

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 250000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) 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、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) 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 (2.60) 54 ~ 58°C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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)。

(2) 類縁物質 本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) 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、試料溶液のイブジラスト以外のピーク的面積は、標準溶液のイブジラストのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のイブジラスト以外のピークの合計面積は、標準溶液のイブジラストのピーク面積の 3 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：292 nm)

カラム：内径 2.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：ヘキサン/酢酸エチル混液 (50 : 1)

流量：イブジラストの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からイブジラストの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μ L から得たイブジラストのピーク面積が、標準溶液のイブジラストのピーク面積の 40 ~ 60% になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて 50 mL とする。この液 2 mL に移動相を加えて 20 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イブジラストのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3500 段以上、2.0% 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イブジラストのピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.3% 以下 (1 g、減圧、4 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1% 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、無水酢酸 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) 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 = 23.03 mg $C_{14}H_{18}N_2O$

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 イミプラミン塩酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

イミプラミン塩酸塩錠

製剤均一性 〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1個をとり、0.01 mol/L 塩酸試液 40 mL を正確に加え、超音波により粒子を小さく分散させた後、よく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液 V mL を正確に量り、1 mL 中にイミプラミン塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2 \cdot HCl$) 約 20 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にイミプラミン塩酸塩標準品を 105°C で2時間乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 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。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 251 nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 330 nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

$$\text{イミプラミン塩酸塩 } (C_{19}H_{24}N_2 \cdot HCl) \text{ の量 (mg)} = W_S \times \{(A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})\} \times (V' / V) \times (4 / 125)$$

W_S : イミプラミン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

医薬品各条の部 インドメタシンカプセルの条純度試験の項の次に次の一項を加える。

インドメタシンカプセル

製剤均一性 〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1個をとり、内容物を取り出し、1 mL 中にインドメタシン ($C_{19}H_{16}ClNO_4$) 約 1 mg を含む液となるようにメタノールに溶かし、正確に V mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別にインドメタシン標準品を 105°C で4時間乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\text{インドメタシン } (C_{19}H_{16}ClNO_4) \text{ の量 (mg)} = W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V / 25)$$

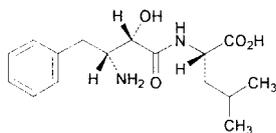
W_S : インドメタシン標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシン安息香酸ブチルのメタノール溶液 (1 → 1000)

医薬品各条の部 インフルエンザHAワクチンの条の次に次の一条を加える。

ウベニメクス

Ubenimex



$C_{16}H_{24}N_2O_4$: 308.37

(2S)-2-[(2S,3R)-3-Amino-2-hydroxy-4-phenylbutanoylamino]-4-methylpentanoic acid

[58970-76-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、ウベニメクス ($C_{16}H_{24}N_2O_4$) 98.5 ~ 101.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。

本品は 1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

融点：約 230°C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) 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、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) 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。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -15.5 ~ -17.5° (乾燥後, 0.5 g, 1 mol/L 塩酸試液, 50 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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)。

(2) 類縁物質 本品 30 mg を移動相 A 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相 A 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 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) 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、試料溶液のウベニメクス以外のピーク面積は、標準溶液のウベニメクスのピーク面積の 1/2 より大きくない。また、試料溶液のウベニメクス以外のピークの合計面積は、標準溶液のウベニメクスのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：220 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25°C 付近の一定温度

移動相 A：薄めた 0.1 mol/L リン酸二水素カリウム試液 (13 → 20) /液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液 (17 : 3)

移動相 B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル /薄めた 0.1 mol/L リン酸二水素カリウム試液 (13 → 20) 混液 (2 : 1)

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 20	100	0
20 ~ 60	100 → 0	0 → 100
60 ~ 70	0	100

流量：ウベニメクスの保持時間が約 14 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からウベニメクスの保持時間の約 5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相 A を加えて正確に 10 mL とする。この液 20 μ L から得たウベニメクスのピーク面積が、標準溶液のウベニメクスのピーク面積の 7 ~ 13% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ウベニメクスのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ウベニメクスのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5% 以下 (0.5 g, 減圧, 80°C, 4 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1% 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) 60 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) 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 = 30.84 mg $C_{16}H_{24}N_2O_4$

