

ム溶液 (3 → 20) 混液 (1 : 1) 2 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩酸 0.8 mL 及び塩化鉄 (III) 試液 0.5 mL を加え、更にエタノール (95) 8 mL を加えるとき、液は濃赤褐色を呈する。

(3) 定量法の試料溶液につき、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。

融 点 146 ~ 150 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 2.0 g をメタノール 10 mL に溶かし、希硝酸 24 mL 及び水を加えて 100 mL とする。よく振り混ぜ 10 分間放置した後、ろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。試料溶液 25 mL をとり、水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加えて 5 分間放置するとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。

比較液：試料溶液 25 mL に硝酸銀試液 1 mL を加え、10 分間放置した後、ろ過する。沈殿を水 5 mL で 4 回洗い、洗液はろ液に合わせ、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL 及び水を加えて 50 mL とし、更に水 1 mL を追加して混和する (0.021 % 以下)。

(2) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(3) 遊離酸 本品 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、振り混ぜてろ過する。ろ液 25 mL をとり、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50 mL 及びフェノールフタレン試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 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。次にクロロホルム/2-ブロバノール混液 (9 : 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、4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品を乾燥し、その約 0.04 g を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 500 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にリボフラビン標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (2 → 75) 150 mL に加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行ひ、波長 445 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

リボフラビン ($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$) の量 (mg)

$$= \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_s} \times 1.7449 \times \frac{1}{2}$$

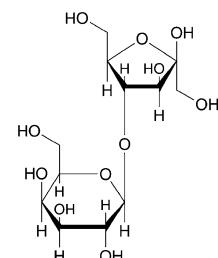
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

ラクトロース

Lactulose



$C_{12}H_{22}O_{11}$: 342.30

4-O- β -D-Galactopyranosyl-D-fructose [4618-18-2]

本品は乳糖をアルカリの存在下で異性化し、イオン交換樹脂を用いて精製して得た水溶液である。

本品は定量するとき、ラクトロース ($C_{12}H_{22}O_{11}$) 50.0 ~ 56.0 % を含む。

性 状 本品は無色～淡黄色透明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。

本品は水又はホルムアミドと混和する。

確認試験

(1) 本品 0.7 g に水 10 mL、七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1 → 25) 10 mL 及び酢酸 (100) 0.2 mL を加え、5 ~ 10 分間水浴中で加熱するとき、液は青色を呈する。

(2) 本品 0.3 g と水 30 mL を混和し、0.5 mol/L ヨウ素試液 16 mL を加え、直ちに 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2.5 mL を加えて 7 分間放置した後、薄めた硫酸 (3 → 20) 2.5 mL を加える。この液に液の色が淡黄色になるまで亜硫酸ナトリウム七水和物飽和溶液を加え、次にメチルオレンジ試液 3 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (4 → 25) で中和し、更に水を加えて 100 mL とする。この液 10 mL をとり、フェーリング試液 5 mL を加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じる。

pH 本品 2.0 g を水 15 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 5.5 である。

比 重 d_{20}^{20} : 1.320 ~ 1.360

純度試験

(1) 重金属 本品 5.0 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 2.5 mL を加える (5 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0 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 (2 ppm 以下)。

(3) その他の糖類 定量法で得た試料溶液及び標準溶液のクロマトグラムのガラクトース及び乳糖に相当するピーク高さを測定し、試料溶液の内標準物質のピーク高さに対するガラクトース及び乳糖のピーク高さの比 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク高さに対するガラクトース及び乳糖のピーク高さの比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求めるとき、ガラクトースの量は 11 % 以下で、乳糖の量は 6 % 以下である。

$$\text{ガラクトース } (C_6H_{12}O_6) \text{ の量 (mg)} \\ = D\text{-ガラクトースの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

$$\text{乳糖 } (C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O) \text{ の量 (mg)} \\ = \text{乳糖一水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

乾燥減量 35 % 以下 (0.5 g, 減圧, 80 °C, 5 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

定量法 本品約 1 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別にラクトロース標準品約 0.5 g, D-ガラクトース約 0.08 g 及び乳糖一水和物約 0.04 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL 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高さに対するラクトロースのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{ラクトロース } (C_{12}H_{22}O_{11}) \text{ の量 (mg)} \\ = \text{ラクトロース標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 D-マンニトール溶液 (1 → 20)

試験条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径 8 mm, 長さ 50 cm のステンレス管に 11 μm の液体クロマトグラフ用ゲル型強酸性イオン交換樹脂（架橋度 6 %）を充てんする。

カラム温度：75 °C 付近の一定温度

移動相：水

流量：ラクトロースの保持時間が約 18 分になるように調整する。

システム適合性

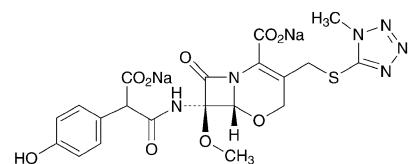
システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ラクトロース、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL 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高さに対するラクトロース、ガラクトース及び乳糖の各々のピーク高さの比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

貯 法 容 器 気密容器

ラタモキセフナトリウム

Latamoxef Sodium



C₂₀H₁₈N₈Na₂O₉S : 564.44

Disodium (6*R*,7*R*)-7-[2-carboxylato-2-(4-hydroxyphenyl)-acetylamino]-7-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanyl)methyl)-8-oxo-5-oxa-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [64953-12-4]

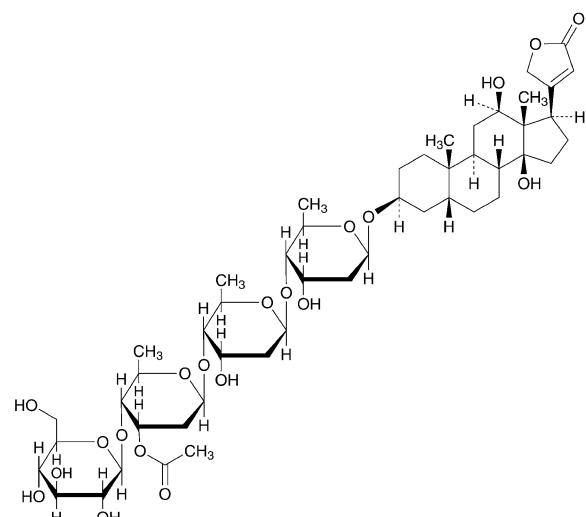
本品は日本抗生物質医薬品基準のラタモキセフナトリウムの条に適合する。

性 状 本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

本品は水又はメタノールに極めて溶けやすく、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。

ラナトシド C

Lanatoside C



C₄₉H₇₆O₂₀ : 985.12

3β-[O-β-D-Glucopyranosyl-(1→4)-O-3-acetyl-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl-(1→4)-O-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl-(1→4)-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyloxy]-12β,14-dihydroxy-5β,14β-card-20(22)-enolide [17575-22-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、ラナトシド C

(C₄₉H₇₆O₂₀) 90.0 ~ 102.0 % を含む。

性 状 本品は無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。