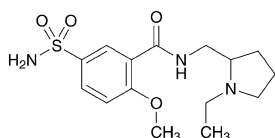


スルピリド

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)。

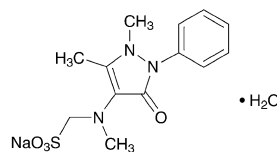
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は、0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL に 0.05 mol/L 塩酸を加えて 50 mL とする (0.120 % 以下)。

(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) メルブリン 本品 0.10 g に水 2 mL 及び希硫酸 1 mL を加え、漏斗で覆い、穏やかに 15 分間煮沸する。冷後、酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1 → 2) 2 mL 及び水を加えて 5 mL とし、ベンズアルデヒド飽和溶液 5 mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液は澄明である。

(5) クロロホルム可溶物 本品 1.0 g にクロロホルム 10 mL を加え、30 分間しばしば振り混ぜた後、ろ過する。沈殿は更にクロロホルム 5 mL ずつで 2 回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 4 時間乾燥するとき、その量は 5.0 mg 以下である。

乾燥減量 6.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、10 °C 以下に冷却した薄めた塩酸 (1 → 20) 100 mL を加えて溶かし、5 ~ 10 °C に保ちながら直ちに 0.05 mol/L ヨウ素液で滴定する。ただし、滴定の終点は 0.05 mol/L ヨウ素液を滴加後、1 分間強く振り混ぜても脱色しない青色を呈するときとする (指示薬: デンプン試液 1 mL)。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 16.667 mg C₁₃H₁₆N₃NaO₄S

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

スルピリン注射液

Sulpyrine Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するスルピリン (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S · H₂O : 351.35) を含む。

製法 本品は「スルピリン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

pH : 5.0 ~ 8.5

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「スルピリン」0.2 g に対応する容量をとり、水を加えて 3 mL とする。この液に希硫酸 2 滴及びサラシ粉試液 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) 本品の表示量に従い「スルピリン」0.2 g に対応する容量をとり、水を加えて 5 mL とする。この液に希塩酸 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。

定量法 本品 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液のスルピリン (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S · H₂O) 約 0.05 g に対応する容量 (V mL) を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用スルピリン (別途 105 °C で 4 時間乾燥し、その減量

を測定しておく) 約 0.05 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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、それぞれを 25 mL のメスフラスコに入れ、エタノール (95) 5 mL、4-ジメチルアミノシナナムアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1 → 250) 2 mL 及び酢酸 (100) 2 mL ずつを加え、よく振り混ぜて 15 分間放置した後、水を加えて 25 mL とする。これらの液につき、水 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 510 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品 1 mL 中のスルピリン (C₁₃H₁₆N₃NaO₄S · H₂O) の量 (mg) = 乾燥物に換算した定量用スルピリンの量 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × $\frac{50}{V}$ × 1.0540

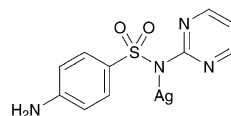
貯法

保存条件 遮光して、空気を「窒素」で置換して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

スルファジアジン銀

Sulfadiazine Silver



C₁₀H₉AgN₄O₂S : 357.14

Monosilver 4-amino-N-(pyrimidin-2-yl)-benzenesulfonamide [22199-08-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルファジアジン銀 (C₁₀H₉AgN₄O₂S) 99.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

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。

本品はアンモニア試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

融点 : 約 275 °C (分解)。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法のペーセント法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したスルファジアジン銀標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 硝酸塩 本品 1.0 g を水 250 mL に加え、50 分間振り混ぜてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に硝酸カリウム 0.25 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 2000 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2.0 mL ずつを正確に量り、クロモトロブ酸二ナトリウム二水和物