

値は等しい。

(3) 本品の水溶液(1→100)は硫酸塩の定性反応(1)を呈する。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : +88 ~ +96° (乾燥物に換算したもの 0.1 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かすとき, 液は無色~淡黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり, 第2法により操作し, 試験を行う。ただし, 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 本品の換算した乾燥物 0.05 g に対応する量を取り, 水に溶かして 5 mL とし, 試料溶液とする。試料溶液 0.5 mL, 1 mL 及び 1.5 mL を正確に量り, 水を加えてそれぞれ正確に 50 mL とし, 標準溶液(1), 標準溶液(2) 及び標準溶液(3) 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, 標準溶液(1), 標準溶液(2) 及び標準溶液(3) 5 μL 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。次にメタノール/クロロホルム/アンモニア水(28)/アセトン混液(2:2:1:1)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 0.2% ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し, 約 100°C で 5 分間加熱するとき, 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(3) から得たスポットより濃くない。また, 試料溶液から得た主スポット以外のスポットの合計量は 6% 以下である。

乾燥減量 15.0% 以下 (0.15 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 110°C, 3 時間。ただし, 試料の採取は吸湿を避けて行う)。

強熱残分 1.0% 以下 (1 g)。

定量法 次の条件に従い, 抗生物質の微生物学的力価試験法 I。円筒平板法により試験を行う。

(1) 試験菌 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる。

(2) 培地 培地(1)の3)のiiを用いる。ただし, 滅菌後の pH は 7.8 ~ 8.0 とする。

(3) 標準溶液 硫酸ネチルマイシン標準品約 0.025 g (力価) に対応する量を精密に量り, pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とし, 標準原液とする。標準原液は 5°C 以下に保存し, 7 日以内に使用する。用時, 標準原液適量を正確に量り, pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg (力価) 及び 1 μg (力価) を含むように薄め, 高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(4) 試料溶液 本品約 0.025 g (力価) に対応する量を精密に量り, pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 25 mL とする。この液適量を正確に量り, pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 μg (力価) 及び 1 μg (力価) を含むように薄め, 高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法

保存条件 遮光して, 空気を窒素又はアルゴンで置換して 5

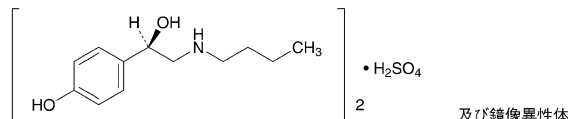
°C 以下で保存する。

容器 気密容器。

硫酸バメタン

Bamethan Sulfate

バメタン硫酸塩



(C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>2</sub>)<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> : 516.65

(RS)-2-Butylamino-1-(4-hydroxyphenyl)ethanol hemisulfate [5716-20-1]

本品を乾燥したものは定量するとき, 硫酸バメタン [(C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>2</sub>)<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>] 99.0% 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味は苦い。

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

融点: 約 169°C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→1000) 1 mL に 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液(1→2000) 5 mL 及び pH 9.2 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 10 mL を加えるとき, 液はだいたい赤色を呈する。

(2) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液(1→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。

(3) 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 1618 cm<sup>-1</sup>, 1597 cm<sup>-1</sup>, 1518 cm<sup>-1</sup>, 1118 cm<sup>-1</sup> 及び 833 cm<sup>-1</sup>, 付近に吸収を認める。

(4) 本品の水溶液(1→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 ~ 5.5 である。

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 O 1.5 mL に薄めた塩酸(1→40)を加えて 200 mL とする。

(2) 塩化物 本品 3.5 g をとり, 試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.002% 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり, 第3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).

