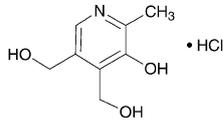


塩酸ピリドキシン

Pyridoxine Hydrochloride

ピリドキシン塩酸塩

ビタミン B₆



$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$: 205.64

5-Hydroxy-6-methylpyridine-3,4-dimethanol
monohydrochloride [58-56-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、苦味及び酸味がある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、無水酢酸、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 2.5 ～ 3.5 である。

本品は光によって徐々に変化する。

融点：約 206 °C (分解)。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 → 1000) 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液はだいたい褐色を呈し、次に塩酸 1 滴を加えるとき、黄色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 10000) 1 mL に新たに製した 2,6-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミンのエタノール (95) 溶液 (1 → 4000) 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈する。また、本品の水溶液 (1 → 10000) 1 mL にホウ酸飽和溶液 1 mL を加えた後、同様の操作を行うとき、液は青色を呈しない。
- (3) 本品 0.5 g に水 1 mL を加え、加温して溶かし、冷後、2,4,6-トリニトロフェノール試液 6 mL を加えて 2 ～ 3 時間放置する。析出した結晶をろ取り、少量の水で洗い、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 156 ～ 159 °C (分解) である。
- (4) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 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 3.0 mL を加える (30 ppm 以下)。

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、酢酸 (100) 5 mL 及び無水酢酸 5 mL を加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸 30 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。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 = 20.564 mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸ピリドキシン注射液

Pyridoxine Hydrochloride Injection

ピリドキシン塩酸塩注射液

ビタミン B₆ 注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ～ 115 % に対応する塩酸ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$: 205.64) を含む。

製法 本品は「塩酸ピリドキシン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

本品は光によって徐々に変化する。

pH : 3.0 ～ 6.0

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い「塩酸ピリドキシン」0.01 g に対応する容量をとり、水を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL につき、「塩酸ピリドキシン」の確認試験 (1) を準用する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水を加えて 10 mL とし、この液 1 mL につき、「塩酸ピリドキシン」の確認試験 (2) を準用する。
- (3) (1) の試料溶液 1 mL にリタンゲステン酸試液 0.5 mL を加えるとき、液は白濁する。

定量法 本品の塩酸ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 約 0.02 g に対応する容量を、必要ならば水で薄めた後、正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ピリドキシン標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 4 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 mL ずつを正確に量り、それぞれにバルビタール緩衝液 2.0 mL, 2-プロパノール 9.0 mL 及び新たに製した 2,6-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミンのエタノール (95) 溶液 (1 → 4000) 2.0 mL を加えてよく振り混ぜ、更に 2-プロパノールを加えて正確に 25 mL とし、90 分間放置する。これらの液につき、水 1 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、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 650 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

塩酸ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= \text{塩酸ピリドキシン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

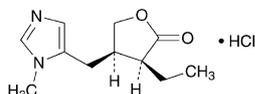
容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができ

る。

塩酸ピロカルピン

Pilocarpine Hydrochloride

ピロカルピン塩酸塩



$C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HCl$: 244.72

(3*S*, 4*R*)-3-Ethyldihydro-4-(1-methyl-1*H*-imidazol-5-ylmethyl)furan-2(3*H*)-one monohydrochloride [54-71-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ピロカルピン ($C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、水、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 4.5 である。

本品は吸湿性である。

本品は光によって変化する。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を水 5 mL に溶かし、希硝酸 1 滴、過酸化水素試液 1 mL、クロロホルム 1 mL 及びニクロム酸カリウム溶液 (1 → 300) 1 滴を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は紫色を呈し、水層は無色～淡黄色である。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) 1 mL に希硝酸 1 mL 及び硝酸銀試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、白色の沈殿又は混濁を生じる。

融点 200 ~ 203 °C

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 0.5 g を水 20 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5.0 mL に希塩酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は混濁しない。

(2) 硝酸塩 (1) の試料溶液 2.0 mL に硫酸鉄 (II) 試液 2 mL を加え、これを硫酸 4 mL 上に層積するとき、境界面は暗褐色を呈しない。

(3) 類縁物質 本品 0.3 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 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 10 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。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア試液混液 (85 : 14 : 2) を展開溶媒として約 13 cm 展開した後、薄層板を 105 °C で 10 分間乾燥し、冷後、ヨウ化ビスマスカリウム試液を均等に噴霧するとき、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。

(4) 硫酸呈色物 本品 0.25 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 B より濃くない。

乾燥減量 3.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.5 % 以下 (0.1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。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 = 24.472 mg $C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HCl$

貯法

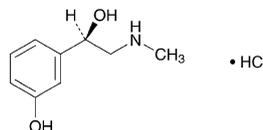
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩酸フェニレフリン

Phenylephrine Hydrochloride

フェニレフリン塩酸塩



$C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$: 203.67

(1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride [61-76-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸フェニレフリン ($C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 5.5 である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加え、更に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 1 mL を加えるとき、液は青色を呈する。次にジエチルエーテル 1 mL を加えて振り混ぜるとき、ジエチルエーテル層は青色を呈しない。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は持続する紫色を呈する。

(3) 本品 0.3 g を水 3 mL に溶かし、アンモニア試液 1 mL を加え、ガラス棒で試験管の内壁をこするとき、沈殿を生じる。沈殿をろ取り、氷冷した水数滴で洗い、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 170 ~ 177 °C である。

(4) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -42.0 ~ -47.5 ° (乾燥後, 0.5 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

融点 140 ~ 145 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は