

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

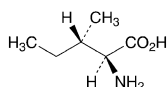
**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (2 : 1) 60 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い、補正する.

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 23.031 mg  $C_6H_{13}NO_2$

**貯法** 容器 気密容器.

## L-イソロイシン

L-Isoleucine



$C_6H_{13}NO_2$  : 131.17

(2S, 3S)-2-Amino-3-methylpentanoic acid [73-32-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-イソロイシン ( $C_6H_{13}NO_2$ ) 98.5 % 以上を含む.

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い.

本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (95) にほとんど溶けない.

本品は希塩酸に溶ける.

**確認試験** 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.

**旋光度**  $[\alpha]_D^{25}$  : +39.5 ~ +41.5° (乾燥後, 1 g, 6 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm).

**pH** 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 6.5 である.

**純度試験**

(1) 溶状 本品 0.5 g を 1 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である.

(2) 塩化物 本品 0.5 g をとり、試験を行う. 比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.021 % 以下).

(3) 硫酸塩 本品 0.6 g をとり、試験を行う. 比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028 % 以下).

(4) アンモニウム 本品 0.25 g をとり、試験を行う. 比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 % 以下).

(5) 重金属 本品 1.0 g に水 40 mL 及び希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、冷後、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 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下).

(6) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第2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).

(7) 他のアミノ酸 本品 0.10 g を水 25 mL に溶かし、

試料溶液とする. この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする. この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL 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 5  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする. 次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80°C で 30 分間乾燥する. これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1  $\rightarrow$  50) を均等に噴霧した後、80°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない.

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 105°C, 3 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

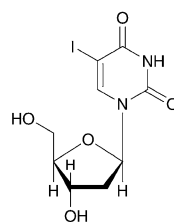
**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.13 g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、酢酸 (100) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い、補正する.

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.117 mg  $C_6H_{13}NO_2$

**貯法** 容器 気密容器.

## イドクスウリジン

Idoxuridine



$C_9H_{11}IN_2O_5$  : 354.10

5-Iodo-2'-deoxyuridine [54-42-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、イドクスウリジン ( $C_9H_{11}IN_2O_5$ ) 98.0 % 以上を含む.

**性状** 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない.

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール (95) 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.

融点 : 約 176°C (分解).

**確認試験**

(1) 本品 0.01 g に水 5 mL を加え、加温して溶かした後、ジフェニルアミン・酢酸試液 5 mL を加えて 5 分間加熱するとき、液は青色を呈する.

(2) 本品 0.1 g を加熱するとき、紫色のガスを発生する.

(3) 本品 2 mg を 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL に溶かした液につき、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

トル又はイドクスウリジン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。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : +28 ~ +31° (乾燥後, 0.20 g, 水酸化ナトリウム試液, 20 mL, 100 mm).

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g を水酸化ナトリウム溶液 (1 → 200) 5 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(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) 類縁物質 本品 0.10 g をとり、希エタノール/アンモニア水 (28) 混液 (99 : 1) 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 50  $\mu$ L 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。次に酢酸エチル/薄めた 2-プロパノール (2 → 3) 混液 (4 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。更に展開の方法を直角に変え、同様に操作して二次展開を行い、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、主スポット以外のスポットを認めない。

(4) ヨウ素及びヨウ化物 本品 0.10 g に水 20 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かした後、直ちに水冷しながら希硫酸 5 mL を加え、時々振り混ぜ 10 分間放置した後、ろ過する。ろ液をネスラー管に入れ、クロロホルム 10 mL 及びヨウ素酸カリウム溶液 (1 → 100) 3 滴を加え、30 秒間振り混ぜた後、静置するとき、クロロホルム層は次の比較液より濃くない。

比較液: ヨウ化カリウム 0.111 g を正確に量り、水に溶かし、1000 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水 19 mL, 水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、振り混ぜた後にろ過し、ろ液をネスラー管に入れ、以下同様に操作する。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 g, 減圧, 60 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.30 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 80 mL に溶かし、0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する (指示薬: チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が黄緑色を経て青色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 1 mL  
= 35.410 mg  $C_9H_{11}IN_2O_6$

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器

## イドクスウリジン点眼液

Idoxuridine Ophthalmic Solution

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するイドクスウリジン ( $C_9H_{11}IN_2O_6$ ; 354.10) を含む。

製法 本品は「イドクスウリジン」をとり、点眼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「イドクスウリジン」5 mg に対応する容量をとり、ジフェニルアミン・酢酸試液 5 mL を加えて 20 分間加熱するとき、液は淡青色を呈する。

(2) 本品の表示量に従い「イドクスウリジン」5 mg に対応する容量を磁製るつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 0.1 g を加え、徐々に加熱して蒸発乾固した後、残留物が灰化するまで強熱する。残留物を水 5 mL に溶かし、塩酸を加えて酸性とし、亜硝酸ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は黄褐色を呈し、これにデンプン試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は濃青色を呈する。

(3) 本品の表示量に従い「イドクスウリジン」2 mg に対応する容量をとり、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 277 ~ 281 nm に吸収の極大を示す。

pH 4.5 ~ 7.0

純度試験 5-ヨードウラシル及び 2'-デオキシウリジン 本品の表示量に従い「イドクスウリジン」4.0 mg に対応する容量をとり、水を加えて正確に 5 mL とし、試料溶液とする。別に液体クロマトグラフ用 5-ヨードウラシル 12.0 mg 及び液体クロマトグラフ用 2'-デオキシウリジン 4.0 mg をとり、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ 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 5-ヨードウラシル及び 2'-デオキシウリジンのピーク面積を測定するとき、試料溶液の 5-ヨードウラシル及び 2'-デオキシウリジンのピーク面積はそれぞれ標準溶液の 5-ヨードウラシル及び 2'-デオキシウリジンのピーク面積より大きくない。

#### 操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径約 4 mm, 長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 10  $\mu$ 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: 室温

移動相: 水/メタノール混液 (24 : 1)

流量: 2'-デオキシウリジンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、2'-デオキシウリジン、5-ヨードウラシルの順に溶出し、その分離度が 2.0 以上のものを用いる。

検出感度: 標準溶液 10  $\mu$ L から得た 2'-デオキシウリジンのピーク高さが 5 ~ 15 mm になるように調整する。

定量法 本品のイドクスウリジン ( $C_9H_{11}IN_2O_6$ ) 約 3 mg に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加えた後、水を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。別にイドクスウリジン標準品を 60 °C で 3 時間減圧乾燥し、そ