

本品は水又はエタノール (95) にやや溶けやすく、クロロホルム又は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 は約 12 である。

本品は吸湿性である。

本品の水溶液は放置するとき、徐々に二酸化炭素を吸収してフェニトインの結晶を析出する。

確認試験

(1) 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。

(2) 本品 0.5 g を強熱し、冷後、残留物を水 10 mL に溶かした液は、赤色リトマス紙を青変する。また、この液はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を共栓試験管にとり、新たに煮沸して冷却した水 20 mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。また、わずかに混濁することがあっても、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 4.0 mL を加えるとき、液は無色澄明である。

(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)。

乾燥減量 2.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

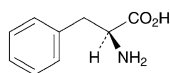
定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。これを乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、分液漏斗に入れ、水 50 mL に溶かし、希塩酸 10 mL を加え、ジエチルエーテル 100 mL で抽出する。更にジエチルエーテル 25 mL ずつで 4 回抽出し、全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥し、質量を量り、フェニトイン (C₁₅H₁₂N₂O₂; 252.27) の量とする。

$$\begin{aligned} & \text{フェニトインナトリウム (C}_{15}\text{H}_{11}\text{N}_2\text{NaO}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{フェニトイン (C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \times 1.0871 \end{aligned}$$

貯法 容器 密封容器。

L-フェニルアラニン

L-Phenylalanine



C₉H₁₁NO₂: 165.19

(2S)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid [63-91-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-フェニルアラニン (C₉H₁₁NO₂) 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、味はわずかに苦い。

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

本品は希塩酸に溶ける。

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: -33.0 ~ -35.5° (乾燥後, 0.5 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 5.3 ~ 6.3 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を 1 mol/L 塩酸試液 10 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 に水 40 mL 及び希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.0 g を希塩酸 5 mL に溶かし、水 15 mL を加え、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 0.10 g を水 25 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、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 0.30 % 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 0.17 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。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 16.519 \text{ mg C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$$

貯法 容器 気密容器。