

900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、崩壊試験法の第 2 液を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にスルフィンピラゾン標準品を 105  $^{\circ}\text{C}$  で 2 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、崩壊試験法の第 2 液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、崩壊試験法の第 2 液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 259 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

スルフィンピラゾン ( $\text{C}_{23}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)  

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times 9$$
  
 $W_s$ : スルフィンピラゾン標準品の量 (mg)

**定量法** 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。スルフィンピラゾン ( $\text{C}_{23}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$ ) 約 0.05 g に対応する量を精密に量り、メタノール 25 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 50 mL を加えて振り混ぜ、冷後、水を加えて正確に 200 mL とし、遠心分離する。上澄液 4 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。別にスルフィンピラゾン標準品を 105  $^{\circ}\text{C}$  で 2 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、メタノール 25 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 50 mL を加え、冷後、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 4 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。これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 260 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

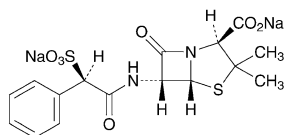
スルフィンピラゾン ( $\text{C}_{23}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$ ) の量 (mg)  

$$= \text{スルフィンピラゾン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

**貯法** 容器 密閉容器。

## スルベニシリンナトリウム

Sulbencillin Sodium



$\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_7\text{S}_2$ : 458.42

Disodium (2*S*, 5*R*, 6*R*)-3, 3-dimethyl-7-oxo-6-[(2*R*)-2-phenyl-2-sulfonatoacetyl-amino]-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate [28002-18-8]

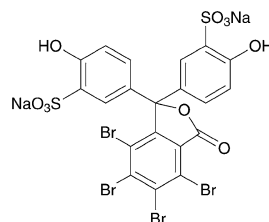
本品は日本抗生物質医薬品基準のスルベニシリンナトリウムの条に適合する。

**性状** 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、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。

## スルホプロモフタレインナトリウム

Sulfobromophthalein Sodium



$\text{C}_{20}\text{H}_8\text{Br}_4\text{Na}_2\text{O}_{10}\text{S}_2$ : 838.00

Disodium 5, 5'-(4, 5, 6, 7-tetrabromo-1, 3-dihydro-3-oxo-isobenzofuranylidene)bis(2-hydroxybenzenesulfonate)  
 [71-67-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルホプロモフタレインナトリウム ( $\text{C}_{20}\text{H}_8\text{Br}_4\text{Na}_2\text{O}_{10}\text{S}_2$ ) 96.0 ~ 104.0 % を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水にやや溶けやすく、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。

本品は吸湿性である。

### 確認試験

(1) 本品 0.02 g を水 10 mL に溶かし、炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は青紫色を呈し、これに希塩酸 1 mL を加えるとき、液の色は消える。

(2) 本品 0.2 g を磁製のつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 0.5 g を加えてよくかき混ぜた後、強熱して炭化し、冷後、残留物に熱湯 15 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱した後、ろ過する。ろ液に塩酸を加え、わずかに酸性とした液は、臭化物の定性反応並びに硫酸塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

**pH** 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.5 である。

### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.10 mL を加える (0.002 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品の水溶液 (1 → 500) 10 mL に希塩酸 5 滴を加え、沸騰するまで加熱し、これに熱塩化バリウム試液 1 mL を加え、1 分間後に観察するとき、液は澄明である。

(4) カルシウム 本品約 5 g を精密に量り、磁製皿に入れ、弱く加熱して炭化した後、700 ~ 750  $^{\circ}\text{C}$  に強熱して炭化する。冷後、希塩酸 10 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱した後、内容物を 50 mL の水を用いてフラスコに移し、8 mol/L 水酸化カリウム試液 5 mL 及び NN指示薬 0.1 g

を加えた後、0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

$$\begin{aligned} &0.01 \text{ mol/L エチレンジアミン四酢酸} \\ &\text{二水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 0.4008 \text{ mg Ca} \end{aligned}$$

カルシウム (Ca : 40.08) の量は 0.05 % 以下である。

(5) 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)。

(6) ヒ素 本品 0.65 g をるつばにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 50) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もし、炭化物が残るときは更に少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、希硫酸 10 mL を加えて白煙が発生するまで加熱し、冷後、残留物に水 5 mL を加える。これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (3.1 ppm 以下)。

乾燥減量 5.0 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 14.0 ~ 19.0 % (乾燥後, 0.5 g, 700 ~ 750 °C)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1 → 100) を加えて正確に 200 mL とする。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い、波長 580 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度  $A$  を測定する。

$$\begin{aligned} &\text{スルホプロモフタレインナトリウム} \\ &(\text{C}_{20}\text{H}_8\text{Br}_4\text{Na}_2\text{O}_{10}\text{S}_2) \text{ の量 (mg)} \\ &= \frac{A}{881} \times 200000 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## スルホプロモフタレインナトリウム注射液

Sulfobromophthalein Sodium Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 94 ~ 106 % に対応するスルホプロモフタレインナトリウム ( $\text{C}_{20}\text{H}_8\text{Br}_4\text{Na}_2\text{O}_{10}\text{S}_2$  : 838.00) を含む。

製法 本品は「スルホプロモフタレインナトリウム」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 ~ 6.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「スルホプロモフタレインナトリウム」0.02 g に対応する容量をとり、以下「スルホプロモフタレインナトリウム」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「スルホプロモフタレインナトリウム」0.1 g に対応する容量をとり、無水炭酸ナトリウム 0.5 g を加えて水浴上で蒸発乾固し、更に強熱して炭化し、以下「スルホプロモフタレインナトリウム」の確認試験 (2) を準用する。

発熱性物質 本品の表示量に従い、生理食塩液を加えて 0.5 w/v% 溶液とし、ウサギの体重 1 kg につき、この液 5 mL を注射し、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品のスルホプロモフタレインナトリウム ( $\text{C}_{20}\text{H}_8\text{Br}_4\text{Na}_2\text{O}_{10}\text{S}_2$ ) 約 0.1 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 500 mL とする。以下「スルホプロモフタレインナトリウム」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} &\text{スルホプロモフタレインナトリウム} \\ &(\text{C}_{20}\text{H}_8\text{Br}_4\text{Na}_2\text{O}_{10}\text{S}_2) \text{ の量 (mg)} \\ &= \frac{A}{881} \times 200000 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

## 生理食塩液

Isotonic Sodium Chloride Solution

0.9 % 塩化ナトリウム注射液

等張塩化ナトリウム注射液

等張食塩液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩化ナトリウム (NaCl : 58.44) 0.85 ~ 0.95 w/v% を含む。

製法

塩化ナトリウム	9 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液で、弱い塩味がある。

確認試験 本品はナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

pH 4.5 ~ 8.0

純度試験

(1) 重金属 本品 100 mL を水浴上で濃縮して約 40 mL とし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.3 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 20 mL をとり、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (0.1 ppm 以下)。

エンドトキシン 0.50 EU/mL 未満。

定量法 本品 20 mL を正確に量り、水 30 mL を加え、強く振り混ぜながら 0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬 : フルオレセインナトリウム試液 3 滴)。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 5.844 \text{ mg NaCl}$$

貯法 容器 密封容器 本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。