

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