

0.54 mL 以下である。

水 分 0.50 % 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 本品約 0.4 g を精密に量り, 無水酢酸 70 mL に溶かし, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する [指示薬: マラカイトグリーン・シュウ酸塩の酢酸 (100) 溶液 (1 → 100) 3 滴]。ただし, 滴定の終点は液の青緑色が黄緑色を経て微帶緑黄色に変わるとする。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

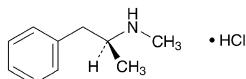
$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 29.417 \text{ mg C}_{12}\text{H}_{16}\text{ClNO}_3 \cdot \text{HCl}$$

貯 法 容 器 気密容器。

塩酸メタンフェタミン

Methamphetamine Hydrochloride

メタンフェタミン塩酸塩



$\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{N} \cdot \text{HCl} : 185.69$

(2S)-N-Methyl-1-phenylpropan-2-amine monohydrochloride
[51-57-0]

本品を乾燥したものは定量するとき, 塩酸メタンフェタミン ($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{N} \cdot \text{HCl}$) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, においはない。

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

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.0 である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にヘキサクロロ白金 (IV) 酸試液 0.5 mL を加えるとき, だいだい黄色の結晶性の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にヨウ素試液 0.5 mL を加えるとき, 褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 0.5 mL を加えるとき, 黄色の結晶性の沈殿を生じる。

(4) 本品の水溶液 (1 → 20) は塩化物の定性反応を呈する。

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20} : +16 \sim +19^\circ$ (乾燥後, 0.2 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

融 点 171 ~ 175 °C

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 2.0 g を新たに煮沸して冷却した水 40 mL に溶かし, メチルレッド試液 2 滴を加え, 試料溶液とする。

(i) 試料溶液 20 mL に 0.01 mol/L 硫酸 0.20 mL を加えるとき, 液の色は赤色である。

(ii) 試料溶液 20 mL に 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム

液 0.20 mL を加えるとき, 液の色は黄色である。

(2) 硫酸塩 本品 0.05 g を水 40 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, 10 分間放置するとき, 液は変化しない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 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, 無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 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。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 18.569 \text{ mg C}_{10}\text{H}_{15}\text{N} \cdot \text{HCl}$$

貯 法

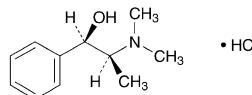
保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

dl-塩酸メチルエフェドリン

dl-Methylephedrine Hydrochloride

dl-メチルエフェドリン塩酸塩



及び鏡像異性体

$\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO} \cdot \text{HCl} : 215.72$

(1RS, 2SR)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride [18760-80-0]

本品を乾燥したものは定量するとき, dl-塩酸メチルエフェドリン ($\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO} \cdot \text{HCl}$) 99.0 % 以上を含む。

性 状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, においなく, 味は苦い。

本品は水に溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けやすく, 酢酸 (100) に溶けにくく, 無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 2 mL に硫酸銅 (II) 試液 1 滴及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき, 液は青紫色を呈する。この液にジエチルエーテル 1 mL を加えて振り混ぜると, デシケーター層は赤紫色, 水層は青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) 1 mL に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とした後, 過マンガン酸カリウム試液 2 ~ 3 滴を加えて加熱すると, ベンズアルデヒドのにおいを発する。また, 発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

(3) 本品 0.1 g を水 1 mL に溶かし, 2,4,6-トリニトロフェノール試液 10 mL を加え, 時々振り混ぜながら 2 時間放置する。生じた沈殿をろ取し, 希エタノールから再結晶し, デシケーター (減圧, シリカゲル) で 5 時間乾燥するとき, その融点は 124 ~ 128 °C である。

(4) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応を呈す

る。

融 点 207 ~ 211 °C

純度試験 酸又はアルカリ 本品 2.0 g を水 40 mL に溶かし、メチルレッド試液 2 滴を加え、試料溶液とする。

(i) 試料溶液 20 mL に 0.01 mol/L 硫酸 0.10 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(ii) 試料溶液 20 mL に 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えるとき、液の色は黄色である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 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、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7:3) 80 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ひ、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 21.572 mg C₁₁H₁₇NO • HCl

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

dl-塩酸メチルエフェドリン散 10%

10% dl-Methylephedrine Hydrochloride Powder

dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%

dl-塩酸メチルエフェドリン散

dl-塩酸メチルエフェドリン 10 倍散

本品は定量するとき、dl-塩酸メチルエフェドリン (C₁₁H₁₇NO • HCl : 215.72) 9.3 ~ 10.7 % を含む。

製 法

dl-塩酸メチルエフェドリン	100 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適 量
全 量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

性 状 本品 2.5 g にエタノール (99.5) 30 mL を加え、40 °C で 10 分間加温しながら時々振り混ぜる。冷後、ろ過した液は旋光性を示さない。

確認試験 本品 10 g にエタノール (99.5) 120 mL を加え、40 °C で 10 分間加温しながら時々振り混ぜる。冷後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、「dl-塩酸メチルエフェドリン」の確認試験を準用する。

定量法 本品約 0.6 g を精密に量り、水 80 mL を加えて振り混ぜた後、水を加えて正確に 100 mL とする。これをろ過し、ろ液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用 dl-塩酸メチルエフェドリンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.06 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 50 mL とし、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、それぞれに炭酸ナトリウム試液 1 mL 及びヘキサンアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (3 → 100) 2 mL を加え、40 分間放置し、更に吸収スペクトル用ヘキサン 20 mL を正確に加えた後、振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液につき、水 2 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 241 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

dl-塩酸メチルエフェドリン (C₁₁H₁₇NO • HCl) の量 (mg)
= 定量用 dl-塩酸メチルエフェドリンの量 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

貯 法

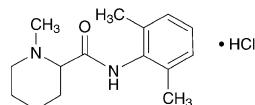
保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

塩酸メピバカイン

Mepivacaine Hydrochloride

メピバカイン塩酸塩



C₁₅H₂₂N₂O • HCl : 282.81

N-(2,6-Dimethylphenyl)-1-methylpiperidine-2-carboxamide monohydrochloride [1722-62-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸メピバカイン (C₁₅H₂₂N₂O • HCl) 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ある。

本品は水又はメタノールに溶けやすく、酢酸 (100) にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1 → 10) は旋光性を示さない。

融点：約 256 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2500) 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。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の塩化カリウム鉢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。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 0.2 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.0 である。

純度試験

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

(2) 硫酸塩 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.038 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 1 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) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 5 mL に溶か