

ノール (99.5) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 50 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い、波長 241 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{プロゲステロン (C}_{21}\text{H}_{30}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \\ &= \frac{A}{540} \times 10000 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

プロゲステロン注射液

Progesterone Injection

本品は油性の注射剤で、定量するとき、表示量の 90 ～ 110 % に対応するプロゲステロン (C₂₁H₃₀O₂ : 314.46) を含む。

製法 本品は「プロゲステロン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の油液である。

確認試験 本品の表示量に従い「プロゲステロン」0.02 g に対応する容量をとり、分液漏斗に入れ、ヘキサン 40 mL を加え、よく振り混ぜた後、薄めたエタノール (9 → 10) 20 mL ずつで 3 回抽出する。抽出液を合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 0.075 g 及びエタノール (95) 30 mL を加え、還流冷却器を付け、15 分間煮沸した後、塩酸 1 mL を加え、更に 15 分間加熱する。冷後、生じた沈殿をガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し、ヘキサン 10 mL ずつで 5 回、次にエタノール (95) 5 mL ずつで 3 回洗い、更に薄めた塩酸 (1 → 20) で洗液が無色となるまで洗い、105 °C で 3 時間乾燥するとき、その融点は 269 ～ 275 °C である。

定量法 本品のプロゲステロン (C₂₁H₃₀O₂) 約 0.05 g に対応する容量を正確に量り、クロロホルムに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にプロゲステロン標準品をデシケーター (減圧、酸化リン (V) で 4 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、イソニアジド試液 10 mL を正確に加え、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、45 分間放置する。これらの液につき、クロロホルム 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 380 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{プロゲステロン (C}_{21}\text{H}_{30}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \\ &= \text{プロゲステロン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

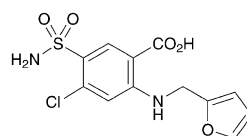
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

フロセミド

Furosemide



C₁₂H₁₁ClN₂O₆S : 330.74

4-Chloro-2-[(furan-2-ylmethyl) amino]-5-sulfamoylbenzoic acid [54-31-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、フロセミド (C₁₂H₁₁ClN₂O₆S) 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、においはない。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はアセトンにやや溶けやすく、エタノール (95) 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。

本品は光によって徐々に着色する。

融点 : 約 205 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.025 g をメタノール 10 mL に溶かし、この液 1 mL に 2 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 15 分間加熱した後、冷却し、水酸化ナトリウム試液 18 mL を加えて弱酸性とした液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液は赤色～赤紫色を呈する。

(2) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

(3) 本品 0.1 g に炭酸ナトリウム十水和物 0.5 g を混和し、注意して融解するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。冷後、融解物をガラス棒で砕き、水 10 mL を加えてかき混ぜ、ろ過する。ろ液に過酸化水素 (30) 4 滴、薄めた塩酸 (1 → 5) 10 mL 及び塩化バリウム試液 4 ～ 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(4) 本品の希水酸化ナトリウム試液溶液 (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 1 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。また、本品のメタノール溶液 (1 → 250000) 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 2 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) 溶状 本品 0.10 g をエタノール (95) 10 mL に加温して溶かすとき、液は無色澄明である。また、本品 0.5 g を水酸化ナトリウム溶液 (1 → 50) 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 を希水酸化ナトリウム試液 30 mL に溶かし、硝酸 1 mL を加えてろ過する。ろ液 10 mL