

100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、次にアセトニトリル 5 mL を加え、更に水を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。以下「レセルピン」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{レセルピン (C}_{33}\text{H}_{40}\text{N}_2\text{O}_9) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{レセルピン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20} \end{aligned}$$

内標準溶液 バラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液 (1 → 50000)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

レセルピン注射液

Reserpine Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するレセルピン (C₃₃H₄₀N₂O₉ : 608.68) を含む。

製法 本品は「レセルピン」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 : 2.5 ~ 4.0

確認試験 本品の表示量に従い「レセルピン」1.5 mg に対応する容量をとり、ジエチルエーテル 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、水層をとる。必要ならば更にジエチルエーテル 10 mL を加え、10 分間振り混ぜる操作を繰り返す。水層に水を加えて 50 mL とする。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 265 ~ 269 nm に吸収の極大を示す。

定量法 本品のレセルピン (C₃₃H₄₀N₂O₉) 約 4 mg に対応する容量を正確に量り、別にレセルピン標準品を 60 °C で 3 時間減圧乾燥し、その約 4 mg を精密に量り、それぞれを分液漏斗に入れ、水 10 mL 及びアンモニア試液 5 mL を加え、クロロホルム 20 mL で 1 回、次に 10 mL ずつで 3 回、それぞれ激しく振り混ぜて抽出し、全抽出液を合わせる。このクロロホルム抽出液を薄めた塩酸 (1 → 1000) 50 mL ずつで 2 回洗い、洗液を合わせる。次に炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 100) 50 mL ずつで 2 回洗い、洗液を合わせる。それぞれ合わせた洗液はクロロホルム 10 mL ずつで 2 回抽出し、各クロロホルム抽出液は初めのクロロホルム抽出液に合わせ、クロロホルムで潤した少量の脱脂綿を用いて 100 mL のメスフラスコ中をろ過し、クロロホルム少量で洗い、クロロホルムを加えて 100 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 295 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{レセルピン (C}_{33}\text{H}_{40}\text{N}_2\text{O}_9) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{レセルピン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

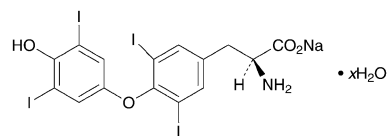
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

レボチロキシナトリウム

Levothyroxine Sodium



Monosodium *O*-(4-hydroxy-3,5-diiodophenyl)-3,5-diiodo-L-tyrosinate hydrate [25416-65-3]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、レボチロキシナトリウム (C₁₅H₁₀I₄NNaO₄ : 798.85) 97.0 % 以上を含む。

性状 本品は微黄白色～淡黄褐色の粉末で、においはない。

本品はエタノール (95) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。

(2) 本品 0.5 mg に水/エタノール (95)/塩酸/水酸化ナトリウム試液混液 (6 : 5 : 2 : 2) 8 mL を加え、水浴中で 2 分間加温した後、冷却し、亜硝酸ナトリウム試液 0.1 mL を加え、暗所に 20 分間放置する。この液にアンモニア水 (28) 1.5 mL を加えるとき、液は帯黄赤色を呈する。

(3) 本品の希水酸化ナトリウム試液溶液 (1 → 10000) 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。

(4) 本品を硫酸で湿らせ灰化して得られる残留物は、ナトリウム塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: -5 ~ -6° [乾燥物に換算したもの 0.3 g, エタノール (95)/水酸化ナトリウム試液混液 (2 : 1), 10 mL, 100 mm].

純度試験

(1) 溶状 本品 0.3 g をエタノール (95)/水酸化ナトリウム試液混液 (2 : 1) 10 mL に加温して溶かすとき、液は微黄色～微黄褐色澄明である。

(2) 可溶性ハロゲン化物 本品 0.01 g に水 10 mL 及び希硝酸 1 滴を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に水を加えて 10 mL とし、硝酸銀試液 3 滴を加え、混和するとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液 : 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL に水 10 mL 及び希硝酸 1 滴を加え、以下同様に操作する。

(3) 類緑物質 本品 0.020 g をエタノール (95)/アンモニア水 (28) 混液 (14 : 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 (14 : 1) 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 5 μL ずつを薄