フルコナゾール注射液

Fluconazole Injection

本品は水性の注射剤である．

本品は定量するとき，表示量の95.0～105.0 %に対応するフルコナゾール($C_{13}H_{12}F_2N_6O$：306.27)を含む．

製法　本品は「フルコナゾール」をとり，注射剤の製法により製する．

性状　本品は無色澄明の液である．

確認試験

（１）　本品のフルコナゾール($C_{13}H_{12}F_2N_6O$) 0.1 gに対応する容量をとり，水浴上で蒸発乾固する．残留物に希塩酸10 mLを加え，振り混ぜた後，ろ過する．ろ液にライネッケ塩試液1 mLを加えるとき，淡赤色の沈殿を生じる．

（２）　定量法の試料溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長259～263 nm及び264～268 nmに吸収の極大を示す．

ｐＨ　別に規定する．

エンドトキシン〈*4.01*〉　0.75 EU/mg未満．

採取容量〈*6.05*〉　試験を行うとき，適合する．

不溶性異物〈*6.06*〉　第1法により試験を行うとき，適合する．

不溶性微粒子〈*6.07*〉　試験を行うとき，適合する．

無菌〈*4.06*〉　メンブランフィルター法により試験を行うとき，適合する．

定量法　本品のフルコナゾール($C_{13}H_{12}F_2N_6O$) 10 mgに対応する容量を正確に量り，水を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用フルコナゾールを105 ℃で4時間乾燥し，約50 mgを精密に量り，塩化ナトリウム溶液(9→1000)に溶かし，正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，水を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長261 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

フルコナゾール($C_{13}H_{12}F_2N_6O$)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/5$$

M_S：定量用フルコナゾールの秤取量(mg)

貯法　容器　密封容器．

---

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する．

フルコナゾール，定量用　$C_{13}H_{12}F_2N_6O$　[医薬品各条，「フルコナゾール」]