

条に適合する。

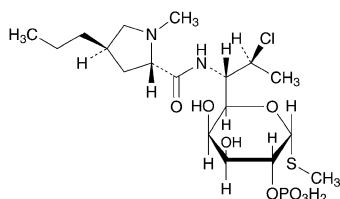
性状 本品は白色～黄白色の粉末である。

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

リン酸クリンダマイシン

Clindamycin Phosphate

クリンダマイシンリン酸エステル



$C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$: 504.96

Methyl 7-chloro-6, 7, 8-trideoxy-6-[(2*S*, 4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-threo- α -D-galacto-octopyranoside 2-dihydrogenphosphate [24729-96-2]

本品は日本抗生物質医薬品基準のリン酸クリンダマイシンの条に適合する。

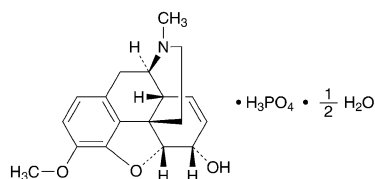
性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、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。

リン酸コデイン

Codeine Phosphate

コデインリン酸塩



$C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2} H_2O$: 406.37

(5*R*, 6*S*)-7, 8-Didehydro-4, 5-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol monophosphate hemihydrate [41444-62-6]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、リン酸コデイン ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$: 397.36) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~

5.0 である。

本品は光によって変化する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (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 105 °C で 4 時間乾燥し、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) はリン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -98 ~ -102 ° (脱水物に換算したもの 0.4 g, 水, 20 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.021 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 0.20 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.240 % 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.20 g を 0.01 mol/L 塩酸試液/エタノール (99.5) 混液 (4 : 1) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、0.01 mol/L 塩酸試液/エタノール (99.5) 混液 (4 : 1) 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 10 μ L 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。次にエタノール (99.5) /トルエン/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (14 : 14 : 7 : 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。

水分 1.5 ~ 3.0 % (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 70 mL に溶かし、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帯緑青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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 39.736 mg $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

リン酸コデイン散 1%

1% Codeine Phosphate Powder

コデインリン酸塩散 1%

リン酸コデイン 100 倍散

本品は定量するとき、リン酸コデイン ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2} H_2O$: 406.37) 0.90 ~ 1.10 % を含む。