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 エチゾラムの条の次に次の二条を加える。

エチゾラム細粒

Etizolam Fine Granules

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0% に対応するエチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$: 342.85) を含む。

製法 本品は「エチゾラム」をとり、散剤の製法により微粒状に製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「エチゾラム」5 mg に対応する量を取り、メタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固して得た残留物に、冷後、硫酸 2 mL に溶かす。この液に紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、淡黄緑色の蛍光を発する。

(2) 本品を粉末とし、表示量に従い「エチゾラム」1 mg に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 80 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 249 ~ 253 nm 及び 292 ~ 296 nm に吸収の極大を示す。ただし、測定は 10 分以内に行う。

製剤均一性 (6.02) 分包したものは、質量偏差試験を行うとき、適合する。

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75% 以上である。

本品の表示量に従いエチゾラム (C₁₇H₁₅ClN₄S) 約 1 mg に対応する量を精密に量り、試験開始後、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、アセトニトリル 2 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトニトリル 2 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{エチゾラム (C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S) の表示量に対する溶出率 (\%)} = (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times (18/5)$$

W_S : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のエチゾラム (C₁₇H₁₅ClN₄S) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 243 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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 : 30°C 付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液 (1 : 1)

流量 : エチゾラムの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、エチゾラムの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

粒度 (3.04) 試験を行うとき、適合する。

定量法 本品を粉末とし、エチゾラム (C₁₇H₁₅ClN₄S) 約 4 mg に対応する量を精密に量り、水 30 mL を加えてかき混ぜる。次にメタノール 60 mL を加えて 20 分間かき混ぜた後、更にメタノールを加えて正確に 100 mL とし、遠心分離する。上澄液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 100 mL とする。次にこの液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (7 → 10) を加えて 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエチゾラムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{エチゾラム (C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S) の量 (mg)} = W_S \times (Q_T/Q_S) \times (1/25)$$

W_S : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの薄めたメタノール (7 → 10) 溶液 (1 → 50000)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 240 nm)

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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：35°C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1.36 g を水に溶かし，1000 mL とした液に，薄めたリン酸（1 \rightarrow 10）を加えて pH 3.5 に調整する。この液 550 mL にアセトニトリル 450 mL を加える。

流量：エチゾラムの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，エチゾラムの順に溶出し，その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するエチゾラムのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

エチゾラム錠

Etizolam Tablets

本品は定量するとき，表示量の 93.0 \sim 107.0% に対応するエチゾラム ($\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S}$: 342.85) を含む。

製 法 本品は「エチゾラム」をとり，錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし，表示量に従い「エチゾラム」5 mg に対応する量を取り，メタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後，ろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し，冷後，硫酸 2 mL に溶かす。この液に紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき，淡黄緑色の蛍光を発する。

(2) 本品を粉末とし，表示量に従い「エチゾラム」1 mg に対応する量を取り，0.1 mol/L 塩酸試液 80 mL を加えて振り混ぜた後，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液につき，紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき，波長 249 \sim 253 nm 及び 292 \sim 296 nm に吸収の極大を示す。ただし，測定は 10 分以内に行う。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する。

本品 1 個をとり，水 2.5 mL を加えて崩壊するまでかき混ぜる。次にメタノール 20 mL を加え，20 分間かき混ぜた後，更にメタノールを加えて正確に 25 mL とし，遠心分離する。上澄液 V mL を正確に量り，内標準溶液 10 mL を正確に加え，1 mL 中にエチゾラム ($\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S}$) 約 8 μg を含む液となるように薄めたメタノール (9 \rightarrow 10) を加えて 25 mL とし，試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\text{エチゾラム } (\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S}) \text{ の量 (mg)} = W_s \times (Q_T / Q_S) \times (1 / V) \times (1 / 20)$$

W_s : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの薄めたメタノール (9 \rightarrow 10) 溶液 (1 \rightarrow 50000)

溶 出 性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 30 分間の溶出率は 70% 以上である。

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にエチゾラム ($\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S}$) 約 0.56 μg を含む液となるように水を加えて正確に V mL とする。この液 2 mL を正確に量り，

アセトニトリル 2 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かした後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトニトリル 2 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{エチゾラム (C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S) の表示量に対する溶出率 (\%)} = W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times (9 / 5)$$

