

かし、試料溶液及び標準溶液とする。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及び希水酸化ナトリウム試液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/メタノール混液 (4:1) 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 *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは、赤紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。また、試料溶液には、標準溶液のスポットに対応する位置以外にスポットを認めない。

乾燥減量 2.0 % 以下 (0.2 g, シリカゲル, 4 時間)。

定量法 本品及びマレイン酸エルゴメトリン標準品をデシケーター (シリカゲル) で 4 時間乾燥し、その約 0.01 g ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 250 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 mL ずつを正確に量り、褐色の共栓試験管にとり、氷冷しながら 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液 4 mL を正確に加え、45 °C で 10 分間加温した後、室温で 20 分間放置する。これらの液につき、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 550 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

マレイン酸エルゴメトリン ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)

$$= \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

マレイン酸エルゴメトリン錠

Ergometrine Maleate Tablets

エルゴメトリンマレイン酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するマレイン酸エルゴメトリン ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$: 441.48) を含む。

製法 本品は「マレイン酸エルゴメトリン」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「マレイン酸エルゴメトリン」3 mg に対応する量を取り、温湯 15 mL を加えて振り混ぜ、ろ過するとき、ろ液は青色の蛍光を発する。また、このろ液につき、「マレイン酸エルゴメトリン」の確認試験 (2) 及び (3) を準用する。

含量均一性試験 本品 1 個を褐色の共栓遠心沈殿管にとり、1 mL 中にマレイン酸エルゴメトリン ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.04 mg を含む液となるように L-酒石酸溶液 (1 → 100) V mL を正確に加え、密栓して 30 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマレイン酸エルゴメトリン標準品をデシケーター (シリカゲル) で 4 時間乾燥し、その約 4 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 4 mL ずつを正確に量り、褐色の共栓試験管にとり、氷冷しながら 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄

(III) 試液 8 mL を正確に加え、振り混ぜた後、常温で 1 時間放置する。これらの液につき、水 4 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 550 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

マレイン酸エルゴメトリン ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)

$$= \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{100}$$

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。マレイン酸エルゴメトリン ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) 約 2 mg に対応する量を精密に量り、ガラスろ過器 (G4) に入れ、L-酒石酸溶液 (1 → 100) 10 mL を加え、よくかき混ぜながらろ過する。更に同様の操作を 3 回繰り返す。全ろ液を合わせ、L-酒石酸溶液 (1 → 100) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸エルゴメトリン標準品をデシケーター (シリカゲル) で 4 時間乾燥し、その約 2 mg を精密に量り、L-酒石酸溶液 (1 → 100) に溶かし正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 mL を正確に量り、以下「マレイン酸エルゴメトリン」の定量法を準用する。

マレイン酸エルゴメトリン ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)

$$= \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

マレイン酸エルゴメトリン注射液

Ergometrine Maleate Injection

エルゴメトリンマレイン酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するマレイン酸エルゴメトリン ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$: 441.48) を含む。

製法 本品は「マレイン酸エルゴメトリン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

pH: 2.7 ~ 3.5

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「マレイン酸エルゴメトリン」3 mg に対応する容量をとり、必要ならば水を加え、又は水浴上で濃縮して 15 mL とし、試料溶液とする。試料溶液は青色の蛍光を発する。

(2) (1) の試料溶液 1 mL にアンモニア試液 1 mL を加え、ジエチルエーテル 20 mL で抽出する。ジエチルエーテル抽出液に希硫酸 1 mL を加えて振り混ぜた後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、冷後、残留液に 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液 2 mL を加え、5 ~ 10 分間放置するとき、液は深青色を呈する。

(3) (1) の試料溶液 5 mL に過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の赤色は直ちに消える。

定量法 本品のマレイン酸エルゴメトリン ($C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) 約 2 mg に対応する容量を正確に量り、この液に

塩化ナトリウムを 1 mL につき 0.3 g の割合で加え、次にジエチルエーテル 20 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加え、振り混ぜて抽出する。更にジエチルエーテル 15 mL ずつで 3 回抽出し、全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテル 5 mL ずつで 3 回洗う。洗液をろ液に合わせ、希硫酸 5 mL を加えて振り混ぜた後、加温しながら窒素を送りジエチルエーテルを留去する。残留液に水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸エルゴメトリン標準品をデシケーター（シリカゲル）で 4 時間乾燥し、その約 2 mg を精密に量り、水に溶かし、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、以下「マレイン酸エルゴメトリン」の定量法を準用する。

マレイン酸エルゴメトリン ($C_{16}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)
 $=$ マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

貯法

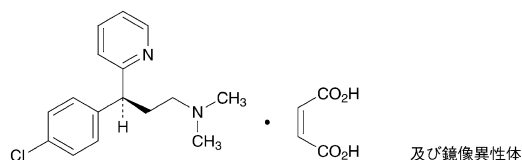
保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

マレイン酸クロルフェニラミン

Chlorpheniramine Maleate

クロルフェニラミンマレイン酸塩



$C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$: 390.86

N-[(*RS*)-3-(4-Chlorophenyl)-3-pyridin-2-ylpropyl]-*N,N*-dimethylamine monomaleate [113-92-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、*dl*-マレイン酸クロルフェニラミン ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の微細な結晶で、においはなく、味は苦い。

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、水、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 mg を水 5 mL に溶かし、ドラーゲンドルフ試液 2 mL を加え、振り混ぜるとき、赤だいたい色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア水 (28) 2 mL を加え、クロロホルム 5 mL ずつで 3 回抽出し、水層を分取し、蒸発乾固した後、残留物に希硫酸約 1.5 mL 及び水 5 mL を加え、ジエチルエーテル 25 mL ずつで 4 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、約

35 °C の水浴中で空気を送りながらジエチルエーテルを蒸発して得た残留物の融点は 128 ~ 136 °C である。

(3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法のペースト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。

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (265 nm) : 210 ~ 220 (乾燥後, 5 mg, 0.25 mol/L 硫酸, 250 mL)。

pH 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 100 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.5 である。

融点 130 ~ 135 °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) 硫酸呈色物 本品 0.025 g をとり、試験を行うとき、液は呈色しない。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g をクロロホルム 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 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 2 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。次に酢酸エチル/メタノール/希酢酸混液 (5 : 3 : 2) 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ゲ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, 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) 20 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)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て緑色に変わるときとする。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 = 19.543 mg $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。