

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リン 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。

$$0.05 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 25.536 \text{ mg } \text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}$$

(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。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 21.461 \text{ mg } \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$$

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 ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$: 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 ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$) 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。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} \\ = 47.00 \text{ mg } \text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$$

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。

(4) アンモニウム 本品 1.0 g を水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし、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しない。

(5) 銅 (2) の試料溶液 5 mL にアンモニア試液 1 mL を加え、ろ過した液は青色を呈しない。

(6) 鉛 本品 1.0 g をろつばにとり、約 500 °C で強熱し、残留物になるべく少量の硝酸を滴加して溶かし、小火炎を用いて蒸発乾固し、冷後、残留物に水酸化カリウム溶液 (1 → 6) 5 mL を加え、注意しながら 2 分間煮沸し、冷後、遠心分離する。上澄液を試験管にとり、クロム酸カリウム試液 10 滴を加え、酢酸 (100) を 1 滴ずつ加えて酸性にするとき、液は混濁又は黄色の沈殿を生じない。

(7) 銀 (2) の試料溶液 5 mL に硝酸 0.5 mL 及び希塩酸 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は混濁しない。

(8) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 1.0 g に薄めた酢酸 (31) (1 → 2) 40 mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、水を加えて 40 mL とし、ろ過する。ろ液 20 mL に希塩酸 2 mL を加えて煮沸し、直ちに硫化水素をじゅうぶんに通じ、生じた沈殿をろ過し、水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、硫酸 5 滴を加えて蒸発乾固し、強熱残分試験法を準用して強熱するとき、残分は 5.0 mg 以下である。

(9) ヒ素 本品 0.20 g を水酸化カルシウム 0.20 g とよく混ぜ、強熱して得た残留物を希塩酸 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 (10 ppm 以下)。

(10) 没食子酸 本品 1.0 g にエタノール (95) 20 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は 5.0 mg 以下である。

乾燥減量 6.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、約 500 °C で 30 分間加熱し、冷後、残留物に薄めた硝酸 (2 → 5) 5 mL を加え、加温して溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 30 mL を正確に量り、水 200 mL を加え、0.02 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 2 ~ 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が黄色に変わるときとする。

0.02 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL
= 4.180 mg Bi

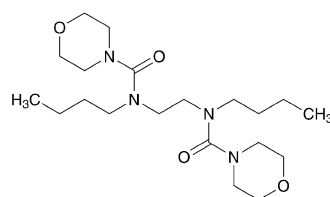
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

ジモルホラミン

Dimorpholamine



$C_{20}H_{38}N_4O_4$: 398.54

N,N'-Ethylenebis(*N*-butylmorpholine-4-carboxamide)

[119-48-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ジモルホラミン ($C_{20}H_{38}N_4O_4$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末、塊又は粘性の液で、アミンよりの特異なおいがあり、味は苦い。

本品はエタノール (95)、無水酢酸、ジエチルエーテル又はニトロベンゼンに極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。

本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 6.0 ~ 7.0 である。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を水 5 mL に溶かし、ドラージェンドルフ試液 3 滴を加えるとき、液はだいたい色を呈する。

(2) 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 10 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。冷後、希塩酸を加えて中性とし、この液 5 mL に希塩酸を加えて酸性とし、煮沸し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.05 g を塩酸 2 mL に溶かし、還流冷却器を付け、10 分間煮沸し、更に水浴上で蒸発乾固する。残留物を水 1 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、アセトアルデヒド溶液 (1 → 20) 0.2 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.1 mL 及び炭酸ナトリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は青色を呈する。

(4) 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 50 mL に溶かした液は、無色～微黄色澄明である。

(2) 塩化物 (1) の液 20 mL に希硝酸 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 (0.036 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (1) の液 10 mL に希塩酸 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