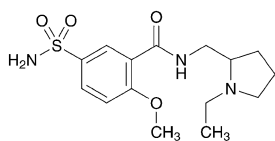


スルピリド

Sulpiride

C₁₅H₂₃N₃O₄S : 341.43

N-(1-Ethylpyrrolidin-2-ylmethyl)-2-methoxy-5-sulfamoylbenzamide [15676-16-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルピリド (C₁₅H₂₃N₃O₄S) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は酢酸 (100) 又は希酢酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けにくく、水、クロロホルム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 0.05 mol/L 硫酸試液に溶ける。

融点 : 175 ~ 182 °C (分解)。

確認試験

- (1) 本品 0.01 g に希塩酸 5 mL 及び水 20 mL を加えて溶かし、この液 5 mL にドラージェンドルフ試液 1 mL を加えるとき、赤だいたい色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) 3 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (3) 本品 0.1 g に 0.05 mol/L 硫酸試液を加えて溶かし、100 mL とする。この液 5 mL をとり、水を加えて 100 mL とした液につき、水を対照とし、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 2.0 g を希酢酸 7 mL に溶かし、水を加えて 20 mL とするとき、液は澄明である。また、この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 450 nm における吸光度は、0.020 以下である。
- (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)。
- (4) 類縁物質 本品 0.050 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 5 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 20 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄

層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、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。また、薄層板をヨウ素蒸気中に 30 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 0.10 % 以下 (1 g)。

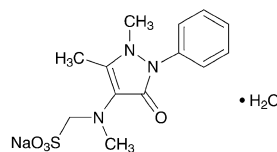
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 34.143 mg C₁₅H₂₃N₃O₄S

貯法 容器 密閉容器。

スルピリン

Sulpyrine

C₁₃H₁₆N₃NaO₄S • H₂O : 351.35

Monosodium [(1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-2,3-dihydro-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methanesulfonate monohydrate [5907-38-0]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、スルピリン (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S : 333.34) 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、においはなく、味は苦い。

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

本品は光によって着色する。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 → 15) 3 mL に希硫酸 2 滴及びガラシ粉試液 1 mL を加えるとき、液は初め濃青色を呈し、直ちに赤色を経て徐々に黄色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 25) 5 mL に希塩酸 3 mL を加えて煮沸するとき、初め二酸化イオウのにおい、次にホルムアルデヒド臭を発する。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 10) はナトリウム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 を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、中性である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.20 g を 0.05 mol/L 塩酸に溶かして