

とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のセフピロムのピーク面積  $A_T$  及び  $A_s$  を測定する。

$$\begin{aligned} \text{セフピロム} (\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_6\text{S}_2) \text{ の量 } [\mu\text{g} \text{ (力値)}] \\ = \text{硫酸セフピロム標準品の量 } [\text{mg} \text{ (力値)}] \\ \times \frac{A_T}{A_s} \times 1000 \end{aligned}$$

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：270 nm）  
カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に  
5  $\mu\text{m}$  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：リン酸二水素アンモニウム 3.45 g を水 1000  
mL に溶かし、リン酸を用いて pH 3.3 に調整す  
る。この液 800 mL にアセトニトリル 100 mL を加  
える。  
流量：セフピロムの保持時間が約 7.5 分になるよう  
調整する。

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液 20  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件  
で操作するとき、セフピロムのピークの理論段数は  
3600 段以上である。  
システムの再現性：標準溶液 20  $\mu\text{L}$  につき、上記の条  
件で試験を 5 回繰り返すとき、セフピロムのピーク面  
積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

#### 貯 法

保存条件 2 ~ 8 °C で保存する。  
容器 密封容器。

## 硫酸鉄

Ferrous Sulfate

$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  : 278.01

本品は定量するとき、硫酸鉄 ( $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ) 98.0 ~ 104.0 % を含む。

性 状 本品は淡緑色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は收れん性である。

本品は水に溶けやすく、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。

本品は乾燥空気中で風解しやすく、湿った空気中で結晶の表面が黄褐色となる。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 10) は第一鉄塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL 及び希硫酸 1 mL を加えて溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 酸 本品を粉末とし、その 5.0 g にエタノール (95) 50 mL を加え、2 分間よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 25 mL に水 50 mL、プロモチモールブルー試液 3 滴及び希水酸化ナトリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は青色である。

(3) 重金属 本品 1.0 g を磁製皿にとり、王水 3 mL に溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物を 6 mol/L 塩酸試液 5 mL に溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿を 6 mol/L 塩酸試液 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40 mL ずつで 2 回、次にジエチルエーテル 20 mL で振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.05 g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、アンモニア水 (28) を滴加して液の pH を 3 ~ 4 に調整した後、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は磁製皿に鉛標準液 2.5 mL を入れ、王水 3 mL を加え、以下同様に操作する (25 ppm 以下)。

(4) 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)。

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、水 20 mL 及び希硫酸 20 mL を加えて溶かし、リン酸 2 mL を加え、直ちに 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

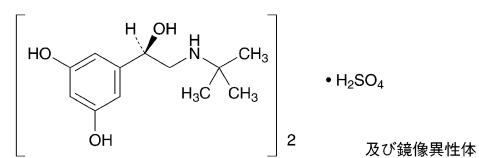
$$\begin{aligned} 0.02 \text{ mol/L} \text{ 過マンガン酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 27.801 \text{ mg } \text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O} \end{aligned}$$

#### 貯 法 容 器 気密容器

## 硫酸テルブタリン

Terbutaline Sulfate

テルブタリン硫酸塩



$(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  : 548.65

$(RS)$ -2-*tert*-Butylamino-1-(3,5-dihydroxyphenyl)ethanol hemisulfate [23031-32-5]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、硫酸テルブタリン  $[(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～帯褐白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭がある。

本品は水に溶けやすく、アセトニトリル、エタノール (95)、酢酸 (100)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光又は空気によって徐々に着色する。

融点：約 255 °C (分解)。

#### 確認試験

- (1) 本品 1 mg を水 1 mL に溶かし、pH 9.5 のトリス緩衝液 5 mL、4-アミノアンチピリン溶液 (1 → 50) 0.5 mL 及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (2 → 25) 2 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 10000) 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、