

液の pH は 5.4~6.4 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20 g を 2 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g を希硝酸 6 mL に溶かし、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.021 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.6 g に水 40 mL 及び希塩酸 1 mL を加えて溶かし、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028 % 以下)。

(4) アンモニウム 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 % 以下)。

(5) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.0 g に 1 mol/L 塩酸試液 3 mL 及び水 2 mL を加え、加熱して溶かし、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)。

(7) 他のアミノ酸 本品 0.30 g を 1 mol/L 塩酸試液 1 mL に溶かし、水を加えて 50 mL とし、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 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 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/水/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80 °C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 → 50) を均等に噴霧した後、80 °C で 5 分間加熱するとき、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。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL ≡ 20.423 mg C₁₁H₁₂N₂O₂

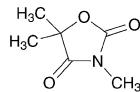
監 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 气密容器.

トリメタジオン

Trimethadione



$\text{C}_6\text{H}_9\text{NO}_3$: 143.14

3, 5, 5-Trimethyloxazolidine-2, 4-dione [127-48-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、トリメタジオン

(C₆H₉NO₃) 98.0 % 以上を含む.

性状 本品は白色の結晶または結晶性の粉末で、カンフルようのにおいがある。

本品はエタノール(95)又はクロロホルムに極めて溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けやすく、水にやや溶けやすい。

確認試驗

- (1) 本品の水溶液 ($1 \rightarrow 50$) 5 mL に水酸化バリウム試液 2 mL を加えるとき、直ちに沈殿を生じる。

(2) 本品のクロロホルム溶液 ($1 \rightarrow 50$) を試料溶液とし、赤外吸収スペクトル測定法の溶液法により層長 0.1 mm の塩化ナトリウム製固定セルを用いて試験を行い、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。

融 点 $45 \sim 47^{\circ}\text{C}$

純度試験 重金属 本品 2.0 g をとり、第 1 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, シリカゲル, 6 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、エタノール(95) 5 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を正確に加え、密栓して、時々振り混ぜながら 15 分間放置した後、過量の水酸化ナトリウムを 0.1 mol/L 塩酸で滴定する(指示薬: クレゾールレッド試液 4 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 14.314 mg C₆H₉NO₃

貯 法

保存条件 30 °C 以下で保存する。

容 器 气密容器.

トリメタジオン錠

Trimethadione Tablets

本品は定量するとき、表示量の 94 ~ 106 % に対応する
トリメタジオン ($C_6H_9NO_3$: 143.14) を含む。

製法 本品は「トリメタジオン」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「トリメタジオン」1 g に対応する量をとり、石油ベンジン 10 mL を加え、15