

すく、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く、水にほとんど溶けない。

本品のエタノール（95）溶液（1→100）は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品のエタノール（95）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。

(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 155～159°C

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 1.0 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 0.05 g をアセトン 10 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 25 mL 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 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 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。次に酢酸エチル/アセトン/メタノール/ギ酸混液（24:12:2:1）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。

乾燥減量 0.5% 以下（1 g、減圧、シリカゲル、60°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 0.2 g を精密に量り、酢酸（100）50 mL に溶かし、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 = 38.245 mg C₂₂H₂₆N₂O₄

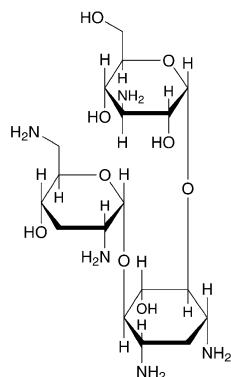
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

トプラマイシン

Tobramycin



C₁₈H₃₇N₅O₉ : 467.51

O-3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1→6)-O-[2,6-diamino-2,3,6-trideoxy- α -D-ribo-hexopyranosyl-(1→4)]-2-deoxy-D-streptamine [32986-56-4]

本品は日本抗生物質医薬品基準のトプラマイシンの条に適合する。

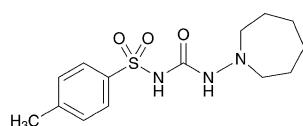
性状 本品は白色～微黄白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

トラザミド

Tolazamide



C₁₄H₂₁N₃O₃S : 311.40

4-Methyl-N-(azepan-1-ylcarbamoyl)-benzenesulfonamide [1156-19-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、トラザミド (C₁₄H₂₁N₃O₃S) 97.5～102.0% を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はクロロホルムに溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、エタノール（95）又はn-ブチルアミンに溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約 168°C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.02 g に水 5 mL 及びn-ブチルアミン 1 mL を加えて溶かし、硫酸銅(II)試液 2～3 滴を加えてよく振り混ぜた後、クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ、放

置するとき、クロロホルム層は緑色を呈する。

(2) 本品のエタノール(95)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又はトラザミド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。

(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又は乾燥したトラザミド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。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0g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2.0mLを加える(20ppm以下)。

(2) ヒ素 本品1.0g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(2ppm以下)。

(3) 類縁物質 本品0.20gをアセトンに溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に200mLとし、標準溶液(1)とする。別にカトルエンスルホニアミド0.020gをアセトンに溶かし、正確に200mLとし、標準溶液(2)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、標準溶液(1)及び標準溶液(2)10μL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。次にクロロホルム/メタノール/シクロヘキサン/薄めたアンモニア水(28)(10→11)混液(200:100:60:23)を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これを110°Cで10分間加熱し、直ちに塩素に2分間さらした後、薄層板の原線より下の部分にヨウ化カリウムデンプン試液1滴を滴加したとき極めて薄い青色を呈するまで冷風を当てる。これにヨウ化カリウムデンプン試液を均等に噴霧するとき、標準溶液(2)から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液(2)から得たスポットより濃くない。また、試料溶液の主スポット及び上記のスポット以外のスポットは、標準溶液(1)から得たスポットより濃くない。

(4) N-アミノヘキサメチレンイミン 本品0.50gにアセトン2.0mLを加え、密栓して15分間激しく振り混ぜた後、pH5.4のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液8.0mLを加えて振り混ぜ、15分間放置した後、ろ過する。ろ液に三ナトリウム五シアノアミン鉄(II)試液1.0mLを加えて振り混ぜ、30分以内に現れる液の色は次の比較液より濃くない。

比較液:N-アミノヘキサメチレンイミン0.125gをアセトンに溶かし、正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に100mLとする。この液2.0mLをとり、pH5.4のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液8.0mLを加えて振り混ぜ、以下同様に操作する。

乾燥減量 0.5%以下(1g、減圧、60°C、3時間)。

強熱残分 0.20%以下(1g)。

定量法 本品及びトラザミド標準品を乾燥し、その約0.03

gずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液10mLを正確に加えて溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μL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トラザミドのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} \text{トラザミド} (\text{C}_{14}\text{H}_{21}\text{N}_3\text{O}_5\text{S}) \text{の量 (mg)} \\ = \text{トラザミド標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 トルブタミドのエタノール不含クロロホルム溶液(3→2000)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

カラム：内径4.6mm、長さ30cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用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：ヘキサン/水飽和ヘキサン/テトラヒドロフラン/エタノール(95)/酢酸(100)混液(475:475:20:15:9)

流量：トラザミドの保持時間が約12分になるように調整する。

システム適合性

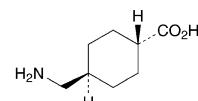
システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、トラザミドの順に溶出し、その分離度は5以上である。

システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するトラザミドのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯 法 容 器 密閉容器

トラネキサム酸

Tranexamic Acid



$\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$: 157.21

trans-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid
[II97-18-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、トラネキサム酸($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NO}_2$)99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100)5mLにニンヒドリン試液1mLを加え、3分間加熱するとき、液は濃紫色を呈する。