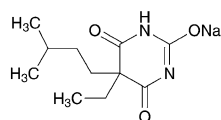


注射用アモバルビタールナトリウム

Amobarbital Sodium for Injection



$C_{11}H_{17}N_2NaO_3$: 248.25

Monosodium 5-ethyl-5-isopentyl-1,4,5,6-tetrahydro-4,6-dioxypyrimidin-2-olate [64-43-7]

本品は用時溶解して用いる注射剤で、乾燥したものは定量するとき、アモバルビタールナトリウム ($C_{11}H_{17}N_2NaO_3$) 98.5% 以上を含み、表示量の 92.5 ~ 107.5% に対応するアモバルビタールナトリウム ($C_{11}H_{17}N_2NaO_3$) を含む。

製法 本品は注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテル又はクロロホルム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 10.0 ~ 11.0 である。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 1.5 g を水 20 mL に溶かし、かき混ぜながら希塩酸 10 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水 10 mL で 4 回洗い、105 °C で 3 時間乾燥するとき、その融点は 157 ~ 160 °C である。更にこの沈殿につき、「アモバルビタール」の確認試験を準用する。

(2) 本品 0.5 g を強熱し、冷後、残留物を水 10 mL に溶かした液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0 g を水 49 mL に溶かし、酢酸 (100) 1 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 30 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。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL、酢酸 (100) 0.5 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.018% 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 2.0 g を水 49 mL に溶かし、酢酸 (100) 1 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 25 mL に希塩酸 2.5 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。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL、酢酸 (100) 0.5 mL、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.019% 以下)。

(4) 重金属 本品 2.0 g を水 45 mL に溶かし、希塩酸 5 mL を加えて激しく振り混ぜた後、更に時々振り混ぜながら水浴上で 2 分間加温する。冷後、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ

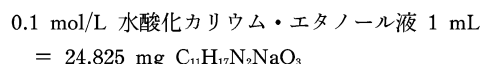
液 40 mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液がわずかに赤色を呈するまで加え、これに希酢酸 2.5 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希塩酸 2.5 mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液がわずかに赤色を呈するまで加え、希酢酸 2.5 mL、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(5) 中性又は塩基性物質 本品約 1 g を精密に量り、水 10 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、クロロホルム 40 mL を加えてよく振り混ぜる。クロロホルム層を分取し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ過した後、ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 0.30% 以下である。

(6) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 1.0% 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。これを乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、分液漏斗に入れ、水 20 mL に溶かし、エタノール (95) 5 mL、希塩酸 10 mL を加え、クロロホルム 50 mL で抽出する。更にクロロホルム 25 mL ずつで 3 回抽出し、全クロロホルム抽出液を合わせ、水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液はクロロホルム 10 mL ずつで 2 回抽出し、前後のクロロホルム抽出液を合わせ、三角フラスコ中にろ過する。ろ紙をクロロホルム 5 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、エタノール (95) 10 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬: アリザリンエロー GG・チモールフタレイン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は液の黄色が淡青色を経て紫色に変わるときとする。別にクロロホルム 160 mL にエタノール (95) 30 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

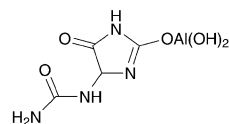


貯法 容器 密封容器。

アルジオキサ

Aldioxa

ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート



$C_4H_7AlN_4O_5$: 218.10

Dihydroxo(4,5-dihydro-5-oxo-4-ureido-1H-imidazol-2-yl)-oxoaluminium

[5579-81-7]

本品はアラントインと水酸化アルミニウムとの縮合物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、アラントイン

($C_7H_6N_4O_3$: 158.12) 65.3 ~ 74.3 % 及びアルミニウム (Al: 26.98) 11.1 ~ 13.0 % を含む。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、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。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

融点: 約 230 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.2 g に希塩酸 10 mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩酸フェニルヒドラジニウム溶液 (1 → 100) 10 mL を加え、冷後、ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 0.5 mL を加えてよく混和し、更に塩酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈する。

(2) 本品 0.2 g に希塩酸 10 mL を加え、加温して溶かし、冷却した液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.10 g に希硝酸 6 mL を加え、振り混ぜながら 5 分間煮沸して溶かし、冷後、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 0.40 mL を加える (0.142 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 0.20 g に希塩酸 6 mL を加え、振り混ぜながら 5 分間煮沸して溶かし、冷後、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 1.0 mL を加える (0.240 % 以下)。

(3) 硝酸塩 本品 0.10 g に水 5 mL 及び硫酸 5 mL を注意して加え、振り混ぜて溶かし、冷後、硫酸鉄 (II) 試液 2 mL を層積するとき、その接界面に褐色の輪帯を生じない。

(4) 重金属 本品 1.0 g に塩酸 3 mL 及び水 3 mL を加え、振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 30 mL を加え、加温して振り混ぜ、冷後、ろ過し、ろ液に希酢酸 2 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。比較液は塩酸 3 mL を蒸発乾固し、鉛標準液 2.0 mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 2 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)。

乾燥減量 4.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

定量法

(1) アラントイン 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、希硫酸 50 mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、窒素定量法により試験を行う。

$$0.005 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.39529 \text{ mg } C_7H_6N_4O_3$$

(2) アルミニウム 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、希塩酸 50 mL を加え、注意しながら加熱して溶かし、冷後、希塩酸を加えて正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中にアルミニウム (Al: 26.98) 16.0 ~ 64.0 μg を含むように薄め、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、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のアルミニウム含量を求める。

使用ガス:

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

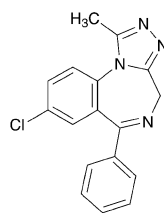
ランプ: アルミニウム中空陰極ランプ

波長: 309.2 nm

貯法 容器 密閉容器。

アルプラゾラム

Alprazolam



$C_{17}H_{13}ClN_4$: 308.76

8-Chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-[1, 2, 4]triazolo[4, 3-a]-[1, 4]benzodiazepine [28981-97-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、アルプラゾラム ($C_{17}H_{13}ClN_4$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はクロロホルムに溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希硝酸に溶ける。

確認試験

(1) 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。

(2) 本品 0.05 g を核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム 0.7 mL に溶かし、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、 δ 2.6 ppm 付近に単一線のシグナル A を、 δ 4.0 ppm 及び δ 5.4 ppm 付近に二重線のシグナル B 及び C を、 δ 7.1 ~ 7.9 ppm に幅広いシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 3 : 1 : 1 : 8 である。

(3) 本品につき、炎色反応試験法 (2) を行うとき、緑色を呈する。

融点 228~232 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.5 g を希硝酸 10 mL に溶かし、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 2.0 g をとり、第 4 法により操作し、試