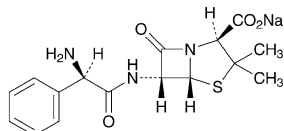


アンピシリンナトリウム

Ampicillin Sodium

アミノベンジルペニシリンナトリウム

C₁₆H₁₈N₃NaO₄S : 371.39

Monosodium (2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-amino-2-phenylacetyl-amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate [69-52-3]

本品は日本抗生物質医薬品基準のアンピシリンナトリウムの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

アンモニア水

Ammonia Water

本品は定量するとき、アンモニア (NH₃: 17.03) 9.5 ~ 10.5 w/v% を含む。

性状 本品は無色澄明の液で、特異な強い刺激性のにおいがある。

本品はアルカリ性である。

比重 d_4^{20} : 0.95 ~ 0.96

確認試験

(1) 本品の液面に、塩酸で潤したガラス棒を近づけると、濃い白煙を生じる。

(2) 本品の液面に、潤した赤色リトマス紙を近づけると、青変する。

純度試験

(1) 蒸発残留物 本品 10.0 mL を蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 2.0 mg 以下である。

(2) 重金属 本品 5.0 mL を水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL を加え、更に蒸発乾固し、希酢酸 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.5 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (5 ppm 以下)。

(3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 10.0 mL に冷却しながら希硫酸 40 mL を加え、更に 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10 mL を加えるとき、液の赤色は 10 分以内に消えない。

定量法 本品 5 mL を正確に量り、水 25 mL に加え、0.5 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

0.5 mol/L 硫酸 1 mL = 17.031 mg NH₃

貯法

保存条件 30 °C 以下で保存する。

容器 気密容器

イオウ

Sulfur

S : 32.07

本品を乾燥したものは定量するとき、イオウ (S) 99.5 % 以上を含む。

性状 本品は淡黄色～黄色の粉末で、におい及び味はない。

本品は二硫化炭素に溶けやすく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品は点火するとき、青色の炎をあげ、二酸化イオウの刺激性のにおいを発する。

(2) 本品 5 mg に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷後、ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

(3) 本品 1 mg にピリジン 2 mL 及び炭酸水素ナトリウム試液 0.2 mL を加えて煮沸するとき、液は青色を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 6) 20 mL 及びエタノール (95) 2 mL の混液を加え、煮沸して溶かすとき、液は澄明である。また、本品 2.0 g を二硫化炭素 10 mL に溶かすとき、ほとんど溶け、濁ることがあってもわずかである。

(2) 酸又はアルカリ 本品 2.0 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加えて振り混ぜた後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。この液に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) ヒ素 本品 0.20 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 (10 ppm 以下)。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.25 % 以下 (1 g)。

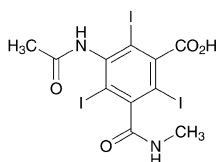
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水酸化カリウム・エタノール試液 20 mL 及び水 10 mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、400 mL のビーカーに入れ、過酸化水素試液 50 mL を加え、水浴上で 1 時間加熱する。次に希塩酸を加えて酸性とし、水 200 mL を加え、沸騰するまで加熱し、熱塩化バリウム試液を滴加し、沈殿が生じなくなったとき、水浴上で 1 時間加熱する。沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム (BaSO₄: 233.39) の量とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\begin{aligned} & \text{イオウ (S) の量 (mg)} \\ & = \text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (mg)} \times 0.13739 \end{aligned}$$

貯法 容器 密閉容器。

イオタラム酸

Iotalamic Acid



$C_{11}H_9I_3N_2O_4$: 613.91

3-Acetyl-2,4,6-triiodo-5-(methylaminocarbonyl)-benzoic acid [2276-90-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、イオタラム酸 ($C_{11}H_9I_3N_2O_4$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品はエタノール (95) に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。

(2) 本品を乾燥し、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。

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0 g を水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 芳香族第一アミン 本品 0.50 g をとり、水 15 mL を加え、氷冷しながら水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 4 mL を加え、直ちに 1 mol/L 塩酸試液 12 mL を加えて穏やかに振り混ぜる。正確に 2 分間放置した後、アミド硫酸アンモニウム試液 8 mL を加え、5 分間しばしば振り混ぜる。次に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 3 滴を加えて 1 分間放置し、pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 3.5 mL を加え、混和した後、直ちに水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、同様に操作して得た空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により 20 分以内に試験を行うとき、波長 485 nm における吸光度は 0.25 以下である。

(3) 可溶性ハロゲン化物 本品 0.5 g を薄めたアンモニア試液 (1 → 40) 20 mL に溶かし、希硝酸 6 mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置した後、ろ過し、ろ液をネスラー管にとる。残留物を水 20 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、これに水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、以下塩

化物試験法を準用する。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.10 mL に薄めたアンモニア試液 (1 → 40) 20 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

(4) ヨウ素 本品 0.20 g を水酸化ナトリウム試液 2.0 mL に溶かし、0.5 mol/L 硫酸試液 2.5 mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置した後、クロロホルム 5 mL を加えてよく振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は無色である。

(5) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 0.6 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 (3.3 ppm 以下)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、けん化フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液 40 mL に溶かし、亜鉛粉末 1 g を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸し、冷後、ろ過する。フラスコ及びろ紙を水 50 mL で洗い、洗液は先のろ液に合わせる。この液に酢酸 (100) 5 mL を加え、0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬: テトラプロモフェノールフタレインエチルエステル試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は沈殿の黄色が緑色に変わるときとする。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 20.464 \text{ mg } C_{11}H_9I_3N_2O_4$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

イオタラム酸ナトリウム注射液

Sodium Iotalamate Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するイオタラム酸 ($C_{11}H_9I_3N_2O_4$: 613.91) を含む。

製法

(1)

イオタラム酸	645 g
水酸化ナトリウム	42 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

(2)

イオタラム酸	772.5 g
水酸化ナトリウム	50.5 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上 (1) 又は (2) をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある。

本品は光によって徐々に着色する。