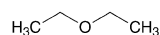


麻酔用エーテル

Anesthetic Ether



$C_4H_{10}O$: 74.12

Diethyl ether [60-29-7]

本品はエーテル ($C_4H_{10}O$) 96 ~ 98 % を含む (比重による)。本品は少量のエタノール及び水を含み、安定剤を加えることができる。本品は容器から取り出した後、24 時間以上経過したときは麻酔用に使用できない。

性状 本品は無色澄明の流動しやすい液で、特異なおいがある。

本品はエタノール (95) と混和する。

本品は水にやや溶けやすい。

本品は極めて揮発しやすく、引火しやすい。

本品は空気及び光によって徐々に酸化され、過酸化物を生じる。

本品のガス及び空気の混合物は引火すると激しく爆発する。

沸点 : 35 ~ 37 °C

比重 d_{20}^{20} : 0.718 ~ 0.721

純度試験

(1) 異臭 本品 10 mL を蒸発皿にとり、揮発して 1 mL とするとき、異臭はない。また、残液を無臭のろ紙上に滴下して揮発させるとき、異臭を発生しない。

(2) 酸 薄めたエタノール (4 → 5) 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 0.5 mL を 50 mL の共栓フラスコに入れ、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液を滴加し、液が赤色を呈し、振り混ぜてその色が 30 秒間持続する赤色を呈するようにする。この液に本品 25 mL を加え、密栓し、穏やかに振り混ぜた後、再び振り混ぜながら、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(3) アルデヒド 本品 10 mL 及び亜硫酸水素ナトリウム溶液 (1 → 1000) 1 mL をあらかじめ 200 mL の共栓フラスコに入れた水 100 mL に加え、密栓して 10 秒間激しく振り混ぜ、遮光して冷所に 30 分間放置する。次にデンプン試液 2 mL を加え、液が微青色を呈するまで、0.01 mol/L ヨウ素液を滴加する。これに炭酸水素ナトリウム約 2 g を加えて振り混ぜ、液の青色を消した後、薄めた 0.01 mol/L ヨウ素液 (9 → 40) 1 mL を加えるとき、液は青色を呈する。ただし、操作中の溶液の温度は 18 °C 以下とする。

(4) 過酸化物 本品 10 mL をネスラー管にとり、新たに製したヨウ化カリウム溶液 (1 → 10) 1 mL を加え、光を遮り、しばしば振り混ぜ 1 時間放置し、デンプン試液 1 mL を加えてよく振り混ぜるとき、ジエチルエーテル層及び水層は呈色しない。

(5) 蒸発残留物 本品 50 mL を蒸発し、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。

貯法

保存条件 全満せずに入れ、遮光して、火気を避け、25 °C

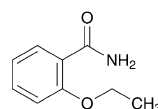
以下で保存する。

容器 気密容器

エテンザミド

Ethenzamide

エトキシベンズアミド



$C_9H_{11}NO_2$: 165.19

2-Ethoxybenzamide [938-73-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、エテンザミド ($C_9H_{11}NO_2$) 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、におい及び味はない。

本品はエタノール (95) 又はアセトンにやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品の飽和水溶液は中性である。

本品は約 105 °C でわずかに昇華し始める。

確認試験

(1) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、穏やかに加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 本品 0.2 g に臭化水素酸 10 mL を加え、還流冷却器を付け、穏やかに 1 時間煮沸した後に冷却し、生じた結晶性の沈殿をろ取り、氷冷した水 5 mL ずつで 3 回洗った後、デシケーター (減圧、シリカゲル) で 2 時間乾燥するとき、その融点は 158 ~ 161 °C である。

融点 131 ~ 134 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.5 g をアセトン 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 0.7 mL にアセトン 30 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.050 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 0.5 g をアセトン 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 0.50 mL にアセトン 30 mL、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 0.40 g に硝酸カリウム 0.3 g 及び無水炭酸ナトリウム 0.5 g を加えてよくかき混ぜ、徐々に強熱し、冷後、残留物を希硫酸 10 mL に溶かし、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意して水を加えて 5 mL とする。これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (5 ppm 以下)。

