

で操作するとき、テイコプラニン A_{3-1} のピークのテーリング係数は 2.2 以下である。
システムの再現性：試料溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき、テイコプラニン A_{2-2} のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

純度試験

- (1) 溶状 別に規定する。
- (2) 塩化ナトリウム 本品約 0.5 g を精密に量り、水 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定し（指示薬：クロム酸カリウム試液 1 mL），塩化ナトリウムの量を求めるとき、5.0 % 以下である。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 5.844 \text{ mg NaCl}$$

- (3) 重金属 別に規定する。
- (4) ヒ素 別に規定する。
- (5) 残留溶媒 本品約 0.1 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶かして正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に、メタノール及びアセトン約 1 g ずつを精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 4 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラ法により試験を行い、自動積分法により試料溶液のメタノールのピーク面積 A_1 及びアセトンのピーク面積 A_2 、標準溶液のメタノールのピーク面積 A_{s1} 及びアセトンのピーク面積 A_{s2} を測定し、次式により本品中のメタノール及びアセトンの量を求めるとき、それぞれ 0.5 % 以下及び 1.0 % 以下である。

メタノールの量 (%)

$$= \text{メタノールの採取量 (g)} \\ \times \frac{A_1}{A_{s1}} \times 0.001 \times \frac{1}{\text{本品の採取量 (g)}} \times 100$$

アセトンの量 (%)

$$= \text{アセトンの採取量 (g)} \\ \times \frac{A_2}{A_{s2}} \times 0.001 \times \frac{1}{\text{本品の採取量 (g)}} \times 100$$

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 mm、長さ 3 m のガラス管にガスクロマトグラ用ポリエチレングリコールエステル化物を 150 ~ 180 μm のガスクロマトグラ用グラファイットカーボンに 0.1 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：70 °C 付近の一定温度で注入し、4 分間保った後、210 °C になるまで 1 分間に 8 °C の割合で昇温する。

検出器温度：240 °C 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：メタノールの保持時間が約 2 分、アセトンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 4 μL から得たアセトンのピーク高さが、フルスケール付近になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 4 μL につき、上記の条件で操作するとき、メタノール、アセトンの順に流出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 4 μL につき、上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき、アセトンのピーク面積の相対標準偏差は 3 % 以下である。

水分 15.0 % 以下 (0.2 g、容量滴定法、直接滴定)。

エンドトキシン 0.73 EU/mg (力価) 未満。

血压降下物質 別に規定する。

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 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。

(2) 培地 培地 (1) の 1) を用いる。

(3) 標準溶液 テイコプラニン標準品約 0.05 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とし、標準原液とする。標準原液は 5 °C 以下に保存し、14 日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 160 μg (力価) 及び 40 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 0.05 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とし、この液適量を正確に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 160 μg (力価) 及び 40 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。

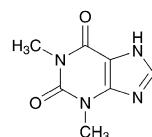
貯 法

保存条件 遮光して、5 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

テオフィリン

Theophylline



$\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$: 180.16

3,7-Dihydro-1,3-dimethyl-1*H*-purine-2,6-dione [58-55-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、テオフィリン ($\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$) 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、においはない。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、水、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化カリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) 2 mL にタシニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、更にタシニン酸試液を滴加するとき、沈殿は溶ける。

- (2) 本品 0.01 g に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液 2 ~ 3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、消える。
- (3) 本品 0.01 g を水 5 mL に溶かし、pH 8.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 3 mL 及び硫酸銅(II)・ビリジン試液 1 mL を加えて混和した後、クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は緑色を呈する。

融 点 271 ~ 275 °C

純度試験

- (1) 酸 本品 0.5 g に水 75 mL、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 2.0 mL 及びメチルレッド試液 1 滴を加えるとき、液の色は黄色である。
- (2) 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)。
- (3) 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)。
- (4) 類縁物質 本品 0.10 g を N,N-ジメチルホルムアミド 3 mL に溶かし、メタノール 10 mL を加え、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。次にアセトン/クロロホルム/メタノール/1-ブタノール/アンモニア水 (28) 混液 (3 : 3 : 2 : 2 : 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。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.20 g をとり、試験を行う。液の色は薄めた色の比較液 A (1 → 5) より濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.15 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、水 100 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 硝酸銀液 20 mL を正確に加え、振り混ぜた後、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬: ブロモチモールブルー試液 1 mL)。

$$\begin{aligned} & 0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ & = 18.016 \text{ mg C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2 \end{aligned}$$

貯 法 容 器 密閉容器

テガフル

Tegafur



C₈H₉FN₂O₃ : 200.17

5-Fluoro-1-[*(RS)*-tetrahydrofuran-2-yl]pyrimidine-2,4(1*H*,3*H*)-dione [17902-23-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、テガフル (C₈H₉FN₂O₃) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくい。
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 0.01 g をとり、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及び水 20 mL の混液を吸収液とし、酸素フラスク燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応(2)を呈する。
- (2) 本品の 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液溶液 (1 → 100000) 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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品をメタノール/アセトン混液 (1 : 1) から再結晶し、結晶をろ取り、乾燥したものにつき同様の試験を行う。

融 点 166 ~ 171 °C

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.2 g を希水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。
- (2) 塩化物 本品 0.8 g を水 40 mL を加え、加温して溶かし、冷後、必要ならばろ過し、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 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 0.25 mL を加える (0.011 % 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0 g を水 40 mL を加え、加温して溶かし、冷後、必要ならばろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をるつぼにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液 (1 → 10) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、750 ~ 850 °C で強熱して灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るとき