

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

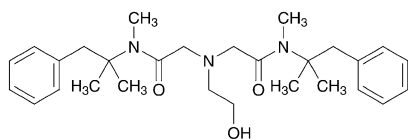
保存条件 遮光して保存する。

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)。

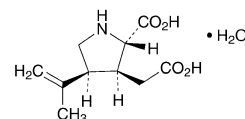
定量法 本品を乾燥し、その約 0.9 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

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

は酢酸 (100) 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。

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 2.8 ~ 3.5 である。

融点：約 252 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 5000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、60 ~ 70 °C の水浴中で 5 分間加温するとき、液は黄色を呈する。

(2) 本品 0.05 g を酢酸 (100) 5 mL に溶かし、臭素試液 0.5 mL を加えるとき、試液の色は直ちに消える。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-13 ~ -17° (0.5 g, 水, 50 mL, 200 mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を水 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 を白金るつぽにとり、炭酸ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固した後、徐々に加熱し、ほとんど灰化するまで強熱する。冷後、希硝酸 12 mL を加え、加温して溶かした後、ろ過する。残留物を水 15 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、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：0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL に炭酸ナトリウム試液 5 mL を加え、以下同様に操作する (0.021 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.5 g に水 40 mL を加え、加温して溶かし、冷後、希塩酸 1 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。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.30 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 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 1.0 g を希塩酸 5 mL に溶かし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(7) アミノ酸又は他のイミノ酸 本品 0.10 g を水 10 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 とする。この液 1 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 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スポットする。次に水/1-ブタノール/酢酸 (100) 混液 (5 : 4 : 1) の上層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 → 50) を均等に噴霧した後、80 °C で 5 分間乾燥するとき、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 6.5 ~ 8.5 % (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、温湯

50 mL に溶かし、冷後、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：プロモチモールブルー試液 10 滴)。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 21.323 mg $C_{10}H_{16}NO_4$

貯法 容器 気密容器。

過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection

本品は水性の注射剤で、テクネチウム-99m を過テクネチウム酸ナトリウムの形で含む。

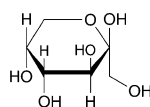
本品は放射性医薬品基準の過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の条に適合する。

本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

性状 本品は無色澄明の液である。

果糖

Fructose



$C_6H_{12}O_6$: 180.16

β -D-Fructopyranose [57-48-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、果糖 ($C_6H_{12}O_6$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

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

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 20) 2 ~ 3 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト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。

pH 本品 4.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 25.0 g を水 50 mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.0 mL、塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0 mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 2.0 mL の混液に水を加えて 10.0 mL とした液 3.0 mL をとり、水を加えて 50 mL とする。

(2) 酸 本品 5.0 g を新たに煮沸して冷却した水 50 mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60 mL を加えるとき、液の色は赤色