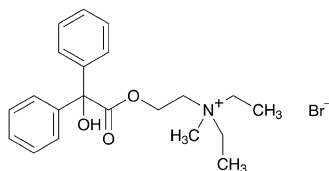


臭化メチルベナクチジウム

Methylbenactyzium Bromide

メチルベナクチジウム臭化物

 $C_{21}H_{28}BrNO_3$: 422.36*N,N*-Diethyl-*N*-[2-(hydroxydiphenylacetoxy)ethyl]-*N*-methylammonium bromide [3166-62-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、臭化メチルベナクチジウム ($C_{21}H_{28}BrNO_3$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は極めて苦い。

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

本品 1.0 g を水 50 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) 0.5 mL に pH 7.0 のリン酸塩緩衝液 5 mL, プロモチモールブルー試液 2 ~ 3 滴及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する。

(2) 本品約 1 g に水 5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 10 mL を加え、5 分間放置した後、希塩酸 5 mL を加え、沈殿をろ取し、水でよく洗い、水/エタノール (95) 混液 (10 : 3) から再結晶し、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 145 ~ 150 °C であり、更に約 200 °C まで加熱を続けるとき、赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1 → 10) 5 mL に希硝酸 2 mL を加えた液は臭化物の定性反応 (1) を呈する。

融点 168 ~ 172 °C

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 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 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 0.5 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (4 : 1) 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。

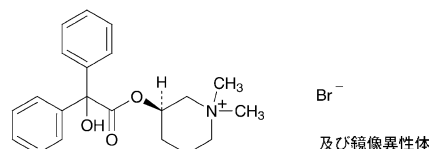
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 42.24 mg $C_{21}H_{28}BrNO_3$

貯法 容器 気密容器

臭化メペンゾラート

Mepenzolate Bromide

メペンゾラート臭化物

 $C_{21}H_{26}BrNO_3$: 420.34*(RS)*-3-(Hydroxydiphenylacetoxy)-1,1-dimethylpiperidinium bromide [76-90-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、臭化メペンゾラート ($C_{21}H_{26}BrNO_3$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色~淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

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

融点 : 約 230 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.03 g に硫酸 10 滴を加えるとき、赤色を呈する。

(2) 本品 0.01 g に水 20 mL 及び希塩酸 5 mL を加えて溶かし、この液 5 mL にドラージェンドルフ試液 1 mL を加えるとき、だいたい色の沈殿を生じる。

(3) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 2000) 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 0.5 g に水 50 mL 及び硝酸 3 mL を加え、加熱して溶かした液は臭化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 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)。

(2) 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.40 g をとり、メタノール 10 mL を正確に加えて溶かし、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 (1) とする。別にベンゾフェノン 0.040 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液 (2) 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、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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。次にメタノール/1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(3:3:2:1)を展開溶媒として約10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、80 °C で30 分間乾燥する。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及びベンゾフェノンに対応する位置のスポット以外のスポットは標準溶液(1)から得たスポットより濃くなく、かつ、ベンゾフェノンに対応する位置のスポットは標準溶液(2)から得たスポットより濃くない。また、この薄層板にドラージェンドルフ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(1)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, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下(1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.35 g を精密に量り、ギ酸2 mL を加えて溶かし、無水酢酸60 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。

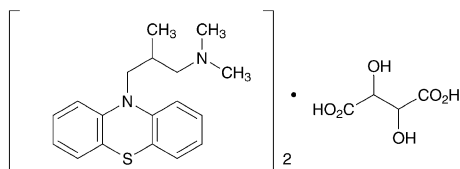
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 42.03 mg $C_{21}H_{25}BrNO_3$

貯法 容器 気密容器。

酒石酸アリメマジン

Alimemazine Tartrate

アリメマジン酒石酸塩



$(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$: 746.98

N,N-Dimethyl-*N*-[2-methyl-3-(phenothiazin-10-yl)propyl]amine hemitartrate [41375-66-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、酒石酸アリメマジン $[(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、味は苦い。

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

本品1.0 g を水50 mL に溶かした液のpHは5.0 ~ 6.5である。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1 → 100) 2 mL に塩化鉄(III)試液1滴を加えるとき、液は赤褐色を呈し、直ちに黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品1 g を水5 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液3 mL を加え、ジエチルエーテル10 mL ずつで2回抽出する[水層は(4)の試験に用いる]。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウム3 g を加えて振り

混ぜた後、ろ過する。ろ液に空気を送りながらジエチルエーテルを蒸発し、残留物をデシケーター(酸化リン(V))で16時間減圧乾燥するとき、その融点は66 ~ 70 °C である。

(3) 本品の水溶液(1 → 100000)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) (2)の水層を希酢酸で中和した液は酒石酸塩の定性反応(1)及び(2)を呈する。

融点 159 ~ 163 °C

純度試験

(1) 溶状 本品1.0 g を水20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(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) 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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1 → 5)を用いる(2 ppm 以下)。

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0.8 g を精密に量り、酢酸(100)50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する(指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液2 mL)。ただし、滴定の終点は液の赤色が褐色を経て緑褐色になるときとする。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
= 37.349 mg $(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$

貯法

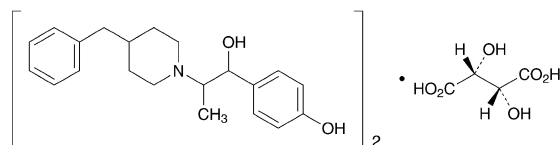
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

酒石酸イフェンプロジル

Ifenprodil Tartrate

イフェンプロジル酒石酸塩



$(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6$: 800.98

(1*RS*, 2*SR*)-4-[2-(4-Benzylpiperidin-1-yl)-1-hydroxypropyl]phenol hemi-(2*R*, 3*R*)-tartrate [23210-58-4]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、酒石酸イフェンプロジル $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。