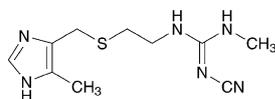


## シメチジン

Cimetidine

 $C_{10}H_{16}N_6S$  : 252.34

2-Cyano-1-methyl-3-{2-[(5-methyl-1H-imidazol-4-yl)methylsulfanyl]ethyl}guanidine [51481-61-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、シメチジン ( $C_{10}H_{16}N_6S$ ) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

## 確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 100) 0.1 mL にクエン酸・無水酢酸試液 5 mL を加え、水浴中で 15 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 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。

pH 本品 0.5 g に新たに煮沸し冷却した水 50 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過した液の pH は 9.0 ~ 10.5 である。

融点 140 ~ 144 °C

## 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g をメタノール 10 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 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)。

(3) ヒ素 本品 1.0 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 (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.5 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 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 4  $\mu$ 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。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (21 : 2 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 80 °C で 30 分間乾燥する。これをヨウ素蒸気中に 45 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, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.25 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.24 g を精密に量り、酢酸 (100) 75 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 = 25.234 mg  $C_{10}H_{16}N_6S$

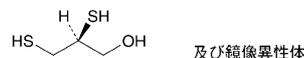
## 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

## ジメルカプロール

Dimercaprol



及び鏡像異性体

 $C_3H_6OS_2$  : 124.23

(RS)-2,3-Disulfanylpropan-1-ol [59-52-9]

本品は定量するとき、ジメルカプロール ( $C_3H_6OS_2$ ) 98.5 ~ 101.5 % を含む。

性状 本品は無色～微黄色の液で、メルカプタンよりの不快なにおいがある。

本品はメタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品はラッカセイ油にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

## 確認試験

(1) 本品 1 滴を塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1 → 200) 1 滴及び水 5 mL の混液に加えるとき、液は黄褐色を呈する。

(2) 本品 1 滴を硫酸鉄 (II) 七水和物溶液 (1 → 200) 1 滴及び水 5 mL の混液に加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 本品 1 滴を水 20 mL に溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 1 mL を加えて振り混ぜた後、ペニタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は直ちに紫色を呈し、放置するとき、緑色に変わる。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.570 ~ 1.575

比重  $d_4^{20}$  : 1.238 ~ 1.248

## 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 mL をラッカセイ油 20 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 臭化物 本品 2.0 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 2 時間加熱した後、加温空気を送りながらエタノールを蒸発し、水 20 mL を加えて冷却する。これに過酸化水素 (30) 10 mL と水 40 mL の混液を加え、還流冷却器を付けて 10 分間穏やかに煮沸し、冷後、速やかにろ過する。残留物を水 10 mL で 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、希硝酸 10 mL 及び 0.1 mol/L 硝酸銀液 5 mL を正確に加え、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 硝酸銀液の消費量は 1.0 mL 以下である。

**定量法** 本品約 0.15 g を共栓フラスコに精密に量り、メタノール 10 mL に溶かし、直ちに 0.05 mol/L ヨウ素液で、液が微黄色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 6.211 mg C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>OS<sub>2</sub>

#### 貯法

保存条件 5°C 以下で保存する。

容器 気密容器。

## ジメルカプロール注射液

Dimercaprol Injection

本品は油性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するジメルカプロール (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>OS<sub>2</sub>: 124.23) を含む。

**製法** 本品は「ジメルカプロール」をとり、注射剤の製法により製する。本品には溶解性を増すため、「安息香酸ベンジル」又は「ベンジルアルコール」を加えることができる。

**性状** 本品は無色～淡黄色澄明の液で、不快なおいがある。

#### 確認試験

(1) 本品の表示量に従い「ジメルカプロール」0.03 g ずつに対応する量を取り、それぞれ「ジメルカプロール」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「ジメルカプロール」0.03 g に対応する量を取り、水 20 mL を加えてよく振り混ぜた後、「ジメルカプロール」の確認試験 (3) を準用する。

**定量法** 本品のジメルカプロール (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>OS<sub>2</sub>) 約 0.2 g に対応する容量を正確に量り、フラスコに入れ、ピペットはメタノール/クロロホルム混液 (3:1) で数回洗い込み、更にメタノール/クロロホルム混液 (3:1) を加えて 100 mL とし、0.05 mol/L ヨウ素液で持続する黄色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 6.211 mg C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>OS<sub>2</sub>

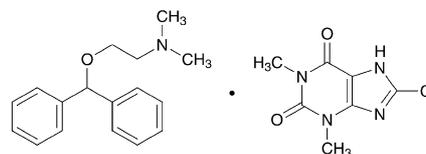
#### 貯法

保存条件 冷所に保存する。

容器 密封容器。

## ジメンヒドリナート

Dimenhydrinate



C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO · C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>: 469.96

*N*-[2-(Diphenylmethoxy)ethyl]-*N,N*-dimethylamine —

8-chloro-3,7-dihydro-1,3-dimethyl-1*H*-purine-2,6-dione (1/1)

[523-87-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、ジフェンヒドラミン (C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO: 255.35) 53.0 ~ 55.5 % 及び 8-クロロテオフィリン (C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>: 214.61) 44.0 ~ 47.0 % を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、水又はジエチルエーテルに溶けにくい。

#### 確認試験

(1) 本品 0.5 g を希エタノール 30 mL に溶かし、水 30 mL を加え、試料溶液とする。試料溶液 30 mL を分液漏斗に入れ、アンモニア水 (28) 2 mL を加え、ジエチルエーテル 10 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 5 mL で洗った後ジエチルエーテル液を薄めた塩酸 (1 → 100) 15 mL で抽出する。水層を分取して検液とし、次の試験を行う。

(i) 検液 5 mL にライネック塩試液 5 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(ii) 検液 10 mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 10 mL を滴加し、30 分間放置する。沈殿をろ取し、希エタノールから再結晶し、105°C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 128 ~ 133°C である。

(2) (1) の試料溶液 30 mL に希硫酸 2 mL を加え、30 分間冷却した後、器壁をしばしばこすとき、白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取し、氷水少量で洗い、105°C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 300 ~ 305°C (分解) である。

(3) (2) で得た沈殿 0.01 g に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液 2 ~ 3 滴を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、消える。

(4) (2) で得た沈殿 0.05 g をニッケルするつばにとり、過酸化ナトリウム 0.5 g を加えてよく混ぜ、加熱して融解する。冷後、融解物を水 20 mL に溶かし、希硝酸を加えて酸性とするととき、液は塩化物の定性反応を呈する。

**融点** 102 ~ 107°C

#### 純度試験

(1) 塩化物 定量法 (2) で得たろ液 50 mL をネスラー管にとり、硝酸 1 mL を加えて 5 分間放置するとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。