

$$n = 3(f - 1)$$

$t^2 : s^2$ を計算したときの n に対する「インスリン注射液」の定量法の表の値。

貯 法

保存条件 凍結を避け、冷所に保存する。

容 器 密封容器。

有効期限 製造後 36 箇月。

オキシドール

Oxydol

本品は定量するとき、過酸化水素 (H_2O_2 : 34.01) 2.5 ~ 3.5 w/v% を含む。本品は適当な安定剤を含む。

性 状 本品は無色澄明の液で、においはないか、又はオゾンよりのにおいがある。

本品を放置するか、又は強く振り動かすとき、徐々に分解する。

本品は酸化剤又は還元剤と接触するとき、速やかに分解する。

本品はアルカリ性にすると、激しく泡だって分解する。

本品は光によって変化する。

pH: 3.0 ~ 5.0

比重 d_{20}^{20} : 約 1.01

確認試験 本品 1 mL は過酸化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 酸 本品 25.0 mL にフェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 2.5 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(2) 重金属 本品 5.0 mL に水 20 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL を加え、加熱して溶かし、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) ヒ素 本品 1.0 mL にアンモニア試液 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、第 1 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) 有機安定剤 本品 100 mL をとり、クロロホルム/ジエチルエーテル混液 (3:2) 50 mL, 25 mL 及び 25 mL で抽出し、全抽出液を合わせ、質量既知の容器に入れ、水浴上で加熱してジエチルエーテル及びクロロホルムを留去し、残留物をデシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、その量は 0.050 g 以下である。

(5) 蒸発残留物 本品 20.0 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 0.020 g 以下である。

定量法 本品 1.0 mL を正確に量り、水 10 mL 及び希硫酸 10 mL を入れたフラスコに加え、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 1.7007 mg H_2O_2

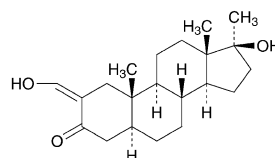
貯 法

保存条件 遮光して、30 °C 以下で保存する。

容 器 気密容器。

オキシメトロン

Oxymetholone



$\text{C}_{21}\text{H}_{32}\text{O}_3$: 332.48

17 β -Hydroxy-2-hydroxymethylene-17 α -methyl-5 α -androstan-3-one [434-07-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、オキシメトロン ($\text{C}_{21}\text{H}_{32}\text{O}_3$) 97.0 ~ 103.0 % を含む。

性 状 本品は白色~微黄白色の結晶性の粉末でにおいはない。

本品はクロロホルムに溶けやすく、1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はアセトンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色し、分解する。

確認試験

(1) 本品 2 mg をエタノール (95) 1 mL に溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品 0.01 g をメタノールに溶かし、50 mL とする。この液 5 mL をとり、水酸化ナトリウム・メタノール試液 5 mL 及びメタノールを加えて 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。

(3) 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 $[\alpha]_D^{20}$: +34 ~ +38 ° (乾燥後, 0.2 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm)。

融 点 175 ~ 182 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を 1,4-ジオキサン 25 mL に溶かすとき、液は無色~微黄色澄明である。

(2) 他のステロイド 本品 0.050 g をクロロホルム 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 200 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 10 μ 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速やかにスポットする。風乾後直ちにトルエン/エタノール (99.5) 混液 (49:1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、

100°C で 3 ~ 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点の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 1.0 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

強熱残分 0.15 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.04 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム・メタノール試液 5 mL 及びメタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液につき、水酸化ナトリウム・メタノール試液 5 mL にメタノールを加えて 50 mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 315 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{オキシメトロン (C}_{21}\text{H}_{32}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{541} \times 50000$$

貯法

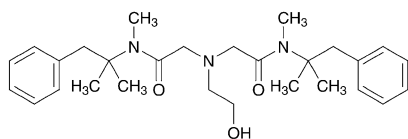
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

オキセサゼイン

Oxethazaine

オキセタカイン



C₂₈H₄₁N₃O₃ : 467.64

2, 2'-(2-Hydroxyethylimino)bis[*N*-(1, 1-dimethyl-2-phenylethyl)-*N*-methylacetamide] [I26-27-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、オキセサゼイン (C₂₈H₄₁N₃O₃) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 2500) 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。

融点 101 ~ 104 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0 g をとり、エタノール (95) 20 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とす

る。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL, エタノール (95) 20 mL, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.011 % 以下)。

(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 0.40 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) 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 10 μL 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。次にイソプロピルエーテル/テトラヒドロフラン/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (24 : 10 : 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。

(4) 2-アミノエタノール 本品 1.0 g をメタノールに溶かし、正確に 10 mL とする。この液に 1-フルオロ-2, 4-ジニトロベンゼンのメタノール溶液 (1 → 25) 0.1 mL を加えて振り混ぜ、60 °C で 20 分間加熱するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液: 2-アミノエタノール 0.10 g をメタノールに溶かし、正確に 200 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とする。以下同様に操作する。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 60 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

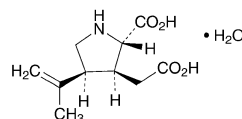
定量法 本品を乾燥し、その約 0.9 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 46.76 \text{ mg C}_{28}\text{H}_{41}\text{N}_3\text{O}_3$$

貯法 容器 気密容器。

カイニン酸

Kainic Acid



C₁₀H₁₅NO₄ · H₂O : 231.25

(2*S*, 3*S*, 4*S*)-3-(Carboxymethyl)-4-isopropenylpyrrolidine-2-carboxylic acid monohydrate [487-79-6, 無水物]

本品を乾燥したものは定量するとき、カイニン酸 (C₁₀H₁₅NO₄ : 213.23) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

本品は水又は温湯にやや溶けにくく、エタノール (95) 又