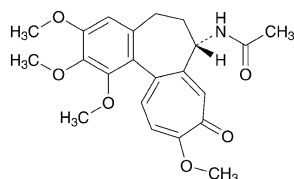


- (1) 試験菌 *Escherichia coli* NIHJ を用いる。
- (2) 培地 ペプトン 10.0 g, 塩化ナトリウム 30.0 g, 肉エキス 3.0 g 及びカンテン 20.0 g をとり, 水 1000 mL を加え, 水酸化ナトリウム試液を用いて滅菌後の pH が 6.5 ~ 6.6 となるように調整した後, 滅菌し, 種層用カンテン培地及び基層用カンテン培地とする。
- (3) 標準溶液 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品を乾燥し, その適量を精密に量り, pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かし, 1 mL 中に 100000 単位を含む液を調製し, 標準原液とする。標準原液は, 10 °C 以下に保存し, 7 日以内に使用する。用時, 標準原液適量を正確に量り, pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 10000 単位及び 2500 単位を含むように薄め, 高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。
- (4) 試料溶液 本品を乾燥し, その適量を精密に量り, pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かし, 1 mL 中に約 100000 単位を含む液を調製し, 試料原液とする。試料原液適量を正確に量り, pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 10000 単位及び 2500 単位を含むように薄め, 高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 気密容器。

コルヒチン

Colchicine



$C_{22}H_{25}NO_6$: 399.44

N-[(7*S*)-(5, 6, 7, 9-Tetrahydro-1, 2, 3, 10-tetramethoxy-9-oxobenzo[*a*]heptalen-7-yl)]acetamide [64-86-8]

本品を乾燥したものは定量するとき, コルヒチン ($C_{22}H_{25}NO_6$) 96.0 % 以上を含む。

性状 本品は帯黄類白色の粉末で, においはない。

本品は無水酢酸又はエタノール (95) に溶けやすく, 水にやや溶けにくく, ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品は光によって着色する。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき, 液は暗い赤みのだいたい色を呈する。
- (2) 本品 1 mg を磁製皿にとり, 硫酸 2 滴を加えて溶かすとき, 液は黄色を呈する。この液に硝酸 1 滴を加えるとき, 青緑色を経て, 紫色に変わり, 次に黄色になる。更に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき, 液は赤みを帯びる。
- (3) 本品 0.01 g に希塩酸 0.5 mL 及び水 10 mL を加えて溶かし, 還流冷却器を付け, 1 時間煮沸する。これに温湯 40 mL を加えて振り混ぜた後, 温時ろ過する。冷後, ろ

液をクロロホルム 20 mL で抽出する。クロロホルム抽出液をろ過し, ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を 1,4-ジオキサン 0.5 mL に溶かし, ジエチルエーテル 10 mL を加え, 析出した結晶をろ取し, 少量のジエチルエーテルで洗った後, 105 °C で 1 時間乾燥するとき, その融点は 176 ~ 179 °C である。

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: -230 ~ -245° (乾燥後, 0.1 g, エタノール (95), 10 mL, 100 mm)。

純度試験

- (1) クロロホルム 本品 0.010 g に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びアニリン 1 滴を加え, 振り混ぜながら加熱するとき, フェニルイソシアニド (有毒) のにおいを発生しない。
- (2) コルヒセイン 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かし, その 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき, 液は明らかに認められる緑色を帯びない。
- (3) 他のアルカロイド 本品 0.10 g を水 20 mL に溶かし, その 2.0 mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 0.5 mL を加えるとき, 液は澄明である。

乾燥減量 5.0 % 以下 (1 g, 105 °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 0.4 g を精密に量り, 無水酢酸 25 mL に溶かし, 0.05 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.05 mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.972 mg $C_{22}H_{25}NO_6$

貯法

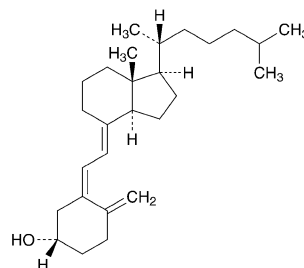
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

コレカルシフェロール

Cholecalciferol

ビタミン D₃



$C_{27}H_{44}O$: 384.64

(3*S*, 5*Z*, 7*E*)-9, 10-Secocholesta-5, 7, 10(19)-trien-3-ol [67-97-0]

本品は定量するとき, コレカルシフェロール ($C_{27}H_{44}O$) 97.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶で, においはない。

本品はエタノール (95), クロロホルム, ジエチルエーテル又はイソオクタンに溶けやすく, 水にほとんど溶けない。

本品は空気又は光によって変化する。