

(3) 類縁物質 本品 0.020 g を移動相 20 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 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L 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、試料溶液から得たメキシレチンのピーク以外のピークのそれぞれのピーク面積は、標準溶液から得たピークのピーク面積より大きくない。

#### 操作条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量及びカラムの選定は、定量法の操作条件を準用する。

検出感度：標準溶液 20  $\mu$ L から得たメキシレチンのピーク高さが 5 ~ 10 mm になるように調整する。

面積測定範囲：メキシレチンの保持時間の約 3 倍の範囲、ただし、溶媒のピークは除く。

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 本品及び塩酸メキシレチン標準品を乾燥し、その約 0.02 g ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 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 20  $\mu$ L 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い、内標準物質のピーク面積に対するメキシレチンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{塩酸メキシレチン (C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ = \text{塩酸メキシレチン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 塩酸フェネチルアミンの移動相溶液 (3 → 5000)

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に約 7  $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：30 °C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 2.5 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 3 g を水 600 mL に溶かし、アセトニトリル 420 mL を加える。

流量：メキシレチンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、メキシレチンの順に溶出し、その分離度が 9 以上のものを用いる。

#### 貯法

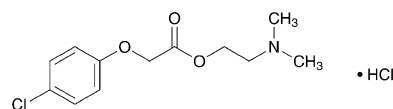
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 塩酸メクロフェノキサート

Meclofenoxate Hydrochloride

メクロフェノキサート塩酸塩



$\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{ClNO}_3 \cdot \text{HCl}$  : 294.17

2-Dimethylaminoethyl 4-chlorophenoxyacetate monohydrochloride [3685-84-5]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸メクロフェノキサート ( $\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{ClNO}_3 \cdot \text{HCl}$ ) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。

本品は水又はエタノール (95) に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 4.5 である。

#### 確認試験

(1) 本品 0.01 g にエタノール (95) 2 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、冷後、塩酸ヒドロキシアノンモニウムの飽和エタノール (95) 溶液 2 滴及び水酸化カリウムの飽和エタノール (95) 溶液 2 滴を加え、水浴中で 2 分間加熱する。冷後、希塩酸を加えて弱酸性とし、塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は赤紫色~暗紫色を呈する。

(2) 本品 0.05 g を水 5 mL に溶かし、ライネック塩試液 2 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (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。

(4) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応を呈する。

融点 139 ~ 143 °C

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.048 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g 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 2.0 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) 有機酸 本品 2.0 g をとり、ジエチルエーテル 50 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ガラスろ過器 (G3) を用いてろ過し、残留物はジエチルエーテル 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液は先のろ液に合わせる。この液に中和エタノール 50 mL 及びフェノールフタレイン試液 5 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で中和するとき、その消費量は

0.54 mL 以下である。

水分 0.50 % 以下 (1 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 0.4 g を精密に量り, 無水酢酸 70 mL に溶かし, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する [指示薬: マラカイトグリーンシュウ酸塩の酢酸 (100) 溶液 (1 → 100) 3 滴]. ただし, 滴定の終点は液の青緑色が黄緑色を経て微帯緑黄色に変わるときとする. 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

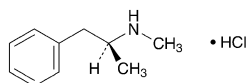
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 29.417 mg  $C_{12}H_{16}ClNO_3 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器.

## 塩酸メタンフェタミン

Methamphetamine Hydrochloride

メタンフェタミン塩酸塩



$C_{10}H_{15}N \cdot HCl$ : 185.69

(2*S*)-*N*-Methyl-1-phenylpropan-2-amine monohydrochloride  
[51-57-0]

本品を乾燥したものは定量するとき, 塩酸メタンフェタミン ( $C_{10}H_{15}N \cdot HCl$ ) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, においはない。

本品は水, エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.0 である。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にヘキサクロロ白金 (IV) 酸試液 0.5 mL を加えるとき, だいたい黄色の結晶性の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にヨウ素試液 0.5 mL を加えるとき, 褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 0.5 mL を加えるとき, 黄色の結晶性の沈殿を生じる。

(4) 本品の水溶液 (1 → 20) は塩化物の定性反応を呈する。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : +16 ~ +19° (乾燥後, 0.2 g, 水, 10 mL, 100 mm).

融点 171 ~ 175 °C

### 純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 2.0 g を新たに煮沸して冷却した水 40 mL に溶かし, メチルレッド試液 2 滴を加え, 試料溶液とする。

(i) 試料溶液 20 mL に 0.01 mol/L 硫酸 0.20 mL を加えるとき, 液の色は赤色である。

(ii) 試料溶液 20 mL に 0.02 mol/L 水酸化ナトリウ

ム液 0.20 mL を加えるとき, 液の色は黄色である。

(2) 硫酸塩 本品 0.05 g を水 40 mL に溶かし, 希塩酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 1 mL を加え, 10 分間放置するとき, 液は変化しない。

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 0.4 g を精密に量り, 無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 mL に溶かし, 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 = 18.569 mg  $C_{10}H_{15}N \cdot HCl$

### 貯法

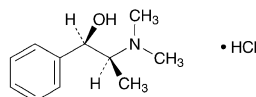
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器.

## dl-塩酸メチルエフェドリン

dl-Methylephedrine Hydrochloride

dl-メチルエフェドリン塩酸塩



及び鏡像異性体

$C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ : 215.72

(1*RS*, 2*SR*)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride [18760-80-0]

本品を乾燥したものは定量するとき, dl-塩酸メチルエフェドリン ( $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, においはなく, 味は苦い。

本品は水に溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けやすく, 酢酸 (100) に溶けにくく, 無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 2 mL に硫酸銅 (II) 試液 1 滴及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき, 液は青紫色を呈する. この液にジエチルエーテル 1 mL を加えて振り混ぜるとき, ジエチルエーテル層は赤紫色, 水層は青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) 1 mL に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とした後, 過マンガン酸カリウム試液 2 ~ 3 滴を加えて加熱するとき, ベンズアルデヒドのにおいを発する. また, 発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

(3) 本品 0.1 g を水 1 mL に溶かし, 2,4,6-トリニトロフェノール試液 10 mL を加え, 時々振り混ぜながら 2 時間放置する. 生じた沈殿をろ取り, 希エタノールから再結晶し, デシケーター (減圧, シリカゲル) で 5 時間乾燥するとき, その融点は 124 ~ 128 °C である。

(4) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応を呈す