

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 25.535 mg C₁₇H₂₁NO

貯法

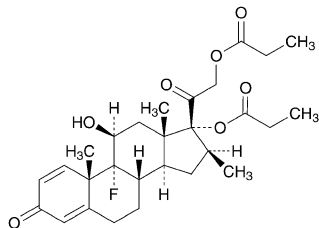
保存条件 遮光して、ほとんど全満して保存する。

容器 気密容器。

ジプロピオン酸ベタメタゾン

Betamethasone Dipropionate

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル



C₂₈H₃₇FO₇ : 504.59

9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16β-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17, 21-dipropionate [5593-20-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、ジプロピオン酸ベタメタゾン (C₂₈H₃₇FO₇) 97.0 ~ 103.0 % を含み、またフッ素 (F : 19.00) 3.4 ~ 4.1 % を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はアセトン、1, 4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 10000) 1 mL にイソニアジド試液 4 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱するとき、液は黄色を呈する。

(2) 本品 0.01 g をとり、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及び水 20 mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液 (3 → 200000) 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、同一波長のところと同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品を乾燥し、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と同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +63 ~ +70° (乾燥後, 0.05 g, 1, 4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm)。

融点 176 ~ 180°C

純度試験

(1) フッ化物 本品 0.10 g をとり、薄めた 0.01 mol/L

水酸化ナトリウム試液 (1 → 20) 10.0 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、孔径 0.4 μm のメンブランフィルターでろ過する。ろ液 5.0 mL を 20 mL のメスフラスコにとり、アリザリンコンプレキソン試液/pH 4.3 の酢酸・酢酸カリウム緩衝液/硝酸セリウム (Ⅲ) 試液混液 (1 : 1 : 1) 10 mL を加え、更に水を加えて 20 mL とした後、1 時間放置し、試料溶液とする。別にフッ素標準液 1.0 mL を 20 mL のメスフラスコにとり、薄めた 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 (1 → 20) 5.0 mL を加え、アリザリンコンプレキソン試液/pH 4.3 の酢酸・酢酸カリウム緩衝液/硝酸セリウム (Ⅲ) 試液混液 (1 : 1 : 1) 10 mL を加え、以下試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする、これらの液につき、薄めた 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 (1 → 20) 5.0 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とき、波長 600 nm における試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度より大きくない (0.012 % 以下)。

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(3) 他のステロイド 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 0.010 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 3 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 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 20 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。次にクロロホルム/アセトン混液 (7 : 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、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (0.5 g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 0.2 % 以下 (0.5 g, 白金るつぼ)。

定量法

(1) ジプロピオン酸ベタメタゾン 本品を乾燥し、その約 0.015 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 239 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ジプロピオン酸ベタメタゾン (C}_{28}\text{H}_{37}\text{FO}_7\text{) の量 (mg)} \\ & = \frac{A}{312} \times 10000 \end{aligned}$$

(2) フッ素 本品を乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及び水 20 mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法のフッ素の定量操作法により試験を行う。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。