

(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)。

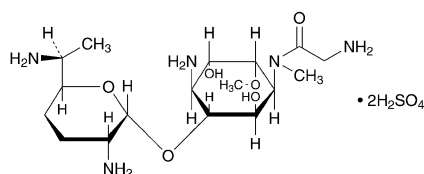
0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.8756 mg ZnSO₄・7H₂O

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



C₁₇H₃₆N₅O₆・2H₂SO₄: 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。

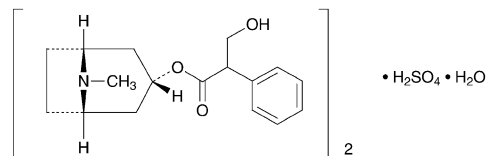
性状 本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

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



(C₁₇H₂₃NO₃)₂・H₂SO₄・H₂O: 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 [(C₁₇H₂₃NO₃)₂・H₂SO₄: 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

水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加え、その 7 mL をとり、5 分間放置する。

(4) ヒオスチアミン 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 10 mL とする。この液につき層長 100 mm で比旋光度を測定するとき、 $[\alpha]_D^{20}$ は $-0.60 \sim +0.10^\circ$ である。

(5) 硫酸呈色物 本品 0.20 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 4.0 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 110 °C, 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 0.25 g を精密に量り、酢酸 (100) 30 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、冷後、0.05 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。

$$0.05 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} \\ = 33.841 \text{ mg } (\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

硫酸アトロピン注射液

Atropine Sulfate Injection

アトロピン硫酸塩注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応する硫酸アトロピン $[(\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O} : 694.83]$ を含む。

製法 本品は「硫酸アトロピン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

pH : 4.0 ~ 6.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、「硫酸アトロピン」1 mg に対応する容量をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、「硫酸アトロピン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い、「硫酸アトロピン」5 mg に対応する容量をとり、水浴上で加熱して 5 mL とし、試料溶液とする。別に硫酸アトロピン標準品 0.050 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、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 50 μL 及び標準溶液 10 μL 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にスポットする。次にクロロホルム/ジエチルアミン混液 (9 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヘキサクロ白金 (IV) 酸・ヨウ化カリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは、紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(3) 本品は硫酸塩の定性反応を呈する。

定量法 本品の硫酸アトロピン $[(\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}]$ 約 5 mg に対応する容量を正確に量り、水を加えて

正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に硫酸アトロピン標準品 (別途「硫酸アトロピン」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく) 約 5 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 4 mL ずつを正確に量り、それぞれにプロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液 2 mL, pH 5.6 のフタル酸水素カリウム緩衝液 10 mL 及びクロロホルム 20 mL ずつを正確に加え、5 分間激しく振り混ぜる。約 10 °C に冷却した後、遠心分離し、クロロホルム層をとる。これらの液につき、クロロホルムを対照とし、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 416 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{硫酸アトロピン } [(\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}] \text{ の量 (mg)} \\ = \text{乾燥物に換算した硫酸アトロピン標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_S} \times 1.0266$$

貯法

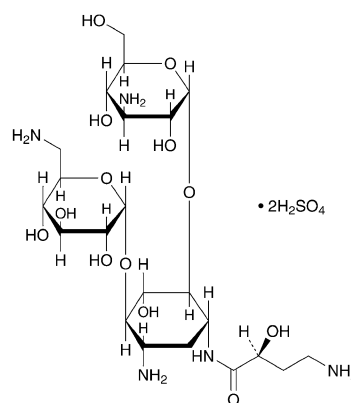
保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

硫酸アミカシン

Amikacin Sulfate

アミカシン硫酸塩



$\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{13} \cdot 2\text{H}_2\text{SO}_4 : 781.76$

O-3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 6)-O-[6-amino-6-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-1-N-[(2S)-4-amino-2-hydroxybutanoyl]-2-deoxy-D-streptamine disulfate [3983I-55-5]

本品は定量するとき、換算した乾燥物 1 mg 当たり 645 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、アミカシン ($\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{13} : 585.60$) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～黄白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 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