

本品は光によって分解する。

融点：約 290 °C (分解)。

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100000) は淡黄緑色で強い黄緑色の蛍光を発する。この液 5 mL にヒドロサルファイトナトリウム 0.02 g を加えるとき、液の色及び蛍光は消えるが、空気中で振り混ぜるとき、徐々に再び現れる。また、液の蛍光は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液を滴加するとき消える。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100000) 10 mL を共栓試験管にとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、20 ~ 40 °C で 10 ~ 30 ワットの蛍光灯を 20 cm の距離から 30 分間照射した後、酢酸 (31) 0.5 mL を加えて酸性とし、クロロホルム 5 mL を加え、よく振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄緑色の蛍光を発する。

(3) 本品の pH 7.0 のリン酸塩緩衝液溶液 (1 → 100000) 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リボフラビ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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -128 ~ -142° 本品を乾燥後、その約 0.1 g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 4 mL を正確に加えて溶かし、新たに煮沸して冷却した水 10 mL を加えた後、よく振り混ぜながら無アルデヒドエタノール 4 mL を正確に加え、更に新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 20 mL とし、30 分以内に層長 100 mm で測定する。

純度試験 ルミフラビン 本品 0.025 g にエタノール不含クロロホルム 10 mL を加え、5 分間振り混ぜてろ過する。ろ液の色は次の比較液より濃くない。

比較液： $\frac{1}{60}$  mol/L 二クロム酸カリウム液 2.0 mL に水を加えて 1000 mL とする。

乾燥減量 1.5 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品を乾燥し、その約 0.015 g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 400) 800 mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 1000 mL とし、試料溶液とする。別にリボフラビン標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 0.015 g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 400) 800 mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 1000 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 445 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定した後、ヒドロサルファイトナトリウムをそれぞれの液 5 mL につき 0.02 g の割合で加え、振り混ぜて脱色し、直ちにこれらの液の吸光度  $A_T'$  及び  $A_S'$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{リボフラビン (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \end{aligned}$$

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## リボフラビン散

Riboflavin Powder

ビタミン B<sub>2</sub> 散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 115 % に対応するリボフラビン (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub> : 376.36) を含む。

製法 本品は「リボフラビン」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「リボフラビン」1 mg に対応する量を取り、水 100 mL を加えて振り混ぜてろ過し、ろ液につき、「リボフラビン」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

純度試験 変敗 本品は不快な又は変敗したにおい及び味がな

い。  
定量法 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品のリボフラビン (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>) 約 0.015 g に対応する量を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 400) 800 mL を加え、時々振り混ぜながら 30 分間加温して抽出する。冷後、水を加えて正確に 1000 mL とし、ガラスろ過器 (G 4) を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下「リボフラビン」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{リボフラビン (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \end{aligned}$$

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 硫酸亜鉛

Zinc Sulfate

ZnSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O : 287.56

本品は定量するとき、硫酸亜鉛 (ZnSO<sub>4</sub> · 7 H<sub>2</sub>O) 99.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、おいはなく、収れん性で特異な味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 6.0 である。

本品は乾燥空气中で風解する。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) は亜鉛塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

#### 純度試験

(1) 酸 本品 0.25 g を水 5 mL に溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0 g をネスラー管にとり、水 10 mL に溶かし、シアン化カリウム試液 20 mL を加え、よく振り混ぜ、硫化ナトリウム試液 2 滴を加え、5 分後に白紙を背景として上方から観察するとき、次の比較液より濃くない。

比較液：鉛標準液 1.0 mL に水 10 mL 及びシアン化カリウム試液 20 mL を加えてよく振り混ぜ、硫化ナトリウム試液 2 滴を加える (10 ppm 以下)。

(3) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 2.0 g を水 150 mL に溶かし、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて正確に 200 mL としてよく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 100 mL を正確に量り、蒸発乾固し、強熱残分試験法を準用して強熱するとき、残留物は 5.0 mg 以下である。

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 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 (2 ppm 以下)。

**定量法** 本品約 0.3 g を精密に量り、水に溶かし正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、水 100 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え、0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。

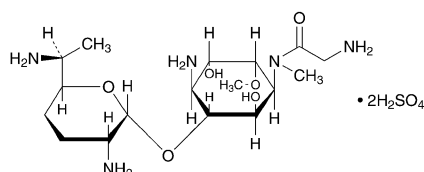
0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.8756 mg ZnSO<sub>4</sub>・7H<sub>2</sub>O

**貯法** 容器 気密容器。

## 硫酸アストロマイシン

Astromicin Sulfate

アストロマイシン硫酸塩



C<sub>17</sub>H<sub>36</sub>N<sub>5</sub>O<sub>6</sub>・2H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>: 601.65

4-Amino-1-(2-amino-N-methylacetyl-amino)-1,4-dideoxy-3-O-(2,6-diamino-2,3,4,6,7-pentadeoxy-β-L-lyxo-heptopyranosyl)-6-O-methyl-1L-chiro-inositol disulfate [72275-67-3]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸アストロマイシンの条に適合する。

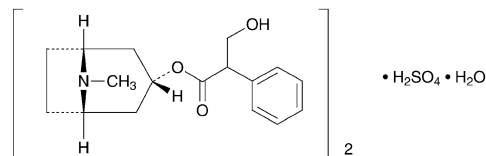
**性状** 本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

本品は水に極めて溶けやすく、エチレングリコールにやや溶けにくく、メタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## 硫酸アトロピン

Atropine Sulfate

アトロピン硫酸塩



(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>・H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>・H<sub>2</sub>O: 694.83

(1*R*, 3*r*, 5*S*)-8-Methyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-yl [(*RS*)-3-hydroxy-2-phenyl]propanoate hemisulfate hemihydrate [5908-99-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸アトロピン [(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>・H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>: 676.82] 98.0 % 以上を含む。

**性状** 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、おいはない。

本品は水又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 188 ~ 194 °C (分解)。乾燥後、180 °C の溶液中に挿入し、1 分間に約 3 °C 上昇するように加熱を続ける。

本品は光によって変化する。

**確認試験**

(1) 本品 1 mg に発煙硝酸 3 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を *N,N*-ジメチルホルムアミド 1 mL に溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 5 ~ 6 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 50) 2 mL にテトラクロロ金 (III) 酸試液 4 ~ 5 滴を加えるとき、光沢を帯びない黄白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1 → 25) 5 mL にアンモニア試液 2 mL を加えて 2 ~ 3 分間放置した後、析出した結晶をろ取し、水で洗い、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 4 時間乾燥したものの融点は 115 ~ 118 °C である。

(4) 本品の水溶液 (1 → 20) は硫酸塩の定性反応を呈する。

**純度試験**

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かし、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30 mL 及びメチルレッド・メチレンブルー試液 1 滴を加えるとき、液の色は緑色である。

(3) 他のアルカロイド 本品 0.25 g を薄めた塩酸 (1 → 10) 1 mL に溶かし、水を加えて 15 mL とし、試料溶液とする。

(i) 試料溶液 5 mL にヘキサクロロ白金 (IV) 酸試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

(ii) 試料溶液 5 mL にアンモニア試液 2 mL を加えて強く振り混ぜるとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL に希硝酸 6 mL 及び