

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。

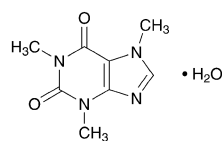
定量法 本品の果糖 (C₆H₁₂O₆) 約 4 g に対応する容量を正確に量り、アンモニア試液 0.2 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とし、よく振り混ぜ、30 分間放置した後、旋光度測定法により $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

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

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

mL に薄めた酢酸 (31) (3 → 100) 3 mL 及び薄めたピリジン (1 → 10) 5 mL を加えて混和した後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液 (1 → 5) 2 mL を加え、1 分間放置する。これにチオ硫酸ナトリウム試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき、黄色を呈する。

融点 235 ~ 238 °C (乾燥後)。

純度試験

(1) 塩化物 本品 2.0 g を熱湯 80 mL に溶かし、20 °C に急冷し、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 40 mL に希硝酸 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。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.011 % 以下)。

(2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 40 mL に希塩酸 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 0.40 mL を加える (0.024 % 以下)。

(3) 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)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をクロロホルム 10 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 100 mL 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 10 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。次にクロロホルム/エタノール (95) 混液 (9 : 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。

(5) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 D より濃くない。

乾燥減量 0.5 ~ 8.5 % (1 g, 80 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g)。

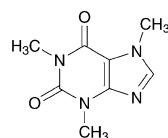
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (6 : 1) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が緑色を経て黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.419 mg C₈H₁₀N₄O₂

貯法 容器 気密容器。

無水カフェイン

Anhydrous Caffeine



C₈H₁₀N₄O₂ : 194.19

3, 7-Dihydro-1, 3, 7-trimethyl-1H-purine-2, 6-dione
[58-08-2]

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

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は苦い。

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

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。

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 mL に薄めた酢酸 (31) (3 → 100) 3 mL 及び薄めたピリジン (1 → 10) 5 mL を加えて混和した後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液 (1 → 5) 2 mL を加え、1 分間放置する。これにチオ硫酸ナトリウム試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき、黄色を呈する。

融点 235 ~ 238 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 2.0 g を熱湯 80 mL に溶かし、20 °C に急冷し、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 40 mL に希硝酸 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。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.011 % 以下)。

(2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 40 mL に希塩酸 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 0.40 mL を加える (0.024 % 以下)。

(3) 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)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をクロロホルム 10 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 100 mL とする。この液 1 mL を