

る。

融点 207 ~ 211 °C

純度試験 酸又はアルカリ 本品 2.0 g を水 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 0.10 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。

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 0.4 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7:3) 80 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 = 21.572 mg C₁₁H₁₇NO · HCl

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

dl-塩酸メチルエフェドリン散 10%

10% dl-Methylephedrine Hydrochloride Powder

dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%

dl-塩酸メチルエフェドリン散

dl-塩酸メチルエフェドリン 10 倍散

本品は定量するとき、dl-塩酸メチルエフェドリン (C₁₁H₁₇NO · HCl : 215.72) 9.3 ~ 10.7 % を含む。

製法

dl-塩酸メチルエフェドリン	100 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

性状 本品 2.5 g にエタノール (99.5) 30 mL を加え、40 °C で 10 分間加温しながら時々振り混ぜる。冷後、ろ過した液は旋光性を示さない。

確認試験 本品 10 g にエタノール (99.5) 120 mL を加え、40 °C で 10 分間加温しながら時々振り混ぜる。冷後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、「dl-塩酸メチルエフェドリン」の確認試験を準用する。

定量法 本品約 0.6 g を精密に量り、水 80 mL を加えて振り混ぜた後、水を加えて正確に 100 mL とする。これをろ過し、ろ液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用 dl-塩酸メチルエフェドリンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.06 g を精密に量り、水に溶かし、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 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 mL ずつを正確に量り、それぞれに炭酸ナトリウム試液 1 mL 及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (3 → 100) 2 mL を加え、40 分間放置し、更に吸収スペクトル用ヘキサシアン 20 mL を正確に加えた後、振り混ぜる。ヘキサシアン層を分取し、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液につき、水 2 mL を

用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 241 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$dl\text{-塩酸メチルエフェドリン (C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ = \text{定量用 } dl\text{-塩酸メチルエフェドリンの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法

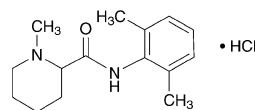
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

塩酸メピバカイン

Mepivacaine Hydrochloride

メピバカイン塩酸塩



C₁₅H₂₂N₂O · HCl : 282.81

N-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride [1722-62-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸メピバカイン (C₁₅H₂₂N₂O · HCl) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はメタノールに溶けやすく、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、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1 → 10) は旋光性を示さない。

融点 : 約 256 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2500) 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。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 0.2 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 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 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.038 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(4) 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 20 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 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を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (100 : 5 : 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。これに硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液を均等に噴霧するとき、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 1.0 % 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 0.4 g を精密に量り、酢酸 (100) 10 mL に溶かし、無水酢酸 70 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 = 28.281 mg $C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。

塩酸メピバカイン注射液

Mepivacaine Hydrochloride Injection

メピバカイン塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩酸メピバカイン ($C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl$: 282.81) を含む。

製法 本品は「塩酸メピバカイン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色透明の液である。

pH : 4.5 ~ 6.8

確認試験 本品の表示量に従い「塩酸メピバカイン」0.02 g に対応する容量をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えた後、ヘキサン 20 mL で抽出する。ヘキサン抽出液 8 mL をとり、1 mol/L 塩酸試液 20 mL を加えて激しく振り混ぜた後、水層につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 261 ~ 265 nm 及び 270 ~ 273 nm に吸収の極大を示す。

定量法 本品の塩酸メピバカイン ($C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl$) 約 0.04 g に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 4 mL を正確に加え、0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 20 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸メピバカインを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.04 g を精密に量り、0.001 mol/L 塩酸試液に溶かし、内標準溶液 4 mL を正確に加え、0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ 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ピバカインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸メピバカイン } (C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用塩酸メピバカインの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 ベンゾフェノンのメタノール溶液 (1 →

4000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 : 254 nm)

カラム : 内径約 4 mm, 長さ約 15 cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフ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 : ラウリル硫酸ナトリウム 2.88 g を 0.02 mol/L リン酸塩緩衝液 (pH 3.0) / アセトニトリル混液 (11 : 9) 1000 mL に溶かす。

流量 : メピバカインの保持時間が約 6 分になるように調整する。

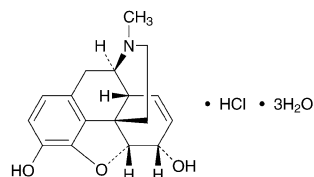
カラムの選定 : 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、メピバカイン、ベンゾフェノンの順に溶出し、その分離度が 6 以上のものを用いる。

貯法 容器 密封容器。

塩酸モルヒネ

Morphine Hydrochloride

モルヒネ塩酸塩



$C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$: 375.84

(5*R*, 6*S*)-7, 8-Didehydro-4, 5-epoxy-17-methylmorphinan-3, 6-diol monohydrochloride trihydrate [6055-06-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸モルヒネ ($C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$: 321.80) 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。

本品は胃酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくい。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって変化する。

確認試験

(1) 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 1 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。また、本品の希水酸化ナトリウム試液溶液 (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 2 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) 本品につき、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。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。