

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。

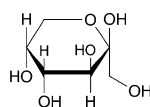
本品は放射性医薬品基準の過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の条に適合する。

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

である。

(3) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL を加える (0.018 % 以下)。

(4) 硫酸塩 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.024 % 以下)。

(5) 亜硫酸塩 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、0.01 mol/L ヨウ素液 0.25 mL を加えるとき、液は黄色である。

(6) 重金属 本品 5.0 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 (4 ppm 以下)。

(7) カルシウム 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア試液 2 ~ 3 滴及びシュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えて 1 分間放置するとき、液は澄明である。

(8) ヒ素 本品 1.5 g を水 5 mL に溶かし、希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、5 分間水浴上で加熱し、更に濃縮して 5 mL とし、冷後、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (1.3 ppm 以下)。

(9) 5-ヒドロキシメチルフルフルール類 本品 5.0 g を水 100 mL に溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 284 nm における吸光度は 0.32 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 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 4 g を精密に量り、アンモニア試液 0.2 mL 及び水 80 mL に溶かし、30 分間放置した後、水を加えて正確に 100 mL とし、旋光度測定法により $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

$$\text{果糖 (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg) = } |\alpha_D| \times 1087.0$$

貯法 容器 気密容器。

果糖注射液

Fructose Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する果糖 (C₆H₁₂O₆ : 180.16) を含む。

製法 本品は「果糖」をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、味は甘い。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「果糖」1 g に対応する容量をとり、必要ならば水を加えて薄めるか、又は水浴上で濃縮して 20 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 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) (1) の試料溶液 10 mL にレソルシノール 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加温するとき、液は赤色を呈する。

pH 3.0 ~ 6.5 ただし、表示濃度が 5 % を超えるときは、水を用いて 5 % 溶液を調製し、この液につき試験を行う。

純度試験

(1) 重金属 本品の表示量に従い「果糖」5.0 g に対応する容量をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物につき、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。

(2) ヒ素 本品の表示量に従い「果糖」1.5 g に対応する容量をとり、必要ならば水を加えて薄めるか、又は水浴上で濃縮して 5 mL とし、希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、以下「果糖」の純度試験 (8) を準用する。

強熱残分 本品の表示量に従い「果糖」2.0 g に対応する容量を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、試験を行うとき、その量は 2.0 mg 以下である。

発熱性物質 容器に 10 mL を超えて充てんされたものは、試験を行うとき、これに適合する。

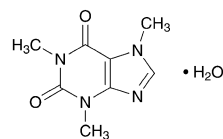
定量法 本品の果糖 (C₆H₁₂O₆) 約 4 g に対応する容量を正確に量り、アンモニア試液 0.2 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とし、よく振り混ぜ、30 分間放置した後、旋光度測定法により $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

$$\text{果糖 (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg) = } |\alpha_D| \times 1087.0$$

貯法 容器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

カフェイン

Caffeine



C₈H₁₀N₄O₂ · H₂O : 212.21

3,7-Dihydro-1,3,7-trimethyl-1H-purine-2,6-dione monohydrate [5743-12-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、カフェイン (C₈H₁₀N₄O₂ : 194.19) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の柔らかい結晶又は粉末で、においはなく、味はやや苦い。

本品はクロロホルムに溶けやすく、水、酢酸 (100) 又は無水酢酸にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

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。

本品は乾燥空气中で風解する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) 2 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は更にタンニン酸試液を滴加するとき溶ける。

(2) 本品 0.01 g に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液 2 ~ 3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、消える。

(3) 本品 0.01 g を水に溶かし 50 mL とする。この液 5