

5 mL 及び水 50 mL を加えて溶かし、更に臭化カリウム溶液 (3 → 10) 10 mL を加え、15 °C 以下に冷却した後、0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液で滴定終点検出法の電位差滴定法又は電流滴定法により滴定する。

$$0.1 \text{ mol/L 亜硝酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 27.033 \text{ mg } \text{C}_9\text{H}_{10}\text{N}_4\text{O}_2\text{S}_2$$

貯法

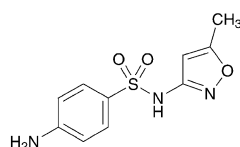
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

スルファメトキサゾール

Sulfamethoxazole

スルフィソメゾール



$\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_3\text{O}_3\text{S}$: 253.28

4-Amino-*N*-(5-methylisoxazol-3-yl)benzenesulfonamide
[723-46-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルファメトキサゾール ($\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_3\text{O}_3\text{S}$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品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 169 ~ 172 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g に水酸化ナトリウム試液 5 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 分間加熱した後、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 0.20 g をアンモニア水 (28) のメタノール溶液 (1 → 50) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。

この液 1 mL を正確に量り、アンモニア水 (28) のメタノール溶液 (1 → 50) を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、アンモニア水 (28) のメタノール溶液 (1 → 50) 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 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。次に酢酸エチル/アセトニトリル/薄めたアンモニア水 (28) (7 → 100) 混液 (10 : 8 : 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、*N,N*-ジメチルホルムアミド 30 mL に溶かし、水 10 mL を加えた後、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で淡青色を呈するまで滴定する (指示薬: チモールフタレイン試液 0.5 mL)。別に *N,N*-ジメチルホルムアミド 30 mL に水 26 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 25.328 \text{ mg } \text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_3\text{O}_3\text{S}$$

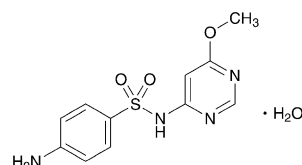
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

スルファモノメトキシシ

Sulfamonomethoxine



$\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_4\text{O}_5\text{S} \cdot \text{H}_2\text{O}$: 298.32

4-Amino-*N*-(6-methoxypyrimidin-4-yl)benzenesulfonamide monohydrate [1220-83-3, 無水物]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルファモノメトキシシ ($\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_4\text{O}_5\text{S}$: 280.30) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶、粒又は粉末で、においはない。

本品はアセトンにやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水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 本品につき、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 204 ~ 206 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 20 mL を加えて溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。また、本品 0.5 g を水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし、加熱するとき、白濁を生じない。冷後、更にアセトン 5 mL を加えるとき、液は澄明である。

(2) 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)。

(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 0.02 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 200 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 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/アンモニア水 (28) 混液 (4:1) 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、標準溶液から得られた主スポットより大きくなく、かつ濃くない。

乾燥減量 4.5 ~ 6.5 % (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 0.5 g を精密に量り、塩酸 5 mL 及び水 50 mL を加えて溶かし、更に臭化カリウム溶液 (3 → 10) 10 mL を加え、15 °C 以下に冷却した後、0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液で滴定終点検出法の電位差滴定法又は電流滴定法により滴定する。

$$0.1 \text{ mol/L 亜硝酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 28.030 \text{ mg } C_{11}H_{13}N_3O_3S$$

貯法

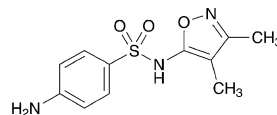
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

スルフィソキサゾール

Sulfisoxazole

スルファフラゾール



$C_{11}H_{13}N_3O_3S$: 267.30

4-Amino-N-(3,4-dimethylisoxazol-5-yl)-benzenesulfonamide [I27-69-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルフィソキサゾール ($C_{11}H_{13}N_3O_3S$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品はピリジン又は *n*-ブチルアミンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、酢酸 (100) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品は希塩酸、水酸化ナトリウム試液又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。

確認試験

(1) 本品 0.01 g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(2) 本品 0.02 g に水 5 mL 及び *n*-ブチルアミン 1 mL を加えて溶かし、硫酸銅 (II) 試液 2 ~ 3 滴を加え、よく振り混ぜる。これにクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は青緑色を呈する。

(3) 本品 0.01 g をピリジン 1 mL に溶かし、硫酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜる。更に水 3 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は淡黄褐色を呈する。

(4) 本品 0.5 g に酢酸 (100) 2 mL を加え、還流冷却器を付けて加熱して溶かし、無水酢酸 1 mL を加えて 10 分間煮沸する。これに水 10 mL を加えて冷却した後、更に水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) 約 7 mL を加えてアルカリ性とし、必要ならばろ過する。この液に直ちに酢酸 (100) を滴加して酸性とし、生じた沈殿をろ取り、メタノールから再結晶し、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 208 ~ 210 °C である。

融点 192 ~ 196 °C (分解)。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 20 mL を加えて溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 酸 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、70 °C で 5 分間加熱した後、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 0.20 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、