

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 5 g に硫酸 1 mL 及びホルムアルデヒド液 1 滴を加えて溶かし、5 分間放置する。これに水 5 mL を加えるとき、液は黄色を呈し、青緑色の蛍光を発する。

(2) 本品 0.02 g にエタノール (95) 1 mL を加えて振り混ぜ、これに 1,3-ジニトロベンゼン試液 5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 8) 0.5 mL を加えて放置するとき、液は紫色～赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +29 ~ +32° (乾燥後, 0.2 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm).

融点 233 ~ 242°C

純度試験

(1) におい 本品 2.0 g に水 100 mL を加え、2 分間煮沸するとき、においはない。

(2) 溶状 本品を乳鉢で粉末とし、その 0.10 g をエタノール (95) 30 mL に 10 分間振り混ぜて溶かすとき、液は無色澄明である。

(3) 塩化物 本品 2.0 g に水 100 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 25 mL に希硝酸 6 mL を加え、水浴中で 6 分間加熱し、冷後、ろ過し、澄明なろ液を得る。残留物を水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、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 0.30 mL を加える (0.021 % 以下)。

(4) 硫酸塩 (3) の試料溶液 25 mL に希塩酸 1 mL を加え、水浴中で 6 分間加熱し、冷後、ろ過し、澄明なろ液を得る。残留物を水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、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 0.50 mL を加える (0.048 % 以下)。

(5) 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(6) バリウム (1) の液に塩酸 2 mL を加え、2 分間煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液が 100 mL となるまで水で洗う。この液 10 mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、液は混濁しない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

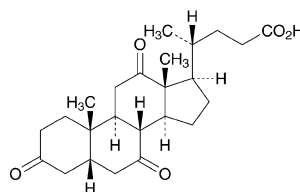
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、中和エタノール 40 mL 及び水 20 mL を加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し、終点近くで新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えて更に滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 40.25 mg $C_{24}H_{34}O_5$

貯法 容器 密閉容器。

精製デヒドロコール酸

Purified Dehydrocholic Acid



$C_{24}H_{34}O_5$: 402.52

3, 7, 12-Trioxo-5 β -cholan-24-oic acid [81-23-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、デヒドロコール酸 ($C_{24}H_{34}O_5$: 402.52) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は 1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 5 mg に硫酸 1 mL 及びホルムアルデヒド液 1 滴を加えて溶かし、5 分間放置する。これに水 5 mL を加えるとき、液は黄色を呈し、青緑色の蛍光を発する。

(2) 本品 0.02 g にエタノール (95) 1 mL を加えて振り混ぜ、これに 1,3-ジニトロベンゼン試液 5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 8) 0.5 mL を加えて放置するとき、液は紫色～赤紫色を呈し、徐々に褐色に変わる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +29 ~ +32° (乾燥後, 0.2 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm).

融点 237 ~ 242°C

純度試験

(1) におい 本品 2.0 g に水 100 mL を加え、2 分間煮沸するとき、においはない。

(2) 溶状 本品を乳鉢で粉末とし、その 0.10 g をエタノール (95) 30 mL に 10 分間振り混ぜて溶かすとき、液は無色澄明である。

(3) 塩化物 本品 2.0 g に水 100 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 25 mL に希硝酸 6 mL を加え、水浴中で 6 分間加熱し、冷後、ろ過し、澄明なろ液を得る。残留物を水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、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 0.30 mL を加える (0.021 % 以下)。

(4) 硫酸塩 (3) の試料溶液 25 mL に希塩酸 1 mL を加え、水浴中で 6 分間加熱し、冷後、ろ過し、澄明なろ液を得る。残留物を水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、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 0.50 mL を加える (0.048 % 以下)。

(5) 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 2.0 mL を加える (20

ppm 以下).

(6) バリウム (1) の液に塩酸 2 mL を加え, 2 分間煮沸し, 冷後, ろ過し, ろ液が 100 mL となるまで水で洗う. この液 10 mL に希硫酸 1 mL を加えるとき, 液は混濁しない.

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間).

