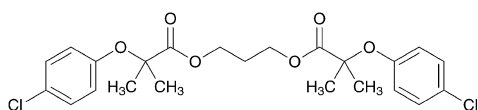


シンフィブラート

Simfibrate

C₂₈H₂₈Cl₂O₆ : 469.35

Trimethylene bis[2-(4-chlorophenoxy)-2-methylpropanoate]

[14929-11-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、シンフィブラート (C₂₈H₂₈Cl₂O₆) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品はアセトニトリル又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はヘキサソルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.05 g にエタノール (95) 0.5 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール (95) 飽和溶液 0.3 mL 及び水酸化カリウム・エタノール試液 0.3 mL を加え、沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及びエタノール (95) 2 mL を加え、次いで、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品の吸収スペクトル用ヘキサソル溶液 (3 → 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 1 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。また、本品の吸収スペクトル用ヘキサソル溶液 (3 → 200000) 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 2 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) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

融点 49 ~ 53 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g にエタノール (95) 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である。

(2) 酸 本品 4.0 g に中和エタノール 40 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 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 2.0 mL を加える (20 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) 4-クロロフェノール 本品 2.0 g をとり、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更にアセトニトリルを加えて溶か

し 10 mL とし、試料溶液とする。別に 4-クロロフェノール 0.10 g をアセトニトリルに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更にアセトニトリルを加えて 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL 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う。それぞれの液の内標準物質のピーク高さに対する 4-クロロフェノールのピーク高さの比 Q_r 及び Q_s を求めるとき、Q_r は Q_s より大きくない。

内標準溶液 4-エトキシフェノールのアセトニトリル溶液 (1 → 50000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：281 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μm 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：室温

移動相：水/アセトニトリル混液 (1 : 1)

流量：4-クロロフェノールの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、4-クロロフェノールの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g、減圧、酸化リン (V)、4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50 mL を正確に加え、二酸化炭素吸収管 (ソーダ石灰) を付けた還流冷却器を用いて、水浴上で 60 分間穏やかに煮沸し、冷後、直ちに過量の水酸化カリウムを 0.1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL
= 23.468 mg C₂₈H₂₈Cl₂O₆

貯法 容器 密閉容器。

乾燥水酸化アルミニウムゲル

Dried Aluminum Hydroxide Gel

本品は定量するとき、酸化アルミニウム (Al₂O₃ : 101.96) 50.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の無晶性の粉末で、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。

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

確認試験 本品 0.2 g に希塩酸 20 mL を加え、加温した後、遠心分離して得た上澄液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品 1.0 g に水 25 mL を加え、よく振り混

ぜた後、遠心分離して得た上澄液は中性である。

(2) 塩化物 本品 1.0 g に希硝酸 30 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて 100 mL とし、遠心分離する。上澄液 5 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 (0.284 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 1.0 g に希塩酸 15 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて 250 mL とし、遠心分離する。上澄液 25 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。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.480 % 以下)。

(4) 硝酸塩 本品 0.10 g に水 5 mL を加え、更に硫酸 5 mL を注意して加え、よく振り混ぜて溶かし、冷後、硫酸鉄(II)試液 2 mL を層積するとき、その境界面に褐色の輪帯を生じない。

(5) 重金属 本品 2.0 g に希塩酸 10 mL を加え、加熱して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希塩酸 10 mL を蒸発乾固し、鉛標準液 2.0 mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (10 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 0.8 g に希硫酸 10 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (5 ppm 以下)。

制酸力 本品約 0.2 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、0.1 mol/L 塩酸 100 mL を正確に加え、密栓して 37 ± 2 °C で 1 時間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 50 mL を正確に量り、過量の塩酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で pH 3.5 になるまで、よくかき混ぜながら滴定する。本品 1 g につき、0.1 mol/L 塩酸の消費量は 250 mL 以上である。

定量法 本品約 2 g を精密に量り、塩酸 15 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら 30 分間加熱し、冷後、水を加えて正確に 500 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 30 mL を正確に加え、pH 4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20 mL を加えた後、5 分間煮沸し、冷後、エタノール (95) 55 mL を加え、0.05 mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: ジチゾン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05 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 = 2.5490 mg Al₂O₃

貯法 容器 気密容器。

乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒

Dried Aluminum Hydroxide Gel Fine Granules

本品は定量するとき、酸化アルミニウム (Al₂O₃: 101.96) 47.0 % 以上を含む。

製法 本品は「乾燥水酸化アルミニウムゲル」をとり、散劑

の製法により製する。

確認試験 本品 0.2 g に希塩酸 20 mL を加え、加温した後、遠心分離して得た上澄液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

制酸力 「乾燥水酸化アルミニウムゲル」の制酸力を準用する。ただし、本品 1 g につき、0.1 mol/L 塩酸の消費量は 235 mL 以上である。

定量法 「乾燥水酸化アルミニウムゲル」の定量法を準用する。

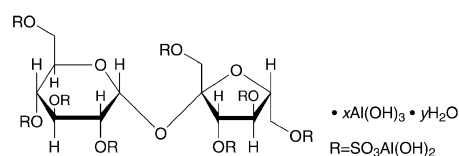
0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.5490 mg Al₂O₃

貯法 容器 気密容器。

スクラルファート

Sucralfate

シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩



C₁₂H₃₀Al₈O₅₁S₈ · xAl(OH)₃ · yH₂O

[54182-58-0]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、アルミニウム (Al: 26.98) 17.0 ~ 21.0 % 及びシヨ糖オクタ硫酸エステル (C₁₂H₂₂O₃₅S₈: 982.80) として 34.0 ~ 43.0 % を含む。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、熱湯、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。

本品は希塩酸又は硫酸・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.05 g を小試験管にとり、ナトリウムの新しい切片 0.05 g を加え、注意しながら加熱融解し、直ちに水 100 mL の中に入れ、小試験管を割り、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL にペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.040 g を希硫酸 2 mL に溶かし、アントロン試液 2 mL を穏やかに加えて二層とすると、境界面は青色を呈し、徐々に青緑色に変わる。

(3) 本品 0.5 g を希塩酸 10 mL に溶かした液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を希硫酸 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g を希硝酸 30 mL に溶かし、沸騰するまで穏やかに加熱する。冷後、水を加えて 100 mL とし、この液 10 mL に希硝酸 3 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