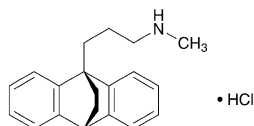


塩酸マプロチリン

Maprotiline Hydrochloride

マプロチリン塩酸塩

 $C_{20}H_{23}N \cdot HCl$: 313.86*N*-[3-(9,10-Dihydro-9,10-ethanoanthracene-9-yl)propyl]-*N*-methylamine monohydrochloride [10347-81-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸マプロチリン ($C_{20}H_{23}N \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又は酢酸 (100) にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、水に溶けにくい。

融点 : 約 244 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 10000) 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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品をエタノール (99.5) から再結晶し、結晶をろ取りし、乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

(3) 本品の水溶液 (1 → 200) 5 mL にアンモニア試液 2 mL を加え、水浴上で5分間加熱し、冷後ろ過する。ろ液に希硝酸を加えて酸性とした液は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 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)。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 5 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 200 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2-ブタノール/薄めたアンモニア水 (28) (1 → 3) /酢酸エチル混液 (14 : 5 : 4) 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2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, 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 0.25 g を精密に量り、酢酸

(100) 180 mL に溶かし、硝酸ビスマスの酢酸 (100) 溶液 (1 → 50) 8 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。

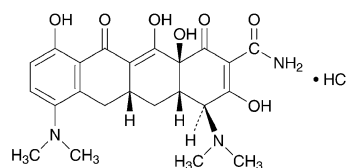
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 31.386 mg $C_{20}H_{23}N \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

塩酸ミノサイクリン

Minocycline Hydrochloride

ミノサイクリン塩酸塩

 $C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$: 493.94*(4S, 4aS, 5aR, 12aS)*-4,7-Bis(dimethylamino)-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-3,10,12,12a-tetrahydroxy-1,11-dioxonaphthacene-2-carboxamide monohydrochloride [13614-98-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり、890 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7$: 457.48) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末である。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくい。

確認試験

(1) 本品につき、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又は塩酸ミノサイクリン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数のところに同様の強度の吸収を認める。

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

吸光度 $E_{1\%}^{1cm}$ (358 nm) : 296 ~ 328 (8 mg, 塩酸のメタノール溶液 (19 → 20000), 500 mL)。

pH 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 4.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 0.5 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 2.5 mL を加える (50 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.05 g をとり、移動相 100 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 20 μL につき、試料溶液調製後、速やかに次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、エビミノサイクリンは 1.2 % 以下であり、ミノサイクリン及