

～6 mg を加えて振り混ぜ、10 分間放置するとき、液は黄色又は黄褐色を呈する。

融点 175 ～ 179 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.30 g をアセトン 20 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 20 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.035 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.40 g をアセトン 20 mL に溶かし、希塩酸 1 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 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL にアセトン 20 mL、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 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)。

(5) フェニルバルビツール酸 本品 1.0 g にエタノール (95) 5 mL を加え、3 分間煮沸して溶かすとき、液は澄明である。

(6) 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 A より濃くない。

乾燥減量 1.0 % 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、*N,N*-ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬: アリザリンエロー GG・チモールフタレイン試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は液の黄色が黄緑色に変わるときとする。別に *N,N*-ジメチルホルムアミド 50 mL にエタノール (95) 22 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1 \text{ mL} \\ = 23.224 \text{ mg } C_{12}H_{12}N_2O_3$$

貯法 容器 密閉容器。

フェノバルビタール散 10%

10% Phenobarbital Powder

フェノバルビタール散

フェノバルビタール 10 倍散

本品は定量するとき、フェノバルビタール ($C_{12}H_{12}N_2O_3$: 232.24) 9.3 ～ 10.7 % を含む。

製法

フェノバルビタール	100 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品 5 g にヘキサン 20 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。残留物を水浴上で乾燥し、クロロホルム

30 mL ずつで 4 回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥したものの融点は 174 ～ 179 °C である。また、このものにつき、「フェノバルビタール」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

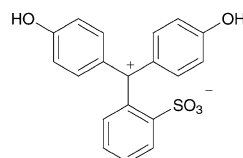
定量法 本品約 10 g を精密に量り、共栓フラスコにとり、クロロホルム/エタノール (95) 混液 (10:1) 100 mL を正確に加え、密栓して振り混ぜ、30 分間放置した後、共栓遠心沈殿管に入れ遠心分離する。上澄液 50 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固した後、残留物を *N,N*-ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし、以下「フェノバルビタール」の定量法を準用する。

$$0.1 \text{ mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1 \text{ mL} \\ = 23.224 \text{ mg } C_{12}H_{12}N_2O_3$$

貯法 容器 密閉容器。

フェノールスルホンフタレイン

Phenolsulfonphthalein



$C_{19}H_{14}O_6S$: 354.38

2-[Bis(4-hydroxyphenyl)methyl]benzenesulfonate
[I43-74-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェノールスルホンフタレイン ($C_{19}H_{14}O_6S$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は鮮赤色～暗赤色の結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール (95) に極めて溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 5 mg を水酸化ナトリウム試液 2 ～ 3 滴に溶かし、0.05 mol/L 臭素液 2 mL 及び希硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とするとき、液は濃青紫色を呈する。

(2) 本品 0.01 g に薄めた炭酸ナトリウム試液 (1 → 10) を加えて溶かし、200 mL とする。この液 5 mL をとり、薄めた炭酸ナトリウム試液 (1 → 10) を加えて 100 mL とした液につき、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。

純度試験

(1) 不溶物 本品約 1 g を精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 40) 20 mL を加え、しばしば振り混ぜて 1 時間放置した後、水を加えて 100 mL とし、24 時間放置する。不溶物を質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 100) 25 mL で 1 回及び水 5 mL ずつで 5 回洗い、105 °C で 1 時間乾燥すると

き、残留物は 0.2 % 以下である。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g を希水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 0.5 mL を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 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、*t*-アミルアルコール/酢酸 (100) /水混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをアンモニア蒸気中に放置した後、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 1.0 % 以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 250) 30 mL に溶かし、水を加えて 200 mL とする。これに正確に 0.05 mol/L 臭素液 50 mL を加え、更に塩酸 10 mL を速やかに加えて直ちに密栓し、時々振り混ぜて 5 分間放置し、次にヨウ化カリウム試液 7 mL を加え、直ちに密栓して 1 分間穏やかに振り混ぜた後、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 1 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L 臭素液 1 mL = 4.430 mg $C_{16}H_{14}O_3$ S

貯法 容器 密閉容器。

フェノールスルホンフタレイン注射液

Phenolsulfonphthalein Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、フェノールスルホンフタレイン ($C_{16}H_{14}O_3$ S : 354.38) 0.54 ~ 0.63 w/v% を含む。

製法

フェノールスルホンフタレイン	6 g
塩化ナトリウム	9 g
炭酸水素ナトリウム	1.43 g
(又は水酸化ナトリウム)	0.68 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品はだいたい黄色～赤色澄明の液である。

確認試験 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加え、以下「フェノールスルホンフタレイン」の確認試験 (1) を準用する。

pH 6.0 ~ 7.6

感度 本品 1.0 mL に水 5 mL を加えた液 0.20 mL をとり、これに新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL を加えるとき、液は濃赤紫色を呈する。また、0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を追加するとき、液の色は淡黄色に変わる。

定量法 本品 5 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶

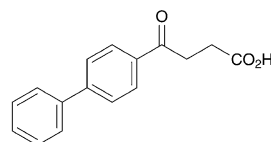
液 (1 \rightarrow 100) を加えて正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 100) を加えて正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別に定量用フェノールスルホンフタレインをデシケーター（シリカゲル）で 4 時間乾燥し、その約 0.03 g を精密に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 100) に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 100) を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。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 559 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{フェノールスルホンフタレイン } (C_{16}H_{14}O_3S) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用フェノールスルホンフタレインの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法 容器 密封容器。

フェンブフェン

Fenbufen



$C_{16}H_{14}O_3$: 254.28

4-(Biphenyl-4-yl)-4-oxobutanoic acid [36330-85-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェンブフェン ($C_{16}H_{14}O_3$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、味は苦い。

本品はアセトンにやや溶けにくく、メタノール、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。

融点 : 約 188 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 200000) 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長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 g をとり、硫酸 2 mL を加え、弱く加熱して炭化する。以下、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)。

(2) ヒ素 本品 1.0 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 (2 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.1 g を、アセトン 20 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