

## クエン酸モサプリド 10mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いクエン酸モサプリド ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) 約 2.5mg に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にクエン酸モサプリド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のモサプリドのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

クエン酸モサプリド ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{9}{C}$$

$W_S$ : クエン酸モサプリド標準品の量 (mg)

$W_T$ : ガスモチン散の秤取量 (g)

$C$ : 1g 中のクエン酸モサプリド ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 274nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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: 40°C 付近の一定温度

移動相: クエン酸三ナトリウム二水和物 8.82g を水 800mL に溶かし、希塩酸を加え、pH3.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 240mL にメタノール 90mL 及びアセトニトリル 70mL を加える。

流量: モサプリドの保持時間が約 9 分になるように調整する。

### システムの適合性

システムの性能: 標準溶液 50 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、モサプリドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき、モサプリドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

クエン酸モサプリド標準品  $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ : 614.02 (±)-4-アミノ-5-クロロ-2-エトキシ-N-[[4-(4-フルオロベンジル)-2-モルホリニル]メチル]ベンズアミドクエン酸塩で、下記の規格に適合するもの。

精製法 クエン酸モサプリド [(±)-4-アミノ-5-クロロ-2-エトキシ-N-[[4-(4-フルオロベンジル)-2-モルホリニル]メチル]ベンズアミドクエン酸塩二水和物] 10g にエタノール(99.5)300mL を加え、加熱して溶かし、熱時ろ過する。ろ液を室温で放置し、析出した結晶をろ取り、エタノール(99.5)少量で洗う。得られた結晶につき、40 倍量のエタノール(99.5)を用いて、同様の操作を繰り返し、得られた結晶を室温で減圧乾燥する。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 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測定するとき、波数  $3450\text{cm}^{-1}$ ,  $3370\text{cm}^{-1}$ ,  $1729\text{cm}^{-1}$ ,  $1613\text{cm}^{-1}$  及び  $1229\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 類縁物質 本品 0.10g をメタノール 50mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のモサプリド以外の各々のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より大きくなく、また、その合計面積は標準溶液のモサプリドのピーク面積の2倍より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 8.82g を水 800mL に溶かし、希塩酸を加え、pH3.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 240mL にメタノール 90mL 及びアセトニトリル 70mL を加える。

流量：モサプリドの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からモサプリドの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システムの適合性

検出の確認：標準溶液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10mL とする。この液 5 $\mu$ L から得たモサプリドのピーク面積が、標準溶液のモ

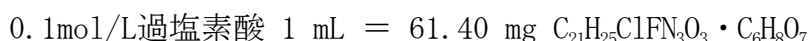
サプリドのピーク面積の30～70%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液5mLにパラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液(1→1000)5mLを加え、更にメタノールを加えて25mLとした液5μLにつき、上記の条件で操作するとき、モサプリド、パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液5μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、モサプリドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(2) 2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン 本品0.20gをジエチルアミンのメタノール溶液(3→200)に溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン0.20gをジエチルアミンのメタノール溶液(3→200)に溶かし、正確に20mLとする。この液1mLを正確に量り、ジエチルアミンのメタノール溶液(3→200)を加えて正確に200mLとし、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10μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール混液(4:1)を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。

含量 99.0%以上。定量法 本品を酸化リン(V)を乾燥剤として60℃で4時間減圧乾燥し、その約0.3gを精密に量り、酢酸(100)150mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。



2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン、薄層クロマトグラフ用  $\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{FN}_2\text{O}$ ,

無色～淡黄色の粘性の液で、わずかに特異なにおいがある。

本品のメタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

純度試験 類縁物質 本品0.10gをジエチルアミンのメタノール溶液(3→200)20mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、ジエチルアミンのメタノール溶液(3→200)を加えて正確に50mLとし、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10μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム

ム／メタノール混液（4：1）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，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは 1 個以下であり，標準溶液から得たスポットより濃くない．

## クエン酸モサプリド 2.5mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にクエン酸モサプリド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60 $^{\circ}$ Cで4時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のモサプリドのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

クエン酸モサプリド ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{9}{C}$$

$W_s$ : クエン酸モサプリド標準品の量 (mg)

$C$ : 1錠中のクエン酸モサプリド ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 274nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフ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: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: クエン酸三ナトリウム二水和物8.82gを水800mLに溶かし、希塩酸を加え、pH3.3に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液240mLにメタノール90mL及びアセトニトリル70mLを加える。

流量: モサプリドの保持時間が約9分になるように調整する。

### システムの適合性

システムの性能: 標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、モサプリドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、モサプリドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

クエン酸モサプリド標準品  $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ : 614.02 (±)4-アミノ-5-クロ

ロ-2-エトキシ-N-[[4-(4-フルオロベンジル)-2-モルホリニル]メチル]ベンズアミドクエン酸塩で、下記の規格に適合するもの。

**精製法** クエン酸モサプリド [(±)-4-アミノ-5-クロロ-2-エトキシ-N-[[4-(4-フルオロベンジル)-2-モルホリニル]メチル]ベンズアミドクエン酸塩二水和物] 10g にエタノール(99.5)300mL を加え、加熱して溶かし、熱時ろ過する。ろ液を室温で放置し、析出した結晶をろ取り、エタノール(99.5)少量で洗う。得られた結晶につき、40 倍量のエタノール(99.5)を用いて、同様の操作を繰り返し、得られた結晶を室温で減圧乾燥する。

**性状** 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

**確認試験** 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測定するとき、波数  $3450\text{cm}^{-1}$ ,  $3370\text{cm}^{-1}$ ,  $1729\text{cm}^{-1}$ ,  $1613\text{cm}^{-1}$  及び  $1229\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**純度試験 (1) 類縁物質** 本品 0.10g をメタノール 50mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu\text{L}$  につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のモサプリド以外の各々のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より大きくなく、また、その合計面積は標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2 倍より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 8.82g を水 800mL に溶かし、希塩酸を加え、pH3.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 240mL にメタノール 90mL 及びアセトニトリル 70mL を加える。

