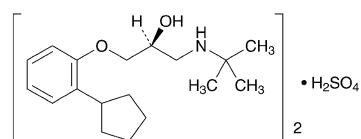


## 硫酸ペンブトロール

Penbutolol Sulfate

ペンブトロール硫酸塩

 $(C_{18}H_{29}NO_2)_2 \cdot H_2SO_4$  : 680.94(2S)-1-*tert*-Butylamino-3-(2-cyclopentylphenoxy)propan-2-ol hemisulfate [38363-32-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ペンブトロール $[ (C_{18}H_{29}NO_2)_2 \cdot H_2SO_4 ]$  98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸(100)に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

### 確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(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、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ペースト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数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 0.1 g に水 25 mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液は硫酸塩の定性反応を呈する。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -23 ~ -25° (乾燥後、0.2 g、メタノール、20 mL、100 mm).

融点 213 ~ 217 °C

### 純度試験

(1) 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)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第4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 0.8 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 200 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 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(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 2-プロパノール/エタノール(95)/アンモニア水(28)混液(85:12:3)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(0.5 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下(1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(7:3) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

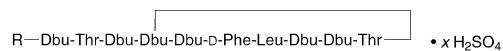
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 68.09 mg  $(C_{18}H_{29}NO_2)_2 \cdot H_2SO_4$ 

貯法 容器 密閉容器

## 硫酸ポリミキシン B

Polymixin B Sulfate

ポリミキシン B 硫酸塩



ポリミキシンB<sub>1</sub>: R = 6-メチルオクタン酸  
Dbu = L- $\alpha$ , $\gamma$ -ジアミノ酸

ポリミキシンB<sub>2</sub>: R = 6-メチルヘプタン酸  
Dbu = L- $\alpha$ , $\gamma$ -ジアミノ酸

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸ポリミキシン B の条に適合する。

性状 本品は白色～黄褐色の粉末である。

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。

## 硫酸マグネシウム

Magnesium Sulfate

 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$  : 246.47

本品を強熱したものは定量するとき、硫酸マグネシウム $(MgSO_4 \cdot 120.37)$  99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験 本品の水溶液(1→40)はマグネシウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 8.2 である。

### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える(0.014 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 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(10 ppm 以下)。

(4) 亜鉛 本品 2.0 g を水 20 mL に溶かし、酢酸(31) 1 mL 及びヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は混濁しない。

(5) カルシウム 本品 1.0 g に希塩酸 5.0 mL 及び水を

加えて溶かし、100 mL とし、試料溶液とする。別に本品 1.0 g をとり、カルシウム標準液 2.0 mL、希塩酸 5.0 mL 及び水を加えて溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行い、試料溶液及び標準溶液の吸光度  $A_T$  及び  $A_s$  を測定するとき、 $A_T$  は  $A_s - A_T$  より小さい (0.02 % 以下)。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：カルシウム中空陰極ランプ

波長：422.7 nm

(6) 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)。

強熱減量 45.0 ~ 52.0 % (1 g, 105 °C で 2 時間乾燥後、450 °C で 3 時間強熱)。

定量法 本品を 105 °C で 2 時間乾燥後、450 °C で 3 時間強熱し、その約 0.6 g を精密に量り、希塩酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、水 50 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 6.018 mg MgSO<sub>4</sub>

貯 法 容 器 密閉容器。

## 硫酸マグネシウム注射液

Magnesium Sulfate Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する硫酸マグネシウム七水和物 (MgSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O : 246.47) を含む。

製 法 本品は「硫酸マグネシウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性 状 本品は無色透明の液である。

本品は中性である。

確認試験 本品の表示量に従い「硫酸マグネシウム」0.5 g に対応する容量をとり、水を加えて 20 mL とした液はマグネシウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

エンドトキシン 0.09 EU/mg 未満。ただし、エンドトキシン試験用水を用いて 5 w/v% に希釈して試験を行う。

定量法 本品の硫酸マグネシウム七水和物 (MgSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O) 約 0.3 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて 75 mL とし、pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、以下「硫酸マグネシウム」の定量法を準用する。

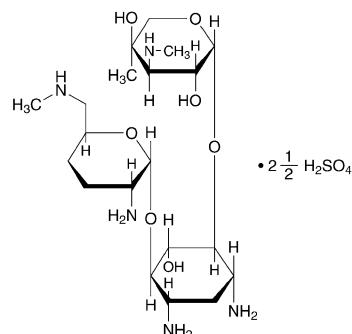
0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 12.324 mg MgSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O

貯 法 容 器 密封容器。

## 硫酸ミクロノマイシン

Micromycin Sulfate

ミクロノマイシン硫酸塩



C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> · 2½ H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> : 708.77

O-2-Amino-2,3,4,6-tetrahydroxy-6-methylamino-α-D-erythro-hexopyranosyl-(1→4)-O-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-D-streptamine hemiheptasulfate

[52093-21-7, ミクロノマイシン]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸ミクロノマイシンの条に適合する。

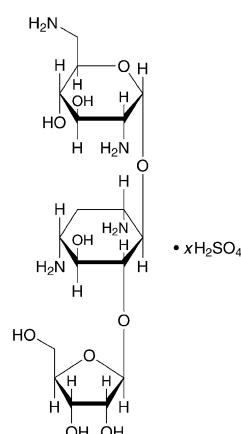
性 状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エチレングリコールにやや溶けにくく、メタノール、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。

## 硫酸リボスタマイシン

Ribostamycin Sulfate

リボスタマイシン硫酸塩



C<sub>17</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>10</sub> · xH<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

O-2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-O-[β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

[53797-35-6]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸リボスタマイシンの