

は 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.024 % 以下).

(4) 重金属 本品 5.0 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 (4 ppm 以下).

(5) ヒ素 本品 1.5 g を水 5 mL に溶かし, 希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え, 水浴上で 5 分間加熱し, 更に濃縮して 5 mL とする. 冷後, これを検液とし, 装置 B を用いる方法により試験を行う (1.3 ppm 以下).

(6) デキストリン, 溶性でんぶん及び亜硫酸塩 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし, ヨウ素試液 1 滴を加えるとき, 液は黄色を呈し, 更にデンプン試液 1 滴を加えるとき, 液は青色を呈する.

(7) 窒素 本品約 2.0 g を精密に量り, 窒素定量法により試験を行うとき, 窒素 (N : 14.01) の量は 0.01 % 以下である. ただし, 分解に用いる硫酸の量は 10 mL とし, 加える水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) の量は 45 mL とする.

(8) 類縁物質 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μL につき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う. それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のマルトースより前に溶出する物質のピークの合計面積は, 標準溶液のマルトースのピーク面積の 1.5 倍より大きくなり. また, 試料溶液のマルトースより後に溶出する物質のピークの合計面積は, 標準溶液のマルトースのピーク面積の  $\frac{1}{2}$  より大きくなり.

#### 操作条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相, 流量及びカラムの選定は, 定量法の操作条件を準用する.

検出感度: 標準溶液 20 μL から得たマルトースのピーク高さが約 30 mm になるように調整する.

面積測定範囲: マルトースの保持時間の約 2 倍の範囲

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 80 °C, 4 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

**定量法** 本品及びマルトース標準品を乾燥し, その約 0.1 g ずつを精密に量り, それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かし, 試料溶液及び標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μL につき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するマルトースのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める.

$$\text{マルトース} (\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{の量 (mg)} \\ = \text{マルトース標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 エチレングリコール溶液 (1 → 50)

#### 操作条件

検出器: 示差屈折計

カラム: 内径約 8 mm, 長さ約 55 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフ用ゲル型強酸性イオン交換樹脂 (架橋度 8 %) を充てんする.

カラム温度: 50 °C 付近の一定温度

移動相: 水

流量: マルトースの保持時間が約 18 分になるように調整する.

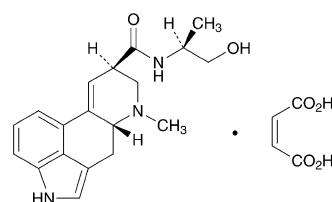
カラムの選定: マルトース 0.25 g, ブドウ糖 0.25 g 及びエチレングリコール 0.4 g を水に溶かし, 100 mL とする. この液 20 μL につき, 上記の条件で操作するとき, マルトース, ブドウ糖, エチレングリコールの順に溶出し, マルトースとブドウ糖の分離度が 4 以上のものを用いる.

貯 法 容 器 気密容器.

## マレイン酸エルゴメトリン

Ergometrine Maleate

エルゴメトリンマレイン酸塩



$C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$  : 441.48

(8S)-9, 10-Didehydro-N-[ (1S)-2-hydroxy-1-methylethyl]-6-methylergoline-8-carboxamide monomaleate [129-51-1]

本品を乾燥したものは定量するとき, マレイン酸エルゴメトリン ( $C_{19}H_{23}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) 98.0 % 以上を含む.

**性状** 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で, においはない.

本品は水にやや溶けにくく, メタノール又はエタノール (95) に溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない.

融点: 約 185 °C (分解).

本品は光によって徐々に黄色となる.

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 50) は青色の蛍光を発する.

(2) 本品 1 mg を水 5 mL に溶かし, この液 1 mL に 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液 2 mL を加えて振り混ぜ, 5 ~ 10 分間放置するとき, 液は深青色を呈する.

(3) 本品の水溶液 (1 → 500) 5 mL に過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき, 試液の赤色は直ちに消える.

**旋光度**  $[\alpha]_D^{25} : +48 \sim +57^\circ$  (乾燥後, 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm).

**pH** 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 5.0 である.

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かすとき, 液は無色～淡黄色透明である.

(2) エルゴタミン又はエルゴトキシン 本品 0.02 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 2 mL を加え, 沸騰するまで加熱するとき, 発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない.

(3) 類縁物質 本品及びマレイン酸エルゴメトリン標準品 5.0 mg ずつをとり, メタノール 1 mL を正確に加えて溶

かし、試料溶液及び標準溶液とする。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及び希水酸化ナトリウム試液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/メタノール混液(4:1)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 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは、赤紫色を呈し、それらの  $R_f$  値は等しい。また、試料溶液には、標準溶液のスポットに対応する位置以外にスポットを認めない。

乾燥減量 2.0 % 以下(0.2 g, シリカゲル, 4 時間)。

**定量法** 本品及びマレイン酸エルゴメトリン標準品をデシケーター(シリカゲル)で 4 時間乾燥し、その約 0.01 g ずつを精密に量り、それを水に溶かし、正確に 250 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 2 mL ずつを正確に量り、褐色の共栓試験管にとり、氷冷しながら 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ)試液 4 mL を正確に加え、45 °C で 10 分間加温した後、室温で 20 分間放置する。これらの液につき、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 550 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_s$  を測定する。

$$\text{マレイン酸エルゴメトリン} (\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4) \text{ の量 (mg)} = \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_s}$$

#### 貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

## マレイン酸エルゴメトリン錠

Ergometrine Maleate Tablets

エルゴメトリンマレイン酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するマレイン酸エルゴメトリン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ : 441.48) を含む。

**製 法** 本品は「マレイン酸エルゴメトリン」をとり、錠剤の製法により製する。

**確認試験** 本品を粉末とし、表示量に従い「マレイン酸エルゴメトリン」3 mg に対応する量をとり、温湯 15 mL を加えて振り混ぜ、ろ過するとき、ろ液は青色の蛍光を発する。また、このろ液につき、「マレイン酸エルゴメトリン」の確認試験(2)及び(3)を準用する。

**含量均一性試験** 本品 1 個を褐色の共栓遠心沈殿管にとり、1 mL 中にマレイン酸エルゴメトリン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ ) 約 0.04 mg を含む液となるように L-酒石酸溶液(1→100) V mL を正確に加え、密栓して 30 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマレイン酸エルゴメトリン標準品をデシケーター(シリカゲル)で 4 時間乾燥し、その約 4 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 4 mL ずつを正確に量り、褐色の共栓試験管にとり、氷冷しながら 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄

(Ⅲ) 試液 8 mL を正確に加え、振り混ぜた後、常温で 1 時間放置する。これらの液につき、水 4 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 550 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_s$  を測定する。

$$\begin{aligned} &\text{マレイン酸エルゴメトリン} (\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4) \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \\ &\quad \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V}{100} \end{aligned}$$

**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。マレイン酸エルゴメトリン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ ) 約 2 mg に対応する量を精密に量り、ガラスろ過器(G4)に入れ、L-酒石酸溶液(1→100) 10 mL を加え、よくかき混ぜながらろ過する。更に同様の操作を 3 回繰り返し、全ろ液を合わせ、L-酒石酸溶液(1→100) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸エルゴメトリン標準品をデシケーター(シリカゲル)で 4 時間乾燥し、その約 2 mg を精密に量り、L-酒石酸溶液(1→100) に溶かし正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 mL を正確に量り、以下「マレイン酸エルゴメトリン」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} &\text{マレイン酸エルゴメトリン} (\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4) \text{ の量 (mg)} \\ &= \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_s} \end{aligned}$$

#### 貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

## マレイン酸エルゴメトリン注射液

Ergometrine Maleate Injection

エルゴメトリンマレイン酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するマレイン酸エルゴメトリン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ : 441.48) を含む。

**製 法** 本品は「マレイン酸エルゴメトリン」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: 2.7 ~ 3.5

#### 確認試験

(1) 本品の表示量に従い「マレイン酸エルゴメトリン」3 mg に対応する容量をとり、必要ならば水を加え、又は水浴上で濃縮して 15 mL とし、試料溶液とする。試料溶液は青色の蛍光を発する。

(2) (1) の試料溶液 1 mL にアンモニア試液 1 mL を加え、ジエチルエーテル 20 mL で抽出する。ジエチルエーテル抽出液に希硫酸 1 mL を加えて振り混ぜた後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、冷後、残留液に 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ)試液 2 mL を加え、5 ~ 10 分間放置するとき、液は深青色を呈する。

(3) (1) の試料溶液 5 mL に過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の赤色は直ちに消える。

**定 量 法** 本品のマレイン酸エルゴメトリン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ ) 約 2 mg に対応する容量を正確に量り、この液に