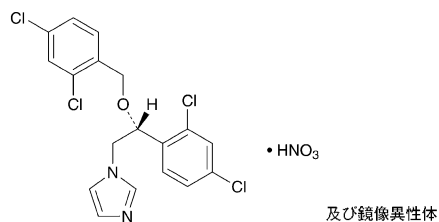


## 硝酸ミコナゾール

Miconazole Nitrate

ミコナゾール硝酸塩



$C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$  : 479.14

1-[(*RS*)-2-(2,4-Dichlorobenzoyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)-ethyl]-1*H*-imidazole mononitrate [22832-87-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、硝酸ミコナゾール ( $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ ) 98.5 % 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溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95)、アセトン又は酢酸 (100) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

融点：約 180 °C (分解)。

### 確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液 (1 → 100) 2 mL にライネック塩試液 2 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品のメタノール溶液 (1 → 2500) 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) 本品のメタノール溶液 (1 → 100) につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。
- (4) 本品のメタノール溶液 (1 → 100) は硝酸塩の定性反応を呈する。

### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g をメタノール 100 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.10 g をとり、希硝酸 6 mL 及び *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて溶かし、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 に希硝酸 6 mL 及び *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 50 mL とする (0.09 % 以下)。
- (3) 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 1.0 mL を加える (10 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) 類縁物質 本品 0.10 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 20 mL 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 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 50 μL 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。次にヘキサン/クロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (60 : 30 : 10 : 1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 20 分間放置するとき、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, シリカゲル, 60 °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 0.35 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL を加え、加温して溶かし、冷後、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 = 47.91 mg  $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$

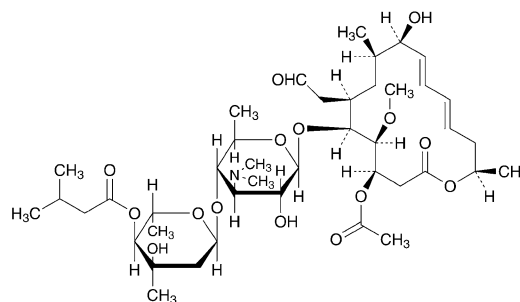
### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## ジョサマイシン

Josamycin



$C_{42}H_{69}NO_{15}$  : 827.99

(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 9*R*, 10*E*, 12*E*, 15*R*)-3-Acetoxy-5-[*O*-2,6-dideoxy-4-*O*-(3-methylbutanoyl)-3-*C*-methyl- $\alpha$ -*L*-ribo-hexopyranosyl-(1→4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- $\beta$ -*D*-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide [16846-24-5]

本品は日本抗生物質医薬品基準のジョサマイシンの条に適合する。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末で、味は苦い。

本品はメタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。