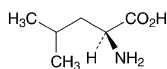


## L-ロイシン

L-Leucine

 $C_6H_{13}NO_2$  : 131.17

(2S)-2-Amino-4-methylpentanoic acid [61-90-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-ロイシン ( $C_6H_{13}NO_2$ ) 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、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、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。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +14.5 ~ +16.0° (乾燥後, 1 g, 6 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm)。

pH 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 6.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を 1 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g に水 40 mL 及び希硝酸 6 mL を加えて溶かし、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、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)。

(3) 硫酸塩 本品 0.6 g に水 40 mL 及び希塩酸 1 mL を加えて溶かし、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028 %以下)。

(4) アンモニウム 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 %以下)。

(5) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 4 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)。

(6) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 2 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)。

(7) 他のアミノ酸 本品 0.10 g をとり、水を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて 25 mL とし、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 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 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  $\mu$ 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄

層板を 80 °C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 → 50) を均等に噴霧した後、80 °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、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.30 %以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 %以下 (1 g)。

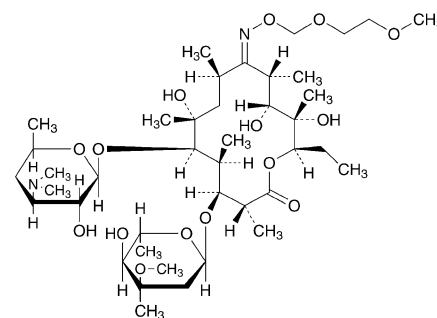
定量法 本品を乾燥し、その約 0.13 g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、酢酸 (100) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 13.117 mg  $C_6H_{13}NO_2$

貯法 容器 密閉容器。

## ロキシシロマイシン

Roxithromycin

 $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$  : 837.05

(2R,3S,4S,5R,6R,8R,10R,11R,12S,13R)-

5-(3,4,6-Trimethoxy-3-dimethylamino- $\beta$ -D-xylo-

hexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-

 $\alpha$ -L-ribo-hexopyranosyloxy)-6,11,12-trihydroxy-9-

(2-methoxyethoxy)methoxyimino-2,4,6,8,10,12-

hexamethylpentadecan-13-olide [80214-83-1]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 970  $\mu$ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ロキシシロマイシン ( $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$ ) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はアセトン又はエタノール (95) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、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又はロキシシロマイシン標準品の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。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -93 ~ -96° (脱水物に換算したもの 0.5 g, アセトン, 50 mL, 100 mm)。

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