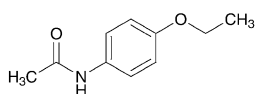


## フェナセチン

Phenacetin

C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub> : 179.22

N-(4-Ethoxyphenyl)acetamide [62-44-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェナセチン (C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はエタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品の飽和水溶液は中性である。

確認試験 本品 0.1 g に塩酸 1 mL を加え、1 分間煮沸した後、水 10 mL を加え、冷後、ろ過し、ろ液に二クロム酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、液は徐々に赤色を呈する。

融点 134 ~ 137 °C

純度試験

(1) アセトアニリド 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、1 分間煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液に臭素試液を試液の色が消えなくなるまで振り混ぜながら滴加するとき、液は混濁を生じない。

(2) *p*-クロルアセトアニリド 本品 1.5 g に触媒用ラニーニッケル 0.05 g、水酸化ナトリウム試液 2 mL、エタノール (95) 5 mL 及び水 10 mL を加え、還流冷却器を付けて 10 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、希硝酸 10 mL 及び水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に触媒用ラニーニッケル 0.05 g をとり、水酸化ナトリウム試液 2 mL、エタノール (95) 5 mL 及び水 10 mL を加え、還流冷却器を付けて 10 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、希硝酸 10 mL、0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL 及び水を加えて 50 mL とし、比較液とする。両液に硝酸銀試液 1 mL ずつを加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、試料溶液の混濁は比較液より濃くない。

(3) *p*-フェネチジン 本品 0.30 g にエタノール (95) 1 mL、ヨウ素試液 1 滴及び水 3 mL を加えて煮沸するとき、液は赤色を呈さないか、又は呈しても次の比較液より濃くない。

比較液：フェナセチン 0.2613 g を正確に量り、希塩酸 30 mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間煮沸する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 25 mL を加え、分液漏斗に入れ、クロロホルム 30 mL ずつで 3 回抽出し、全抽出液を合わせてろ過し、ろ液をクロロホルム 2 mL ずつで 5 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、ヨウ素試液 1 滴及び水 3 mL を加えて煮沸する。

(4) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。液の

色は色の比較液 T 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 0.05 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、希塩酸 30 mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間煮沸する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 25 mL を加え、分液漏斗に入れ、クロロホルム 30 mL ずつで 3 回抽出し、それぞれの抽出液は同じ脱脂綿を用いて順次ろ過する。脱脂綿はクロロホルム 2 mL ずつで 5 回洗い、洗液はろ液に合わせ、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 2 滴)。別に希塩酸 30 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 25 mL を加え、以下同様の方法で操作して得たクロロホルム抽出液及び洗液を合わせたものに酢酸 (100) 15 mL を加え、空試験を行い、補正する。

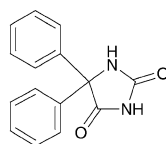
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 17.922 mg C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>

貯法 容器 密閉容器。

## フェニトイン

Phenytoin

ジフェニルヒダントイン

C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> : 252.27

5,5-Diphenylimidazolidine-2,4-dione [57-41-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェニトイン (C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95) 又はアセトンにやや溶けにくく、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。

融点：約 296 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.02 g をアンモニア試液 2 mL に溶かし、硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.01 g にアンモニア試液 1 mL 及び水 1 mL を加えて煮沸し、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 20) 50 mL にアンモニア試液 10 mL を加えた液 2 mL を滴加するとき、赤色の結晶性の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.1 g に水酸化ナトリウム 0.2 g を混ぜ、加熱して融解するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

(4) 本品 0.1 g にサラシ粉試液 3 mL を加え、5 分間振り混ぜ、熱湯 15 mL を加えて油状の沈降物を溶かす。冷後、希塩酸 1 mL を滴加し、更に水 4 mL を加え、生じた白色の沈殿をろ取り、水で洗った後、沈殿に付着する水分をろ紙

