

ン ($C_{20}H_{30}O_2$) 約 $10 \mu\text{g}$ を含む液となるようにメタノールを加えて正確に $V \text{ mL}$ とし、試料溶液とする。別にメチルテストステロン標準品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 10 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、水 5 mL 及びメタノール 50 mL を加えて溶かし、更にメタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 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。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 241 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{メチルテストステロン } (C_{20}H_{30}O_2) \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{メチルテストステロン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{10} \times \frac{1}{x} \end{aligned}$$

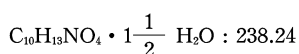
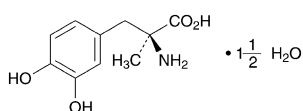
定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。メチルテストステロン ($C_{20}H_{30}O_2$) 約 0.01 g に対応する量を精密に量り、水 5 mL を用いて 100 mL の分液漏斗に入れ、クロロホルム 25 mL ずつで 4 回抽出する。全クロロホルム抽出液を合わせ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。ろ液に空気を通じながら水浴上で蒸発乾固する。残留物をエタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、エタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 241 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{メチルテストステロン}(C_{20}H_{30}O_2)\text{の量 (mg)} = \frac{A}{536} \times 10000$$

貯法 容器 密閉容器。

メチルドパ

Methyldopa



(2S)-2-Amino-3-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-methylpropanoic acid sesquihydrate [41372-08-1]

本品を定量するとき、換算した脱水物に対し、メチルドパ ($C_{10}H_{13}NO_4$; 211.21) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色又はわずかに灰色を帯びた白色の結晶性の粉末である。

本品は水、メタノール又は酢酸 (100) に溶けにくく、エタノール (95) 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。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.01 g にニンヒドリン試液 3 滴を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 25000) 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又はメチルドパ標準品について同様に操作して得られた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、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又はメチルドパ標準品の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 $[\alpha]_D^{25}$: $-25 \sim -28^\circ$ (脱水物換算, 1 g , 塩化アルミニウム (III) 試液, 20 mL , 100 mm).

純度試験

(1) 酸 本品 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えて振り混ぜ、 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液の色は黄色である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.028% 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)。

(4) ヒ素 本品 1.0 g を希塩酸 5 mL に溶かす。これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(5) 3-O-メチルメチルドパ 本品 0.10 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に、薄層クロマトグラフ用 3-O-メチルメチルドパ 5 mg をとり、メタノールに溶かし、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 $20 \mu\text{L}$ ずつを薄層クロマトグラフ用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (13:5:3) 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 4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧し、薄層板を風乾する。更に、これに炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1 → 4) を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。

水分 $10.0 \sim 13.0 \%$ (0.2 g , 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10% 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 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 ~ 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青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。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 21.121 \text{ mg } C_{10}H_{13}NO_4$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

メチルドパ錠

Methyldopa Tablets

本品は定量するとき、表示量の $90 \sim 110 \%$ に対応する