流量：モサプリドの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からモサプリドの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システムの適合性

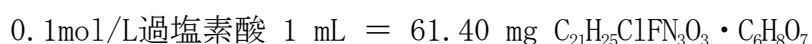
検出の確認：標準溶液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10mL とする。この液 5 $\mu\text{L}$  から得たモサプリドのピーク面積が、標準溶液のモサプリドのピーク面積の 30～70%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 5mL にパラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1 → 1000) 5mL を加え，更にメタノールを加えて 25mL とした液 5 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，モサプリド，パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，モサプリドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

- (2) 2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン 本品 0.20g をジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) に溶かし，正確に 10mL とし，試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用 2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン 0.20g をジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) に溶かし，正確に 20mL とする。この液 1mL を正確に量り，ジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) を加えて正確に 200mL とし，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 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール混液 (4 : 1) を展開溶媒として約 12cm 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，標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは，標準溶液のスポットより濃くない。

含量 99.0%以上。定量法 本品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60°C で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，酢酸(100)150mL に溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い，補正する。



2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン，薄層クロマトグラフ用  $\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{FN}_2\text{O}$ ,

無色～淡黄色の粘性の液で，わずかに特異なにおいがある。

本品のメタノール溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

純度試験 類縁物質 本品 0.10 g をジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) 20 mL に溶かし，試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り，ジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) を加えて正確に 50mL とし，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 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール混液 (4 : 1) 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，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは1個以下であり，標準溶液から得たスポットより濃くない。



## クエン酸モサプリド 5mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始45分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別にクエン酸モサプリド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60 $^{\circ}$ Cで4時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、移動相に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のモサプリドのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の45分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

クエン酸モサプリド ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{18}{C}$$

$W_s$ : クエン酸モサプリド標準品の量 (mg)

$C$ : 1錠中のクエン酸モサプリド ( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 274nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフ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: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: クエン酸三ナトリウム二水和物8.82gを水800mLに溶かし、希塩酸を加え、pH3.3に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液240mLにメタノール90mL及びアセトニトリル70mLを加える。

流量: モサプリドの保持時間が約9分になるように調整する。

### システムの適合性

システムの性能: 標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、モサプリドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、モサプリドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

クエン酸モサプリド標準品  $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ : 614.02 (±)4-アミノ-5-クロ

ロ-2-エトキシ-N-[[4-(4-フルオロベンジル)-2-モルホリニル]メチル]ベンズアミドクエン酸塩で、下記の規格に適合するもの。

精製法 クエン酸モサプリド [(±)-4-アミノ-5-クロロ-2-エトキシ-N-[[4-(4-フルオロベンジル)-2-モルホリニル]メチル]ベンズアミドクエン酸塩二水和物] 10g にエタノール(99.5)300mL を加え、加熱して溶かし、熱時ろ過する。ろ液を室温で放置し、析出した結晶をろ取し、エタノール(99.5)少量で洗う。得られた結晶につき、40 倍量のエタノール(99.5)を用いて、同様の操作を繰り返し、得られた結晶を室温で減圧乾燥する。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 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測定するとき、波数  $3450\text{cm}^{-1}$ 、 $3370\text{cm}^{-1}$ 、 $1729\text{cm}^{-1}$ 、 $1613\text{cm}^{-1}$  及び  $1229\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

純度試験 (1) 類縁物質 本品 0.10g をメタノール 50mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu\text{L}$  につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のモサプリド以外の各々のピーク面積は、標準溶液のモサプリドのピーク面積より大きくなく、また、その合計面積は標準溶液のモサプリドのピーク面積の 2 倍より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ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：40 $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

移動相：クエン酸三ナトリウム二水和物 8.82g を水 800mL に溶かし、希塩酸を加え、pH3.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 240mL にメタノール 90mL 及びアセトニトリル 70mL を加える。

流量：モサプリドの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からモサプリドの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システムの適合性

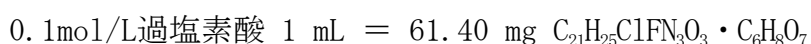
検出の確認：標準溶液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10mL とする。この液 5 $\mu\text{L}$  から得たモサプリドのピーク面積が、標準溶液のモサプリドのピーク面積の 30～70%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 5mL にパラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1 → 1000) 5mL を加え，更にメタノールを加えて 25mL とした液 5 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，モサプリド，パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し，その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，モサプリドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

- (2) 2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン 本品 0.20g をジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) に溶かし，正確に 10mL とし，試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用 2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン 0.20g をジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) に溶かし，正確に 20mL とする。この液 1mL を正確に量り，ジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) を加えて正確に 200mL とし，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 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール混液 (4 : 1) を展開溶媒として約 12cm 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，標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは，標準溶液のスポットより濃くない。

含量 99.0%以上。定量法 本品を酸化リン(V)を乾燥剤として 60°C で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，酢酸(100)150mL に溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い，補正する。



2-アミノメチル-4-(4-フルオロベンジル)モルホリン，薄層クロマトグラフ用  $\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{FN}_2\text{O}$ ,

無色～淡黄色の粘性の液で，わずかに特異なにおいがある。

本品のメタノール溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

純度試験 類縁物質 本品 0.10 g をジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) 20 mL に溶かし，試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り，ジエチルアミンのメタノール溶液 (3 → 200) を加えて正確に 50mL とし，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 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール混液 (4 : 1) 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，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは1個以下であり，標準溶液から得たスポットより濃くない。