で圧して除く。次に沈殿をクロロホルム 1 mL に溶かし、薄めたエタノール (9 → 10) 5 mL を加え、ガラス棒で器壁をこすって白色の結晶性の沈殿を生成させる。この沈殿をエタノール (95) で洗った後、乾燥するとき、その融点は、165 ~ 169 °C である。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g を 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。また、これを加熱するとき、白濁を生じない。冷後、これにアセトン 5 mL を混和するとき、液は無色澄明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 2.0 g に水 40 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とし、次の試験を行う。

(i) 試料溶液 10 mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は無色である。また、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.15 mL を追加するとき、液は赤色を呈する。

(ii) 試料溶液 10 mL に 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL 及びメチルレッド試液 5 滴を加えるとき、液は赤色〜だいたい色を呈する。

(3) 塩化物 本品 0.30 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 0.60 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 (0.071 % 以下)。

(4) 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 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、エタノール (95) 40 mL を加え、加温して溶かし、直ちにチモールフタレイン試液 0.5 mL を加え、液が淡青色を呈するまで 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し、次にピリジン 1 mL、フェノールフタレイン試液 5 滴及び硝酸銀試液 25 mL を加え、液が 1 分間持続する淡赤色を呈するまで、更に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 25.227 mg  $C_{15}H_{12}N_2O_2$

貯法 容器 密閉容器。

## フェニトイン散

Phenytoin Powder

ジフェニルヒダントイン散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するフェニトイン ( $C_{15}H_{12}N_2O_2$ : 252.27) を含む。

製法 本品は「フェニトイン」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「フェニトイン」0.3 g に対応する量を取り、ジエチルエーテル 100 mL ずつで 2 回よくかき混ぜて抽出し、抽出液を合わせてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、「フェニトイン」の確認試験を準用する。

定量法 本品のフェニトイン ( $C_{15}H_{12}N_2O_2$ ) 約 0.5 g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 100 mL を正確に加えて 30 分間かき混ぜた後、遠心分離する。上澄液 50 mL を正確に量り、チモールフタレイン試液 0.5 mL を加え、液が淡青色を呈するまで 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し、次にピリジン 1 mL、フェノールフタレイン試液 5 滴及び硝酸銀試液 12.5 mL を加え、液が 1 分間持続する淡赤色を呈するまで、更に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 25.227 mg  $C_{15}H_{12}N_2O_2$

貯法 容器 密閉容器。

## フェニトイン錠

Phenytoin Tablets

ジフェニルヒダントイン錠

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するフェニトイン ( $C_{15}H_{12}N_2O_2$ : 252.27) を含む。

製法 本品は「フェニトイン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 定量法で得た残留物につき、「フェニトイン」の確認試験を準用する。

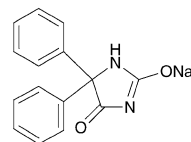
定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。フェニトイン ( $C_{15}H_{12}N_2O_2$ ) 約 0.3 g に対応する量を精密に量り、分液漏斗に入れ、希塩酸 1 mL 及び水 10 mL を加え、ジエチルエーテル 100 mL で 1 回、次に 25 mL ずつで 4 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、ジエチルエーテルを蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥し、質量を量り、フェニトイン ( $C_{15}H_{12}N_2O_2$ ) の量とする。

貯法 容器 密閉容器。

## 注射用フェニトインナトリウム

Phenytoin Sodium for Injection

注射用ジフェニルヒダントインナトリウム



$C_{15}H_{11}N_2NaO_2$ : 274.25

Monosodium 5, 5-diphenyl-4-oxoimidazolidin-2-olate

[630-93-3]

本品は用時溶解して用いる注射剤で、乾燥したものは定量するとき、フェニトインナトリウム ( $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$ ) 98.5 % 以上を含み、表示量の 92.5 ~ 107.5 % に対応するフェニトインナトリウム ( $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$ ) を含む。

製法 本品は注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、おいはない。