(5) サリチルアミド 本品 0.20 g を薄めたエタノール

(2 → 3) 15 mL に溶かし、希塩化鉄(Ⅲ)試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は紫色を呈しない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, シリカゲル, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

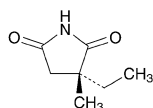
定量法 本品及びエテンザミド標準品を乾燥し、その約 0.02 g ずつを精密に量り、それぞれに 70 mL のエタノール(95)を加え、加温して溶かす。冷後、エタノール(95)を加えて正確に 100 mL とする。これらの液 5 mL ずつを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、エタノール(95)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 290 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{エテンザミド (C}_7\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{) の量 (mg)} \\ &= \text{エテンザミド標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法 容器 密閉容器。

エトスクシミド

Ethosuximide



及び鏡像異性体

$\text{C}_7\text{H}_{11}\text{NO}_2$: 141.17

(*RS*)-2-Ethyl-2-methylsuccinimide [77-67-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、エトスクシミド ($\text{C}_7\text{H}_{11}\text{NO}_2$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色のパラフィン状の固体又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

本品はメタノール、エタノール(95)、ジエチルエーテル又は *N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、水に溶けやすい。

融点: 約 48 °C

確認試験

(1) 本品 0.2 g に水酸化ナトリウム試液 10 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 本品 0.05 g をエタノール(95) 1 mL に溶かし、酢酸銅(Ⅱ)一水和物溶液(1 → 100) 3 滴を加え、わずかに加温した後、水酸化ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を滴加するとき、液は紫色を呈する。

(3) 本品のエタノール(95)溶液(1 → 2000)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。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 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 をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.01 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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 1 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) 酸無水物 本品 0.50 g をエタノール(95) 1 mL に溶かし、塩酸ヒドロキシアンモニウム・塩化鉄(Ⅲ)試液 1 mL を加えて 5 分間放置した後、水 3 mL を加えて混和する。5 分間放置した後に比較するとき、液の赤〜赤紫色は次の比較液より濃くない。

比較液: 無水コハク酸 0.070 g をエタノール(95)に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1.0 mL に塩酸ヒドロキシアンモニウム・塩化鉄(Ⅲ)試液 1 mL を加え、以下同様に操作する。

(6) シアン化物 本品 1.0 g をエタノール(95) 10 mL に溶かし、硫酸鉄(Ⅱ)試液 3 滴、水酸化ナトリウム試液 1 mL 及び塩化鉄(Ⅲ)試液 2 ~ 3 滴を加え、穏やかに加温した後、希硫酸を加えて酸性にすると、15 分以内に青色の沈殿を生じないか又は青色を呈しない。

水分 0.5 % 以下 (2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 20 mL に溶かし、0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

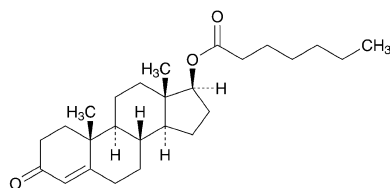
0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 1 mL = 14.117 mg $\text{C}_7\text{H}_{11}\text{NO}_2$

貯法 容器 気密容器。

エナント酸テストステロン

Testosterone Enanthate

テストステロンエナント酸エステル



$\text{C}_{26}\text{H}_{40}\text{O}_3$: 400.59

3-Oxoandrost-4-en-17 β -yl heptanoate [315-37-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、エナント酸テストステロン ($\text{C}_{26}\text{H}_{40}\text{O}_3$) 95.0 ~ 105.0 % を含む。

性状 本品は白色〜微黄色の結晶若しくは結晶性の粉末又は微黄褐色の粘稠な液で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

本品はエタノール(95)、1,4-ジオキサン又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点: 約 36 °C

確認試験 本品 0.025 g に水酸化カリウムのメタノール溶液