

比較液：0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加えて 5 分間放置する (0.044 % 以下)。

(2) 臭化物又はヨウ化物 本品 0.10 g を共栓試験管にとり、亜硝酸ナトリウム 0.05 g、クロロホルム 10 mL 及び希塩酸 10 mL を加え、密栓してよく振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は無色である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (3 g、減圧、酸化リン (V)、24 時間)。

強熱残分 0.30 % 以下 (1 g)。

定量法

(1) ジフェンヒドラン 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、250 mL の分液漏斗に入れ、水 50 mL、アンモニア試液 3 mL 及び塩化ナトリウム 10 g を加え、ジエチルエーテル 15 mL ずつで 6 回振り混ぜて抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗い、ジエチルエーテル液に 0.05 mol/L 硫酸 25 mL を正確に加え、更に水 25 mL を加えてよく振り混ぜた後、ジエチルエーテルを徐々に蒸発し、冷後、過量の硫酸を 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：メチルレッド試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 25.536 \text{ mg C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}$$

(2) 8-クロルテオフィリン 本品を乾燥し、その約 0.8 g を精密に量り、200 mL のメスフラスコに入れ、水 50 mL、アンモニア試液 3 mL 及び硝酸アンモニウム溶液 (1 → 10) 6 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱する。次に 0.1 mol/L 硝酸銀液 25 mL を正確に加え、時々振り混ぜて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、水を加えて正確に 200 mL とし、沈殿が沈着するまで一夜放置し、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 100 mL を正確に量り、硝酸を滴加して酸性とし、更に硝酸 3 mL を追加し、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。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 21.461 \text{ mg C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$$

貯 法 容 器 密閉容器。

ジメンヒドリナート錠

Dimenhydrinate Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するジメンヒドリナート ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$: 469.96) を含む。

製 法 本品は「ジメンヒドリナート」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「ジメンヒドリナート」0.5 g に対応する量をとり、温エタノール (95) 25 mL を加え、すり混ぜてろ過する。ろ液に水 40 mL を加えて再びろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 30 mL を分液漏斗に入れ、以下「ジメンヒドリナート」の確認試験 (1) を準用する。

(2) (1) の試料溶液 30 mL につき、「ジメンヒドリナート」の確認試験 (2), (3) 及び (4) を準用する。

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。ジメンヒドリナート ($\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$) 約 0.5 g に対応する量を精密に量り、フラスコに入れ、エタノール (95) 40 mL を加え、水浴上で振り動かしながら沸騰するまで加熱する。30 秒間加熱を続けた後、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、温エタノール (95) でよく洗い、ろ液及び洗液をフラスコに入れ、水浴上で加熱し、エタノールを蒸発して 5 mL とする。次に水 50 mL、アンモニア試液 3 mL 及び硝酸アンモニウム溶液 (1 → 10) 6 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、0.1 mol/L 硝酸銀液 25 mL を正確に加え、時々振り混ぜて水浴上で 15 分間加熱する。これを 200 mL のメスフラスコに水で洗い込み、冷後、水を加えて 200 mL とし、以下「ジメンヒドリナート」の定量法 (2) を準用する。

$$\begin{aligned} &0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} \\ &= 47.00 \text{ mg C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2 \end{aligned}$$

貯 法 容 器 密閉容器。

次没食子酸ビスマス

Bismuth Subgallate

デルマトール

本品を乾燥したものは定量するとき、ビスマス (Bi : 208.98) 47.0 ~ 51.0 % を含む。

性 状 本品は黄色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸、希硝酸又は希硫酸に温時溶け、また本品は水酸化ナトリウム試液に溶けて黄色透明の液となり、その色は速やかに赤色に変わる。

本品は光によって変化する。

確認試験

(1) 本品 0.5 g を強熱するとき、炭化して最後に黄色の物質を残す。この残留物はビスマス塩の定性反応を呈する。

(2) 本品 0.5 g に水 25 mL 及び硫化水素試液 20 mL を加え、よく振り混ぜ、生じた黒褐色の沈殿をろ過して除き、ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は青黒色を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を薄めた水酸化ナトリウム試液 (1 → 8) 40 mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 3.0 g をるつぼにとり、強熱して得た残留物を注意しながら硝酸 2.5 mL に加温して溶かし、これを水 100 mL 中に加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液 50 mL を水浴上で蒸発して 15 mL とし、水を加えて 20 mL とし、再びろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 5 mL に硝酸バリウム試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は混濁しない。

(3) 硝酸塩 本品 0.5 g に希硫酸 5 mL 及び硫酸鉄 (II) 試液 25 mL を加え、よく振り混ぜてろ過し、ろ液 5 mL を硫酸上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈しない。