メピバカイン塩酸塩注射液

基原の項以下を次のように改める.

本品は水性の注射剤である.

本品は定量するとき，表示量の 95.0 ～ 105.0%に対応するメピバカイン塩酸塩（$C_{15}H_{22}N_2O$・HCl：282.81）を含む.

製 法 本品は「メピバカイン塩酸塩」をとり，注射剤の製法により製する.

性 状 本品は無色澄明の液である.

確認試験 本品の表示量に従い「メピバカイン塩酸塩」20 mg に対応する容量をとり，水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えた後，ヘキサン 20 mL で抽出する．ヘキサン抽出液 8 mL をとり，1 mol/L 塩酸試液 20 mL を加えて激しく振り混ぜた後，水層につき，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するとき，波長 261 ～ 265 nm 及び 270 ～ 273 nm に吸収の極大を示す.

pH 別に規定する.

エンドトキシン〈*4.01*〉 0.6EU/mg 未満.

採取容量〈*6.05*〉 試験を行うとき，適合する.

不溶性異物〈*6.06*〉 第 1 法により試験を行うとき，適合する.

不溶性微粒子〈*6.07*〉 試験を行うとき，適合する.

無 菌〈*4.06*〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき，適合する.

定 量 法 本品のメピバカイン塩酸塩（$C_{15}H_{22}N_2O$・HCl）約 40 mg に対応する容量を正確に量り，内標準溶液 4 mL を正確に加え，0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 20 mL とし，試料溶液とする．別に定量用塩酸メピバカインを 105℃で 3 時間乾燥し，その約 40 mg を精密に量り，0.001 mol/L 塩酸試液に溶かし，内標準容液 4 mL を正確に加え，0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 20 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 5 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するメピバカインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める.

メピバカイン塩酸塩（$C_{15}H_{22}N_2O$・HCl）の量（mg）＝ $W_S \times (Q_T / Q_S)$

W_S：定量用塩酸メピバカインの秤取量（mg）

内標準溶液 ベンゾフェノンのメタノール溶液（1 → 4000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 10 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 2.88 g を pH 3.0 の 0.02 mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液（11：9）1000 mL に溶かす.

流量：メピバカインの保持時間が約 6 分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能：標準溶液 5 μL につき，上記の条件で操作するとき，メピバカイン， 内標準物質の順に溶出し，その分離度は 6 以上である.

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するメピバカインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である.

貯 法 容 器 密封容器.