

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 200 mL とし、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らる。

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

(3) 結晶性インスリン 本品の表示単位に従い、約 1000 単位を含む容量を正確に量り、遠心分離して上澄液を除き、残留物に水 5 mL を加えて懸濁し、酢酸ナトリウム・アセトン試液 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を除き、再び同様の操作を繰り返す。残留物を硫酸 15 mL でケルダールフラスコに洗い込み、窒素定量法により試験を行うとき、窒素 (N : 14.01) の量は全窒素量の 10 % 以下である。ただし、全窒素量は試料の採取量のインスリン単位につき、窒素含量の数値から計算する。

貯 法

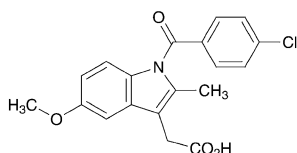
保存条件 凍結を避け、冷所に保存する。

容 器 密封容器。

有効期限 製造後 24 箇月。

インドメタシン

Indometacin



$\text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4$: 357.79

[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1H-indol-3-yl]acetic acid [53-86-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、インドメタシン ($\text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4$) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって着色する。

融点 : 155 ~ 162 °C

確認試験

(1) 本品 2 mg をメタノール 100 mL に溶かした液につき、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インドメタシ

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又は乾燥したインドメタ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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれをエーテルから再結晶し、結晶をろ取り、乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

(3) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

純度試験

(1) 酸 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、5 分間振り混ぜてろ過し、ろ液に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

(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 をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 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 25 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。次に無水ジエチルエーテル/酢酸 (100) 混液 (100 : 3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) 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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、メタノール 60 mL に溶かし、水 30 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬 : フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 35.779 \text{ mg } \text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4$$

貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

インドメタシンカプセル

Indometacin Capsules

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するインドメタシン ($\text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4$: 357.79) を含む。

製 法 本品は「インドメタシン」をとり、カプセル剤の製法により製する。