

加えて正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 335 nm における吸光度は 0.220 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 60 °C, 酸化リン (V), 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 0.6 g を精密に量り、酢酸 (100) 40 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 1 滴)。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 = 37.587 mg C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>ClFNO<sub>2</sub>

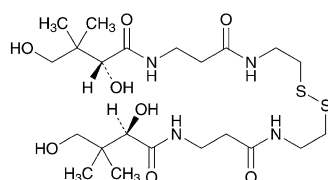
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## パンテチン

Pantethine



C<sub>22</sub>H<sub>42</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub> : 554.72

Bis{2-[3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoylamino]ethyl}disulfide  
[16816-67-4]

本品はパンテチン 80 % を含む水溶液である。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、パンテチン (C<sub>22</sub>H<sub>42</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色～微黄色澄明の粘性の液である。

本品は水、メタノール又はエタノール (95) と混和する。

本品は光によって分解する。

確認試験

(1) 本品 0.7 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜ、硫酸銅 (II) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品 0.7 g に水 3 mL を加えて振り混ぜた後、亜鉛粉末 0.1 g 及び酢酸 (100) 2 mL を加えて 2 ~ 3 分間煮沸する。冷後、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(3) 本品 1.0 g に水 500 mL を加えて振り混ぜる。この液 5 mL に 1 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、塩酸ヒドロキシアンモニウムの水酸化ナトリウム試液溶液 (3 → 140) 7 mL を加え、5 分間放置する。次に 2,4-ジニトロフェノール試液 3 滴を加え、1 mol/L 塩酸試液を液が無色となるまで滴加した後、塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>: +15.0 ~ +18.0° (脱水物に換算したもの 1 g, 水, 25 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 2.0 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 (1 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.6 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。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。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 2 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。次に水飽和 2-ブタノンを展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に約 10 分間放置するとき、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。

(4) メルカプト化合物 本品 1.5 g に水 20 mL を加えて振り混ぜ、アンモニア試液 1 滴及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

水分 18 ~ 22 % (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (2 g)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、水を加えて混和し、正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、正確に 0.05 mol/L 臭素液 25 mL を加え、更に水 100 mL を加える。これに薄めた硫酸 (1 → 5) 5 mL を速やかに加え、直ちに密栓し、時々振り混ぜ 40 ~ 50 °C で 15 分間加温する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (2 → 5) 5 mL を注意して加え、直ちに密栓して振り混ぜた後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L 臭素液 1 mL = 5.547 mg C<sub>22</sub>H<sub>42</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>

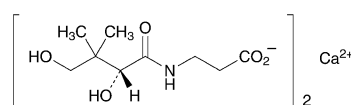
貯法

保存条件 遮光して、10 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

## パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate



C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>10</sub> : 476.53

Monocalcium bis{3-[(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} [137-08-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N : 14.01) 5.7 ~ 6.0 % 及びカルシウム (Ca : 40.08) 8.2 ~ 8.6 % を含む。

**性状** 本品は白色の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 7.0 ~ 9.0 である。

本品は吸湿性である。

#### 確認試験

(1) 本品 0.05 g を水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし、ろ過する。ろ液に硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は濃青色を呈する。

(2) 本品 0.05 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間煮沸し、冷後、薄めた塩酸 (1 → 10) を加えて液の pH を 3 ~ 4 とし、塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1 → 10) はカルシウム塩の定性反応を呈する。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$ : +25.0 ~ +28.5° (乾燥後, 1 g, 水, 20 mL, 100 mm).

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液は、無色澄明である。

(2) 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)。

(3) アルカロイド 本品 0.05 g を水 5 mL に溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液 0.5 mL 及びリン酸溶液 (1 → 10) 0.5 mL を加えるとき、液は白色の混濁を生じない。

**乾燥減量** 5.0 % 以下 (1 g, 105°C, 4 時間)。

#### 定量法

(1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

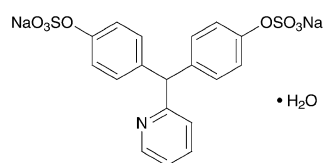
(2) カルシウム 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 30 mL を加え加温して溶かし、冷後、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25 mL を正確に加え、更に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL を加えた後、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05 mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。ただし、滴定の終点は液の青紫色が赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素  
二ナトリウム液 1 mL = 2.0039 mg Ca

**貯法** 容器 気密容器。

## ピコスルファートナトリウム

Sodium Picosulfate



$C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$ : 499.42

Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl sulfate) monohydrate [10040-45-6, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ピコスルファートナトリウム ( $C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$ : 481.41) 98.5 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光により徐々に着色する。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 7.4 ~ 9.4 である。

#### 確認試験

(1) 本品 5 mg に 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン 0.01 g を加えて混合し、5 ~ 6 秒間穏やかに加熱して融解する。冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 4 mL を加えるとき、液はだいたい赤色を呈する。

(2) 本品 0.2 g に希塩酸 5 mL を加え、5 分間煮沸し、冷後、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (1 → 25000) 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。

(4) 本品を 105°C, 減圧で 4 時間乾燥し、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。

(5) 本品の水溶液 (1 → 10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

**吸光度**  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (263 nm): 120 ~ 130 (脱水物換算, 4 mg, 水, 100 mL)。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 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 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.028 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.40 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 (0.042 % 以下)。

(4) 重金属 本品 2.0 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 (10