

酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液 2 mL). 同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 硝酸銀液の消費量は 1.0 mL 以下である。

**定量法** 本品約 0.15 g を共栓フラスコに精密に量り, メタノール 10 mL に溶かし, 直ちに 0.05 mol/L ヨウ素液で, 液が微黄色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 6.211 mg  $C_3H_5OS_2$

#### 貯法

保存条件 5°C 以下で保存する。

容器 気密容器。

## ジメルカプロール注射液

Dimercaprol Injection

本品は油性の注射剤で, 定量するとき, 表示量の 95 ~ 105 % に対応するジメルカプロール ( $C_3H_5OS_2$ : 124.23) を含む。

**製法** 本品は「ジメルカプロール」をとり, 注射剤の製法により製する。本品には溶解性を増すため, 「安息香酸ベンジル」又は「ベンジルアルコール」を加えることができる。

**性状** 本品は無色～淡黄色澄明の液で, 不快なおいがある。

#### 確認試験

(1) 本品の表示量に従い「ジメルカプロール」0.03 g ずつに対応する量を取り, それぞれ「ジメルカプロール」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「ジメルカプロール」0.03 g に対応する量を取り, 水 20 mL を加えてよく振り混ぜた後, 「ジメルカプロール」の確認試験 (3) を準用する。

**定量法** 本品のジメルカプロール ( $C_3H_5OS_2$ ) 約 0.2 g に対応する容量を正確に量り, フラスコに入れ, ピペットはメタノール/クロロホルム混液 (3:1) で数回洗い込み, 更にメタノール/クロロホルム混液 (3:1) を加えて 100 mL とし, 0.05 mol/L ヨウ素液で持続する黄色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 6.211 mg  $C_3H_5OS_2$

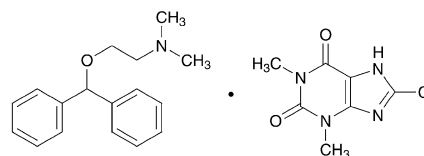
#### 貯法

保存条件 冷所に保存する。

容器 密封容器。

## ジメンヒドリナート

Dimenhydrinate



$C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$ : 469.96

*N*-[2-(Diphenylmethoxy)ethyl]-*N,N*-dimethylamine — 8-chloro-3,7-dihydro-1,3-dimethyl-1*H*-purine-2,6-dione (1/1) [523-87-5]

本品を乾燥したものは定量するとき, ジフェンヒドラミン ( $C_{17}H_{21}NO$ : 255.35) 53.0 ~ 55.5 % 及び 8-クロロテオフィリン ( $C_7H_7ClN_4O_2$ : 214.61) 44.0 ~ 47.0 % 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。

本品はクロロホルムに極めて溶けやすく, エタノール (95) に溶けやすく, 水又はジエチルエーテルに溶けにくい。

#### 確認試験

(1) 本品 0.5 g を希エタノール 30 mL に溶かし, 水 30 mL を加え, 試料溶液とする。試料溶液 30 mL を分液漏斗に入れ, アンモニア水 (28) 2 mL を加え, ジエチルエーテル 10 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ, 水 5 mL で洗った後ジエチルエーテル液を薄めた塩酸 (1 → 100) 15 mL で抽出する。水層を分取して検液とし, 次の試験を行う。

(i) 検液 5 mL にライネック塩試液 5 滴を加えるとき, 淡赤色の沈殿を生じる。

(ii) 検液 10 mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 10 mL を滴加し, 30 分間放置する。沈殿をろ取し, 希エタノールから再結晶し, 105°C で 30 分間乾燥するとき, その融点は 128 ~ 133°C である。

(2) (1) の試料溶液 30 mL に希硫酸 2 mL を加え, 30 分間冷却した後, 器壁をしばしばこすとき, 白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し, 氷水少量で洗い, 105°C で 1 時間乾燥するとき, その融点は 300 ~ 305°C (分解) である。

(3) (2) で得た沈殿 0.01 g に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき, 残留物は黄赤色を呈する。また, これをアンモニア試液 2 ~ 3 滴を入れた容器の上にかざすとき, 赤紫色に変わり, その色は水酸化ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき, 消える。

(4) (2) で得た沈殿 0.05 g をニッケルするつばにとり, 過酸化ナトリウム 0.5 g を加えてよく混ぜ, 加熱して融解する。冷後, 融解物を水 20 mL に溶かし, 希硝酸を加えて酸性とするととき, 液は塩化物の定性反応を呈する。

融点 102 ~ 107°C

#### 純度試験

(1) 塩化物 定量法 (2) で得たろ液 50 mL をネスラー管にとり, 硝酸 1 mL を加えて 5 分間放置するとき, 液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液：0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加えて 5 分間放置する (0.044 % 以下)。

