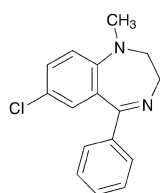


メダゼパム

Medazepam

C₁₆H₁₅ClN₂ : 270.76

7-Chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine [2898-12-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、メダゼパム (C₁₆H₁₅ClN₂) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品はメタノール、エタノール (95)、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

- (1) 本品は 0.01 g をクエン酸・酢酸試液 3 mL に溶かすとき、液は濃だいたい色を呈し、水浴中で 3 分間加熱するとき、暗赤色に変わる。
- (2) 本品のメタノール溶液 (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。
- (3) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

融点 101 ~ 104 °C

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g をメタノール 10 mL に溶かすとき、液は淡黄色～黄色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.5 g をジエチルエーテル 50 mL に溶かし、水 46 mL 及び炭酸ナトリウム試液 4 mL を加えて振り混ぜ、水層を分取してジエチルエーテル 20 mL ずつで 2 回洗った後、水層をろ過する。ろ液 20 mL をとり、希硝酸を加えて中和し、更に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.018 % 以下)。
- (3) 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)。
- (4) 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)。
- (5) 類縁物質 本品 0.25 g をメタノール 10 mL に溶かし、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 20 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 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 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。次にシクロヘキサン/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (60 : 40 : 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 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 60 °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 0.4 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 (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 = 27.076 mg C₁₆H₁₅ClN₂

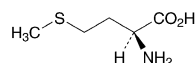
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

L-メチオニン

L-Methionine

C₅H₁₁NO₂S : 149.21

(2S)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid [63-68-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-メチオニン (C₅H₁₁NO₂S) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくい。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験 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。

旋光度 [α]_D²⁰: +21.0 ~ +25.0 ° (乾燥後, 0.5 g, 6 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.5 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.2 ~ 6.2 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5 g を水 20 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 40 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 40 mL とする。ただし、検液及び比較液には硝酸銀試液 10 mL ずつを加える (0.021 % 以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 0.6 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028 % 以下)。