

5 分間加熱するとき、着色したスポットを認めない。
水分 4.5 % 以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定).
強熱残分 0.20 % 以下 (0.5 g).

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL を加え、加温して溶かし、冷後、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。

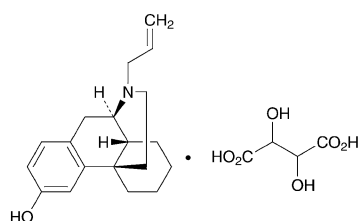
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 51.25 mg $C_{16}H_{22}N_6O_4 \cdot C_4H_6O_6$

貯法 容器 密閉容器。

酒石酸レバロルファン

Levallorphan Tartrate

レバロルファン酒石酸塩



$C_{19}H_{26}NO \cdot C_4H_6O_6$: 433.49

17-Allyl-3-hydroxymorphinan monotartrate [71-82-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、酒石酸レバロルファン ($C_{19}H_{26}NO \cdot C_4H_6O_6$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色〜微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水又は酢酸 (100) 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ほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (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に同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 30) は酒石酸塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-37.0 \sim -39.2^\circ$ (乾燥後, 0.2 g, 水, 10 mL, 100 mm).

pH 本品 0.2 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 3.3 ~ 3.8 である。

融点 174 ~ 178 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.2 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 4 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) 類縁物質 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 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。次にメタノール/アンモニア試液混液 (200 : 3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用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、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 80 °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 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 30 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : クリスタルバイオレット試液 2 滴)。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 = 43.35 mg $C_{19}H_{26}NO \cdot C_4H_6O_6$

貯法 容器 密閉容器。

酒石酸レバロルファン注射液

Levallorphan Tartrate Injection

レバロルファン酒石酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応する酒石酸レバロルファン ($C_{19}H_{26}NO \cdot C_4H_6O_6$: 433.49) を含む。

製法 本品は「酒石酸レバロルファン」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 : 3.0 ~ 4.5

確認試験 本品の表示量に従い「酒石酸レバロルファン」3 mg に対応する容量を正確に量り、水 5 mL 及び希塩酸 2 滴を加え、ジエチルエーテル 15 mL ずつで 5 回激しく振り混ぜて洗う。水層をとり、水浴上で加温して残存するジエチルエーテルを蒸発し、冷後、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて 50 mL とした液につき、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 277 ~ 281 nm に吸収の極大を示す。

定量法 本品の酒石酸レバロルファン ($C_{19}H_{26}NO \cdot C_4H_6O_6$) 約 2 mg に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用酒石酸レバロルファンを 80 °C で 4 時間減圧乾燥 (酸化リン (V)) し、その約 0.1 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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レバロルファンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

酒石酸レバロルファン ($C_{19}H_{26}NO \cdot C_4H_6O_6$) の量 (mg)
= 定量用酒石酸レバロルファンの量 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{50}$