

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 $MgSO_4$

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 ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$: 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 ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$) 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。

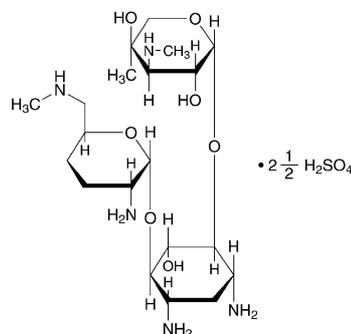
0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 12.324 mg $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

貯法 容器 密封容器。

硫酸マイクロノマイシン

Micronomicin Sulfate

マイクロノマイシン硫酸塩



$C_{20}H_{41}N_5O_7 \cdot 2\frac{1}{2} H_2SO_4$: 708.77

O-2-Amino-2, 3, 4, 6-tetra-deoxy-6-methylamino- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-*O*-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 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マイクロノマイシンの条に適合する。

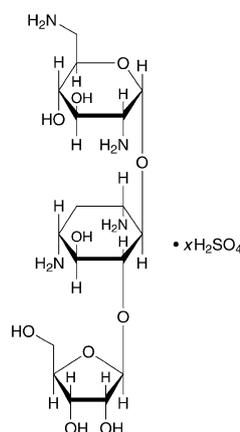
性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

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



$C_{17}H_{34}N_4O_{10} \cdot xH_2SO_4$

O-2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-*O*-[β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 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

条に適合する。

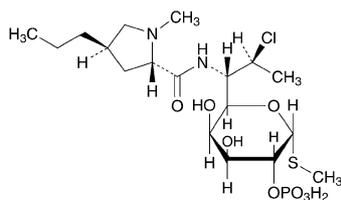
性状 本品は白色～黄白色の粉末である。

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。

リン酸クリンダマイシン

Clindamycin Phosphate

クリンダマイシンリン酸エステル



$C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$: 504.96

Methyl 7-chloro-6, 7, 8-trideoxy-6-[(2*S*, 4*R*)-1-methyl-4-propylpyrrolidine-2-carboxamido]-1-thio-L-threo- α -D-galacto-octopyranoside 2-dihydrogenphosphate [24729-96-2]

本品は日本抗生物質医薬品基準のリン酸クリンダマイシンの条に適合する。

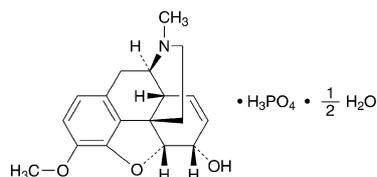
性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、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。

リン酸コデイン

Codeine Phosphate

コデインリン酸塩



$C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2} H_2O$: 406.37

(5*R*, 6*S*)-7, 8-Didehydro-4, 5-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol monophosphate hemihydrate [41444-62-6]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、リン酸コデイン ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$: 397.36) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又は酢酸 (100) に溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~

5.0 である。

本品は光によって変化する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (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 105 °C で 4 時間乾燥し、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数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 20) はリン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -98 ~ -102 ° (脱水物に換算したもの 0.4 g, 水, 20 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.021 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 0.20 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.240 % 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.20 g を 0.01 mol/L 塩酸試液/エタノール (99.5) 混液 (4 : 1) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、0.01 mol/L 塩酸試液/エタノール (99.5) 混液 (4 : 1) を加えて正確に 100 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 μ L 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。次にエタノール (99.5) /トルエン/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (14 : 14 : 7 : 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。

水分 1.5 ~ 3.0 % (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て帯緑青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 = 39.736 mg $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

リン酸コデイン散 1%

1% Codeine Phosphate Powder

コデインリン酸塩散 1%

リン酸コデイン 100 倍散

本品は定量するとき、リン酸コデイン ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2} H_2O$: 406.37) 0.90 ~ 1.10 % を含む。