

を正確に量り、褐色の共栓遠心沈殿管に入れ、塩化ナトリウム 3 g 及びアンモニア水 (28) 2 mL を加える。次にクロロホルム 25 mL を正確に加え、10 分間激しく振り混ぜた後、5 分間遠心分離して水層を除き、クロロホルム抽出液を分取し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 mL ずつを正確に量り、褐色の共栓遠心沈殿管に入れ、直ちに希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液 10 mL を正確に加え、5 分間激しく振り混ぜる。この液を 5 分間遠心分離した後、水層を分取し、1 時間放置する。これらの液につき、希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液を対照とし、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 545 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} \text{マレイン酸メチルエルゴメトリン} & (C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{250} \times 1.0318 \end{aligned}$$

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とするか、又はこのろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にマレイン酸メチルエルゴメトリン ($C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.13 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用マレイン酸メチルエルゴメトリンをデシケーター（減圧、酸化リン（V））で 4 時間乾燥し、その約 0.025 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 100 mL とし、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につき、直ちに蛍光光度法により試験を行い、励起光波長 338 nm、蛍光波長 427 nm における蛍光の強さ F_T 及び F_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} \text{マレイン酸メチルエルゴメトリン} & (C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4) \\ \text{の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times \frac{F_T}{F_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 0.45 \\ W_S : \text{定量用マレイン酸メチルエルゴメトリンの量 (mg)} \\ C : 1 \text{ 錠中のマレイン酸メチルエルゴメトリン} \\ & (C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4) \text{ の表示量 (mg)} \end{aligned}$$

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。マレイン酸メチルエルゴメトリン ($C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.3 mg に対応する量を精密に量り、褐色の分液漏斗に入れ、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 20) 15 mL を加え、クロロホルム 20 mL ずつで 4 回抽出する。抽出液は別の乾燥した褐色の分液漏斗に、あらかじめクロロホルムで潤した脱脂綿を用いて順次ろ過し、全ろ液を合わせ試料溶液とする。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 10 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、褐色の分液漏斗に入れ、試料溶液の調

製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の全量に、希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液 25 mL ずつを正確に加え、5 分間激しく振り混ぜ、30 分間放置する。水層を分取し、遠心分離した後 1 時間放置する。これらの液につき、希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液を対照とし、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 545 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} \text{マレイン酸メチルエルゴメトリン} & (C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{マレイン酸エルゴメトリン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{3}{100} \times 1.0318 \end{aligned}$$

貯 法

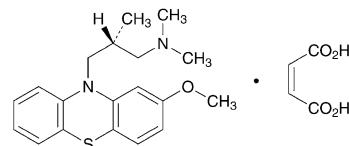
保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

マレイン酸レボメプロマジン

Levomepromazine Maleate

レボメプロマジンマレイン酸塩



$C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$: 444.54

$N-[{(2R)-3-(2-Methoxyphenothiazin-10-yl)-2-methylpropyl}] - N,N\text{-dimethylamine monomaleate}$
[7104-38-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、マレイン酸レボメプロマジン ($C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

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

融点：184 ~ 190 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 5 mg を硫酸 5 mL に溶かすとき、液は赤紫色を呈し、徐々に濃赤紫色となる。この液に二クロム酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、液は帶褐黃赤色を呈する。

(2) 本品 0.2 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層をとり、水 10 mL ずつで 2 回洗い、無水硫酸ナトリウム 0.5 g を加えた後、ろ過し、水浴上でジエチルエーテルを蒸発し、105 °C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 124 ~ 128 °C である。

(3) 本品 0.5 g に水 5 mL 及びアンモニア水 (28) 2 mL を加え、クロロホルム 5 mL ずつで 3 回抽出し、水層

を分取し、蒸発乾固した後、残留物に希硫酸 2 ~ 3 滴及び水 5 mL を加え、ジエチルエーテル 25 mL ずつで 4 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、約 35 °C の水浴中で空気を送りながらジエチルエーテルを蒸発して得た残留物の融点は 128 ~ 136 °C である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : -13.5 \sim -16.5^\circ$ (乾燥後, 0.5 g, クロロホルム, 20 mL, 200 mm).

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5 g をメタノール 10 mL に加温して溶かすとき、液は無色～微黄色透明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5 g をメタノール 40 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL にメタノール 40 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.028 % 以下)。
- (3) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 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 1 g を精密に量り、酢酸 (100) 40 mL 及び非水滴定用アセトン 20 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: プロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青紫色を経て青色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 44.45 mg C₁₉H₂₄N₂OS · C₄H₄O₄

貯法

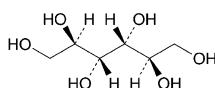
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

D-マンニトール

D-Mannitol

D-マンニット



C₆H₁₄O₆ : 182.17

D-Mannitol [69-65-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、D-マンニトール (C₆H₁₄O₆) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は甘く、冷感がある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 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。

確認試験

- (1) 本品の飽和水溶液 5 滴に塩化鉄 (III) 試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 5 滴を加えるとき、黃色

の沈殿を生じ、これを強く振り混ぜるとき、液は澄明となる。更に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) を追加しても沈殿を生じない。

(2) 本品につき、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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +137 \sim +145^\circ$ 本品を乾燥し、その約 1.0 g を精密に量り、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1 → 20) 80 mL に溶かし、薄めた硫酸 (1 → 35) を加えて正確に 100 mL とする。この液につき、層長 100 mm で測定する。

融点 166 ~ 169 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0 g を水 10 mL に加温して溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 酸 本品 5.0 g を新たに煮沸して冷却した水 50 mL に溶かし、フェノールフタイン試液 1 滴及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(3) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.007 % 以下)。

(4) 硫酸塩 本品 2.0 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 (0.010 % 以下)。

(5) 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 2.5 mL を加える (5 ppm 以下)。

(6) ニッケル 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は赤色を呈しない。

(7) ヒ素 本品 1.5 g をとり、第 1 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 (1.3 ppm 以下)。

(8) 糖類 本品 5.0 g に水 15 mL 及び希塩酸 4.0 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 3 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液で中和する (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴)。更に水を加えて 50 mL とし、その 10 mL をフラスコに量り、水 10 mL 及びフェーリング試液 40 mL を加えて穏やかに 3 分間煮沸した後、放置して酸化第一銅を沈殿させる。次いで上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20 mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80 °C に加熱し、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0 mL 以下である。

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、過ヨウ素酸カリウム試液 50 mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリ