

性状 本品は無色澄明の液で、味はわずかに苦い。

pH : 6.5 ~ 7.5

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「イソニアジド」0.01 g に対応する容量をとり、水を加えて 2 mL とし、硝酸銀・アンモニア試液 1 mL を加えるとき、液は混濁して黒色を呈し、泡を発生しながら試験管壁に銀鏡を生じる。

(2) 本品の表示量に従い「イソニアジド」0.1 g に対応する容量をとり、水を加えて 4 mL とし、バニリン 0.1 g 及びエタノール (95) 4 mL を加え、わずかに加温して溶かし、3 時間放置する。生じた黄色の結晶をろ取し、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は、225 ~ 231 °C である。

定量法 本品のイソニアジド (C₆H₇N₃O) 約 0.025 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、1 mol/L 塩酸 10 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用イソニアジドを 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、1 mol/L 塩酸 10 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 267 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{イソニアジド (C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用イソニアジドの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができない。

イソフェンインスリン水性懸濁注射液

Isophane Insulin Injection (Aqueous Suspension)

イソフェンインシュリン水性懸濁注射液

本品は水性の懸濁注射剤で、定量するとき、表示されたインスリン単位の 90 ~ 110 % を含む。また、表示された 100 単位につき、亜鉛 (Zn : 65.39) 0.01 ~ 0.04 mg を含む。

本品の製法において「塩化ナトリウム」を用いたときは、これを表示する。

製法 本品は「インスリン」及び「硫酸プロタミン」をとり、注射剤の製法により製する。本品 100 mL 中に「リン酸水素ナトリウム」0.38 ~ 0.63 g、「濃グリセリン」1.4 ~ 1.8 g、「クレゾール」0.15 ~ 0.17 g 及び「フェノール」0.06 ~ 0.07 g 又は「リン酸水素ナトリウム」0.38 ~ 0.63 g、「塩化ナトリウム」0.42 ~ 0.45 g、「濃グリセリン」0.7 ~ 0.9 g 及び「クレゾール」0.18 ~ 0.22 g を含むように加える。

性状 本品は白色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色の上澄液に分離し、この沈殿物は、穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる。

本品は鏡検するとき、沈殿物のほとんどが、長径 5 ~ 30 μm の小長方形の結晶で、無晶形物質又は大きい凝集物を認

めない。

確認試験 本品に希塩酸を加えて pH を 2.5 ~ 3.5 に調整するとき、沈殿は溶け、液は無色澄明となる。

pH 7.0 ~ 7.4

純度試験

(1) たん白質 窒素定量法により試験を行うとき、表示された 100 単位につき、窒素 (N : 14.01) の量は 0.85 mg を超えない。

(2) イソフェン状態

(i) 緩衝液 A 無水リン酸水素二ナトリウム 2.0 g、グリセリン 16 g、*m*-クレゾール 1.6 g 及びフェノール 0.65 g を水に溶かし、正確に 200 mL とする。

(ii) 緩衝液 B 無水リン酸水素二ナトリウム 2.0 g、塩化ナトリウム 4.35 g、グリセリン 8.0 g、及び *m*-クレゾール 2.0 g を水に溶かし、正確に 200 mL とする。

(iii) インスリン溶液 インスリン標準品 1000 単位を正確に量り、薄めた塩酸 (1 → 360) 1.5 mL に溶かし、緩衝液 A 5.0 mL 及び水を加えて 20 mL とする。この液を希塩酸又は水酸化ナトリウム試液で pH 7.2 に調整する。この液は澄明である。次に水を加えて正確に 25 mL とする。この液は澄明で pH 7.1 ~ 7.4 である。ただし、「塩化ナトリウム」を用いたと表示してあるときは、緩衝液 A の代わりに緩衝液 B 5.0 mL を用いる。

(iv) プロタミン溶液 硫酸プロタミン標準品 50 mg を正確に量り、緩衝液 A 2 mL 及び水を加えて溶かし 8 mL とする。この液を希塩酸又は水酸化ナトリウム試液で pH 7.2 に調整した後、水を加えて正確に 10 mL とする。この液は澄明で pH 7.1 ~ 7.4 である。ただし「塩化ナトリウム」を用いたと表示してあるときは、緩衝液 A の代わりに緩衝液 B 2 mL を用いる。

(v) 操作法 本品 1 mL 中に 40 単位を含むときは、本品を遠心分離し、上澄液 10 mL ずつを 2 個の試験管 A 及び B に正確に量り、A にはインスリン溶液 1 mL を正確に加え、B にはプロタミン溶液 1 mL を正確に加える。A 及び B をよく振り混ぜ、10 分間放置した後、光度計又は濁度計を用いて濁度を測定するとき、B の濁度は A の濁度より大きくない。ただし、本品 1 mL 中に 80 単位を含むときは、上澄液 5 mL ずつを正確に量って同様に操作する。

定量法

(1) インスリン 本品に薄めた塩酸 (1 → 100) を加えて pH を約 2.5 に調整した澄明な液につき、「インスリン注射液」の定量法を準用する。

(2) 亜鉛 本品の表示単位に従い、約 400 単位を含む容量を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とし、必要ならば、更に水を加えて 1 mL 中に亜鉛 (Zn : 65.39) 0.6 ~ 1.0 μg を含むように薄め、試料溶液とする。別に原子吸光度用亜鉛標準液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中に亜鉛 (Zn : 65.39) 0.4 ~ 1.2 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亜鉛含量を求める。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9 nm

貯法

保存条件 凍結を避け、冷所に保存する。

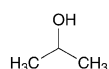
容器 密封容器。

有効期限 製造後 24 箇月。

イソプロパノール

Isopropanol

イソプロピルアルコール



C_3H_8O : 60.10

Propan-2-ol [67-63-0]

性状 本品は無色透明の液で、特異なおいがある。

本品は水、メタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は燃えやすく、揮発性である。

確認試験

(1) 本品 1 mL にヨウ素試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品 5 mL に二クロム酸カリウム試液 20 mL 及び硫酸 5 mL を注意して加え、水浴中で穏やかに加熱するとき、アセトン臭を発生し、発生するガスは、サリチルアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 及び水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) で潤したろ紙を赤褐色に変える。

比重 d_{20}^{20} : 0.785 ~ 0.788

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0 mL に水 8 mL を加えて振り混ぜるとき、液は透明である。

(2) 酸 本品 15.0 mL に新たに煮沸して冷却した水 50 mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、これに 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 蒸発残留物 本品 20.0 mL を水浴上で蒸発し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0 mg 以下である。

水分 0.75 w/v% 以下 (2 mL, 容量滴定法, 直接滴定)。

蒸留試験 81 ~ 83 °C, 94 vol% 以上。

貯法

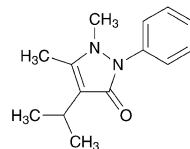
保存条件 火気を避けて保存する。

容器 気密容器。

イソプロピルアンチピリン

Isopropylantipyrine

プロピフェナゾン



$C_{14}H_{18}N_2O$: 230.31

4-Isopropyl-1,5-dimethyl-2-phenyl-1,2-dihydropyrazol-3-one [479-92-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、イソプロピルアンチピリン ($C_{14}H_{18}N_2O$) 98.0 % 以上を含む。

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、味はわずかに苦い。

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) 2 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は淡赤色を呈し、更にこの液に硫酸 3 滴を加えるとき、微黄色に変わる。

(2) ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加え、これに本品の水溶液 (1 → 500) 5 mL を加えるとき、液は徐々に暗緑色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1 → 500) 2 mL にタンニン酸試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

融点 103 ~ 105 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0 g を希エタノール 30 mL に溶かし、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 0.40 mL に希硝酸 6 mL, 希エタノール 30 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.014 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g を希エタノール 30 mL に溶かし、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。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL に希塩酸 1 mL, 希エタノール 30 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.019 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g をアセトン 25 mL に溶かし、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。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL, アセトン 25 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(4) 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)。

(5) アンチピリン 本品 1.0 g を希エタノール 10 mL に溶かし、亜硝酸ナトリウム試液 1 mL 及び希硫酸 1 mL を加えるとき、液は緑色を呈しない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 5 時間)。