（2） 重金属　本品 2.0 g をとり，第 2 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（10 ppm 以下）．

（3） 類縁物質　本品 0.10 g を薄めたメタノール（1 → 2）100 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 2 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う．それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液のプロカテロール以外のピークの合計面積は，標準溶液のプロカテロールのピーク面積より大きくない．

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.87 g を水 1000 mL に溶かした液 760 mL にメタノール 230 mL 及び酢酸（100）10 mL を加える．

流量：プロカテロールの保持時間が約 15 分になるように調整する．

カラムの選定：本品及び塩酸スレオプロカテロール 0.020 g ずつを薄めたメタノール（1 → 2）100 mL に溶かす．この液 15 mL をとり，薄めたメタノール（1 → 2）を加えて 100 mL とする．この液 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，プロカテロール，スレオプロカテロールの順に溶出し，その分離度が 3 以上のものを用いる．

検出感度：標準溶液 2 μL から得たプロカテロールのピーク高さが 10 mm 以上になるように調整する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からプロカテロールの保持時間の約 2.5 倍の範囲

水　分　2.5 ～ 3.3 %（0.5 g，容量滴定法，直接滴定）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品約 0.25 g を精密に量り，ギ酸 2 mL を加え，加温して溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸 15 mL を正確に加え，更に無水酢酸 1 mL を加えた後，水浴上で 30 分間加熱する．冷後，無水酢酸 60 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 ＝ 32.682 mg $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$

貯　法

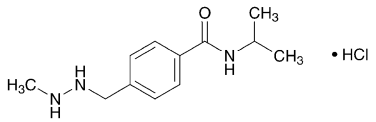
保存条件　遮光して保存する．

容　　器　密閉容器．

塩酸プロカルバジン

Procarbazine Hydrochloride

プロカルバジン塩酸塩



$C_{12}H_{19}N_3O \cdot HCl$：257.76

N-Isopropyl-4-(*N′*-methylhydrazinomethyl)benzamide monohydrochloride　[*366-70-1*]

本品を乾燥したものは定量するとき，塩酸プロカルバジン（$C_{12}H_{19}N_3O \cdot HCl$）98.5 % 以上を含む．

性　状　本品は白色～帯淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である．

本品は水に溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．

融点：約 223 °C（分解）．

確認試験

（1） 本品 0.01 g を薄めた硫酸銅（Ⅱ）試液（1 → 10）1 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液 4 滴を加えるとき，直ちに緑色の沈殿を生じ，沈殿は緑色より黄色を経てだいだい色に変わる．

（2） 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 100000）につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，同一波長のところに同様の強度の吸収を認める．

（3） 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法の塩化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める．

（4） 本品の水溶液（1 → 20）は塩化物の定性反応を呈する．

pH　本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ～ 5.0 である．

純度試験

（1） 溶状　本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は無色～微黄色澄明である．

（2） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 4 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）．

（3） ヒ素　本品 1.0 g をとり，0.1 mol/L 塩酸試液 6 mL 及びエタノール（95）4 mL を加えて溶かし，これを検液として，装置 B を用いる方法により試験を行う（2 ppm 以下）．

（4） 類縁物質　本品 0.050 g をL-システイン塩酸塩一水和物の薄めたメタノール（7 → 10）溶液（1 → 200）5.0 mL に溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，L-システイン塩酸塩一水和物の薄めたメタノール（7 → 10）溶液（1 → 200）を加えて正確に 50 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．薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板を，傾けながらL-システイン塩酸塩一水和物の薄めたメタノール（7 → 10）溶液（1 → 200）に徐々に浸し，1 分間放置した後取り出し，冷風で 10 分間，温風で 5 分間乾燥し，更に 60 °C で 5 分間乾燥する．冷後，この薄層板に試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつをスポットする．次にメタノール/酢酸エチル混液（1 : 1）を展開溶媒として約 12 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは 1 個以下で，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量　0.5 % 以下（1 g，105 °C，2 時間）．

強熱残分　0.10 % 以下（1 g）．

定 量 法　本品を乾燥し，その約 0.15 g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，水 25 mL に溶かし，塩酸 25 mL を加えて室温に冷却する．この液にクロロホルム 5 mL を加え，振り混ぜながら，0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液でクロロホルム層の紫色が消えるまで滴定する．ただし，滴定の終点はクロロホルム層が脱色した後，5 分以内に再び赤紫色が現れないときとする．

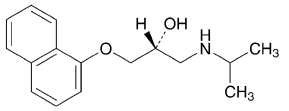
0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL
= 8.592 mg $C_{12}H_{19}N_3O \cdot HCl$

貯 法 容 器　気密容器．

塩酸プロプラノロール

Propranolol Hydrochloride

プロプラノロール塩酸塩



及び鏡像異性体

$C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$: 295.80

(*RS*)-1-Isopropylamino-3-(naphthalen-1-yloxy)propan-2-ol monohydrochloride　[*318-98-9*]

本品を乾燥したものは定量するとき，塩酸プロプラノロール（$C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$）99.0 % 以上を含む．

性　状　本品は白色の結晶性の粉末で，においはなく，味は苦い．

本品はメタノールに溶けやすく，水，エタノール（95）又は酢酸（100）にやや溶けやすく，クロロホルムにやや溶けにくく，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 5.0 ～ 6.0 である．

本品は光によって着色する．

確認試験

（1） 本品 0.1 g を水 5 mL に溶かし，ライネッケ塩試液 5 滴を加えるとき，淡赤色の沈殿を生じる．

（2） 本品 1 g を水 30 mL に溶かし，水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え，ジエチルエーテル 25 mL ずつで 2 回抽出する．抽出液を合わせ，水浴上でジエチルエーテルを留去し，残留物を 50 °C で 1 時間減圧乾燥するとき，その融点は 91 ～ 95 °C である．

（3） 本品のメタノール溶液（1 → 50000）につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，同一波長のところに同様の強度の吸収を認める．

（4） 本品の水溶液（1 → 50）は塩化物の定性反応（2）を呈する．

融　点　163 ～ 166 °C

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） 硫酸塩　本品 2.0 g をとり，試験を行う．比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える（0.010 % 以下）．

（3） 重金属　本品 1.0 g をとり，第 4 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）．

（4） ヒ素　本品 1.0 g をとり，第 3 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）．

（5） 類縁物質　本品 0.01 g にクロロホルム 10 mL を加え，必要ならば加温して溶かし，試料溶液とする．この液 1 mL を正確に量り，クロロホルムを加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，クロロホルムを加えて正確に 10 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（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次に 1,2-ジクロロエタン/メタノール/水/ギ酸混液（56 : 24 : 1 : 1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，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　0.5 % 以下（1 g，105 °C，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 0.5 g を精密に量り，酢酸（100）20 mL に溶かし，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 = 29.580 mg $C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$

貯　法

保存条件　遮光して保存する．

容　　器　密閉容器．