(5) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 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 2  $\mu$ 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、あらかじめアンモニア蒸気を飽和させた展開用容器を用い、クロロホルム/メタノール混液 (7:2) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、15 分間風乾した後、更に噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧し、1 分後亜硝酸ナトリウム溶液 (1  $\rightarrow$  20) を均等に噴霧し、直ちにガラスプレートを薄層板の上に置く。30 分後この薄層板を観察するとき、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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105  $^{\circ}$ C, 4 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.75 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL に溶かし、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 = 51.67 mg ( $C_{12}H_{19}NO_2$ ) $_2$   $\cdot$  H $_2$ SO $_4$

貯法 容器 気密容器。

## 硫酸バリウム

Barium Sulfate

BaSO $_4$  : 233.39

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、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。

本品は塩酸、硝酸又は水酸化ナトリウム試液に溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.5 g をるつぽにとり、無水炭酸ナトリウム及び炭酸カリウムそれぞれ 2 g を加えてよく混ぜ、加熱して融解し、冷後、熱湯を加え、かき混ぜてろ過し、ろ液に塩酸を加えて酸性とした液は硫酸塩の定性反応を呈する。

(2) (1) の熱湯不溶物を水で洗った後、酢酸 (31) 2 mL に溶かし、必要ならばろ過する。この液はバリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品 1.0 g に水 20 mL を加え、5 分間振り混ぜるとき、液は中性である。

(2) リン酸塩 本品 1.0 g に硝酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの容量とし、希硝酸で洗ったろ紙でろ過し、ろ液に等容量のモリブデン酸アンモニウム試液を加え、50  $\sim$  60  $^{\circ}$ C で 1 時間放置するとき、黄色の沈殿を生じない。

(3) 硫化物 本品 10 g を 250 mL の三角フラスコにとり、希塩酸 10 mL 及び水を加えて 100 mL とし、10 分間煮沸するとき、発生するガスは潤した酢酸鉛紙を黒変しない。

(4) 重金属 本品 5.0 g に酢酸 (100) 2.5 mL 及び水 50 mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、アンモニア試液 0.5 mL 及び水を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 50 mL を検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.5 mL に酢酸 (100) 1.25 mL、アンモニア試液 0.25 mL 及び水を加えて 50 mL とする (10 ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 2.0 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 (1 ppm 以下)。

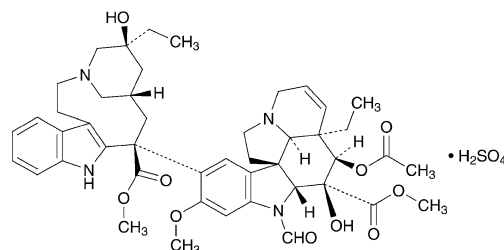
(6) 塩酸可溶物及び可溶性バリウム塩 (3) の液を冷却し、水を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 50 mL を水浴上で蒸発乾固する。これに塩酸 2 滴及び温湯 10 mL を加え、定量用ろ紙を用いてろ過し、温湯 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で再び蒸発乾固し、残留物を 105  $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥するとき、その量は 15 mg 以下である。残留物のある場合は、これに水 10 mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液に希硫酸 0.5 mL を加え、30 分間放置するとき、液は混濁しない。

貯法 容器 密閉容器。

## 硫酸ビンクリスチン

Vincristine Sulfate

ビンクリスチン硫酸塩



C $_{46}$ H $_{56}$ N $_4$ O $_{10}$   $\cdot$  H $_2$ SO $_4$  : 923.04

Methyl (3aR, 4R, 5S, 5aR, 10bR, 13aR)-4-acetoxy-3a-ethyl-9-[(5S, 7S, 9S)-5-ethyl-5-hydroxy-9-methoxycarbonyl-1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10-octahydro-3, 7-methano-3-azacycloundecino[5, 4-b]indol-9-yl]-6-formyl-5-hydroxy-8-methoxy-3a, 4, 5, 5a, 6, 11, 12, 13a-octahydro-1H-indolizino[8, 1-cd]carbazole-5-carboxylate monosulfate [2068-78-2]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、硫酸ビンクリスチン (C $_{46}$ H $_{56}$ N $_4$ O $_{10}$   $\cdot$  H $_2$ SO $_4$ ) 95.0  $\sim$  105.0 % を含む。

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) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

旋光度 [ $\alpha$ ] $_D^{25}$  : +28.5  $\sim$  +35.5  $^{\circ}$  (乾燥物に換算したものの 0.20 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

確認試験

(1) 本品 5 mg を硫酸四アンモニウムセリウム (IV)  $\cdot$  リン酸試液 2 mL に溶かすとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1  $\rightarrow$  50000) につき、紫外可視吸光度