

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  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

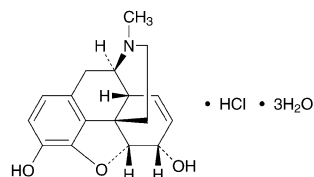
カラムの選定 : 標準溶液 5  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、メピバカイン、ベンゾフェノンの順に溶出し、その分離度が 6 以上のものを用いる。

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。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ :  $-111 \sim -116^\circ$  (脱水物に換算したもの  
0.5 g, 水, 25 mL, 100 mm).

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 酸 本品 0.5 g を水 15 mL に溶かし、メチルレッド試液 2 滴を加え、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液で中和するとき、その消費量は 0.50 mL 以下である。
- (3) アンモニウム 本品 0.20 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加温するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (4) 硫酸塩 本品 0.20 g を水 5 mL に溶かし、塩化バリウム試液 2 ～ 3 滴を加えるとき、液は混濁しない。
- (5) メコン酸 本品 0.20 g を水 5 mL に溶かし、希塩酸 5 mL 及び塩化鉄(III)試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。
- (6) 他のアルカロイド 本品 0.1 g を薄めたエタノール(1 → 2) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確にとり、薄めたエタノール(1 → 2)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  $\mu$ L 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。次にエタノール(99.5)/トルエン/アセトン/アンモニア水(28)混液(14:14:7:1)を展開溶媒として約 15 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標準溶液のスポットより濃くない。

水分 13 ～ 15 % (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.1 % 以下(0.5 g)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、ギ酸 3.0 mL に溶かし、無水酢酸/酢酸(100)混液(7:3) 100 mL を加えて混和し、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 = 32.180 mg  $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 塩酸モルヒネ錠

Morphine Hydrochloride Tablets

モルヒネ塩酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 93 ～ 107 % に対応する塩酸モルヒネ( $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ : 375.84)を含む。

製法 本品は「塩酸モルヒネ」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「塩酸モルヒネ」0.01 g に対応する量を取り、水 100 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 283 ～ 287 nm に吸収の極大を示す。また、本品を粉末とし、表示量に従い「塩酸モルヒネ」0.01 g に対応する量を取り、希水酸

化ナトリウム試液 100 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 296 ～ 300 nm に吸収の極大を示す。

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。塩酸モルヒネ( $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ )約 0.02 g に対応する量を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、10 分間超音波抽出した後、水を加えて 50 mL とする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用塩酸モルヒネ約 0.025 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後、水を加えて 50 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い、内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

塩酸モルヒネ( $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ )の量(mg)  
= 脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの量(mg)  
 $\times 1.1679 \times \frac{Q_T}{Q_S}$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液(1 → 500)

#### 操作条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 285 nm)

カラム: 内径約 4 mm, 長さ 15 ～ 25 cm のステンレス管に約 5  $\mu$ 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: 40 °C 付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g に薄めたリン酸(1 → 1000) 500 mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液で pH 3.0 に調整する。この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を加えて混和する。

流量: モルヒネの保持時間が約 10 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、モルヒネ、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 3 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。

## 塩酸モルヒネ注射液

Morphine Hydrochloride Injection

モルヒネ塩酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 93 ～ 107 % に対応する塩酸モルヒネ( $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ : 375.84)を含む。

製法 本品は「塩酸モルヒネ」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

本品は光によって変化する。

pH: 2.5 ～ 5.0

確認試験 本品の表示量に従い「塩酸モルヒネ」0.04 g に対応する容量をとり、水を加えて 20 mL とし、試料溶液とす