

カラム温度：40℃ 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル 130 mL に pH 3.0 のリン酸二水素カリウム試液を加えて 1000 mL とする。

流量：アスポキシシリンの保持時間が約 3 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、アスポキシシリン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するアスポキシシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 0.8 % 以下である。

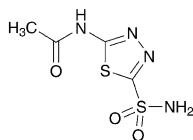
貯法

容器 気密容器。

## アセタゾラミド

Acetazolamide

アセタゾールアミド



$C_4H_6N_4O_3S_2$  : 222.25

*N*-(5-Sulfamoyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)acetamide

[59-66-5]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、アセタゾラミド ( $C_4H_6N_4O_3S_2$ ) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品はエタノール (95) に溶けにくく、水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。

融点：約 255℃ (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、次に塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.1 g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 0.05 g を水 10 mL に溶かした液 5 mL を加えるとき、液は淡黄色を呈し、更に 5 分間加熱するとき、この呈色は徐々に濃くなる。

(2) 本品 0.02 g に希塩酸 2 mL を加えて 10 分間煮沸し、冷後、水 8 mL を加えた液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(3) 本品 0.2 g に粒状の亜鉛 0.5 g 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL を加えるとき、発生するガスは潤した酢酸鉛 (II) 紙を黒変する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.5 g に水 75 mL を加え、時々振り混ぜながら 70℃ で 20 分間加温する。冷後、ろ過し、ろ

液 25 mL に希硝酸 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)。

(3) 硫酸塩 (2) で得たろ液 25 mL に希塩酸 1 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 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える(0.038 % 以下)。

(4) 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)。

(5) 銀還元性物質 本品 5 g を無アルデヒドエタノール 5 mL で潤した後、水 125 mL 及び硝酸 10 mL を加え、更に 0.1 mol/L 硝酸銀液 5 mL を正確に加え、遮光して 30 分間かき混ぜた後、ガラスろ過器 (G3) を用いてろ過し、ろ過器上の残留物を水 10 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 5 mL を加え、0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、その消費量は 4.8 mL 以上である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 105℃, 3 時間)。

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、水 400 mL を加えて水浴中で加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 1000 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、更に水を加えて正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 265 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 *A* を測定する。

アセタゾラミド ( $C_4H_6N_4O_3S_2$ ) の量 (mg) =  $\frac{A}{474} \times 200000$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。