

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。

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

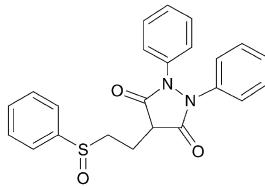
貯 法

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

900 mL を用い、溶出試験法第2法により毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始45分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、崩壊試験法の第2液を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にスルフィンピラゾン標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約0.01gを精密に量り、崩壊試験法の第2液に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、崩壊試験法の第2液を加えて正確に100mL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259nmにおける吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

本品の45分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

スルフィンピラゾン($C_{23}H_{20}N_2O_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times 9$$

W_s : スルフィンピラゾン標準品の量(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。スルフィンピラゾン($C_{23}H_{20}N_2O_3S$)約0.05gに対応する量を精密に量り、メタノール25mLを加えて15分間振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液50mLを加えて振り混ぜ、冷後、水を加えて正確に200mLとし、遠心分離する。上澄液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にスルフィンピラゾン標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約0.05gを精密に量り、メタノール25mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液50mLを加え、冷後、水を加えて正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長260nmにおける吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

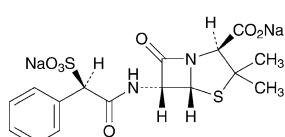
スルフィンピラゾン($C_{23}H_{20}N_2O_3S$)の量(mg)

$$= \text{スルフィンピラゾン標準品の量(mg)} \times \frac{A_T}{A_s}$$

貯 法 容 器 密閉容器。

スルベニシリンナトリウム

Sulbenicillin Sodium



$C_{16}H_{16}N_2Na_2O_7S_2$: 458.42

Disodium (2S,5R,6R)-3,3-dimethyl-7-oxo-6-[{(2R)-2-phenyl-2-sulfonatoacetyl amino}-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate [28002-18-8]

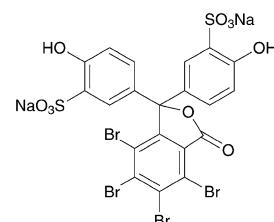
本品は日本抗生物質医薬品基準のスルベニシリンナトリウムの条に適合する。

性 状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、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。

スルホブロモフタレインナトリウム

Sulfobromophthalein Sodium



$C_{20}H_8Br_4Na_2O_10S_2$: 838.00

Disodium 5'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,3-dihydro-3-oxo-isobenzofuran-2-ylidene)bis(2-hydroxybenzenesulfonate)
[71-67-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、スルホブロモフタレインナトリウム($C_{20}H_8Br_4Na_2O_10S_2$)96.0～104.0%を含む。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水にやや溶けやすく、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。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品0.02gを水10mLに溶かし、炭酸ナトリウム試液1mLを加えるとき、液は青紫色を呈し、これに希塩酸1mLを加えるとき、液の色は消える。

(2) 本品0.2gを磁製るつぼにとり、無水炭酸ナトリウム0.5gを加えてよくかき混ぜた後、強熱して炭化し、冷後、残留物に熱湯15mLを加え、水浴上で5分間加熱した後、ろ過する。ろ液に塩酸を加え、わずかに酸性とした液は、臭化物の定性反応並びに硫酸塩の定性反応(1)及び(2)を呈する。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

pH 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは4.0～5.5である。

純度試験

(1) 溶状 本品0.5gを水10mLに溶かすとき、液は無色～微黄色透明である。

(2) 塩化物 本品2.0gをとり、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.10mLを加える(0.002%以下)。

(3) 硫酸塩 本品の水溶液(1→500)10mLに希塩酸5滴を加え、沸騰するまで加熱し、これに熱塩化バリウム試液1mLを加え、1分間後に観察するとき、液は澄清である。

(4) カルシウム 本品約5gを精密に量り、磁製皿に入れ、弱く加熱して炭化した後、700～750°Cに強熱して炭化する。冷後、希塩酸10mLを加え、水浴上で5分間加熱した後、内容物を50mLの水を用いてフラスコに移し、8mol/L水酸化カリウム試液5mL及びNN指示薬0.1g