W_S : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエチゾラム (C₁₇H₁₅ClN₄S) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 243 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 30°C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (1 : 1)

流量: エチゾラムの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エチゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

定量法 本品 20 個をとり、水 50 mL を加えて崩壊するまでかき混ぜる。次にメタノール 400 mL を加えて 20 分間かき混ぜた後、更にメタノールを加えて正確に 500 mL とし、遠心分離する。エチゾラム (C₁₇H₁₅ClN₄S) 約 0.2 mg に対応する容量の上澄液を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (9 \rightarrow 10) を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 100 mg を精密に量り、薄めたメタノール (9 \rightarrow 10) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (9 \rightarrow 10) を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (9 \rightarrow 10) を加えて 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエチゾラムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{エチゾラム (C}_{17}\text{H}_{15}\text{ClN}_4\text{S) の量 (mg)} = W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 500)$$

W_S : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの薄めたメタノール (9 \rightarrow 10) 溶液 (1 \rightarrow 50000)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 35°C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 1.36 g を水に溶かし、1000 mL とした液に、薄めたリン酸 (1 \rightarrow 10) を加えて pH 3.5 に調整する。この液 550 mL にアセトニトリル 450 mL を加える。

流量: エチゾラムの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、エチゾラムの順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するエチゾラムのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 エドロホニウム塩化物注射液の条 pH の項の次に次の一項を加える。

エドロホニウム塩化物注射液

エンドトキシン 〈4.01〉 15 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物 〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

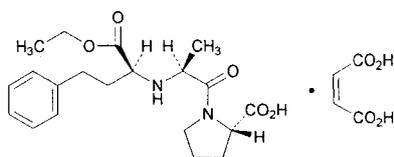
無菌 〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 エドロホニウム塩化物注射液の条の次に次の二条を加える。

エナラプリルマレイン酸塩

Enalapril Maleate

マレイン酸エナラプリル



$\text{C}_{20}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$: 492.52

(2S)-1-[(2S)-2-[(1S)-1-Ethoxycarbonyl-3-phenylpropylamino]propanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid monomaleate
[76095-16-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、エナラプリルマレイン酸塩 ($\text{C}_{20}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$) 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ある。

本品はメタノールに溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくい。

融点：約 145°C (分解)。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) 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又はエナラプリルマレイン酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 20 mg に 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 5 mL を加えて 5 分間振り混ぜる。上層 3 mL をとり、水浴上でジエチルエーテルを留去して得た残留物に水 5 mL を加えて振り混ぜた後、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の赤色は直ちに消える。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -41.0 ~ -43.5° (乾燥後, 0.25 g, メタノール, 25 mL, 100 mm) .

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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)。

(2) 類縁物質 本品 30 mg を pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (19 : 1) 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (19 : 1) 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 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) 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、試料溶液のマレイン酸及びエナラプリル以外のピーク面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のマレイン酸及びエナラプリル以外のピークの合計面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相, 移動相の送液及び流量は、定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲 : マレイン酸のピークの後からエナラプリルの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認 : 標準溶液 1 mL を正確に量り、pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (19 : 1) を加えて正確に 10 mL とする。この液 50 μ L から得たエナラプリルのピーク面積が、標準溶液のエナラプリルのピーク面積の 7 ~ 13% になることを確認する。

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エナラプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

乾燥減量 (2.41) 1.0% 以下 (1 g, 減圧, 60°C, 2 時間) .

強熱残分 (2.44) 0.2% 以下 (1 g) .

定量法 本品及びエナラプリルマレイン酸塩標準品を乾燥し、その約 30 mg ずつを精密に量り、それぞれを pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (19 : 1) に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のエナラプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S)$

W_S : エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 215 nm)

カラム : 内径 4.1 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体を充てんする。

カラム温度 : 70°C 付近の一定温度

移動相 A：リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.1 g を水 900 mL に溶かし、水酸化ナトリウム溶液（1 → 4）を加えて pH 6.8 に調整し、水を加えて 1000 mL とする。この液 950 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 50 mL を加える。

