

1 炭酸リチウム錠

2 Lithium Carbonate Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0 ～ 105.0%に対応す
4 る炭酸リチウム(Li_2CO_3 : 73.89)を含む。

5 **製法** 本品は「炭酸リチウム」をとり、錠剤の製法により製す
6 る。

7 確認試験

8 (1) 本品を粉末とし、炎色反応試験(1) (1.04)を行うとき、
9 持続する赤色を呈する。

10 (2) 本品を粉末とし、「炭酸リチウム」0.2 gに対応する量
11 をとり、希塩酸3 mLを加えてよく振り混ぜ、水を加えて20
12 mLとし、ろ過する。ろ液5 mLに水酸化ナトリウム試液2
13 mL及びリン酸水素二ナトリウム試液2 mLを加えて加温した
14 後、冷却するとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は希塩酸
15 2 mLを追加するとき、溶ける。

16 (3) 本品を粉末とし、「炭酸リチウム」0.5 gに対応する量
17 をとり、水50 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過した液は
18 炭酸塩の定性反応 (1.09) を呈する。

19 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

20 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
21 毎分100回転で試験を行うとき、100 mg錠の15分間及び180
22 分間の溶出率はそれぞれ45%以下及び80%以上であり、200
23 mg錠の30分間及び180分間の溶出率はそれぞれ50%以下及
24 び80%以上である。

25 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間にそれぞ
26 れ溶出液20 mLを正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した
27 水20 mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径0.45 μm 以下
28 のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mL以上
29 を除き、次のろ液V mLを正確に量り、希塩酸5 mLを正確に
30 加え、1 mL中に炭酸リチウム(Li_2CO_3)約4.4 μg を含む液と
31 なるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。
32 別に定量用炭酸リチウムを 105°C で3時間乾燥し、その約22
33 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この
34 液0.5 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL 及び 5 mLをそれぞれ正確
35 に量り、水を加えてそれぞれ正確に20 mLとする。これらの
36 液5 mLを正確に量り、希塩酸5 mLを正確に加え、更に水を
37 加えてそれぞれ正確に50 mLとし、標準溶液(1)、標準溶液
38 (2)、標準溶液(3)、標準溶液(4)及び標準溶液(5)とする。試料
39 溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法
40 (2.23) により試験を行い、吸光度 $A_{T(n)}$, A_{S1} , A_{S2} , A_{S3} ,
41 A_{S4} 及び A_{S5} を測定し、標準溶液の濃度と吸光度の関係から得
42 た検量線を用いて溶出率(%)を求める。

43 n回目の溶出液採取時における炭酸リチウム(Li_2CO_3)の表示
44 量に対する溶出率(%) ($n=1, 2$)

$$45 \quad = \left\{ (A_{T(n)} - \text{検量線の縦軸切片}) + \sum_{i=1}^{n-1} (A_{T(i)} - \text{検量線の縦} \right. \\ 46 \quad \left. \text{軸切片}) \times \frac{1}{45} \right\} \times \frac{1}{\text{検量線の傾き}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

47 C: 1錠中の炭酸リチウム(Li_2CO_3)の表示量(mg)

48 使用ガス:

49 可燃性ガス アセチレン

50 支燃性ガス 空気

51 ランプ: リチウム中空陰極ランプ

52 波長: 670.8 nm

53 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
54 とする。炭酸リチウム(Li_2CO_3)約1 gに対応する量を精密に
55 量り、水100 mL及び0.5 mol/L硫酸50 mLを正確に加え、静
56 かに煮沸して二酸化炭素を除き、冷後、過量の硫酸を1
57 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: メチ
58 ルレッド試液3滴)。ただし、滴定の終点は液の赤色が黄色に
59 変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

60 0.5 mol/L 硫酸 1 mL = 36.95 mg Li_2CO_3

61 **貯法** 容器 密閉容器。

62 -----

63 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

64 炭酸リチウム, 定量用 Li_2CO_3 [医薬品各条, 「炭酸リチ
65 ウム」]

66

67