

(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)。

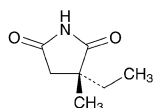
定量法 本品及びエテンザミド標準品を乾燥し、その約 0.02 g ずつを精密に量り、それぞれに 70 mL のエタノール(95)を加え、加温して溶かす。冷後、エタノール(95)を加えて正確に 100 mL とする。これらの液 5 mL ずつを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、エタノール(95)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 290 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

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

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。

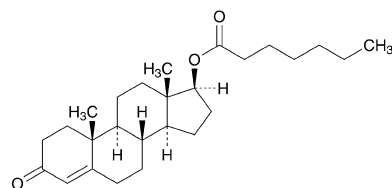
0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 1 mL = 14.117 mg  $\text{C}_7\text{H}_{11}\text{NO}_2$

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 $\beta$ -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

(1 → 100) 2 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、水 10 mL を加え、生じた沈殿を吸い取り、洗液が中性となるまで水で洗い、デシケーター（減圧、酸化リン（V））で 4 時間乾燥するとき、その融点は 151 ~ 157 °C である。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : +77 ~ +88 ° (乾燥後, 0.1 g, 1,4-ジオキサン, 10 mL, 100 mm)。

純度試験 酸 本品 0.5 g にプロモチモールブルー試液に対して中性としたエタノール (95) 10 mL を加えて溶かし、プロモチモールブルー試液 2 滴及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50 mL を加えるとき、液の色は淡青色である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 10 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 241 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度  $A$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{エナント酸テストステロン (C}_{26}\text{H}_{40}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \frac{A}{426} \times 100000 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して、30 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

エナント酸テストステロン注射液

Testosterone Enanthate Injection

テストステロンエナント酸エステル注射液

本品は油性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するエナント酸テストステロン (C<sub>26</sub>H<sub>40</sub>O<sub>3</sub>: 400.59) を含む。

製法 本品は「エナント酸テストステロン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の油液である。

確認試験 本品の表示量に従い「エナント酸テストステロン」0.05 g に対応する容量をとり、石油エーテル 8 mL を加え、薄めた酢酸 (100) (7 → 10) 10 mL ずつで 3 回抽出する。抽出液を合わせ、石油エーテル 10 mL で洗った後、その 0.1 mL に薄めた硫酸 (7 → 10) 0.5 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱する。冷後、これに塩化鉄 (III) ・酢酸試液 0.5 mL を加えるとき、液は青色を呈する。

定量法 本品のエナント酸テストステロン (C<sub>26</sub>H<sub>40</sub>O<sub>3</sub>) 約 0.025 g に対応する容量を正確に量り、クロロホルムに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にプロピオン酸テストステロン標準品約 0.025 g を精密に量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、イソニアジド試液 10 mL を正確に加え、メタノールを加えて正

確に 20 mL とし、45 分間放置する。これらの液につき、別にクロロホルム 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 380 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{エナント酸テストステロン (C}_{26}\text{H}_{40}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{プロピオン酸テストステロン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 1.1629 \end{aligned}$$

貯法

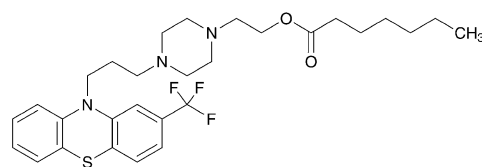
保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

エナント酸フルフェナジン

Fluphenazine Enanthate

フルフェナジンエナント酸エステル



C<sub>26</sub>H<sub>38</sub>F<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S : 549.69

2-(4-{3-[2-(Trifluoromethyl)phenothiazin-10-yl]propyl}piperazin-1-yl)ethyl heptanoate [2746-81-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、エナント酸フルフェナジン (C<sub>26</sub>H<sub>38</sub>F<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は淡黄色～帯黄だいたい色の粘稠な液で、通例、澄明であるが、結晶を生じて不透明となることがある。

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

確認試験

(1) 本品 0.01 g をとり、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及び水 20 mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応を呈する。

(2) 本品 2 mg を塩酸のメタノール溶液 (17 → 2000) 200 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。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜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。

純度試験

(1) 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 3.0 mL を加える (30 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.25 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