

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。

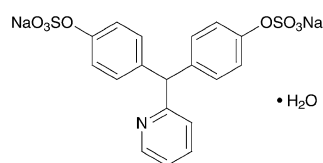
(2) カルシウム 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 30 mL を加え加温して溶かし、冷後、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25 mL を正確に加え、更に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL を加えた後、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05 mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。ただし、滴定の終点は液の青紫色が赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

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

ppm 以下)。

(5) 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)。

(6) 類縁物質 本品 0.25 g をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 500 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 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (74 : 20 : 19) 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。

水分 3.0 ~ 4.5 % (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かし、酢酸 (100) 7 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 = 48.14 mg $C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$

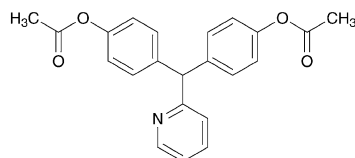
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ビスコジル

Bisacodyl



$C_{22}H_{19}NO_4$: 361.39

4,4'-(Pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl acetate)

[603-50-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ビスコジル ($C_{22}H_{19}NO_4$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

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

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (3 \rightarrow 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又はビスコジル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。

(2) 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又は乾燥したビスコジル標準品の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。

融点 132 ~ 136 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0 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 0.35 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 (0.012 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g を希塩酸 2 mL に溶かし、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 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.017 % 以下)。

(3) 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)。

(4) 類縁物質 本品 0.20 g をアセトン 10 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 200 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 2-ブタノン/クロロホルム/キシレン混液 (1 : 1 : 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, 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、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : *p*-ナフトールベンゼイン試液 0.5 mL)。ただし、滴定の終点は液のだいたい黄色が緑色に変わるときとする。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 = 36.140 mg $C_{22}H_{19}NO_4$

貯法 容器 密閉容器。

ビスコジル坐剤

Bisacodyl Suppositories

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対応するビスコジル ($C_{22}H_{19}NO_4$: 361.39) を含む。

製法 本品は「ビスコジル」をとり、坐剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「ビスコジル」6 mg に対応する量を取り、エタノール (95) 20 mL を加え、水浴上で 10 分間加温した後、10 分間激しく振り混ぜ、更に氷水中で 1 時間放置する。次に遠心分離し、その上澄液を更にろ過し、そのろ液 2 mL にエタノール (95) を加えて 20 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペク