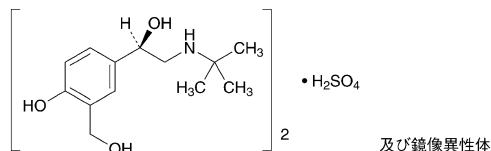


硫酸サルブタモール

Salbutamol Sulfate

サルブタモール硫酸塩



$(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$: 576.70

(*RS*)-2-*tert*-Butylamino-1-(4-hydroxy-3-hydroxymethylphenyl)ethanol hemisulfate [51022-70-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸サルブタモール $[(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

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 → 20) は旋光性を示さない。

確認試験

- (1) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 12500) 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試験を行い、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、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 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 1.0 g を水 20 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 1 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) 類縁物質 本品 0.020 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 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 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にスポットする。次に酢酸エチル/2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (25 : 15 : 8 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをジエチルアミンの蒸気で飽和した密閉容器中に 5 分間放置した後、噴霧用 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液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。
- (4) ホウ素 本品 0.050 g 及びホウ素標準液 5.0 mL をとり、それぞれを白金るつばに入れ、炭酸カリウム・炭酸ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、120

$^{\circ}C$ で 1 時間乾燥し、直ちに強熱灰化する。冷後、残留物に水 0.5 mL 及びクルクミン試液 3 mL を加え、水浴上で 5 分間穏やかに加温する。冷後、酢酸 (100) ・硫酸試液 3 mL を加えて混和し、30 分間放置した後、エタノール (95) を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、エタノール (95) を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 555 nm における試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度より大きくない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 100 $^{\circ}C$, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.9 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.1 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を呈するときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

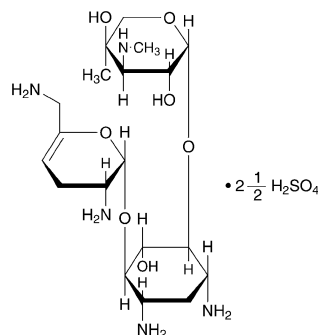
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 57.67 mg $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$

貯法 容器 気密容器。

硫酸シソマイシン

Sisomicin Sulfate

シソマイシン硫酸塩



$C_{15}H_{37}N_5O_7 \cdot 2\frac{1}{2} H_2SO_4$: 692.72

O-3-Deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- β -*L*-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)-*O*-[2,6-diamino-4,5-dehydro-2,3,4,6-tetradeoxy- α -*D*-glycero-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-2-deoxy-*D*-streptamine hemiheptasulfate [53179-09-2]

本品は定量するとき、換算した乾燥物 1 mg 当たり 590 μ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、シソマイシン ($C_{15}H_{37}N_5O_7$: 447.53) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～淡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。

本品は吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品 0.05 g を水 5 mL に溶かし、臭素試液 0.3