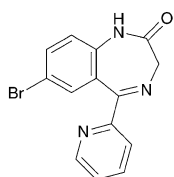


ブロマゼパム

Bromazepam

C₁₄H₁₀BrN₃O : 316.15

7-Bromo-1,3-dihydro-5-(pyridin-2-yl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one [I812-30-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ブロマゼパム (C₁₄H₁₀BrN₃O) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯淡黄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又は酢酸 (100) に溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

融点：約 245 °C (分解)。

確認試験

- (1) 本品 0.01 g を希塩酸 5 mL に溶かし、水浴中で 10 分間加熱し、冷却した液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
- (2) 本品のクロロホルム溶液 (1 → 10000) 10 mL に薄めた硫酸鉄 (II) 試液 (1 → 8) 5 mL を加えて振り混ぜるとき、水層は赤紫色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 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。
- (4) 本品 0.3 g を微製のつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 0.5 g を加えてよくかき混ぜた後、強熱して炭化する。冷後、残留物に熱湯 15 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱した後、ろ過する。ろ液に希塩酸を加え、わずかに酸性とした液は、臭化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、時々振り混ぜながら 1 時間放置した後、ろ過する。ろ液 25 mL をとり希硝酸 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。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.018 % 以下)。
- (2) 重金属 本品 1.0 g を白金るつぼにとり、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 (20 ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g を *N,N*-ジメチルホルムアミド 15.0 mL に溶かす。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)。
- (4) 類縁物質 本品 0.050 g をクロロホルム/メタノール

混液 (4 : 1) 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルム/メタノール混液 (4 : 1) を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、クロロホルム/メタノール混液 (4 : 1) を加えて正確に 50 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 20 μL 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。次に酢酸エチル/アンモニア水 (28) /エタノール (99.5) 混液 (38 : 1 : 1) を展開溶媒として約 12 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及び原点のスポット以外のスポットは 2 個以下であり、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.20 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL に溶かし、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。

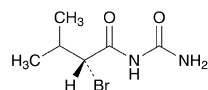
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 31.615 mg C₁₄H₁₀BrN₃O

貯法 容器 密閉容器。

ブロムワレリル尿素

Bromovalerylurea

プロモバレリル尿素



及び鏡像異性体

C₆H₁₁BrN₂O₂ : 223.07

(R,S)-(2-Bromo-3-methylbutanoyl)urea [496-67-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、ブロムワレリル尿素 (C₆H₁₁BrN₂O₂) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

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やや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は硫酸、硝酸又は塩酸に溶けるが、これに水を加えるとき、沈殿を生じる。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.2 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 5 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。この液に過量の希硫酸を加えて煮沸するとき、吉草酸のにおいを発する。
- (2) 本品 0.1 g に無水炭酸ナトリウム 0.5 g を加え、徐々に加熱して完全に分解し、残留物を熱湯 5 mL に溶かし、冷後、酢酸 (31) を加えて酸性とし、ろ過する。ろ液は臭化物の定性反応 (2) を呈する。

融点 151 ~ 155 °C

純度試験

- (1) 液性 本品 1.5 g に水 30 mL を加え、5 分間振り混ぜてろ過するとき、液は中性である。
- (2) 塩化物 (1) のろ液 10 mL 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 (1) のろ液 10 mL をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.038 % 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 0.5 g をとり、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (4 ppm 以下)。
- (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 0.5 % 以下 (1 g, 80 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

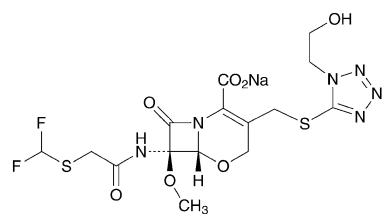
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、300 mL の三角フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液 40 mL を加え、還流冷却器を付け、20 分間穏やかに煮沸する。冷後、水 30 mL を用いて還流冷却器の下部及び三角フラスコの口部を洗い、洗液を三角フラスコの液と合わせ、硝酸 5 mL 及び正確に 0.1 mol/L 硝酸銀液 30 mL を加え、過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 22.307 mg $C_6H_{11}BrN_3O_2$

貯法 容器 密閉容器。

フロモキシセフナトリウム

Flomoxef Sodium



$C_{15}H_{17}F_2N_6NaO_7S_2$: 518.45

Monosodium (6*R*, 7*R*)-7-(2-

difluoromethylsulfanylacetyl-amino)-3-[1-(2-hydroxyethyl)-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-7-methoxy-8-oxo-5-oxa-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [92823-03-5]

本品は日本抗生物質医薬品基準のフロモキシセフナトリウムの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

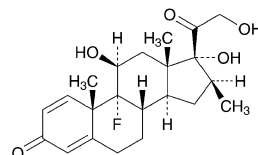
本品は水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶

けない。

ベタメタゾン

Betamethasone

ベタメサゾン



$C_{22}H_{29}FO_6$: 392.46

9-Fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione [378-44-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ベタメタゾン ($C_{22}H_{29}FO_6$) 96.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、おいはない。

本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン又は 1, 4-ジオキサンにやや溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点: 約 240 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 2 mg をエタノール (95) 40 mL に溶かし、2, 6-ジ-*o*-ブチルクレゾール試液 5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 20 分間加熱するとき、液は緑色を呈する。

(2) 本品 0.01 g にメタノール 1 mL を加え、加温して溶かし、直ちにフェーリング試液 1 mL を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.01 g をとり、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及び水 20 mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応を呈する。

(4) 本品 1.0 mg をエタノール (95) 10 mL に溶かす。この液 2.0 mL に塩酸フェニルヒドラジニウム試液 10 mL を加え、振り混ぜた後、60 °C の水浴中で 20 分間加熱する。冷後、この液につき、エタノール (95) 2.0 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又はベタメタゾン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。

(5) 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ベタメタゾン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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びベタメタゾン標準品をそれぞれアセトンに溶かした後、アセトンを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。