

(2) アルテレンオン 本品 0.050 g を 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 310 nm における吸光度は 0.1 以下である。

(3) エピネフリン 本品 10.0 mg を薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 2.0 mL に溶かし、この液 1 mL を正確に量り、水を加えて 10 mL とする。この液に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 0.3 mL を混和し、1 分間後に観察するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：酒石酸水素エピネフリン標準品 2.0 mg 及び酒石酸水素ノルエピネフリン標準品 0.090 g を水に溶かし正確に 10 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 1.0 mL 及び水を加えて 10 mL とし、同様に操作する。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 18 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、非水滴定用酢酸 50 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の青紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.918 mg $C_8H_{11}NO_3$

貯法

保存条件 遮光して、空気を「窒素」で置換して冷所に保存する。

容器 気密容器。

ノルエピネフリン注射液

Norepinephrine Injection

塩酸ノルアドレナリン注射液

塩酸ノルエピネフリン注射液

塩酸ノルエピレナミン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応する *dl*-ノルエピネフリン ($C_8H_{11}NO_3$: 169.18) を含む。

製法 本品は「ノルエピネフリン」をとり、0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

本品は空気又は光によって徐々に微赤色となる。

pH: 2.3 ~ 5.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」1 mg に対応する容量をとり、「ノルエピネフリン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」1 mg に対応する容量を試験管 A 及び B にとり、以下「ノルエピネフリン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験

(1) アルテレンオン 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」0.010 g に対応する容量をとり、水を加えて正確に 20 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試

験を行うとき、波長 310 nm における吸光度は 0.10 以下である。

(2) エピネフリン 本品の表示量に従い「ノルエピネフリン」5 mg に対応する容量をとり、薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 1 mL 及び水を加えて 10 mL とし、以下「ノルエピネフリン」の純度試験 (3) を準用する。

定量法 本品の *dl*-ノルエピネフリン ($C_8H_{11}NO_3$) 約 5 mg に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に酒石酸水素ノルエピネフリン標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれにデンプン試液 0.2 mL を加え、振り動かしながらヨウ素試液を、液が持続する青色を呈するまで滴加した後、更にヨウ素試液 2 mL を加えて振り混ぜる。これに、0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加えて pH を 6.5 とし、更に pH 6.5 のリン酸塩緩衝液 10 mL を加えて振り混ぜ、3 分間放置する。直ちに、これに液が赤紫色となるまでチオ硫酸ナトリウム試液を滴加した後、水を加えて正確に 50 mL とする。これらの液につき、5 分以内に紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 515 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & dl\text{-ノルエピネフリン } (C_8H_{11}NO_3) \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{酒石酸水素ノルエピネフリン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 0.5016 \end{aligned}$$

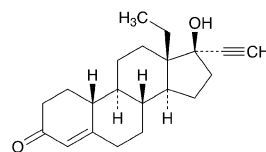
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができない。

ノルゲストレル

Norgestrel



$C_{21}H_{28}O_2$: 312.45

13-Ethyl-17-hydroxy-18, 19-dinor-17 α -pregn-4-en-20-yn-3-one [6533-00-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ノルゲストレル ($C_{21}H_{28}O_2$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はテトラヒドロフラン又はクロロホルムにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 mg をエタノール (95) 2 mL に溶かし、硫酸 1 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。この液に紫