

ウム 2.5 g を加え、密栓してよく振り混ぜ、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 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。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8217 mg C₆H₁₄O₆

貯法 容器 密閉容器。

D-マンニトール注射液

D-Mannitol Injection

D-マンニトール注射液

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D-マンニトール (C₆H₁₄O₆: 182.17) を含む。

製法 本品は「D-マンニトール」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 本品は無色澄明の液で、味は甘い。

本品は結晶を析出することがある。

確認試験 本品を水浴上で濃縮して飽和溶液とし、この液 5 滴につき、「D-マンニトール」の確認試験 (1) を準用する。

pH 4.5 ~ 7.0

強熱残分 本品の表示量に従い「D-マンニトール」1.0 g に対応する容量を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、試験を行うとき、1.0 mg 以下である。

発熱性物質 容器に 10 mL を超えて充てんされたものは、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品のD-マンニトール (C₆H₁₄O₆) 約 5 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、次にこの液 10 mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、以下「D-マンニトール」の定量法を準用する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8217 mg C₆H₁₄O₆

貯法 容器 密封容器。

ミグレニン

Migrenin

本品はアンチピリン 90、カフェイン 9 及びクエン酸 1 の質量の割合からなる。

本品を乾燥したものは定量するとき、アンチピリン (C₁₁H₁₂N₂O: 188.23) 87.0 ~ 93.0 % 及びカフェイン (C₈H₁₀N₄O₂: 194.19) 8.6 ~ 9.5 % を含む。

性状 本品は白色の粉末又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 4.0 である。

本品は湿気及び光によって変化する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL に亜硝酸ナトリウム試液 2 滴及び希硫酸 1 mL を加えるとき、液は濃緑色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 50) 5 mL に塩酸 1 滴及びホルムアルデヒド液 0.2 mL を加え、30 分間水浴中で加熱した後、アンモニア試液の過量を加えてろ過する。ろ液に塩酸を加えて酸性とし、クロロホルム 3 mL を加えて振り混ぜ、クロロホルム層を分取し、水浴上で蒸発し、残留物に過酸化水素試液 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) 本品の水溶液 (1 → 10) はクエン酸塩の定性反応を呈する。

融点 104 ~ 110 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 40 mL に溶かすとき、液は無色~微黄色澄明である。

(2) 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法

(1) アンチピリン 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れて、酢酸ナトリウム試液 25 mL に溶かし、0.05 mol/L ヨウ素液 30 mL を正確に加え、時々振り混ぜて 20 分間放置した後、クロロホルム 15 mL を加えて沈殿を溶かし、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 3 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 9.411 mg C₁₁H₁₂N₂O

(2) カフェイン 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更にクロロホルムを加えて溶かし、10 mL とし、試料溶液とする。別にカフェイン標準品を 80 °C で 4 時間乾燥し、その約 0.09 g を精密に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更にクロロホルムを加えて溶かし、10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL につき、次の条件でガス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カフェインのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{カフェイン (C}_8\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{カフェイン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 エテンザミドのクロロホルム溶液 (1 → 50)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm, 長さ約 2 m のガラス管に、ガスクロマトグラフ用 50 % フェニルメチルシリコンポリマーを 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフ

用ケイソウ土に 15 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：210 °C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：エテンザミドの保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定：アンチピリン 0.9 g 及びカフェイン 0.09 g をクロロホルム 10 mL に溶かす。この液 1 μL につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、アンチピリンの順に流出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

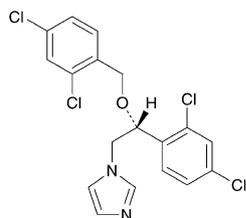
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ミコナゾール

Miconazole



及び鏡像異性体

$C_{18}H_{14}Cl_4N_2O$: 416.13

1-[(*RS*)-2-(2,4-Dichlorobenzoyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1*H*-imidazole [22916-47-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、ミコナゾール ($C_{18}H_{14}Cl_4N_2O$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品のメタノール溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 2500) 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長のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 84 ~ 87 °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 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、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 20 mL 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 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 50 μL 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。次にヘキサン/クロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (60 : 30 : 10 : 1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 20 分間放置するとき、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)。

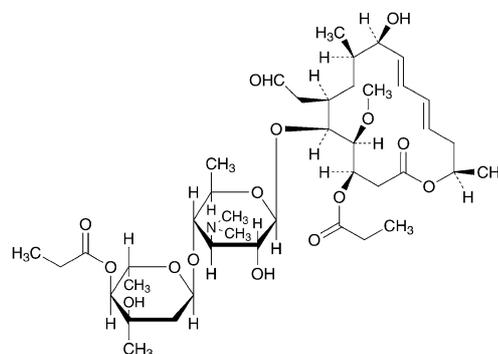
定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 40 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の淡黄褐色が淡黄緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 41.61 mg $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O$

貯法 容器 気密容器。

ミデカマイシン

Midecamycin



$C_{41}H_{67}NO_{15}$: 813.97

(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 9*R*, 10*E*, 12*E*, 15*R*)-5-[*O*-2, 6-Dideoxy-3-*C*-methyl-4-*O*-propionyl- α -*L*-ribohexopyranosyl-(1→4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino- β -*D*-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methyl-3-propionyloxyhexadeca-10, 12-dien-15-olide [35457-80-8]

本品は定量するとき、換算した乾燥物 1 mg 当たり 900 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ミデカマイシン ($C_{41}H_{67}NO_{15}$) としての量を質量 (力価) で示す。

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極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。