

カラム：内径 4 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  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  $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

反応コイル：内径 0.25 mm，長さ 5 m の管

移動相：無水硫酸ナトリウム 28.41 g 及び 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 5.23 g を水約 900 mL に溶かし，酢酸 (100) 1 mL を加えた後，水を加えて正確に 1000 mL とする。

反応試薬：*o*-フタルアルデヒド 0.4 g をエタノール (95) 5 mL に溶かした液，2-メルカプトエタノール 1 mL 及びラウロマクロゴール溶液 (1  $\rightarrow$  4) 2 mL を pH 10.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 500 mL に加える。

反応温度：45  $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

移動相流量：毎分約 0.6 mL

反応試薬流量：毎分約 0.5 mL

システム適合性

システムの性能：ゲンタマイシン B 2 mg を標準溶液 10 mL に溶かし，この液 5  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，イセパマイシン，ゲンタマイシン B の順に溶出し，その分離度は 1.0 以上である。

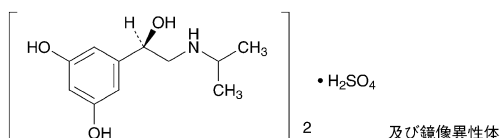
システムの再現性：標準溶液 5  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，イセパマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 3 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

## 硫酸オルシプレナリン

Orciprenaline Sulfate

オルシプレナリン硫酸塩



$(\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  : 520.59

(*RS*)-1-(3,5-Dihydroxyphenyl)-2-isopropylaminoethanol hemisulfate [5874-97-5]

本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，硫酸オルシプレナリン  $[(\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  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ある。

本品は水に溶けやすく，エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1  $\rightarrow$  20) は旋光性を示さない。

融点：約 220  $^{\circ}\text{C}$  (分解)。

確認試験

(1) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1  $\rightarrow$  10000) 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。

(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 1607  $\text{cm}^{-1}$ ，1153  $\text{cm}^{-1}$ ，1131  $\text{cm}^{-1}$ ，及び 1110  $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1  $\rightarrow$  100) は硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0  $\sim$  5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき，液は澄明で，その色は次の比較液より濃くない。

比較液：色の比較液 T 3 mL に薄めた塩酸 (1  $\rightarrow$  40) 1 mL を加える。

(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) 硫酸オルシプレナロン 本品 0.200 g をとり，0.01 mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 20 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うとき，波長 328 nm における吸光度は 0.075 以下である。

乾燥減量 1.5 % 以下 (1 g，減圧，105  $^{\circ}\text{C}$ ，4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り，酢酸 (100) 100 mL を加え，水浴上で加温して溶かし，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 = 52.06 mg  $(\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$

貯法

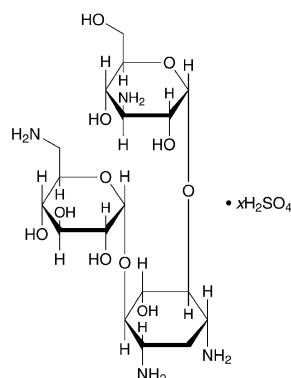
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 硫酸カナマイシン

Kanamycin Sulfate

カナマイシン硫酸塩



$\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_{11} \cdot x\text{H}_2\text{SO}_4$

*O*-3-Amino-3-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-*O*-[6-amino-6-deoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate [133-92-6]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸カナマイシンの条に