

水酸化ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加え、10 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：硫酸マグネシウム七水和物を 105 °C で 2 時間乾燥した後、450 °C で 3 時間加熱し、その 0.0495 g に水を加えて溶かし、1000 mL とする。この液 6 mL に (7) の B 液 3 mL、チタンエロー溶液 (1 → 1000) 0.2 mL 及び水を加えて 20 mL とし、以下同様に操作する。

(11) カリウム 本品 1.0 g に水を加えて溶かし、100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL に希酢酸 1.0 mL を加えて振り混ぜた後、テトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液 (1 → 30) 5 mL を加え、直ちに振り混ぜ、10 分間放置するとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化カリウム 9.5 mg に水を加えて溶かし、1000 mL とする。この液 5 mL に希酢酸 1.0 mL を加えて振り混ぜた後、以下同様に操作する。

(12) ナトリウム 本品約 0.8 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100 mL とし、試料原液とする。試料原液 25 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。別に塩化ナトリウム 0.0254 g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000 mL とし、標準溶液とする。また試料原液 25 mL を正確に量り、標準溶液 20 mL を正確に加え、更に水を加えて正確に 100 mL とし、標準添加溶液とする。試料溶液及び標準添加溶液につき、蛍光光度計を用い次の条件でナトリウムの発光強度を測定する。波長目盛りを 589 nm に合わせ、標準添加溶液をフレーム中に噴霧し、その発光強度 L_s が 100 近くの目盛りを示すように感度調節した後、試料溶液の発光強度 L_T を測定する。次に他の条件は同一にし、波長を 580 nm に変え、試料溶液の発光強度 L_B を測定し、次の式によりナトリウムの量を計算するとき、その量は 0.05 % 以下である。

$$\begin{aligned} & \text{ナトリウム (Na) の量 (\%)} \\ & = \frac{L_T - L_B}{L_s - L_T} \times \frac{W}{W'} \times 100 \end{aligned}$$

W : 試料原液 25 mL 中の試料の量 (mg)

W' : 標準溶液 20 mL 中のナトリウムの量 (mg)

(13) ヒ素 本品 1.0 g をとり、水 2 mL 及び塩酸 3 mL を加えて溶かし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

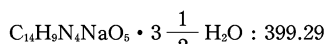
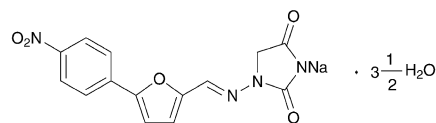
定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 100 mL 及び 0.5 mol/L 硫酸 50 mL を正確に加え、静かに煮沸して二酸化炭素を除き、冷後、過量の硫酸を 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤色が黄色に変わるときとする (指示薬：メチルレッド試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.5 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 36.945 \text{ mg Li}_2\text{CO}_3$$

貯法 容器 密閉容器。

ダントロレンナトリウム

Dantrolene Sodium



Monosodium 3-[5-(4-nitrophenyl)furan-2-ylmethylene]amino-2,5-dioxo-1,3-imidazolidinate hemiheptahydrate

[14663-23-1, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ダントロレンナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_9\text{N}_4\text{NaO}_5$: 336.23) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は帯黄だいたい色～濃だいたい色の結晶性の粉末である。

本品はプロピレングリコールにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、水又は酢酸 (100) に極めて溶けにくく、アセトン、テトラヒドロフラン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (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を比較するとき、同一波長のところで同様の強度の吸収を認める。

(2) 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長のところで同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 0.1 g に水 20 mL 及び酢酸 (100) 2 滴を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) アルカリ 本品約 0.7 g に水 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離又はメンブランフィルターを用いてろ過する。上澄液又はろ液の 5 mL をとり、水 45 mL、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1 mol/L 塩酸 0.10 mL を加えるとき、赤色を呈しない。

(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) 類縁物質 本品 0.050 g にテトラヒドロフラン 20 mL 及び酢酸 (100) 2 mL を加えて溶かし、エタノール (99.5) を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のダントロレン以外のピークの合計面積は、標準溶液のダントロレンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：300 nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 °C 付近の一定温度

