

硝酸イソソルビド錠

Isosorbide Dinitrate Tablets

イソソルビド硝酸エステル錠

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応する硝酸イソソルビド (C₆H₈N₂O₈: 236.14) を含む。

製法 本品は「硝酸イソソルビド」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「硝酸イソソルビド」0.1 g に対応する量を取り、ジエチルエーテル 50 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、ジエチルエーテルを注意して蒸発し、残留物に水 1 mL を加え、注意して硫酸 2 mL を加えて溶かす。冷後、この液に硫酸鉄 (II) 試液 3 mL を層積して 5 ~ 10 分間放置するとき、境界面に褐色の輪帯を生じる。

純度試験 硝酸塩 本品を粉末とし、表示量に従い「硝酸イソソルビド」0.05 g に対応する量を精密に量り、分液漏斗に入れ、トルエン 30 mL を加えてよく振り混ぜた後、水 20 mL ずつで 3 回抽出し、以下「硝酸イソソルビド」の純度試験 (3) を準用する。

崩壊試験 試験を行うとき、適合する。ただし、舌下投与を行う製剤にあっては、試験時間は 2 分間とし、補助盤は用いない。

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。硝酸イソソルビド (C₆H₈N₂O₈) 約 5 mg に対応する量を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL を正確に加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に硝酸カリウムを 105 °C で 4 時間乾燥し、その約 0.09 g を精密に量り、水 5 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、酢酸 (100) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 mL ずつを正確に量り、それぞれにサリチル酸試液 2.5 mL を正確に加えて振り混ぜ、15 分間放置した後、水 10 mL を加え、氷冷しながら水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) 約 12 mL を加えてアルカリ性とし、水を加えて正確に 50 mL とする。これらの液につき、酢酸 (100) 2 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 412 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{硝酸イソソルビド (C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_8\text{) の量 (mg)} \\ &= \text{硝酸カリウムの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20} \times 1.1678 \end{aligned}$$

貯法 容器 気密容器。

硝酸銀

Silver Nitrate

AgNO₃: 169.87

本品を乾燥したものは定量するとき、硝酸銀 (AgNO₃) 99.8 % 以上を含む。

性状 本品は光沢のある無色又は白色の結晶である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶

けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に灰色～灰黒色になる。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 50) は銀塩及び硝酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状及び液性 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。

(2) ビスマス、銅及び鉛 本品の水溶液 (1 → 10) 5 mL にアンモニア試液 3 mL を加えるとき、液は無色澄明である。

乾燥減量 0.20 % 以下 (2 g, シリカゲル, 遮光, 4 時間)。

定量法 本品を粉末とした後、乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、水 50 mL に溶かし、硝酸 2 mL を加え、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)。

$$\begin{aligned} & 0.1 \text{ mol/L チオシアン酸アンモニウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 16.987 \text{ mg AgNO}_3 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

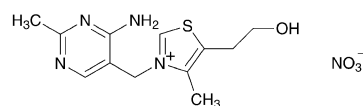
容器 気密容器。

硝酸チアミン

Thiamine Nitrate

チアミン硝化物

ビタミン B₁ 硝酸塩



C₁₂H₁₇N₅O₄S: 327.36

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium nitrate [532-43-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、硝酸チアミン (C₁₂H₁₇N₅O₄S) 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、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水にやや溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約 193 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) 2 mL ずつに、ヨウ素試液 2 ~ 3 滴を加えるとき赤褐色の沈殿又は混濁を生じ、2, 4, 6-トリニトロフェノール試液 1 mL を加えるとき黄色の沈殿又は混濁を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 500) 1 mL に酢酸鉛 (II) 試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 1 mL を加えて加温するとき、液は黄色を経て褐色に変わり、放置するとき、黒褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1 → 500) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2.5 mL 及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液