

(C₁₄H₂₂N₂O・HCl) 0.02 g に対応する容量をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えた後、ヘキサン 20 mL で抽出する。ヘキサン抽出液 10 mL をとり、1 mol/L 塩酸試液 20 mL を加えて激しく振り混ぜた後、水層につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 261 ~ 265 nm に吸収の極大を示す。

発熱性物質 容器に 10 mL を超えて充てんされた静脈注射剤は、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品の塩酸リドカイン (C₁₄H₂₂N₂O・HCl) 約 0.1 g に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用リドカインをデシケーター（減圧、シリカゲル）で 24 時間乾燥し、その約 0.085 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 0.5 mL 及び 0.001 mol/L 塩酸試液を加えて溶かし、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、更に 0.001 mol/L 塩酸試液を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件下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リドカインのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

$$\text{塩酸リドカイン (C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ = \text{定量用リドカインの量 (mg)} \times \frac{Q_r}{Q_s} \times 1.1556$$

内標準溶液 ベンゾフェノンのメタノール溶液 (1 → 4000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 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：25 °C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム 2.88 g を 0.02 mol/L リン酸塩緩衝液 (pH 3.0) / アセトニトリル混液 (11 : 9) 1000 mL に溶かす。

流量：リドカインの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

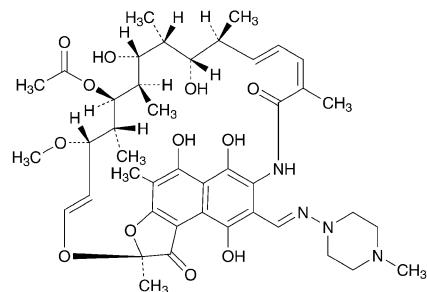
システムの性能：標準溶液 5 μL につき、上記の条件下操作するとき、リドカイン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき、上記の条件下試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するリドカイン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 密封容器。

リファンピシン

Rifampicin



C₄₃H₅₈N₄O₁₂ : 822.94

(2S, 12Z, 14E, 16S, 17S, 18R, 19R, 20R, 21S, 22R, 23S, -24E)-1, 2-Dihydro-5, 6, 9, 17, 19-pentahydroxy-23-methoxy-2, 4, 12, 16, 18, 20, 22-heptamethyl-8-(4-methylpiperazin-1-yliminomethyl)-1, 11-dioxo-2, 7-(epoxypentadeca[1, 11, 13]-trienimino)naphtho[2, 1-b]furan-21-yl acetate
[13292-46-1]

本品は日本抗生物質医薬品基準のリファンピシンの条に適合する。

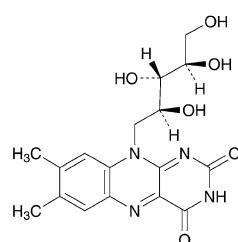
性 状 本品はだいだい赤色～赤褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はエタノール (95) に極めて溶けにくい。

リボフラビン

Riboflavin

ビタミン B₂



C₁₇H₂₀N₄O₆ : 376.36

7, 8-Dimethyl-10-[(2S, 3S, 4R)-2, 3, 4, 5-tetrahydroxypentyl]-benzo[g]pteridine-2, 4(3H, 10H)-dione [83-88-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、リボフラビン (C₁₇H₂₀N₄O₆) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は黄色～だいだい黄色の結晶で、わずかににおいがある。

本品は水に極めて溶けにくく、エタノール (95)、酢酸 (100) 又は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。

本品の飽和水溶液は中性である。

本品は光によって分解する。

融点：約 290 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100000) は淡黄緑色で強い黄緑色の蛍光を発する。この液 5 mL にハイドロサルファイトナトリウム 0.02 g を加えるとき、液の色及び蛍光は消えるが、空気中で振り混ぜると、徐々に再び現れる。また、液の蛍光は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液を滴加するとき消える。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100000) 10 mL を共栓試験管にとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、20 ~ 40 °C で 10 ~ 30 ワットの蛍光灯を 20 cm の距離から 30 分間照射した後、酢酸 (31) 0.5 mL を加えて酸性とし、クロロホルム 5 mL を加え、よく振り混ぜると、クロロホルム層は黄緑色の蛍光を発する。

(3) 本品の pH 7.0 のリン酸塩緩衝液溶液 (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リボフラビン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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : -128 \sim -142^\circ$ 本品を乾燥後、その約 0.1 g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 4 mL を正確に加えて溶かし、新たに煮沸して冷却した水 10 mL を加えた後、よく振り混ぜながら無アルデヒドエタノール 4 mL を正確に加え、更に新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に 20 mL とし、30 分以内に層長 100 mm で測定する。

純度試験 ルミフラビン 本品 0.025 g にエタノール不含クロロホルム 10 mL を加え、5 分間振り混ぜてろ過する。ろ液の色は次の比較液より濃くない。

比較液： $\frac{1}{60}$ mol/L ニクロム酸カリウム液 2.0 mL に水を加えて 1000 mL とする。

乾燥減量 1.5 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.20 % 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 0.015 g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 400) 800 mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 1000 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 0.015 g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 400) 800 mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 1000 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 445 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定した後、ハイドロサルファイトナトリウムをそれぞれの液 5 mL につき 0.02 g の割合で加え、振り混ぜて脱色し、直ちにこれらの液の吸光度 A'_T 及び A'_s を測定する。

$$\text{リボフラビン (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6\text{) の量 (mg)} \\ = \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A'_T}{A_s - A'_s}$$

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

リボフラビン散

Riboflavin Powder

ビタミン B₂ 散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 115 % に対応するリボフラビン ($\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6$: 376.36) を含む。

製 法 本品は「リボフラビン」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「リボフラビン」1 mg に対応する量をとり、水 100 mL を加えて振り混ぜてろ過し、ろ液につき、「リボフラビン」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

純度試験 変敗 本品は不快な又は変敗したにおい及び味がない。

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。本品のリボフラビン ($\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6$) 約 0.015 g に対応する量を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1 → 400) 800 mL を加え、時々振り混ぜながら 30 分間加温して抽出する。冷後、水を加えて正確に 1000 mL とし、ガラスろ過器 (G 4) を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下「リボフラビン」の定量法を準用する。

$$\text{リボフラビン (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6\text{) の量 (mg)} \\ = \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A'_T}{A_s - A'_s}$$

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

硫酸亜鉛

Zinc Sulfate

$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$: 287.56

本品は定量するとき、硫酸亜鉛 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 99.0 ~ 102.0 % を含む。

性 状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、収れん性で特異な味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、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。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 6.0 である。

本品は乾燥空气中で風解する。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) は亜鉛塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 酸 本品 0.25 g を水 5 mL に溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0 g をネスラー管にとり、水 10 mL に溶かし、シアン化カリウム試液 20 mL を加え、よく振り混ぜ、硫化ナトリウム試液 2 滴を加え、5 分後に白紙を背景として上方から観察するとき、次の比較液より濃くない。

比較液：鉛標準液 1.0 mL に水 10 mL 及びシアン化カリウム試液 20 mL を加えてよく振り混ぜ、硫化ナトリウム試液 2 滴を加える (10 ppm 以下)。