

する。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 255 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{マレイン酸ペルフェナジン}(\text{C}_{21}\text{H}_{26}\text{ClN}_3\text{OS} \cdot 2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4)\text{の量 (mg)} \\ = \text{定量用マレイン酸ペルフェナジンの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法

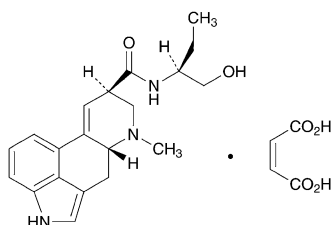
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

マレイン酸メチルエルゴメトリン

Methylergometrine Maleate

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩



$\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$: 455.50

(8S)-9,10-Didehydro-N-[(1S)-1-(hydroxymethyl)propyl]-6-methylergoline-8-carboxamide monomaleate [7054-07-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、マレイン酸メチルエルゴメトリン ($\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$) 95.0 ~ 105.0 % 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、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に黄色となる。

融点: 約 190 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 200) は青色の蛍光を発する。

(2) 定量法で得た呈色液は深青色を呈し、この液につき、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。

(3) 本品の水溶液 (1 → 500) 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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +44 ~ +50° (乾燥後, 0.1 g, 水, 20 mL, 100 mm)。

純度試験 類縁物質 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 8 mg をエタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (9 : 1) 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (9 : 1) 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、直ちに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 (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットし、直ちにクロロホルム/メタノール/水混液 (75 : 25 : 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。これに紫外線 (主波長 365 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 2.0 % 以下 (0.2 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、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 0.01 g ずつを精密に量り、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、それぞれを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 分間加熱した後、室温で 20 分間放置する。これらの液につき、水 2.0 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。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 545 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{マレイン酸メチルエルゴメトリン}(\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4)\text{の量 (mg)} \\ = \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_S} \times 1.0318$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

マレイン酸メチルエルゴメトリン錠

Methylergometrine Maleate Tablets

メチル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メチルエルゴメトリン ($\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$: 455.50) を含む。

製法 本品は「マレイン酸メチルエルゴメトリン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 定量法で得た試料溶液は青色の蛍光を発する。

(2) 定量法で得た呈色液は深青色を呈し、この液につき、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 543 ~ 547 nm 及び 620 ~ 630 nm に吸収の極大を示す。

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、水 10 mL を加え、10 分間激しく振り混ぜ、崩壊させた後、塩化ナトリウム 3 g 及びアンモニア水 (28) 2 mL を加える。次にクロロホルム 25 mL を正確に加え、10 分間激しく振り混ぜた後、5 分間遠心分離して水層を除く。クロロホルム抽出液を分取し、1 mL 中にマレイン酸メチルエルゴメトリン ($\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$) 約 5 μ g を含む液となるようにクロロホルムを加えて正確に V 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 1.25 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL

を正確に量り、褐色の共栓遠心沈殿管に入れ、塩化ナトリウム 3 g 及びアンモニア水 (28) 2 mL を加える。次にクロロホルム 25 mL を正確に加え、10 分間激しく振り混ぜた後、5 分間遠心分離して水層を除き、クロロホルム抽出液を分取し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 mL ずつを正確に量り、褐色の共栓遠心沈殿管に入れ、直ちに希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液 10 mL を正確に加え、5 分間激しく振り混ぜる。この液を 5 分間遠心分離した後、水層を分取し、1 時間放置する。これらの液につき、希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液を対照とし、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 545 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

マレイン酸メチルエルゴメトリン ($C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)
 = マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)
 $\times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{250} \times 1.0318$

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とするか、又はこのろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にマレイン酸メチルエルゴメトリン ($C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.13 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用マレイン酸メチルエルゴメトリンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、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。試料溶液及び標準溶液につき、直ちに蛍光光度法により試験を行い、励起光波長 338 nm、蛍光波長 427 nm における蛍光の強さ F_T 及び F_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする。

マレイン酸メチルエルゴメトリン ($C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)
 $= W_S \times \frac{F_T}{F_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 0.45$
 W_S : 定量用マレイン酸メチルエルゴメトリンの量 (mg)
 C : 1 錠中のマレイン酸メチルエルゴメトリン ($C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

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。マレイン酸メチルエルゴメトリン ($C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.3 mg に対応する量を精密に量り、褐色の分液漏斗に入れ、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 20) 15 mL を加え、クロロホルム 20 mL ずつで 4 回抽出する。抽出液は別の乾燥した褐色の分液漏斗に、あらかじめクロロホルムで潤した脱脂綿を用いて順次ろ過し、全ろ液を合わせ試料溶液とする。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 10 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、褐色の分液漏斗に入れ、試料溶液の調

製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の全量に、希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液 25 mL ずつを正確に加え、5 分間激しく振り混ぜ、30 分間放置する。水層を分取し、遠心分離した後 1 時間放置する。これらの液につき、希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液を対照とし、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 545 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

マレイン酸メチルエルゴメトリン ($C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)
 = マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)
 $\times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{3}{100} \times 1.0318$

貯法

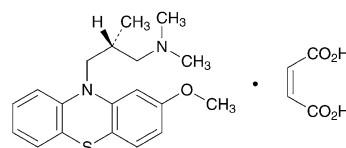
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

マレイン酸レボメプロマジン

Levomepromazine Maleate

レボメプロマジンマレイン酸塩



$C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$: 444.54

N -[(2*R*)-3-(2-Methoxyphenothiazin-10-yl)-2-methylpropyl]- N,N -dimethylamine monomaleate
 [7104-38-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン ($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$) 98.0 % 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、味はわずかに苦い。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けにくく、水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: 184 ~ 190 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 5 mg を硫酸 5 mL に溶かすとき、液は赤紫色を呈し、徐々に濃赤紫色となる。この液に二クロム酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、液は帯褐黄赤色を呈する。

(2) 本品 0.2 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層をとり、水 10 mL ずつで 2 回洗い、無水硫酸ナトリウム 0.5 g を加えた後、ろ過し、水浴上でジエチルエーテルを蒸発し、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 124 ~ 128 °C である。

(3) 本品 0.5 g に水 5 mL 及びアンモニア水 (28) 2 mL を加え、クロロホルム 5 mL ずつで 3 回抽出し、水層