

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 0.2 % 以下 (0.5 g, 白金るつぽ).

定量法 本品及び吉草酸ベタメタゾン標準品を乾燥し、その約 0.01 g ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加え、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する吉草酸ベタメタゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{吉草酸ベタメタゾン (C}_{27}\text{H}_{37}\text{FO}_6) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{吉草酸ベタメタゾン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 安息香酸イソアミルのメタノール溶液 (1 \rightarrow 1000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径約 4 mm, 長さ 20 ~ 25 cm のステンレス管に 7 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液 (7 : 3)

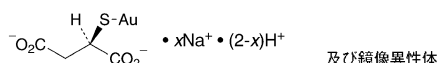
流量：吉草酸ベタメタゾンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、吉草酸ベタメタゾン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

貯法 容器 気密容器。

金チオリンゴ酸ナトリウム

Sodium Aurothiomalate



$\text{C}_4\text{H}_3\text{AuNa}_2\text{O}_4\text{S}$: 390.08 と $\text{C}_4\text{H}_4\text{AuNaO}_4\text{S}$: 368.09 との混合物
Monogold monosodium monohydrogen (RS)-1-sulfidobutane-1, 2-dioate

Monogold disodium (RS)-1-sulfidobutane-1, 2-dioate

[12244-57-4, 金チオリンゴ酸ナトリウム]

本品を乾燥したものは定量するとき、金 (Au : 196.97) 49.0 ~ 52.5 % を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末又は粒で、においはない。本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品は吸湿性である。

本品は光によって変化する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 10) 2 mL に硝酸カルシウム四水和物溶液 (1 \rightarrow 10) 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、これに希硝酸を加えるとき、沈殿は溶ける。更に酢酸

アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 10) 2 mL に硝酸銀試液 3 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、過量のアンモニア試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

(3) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 10) 2 mL を磁製のつぽにとり、アンモニア試液 1 mL 及び過酸化水素 (30) 1 mL を加え、蒸発乾固した後、強熱する。残留物に水 20 mL を加えてろ過するとき、ろ紙上の残留物は黄色又は暗黄色の粉末又は粒で、ろ液はナトリウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.8 ~ 6.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は淡黄色澄明である。

(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 3.0 mL を加える (30 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)。

乾燥減量 8.0 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 80 °C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、王水 2 mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし試料溶液とする。別に原子吸光光度用金標準液 5 mL, 10 mL 及び 15 mL をそれぞれ正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、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金含量を求める。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：金中空陰極ランプ

波長：242.8 nm

貯法

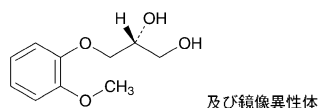
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

グアイフェネシン

Guaiifenesin

グアヤコールグリセリンエーテル



$\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}_4$: 198.22

(RS)-3-(2-Methoxyphenoxy)propane-1, 2-diol [93-14-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、グアイフェネシン ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}_4$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はエタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 50000) 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グアイフェネ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グアイフェネ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長のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 80 ~ 83 °C

pH 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 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 0.7 g に水 25 mL を加え、加温して溶かし、冷後、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。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.020 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 g に水 25 mL を加え、加温して溶かし、冷後、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。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 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) 遊離グアヤコール 本品 1.0 g をとり、水 25 mL を正確に加え、加温して溶かし、冷後、試料溶液とする。別にグアヤコール 0.100 g をとり、水に溶かし、正確に 1000 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、水 22 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液にヘキサシアノ鉄 (III) カリウム試液 1.0 mL 及び 4-アミノアンチピリン溶液 (1 → 200) 5.0 mL ずつを加え、正確に 5 秒間振り混ぜる。直ちに炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 1200) を加えて正確に 100 mL とする。これらの液につき、4-アミノアンチピリン溶液を加えたときから正確に 15 分後に、水 25 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とき、波長 500 nm における試料溶液から得た液の吸光度は、標準溶液から得た液の吸光度より大きくない。

(6) 類縁物質 本品 1.0 g をエタノール (95) 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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を用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル/エタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液

(40 : 10 : 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。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧した後、110 °C で 10 分間加熱するとき、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, 減圧, 60 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

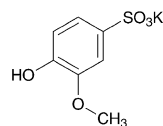
定量法 本品及びグアイフェネシン標準品を乾燥し、その約 0.06 g ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 100 mL とする。これらの液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得られたそれぞれの液の波長 273 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{グアイフェネシン (C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}_4) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{グアイフェネシン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法 容器 気密容器。

グアヤコールスルホン酸カリウム

Potassium Guaiacolsulfonate



$\text{C}_7\text{H}_7\text{KO}_5\text{S}$: 242.29

Monopotassium 4-hydroxy-3-methoxybenzenesulfonate
[1321-14-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、グアヤコールスルホン酸カリウム ($\text{C}_7\text{H}_7\text{KO}_5\text{S}$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95)、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 10 mL に塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品 0.25 g を水に溶かし、500 mL とする。この液 10 mL をとり、pH 7.0 のリン酸緩衝液を加えて 100 mL とする。この液につき、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) 本品の水溶液 (1 → 10) はカリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.5 である。