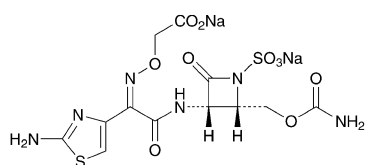


## カルモナムナトリウム

Carumonam Sodium

 $C_{12}H_{12}N_6Na_2O_{10}S_2$  : 510.37

Disodium (Z)-{(2-aminothiazol-4-yl)[(2S,3S)-2-carbamoyloxymethyl-4-oxo-1-sulfonatoacetidin-3-ylcarbamoyl]methyleneaminoxy}acetate [86832-68-0]

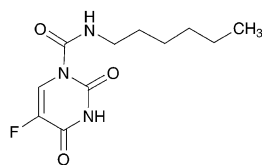
本品は日本抗生物質医薬品基準のカルモナムナトリウムの条に適合する。

性状 本品は白色～微だいたい黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、ホルムアミドにやや溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、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。

## カルモフル

Carmofur

 $C_{11}H_{16}FN_3O_3$  : 257.26

5-Fluoro-N-hexyl-3,4-dihydro-2,4-dioxypyrimidine-1(2H)-carboxamide [61422-45-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、カルモフル ( $C_{11}H_{16}FN_3O_3$ ) 98.0 % 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 N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、酢酸 (100) に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約 111 °C (分解)。

## 確認試験

(1) 本品 5 mg をとり、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及び水 20 mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応 (2) を呈する。

(2) 本品のメタノール/pH 2.0 のリン酸・酢酸・ホウ酸緩衝液混液 (9 : 1) 溶液 (1 → 100000) 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。

## 純度試験

(1) 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)。

(2) 類縁物質 本品 0.20 g をメタノール/酢酸 (100) 混液 (99 : 1) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノール/酢酸 (100) 混液 (99 : 1) を加えて正確に 500 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 15 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。次にトルエン/アセトン混液 (5 : 3) 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。次に薄層板を臭素蒸気に 30 秒間さらした後、フルオレセインのエタノール (95) 溶液 (1 → 2500) を均等に噴霧するとき、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, 50 °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 0.5 g を精密に量り、N,N-ジメチルホルムアミド 20 mL に溶かし、0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・メタノール液で滴定する (指示薬：チモールブルー・N,N-ジメチルホルムアミド試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が青緑色を経て青色に変わるときとする。

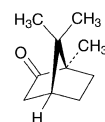
0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・  
メタノール液 1 mL  
= 25.726 mg  $C_{11}H_{16}FN_3O_3$

貯法 容器 気密容器。

## d-カンフル

d-Camphor

樟腦

 $C_{10}H_{16}O$  : 152.23

(1R,4R)-Bornan-2-one [464-49-3]

本品は定量するとき、d-カンフル ( $C_{10}H_{16}O$ ) 96.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色又は白色半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異な芳香があり、味はわずかに苦く、清涼味があ

る。

本品はエタノール (95)、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶けやすく、水に溶けにくい。

本品は室温で徐々に揮散する。

**確認試験** 本品 0.1 g をメタノール 2 mL に溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1 mL を加えた後、水浴上で 5 分間加熱するとき、だいたい赤色の沈殿を生じる。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$ : +41.0 ~ +43.0° (5 g, エタノール (95), 50 mL, 100 mm).

**融点** 177 ~ 182°C

**純度試験**

(1) 水分 本品 1.0 g に二硫化炭素 10 mL を加えて振り混ぜるとき、液は濁らない。

(2) 塩素化合物 本品を粉末とし、その 0.20 g を乾燥した硬質ガラス試験管にとり、過酸化ナトリウム 0.4 g を加え、角度 45° に傾けてその上端で固定し、上から下に向かって徐々に加熱して全く分解し、残留物を温湯 20 mL に溶かし、希硝酸 12 mL を加えて酸性とした後、ネスラー管にろ過し、熱湯 5 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、冷後、水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を用いて同様に操作する。

(3) 不揮発性残留物 本品 2.0 g を水浴上で加熱して昇華し、更に 105°C で 3 時間乾燥するとき、残留物は 1.0 mg 以下である。

**定量法** 本品及び d-カンフル標準品約 0.1 g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、エタノール (99.5) に溶かして 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガス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 d-カンフルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} & d\text{-カンフル (C}_{10}\text{H}_{16}\text{O) の量 (mg)} \\ &= d\text{-カンフル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 サリチル酸メチルのエタノール (99.5) 溶液 (1 → 25)

**試験条件**

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径 3 mm, 長さ 3 m のガラス管に、ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20 M をシラン処理した 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 10 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 160°C 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: d-カンフルの保持時間が約 6 分になるように調整する。

**システム適合性**

システムの性能: 標準溶液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、d-カンフル、内標準物質の順に流出し、その分離度は 7 以上である。

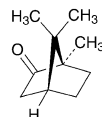
システムの再現性: 標準溶液 2 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する d-カンフルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

**貯法** 容器 気密容器。

## dl-カンフル

dl-Camphor

合成樟脳



及び鏡像異性体

$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}$ : 152.23

(1*RS*, 4*RS*)-Bornan-2-one [21368-68-3]

本品は定量するとき、dl-カンフル ( $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}$ ) 96.0 % 以上を含む。

**性状** 本品は無色又は白色半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異な芳香があり、味はわずかに苦く、清涼味がある。

本品はエタノール (95)、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶けやすく、水に溶けにくい。

本品は室温で徐々に揮散する。

**確認試験** 本品 0.1 g をメタノール 2 mL に溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1 mL を加えた後、水浴上で 5 分間加熱するとき、だいたい赤色の沈殿を生じる。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$ : -1.5 ~ +1.5° (5 g, エタノール (95), 50 mL, 100 mm).

**融点** 175 ~ 180°C

**純度試験**

(1) 水分 本品 1.0 g に二硫化炭素 10 mL を加えて振り混ぜるとき、液は濁らない。

(2) 塩素化合物 本品を粉末とし、その 0.20 g を乾燥した硬質ガラス試験管にとり、過酸化ナトリウム 0.4 g を加え、角度 45° に傾けてその上端で固定し、上から下に向かって徐々に加熱して全く分解し、残留物を温湯 20 mL に溶かし、希硝酸 12 mL を加えて酸性とした後、ネスラー管にろ過し、熱湯 5 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、冷後、水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.01 mol/L 塩酸 0.20 mL を用いて同様に操作する。

(3) 不揮発性残留物 本品 2.0 g を水浴上で加熱して昇華し、更に 105°C で 3 時間乾燥するとき、残留物は 1.0 mg 以下である。

**定量法** 本品及び dl-カンフル標準品約 0.1 g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、エタノール (99.5) に溶かして 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準