

100 mm).

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 2.2 ~ 2.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

乾燥減量 0.20 % 以下 (1 g, シリカゲル, 24 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、メタリン酸溶液 (1 → 50) 50 mL に溶かし、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 8.806 \text{ mg } \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

アスコルビン酸散

Ascorbic Acid Powder

ビタミン C 散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 120 % に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$: 176.12) を含む。

製法 本品は「アスコルビン酸」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.5 g に対応する量を取り、水 30 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL ずつをとり、「アスコルビン酸」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.01 g に対応する量を取り、メタリン酸溶液 (1 → 50) 10 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL につき、「アスコルビン酸」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験 変敗 本品は不快な又は変敗したに及び味が無い。

定量法 本品の L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、メタリン酸・酢酸試液で繰り返し抽出し、全抽出液を合わせてろ過し、メタリン酸・酢酸試液で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、更にメタリン酸・酢酸試液を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜた後、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で液が 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1 mL = A mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ 。

ただし、A は次の滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の標定によって定める。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

調製 炭酸水素ナトリウム 0.042 g を水 50 mL に溶かし、更に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 0.05 g を溶かし、水を加えて 200 mL とし、ろ過する。用時製する。

標定 アスコルビン酸標準品をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、メタリン酸・酢酸試液に溶かし、正確に 100 mL とし、その 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜ、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正し、この試液 1 mL に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) の量 A mg を計算する。

貯法 容器 気密容器。

アスコルビン酸注射液

Ascorbic Acid Injection

ビタミン C 注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 115 % に対応する L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$: 176.12) を含む。

製法 本品は「アスコルビン酸」をとり、ナトリウム塩とし、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

(1) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」0.5 g に対応する容量をとり、水を加えて 25 mL とし、この液 5 mL ずつをとり、「アスコルビン酸」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「アスコルビン酸」5 mg に対応する容量をとり、メタリン酸溶液 (1 → 50) を加えて 5 mL とし、「アスコルビン酸」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 5.6 ~ 7.4

定量法 本品の L-アスコルビン酸 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$) 約 0.1 g に対応する容量を、必要ならばメタリン酸・酢酸試液で薄めた後、正確に量り、メタリン酸・酢酸試液を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜた後、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で液が 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1 mL = A mg $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ 。

ただし、A は次の滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の標定によって定める。

滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

調製 炭酸水素ナトリウム 0.042 g を水 50 mL に溶かし、更に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二

水和物 0.05 g を溶かし、水を加えて 200 mL とし、ろ過する。用時製する。

標定 アスコルビン酸標準品をデシケーター（シリカゲル）で 24 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、メタリン酸・酢酸試液に溶かし、正確に 100 mL とし、その 2 mL を正確に量り、メタリン酸・酢酸試液 8 mL 及び過酸化水素試液 2 mL を加えて振り混ぜ、滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で 5 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正し、この試液 1 mL に対応する L-アスコルビン酸 (C₆H₈O₆) の量 *A* mg を計算する。

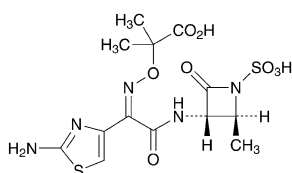
貯法

保存条件 空気を「窒素」で置換して保存する。

容器 密封容器。

アズトレオナム

Aztreonam



C₁₃H₁₇N₅O₆S₂ : 435.43

2-[(Z)-(2-Aminothiazol-4-yl)-[(2S,3S)-2-methyl-4-oxo-1-sulfoazetidino-3-ylcarbamoyl]methyleneaminooxy]-2-methyl-1-propanoic acid [78110-38-0]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 920 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、アズトレオナム (C₁₃H₁₇N₅O₆S₂) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、水又はメタノールに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (3 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法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又はアズトレオナム標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の核磁気共鳴スペクトル用重水素化ジメチルスルホキシド溶液 (1 → 10) につき、核磁気共鳴スペクトル用重水素化ジメチルスルホキシドに混在する軽水素体を内部基準物質とし、その化学シフトを 2.50 ppm とし、核磁気共鳴スペクトル測定法 (1H) により測定するとき、δ 1.5 ppm 付近に多重線のシグナル A を、δ 7.0 ppm 付近に単一線のシグナル B を示し、各シグナルの面積強度比 A : B はほぼ 9 : 1 である。

旋光度 [α]_D²⁰: -26 ~ -32° (脱水物に換算したもの 0.25 g, 水, 50 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.05 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 2.2 ~

2.8 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 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)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 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 (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.04 g を水 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 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 25 μL 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、試料溶液のアズトレオナム以外の各々のピーク面積は、標準溶液のアズトレオナムのピーク面積より大きくなく、試料溶液のアズトレオナム以外のピークの合計面積は標準溶液のアズトレオナムのピーク面積の 2.5 倍より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

面積測定範囲: 溶媒ピークの後から、アズトレオナムの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、この液 25 μL から得たアズトレオナムのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のアズトレオナムのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能: 定法量で得た標準溶液 25 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、アズトレオナムの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 25 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アズトレオナムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

水分 2.0 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びアズトレオナム標準品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれを水 70 mL に溶かし、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μL 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い、内標準物質のピーク面積に対するアズトレオナムのピーク面積の比 *Q_T* 及び *Q_S* を求める。

アズトレオナム (C₁₃H₁₇N₅O₆S₂) の量 [μg (力価)]

$$= \text{アズトレオナム標準品の量 [mg (力価)]} \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

内標準溶液 4-アミノ安息香酸溶液 (1 → 6250)