移動相 B：リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.1 g を水 900 mL に溶かし、水酸化ナトリウム溶液（1 → 4）を加えて pH 6.8 に調整し、水を加えて 1000 mL とする。この液 340 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 660 mL を加える。

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0	95	5
0 ~ 20	95 → 40	5 → 60
20 ~ 25	40	60

流量：毎分 1.4 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エナラプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

エナラプリルマレイン酸塩錠

Enalapril maleate Tablets

マレイン酸エナラプリル錠

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0% に対応するエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$: 492.52) を含む。

製法 本品は「エナラプリルマレイン酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「エナラプリルマレイン酸塩」50 mg に対応する量を取り、メタノール 20 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマレイン酸エナラプリル 25 mg をメタノール 10 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/アセトン/1-ブタノール/酢酸 (100) /トルエン混液 (1 : 1 : 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 2 個のスポット及び標準溶液から得た 2 個のスポットのそれぞれの R_f 値は等しい。

純度試験 エナラプリラート及びエナラプリルジケトピペラジン体 定量法の試料溶液を試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、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、試料溶液のエナラプリルに対する相対保持時間約 0.5 のエナラプリラートのピーク面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積の 2 倍より大きくない。また、試料溶液のエナラプリルに対する相対保持時間約 1.5 のエナラプリルジケトピペラジン体のピーク面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に 10 mL とする。この液 50 μ L から得たエナラプリルのピーク面積が，標準溶液のエナラプリルのピーク面積の 7 ～ 13% になることを確認する。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する。

本品 1 個をとり， pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液 1/2 mL を加えて 15 分間超音波処理し，更に 30 分間振り混ぜた後， 1 mL 中にエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.1 mg を含む液となるように， pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に V mL とする。この液を 15 分間超音波処理し，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，ろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V / 200)$

W_S : エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，2.5 mg 錠及び 5 mg 錠の 15 分間の溶出率及び 10 mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 85 % 以上である。

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 約 2.8 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別にエナラプリルマレイン酸塩標準品を 60°C で 2 時間減圧乾燥し，その約 14 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い，それぞれの液のエナラプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$$

W_S : エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器，カラム，カラム温度及び流量は定量法の試験条件を準用する。

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.88 g を水 900 mL に溶かし，リン酸を用いて pH 2.2 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする。この液 750 mL にアセトニトリル 250 mL を加える。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，エナラプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 300 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

定量法 本品 20 個以上をとり，その質量を精密に量り，粉末とする。エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 約 10 mg に対応する量を精密に量り，pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液 50 mL を加えて 15 分間超音波処理し，更に 30 分間振り混ぜた後，pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とする。この液を 15 分間超音波処理し，孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にエナラプリルマレイン酸塩標準品を 60°C で 2 時間減圧乾燥し，その約 20 mg を精密に量り，pH 2.2 のリン酸二水

素ナトリウム試液に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のエナラプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

$$\text{エナラプリルマレイン酸塩 (C}_{20}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\cdot\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4) \text{ の量 (mg)} = W_S \times (A_T/A_S) \times (1/2)$$

W_S : エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 215 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 50°C 付近の一定温度

移動相: pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (3:1)

流量: エナラプリルの保持時間が約 5 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能: マレイン酸エナラプリル約 20 mg を加熱融解する。冷後、アセトニトリル 50 mL を加え、超音波処理して溶かす。この液 1 mL に標準溶液を加えて 50 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エナラプリル、エナラプリルに対する相対保持時間約 1.5 のエナラプリルジケトピペラジン体の順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。システムの再現性: システム適合性試験用溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 エフェドリン塩酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

エフェドリン塩酸塩錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、1 mL 中にエフェドリン塩酸塩 ($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO}\cdot\text{HCl}$) 0.25 mg を含む液となるように水 V mL を加え、次に、内標準溶液 $V/4$ mL を正確に加えて、超音波処理により粒子を小さく分散させた後、更に 10 分間超音波処理する。この液を 10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、水に溶かし正確に 100 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えて、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\text{エフェドリン塩酸塩 (C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO}\cdot\text{HCl}) \text{ の量 (mg)} = W_S \times (Q_T/Q_S) \times (V/100)$$

W_S : 定量用塩酸エフェドリンの秤取量 (mg)

