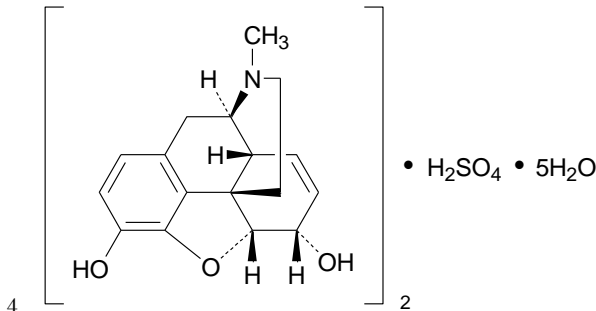


1 モルヒネ硫酸塩水和物

2 Morphine Sulfate Hydrate

3 硫酸モルヒネ



5 $(\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O} : 758.83$

6 (5R,6S)-4,5-Epoxy-17-methyl-7,8-didehydromorphinan-3,6-diol

7 hemisulfate hemipentahydrate

8 [6211-15-0]

9 本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、モルヒネ硫酸塩 $(\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 668.75$ 98.0～102.0%を含む。

11 性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

12 本品はギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

15 本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

16 確認試験

17 (1) 本品の水溶液(1→10000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)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1を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。また、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(2.24)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2を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

26 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のペーパースト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。

30 (3) 本品の水溶液(1→25)は硫酸塩の定性反応(1.09)の(1)及び(3)を呈する。

32 旋光度(2.49) $[\alpha]_D^{20} : -107 \sim -112^\circ$ (脱水物に換算したものの0.2 g, 水, 20 mL, 100 mm)。

34 純度試験

35 (1) 酸 本品0.5 gを水15 mLに溶かし、メチルレッド試液2滴を加え、0.02 mol/L水酸化ナトリウム液で中和するとき、その消費量は0.50 mL以下である。

38 (2) アンモニウム 別に規定する。

39 (3) 塩化物 本品0.10 gを水10 mLに溶かし、希硝酸1 mLを加え、硝酸銀試液1 mLを加えるとき、液は混濁しない。

41 (4) メコン酸 本品0.20 gを水5 mLに溶かし、希塩酸5 mL及び塩化鉄(III)試液2滴を加えるとき、液は赤色を呈しな

43 い。

44 (5) 類縁物質 本品0.20 gを薄めたメタノール(4→5)10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、薄めたメタノール(4→5)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液(1)とする。標準溶液(1)5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(4→5)を加えて正確に10 mLとし、標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2)10 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(21 : 14 : 3)を展開溶媒として約12 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た R_f 値約0.17のスポットは、標準溶液(1)のスポットより濃くない。また、試料溶液から得た主スポット、 R_f 値約0.17のスポット及び原点のスポット以外のスポットは、標準溶液(2)のスポットより濃くない。

60 (6) 残留溶媒 別に規定する。

61 水分(2.48) 11.0～13.0%(0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

62 強熱残分(2.44) 0.1%以下(0.5 g)。

63 定量法 本品約0.5 gを精密に量り、ギ酸3 mLに溶かし、無水酢酸/酢酸(100)混液(7 : 3)100 mLを加え、0.05 mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

67 0.05 mol/L 過塩素酸1 mL = 33.44 mg $(\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$

68 貯法

69 保存条件 遮光して保存する。

70 容器 気密容器。