

(3) ヒ素 本品 2.0 g を希塩酸 5 mL に溶かし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (1 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.050 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用セルロース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) /アセトン/エタノール (99.5) 混液 (8 : 3 : 3 : 2) を展開溶媒として約 13 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 4-ジメチルアミノシナムアルデヒド試液を均等に噴霧した後、15 分間放置するとき、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、標準溶液から得たスポットより濃くない。

水分 8.0 ~ 9.5 % (0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.15 g を精密に量り、ギ酸 10 mL に溶かし、酢酸 (100) 60 mL を加え、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 = 9.207 mg $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4$

貯法 容器 密閉容器。

リン酸ピペラジン錠

Piperazine Phosphate Tablets

ピペラジンリン酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するリン酸ピペラジン ($C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$: 202.15) を含む。

製法 本品は「リン酸ピペラジン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「リン酸ピペラジン」0.1 g に対応する量を取り、水 10 mL を加え、10 分間加温しながら振り混ぜた後、放冷し、ろ過する。ろ液 3 mL にライネック塩試液 3 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

崩壊試験 試験を行うとき、これに適合する。ただし、試験時間は 10 分間とする。

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。リン酸ピペラジン ($C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$) 約 0.15 g に対応する量を精密に量り、ギ酸 5 mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、遠心分離して上澄液をとる。残留物にギ酸 5 mL を加えて 5 分間振り混ぜ、再び遠心分離して上澄液をとる。更に酢酸 (100) 5 mL を用いて同じ操作を 2 回繰り返す、全上澄液を合わせ、酢酸 (100) 50 mL を加え、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。

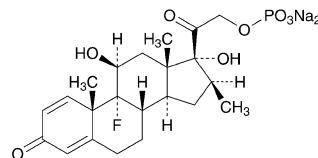
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL
= 10.107 mg $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$

貯法 容器 気密容器。

リン酸ベタメタゾンナトリウム

Betamethasone Sodium Phosphate

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム



$C_{22}H_{28}FN_2O_5P$: 516.40

Disodium 9-fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-phosphate [151-73-5]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、リン酸ベタメタゾンナトリウム ($C_{22}H_{28}FN_2O_5P$) 97.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、おいはない。

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

本品は吸湿性である。

融点 : 約 213 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 2 mg を硫酸 2 mL に溶かすとき、液は褐色を呈し、徐々に黒褐色に変わる。

(2) 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 (2) を呈する。

(3) 本品 0.04 g を白金るつばにとり、加熱して炭化する。冷後、硝酸 5 滴を加え、強熱し、灰化する。残留物に薄めた硝酸 (1 \rightarrow 50) 10 mL を加えて数分間煮沸する。冷後、アンモニア試液を加えて中性とし、必要ならばろ過し、試料溶液とする。試料溶液はナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応を呈する。

(4) 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リン酸ベタメタゾンナトリウム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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +99 ~ +105 ° (脱水物換算, 0.1 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.10 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 7.5 ~ 9.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.25 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 遊離リン酸 本品約 0.02 g を精密に量り、水 20 mL に溶かし、試料溶液とする。別にリン酸標準液 4 mL を正確に量り、水 20 mL を加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれに希硫酸 7 mL、モリブデン酸アン