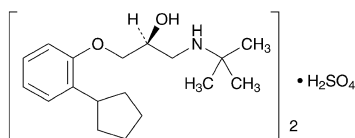


硫酸ペンブトロール

Penbutolol Sulfate

ペンブトロール硫酸塩

 $(C_{18}H_{29}NO_2)_2 \cdot H_2SO_4$: 680.94(2S)-1-*tert*-Butylamino-3-(2-cyclopentylphenoxy)propan-2-ol hemisulfate [38363-32-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ペンブトロール [($C_{18}H_{29}NO_2$)₂ · H₂SO₄] 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (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。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法のペースト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 0.1 g に水 25 mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液は硫酸塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -23 ~ -25° (乾燥後, 0.2 g, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

融点 213 ~ 217°C

純度試験

(1) 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)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 4 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.8 g をメタノール 10 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 200 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 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 2-プロパノール/エタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (85 : 12 : 3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、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 (0.5 g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 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。

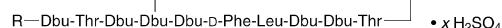
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 68.09 mg ($C_{18}H_{29}NO_2$)₂ · H₂SO₄

貯法 容器 密閉容器。

硫酸ポリミキシン B

Polymixin B Sulfate

ポリミキシン B 硫酸塩



ポリミキシンB₁ : R = 6-メチルオクタン酸
Dbu = L-α, γ-ジアミノ酪酸

ポリミキシンB₂ : R = 6-メチルヘプタン酸
Dbu = L-α, γ-ジアミノ酪酸

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸ポリミキシン B の条に適合する。

性状 本品は白色～黄褐色の粉末である。

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

硫酸マグネシウム

Magnesium Sulfate

 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$: 246.47

本品を強熱したものは定量するとき、硫酸マグネシウム ($MgSO_4$: 120.37) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

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。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 40) はマグネシウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 8.2 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、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.014 % 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) 亜鉛 本品 2.0 g を水 20 mL に溶かし、酢酸 (31) 1 mL 及びヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は混濁しない。

(5) カルシウム 本品 1.0 g に希塩酸 5.0 mL 及び水を