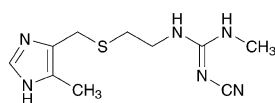


シメチジン

Cimetidine

C₁₀H₁₆N₆S : 252.34

2-Cyano-1-methyl-3-{2-[(5-methyl-1H-imidazol-4-yl)methylsulfanyl]ethyl}guanidine [51481-61-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、シメチジン (C₁₀H₁₆N₆S) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

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

本品は希塩酸に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 100) 0.1 mL にクエン酸・無水酢酸試液 5 mL を加え、水浴中で 15 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。

(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。

pH 本品 0.5 g に新たに煮沸し冷却した水 50 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過した液の pH は 9.0 ~ 10.5 である。

融点 140 ~ 144 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g をメタノール 10 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 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)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g を希塩酸 5 mL に溶かし、これを検液とし、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 0.5 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 100 mL 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 10 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 4 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。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (21 : 2 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 80 °C で 30 分間乾燥する。これをヨウ素蒸気中に 45 分間放置するとき、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 0.25 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.24 g を精密に量り、酢酸 (100) 75 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (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 過塩素酸 1 mL = 25.234 mg C₁₀H₁₆N₆S

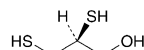
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

ジメルカプロール

Dimercaprol



及び鏡像異性体

C₃H₆OS₂ : 124.23

(R,S)-2,3-Disulfanylpropan-1-ol [59-52-9]

本品は定量するとき、ジメルカプロール (C₃H₆OS₂) 98.5 ~ 101.5 % を含む。

性状 本品は無色～微黄色の液で、メルカプタンよりの不快なにおいがある。

本品はメタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品はラッカセイ油にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

確認試験

(1) 本品 1 滴を塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1 → 200) 1 滴及び水 5 mL の混液に加えるとき、液は黄褐色を呈する。

(2) 本品 1 滴を硫酸鉄 (II) 七水和物溶液 (1 → 200) 1 滴及び水 5 mL の混液に加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 本品 1 滴を水 20 mL に溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 1 mL を加えて振り混ぜた後、ペニタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は直ちに紫色を呈し、放置するとき、緑色に変わる。

屈折率 n_D²⁰ : 1.570 ~ 1.575

比重 d₄²⁰ : 1.238 ~ 1.248

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 mL をラッカセイ油 20 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 臭化物 本品 2.0 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 2 時間加熱した後、加温空気を送りながらエタノールを蒸発し、水 20 mL を加えて冷却する。これに過酸化水素 (30) 10 mL と水 40 mL の混液を加え、還流冷却器を付けて 10 分間穏やかに煮沸し、冷後、速やかにろ過する。残留物を水 10 mL で 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、希硝酸 10 mL 及び 0.1 mol/L 硝酸銀液 5 mL を正確に加え、過量の硝