

トル又はイドクスウリジン標準品について同様に操作して得られた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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +28 \sim +31^\circ$ (乾燥後、0.20 g、水酸化ナトリウム試液、20 mL、100 mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g を水酸化ナトリウム溶液(1→200) 5 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g をとり、希エタノール/アンモニア水(28)混液(99:1) 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 50 μ L 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。次に酢酸エチル/薄めた2-プロパノール(2→3)混液(4:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。更に展開の方法を直角に変え、同様に操作して二次展開を行い、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、主スポット以外のスポットを認めない。

(4) ヨウ素及びヨウ化物 本品 0.10 g に水 20 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かした後、直ちに氷冷しながら希硫酸 5 mL を加え、時々振り混ぜ 10 分間放置した後、ろ過する。ろ液をネスラー管に入れ、クロロホルム 10 mL 及びヨウ素酸カリウム溶液(1→100) 3 滴を加え、30 秒間振り混ぜた後、静置するとき、クロロホルム層は次の比較液より濃くない。

比較液：ヨウ化カリウム 0.111 g を正確に量り、水に溶かし、1000 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水 19 mL、水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、振り混ぜた後にろ過し、ろ液をネスラー管に入れ、以下同様に操作する。

乾燥減量 0.5 % 以下(2 g、減圧、60 °C、3 時間)。

強熱残分 0.30 % 以下(1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、N,N-ジメチルホルムアミド 80 mL に溶かし、0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する(指示薬：チモールブルー・N,N-ジメチルホルムアミド試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が黄緑色を経て青色に変わるべきとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 1 mL
= 35.410 mg C₉H₁₁IN₂O₆

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器

イドクスウリジン点眼液

Iodoxuridine Ophthalmic Solution

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するイドクスウリジン(C₉H₁₁IN₂O₆: 354.10) を含む。

製 法 本品は「イドクスウリジン」をとり、点眼剤の製法により製する。

性 状 本品は無色透明の液である。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「イドクスウリジン」5 mg に対応する容量をとり、ジフェニルアミン・酢酸試液 5 mL を加えて 20 分間加熱するとき、液は淡青色を呈する。

(2) 本品の表示量に従い「イドクスウリジン」5 mg に対応する容量を磁製るつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 0.1 g を加え、徐々に加熱して蒸発乾固した後、残留物が灰化するまで強熱する。残留物を水 5 mL に溶かし、塩酸を加えて酸性とし、亜硝酸ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は黄褐色を呈し、これにデンプン試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は濃青色を呈する。

(3) 本品の表示量に従い「イドクスウリジン」2 mg に対応する容量をとり、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 277 ~ 281 nm に吸収の極大を示す。

pH 4.5 ~ 7.0

純度試験 5-ヨードウラシル及び 2'-デオキシウリジン 本品の表示量に従い「イドクスウリジン」4.0 mg に対応する容量をとり、水を加えて正確に 5 mL とし、試料溶液とする。別に液体クロマトグラフ用 5-ヨードウラシル 12.0 mg 及び液体クロマトグラフ用 2'-デオキシウリジン 4.0 mg をとり、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の 5-ヨードウラシル及び 2'-デオキシウリジンのピーク面積を測定するとき、試料溶液の 5-ヨードウラシル及び 2'-デオキシウリジンのピーク面積はそれぞれ標準溶液の 5-ヨードウラシル及び 2'-デオキシウリジンのピーク面積より大きくな。

操作条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：室温

移動相：水/メタノール混液(24:1)

流量：2'-デオキシウリジンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、2'-デオキシウリジン、5-ヨードウラシルの順に溶出し、その分離度が 2.0 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 10 μ L から得た 2'-デオキシウリジンのピーク高さが 5 ~ 15 mm になるように調整する。

定量法 本品のイドクスウリジン(C₉H₁₁IN₂O₆) 約 3 mg に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加えた後、水を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。別にイドクスウリジン標準品を 60 °C で 3 時間減圧乾燥し、そ

の約 0.01 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 10 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加えた後、水を加えて 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するイドクスウリジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{イドクスウリジン (C}_9\text{H}_{11}\text{IN}_2\text{O}_6\text{) の量 (mg)} \\ = \text{イドクスウリジン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{3}{10}$$

内標準溶液 スルファチアゾールの移動相溶液 (1 → 4000)

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長 : 254 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：室温

移動相：水/メタノール混液 (87 : 13)

流量：イドクスウリジンの保持時間が約 9 分になるよう調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イドクスウリジン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 2.0 以上のものを用いる。

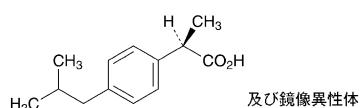
貯 法

保存条件 遮光して、凍結を避け、冷所に保存する。

容 器 気密容器。

イブプロフェン

Ibuprofen



$C_{13}H_{18}O_2$: 206.28

(RS)-2-(4-Isobutylphenyl)propanoic acid [15687-27-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、イブプロフェン ($C_{13}H_{18}O_2$) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末である。

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

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.015 g を希水酸化ナトリウム試液 100 mL に溶かした液につき、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。

融 点 75 ~ 77 °C

純度試験

(1) 重金属 本品 3.0 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 3.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) 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)。

(3) 類縁物質 本品 0.50 g をとり、アセトン 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 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 (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (15 : 5 : 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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 酸化リン (V), 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

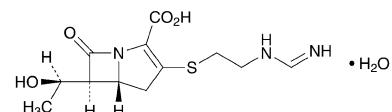
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、エタノール (95) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 20.628 mg $C_{13}H_{18}O_2$

貯 法 容 器 密閉容器。

イミペネム

Imipenem



$C_{12}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$: 317.36

(5R, 6S)-3-[2-(Formimidoylamino)ethylsulfanyl]-6-[(1R)-1-hydroxyethyl]-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid monohydrate [74431-23-5]

本品は日本抗生物質医薬品基準のイミペネムの条に適合する。

性 状 本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、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。