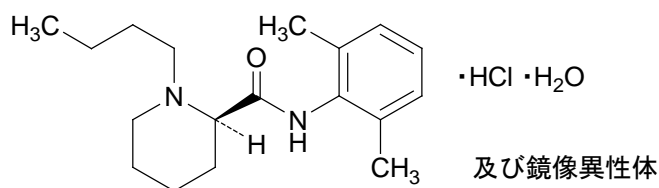


1 **ブピバカイン塩酸塩水和物**
 2 Bupivacaine Hydrochloride Hydrate
 3 塩酸ブピバカイン



5 $C_{18}H_{28}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O : 342.90$

6 (2*R*S)-1-Butyl-*N*-(2,6-dimethylphenyl)piperidine-2-carboxamide monohydrochloride monohydrate

7 [14252-80-3]

8
 9 本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ブピバカイン塩酸塩($C_{18}H_{28}N_2O \cdot HCl : 324.89$)98.5~101.0%を
 10 含む。

11 **性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

12 本品は酢酸(100)に溶けやすく、水、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすい。

13 本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

14 本品 0.5g をエタノール(99.5)/水/5mol/L 水酸化ナトリウム試液混液(34:15:1)50mL に溶かした液は旋光性を示
 15 さない。

16 融点：約 252°C(分解)。

17 **確認試験**

18 (1) 本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液(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
 19 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
 20 の吸収を認める。

21 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) 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
 22 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。

23 (3) 本品の水溶液(1→50)は塩化物の定性反応 (1.09) を呈する。

24 **pH** (2.54) 本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 100mL に溶かした液の pH は 4.5~6.0 である。

25 **純度試験**

26 (1) 溶状 本品 1.0g を水 50mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

27 (2) 重金属 (1.07) 本品 1.0g 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 2.0mL を加える(20ppm
 28 以下)。

29 (3) 2,6-ジメチルアニリン 本品 0.50g を正確に量り、メタノール 10mL に溶かす。この液 2mL に、用時調製し
 30 た 4-ジメチルアミノベンズアルデヒドのメタノール溶液(1→100)1mL 及び酢酸(100)2mL を加えて 10 分間放置する
 31 とき、液の色は次の比較液より濃くない。

32 比較液：2,6-ジメチルアニリンのメタノール溶液(1→200000)2mL を用いて同様に操作する。

33 (4) 類縁物質 本品 50mg を水 2.5mL に溶かし、2mol/L 水酸化ナトリウム試液 2.5mL 及び内標準溶液 5mL を加え
 34 て振り混ぜた後、下層をろ過し、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、内標準溶液を加えて正確に 100mL と
 35 する。この液 1mL を正確に量り、内標準溶液を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液 1μL
 36 につき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) 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
 37 分法により測定するとき、試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するブピバカイン以外のピークの面積の比は、標
 38 準溶液の内標準物質のピーク面積に対するブピバカインのピーク面積の比より大きくない。

39 内標準溶液 ベヘン酸メチルのジクロロメタン溶液(1→20000)

40 試験条件

41 検出器：水素炎イオン化検出器

42 カラム：内径 0.32mm、長さ 30m の石英管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル・95%ジメチル
 43 ポリシロキサンを厚さ 0.25μm で被覆する。

44 カラム温度：180℃から毎分 5℃で 230℃になるまで昇温し，230℃を 5 分間保持する．

45 注入口温度：250℃付近の一定温度

46 検出器温度：250℃付近の一定温度

47 キャリヤーガス：ヘリウム

48 流量：ブピバカインの保持時間が約 10 分になるように調整する．

49 スプリット比：1：12

50 面積測定範囲：ブピバカインの保持時間の約 1.5 倍の範囲

51 システム適合性

52 システムの性能：試料溶液 1mL に内標準溶液を加えて 100mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システ
53 ム適合性試験用溶液 1μL につき，上記の条件で操作するとき，ブピバカイン，内標準物質の順に流出し，その
54 分離度は 20 以上である．

55 システムの再現性：システム適合性試験用溶液 1μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物
56 質のピーク面積に対するブピバカインのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0%以下である．

57 (5) 残留溶媒 別に規定する．

58 **水分** (2.48) 4.0～6.0%(0.25g, 容量滴定法, 直接滴定)．

59 **強熱残分** (2.44) 0.1%以下(1g)．

60 **定量法** 本品約 0.5gを精密に量り，酢酸(100)20mLに溶かし，無水酢酸 50mLを加え，0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50)
61 する(電位差滴定法)．同様の方法で空試験を行い，補正する．

62 0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL=32.49 mg C₁₈H₂₈N₂O · HCl

63 **貯法** 容器 気密容器．

64 -----

65 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する．**

66 **水酸化ナトリウム試液, 5 mol/L** 水酸化ナトリウム 210gを水に溶かし，1000mLとする．ポリエチレン瓶に保存する．

67 **2,6-ジメチルアニリン** C₈H₁₁N 透明な液体である．アルコールにやや溶けやすく，水にやや溶けにくい．

68 比重 d_{20}^{20} : 約 0.98

69

70