

ppm 以下)。

(6) バリウム (1) の液に塩酸 2 mL を加え、2 分間煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液が 100 mL となるまで水で洗う。この液 10 mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、液は混濁しない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.20 % 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、中和エタノール 40 mL 及び水 20 mL を加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し、終点近くで新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えて更に滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 40.25 mg C₂₄H₃₄O₆

貯 法 容 器 密閉容器。

デヒドロコール酸注射液

Dehydrocholic Acid Injection

デヒドロコール酸ナトリウム注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するデヒドロコール酸 (C₂₄H₃₄O₆ : 402.52) を含む。

製 法 本品は「精製デヒドロコール酸」をとり、「水酸化ナトリウム」の溶液を加えて溶かし、注射剤の製法により製する。

性 状 本品は無色~淡黄色透明の液で、味は苦い。

pH : 9 ~ 11

確認試験 本品の表示量に従い「精製デヒドロコール酸」0.1 g に対応する容量を分液漏斗にとり、水 10 mL 及び希塩酸 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これをクロロホルム 15 mL ずつで 3 回抽出し、全クロロホルム抽出液を合わせ、水浴上でクロロホルムを留去し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 235 ~ 242 °C である。

純度試験 重金属 本品の表示量に従い、「精製デヒドロコール酸」1.0 g に対応する容量をとり、水浴上で、ほとんど蒸発乾固し、残留物につき、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 (20 ppm 以下)。

エンドトキシン 0.30 EU/mg 未満。

定量法 本品のデヒドロコール酸 (C₂₄H₃₄O₆) 約 0.5 g に対応する容量を正確に量り、100 mL の分液漏斗に入れ、必要ならば水を加えて 25 mL とし、塩酸 2 mL を加え、クロロホルム 25 mL, 20 mL 及び 15 mL で抽出する。全クロロホルム抽出液を合わせ、洗液が酸性を呈しなくなるまで冷水で洗い、水浴上でクロロホルムを留去し、残留物に中和エタノール 40 mL 及び水 20 mL を加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し、終点近くで新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えて更に滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 40.25 mg C₂₄H₃₄O₆

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

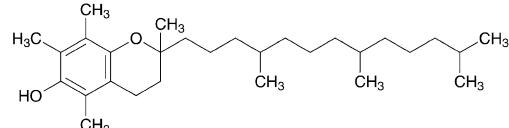
容 器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

トコフェロール

Tocopherol

ビタミン E

dl- α -トコフェロール



C₂₉H₅₀O₂ : 430.71

2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol [10191-41-0]

本品は定量するとき、dl- α -トコフェロール (C₂₉H₅₀O₂) 96.0 ~ 102.0 % を含む。

性 状 本品は黄色~赤褐色透明の粘性の液で、においはない。

本品はエタノール (99.5), アセトン, クロロホルム, ジエチルエーテル又は植物油と混和する。

本品はエタノール (95) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は旋光性を示さない。

本品は空気及び光によって酸化されて、暗赤色となる。

確認試験

(1) 本品 0.01 g をエタノール (99.5) 10 mL に溶かし、硝酸 2 mL を加え、75 °C で 15 分間加熱するとき、液は赤色~だいだい色を呈する。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜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トコフェロール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。

吸 光 度 E^{1cm} (292 nm) : 71.0 ~ 76.0 (0.01 g, エタノール (99.5), 200 mL).

屈 折 率 n_D²⁰ : 1.503 ~ 1.507

比 重 d₂₀²⁰ : 0.947 ~ 0.955

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g をエタノール (99.5) 10 mL に溶かすとき、液は透明で、液の色は色の比較液 C より濃くない。

(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)。

定量法 本品及びトコフェロール標準品約 0.05 g ずつを精密に量り、それぞれをエタノール (99.5) に溶かし、正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ

トグラ法により試験を行う。それぞれの液のトコフェロールのピーク高さ H_T 及び H_s を測定する。

$$\begin{aligned} \text{トコフェロール (C}_{29}\text{H}_{50}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \\ = \text{トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{H_T}{H_s} \end{aligned}$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：292 nm）

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 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：室温

移動相：メタノール/水混液 (49 : 1)

流量：トコフェロールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及び酢酸トコフェロール 0.05 g ずつをエタノール (99.5) 50 mL に溶かす。この液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、トコフェロール、酢酸トコフェロールの順に溶出し、その分離度が 2.6 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は 0.8 % 以下である。

貯 法

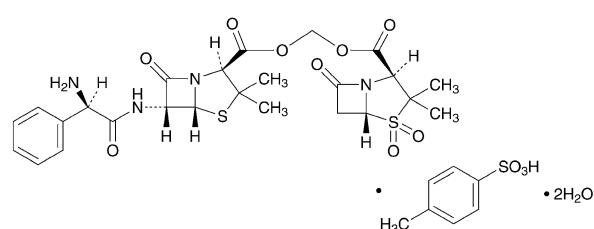
保存条件 遮光して、全満するか、又は空気を「窒素」で置換して保存する。

容 器 気密容器。

トシル酸スルタミシン

Sultamicillin Tosilate

スルタミシリントシル酸塩



$C_{26}H_{30}N_4O_9S_2 \cdot C_7H_8O_3S \cdot 2H_2O : 802.89$

(2S, 5R)-(3, 3-Dimethyl-4, 7-trioxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ylcarbonyloxy)methyl (2S, 5R, 6R)-6-[(2R)-2-amino-2-phenylacetyl]amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monotosylate dihydrate [83105-70-8, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱残留溶媒物 1 mg 当たり、698 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価はスルタミシン (C₂₆H₃₀N₄O₉S₂ : 594.66) としての量を質量 (力価) で示す。

性 状 本品は白色～帶黃白色の結晶性の粉末である。

本品はアセトニトリル、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト

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トシル酸スルタミ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 $[\alpha]_D^{20} : +173 \sim +187^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.5 g, 水/アセトニトリル混液 (3 : 2), 25 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 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 (20 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) アンピシリン 本操作はすみやかに行う。本品約 0.020 g を精密に量り、移動相に溶かして正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にアンピシリン標準品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 6 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ法により試験を行う。それぞれの液のアンピシリンのピーク面積を自動積分法で測定するとき、試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.12 g に水約 750 mL を加えて溶かし、薄めたリン酸 (1 → 10) を用いて pH を 3.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液を液体クロマトグラフ用アセトニトリル 80 mL に加え、1000 mL とする。

流量：アンピシリンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：アンピシリン標準品 0.012 g、スルバクタム標準品 4 mg 及び p-トルエンスルホン酸一水和物 4 mg を移動相 1000 mL に溶かす。この液 25 μL につき、上記の条件で操作するとき、スルバクタム、p-トルエンスルホン酸、アンピシリンの順に溶出し、それぞれの分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 25 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンピシリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

(4) スルバクタム 本操作はすみやかに行う。本品約 0.02 g を精密に量り、移動相に溶かして正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にスルバクタム標準品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ法により試験を行い、それぞれの液のスルバクタムのピーク面積を自動積分法で測定するとき、試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。