

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)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは6.5~8.5である。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→55000)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) 本品につき、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→10)はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gを水10mLに溶かすとき、液は無色~微黄色澄明で、その色は薄めた色の比較液A(1→2)より濃くない。

(2) 重金属 本品2.0g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2.0mLを加える(10ppm以下)。

(3) 類縁物質 本品1.0gをメタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mL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10μL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1,2-ジクロロエタン/酢酸(100)混液(9:1)を展開溶媒として約15cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)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 11.0~13.0%(0.2g、容量滴定法、直接滴定)。

定量法 本品約0.06gを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、内標準溶液10mLを正確に加え、更に薄めたメタノール(3→5)を加えて100mLとし、試料溶液とする。別にロキソプロフェン標準品をデシケーター(減圧、60°C)で3時間乾燥し、その約0.05gを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μL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面積に対するロキソプロフェンのピーク面積の比Q_r及びQ_sを求める。

ロキソプロフェンナトリウム(C₁₅H₁₇NaO₃)の量(mg)

$$= \text{ロキソプロフェン標準品の量(mg)} \times \frac{Q_r}{Q_s} \times 1.0892$$

内標準溶液 安息香酸エチルの薄めたメタノール(3→5)溶液(7→50000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：222nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm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：40°C付近の一定温度

移動相：メタノール/水/酢酸(100)/トリエチルアミン混液(600:400:1:1)

流量：ロキソプロフェンの保持時間が約7分になるよう調整する。

システム適合性

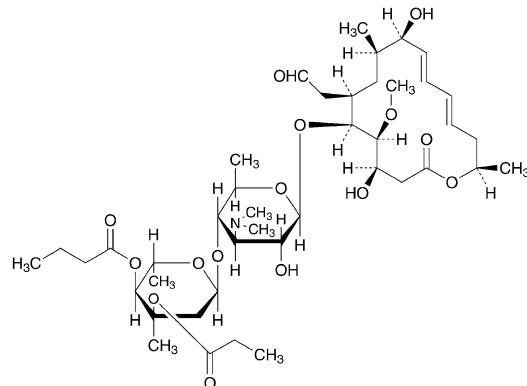
システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、ロキソプロフェン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を5回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するロキソプロフェ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 気密容器。

ロキタマイシン

Rokitamycin



C₄₂H₆₉NO₁₅: 827.99

(3R, 4S, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)-5-[O-(4-O-Butyryl-2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-propionyl-α-L-ribohexopyranosyl)-(1→4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-3,9-dihydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olate
[74014-51-0]

本品は定量するとき、換算した脱水物1mg当たり900μg(力価)以上を含む。ただし、本品の力価はロキタマイシン(C₄₂H₆₉NO₁₅)としての量を質量(力価)で示す。

性 状 本品は、白色~帶黃白色の粉末で、味は苦い。

本品は、メタノール又はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、水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→50000)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ロキタマイシン標準品に

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。

(2) 本品につき、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又はロキタマイシン標準品の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) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム溶液(1→20)につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法(¹H)により測定するとき、δ1.4 ppm付近、δ2.5 ppm付近、δ3.5 ppm付近及びδ9.8 ppm付近にそれぞれ単一線のシグナルA、B、C及びDを示し、各シグナルの面積強度比A:B:C:Dはほぼ3:6:3:1である。

純度試験 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)。

水分 3.0%以下(0.2 g、容量滴定法、直接滴定)。

強熱残分 0.2%以下(1 g)。

定量法 次の条件に従い、抗生素質の微生物学的力価試験法I.円筒平板法により試験を行う。

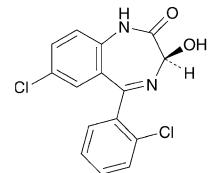
(1) 試験菌 *Micrococcus luteus* ATCC 9341を用いる。
(2) 培地 培地(1)の3)のi)を用いる。ただし、滅菌後のpHは7.8~8.0とする。
(3) 標準溶液 ロキタマイシン標準品約0.04 g(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール50 mLに溶かし、pH4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に100 mLとし、標準原液とする。標準原液は5°C以下に保存し、10日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、ポリソルベート80を0.01%含有するpH8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に2 μg(力価)及び0.5 μg(力価)を含むように薄め、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(4) 試料溶液 本品約0.04 g(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール50 mLに溶かし、pH4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に100 mLとする。この液適量を正確に量り、ポリソルベート80を0.01%含有するpH8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に2 μg(力価)及び0.5 μg(力価)を含むように薄め、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯 法 容 器 気密容器。

ロラゼパム

Lorazepam



及び鏡像異性体

C₁₅H₁₀Cl₂N₂O₂: 321.16

(RS)-7-Chloro-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4-benzodiazepin-2-one [846-49-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、ロラゼパム

(C₁₅H₁₀Cl₂N₂O₂) 98.5%以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はエタノール(95)又はアセトンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品0.02 gに希塩酸15 mLを加え、5分間煮沸し、冷却した液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(2) 本品のエタノール(95)溶液(1→200000)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。

(3) 本品を乾燥し、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。

(4) 本品につき、炎色反応試験(2)を行うとき、緑色を呈する。

吸光度 E_{1cm}^{1%}(229 nm): 1080~1126(乾燥後、1 mg、エタノール(95)、200 mL)。

純度試験

(1) 塩化物 本品1.0 gに水50 mLを加え、時々振り混ぜながら1時間放置した後、ろ過する。ろ液25 mLをとり、希硝酸6 mL及び水を加えて50 mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸0.20 mLを加える(0.014%以下)。

(2) 重金属 本品1.0 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(20 ppm以下)。

(3) ヒ素 本品1.0 gをとり、第3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)。

(4) 類縁物質 本品0.10 gをエタノール(95)20 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、エタノール(95)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 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。次にクロロホルム/1,4-ジオキサン/酢酸(100)混液(91:5:4)を展開溶媒として約15 cm展開し