

A : 減圧蒸留フラスコ (200 mL)
B : 受器 (フラスコ 200 mL)
C : 水浴
D : 温度計
E : 漏斗
F : 冷却水
G : ガスバーナ
H : ガラスコック
J : スクリューコック付ゴム管
K : 突沸防止用ガラス管

(ii) 操作法 本品 0.25 g を減圧蒸留フラスコ A にとり、水 70 mL 及び酸化マグネシウム 1 g を加え、減圧蒸留装置を連結する。受器 B には吸収液としてホウ酸溶液 (1 → 200) 20 mL を入れ、減圧蒸留フラスコの枝の先端を吸収液に浸し、60 °C の水浴中で、1 分間に 1 ~ 2 mL の留出速度となるように減圧度を調整し、留液 30 mL を得るまで減圧で蒸留する。蒸留中は受器 B の球部を水で冷却する。枝の先端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて正確に 100 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液はアンモニウム標準液 5.0 mL を減圧蒸留フラスコ A にとり、以下検液の調製法と同様に操作する (0.02 % 以下)。

(4) 重金属 本品 1.0 g をとり、第1法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第1法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(6) 他のアミノ酸 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール (99.5) / 水/アンモニア水 (28) / 1-ブタノール混液 (2 : 1 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 100 °C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 → 50) を均等に噴霧した後、80 °C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.20 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、ギ酸 2 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正確に加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、酢酸 (100) 45 mL を加

え、過量の過塩素酸を 0.1 mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.533 mg C₆H₁₄N₄O₂ • HCl

貯 法 容 器 気密容器

塩酸 L-アルギニン注射液

L-Arginine Hydrochloride Injection

L-アルギニン塩酸塩注射液

塩酸アルギニン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩酸 L-アルギニン (C₆H₁₄N₄O₂ • HCl : 210.66) 9.5 ~ 10.5 w/v% を含む。

製 法

| | |
|------------|---------|
| 塩酸 L-アルギニン | 100 g |
| 注射用水 | 適量 |
| 全 量 | 1000 mL |

以上をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性 状 本品は無色透明の液である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 10) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 1000) 1 ~ 2 滴を加え、5 分間放置した後、次亜塩素酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は赤いだい色を呈する。

pH 5.0 ~ 6.0

発熱性物質 容器に 10 mL を超えて充てんされたものは、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品 20 mL を正確に量り、7.5 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし、旋光度測定法により 20 ± 1 °C, 層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

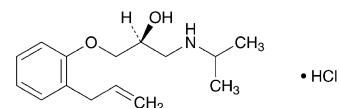
$$\text{塩酸 L-アルギニン (C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ = \alpha_D \times 4444$$

貯 法 容 器 密封容器

塩酸アルプレノロール

Alprenolol Hydrochloride

アルプレノロール塩酸塩



及び鏡像異性体

C₁₅H₂₃NO₂ • HCl : 285.81

(RS)-1-(2-Allylophenoxy)-3-(isopropylamino)propan-2-ol monohydrochloride [13707-88-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸アルプレノロー