

(2) 本品 5 mg にエタノール (95) 1 mL 及び水 1 mL を加えて溶かし、1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン 0.1 g を加え、水浴上で 5 分間加熱し、冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 2 ~ 3 滴及びエタノール (95) 3 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (255 nm) : 166 ~ 180 (乾燥後, 5 mg, 2 mol/L 塩酸試液, 200 mL).

融点 96 ~ 99 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0 g をエタノール (95) 30 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL にエタノール (95) 30 mL, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.016 % 以下)。

(2) 重金属 本品 1.0 g をエタノール (95) 30 mL に溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL にエタノール (95) 30 mL, 希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(3) *N*-エチル- γ -ピコリルアミン 本品 0.10 g に水 5 mL を加え、加熱して溶かし、アセトアルデヒド溶液 (1 → 20) 1 mL を加えてよく振り混ぜ、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴及び炭酸水素ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青色を呈しない。

(4) トロパ酸 本品 0.010 g に四ホウ酸ナトリウム十水和物 5 mg 及び 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 7 滴を加え、水浴中で 3 分間加熱し、氷水中で冷却した後、無水酢酸 5 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈しない。

乾燥減量 0.30 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 24 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、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。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 = 28.435 mg $C_{22}H_{22}FN_3O_2$

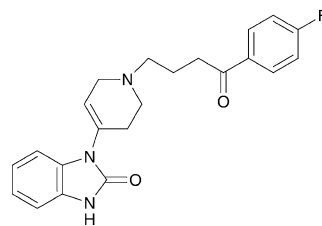
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ドロペリドール

Droperidol



$C_{22}H_{22}FN_3O_2$: 379.43

1-[1-[4-(4-Fluorophenyl)-4-oxobutyl]-1,2,3,6-tetrahydropyridin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one [548-73-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ドロペリドール ($C_{22}H_{22}FN_3O_2$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は酢酸 (100) またはクロロホルムに溶けやすく、ジクロロメタンにやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品のクロロホルム溶液 (1 → 10000) 10 mL にブロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は黄色を呈する。

(2) 本品 0.03 g を褐色のメスフラスコにとり、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール (95) に溶かし、100 mL とする。この液 5 mL を褐色のメスフラスコにとり、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及びエタノール (95) を加えて 100 mL とした液につき、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数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 141 ~ 145 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g を白金るつぼにとり、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)。

(2) 類縁物質 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 0.050 g をジクロロメタン 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 100 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。次に酢酸エチル/クロロホルム/メタノール/pH

4.7 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液混液 (54 : 23 : 18 : 5) を展開溶媒として約 15 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 3.0 % 以下 (0.5 g, 減圧, シリカゲル, 70 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g, 白金るつぼ)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 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 = 37.943 mg C₂₂H₂₂FN₃O₂

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ナイスタチン

Nystatin

本品は定量するとき、換算した乾燥物 1 mg 当たり、4600 単位以上を含む。ただし、本品の力価は、ナイスタチン (C₄₇H₇₆NO₁₇: 926.09) としての量を単位で示し、その 1 単位はナイスタチン (C₄₇H₇₆NO₁₇) 0.27 μg に対応する。

性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末である。

本品はホルムアミドにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 1 mg をとり、水 5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、2 分間加熱した後、冷却する。この液に 4-アミノアセトフェノンのメタノール溶液 (1 → 200) 3 mL 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.010 g をとり、薄めたメタノール (4 → 5) / 水酸化ナトリウム試液混液 (200 : 1) を加え、50 °C 以下で加温して溶かし、更に薄めたメタノール (4 → 5) を加えて 500 mL とする。この液につき、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又はナイスタチン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、同一波長のところで同様の強度の吸収を認める。

純度試験 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)。

乾燥減量 5.0 % 以下 (0.3 g, 減圧, 60 °C, 3 時間)。

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法 I。円筒平板法により試験を行う。

(1) 試験菌 *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763 を用いる。

(2) 培地 培地 (1) の 2) を用いる。

(3) 標準溶液 遮光した容器を用いて調製する。ナイスタチン標準品を 40 °C で 2 時間減圧 (0.67 kPa 以下) 乾燥

し、その約 60000 単位に対応する量を精密に量り、ホルムアミドに溶かし、1 mL 中に 3000 単位を含む液を調製し、標準原液とする。標準原液は 5 °C 以下に保存し、3 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 300 単位及び 150 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 遮光した容器を用いて調製する。本品約 60000 単位に対応する量を精密に量り、ホルムアミドに溶かし、1 mL 中に 3000 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 300 単位及び 150 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。

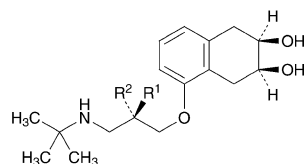
貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 気密容器。

ナドロール

Nadolol



及び鏡像異性体

C₁₇H₂₇NO₄: 309.40

R¹=OH, R²=H

(2*RS*, 3*SR*)-5-[3-(*tert*-Butylamino)-(*RS*)-2-hydroxypropoxy]-1, 2, 3, 4-tetrahydronaphthalene-2, 3-diol
R¹=H, R²=OH

(2*RS*, 3*SR*)-5-[3-(*tert*-Butylamino)-(*SR*)-2-hydroxypropoxy]-1, 2, 3, 4-tetrahydronaphthalene-2, 3-diol
[42200-33-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ナドロール (C₁₇H₂₇NO₄) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄褐白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水又はクロロホルムに溶けにくい。

本品のメタノール溶液 (1 → 100) は旋光性を示さない。

融点: 約 137 °C

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 5000) 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、同一波長のところで同様の強度の吸収を認める。

(2) 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測定するとき、波数 1585 cm⁻¹, 1460 cm⁻¹, 1092 cm⁻¹, 935 cm⁻¹及び 770 cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、