

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).

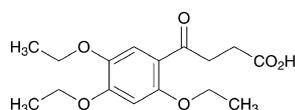
定量法 本品を乾燥し, その約 0.12 g を精密に量り, ギ酸 3 mL に溶かし, 酢酸 (100) 50 mL を加え, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.912 mg $C_{16}H_{22}O_6$

貯法 容器 気密容器.

トレピブトン

Trepibutone



$C_{16}H_{22}O_6$: 310.34

4-Oxo-4-(2,4,5-triethoxyphenyl)butanoic acid

[41826-92-0]

本品を乾燥したものは定量するとき, トレピブトン ($C_{16}H_{22}O_6$) 98.5 % 以上を含む.

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味はないか, 又はわずかに特異なあと味がある.

本品はアセトンにやや溶けやすく, 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.

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける.

確認試験

(1) 本品の薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1 → 10) 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.

(2) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム溶液 (1 → 10) につき, 核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 (1H) により測定するとき, δ 1.5 ppm 付近に鋭い多重線のシグナル A を, δ 2.7 ppm 付近に三重線のシグナル B を, δ 3.3 ppm 付近に三重線のシグナル C を, δ 4.2 ppm 付近に多重線のシグナル D を, δ 6.4 ppm 付近に鋭い単一線のシグナル E を, δ 7.4 ppm 付近に鋭い単一線のシグナル F を, また, δ 10.5 ppm 付近に単一線のシグナル G を示し, 各シグナルの面積強度比 A : B : C : D : E : F : G はほぼ 9 : 2 : 2 : 6 : 1 : 1 : 1 である.

融点 146 ~ 150 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.5 g をアセトン 30 mL に溶かし, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする. これを検液とし, 試験を行う. 比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL にアセトン 30 mL, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL と

する (0.021 % 以下).

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下).

(3) 類縁物質 本品 0.10 g をアセトン 10 mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 2 mL を正確に量り, アセトンを加えて正確に 100 mL とする. この液 10 mL を正確に量り, アセトンを加えて正確に 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 μ L 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. 次にイソプロピルエーテル/アセトン/水/ギ酸混液 (100 : 30 : 3 : 3) 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, エタノール (95) 50 mL に溶かし, 水 50 mL を加え, 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 5 滴). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 31.034 mg $C_{16}H_{22}O_6$

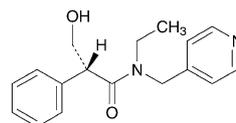
貯法

保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

トロピカミド

Tropicamide



及び鏡像異性体

$C_{17}H_{20}N_2O_2$: 284.35

(*RS*)-*N*-Ethyl-3-hydroxy-2-phenyl-*N*-(pyridin-4-ylmethyl)propanamide [1508-75-4]

本品を乾燥したものは定量するとき, トロピカミド ($C_{17}H_{20}N_2O_2$) 98.5 % 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.

本品はエタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく, 水又はジエチルエーテルに溶けにくく, 石油エーテルにほとんど溶けない.

本品は希塩酸に溶ける.

本品 1.0 g を水 500 mL に溶かした液の pH は 6.5 ~ 8.0 である.

確認試験

(1) 本品 5 mg にバナジン酸アンモニウムの硫酸溶液 (1 → 200) 0.5 mL を加え加熱するとき, 青紫色を呈する.

(2) 本品 5 mg にエタノール (95) 1 mL 及び水 1 mL を加えて溶かし、1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン 0.1 g を加え、水浴上で 5 分間加熱し、冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 2 ~ 3 滴及びエタノール (95) 3 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (255 nm) : 166 ~ 180 (乾燥後, 5 mg, 2 mol/L 塩酸試液, 200 mL).

融点 96 ~ 99 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0 g をエタノール (95) 30 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL にエタノール (95) 30 mL, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.016 % 以下)。

(2) 重金属 本品 1.0 g をエタノール (95) 30 mL に溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL にエタノール (95) 30 mL, 希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(3) *N*-エチル- γ -ピコリルアミン 本品 0.10 g に水 5 mL を加え、加熱して溶かし、アセトアルデヒド溶液 (1 → 20) 1 mL を加えてよく振り混ぜ、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴及び炭酸水素ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青色を呈しない。

(4) トロパ酸 本品 0.010 g に四ホウ酸ナトリウム十水和物 5 mg 及び 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 7 滴を加え、水浴中で 3 分間加熱し、氷水中で冷却した後、無水酢酸 5 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈しない。

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 24 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) 50 mL に溶かし、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 3 滴)。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 = 28.435 mg $C_{22}H_{22}FN_3O_2$

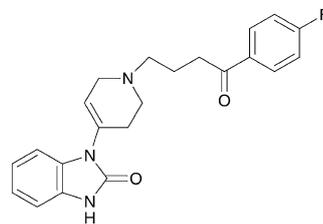
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ドロペリドール

Droperidol



$C_{22}H_{22}FN_3O_2$: 379.43

1-[1-[4-(4-Fluorophenyl)-4-oxobutyl]-1,2,3,6-tetrahydropyridin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one [548-73-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ドロペリドール ($C_{22}H_{22}FN_3O_2$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は酢酸 (100) またはクロロホルムに溶けやすく、ジクロロメタンにやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品のクロロホルム溶液 (1 → 10000) 10 mL にブロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は黄色を呈する。

(2) 本品 0.03 g を褐色のメスフラスコにとり、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール (95) に溶かし、100 mL とする。この液 5 mL を褐色のメスフラスコにとり、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール (95) を加えて 100 mL とした液につき、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臭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。

融点 141 ~ 145 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g を白金るつぼにとり、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 (20 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 0.050 g をジクロロメタン 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 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 μ L 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。次に酢酸エチル/クロロホルム/メタノール/pH