

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。

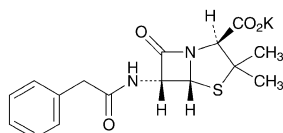
容器 気密容器。

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]

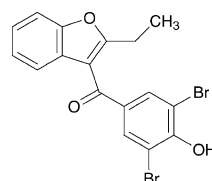
本品は日本抗生物質医薬品基準のベンジルペニシリンカリウムの条に適合する。

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)。

(5) 鉄 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 2.0 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 (1 ppm 以下)。

(7) 類縁物質 本品 0.10 g をクロロホルム 10 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸 (100) 混液 (100 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10 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・0.67 kPa 以下, 酸化リン (V), 50 °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 0.6 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 30 mL に溶かし、0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する (指示薬: チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液 5 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 1 mL
= 42.41 mg $C_{17}H_{12}Br_2O_3$

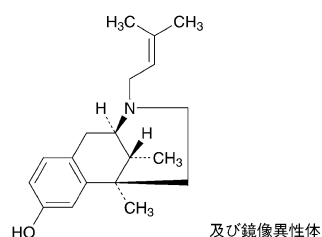
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ペンタゾシン

Pentazocine



$C_{19}H_{27}NO$: 285.42

(2*RS*, 6*RS*, 11*RS*)-1, 2, 3, 4, 5, 6-Hexahydro-6, 11-dimethyl-3-(3-methylbut-2-enyl)-2, 6-methano-3-benzazocin-8-ol
[359-83-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、ペンタゾシン ($C_{19}H_{27}NO$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は酢酸 (100) 又はクロロホルムに溶けやすく、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、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 mg にホルムアルデヒド液・硫酸試液 0.5 mL を加えるとき、濃赤色を呈し、直ちに灰褐色に変わる。

(2) 本品 5 mg を硫酸 5 mL に溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加え、水浴中で 2 分間加熱するとき、液の色は淡黄色から濃黄色に変わる。更に硝酸 1 滴を加え、振り混ぜるとき、液は黄色を保つ。

(3) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 10000) 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。

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (278 nm) : 67.5 ~ 71.5 (乾燥後, 0.1 g, 0.01 mol/L 塩酸試液, 1000 mL)。

融点 150 ~ 158 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g を 0.1 mol/L 塩酸試液 20 mL に溶かすとき、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)。

(3) 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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 10) を用いる (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.20 g をクロロホルム 10 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を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/イソプロピルアミン混液 (94 : 3 : 3) を展開溶媒として約 13 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 5 分間放置するとき、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), 60 °C, 5 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL を加えて溶かし、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 2 滴)。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 = 28.542 mg $C_{19}H_{27}NO$

貯法 容器 密閉容器。