

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-66.0 \sim -69.0^\circ$ (脱水物に換算したもの, 0.1 g, 水, 20 mL, 100 mm).

pH 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 7.5 ~ 8.5 である.

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かすとき, 液は無色澄明である.

(2) 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).

(3) 他のペプチド及び遊離アミノ酸 本品 0.20 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 5 μ L 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 (1) に, 試料溶液 5 μ L 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 (2) にスポットする. 次に1-ブタノール/水/ピリジン/酢酸 (100) 混液 (4 : 2 : 1 : 1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後, 薄層板を 100 $^\circ$ C で 30 分間乾燥する. 薄層板 (1) にスルファニル酸の 1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 \rightarrow 200) /亜硝酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 20) 混液 (1 : 1) を均等に噴霧した後, 風乾する. 次に炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1 \rightarrow 10) を均等に噴霧するとき, 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, 薄層板 (2) にニンヒドリンのアセトン溶液 (1 \rightarrow 50) を均等に噴霧した後, 80 $^\circ$ C で 5 分間加熱するとき, 着色したスポットを認めない.

水分 5.0 % 以下 (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定).

強熱残分 0.3 % 以下 (0.2 g).

定量法 本品約 0.07 g を精密に量り, 酢酸 (100) 50 mL に溶かし, 0.02 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.

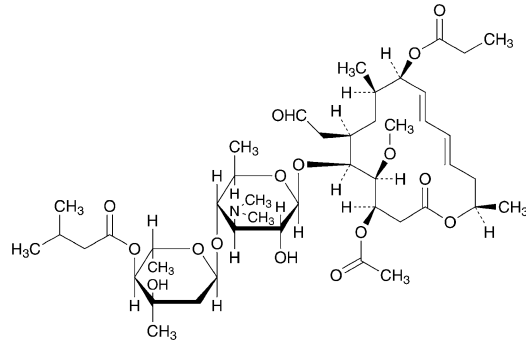
0.02 mol/L 過塩素酸 1 mL = 7.248 mg $C_{16}H_{22}N_6O_4$

貯法 容器 気密容器.

プロピオン酸ジョサマイシン

Josamycin Propionate

ジョサマイシンプロピオン酸エステル



$C_{46}H_{73}NO_{16}$: 884.06

(3R, 4R, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)-3-Acetoxy-5-[O-2,6-dideoxy-4-O-(3-methylbutanoyl)-3-C-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- β -D-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-4-methoxy-8-methyl-9-propionyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide

[I6846-24-5, ジョサマイシン]

本品は日本抗生物質医薬品基準のプロピオン酸ジョサマイシンの条に適合する.

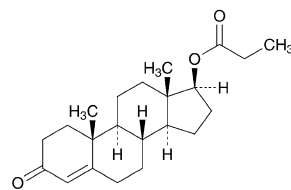
性状 本品は白色~淡黄白色の結晶性の粉末である.

本品はメタノール又はエタノール (95) に溶けやすく, ジエチルエーテルにやや溶けやすく, 水にほとんど溶けない.

プロピオン酸テストステロン

Testosterone Propionate

テストステロンプロピオン酸エステル



$C_{22}H_{32}O_3$: 344.49

3-Oxoandrost-4-en-17 β -yl propionate [57-85-2]

本品を乾燥したものは定量するとき, プロピオン酸テストステロン ($C_{22}H_{32}O_3$) 97.0 ~ 103.0 % を含む.

性状 本品は白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末で, においはない.

本品はメタノール, エタノール (95), 1,4-ジオキサン又はジエチルエーテルに溶けやすく, 水にほとんど溶けない.

確認試験

(1) 本品 0.03 g に水酸化カリウムのエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 100) 2 mL を加え, 還流冷却器を付け, 水浴上で

1 時間加熱する。冷後、水 10 mL を加え、生じた沈殿を吸引ろ取し、洗液が中性になるまで水で洗い、デシケーター（減圧、酸化リン（V））で 4 時間乾燥するとき、その融点は 151 ~ 157 °C である。

（2）本品 0.02 g をとり、塩酸ヒドロキシアニモニウム 0.05 g 及び無水酢酸ナトリウム 0.05 g をメタノール 25 mL に溶かした液 3.5 mL を加え、還流冷却器を付け、1 時間煮沸する。冷後、水 15 mL を加え、生じた沈殿をろ取し、水で洗い、薄めたメタノール（7 → 10）から再結晶し、デシケーター（減圧、酸化リン（V））で 4 時間乾燥するとき、その融点は 167 ~ 170 °C である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +83 ~ +90°（乾燥後、0.1 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm）。

融点 118 ~ 123 °C

純度試験

（1）溶状 本品 0.5 g をエタノール（95）10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

（2）他のステロイド 本品 0.040 g をエタノール（95）2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール（95）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。次にクロロホルム/ジエチルアミン混液（19 : 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, 酸化リン（V）, 4 時間）。

強熱残分 0.1 % 以下（0.5 g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 241 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{プロピオン酸テストステロン (C}_{22}\text{H}_{36}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ &= \frac{A}{495} \times 10000 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

プロピオン酸テストステロン注射液

Testosterone Propionate Injection

テストステロンプロピオン酸エステル注射液

本品は油性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するプロピオン酸テストステロン（C₂₂H₃₆O₃ : 344.49）を含む。

製法 本品は「プロピオン酸テストステロン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の油液である。

確認試験 本品の表示量に従い、「プロピオン酸テストステロン」0.05 g に対応する容量をとり、あらかじめ石油ベンジン 40 mL を入れた分液漏斗に入れ、よく振り混ぜた後、薄めたエタノール（9 → 10）20 mL ずつで 3 回抽出する。抽出液を合わせ、薄めたエタノール（9 → 10）で飽和した石油ベンジン 20 mL で洗い、水浴上で蒸発乾固し、残留物に酢酸セミカルバジド試液 3 mL を加え、還流冷却器を付け、2 時間激しく煮沸する。冷後、生じた沈殿を吸引ろ取し、石油ベンジン 10 mL ずつで 4 回、次に水 5 mL ずつで 4 回洗い、105 °C で 3 時間乾燥するとき、その融点は 208 ~ 217 °C である。

定量法 本品のプロピオン酸テストステロン（C₂₂H₃₆O₃）約 0.05 g に対応する容量を正確に量り、クロロホルムに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にプロピオン酸テストステロン標準品をデシケーター（減圧、酸化リン（V））で 4 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、イソニアジド試液 10 mL を正確に加え、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、45 分間放置する。これらの液につき、クロロホルム 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 380 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{プロピオン酸テストステロン (C}_{22}\text{H}_{36}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ &= \text{プロピオン酸テストステロン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

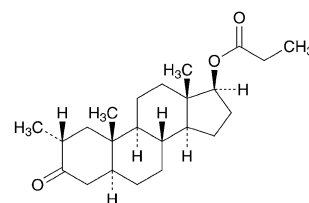
貯法 容器 密封容器。

プロピオン酸ドロスタノロン

Drostanolone Propionate

ドロスタノロンプロピオン酸エステル

プロピオン酸ドロモスタノロン



C₂₃H₃₆O₃ : 360.53

2 α -Methyl-3-oxo-5 α -androstane-17 β -yl propionate

[521-12-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、プロピオン酸ドロスタノロン（C₂₃H₃₆O₃）97.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色～黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品はクロロホルムに極めて溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、水に