

($C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl$) 0.02 g に対応する容量をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えた後、ヘキサン 20 mL で抽出する。ヘキサン抽出液 10 mL をとり、1 mol/L 塩酸試液 20 mL を加えて激しく振り混ぜた後、水層につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 261 ~ 265 nm に吸収の極大を示す。

発熱性物質 容器に 10 mL を超えて充てんされた静脈注射剤は、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品の塩酸リドカイン ($C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl$) 約 0.1 g に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用リドカインをデシケター (減圧、シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.085 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 0.5 mL 及び 0.001 mol/L 塩酸試液を加えて溶かし、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、更に 0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するリドカインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{塩酸リドカイン } (C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl) \text{ の量 (mg)} \\ = \text{定量用リドカインの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1.1556$$

内標準溶液 ベンゾフェノンのメタノール溶液 (1 → 4000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 2.88 g を 0.02 mol/L リン酸塩緩衝液 (pH 3.0) / アセトニトリル混液 (11 : 9) 1000 mL に溶かす。

流量：リドカインの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

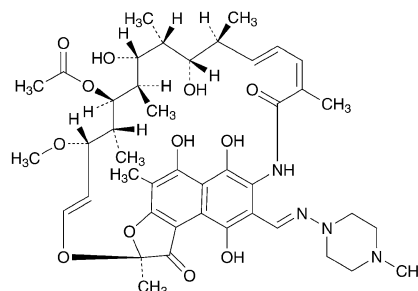
システムの性能：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、リドカイン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するリドカインのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密封容器。

リファンピシン

Rifampicin



$C_{43}H_{58}N_4O_{12}$: 822.94

(2*S*, 12*Z*, 14*E*, 16*S*, 17*S*, 18*R*, 19*R*, 20*R*, 21*S*, 22*R*, 23*S*, -24*E*)-1, 2-Dihydro-5, 6, 9, 17, 19-pentahydroxy-23-methoxy-2, 4, 12, 16, 18, 20, 22-heptamethyl-8-(4-methylpiperazin-1-yliminomethyl)-1, 11-dioxo-2, 7-(epoxypentadeca[1, 11, 13]-trienimino)naphtho[2, 1-*b*]furan-21-yl acetate
[13292-46-1]

本品は日本抗生物質医薬品基準のリファンピシンの条に適合する。

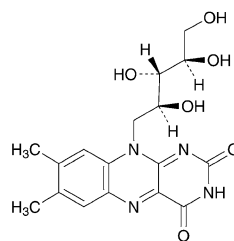
性状 本品はだいたい赤色～赤褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はエタノール (95) に極めて溶けにくい。

リボフラビン

Riboflavin

ビタミン B₂



$C_{17}H_{20}N_4O_6$: 376.36

7, 8-Dimethyl-10-[(2*S*, 3*S*, 4*R*)-2, 3, 4, 5-tetrahydroxypentyl]-benzo[*g*]pteridine-2, 4(3*H*, 10*H*)-dione [83-88-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、リボフラビン ($C_{17}H_{20}N_4O_6$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は黄色～だいたい黄色の結晶で、わずかににおいがある。

本品は水に極めて溶けにくく、エタノール (95)、酢酸 (100) 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。

本品の飽和水溶液は中性である。