

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  $\mu$ 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 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 C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

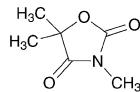
監 法

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

(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>) 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、水にやや溶けやすく。

確認試驗

- (1) 本品の水溶液 (1 → 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 → 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 C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>

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

分間しばしば振り混ぜた後、傾斜して石油ベンジンを除き、更に石油ベンジン 10 mL を加えて同じ操作を繰り返す。残留物にジエチルエーテル 25 mL を加えて 20 分間時々振り混ぜた後、ろ過し、室温でろ液を蒸発し、残留物をデシケーター（シリカゲル）で 6 時間乾燥するとき、その融点は 44 ~ 47 °C である。また、このものにつき、「トリメタジオニ」の確認試験（1）を準用する。

（2）（1）の残留物を乾燥させたもののクロロホルム溶液（1 → 50）を調製する。この液につき、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測定するとき、波数 2960 cm<sup>-1</sup>, 1814 cm<sup>-1</sup>, 1735 cm<sup>-1</sup>, 1445 cm<sup>-1</sup>, 1394 cm<sup>-1</sup>, 1290 cm<sup>-1</sup>, 1100 cm<sup>-1</sup> 及び 1055 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**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。トリメタジオニ（C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>）約 1 g に対応する量を精密に量り、エタノール（95）50 mL を加え、還流冷却器を付け、15 分間穏やかに煮沸し、温時ガラスろ過器（G4）を用いて 100 mL のメスフラスコにろ過する。残留物は温エタノール（95）10 mL ずつで 3 回洗い、洗液はメスフラスコに合わせ、冷後、エタノール（95）を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、共栓三角フラスコに入れ、水 25 mL 及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 30 mL を正確に加え、密栓して、時々振り混ぜて 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 C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>

#### 貯 法

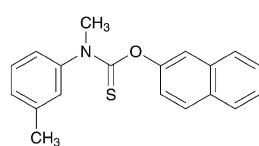
保存条件 30 °C 以下で保存する。

容 器 気密容器。

## トルナフタート

Tolnaftate

トルナフテート



C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>NOS : 307.41

O-Naphthalen-2-yl N-methyl-N-(3-methylphenyl)thiocarbamate [2398-96-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、トルナフタート（C<sub>19</sub>H<sub>17</sub>NOS）98.0 % 以上を含む。

**性 状** 本品は白色の粉末で、においはない。

本品はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

#### 確認試験

（1） 本品 0.2 g に水酸化カリウム・エタノール試液 20

mL 及び水 5 mL を加え、還流冷却器を付け、3 時間加熱する。冷後、その 10 mL をとり、これに酢酸（100）2 mL を加えた後、酢酸鉛（II）試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、黒色の沈殿を生じる。

（2） 本品のメタノール溶液（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トルナフタート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又は乾燥したトルナフタート標準品の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** 111 ~ 114 °C (乾燥後)。

#### 純度試験

（1） 重金属 本品 1.0 g をとり、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。冷後、更に硝酸 2 mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。次に冷後、硝酸 2 mL 及び過塩素酸 0.5 mL を加え、徐々に加熱し、白煙を生じさせる操作を 2 回行った後、白煙が生じなくなるまで加熱する。これを 500 ~ 600 °C で 1 時間強熱し、灰化する。以下第 2 法により操作し、50 mL の検液とし、試験を行う。比較液は硝酸 11 mL、硫酸 1 mL、過塩素酸 1 mL 及び塩酸 2 mL を加えて検液と同様に操作し、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする（20 ppm 以下）。

（2） 類縁物質 本品 0.50 g をクロロホルム 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にトルエンを展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 5 分間放置した後、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、標準溶液から得たスポットより濃くない。

**乾燥減量** 0.5 % 以下 (1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 65 °C, 3 時間)。

**強熱残分** 本品 2.0 g を精密に量り、徐々に加熱して炭化させる。次に硫酸 1 mL で潤し、白煙が生じなくなるまで徐々に加熱し、更に 450 ~ 550 °C で約 2 時間強熱して恒量とするとき、残分は 0.1 % 以下である。

**定量法** 本品及びトルナフタート標準品を乾燥し、その約 0.05 g ずつを精密に量り、それぞれにメタノール 200 mL を加え、水浴中で加温して溶かし、冷後、メタノールを加えて正確に 250 mL とする。これらの液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれにメタノールを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。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 257 nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。