

ら得たスポットより濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.2 % 以下 (0.2 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かし、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 243 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

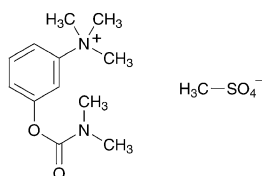
$$\text{メチルプレドニゾロン}(\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{O}_6)\text{の量 (mg)} = \frac{A}{400} \times 10000$$

貯法 容器 気密容器。

メチル硫酸ネオスチグミン

Neostigmine Methylsulfate

ネオスチグミンメチル硫酸塩



$\text{C}_{13}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}$: 334.39

N-(3-Dimethylcarbamoyloxyphenyl)-*N,N,N*-trimethylammonium methyl sulfate [51-60-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、メチル硫酸ネオスチグミン ($\text{C}_{13}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール (95) に溶けやすい。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2000) 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硫酸ネオスチグミン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。

(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又は乾燥したメチル硫酸ネオスチグミン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長のところに同様の強度の吸収を認める。

pH 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 5.0 である。

融点 145 ~ 149 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かし、希塩酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、液は直ちに変化しない。

(3) ジメチルアミノフェノール 本品 0.10 g を水 5 mL

に溶かし、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、氷冷しながらジアゾベンゼンスルホン酸試液 1 mL を加えるとき、液は呈色しない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びメチル硫酸ネオスチグミン標準品を乾燥し、その約 0.025 g ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 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 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のメチル硫酸ネオスチグミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} &\text{メチル硫酸ネオスチグミン}(\text{C}_{13}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_6\text{S})\text{の量 (mg)} \\ &= \text{メチル硫酸ネオスチグミン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

試験条件

検出器：紫外吸収光度計 (測定波長：259 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.12 g を水 1000 mL に溶かし、リン酸を用いて pH を 3.0 に調整する。これに 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 0.871 g を加えて溶かす。この液 890 mL をとり、アセトニトリル 110 mL を加える。

流量：メチル硫酸ネオスチグミンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：ジメチルアミノフェノール 4 mg 及びメチル硫酸ネオスチグミン 0.025 g を移動相 50 mL に溶かす。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ジメチルアミノフェノール、メチル硫酸ネオスチグミンの順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メチル硫酸ネオスチグミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

メチル硫酸ネオスチグミン注射液

Neostigmine Methylsulfate Injection

ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するメチル硫酸ネオスチグミン ($\text{C}_{13}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}$: 334.39) を含む。

製法 本品は「メチル硫酸ネオスチグミン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

本品は光によって徐々に変化する。

pH : 5.0 ~ 6.5

確認試験

本品の表示量に従い「メチル硫酸ネオスチグミン」5 mg に対応する容量をとり、必要ならば水を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、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 257 ~ 261 nm に吸収の極大を示す。

エンドトキシン 5 EU/mg 未満。

定量法 本品を試料溶液とする。別にメチル硫酸ネオスチグミン標準品を 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とし、標準溶液とする。以下「メチル硫酸ネオスチグミン」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{メチル硫酸ネオスチグミン (C}_{13}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_6\text{S) の量 (mg)} \\ & = \text{メチル硫酸ネオスチグミン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

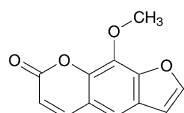
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

メトキサレン

Methoxsalen



C₁₂H₈O₄ : 216.19

9-Methoxy-7H-furo[3,2-g]chromen-7-one [298-81-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、メトキサレン (C₁₂H₈O₄) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品はクロロホルムに溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.01 g に希硝酸 5 mL を加え、加熱するとき、液は黄色を呈する。この液に水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) を加えてアルカリ性とするとき、液の色は赤褐色に変わる。

(2) 本品 0.01 g に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄色を呈する。

(3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 200000) 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トキサレン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。

融点 145 ~ 149 °C

純度試験

(1) **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)。

(2) **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)。

(3) **類縁物質** 本品 0.050 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 50 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 10 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 5 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。次にクロロホルム/ヘキサン/酢酸エチル混液 (40 : 10 : 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 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。

水分 0.5 % 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びメトキサレン標準品約 0.05 g ずつを精密に量り、それぞれをエタノール (95) に溶かし、正確に 100 mL とする。これらの液 2 mL ずつを正確に量り、それぞれにエタノール (95) を加えて正確に 25 mL とする。更に、これらの液 10 mL ずつを正確に量り、それぞれにエタノール (95) を加えて正確に 50 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 300 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

メトキサレンの量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算したメトキサレン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

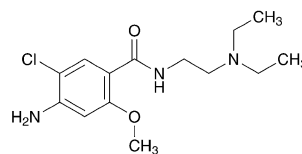
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

メトクロプラミド

Metoclopramide



C₁₄H₂₂ClN₃O₂ : 299.80

4-Amino-5-chloro-N-(2-diethylaminoethyl)-2-methoxybenzamide [364-62-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、メトクロプラミド (C₁₄H₂₂ClN₃O₂) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、メタノール又はクロロホルムにやや溶けやすく、エタノール (95)、無水酢酸又はアセトンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。