強熱残分 0.20 % 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, 中和エタノール 40 mL 及び水 20 mL を加え, 加温して溶かし, フェノールフタレイン試液 2 滴を加え, 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し, 終点近くで新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えて更に滴定する.

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 40.25 mg $C_{24}H_{34}O_5$

貯法 容器 密閉容器.

デヒドロコール酸注射液

Dehydrocholic Acid Injection

デヒドロコール酸ナトリウム注射液

本品は水性の注射剤で, 定量するとき, 表示量の 95 ~ 105 % に対応するデヒドロコール酸 ($C_{24}H_{34}O_5$; 402.52) を含む.

製法 本品は「精製デヒドロコール酸」をとり, 「水酸化ナトリウム」の溶液を加えて溶かし, 注射剤の製法により製する.

性状 本品は無色～淡黄色澄明の液で, 味は苦い.

pH: 9 ~ 11

確認試験 本品の表示量に従い「精製デヒドロコール酸」0.1 g に対応する容量を分液漏斗にとり, 水 10 mL 及び希塩酸 1 mL を加えるとき, 白色の沈殿を生じる. これをクロロホルム 15 mL ずつで 3 回抽出し, 全クロロホルム抽出液を合わせ, 水浴上でクロロホルムを留去し, 残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき, その融点は 235 ~ 242 °C である.

純度試験 重金属 本品の表示量に従い, 「精製デヒドロコール酸」1.0 g に対応する容量をとり, 水浴上で, ほとんど蒸発乾固し, 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 (20 ppm 以下).

エンドトキシン 0.30 EU/mg 未満.

定量法 本品のデヒドロコール酸 ($C_{24}H_{34}O_5$) 約 0.5 g に対応する容量を正確に量り, 100 mL の分液漏斗に入れ, 必要ならば水を加えて 25 mL とし, 塩酸 2 mL を加え, クロロホルム 25 mL, 20 mL 及び 15 mL で抽出する. 全クロロホルム抽出液を合わせ, 洗液が酸性を呈しなくなるまで冷水で洗い, 水浴上でクロロホルムを留去し, 残留物に中和エタノール 40 mL 及び水 20 mL を加え, 加温して溶かし, フェノールフタレイン試液 2 滴を加え, 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し, 終点近くで新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えて更に滴定する.

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 40.25 mg $C_{24}H_{34}O_5$

貯法

保存条件 遮光して保存する.

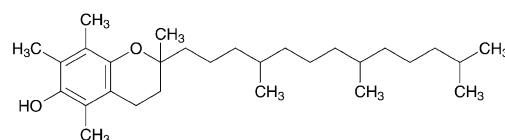
容器 密封容器. 本品は着色容器を使用することができ
る.

トコフェロール

Tocopherol

ビタミン E

dl- α -トコフェロール



$C_{55}H_{100}O_2$; 430.71

2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol [10191-41-0]

本品は定量するとき, *dl*- α -トコフェロール ($C_{55}H_{100}O_2$) 96.0 ~ 102.0 % を含む.

性状 本品は黄色～赤褐色澄明の粘性の液で, においはない.

本品はエタノール (99.5), アセトン, クロロホルム, ジエチルエーテル又は植物油と混和する.

本品はエタノール (95) に溶けやすく, 水にほとんど溶けない.

本品は旋光性を示さない.

本品は空気及び光によって酸化されて, 暗赤色となる.

確認試験

(1) 本品 0.01 g をエタノール (99.5) 10 mL に溶かし, 硝酸 2 mL を加え, 75 °C で 15 分間加熱するとき, 液は赤色～だいたい色を呈する.

(2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜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又はトコフェロール標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (292 nm): 71.0 ~ 76.0 (0.01 g, エタノール (99.5), 200 mL).

屈折率 n_D^{20} : 1.503 ~ 1.507

比重 d_4^{20} : 0.947 ~ 0.955

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g をエタノール (99.5) 10 mL に溶かすとき, 液は澄明で, 液の色は色の比較液 C より濃くない.

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり, 第 4 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).

定量法 本品及びトコフェロール標準品約 0.05 g ずつを精密に量り, それぞれをエタノール (99.5) に溶かし, 正確に 50 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 20 μ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマ