

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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 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 1 g を精密に量り、メタノール 50 mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。別にメタノール 50 mL に水 18 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。

$$0.2 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 53.46 \text{ mg } C_{11}H_{13}N_3O_3S$$

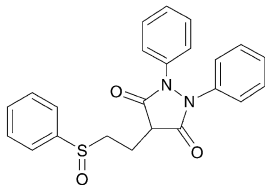
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

スルフィンピラゾン

Sulfinpyrazone



$C_{23}H_{20}N_2O_3S$: 404.48

1,2-Diphenyl-4-(2-phenylsulfinylethyl)pyrazolidine-3,5-dione [57-96-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルフィンピラゾン ($C_{23}H_{20}N_2O_3S$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はアセトン又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点: 約 138 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 2 mg を酢酸 (100) 1 mL に溶かし、塩化パラジウム (II) 試液 1 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する。

(2) 本品の 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液溶液 (1 → 100000) 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又はスルフィンピラゾン標準品について同様に操作して得られた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。

(3) 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 0.5 g をアセトン 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。また、本品 0.5 g を水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 4 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 0.10 g をアセトン 5 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 100 mL とし、標準溶液 (1) とする。更に試料溶液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液 (2) 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、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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、窒素気流下で速やかにスポットする。次にクロロホルム/酢酸 (100) 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最も濃いスポットは、標準溶液 (1) から得たスポットより濃くない。また、試料溶液の主スポット及び上記のスポット以外のスポットは、標準溶液 (2) 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, 2 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、アセトン 40 mL に溶かし、水 40 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 40.45 \text{ mg } C_{23}H_{20}N_2O_3S$$

貯法 容器 密閉容器。

スルフィンピラゾン錠

Sulfinpyrazone Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するスルフィンピラゾン ($C_{23}H_{20}N_2O_3S$: 404.48) を含む。

製法 本品は「スルフィンピラゾン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「スルフィンピラゾン」2 mg に対応する量を取り、酢酸 (100) 1 mL を加えて振り混ぜた後、塩化パラジウム (II) 試液 1 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する。

(2) 定量法の試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 257 ~ 261 nm に吸収の極大を示す。

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 2 液