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 \rightarrow 2000)。

医薬品各条の部 エフェドリン塩酸塩注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

エフェドリン塩酸塩注射液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

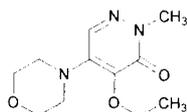
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 エペリゾン塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

エモルファゾン

Emorfazone



$C_{11}H_{17}N_3O_3$: 239.27

4-Ethoxy-2-methyl-5-(morpholin-4-yl)pyridazin-3(2H)-one

[38957-41-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、エモルファゾン ($C_{11}H_{17}N_3O_3$) 98.5 ~ 101.0%を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水又は無水酢酸に溶けやすい。

本品は 1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品は光によって徐々に黄色となり、分解する。

確認試験

(1) 本品 20mg を 1 mol/L 塩酸試液 2 mL に溶かし、ライネッケ塩試液 5 滴を加えるとき、淡赤色の浮遊物を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉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、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉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 (2.60) 89 ~ 92°C (乾燥後)。

純度試験

(1) 塩化物〈1.03〉 本品 1.0 g をとり試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL を加える (0.018%以下)。

(2) 重金属〈1.07〉 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) ヒ素〈1.11〉 本品 2.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (1 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 0.5 g を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉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、試料溶液のエモルファゾン以外のピーク的面積は、標準溶液のエモルファゾンのピーク面積の 1/10 より大きくない。また、試料溶液のエモルファゾン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエモルファゾンのピーク面積の 1/2 より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25°C 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液（11：10）

流量：エモルファゾンの保持時間が約 5 分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エモルファゾンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μ L から得たエモルファゾンのピーク面積が，標準溶液のエモルファゾンのピーク面積の 3.5 ～ 6.5% になることを確認する。

システムの性能：本品 16 mg 及び 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 30 mg をメタノール 100 mL に溶かす。この液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，エモルファゾン，2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの順に溶出し，その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エモルファゾンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

乾燥減量 〈2.41〉 0.5% 以下（1 g，減圧，60°C，4 時間）。

強熱残分 〈2.44〉 0.1% 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，無水酢酸 60 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定〈2.50〉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 = 23.93 mg $C_{11}H_{17}N_3O_3$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 エリスロマイシンの条の次に次の一条を加える。

エリスロマイシン腸溶錠

Erythromycin Enteric-Coated Tablets

本品は定量するとき，表示された力価の 90.0 ～ 110.0% に対応するエリスロマイシン ($C_{37}H_{67}NO_{13}$ ：733.93) を含む。

製法 本品は「エリスロマイシン」をとり，錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし，表示量に従い「エリスロマイシン」10 mg（力価）に対応する量を取り，メタノール 1 mL を加えてよく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にエリスロマイシン標準品 10 mg をとり，メタノール 1 mL に溶かし，標準溶液とする。以下「エリスロマイシン」の確認試験（2）を準用する。

乾燥減量 〈2.41〉 10.0% 以下（0.2 g，減圧・0.67 kPa 以下，60°C，3 時間）。

製剤均一性 〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき，適合する。

崩壊性 〈6.09〉 試験を行うとき，適合する。

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法〈4.02〉の円筒平板法により試験を行う。

(i) 試験菌、培地及び標準溶液は、「エリスロマイシン」の定量法を準用する。

(ii) 試料溶液 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。「エリスロマイシン」約 25 mg (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 25 mL を加えて激しく振り混ぜ、pH8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。ろ液適量を正確に量り、pH8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 塩化カルシウム注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

塩化カルシウム注射液

不溶性異物 〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌 〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 10%塩化ナトリウム注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

10%塩化ナトリウム注射液

不溶性異物 〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

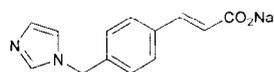
不溶性微粒子 〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌 〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 オクスプレノロール塩酸塩の条の次に次の二条を加える。

オザゲレルナトリウム

Ozagrel Sodium



$\text{C}_{13}\text{H}_{11}\text{N}_2\text{NaO}_2$: 250.23

Monosodium (2E)-3-[4-(1H-imidazol-1-ylmethyl)phenyl]prop-2-enoate

[189224-26-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、オザゲレルナトリウム ($\text{C}_{13}\text{H}_{11}\text{N}_2\text{NaO}_2$) 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 (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験