(2) 臭化物又はヨウ化物 本品 0.10 g を共栓試験管にとり、亜硝酸ナトリウム 0.05 g、クロロホルム 10 mL 及び希塩酸 10 mL を加え、密栓してよく振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は無色である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (3 g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時間)。

強熱残分 0.30 % 以下 (1 g)。

#### 定量法

(1) ジフェンヒドรามミン 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、250 mL の分液漏斗に入れ、水 50 mL、アンモニア試液 3 mL 及び塩化ナトリウム 10 g を加え、ジエチルエーテル 15 mL ずつで 6 回振り混ぜて抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗い、ジエチルエーテル液に 0.05 mol/L 硫酸 25 mL を正確に加え、更に水 25 mL を加えてよく振り混ぜた後、ジエチルエーテルを徐々に蒸発し、冷後、過量の硫酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：メチルレッド試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 25.536 mg  $C_{17}H_{21}NO$

(2) 8-クロルテオフィリン 本品を乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、200 mL のメスフラスコに入れ、水 50 mL、アンモニア試液 3 mL 及び硝酸アンモニウム溶液 (1 → 10) 6 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱する。次に 0.1 mol/L 硝酸銀液 25 mL を正確に加え、時々振り混ぜて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、水を加えて正確に 200 mL とし、沈殿が沈着するまで一夜放置し、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 100 mL を正確に量り、硝酸を滴加して酸性とし、更に硝酸 3 mL を追加し、過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬：硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 21.461 mg  $C_7H_7ClN_4O_2$

貯法 容器 密閉容器。

## ジメンヒドリナート錠

Dimenhydrinate Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するジメンヒドリナート ( $C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$ : 469.96) を含む。

製法 本品は「ジメンヒドリナート」をとり、錠剤の製法により製する。

#### 確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「ジメンヒドリナート」0.5 g に対応する量を取り、温エタノール (95) 25 mL を加え、すり混ぜてろ過する。ろ液に水 40 mL を加えて再びろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 30 mL を分液漏斗に入れ、以下「ジメンヒドリナート」の確認試験 (1) を準用する。

(2) (1) の試料溶液 30 mL につき、「ジメンヒドリナート」の確認試験 (2), (3) 及び (4) を準用する。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ジメンヒドリナート ( $C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$ ) 約 0.5 g に対応する量を精密に量り、フラスコに入れ、エタノール (95) 40 mL を加え、水浴上で振り動かしながら沸騰するまで加熱する。30 秒間加熱を続けた後、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、温エタノール (95) でよく洗い、ろ液及び洗液をフラスコに入れ、水浴上で加熱し、エタノールを蒸発して 5 mL とする。次に水 50 mL、アンモニア試液 3 mL 及び硝酸アンモニウム溶液 (1 → 10) 6 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、0.1 mol/L 硝酸銀液 25 mL を正確に加え、時々振り混ぜて水浴上で 15 分間加熱する。これを 200 mL のメスフラスコに水で洗い込み、冷後、水を加えて 200 mL とし、以下「ジメンヒドリナート」の定量法 (2) を準用する。

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL  
= 47.00 mg  $C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$

貯法 容器 密閉容器。

## 次没食子酸ビスマス

Bismuth Subgallate

デルマトール

本品を乾燥したものは定量するとき、ビスマス (Bi: 208.98) 47.0 ~ 51.0 % を含む。

性状 本品は黄色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸、希硝酸又は希硫酸に温時溶け、また本品は水酸化ナトリウム試液に溶けて黄色澄明の液となり、その色は速やかに赤色に変わる。

本品は光によって変化する。

#### 確認試験

(1) 本品 0.5 g を強熱するとき、炭化して最後に黄色の物質を残す。この残留物はビスマス塩の定性反応を呈する。

(2) 本品 0.5 g に水 25 mL 及び硫化水素試液 20 mL を加え、よく振り混ぜ、生じた黒褐色の沈殿をろ過して除き、ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は青黒色を呈する。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を薄めた水酸化ナトリウム試液 (1 → 8) 40 mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 3.0 g をるつばにとり、強熱して得た残留物を注意しながら硝酸 2.5 mL に加温して溶かし、これを水 100 mL 中に加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液 50 mL を水浴上で蒸発して 15 mL とし、水を加えて 20 mL とし、再びろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 5 mL に硝酸バリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は混濁しない。

(3) 硝酸塩 本品 0.5 g に希硫酸 5 mL 及び硫酸鉄 (II) 試液 25 mL を加え、よく振り混ぜてろ過し、ろ液 5 mL を硫酸上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈しない。