

イン試液 3 滴).

$$\begin{aligned} &0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 27.035 \text{ mg C}_{12}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3\text{S} \end{aligned}$$

貯 法 容 器 密閉容器.

トルブタミド錠

Tolbutamide Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するトルブタミド ($\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$: 270.35) を含む。

製 法 本品は「トルブタミド」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「トルブタミド」0.5 g に対応する量をとり、クロロホルム 50 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物につき、「トルブタミド」の確認試験を準用する。

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH 7.4 のリン酸塩緩衝液 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にトルブタミド ($\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) 約 10 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にトルブタミド標準品を 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.050 g を精密に量り、メタノール 10 mL を加えて溶かした後、pH 7.4 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL 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 226 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} &\text{トルブタミド } (\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}) \text{ の表示量に対する溶出率 } (\%) \\ &= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{90}{C} \times \frac{1}{5} \end{aligned}$$

W_s : トルブタミド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトルブタミド ($\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) の表示量 (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。トルブタミド ($\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) 約 0.5 g に対応する量を精密に量り、中和エタノール 50 mL に溶かし、水 25 mL を加え、0.1 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イン試液 3 滴)。

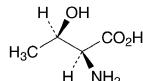
$$\begin{aligned} &0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 27.035 \text{ mg C}_{12}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_3\text{S} \end{aligned}$$

貯 法 容 器 密閉容器.

L-トレオニン

L-Threonine

L-スレオニン



$\text{C}_4\text{H}_9\text{NO}_3$: 119.12

(2*S*, 3*R*)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid [72-19-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-トレオニン

($\text{C}_4\text{H}_9\text{NO}_3$) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験 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。

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20} : -26.0 \sim -29.0^\circ$ (乾燥後、1.5 g, 水, 25 mL, 100 mm).

pH 本品 0.20 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.2 ~ 6.2 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g をとり、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 をとり、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 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 (20 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.0 g を希塩酸 5 mL に溶かし、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 を水 50 mL に溶かし、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 μL 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、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。