

のところに同様の強度の吸収を認める。

融 点 204 ~ 206 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 20 mL を加えて溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。また、本品 0.5 g を水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かし、加熱するとき、白濁を生じない。冷後、更にアセトン 5 mL を加えるとき、液は澄明である。

(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 (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.02 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 200 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/アンモニア水 (28) 混液 (4 : 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、標準溶液から得られた主スポットより大きくななく、かつ濃くない。

乾燥減量 4.5 ~ 6.5 % (1 g, 105 °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 0.5 g を精密に量り、塩酸 5 mL 及び水 50 mL を加えて溶かし、更に臭化カリウム溶液 (3 → 10) 10 mL を加え、15 °C 以下に冷却した後、0.1 mol/L 垂硝酸ナトリウム液で滴定終点検出法の電位差滴定法又は電流滴定法により滴定する。

0.1 mol/L 垂硝酸ナトリウム液 1 mL
= 28.030 mg C₁₁H₁₂N₄O₃S

貯 法

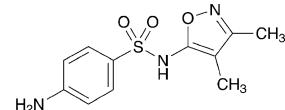
保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

スルフィソキサゾール

Sulfisoxazole

スルファフラゾール



C₁₁H₁₃N₃O₃S : 267.30

4-Amino-N-(3, 4-dimethylisoxazol-5-yl)-benzenesulfonamide [127-69-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルフィソキサゾール (C₁₁H₁₃N₃O₃S) 99.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品はピリジン又は *n*-ブチルアミンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、酢酸 (100) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品は希塩酸、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 0.01 g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(2) 本品 0.02 g に水 5 mL 及び *n*-ブチルアミン 1 mL を加えて溶かし、硫酸銅 (II) 試液 2 ~ 3 滴を加え、よく振り混ぜる。これにクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は青緑色を呈する。

(3) 本品 0.01 g をピリジン 1 mL に溶かし、硫酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜる。更に水 3 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は淡黄褐色を呈する。

(4) 本品 0.5 g に酢酸 (100) 2 mL を加え、還流冷却器を付けて加熱して溶かし、無水酢酸 1 mL を加えて 10 分間煮沸する。これに水 10 mL を加えて冷却した後、更に水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) 約 7 mL を加えてアルカリ性とし、必要ならばろ過する。この液に直ちに酢酸 (100) を滴加して酸性とし、生じた沈殿をろ取し、メタノールから再結晶し、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 208 ~ 210 °C である。

融 点 192 ~ 196 °C (分解)。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 20 mL を加えて溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 酸 本品 1.0 g に水 50 mL を加え、70 °C で 5 分間加熱した後、氷水中で 1 時間放置し、ろ過する。ろ液 25 mL にメチルレッド試液 2 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えるとき、液は黄色を呈する。

(3) 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 g, 105 °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 1 g を精密に量り、メタノール 50 mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレン試液 3 滴)。別にメタノール 50 mL に水 18 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\begin{aligned} &0.2 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 53.46 \text{ mg C}_{11}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}_3\text{S} \end{aligned}$$

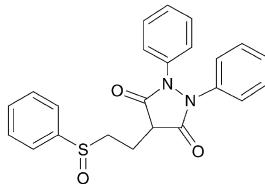
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

スルフィンピラゾン

Sulfinpyrazone



C₂₃H₂₀N₂O₃S : 404.48

1,2-Diphenyl-4-(2-phenylsulfinylethyl)pyrazolidine-3,5-dione [57-96-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルフィンピラゾン (C₂₃H₂₀N₂O₃S) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～微黄白色の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はアセトン又は酢酸 (100) 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溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：約 138 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 2 mg を酢酸 (100) 1 mL に溶かし、塩化パラジウム (II) 試液 1 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する。

(2) 本品の 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液溶液 (1 → 100000) 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又はスルフィンピラゾ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。

(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。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g をアセトン 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。また、本品 0.5 g を水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 4 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 (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をアセトン 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液 (1) とする。更に試料溶液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液 (2) 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、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 5 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、窒素気流下で速やかにスポットする。次にクロロホルム/酢酸 (100) 混液 (4:1) 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最も濃いスポットは、標準溶液 (1) から得たスポットより濃くない。また、試料溶液の主スポット及び上記のスポット以外のスポットは、標準溶液 (2) 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, 2 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、アセトン 40 mL に溶かし、水 40 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\begin{aligned} &0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 40.45 \text{ mg C}_{23}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_3\text{S} \end{aligned}$$

貯 法 容 器 密閉容器。

スルフィンピラゾン錠

Sulfinpyrazone Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するスルフィンピラゾン (C₂₃H₂₀N₂O₃S : 404.48) を含む。

製 法 本品は「スルフィンピラゾン」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「スルフィンピラゾン」2 mg に対応する量をとり、酢酸 (100) 1 mL を加えて振り混ぜた後、塩化パラジウム (II) 試液 1 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する。

(2) 定量法の試料溶液につき、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 257 ~ 261 nm に吸収の極大を示す。

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 2 液