

呈する。次にこの液を加温するとき、濃赤紫色となる。

(2) 本品 0.2 g をメタノール 2 mL に溶かし、この液を 2,4,6-トリニトロフェノールの温メタノール溶液 (1 → 25) 10 mL に加えて 4 時間放置する。結晶をろ取し、少量のメタノールで洗った後、105 °C で 1 時間乾燥したものの融点は 237 ~ 244 °C (分解) である。

(3) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (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 1 又はペルフェナジ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。また、この液 10 mL に水 10 mL を加えた液につき、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 2 又はペルフェナジ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。

(4) 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

融点 95 ~ 100 °C

純度試験

(1) 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)。

(2) 類縁物質 本操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用い、窒素気流中で行う。本品 0.10 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) 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 10 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 1-ブタノール/1 mol/L アンモニア試液混液 (5 : 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 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 65 °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) 50 mL に溶かし、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 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青紫色を経て青緑色になるときとする。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 = 20.198 mg C₂₁H₂₆ClN₃O₅

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ペルフェナジン錠

Perphenazine Tablets

本品は定量するとき、表示量の 90 ~ 110 % に対するペルフェナジン (C₂₁H₂₆ClN₃O₅: 403.97) を含む。

製法 本品は「ペルフェナジン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「ペルフェナジン」0.025 g に対応する量を取り、メタノール 10 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 2 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、「ペルフェナジン」の確認試験

(1) を準用する。

(2) (1) のろ液 5 mL をとり、この液を 2,4,6-トリニトロフェノール酸の温メタノール溶液 (1 → 25) 10 mL に加え、以下「ペルフェナジン」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 定量法のろ液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 309 ~ 313 nm に吸収の極大を示す。また、この液 10 mL にメタノール 30 mL を加えた液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 256 ~ 260 nm に吸収の極大を示す。

含量均一性試験 本品 1 個をとり、水 5 mL を加えて崩壊するまで振り混ぜる。次にメタノール 70 mL を加え、よく振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 x mL を正確に量り、1 mL 中にペルフェナジン (C₂₁H₂₆ClN₃O₅) 約 4 μg を含む液となるようにメタノールを加え、正確に V mL とし、試料溶液とする。別にペルフェナジン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 65 °C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 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 258 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ペルフェナジン (C₂₁H₂₆ClN₃O₅) の量 (mg)

$$= \text{ペルフェナジン標準品の量 (mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{25} \times \frac{1}{x}$$

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 30 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にペルフェナジン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 65 °C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 5 mL に溶かした後、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 50 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 255 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とす

る。

ペルフェナジン ($C_{21}H_{26}ClN_3OS$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 36$$

ただし, W_s : ペルフェナジン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のペルフェナジン ($C_{21}H_{26}ClN_3OS$) の表示量 (mg)

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。ペルフェナジン ($C_{21}H_{26}ClN_3OS$) 約 4 mg に対応する量を精密に量り, メタノール 70 mL を加え, よく振り混ぜた後, メタノールを加えて正確に 100 mL とし, ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き, 次のろ液 5 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 50 mL とし, 試料溶液とする。別にペルフェナジン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 65 °C で 4 時間減圧乾燥し, その約 0.01 g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 50 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 258 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ペルフェナジン } (C_{21}H_{26}ClN_3OS) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{ペルフェナジン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{2}{5} \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

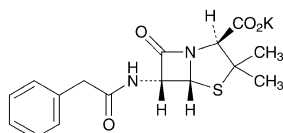
容器 気密容器。

ベンジルペニシリンカリウム

Benzylpenicillin Potassium

ペニシリン G カリウム

結晶ペニシリン G カリウム



$C_{16}H_{17}KN_2O_4S$: 372.48

Monopotassium (2S, 5R, 6R)-3, 3-dimethyl-7-oxo-6-phenylacetamino-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate [113-98-4]

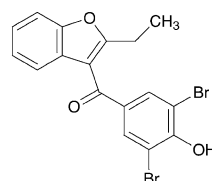
本品は日本抗生物質医薬品基準のベンジルペニシリンカリウムの条に適合する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

ベンズブロマロン

Benzbromarone



$C_{17}H_{12}Br_2O_3$: 424.08

3, 5-Dibromo-4-hydroxyphenyl 2-ethylbenzofuran-3-yl ketone [3562-84-3]

本品を乾燥したものは定量するとき, ベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末で, におい及び味はない。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく, アセトン又はクロロホルムに溶けやすく, ジエチルエーテルにやや溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けにくく, 水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.02 g をクロロホルム 1 mL に溶かし, 無水塩化鉄 (III)・ピリジン試液 4 滴を加えるとき, 液は青紫色を呈する。

(2) 本品 0.1 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし, 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 3 mL を加え, 水浴中で 20 分間加熱するとき, 赤色の沈殿を生じる。

(3) 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。

(4) 本品 0.1 g を磁製するつばにとり, 無水炭酸ナトリウム 1 g を加え, 700 °C で 1 時間融解灰化する。冷後, 水 50 mL を加え, 加温して溶かし, 希硝酸を加えて中和した液は臭化物の定性反応を呈する。

融点 149 ~ 153 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g をクロロホルム 10 mL に溶かすとき, 液は無色～淡黄色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g をアセトン 40 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, アセトン 40 mL, 希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.019 % 以下)。

(3) 可溶性ハロゲン化物 本品 0.5 g をアセトン 40 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, 以下, 塩化物試験法を準用する。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL, アセトン 40 mL, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

(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)。