

イン試液 3 滴).

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL
= 27.035 mg C₁₂H₁₈N₂O₃S

貯法 容器 密閉容器.

トルブタミド錠

Tolbutamide Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するトルブタミド (C₁₂H₁₈N₂O₃S : 270.35) を含む.

製法 本品は「トルブタミド」をとり、錠剤の製法により製する.

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「トルブタミド」0.5 g に対応する量を取り、クロロホルム 50 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物につき、「トルブタミド」の確認試験を準用する.

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH 7.4 のリン酸塩緩衝液 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にトルブタミド (C₁₂H₁₈N₂O₃S) 約 10 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にトルブタミド標準品を 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.050 g を精密に量り、メタノール 10 mL を加えて溶かした後、pH 7.4 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 226 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

トルブタミド (C₁₂H₁₈N₂O₃S) の表示量に対する溶出率 (%)
= $W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{90}{C} \times \frac{1}{5}$

W_s : トルブタミド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトルブタミド (C₁₂H₁₈N₂O₃S) の表示量 (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。トルブタミド (C₁₂H₁₈N₂O₃S) 約 0.5 g に対応する量を精密に量り、中和エタノール 50 mL に溶かし、水 25 mL を加え、0.1 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)。

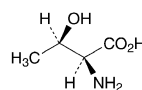
0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL
= 27.035 mg C₁₂H₁₈N₂O₃S

貯法 容器 密閉容器.

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン



C₄H₉NO₃ : 119.12

(2S, 3R)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [72-19-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-トレオニン (C₄H₉NO₃) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに甘い。

本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

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。

旋光度 [α]_D²⁰ : -26.0 ~ -29.0° (乾燥後, 1.5 g, 水, 25 mL, 100 mm).

pH 本品 0.20 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.2 ~ 6.2 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.021 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.6 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028 % 以下)。

(4) アンモニウム 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 % 以下)。

(5) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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 1.0 g を希塩酸 5 mL に溶かし、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)。

(7) 他のアミノ酸 本品 0.30 g を水 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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/水/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80 °C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 → 50) を均等に噴霧した後、80 °C で 5 分間加熱するとき、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 0.20 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

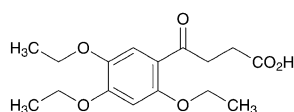
定量法 本品を乾燥し, その約 0.12 g を精密に量り, ギ酸 3 mL に溶かし, 酢酸 (100) 50 mL を加え, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.912 mg $C_6H_5NO_3$

貯法 容器 気密容器.

トレピブトン

Trepibutone



$C_{16}H_{22}O_6$: 310.34

4-Oxo-4-(2,4,5-triethoxyphenyl)butanoic acid

[41826-92-0]

本品を乾燥したものは定量するとき, トレピブトン ($C_{16}H_{22}O_6$) 98.5 % 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, においはなく, 味はないか, 又はわずかに特異なあと味がある.

本品はアセトンにやや溶けやすく, 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.

確認試験

(1) 本品の薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1 → 10) 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, 同一波長のところに同様の強度の吸収を認める.

(2) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム溶液 (1 → 10) につき, 核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 (1H) により測定するとき, δ 1.5 ppm 付近に鋭い多重線のシグナル A を, δ 2.7 ppm 付近に三重線のシグナル B を, δ 3.3 ppm 付近に三重線のシグナル C を, δ 4.2 ppm 付近に多重線のシグナル D を, δ 6.4 ppm 付近に鋭い単一線のシグナル E を, δ 7.4 ppm 付近に鋭い単一線のシグナル F を, また, δ 10.5 ppm 付近に単一線のシグナル G を示し, 各シグナルの面積強度比 A : B : C : D : E : F : G はほぼ 9 : 2 : 2 : 6 : 1 : 1 : 1 である.

融点 146 ~ 150 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.5 g をアセトン 30 mL に溶かし, 希硝酸 6 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 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL にアセトン 30 mL, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL と

する (0.021 % 以下).

(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 0.10 g をアセトン 10 mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 2 mL を正確に量り, アセトンを加えて正確に 100 mL とする. この液 10 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 10 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. 次にイソプロピルエーテル/アセトン/水/ギ酸混液 (100 : 30 : 3 : 3) 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 0.5 g を精密に量り, エタノール (95) 50 mL に溶かし, 水 50 mL を加え, 0.1 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 5 滴). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 31.034 mg $C_{16}H_{22}O_6$

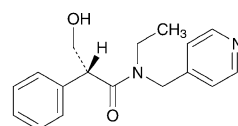
貯法

保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

トロピカミド

Tropicamide



及び鏡像異性体

$C_{17}H_{20}N_2O_2$: 284.35

(*RS*)-*N*-Ethyl-3-hydroxy-2-phenyl-*N*-(pyridin-4-ylmethyl)propanamide [1508-75-4]

本品を乾燥したものは定量するとき, トロピカミド ($C_{17}H_{20}N_2O_2$) 98.5 % 以上を含む.

性状 本品は白色の結晶性の粉末で, においはなく, 味は苦い.

本品はエタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく, 水又はジエチルエーテルに溶けにくく, 石油エーテルにほとんど溶けない.

本品は希塩酸に溶ける.

本品 1.0 g を水 500 mL に溶かした液の pH は 6.5 ~ 8.0 である.

確認試験

(1) 本品 5 mg にバナジン酸アンモニウムの硫酸溶液 (1 → 200) 0.5 mL を加え加熱するとき, 青紫色を呈する.