

ホリナートカルシウム (C₂₀H₂₁CaN₇O₇) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算したホリナートカルシウム標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_S}$$

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 25 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：水 860 mL にアセトニトリル 100 mL，テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・メタノール試液 15 mL を加えた後，2 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液を加えて pH を 7.5 に調整し，更に水を加えて，1000 mL とする。

流量：ホリナートの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：葉酸 0.0175 g を移動相 100 mL に溶かす。この液 5 mL に標準溶液 20 mL を加えた液 20 μL につき，上記の条件で操作するとき，ホリナート，葉酸の順に溶出し，その分離度が 3.6 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 6 回繰り返すとき，ホリナートのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

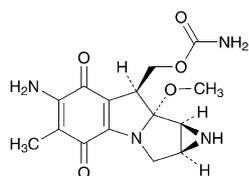
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

マイトマイシン C

Mitomycin C



C₁₆H₁₈N₄O₆ : 334.33

(1a*S*, 8*S*, 8a*R*, 8b*S*)-6-Amino-4, 7-dioxo-1, 1a, 2, 8, 8a, 8b-hexahydro-8a-methoxy-5-methylazirino[2', 3': 3, 4]pyrrolo-[1, 2-*a*]indol-8-ylmethyl carbamate [50-07-7]

本品は日本抗生物質医薬品基準のマイトマイシン C の条に適合する。

性状 本品は青紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール (95) に溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

マーキュロクロム

Mercurochrome

メルプロミン

本品はフルオレセインを臭素化及び水銀化した色素混合物のナトリウム塩であり，乾燥したものを定量するとき，臭素 (Br : 79.90) 18.0 ~ 22.4 % 及び水銀 (Hg : 200.59) 22.4 ~ 26.7 % を含む。

性状 本品は青緑色～帯緑赤褐色の小葉片又は粒で，においはない。

本品は水に溶けやすいが，わずかに不溶分を残すことがあり，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。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2000) は赤色を呈し，黄緑色の蛍光を発する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 250) 5 mL に希硫酸 3 滴を加えるとき，赤みのだいたい色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.1 g を試験管にとり，ヨウ素の薄片を加えて加熱するとき，管壁上部に赤色の結晶を生じる。黄色の結晶を生じるときは，これをガラス棒でこするとき，赤色に変わる。

(4) 本品 0.1 g を磁製するつぼにとり，水酸化ナトリウム溶液 (1 → 6) 1 mL を加え，かき混ぜながら蒸発乾固した後，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，塩素試液 3 滴及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき，クロロホルム層は黄褐色を呈する。

純度試験

(1) 色素 本品 0.40 g に水を加えて 20 mL とし，希硫酸 3 mL を加え，ろ過するとき，液の色は色の比較液 C より濃くない。

(2) 可溶性ハロゲン化物 本品 5.0 g を水 80 mL に溶かし，希硝酸 10 mL 及び水を加えて 100 mL とし，振り混ぜた後，ろ過する。ろ液 40 mL をネスラー管にとり，希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし，硝酸銀試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ，直射日光を避け，5 分間放置するとき，混濁を生じないか，又は生じることがあっても次の比較液の呈する混濁より濃くない。

比較液：0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし，硝酸銀試液 1 mL を加えて同様に操作する。

(3) 可溶性水銀塩 (1) のろ液 5 mL に水 5 mL を加えて試料溶液とする。別に塩化水銀 (II) 0.040 g を正確に量り，水に溶かし 1000 mL とした液 20 mL に希硫酸 3 mL を加える。この液 5 mL に水 5 mL を加え，比較液とする。両液に硫化ナトリウム試液 1 滴を加え，比較するとき，試料溶液の色は比較液より濃くない。

(4) 不溶性水銀化合物 本品 2.5 g を水 50 mL に溶かし，24 時間放置した後，遠心分離し，沈殿を洗液が無色となるまで少量の水で洗い，共栓フラスコに移し，正確に 0.05 mol/L ヨウ素液 5 mL を加え，しばしば振り混ぜて 1 時間放置した後，0.1 mol/L テオ硫酸ナトリウム液 4.3 mL を振り混ぜながら滴加し，更にデンプン試液 1 mL を加えるとき，液の色は青色である。

乾燥減量 5.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 5 時間).

