

mL とする (20 ppm 以下).

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり, 第 3 法により検液を調製し, 装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下).

(3) 類緑物質 本品 0.40 g をメタノール 10 mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 1 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 400 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 (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 1-ブタノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (45 : 4 : 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.

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 減圧, 80 °C, 2 時間).

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g).

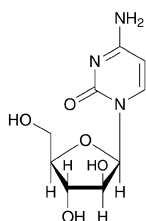
定量法 本品約 0.25 g を精密に量り, 酢酸 (100) 30 mL に溶かし, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.974 mg $C_{21}H_{29}N_3O_5$

貯法 容器 気密容器.

シタラビン

Cytarabine



$C_9H_{13}N_3O_5$: 243.22

4-Amino-1- β -D-arabinofuranosylpyrimidin-2(1H)-one

[147-94-4]

本品を乾燥したものは定量するとき, シタラビン ($C_9H_{13}N_3O_5$) 98.5 % 以上を含む.

性状 本品は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, 酢酸 (100) にやや溶けやすく, エタノール (95) 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.

融点 : 約 214 °C (分解).

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 1000) 1 mL に臭素試液 1 滴を加え, 10 分間放置した後, 空気を送りながら過量の臭素を除き, L-アスコルビン酸溶液 (1 \rightarrow 5000) 1 mL 及びニンヒドリン試液 1 mL を加え, 水浴中で 30 分間加熱するとき, 液は紫色を呈する.

(2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 100) 1 mL にオルシン・塩化鉄

(III) 試液 1 mL を加え, 水浴中で 30 分間加熱するとき, 液は緑色を呈する.

吸光度 $E_{282}^{1\%}$ (282 nm) : 530 ~ 570 (乾燥後, 2 mg, 0.1 mol/L 塩酸試液, 200 mL).

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +154 ~ +160° (乾燥後, 0.1 g, 水, 10 mL, 100 mm).

pH 本品 0.20 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 6.5 ~ 8.0 である.

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 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 1.0 g をとり試験を行う. 比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.009 % 以下).

(3) 重金属 本品 1.0 g をとり, 第 1 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).

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり, 第 3 法により検液を調製し, 装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下).

(5) 類緑物質 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 200 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 (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする. 次に水飽和 1-ブタノール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. また, この薄層板に酸性過マンガン酸カリウム試液を均等に噴霧するとき, 主スポット以外のスポットを認めない.

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 4 時間).

強熱残分 0.5 % 以下 (1 g).

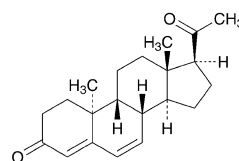
定量法 本品を乾燥し, その約 0.2 g を精密に量り, 酢酸 (100) 50 mL に溶かし, 0.05 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.05 mol/L 過塩素酸 1 mL = 12.161 mg $C_9H_{13}N_3O_5$

貯法 容器 気密容器.

ジドロゲステロン

Dydrogesterone



$C_{21}H_{28}O_2$: 312.45

9 β , 10 α -Pregna-4, 6-diene-3, 20-dione [152-62-5]

本品を乾燥したものは定量するとき, ジドロゲステロン