移動相：ヘキサン/酢酸（100）/エタノール（99.5）混液（90：10：9）

流量：ダントロレンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：本品 5 mg 及びテオフィリン 0.1 g をテトラヒドロフラン 20 mL 及び酢酸（100）2 mL に溶かし，エタノール（99.5）を加えて 100 mL とする。この液 10 mL をとり，エタノール（99.5）を加えて 100 mL とする。この液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，テオフィリン，ダントロレンの順に溶出し，その分離度が 6 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 10 μ L から得たダントロレンのピーク高さがフルスケールの 10 ~ 40 % になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からダントロレンの保持時間の約 2 倍の範囲

水分 14.5 ~ 17.0 % (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り，プロピレングリコール/アセトン混液（1：1）180 mL に溶かし，0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 33.623 mg $C_{14}H_9N_4NaO_6$

貯法 容器 気密容器。

タンニン酸

Tannic Acid

本品は，通例，五倍子又は没食子から得たタンニンである。

性状 本品は黄白色～淡褐色の無晶形の粉末，光沢のある小葉片又は海綿状の塊で，においはないか，又はわずかに特異なおいがあり，味は極めて渋い。

本品は水又はエタノール（95）に極めて溶けやすく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

（1）本品の水溶液（1 → 400）5 mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 2 滴を加えるとき，液は青黒色を呈し，放置するとき，青黒色の沈殿を生じる。

（2）本品の水溶液（1 → 20）5 mL ずつにそれぞれアルブミン試液 1 滴，ゼラチン試液 1 滴又はデンプン試液 1 mL を加えるとき，それぞれ沈殿を生じる。

純度試験

（1）ゴム質，デキストリン又は糖類 本品 3.0 g を熱湯 15 mL に溶かすとき，液は混濁してもわずかである。この液を冷却してろ過し，ろ液 5 mL にエタノール（95）5 mL を加えるとき，液は混濁しない。更にジエチルエーテル 3

mL を追加するとき，混濁しない。

（2）樹脂状物質（1）のろ液 5 mL に水 10 mL を加えるとき，液は混濁しない。

乾燥減量 12.0 % 以下（1 g, 105 °C, 2 時間）。

強熱残分 1.0 % 以下（0.5 g）。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

タンニン酸アルブミン

Albumin Tannate

タンナルビン

本品はタンニン酸とたん白質との化合物である。

本品はそのたん白質の基原を表示する。

性状 本品は淡褐色の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なおいがある。

本品は水又はエタノール（95）にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液を加えるとき，混濁して溶ける。

確認試験

（1）本品 0.1 g にエタノール（95）10 mL を加え，水浴中で振り混ぜながら 3 分間加熱する。冷後，ろ過し，ろ液 5 mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 1 滴を加えるとき，液は青紫色～青黒色を呈し，放置するとき，青黒色の沈殿を生じる。

（2）本品 0.1 g に硝酸 5 mL を加えるとき，液はだいたい黄色を呈する。

純度試験

（1）酸 本品 1.0 g に水 50 mL を加え，5 分間振り混ぜてろ過し，ろ液 25 mL に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0 mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき，液の色は赤色である。

（2）脂肪 本品 2.0 g に石油ベンジン 20 mL を加え，15 分間強く振り混ぜてろ過し，ろ液 10 mL を水浴上で蒸発するとき，残留物は 0.050 g 以下である。

乾燥減量 6.0 % 以下（1 g, 105 °C, 3 時間）。

強熱残分 1.0 % 以下（0.5 g）。

消化試験 本品 1.00 g に含糖ペプシン 0.25 g 及び水 100 mL を加えてよく振り混ぜた後，40 ± 1 °C の水浴中で 20 分間放置し，希塩酸 1.0 mL を加えて振り混ぜ，次に 40 ± 1 °C の水浴中に 3 時間放置した後，直ちに常温まで急冷し，ろ過する。残留物を水 10 mL ずつで 3 回洗い，デシケーター（シリカゲル）で 18 時間乾燥した後，105 °C で 5 時間乾燥するとき，その量は 0.50 ~ 0.58 g である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

タンニン酸ジフェンヒドラミン

Diphenhydramine Tannate

本品はジフェンヒドラミンとタンニン酸との化合物で，定量するとき，ジフェンヒドラミン（ $C_{17}H_{21}NO$ ：255.35）25.0