

$$\text{デキサメタゾン (C}_{22}\text{H}_{29}\text{FO}_5\text{) の量 (mg)} \\ = \text{デキサメタゾン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_t}{Q_s}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの薄めたメタノール (1 → 2) 溶液 (1 → 1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）
 カラム：内径約 4 mm, 長さ約 30 cm のステンレス管
 IC 10 μm 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：25 °C 付近の一定温度
 移動相：水/アセトニトリル混液 (2 : 1)
 流量：デキサメタゾンの保持時間が約 6 分になるよう
 に調整する。
 カラムの選定：パラオキシ安息香酸メチル 2 mg 及び
 パラオキシ安息香酸エチル 4 mg を薄めたメタノール (1 → 2) 100 mL に溶かす。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

貯 法

保存条件 遮光して保存する。
 容 器 気密容器。

デキストラン 40

Dextran 40

本品は *Leuconostoc mesenteroides* van Tieghem (*Lactobacillaceae*) によるショ糖の発酵によって生産された多糖類を部分分解したもので、平均分子量は約 40000 である。

本品を乾燥したものは定量するとき、デキストラン 40 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性 状 本品は白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に徐々に溶解する。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 3000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸 (1 → 2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても液の色は変化しない。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に加温して溶かすとき、液は無色透明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL を加える (0.018 % 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.5 g をとり、第 1 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 (1.3 ppm 以

下)。

(5) 窒素 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、窒素定量法によって試験を行うとき、窒素 (N : 14.01) の量は、0.010 % 以下である。ただし、分解に用いる硫酸の量は 10 mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) の量は 45 mL とする。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その 3.00 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にブドウ糖を乾燥し、その 0.450 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とし、比較液とする。試料溶液及び比較液それぞれ 5 mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。それぞれの液 5 mL を正確に量り、アルカリ銅試液 5 mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1 → 40) 1 mL 及び希硫酸 1.5 mL を加え、0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 2 mL)。

試料溶液に対する滴定量は比較液に対する滴定量以上である。

乾燥減量 5.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 6 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

粘 度

(1) デキストラン 40 本品を乾燥し、その 0.2 ~ 0.5 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液及び水につき、25 °C で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、極限粘度は 0.16 ~ 0.19 である。

(2) 高分子分画 本品を乾燥し、その約 6 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、フラスコに移し、25 ± 1 °C でかき混ぜながら、これに 7 ~ 10 % の沈殿を得るのに必要な量のメタノール (通例、80 ~ 90 mL) を徐々に加える。次に 35 °C の水浴中で時々振り混ぜながら沈殿を溶かした後、25 ± 1 °C で 15 時間以上放置し、傾斜して上澄液を除き、下層の沈殿を水浴上で蒸発乾固する。残留物を乾燥し、乾燥物につき、(1) を準用して極限粘度を求めるとき、0.27 以下である。

(3) 低分子分画 本品を乾燥し、その約 6 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、フラスコに移し、25 ± 1 °C でかき混ぜながら、これに 90 ~ 93 % の沈殿を得るのに必要な量のメタノール (通例、115 ~ 135 mL) を徐々に加える。次に 25 °C で遠心分離し、上澄液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を乾燥し、乾燥物につき、(1) を準用して極限粘度を求めるとき、0.09 以上である。

抗原性試験 本品 10.0 g を生理食塩液に溶かして 100 mL とし、滅菌し、試料溶液とする。体重 250 ~ 300 g の栄養状態のよい健康なモルモット 4 匹を用い、第 1 日目及び第 3 日目、第 5 日目に試料溶液 1.0 mL ずつを腹腔内に注射する。別に対照として、同数のモルモットに馬血清 0.10 mL を腹腔内に注射する。第 15 日目に 2 匹、第 22 日目に残りの 2 匹に、試料溶液を注射したモルモットに対しては試料溶液 0.20 mL を静脈内に注射し、同様に馬血清を注射したモルモットに対しては馬血清 0.20 mL を静脈内に注射する。注射後 30 分間及び 24 時間の呼吸困難、虚脱又は致死を観察するとき、試料溶液によって感作したモルモットは前記の症状を示さない。

ただし、馬血清によって感作したモルモットの 4 匹の全部が呼吸困難又は虚脱を示し、3 匹以上が死亡する。

発熱性物質 本品 10.0 g を生理食塩液に溶かして 100 mL とした液につき、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とした液を試料溶液とする。この試料溶液につき、旋光度測定法により 20 ± 1 °C, 層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

$$\text{デキストラン 40 の量 (mg)} = \alpha_D \times 253.8$$

貯 法 容 器 気密容器。

デキストラン 40 注射液

Dextran 40 Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、デキストラン 40 9.5 ~ 10.5 w/v% を含む。

製 法

デキストラン 40	10 g
生 理 食 塩 液	適 量
全 量	100 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性 状 本品は無色透明の液で、わずかに粘性がある。

確認試験

(1) 本品 1 mL に水を加えて 200 mL とし、この液 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸 (1 → 2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても、液の色は変化しない。

(2) 本品はナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

pH 4.5 ~ 7.0

粘 度 本品 2 ~ 5 mL を量り、生理食塩液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液及び生理食塩液につき、25 °C で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、極限粘度は 0.16 ~ 0.19 である。ただし、試料溶液の濃度 (g/100 mL) は、定量法を準用して求める。

エンドトキシン 0.50 EU/mL 未満。

定量法 本品 30 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とした液を試料溶液とする。この試料溶液につき、旋光度測定法により 20 ± 1 °C, 層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

本品 100 mL 中のデキストラン 40 の量 (mg)

$$= \alpha_D \times 846.0$$

貯 法

保存条件 温度変化の著しい場所での保存は避ける。

容 器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

デキストラン 70

Dextran 70

本品は *Leuconostoc mesenteroides* van Tieghem (*Lactobacillaceae*) によるショ糖の発酵によって生産された多糖類を部分分解したもので、平均分子量は約 70000 である。

本品を乾燥したものは定量するとき、デキストラン 70 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性 状 本品は白色の無晶性的粉末で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に徐々に溶解する。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 3000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸 (1 → 2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても液の色は変化しない。

pH 本品 3.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に加温して溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL を加える (0.018 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.5 g をとり、第 1 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 (1.3 ppm 以下)。

(5) 窒素 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、窒素定量法によって試験を行うとき、窒素 (N : 14.01) の量は 0.010 % 以下である。ただし、分解に用いる硫酸の量は 10 mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) の量は 45 mL とする。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その 3.00 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にブドウ糖を乾燥し、その 0.300 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とし、比較液とする。試料溶液及び比較液それぞれ 5 mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。それぞれの液 5 mL を正確に量り、アルカリ銅試液 5 mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1 → 40) 1 mL 及び希硫酸 1.5 mL を加え、0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。

試料溶液に対する滴定量は比較液に対する滴定量以上である。

乾燥減量 5.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 6 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

粘 度

(1) デキストラン 70 本品を乾燥し、その 0.2 ~ 0.5 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液及び水につき、25 °C で粘度測定法第 1