

の約 0.01 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 10 mL とする。この液 3 mL 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、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ 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い、内標準物質のピーク面積に対するイドクスウリジンのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

$$\text{イドクスウリジン (C}_9\text{H}_{11}\text{IN}_2\text{O}_6\text{) の量 (mg)} \\ = \text{イドクスウリジン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{3}{10}$$

内標準溶液 スルファチアゾールの移動相溶液 (1 \rightarrow 4000)

操作条件

検出器：紫外分光光度計 (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 μ 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 (87 : 13)

流量：イドクスウリジンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イドクスウリジン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 2.0 以上のものを用いる。

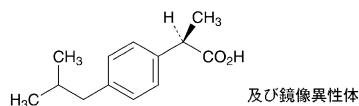
貯法

保存条件 遮光して、凍結を避け、冷所に保存する。

容器 気密容器。

イブプロフェン

Ibuprofen



$\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{O}_2$: 206.28

(*RS*)-2-(4-Isobutylphenyl)propanoic acid [15687-27-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、イブプロフェン ($\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{O}_2$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はエタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.015 g を希水酸化ナトリウム試液 100 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長のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 75 ~ 77 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 3.0 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 3.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.50 g をとり、アセトン 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100 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 μ 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。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (15 : 5 : 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。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標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g、減圧・0.67 kPa 以下、酸化リッ (V)、4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

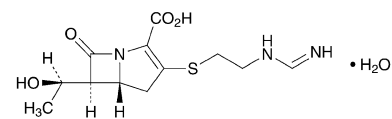
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、エタノール (95) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 20.628 mg $\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{O}_2$

貯法 容器 密閉容器。

イミペネム

Imipenem



$\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_4\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$: 317.36

(5*R*, 6*S*)-3-[2-(Formimidoylamino)ethylsulfanyl]-6-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid monohydrate [74431-23-5]

本品は日本抗生物質医薬品基準のイミペネムの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、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。