

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) × $\frac{A_T}{A_S} \times \frac{50}{V} \times 1.0540$

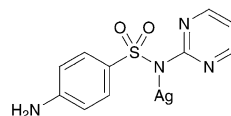
貯法

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合物

の硫酸溶液 (1 → 10000) 5 mL 及び硫酸を加えて正確に 10 mL とする。別に水 2.0 mL を正確に量り、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い、波長 408 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定するとき、 A_T は A_S より大きくない (0.05 % 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.050 g をエタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (3 : 2) 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、エタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (3 : 2) を加えて正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、エタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (3 : 2) を加えて正確に 20 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 5 μ L 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。次にクロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (10 : 5 : 2) を展開溶媒として約 15 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及び原点のスポット以外のスポットは、標準溶液から得た主スポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 80 °C, 4 時間)。

強熱残分 41.0 ~ 45.0 % (1 g)。

銀含量 本品を乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、硝酸 2 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 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。別に原子吸光度用銀標準液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中に銀 (Ag : 107.87) 1.0 ~ 2.0 μ g を含むように薄め、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて銀含量を定量するとき、28.7 ~ 30.8 % である。

使用ガス :

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ : 銀中空陰極ランプ

波長 : 328.1 nm

定量法 本品及びスルファジアジン銀標準品を乾燥し、その約 0.1 g ずつを精密に量り、アンモニア試液に溶かし、正確に 100 mL とする。これらの液 1 mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、アンモニア試液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 255 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{スルファジアジン銀 (C}_{10}\text{H}_9\text{AgN}_4\text{O}_2\text{S) の量 (mg)} \\ & = \text{スルファジアジン銀標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

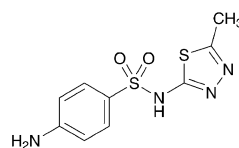
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

スルファメチゾール

Sulfamethizole



C₉H₁₀N₄O₂S₂ : 270.33

4-Amino-N-(5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)-benzenesulfonamide [144-82-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルファメチゾール (C₉H₁₀N₄O₂S₂) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品はエタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けにくく、水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溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤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。

融点 208 ~ 211 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム試液 3 mL 及び水 20 mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、70 °C で 5 分間加温した後、氷水中で 1 時間放置し、ろ過する。ろ液 25 mL にメチルレッド試液 2 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60 mL を加えるとき、液は黄色を呈する。

(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) 類縁物質 本品 0.10 g をアセトン 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 20 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 5 μ L 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。次に酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (20 : 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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 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 0.4 g を精密に量り、塩酸