定量法

(1) 水銀 本品を粉末とした後, 乾燥し, その約 0.6 g を精密に量り, ヨウ素瓶に入れ, 水 50 mL に溶かし, 酢酸 (31) 8 mL 及びクロロホルム 20 mL を加え, 更に正確に 0.05 mol/L ヨウ素液 30 mL を加えて密栓し, しばしば強く振り混ぜて 1 時間放置する. この液を再び激しく振り動かしながら過量のヨウ素を 0.1 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 1 mL). 同様の方法で空試験を行う.

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 10.030 mg Hg

(2) 臭素 本品を粉末とした後, 乾燥し, その約 0.5 g を精密に量り, るつぼに入れ, 硝酸カリウム 2 g, 炭酸カリウム 3 g 及び無水炭酸ナトリウム 3 g を加えてよく混和し, 更にその表面を炭酸カリウム及び無水炭酸ナトリウムの等量混合物 3 g で覆い, ほとんど融解するまで加熱する. 冷後, 温湯 80 mL を加えて溶かし, 硝酸を加えて酸性とし, 0.1 mol/L 硝酸銀液 25 mL を正確に加え, よく振り混ぜ, 過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL). 同様の方法で空試験を行う.

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 7.990 mg Br

貯法

保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

マーキュロクロム液

Mercurochrome Solution

メルプロミン液

本品は定量するとき, 水銀 (Hg: 200.59) 0.42 ~ 0.56 w/v% を含む.

製法

| | |
|----------|---------|
| マーキュロクロム | 20 g |
| 精製水 | 適量 |
| 全量 | 1000 mL |

以上をとり, 振り混ぜて製する.

性状 本品は暗赤色の液である.

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 40 mL を加えるとき, 液は赤色を呈し, 黄緑色の蛍光を発する.
- (2) 本品 1 mL に水 4 mL を加え, 希硫酸 3 滴を加えるとき, 赤みのだいたい色の沈殿を生じる.
- (3) 本品 5 mL を蒸発乾固し, 残留物につき, 「マーキュロクロム」の確認試験 (3) を準用する.
- (4) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 6) 1 mL を加え, 以下「マーキュロクロム」の確認試験 (4) を準用する.

純度試験 色素 本品 20 mL に希硫酸 3 mL を加え, 生じた沈殿をろ過するとき, ろ液の色は色の比較液 C より濃くない.

定量法 本品 30 mL を正確に量り, ヨウ素瓶に入れ, 水 20 mL を加え, 酢酸 (31) 8 mL 及びクロロホルム 20 mL を加え, 以下「マーキュロクロム」の定量法 (1) を準用する.

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 10.030 mg Hg

貯法

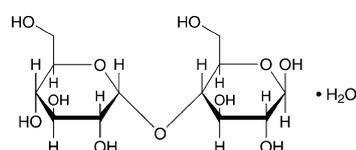
保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

マルトース

Maltose

麦芽糖



$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$: 360.31

4-O- α -D-Glucopyranosyl- β -D-glucopyranose monohydrate [6363-53-7]

本品を乾燥したものは定量するとき, マルトース ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$) 98.0 % 以上を含む.

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で, 味は甘い.

本品は水に溶けやすく, 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.

確認試験

- (1) 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし, アンモニア試液 5 mL を加え, 水浴上で 5 分間加熱するとき, 液はだいたい赤色を呈する.
- (2) 本品の水溶液 (1 → 50) 2 ~ 3 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき, 赤色の沈殿を生じる.

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +126 ~ +131° 本品を乾燥し, その約 10 g を精密に量り, アンモニア試液 0.2 mL 及び水を加えて溶かし, 正確に 100 mL とし, この液につき層長 100 mm で測定する.

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.5 である.

純度試験

(1) 溶状 本品 10 g をとり, 水 30 mL を入れたネスラー管に加え, 60 °C の水浴中で加温して溶かす. 冷後, 水を加えて 50 mL とするとき, 液は澄明で, 液の色は次の比較液より濃くない.

比較液: 塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.0 mL, 塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0 mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 2.0 mL の混液に水を加えて 10.0 mL とした液 1.0 mL をとり, 水を加えて 50 mL とする.

(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) 硫酸塩 本品 2.0 g をとり, 試験を行う. 比較液に