

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 C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

#### 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 (C<sub>47</sub>H<sub>76</sub>NO<sub>17</sub> : 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 (C<sub>47</sub>H<sub>76</sub>NO<sub>17</sub>) 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。

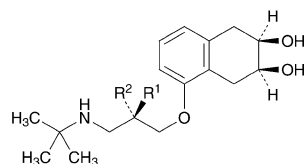
#### 貯法

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

C<sub>17</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>4</sub> : 309.40

R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H

(2*RS*, 3*SR*)-5-[3-(*tert*-Butylamino)-(*RS*)-2-hydroxypropoxy]-1, 2, 3, 4-tetrahydronaphthalene-2, 3-diol  
R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=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 (C<sub>17</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>4</sub>) 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<sup>-1</sup>, 1460 cm<sup>-1</sup>, 1092 cm<sup>-1</sup>, 935 cm<sup>-1</sup>及び 770 cm<sup>-1</sup>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、

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 本品 0.5 g をメタノール/クロロホルム混液 (1 : 1) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び対照液としてメタノール/クロロホルム混液 (1 : 1) 100  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した厚さ 0.25 mm の薄層板に、原線に沿って約 10 mm の間隔で、それぞれ長さ 25 mm にスポットする。次にアセトン/クロロホルム/薄めたアンモニア試液 (1 → 3) 混液 (8 : 1 : 1) 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) を照射し、試料溶液の主スポット及び主スポット以外のスポットの位置を確認する。次に試料溶液の主スポット部分及び主スポット以外のスポット部分のシリカゲルをかきとり、主スポット部分にはエタノール (95) 30 mL、主スポット以外のスポット部分にはエタノール (95) 10 mL を正確に加えて 60 分間振り混ぜた後、遠心分離する。これらの上澄液につき、紫外可視吸光度測定法により、波長 278 nm における吸光度を測定する。別に対照液の試料溶液の主スポットに対応する部分及び主スポット以外のスポット部分に対応する部分をそれぞれかきとり、以下同様に操作し空試験を行い、補正する。次式により類縁物質の量を計算するとき、その量は 2.0 % 以下である。

$$\text{類縁物質の量 (\%)} = \frac{A_b}{A_b + 3A_a} \times 100$$

$A_a$  : 補正した主スポット部分から得られた吸光度

$A_b$  : 補正した主スポット以外のスポット部分から得られた吸光度

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, 60 °C, 3時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

異性体比 本品 0.01 g をとり、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により、波数 1585  $\text{cm}^{-1}$  付近の吸収帯の透過率が 25 ~ 30 % の範囲になるように調製し、1600 ~ 1100  $\text{cm}^{-1}$  における赤外吸収スペクトルを測定する。得られた赤外吸収スペクトルから波数 1265  $\text{cm}^{-1}$  付近 (ラセミ体 A) 及び 1250  $\text{cm}^{-1}$  付近 (ラセミ体 B) における透過率  $T_{1265}$  及び  $T_{1250}$  を読みとり、それぞれの吸光度  $A_{1265}$  及び  $A_{1250}$  を求めるとき、 $A_{1265}/A_{1250}$  は 0.72 ~ 1.08 である。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.28 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)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 30.940 \text{ mg } \text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{NO}_4$$

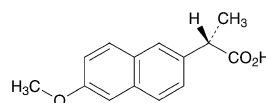
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## ナプロキセン

Naproxen



$\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{NO}_3$  : 230.26

(2S)-2-(6-Methoxynaphthalen-2-yl)propanoic acid

[22204-53-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、ナプロキセン ( $\text{C}_{17}\text{H}_{15}\text{NO}_3$ ) 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、においはない。

本品はアセトンに溶けやすく、メタノール、エタノール (99.5) 又はクロロホルムにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水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 0.01 g をメタノール 5 mL に溶かし、水 5 mL を加えた後、ヨウ化カリウム試液 2 mL 及びヨウ素酸カリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄色～黄褐色を呈する。これにクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は淡赤紫色を呈する。

(2) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 300) 1 mL に過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液 4 mL 及び *N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、微温湯中に 20 分間放置する。冷後、過塩素酸鉄 (III) ・エタノール試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤紫色を呈する。

(3) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 50000) 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。

(4) 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長のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度  $[\alpha]_D^{25}$  : +63.0 ~ +68.5° (乾燥後, 0.1 g, クロロホルム, 10 mL, 100 mm)。

融点 154 ~ 158 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0 g をアセトン 20 mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.070 以下である。

(2) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 2.0 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 (1 ppm 以