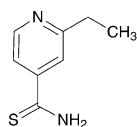


## エチオナミド

Ethionamide

C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>S : 166.24

2-Ethylpyridine-4-carbothioamide [536-33-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、エチオナミド (C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>S) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおい及び味がある。

本品はメタノール又は酢酸 (100) にやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希硫酸に溶ける。

## 確認試験

(1) 本品 0.05 g に 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン 0.1 g を混和し、その約 0.01 g を試験管にとり、小火炎を用いて数秒間加熱して融解する。冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 3 mL を加えるとき、液は赤色〜だいたい色を呈する。

(2) 本品 0.8 g を 100 mL のビーカーに入れ、水酸化ナトリウム試液 20 mL を加え、時々振り混ぜながら加熱して溶かすとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。更に、この液を 3 ~ 5 mL となるまで穏やかに煮沸し、冷後、酢酸 (100) 20 mL を徐々に加え、水浴上で加熱するとき、発生するガスは潤した酢酸鉛 (II) 紙を黒変する。更に、水浴上で送風しながら液量が 3 ~ 5 mL となるまで濃縮し、冷後、水 10 mL を加え、よくかき混ぜ、吸引ろ取し、速やかに水から再結晶し、デシケーター (減圧、シリカゲル) で 6 時間乾燥するとき、その融点は 233 ~ 237 °C (分解) である。

融点 161 ~ 165 °C

## 純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g をエタノール (95) 30 mL に溶かすとき、液は黄色澄明である。

(2) 酸 本品 3.0 g にメタノール 30 mL を加え、加温して溶かし、更に水 90 mL を加え、氷水中で 1 時間放置し、ろ過する。ろ液 80 mL にクレゾールレッド試液 0.8 mL 及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 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)。

(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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 50) 10 mL を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5 mL を加え、点火して燃焼させる (2 ppm 以下)。

(5) 類縁物質 本操作は、直射日光を避けて行う。本品 0.50 g をメタノール 20 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 200 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 10 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。次にクロロホルム/メタノール混液 (9 : 1) 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, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は液のだいたい赤色が暗だいたい褐色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.624 mg C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>S

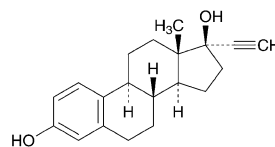
## 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

## エチニルエストラジオール

Ethinylestradiol

C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>2</sub> : 296.40

17α-Ethinylestra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol [57-63-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、エチニルエストラジオール (C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>2</sub>) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色〜微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、おいはない。

本品はピリジン又はテトラヒドロフランに溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、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。

## 確認試験

(1) 本品 2 mg を硫酸/エタノール (95) 混液 (1 : 1) 1 mL に溶かすとき、液は帯紫赤色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。この液に注意して水 2 mL を加えるとき、液は赤紫色に変わる。

(2) 本品 0.02 g を共栓試験管にとり、水酸化カリウム溶液 (1 → 20) 10 mL に溶かし、塩化ベンゾイル 0.1 g を加えて振り混ぜ、生じた沈殿をろ取し、メタノールから再結晶し、デシケーター (減圧、酸化リン (V)) で乾燥するとき、その融点は 200 ~ 202 °C である。