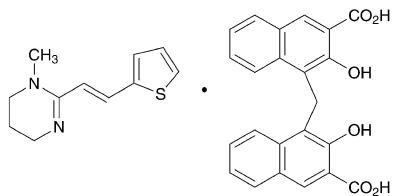


パモ酸ピランテル

Pyrantel Pamoate

ピランテルパモ酸塩



$C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$: 594.68

(E)-1, 4, 5, 6-Tetrahydro-1-methyl-2-[(E)-2-(thien-2-yl)-vinyl]pyrimidine mono[4, 4'-methylenebis(3-hydroxy-2-naphthoate)] (1/1) [22204-24-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、パモ酸ピランテル ($C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は淡黄色～黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は N,N -ジメチルホルムアミドにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール (95) に極めて溶けにくく、水、酢酸エチル又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

融点：256 ~ 264 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.05 g にメタノール 10 mL 及び塩酸/メタノール混液 (1:1) 1 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、黄色の沈殿を生じる。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする〔沈殿物は (2) の試験に用いる〕。試料溶液 0.5 mL に 2, 3-インドリンジオンの硫酸溶液 (1 → 1000) 1 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) (1) で得た沈殿物をとり、メタノールで洗った後、105 °C で 1 時間乾燥する。この 0.01 g をとり、メタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は緑色を呈する。

(3) 本品 0.1 g を N,N -ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし、メタノールを加えて 200 mL とする。この液 2 mL をとり、塩酸のメタノール溶液 (9 → 1000) を加えて 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 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) 塩化物 本品 1.0 g をとり、希硝酸 10 mL 及び水 40 mL を加えて水浴上で 5 分間振り混ぜながら加熱し、冷後、水を加えて 50 mL とし、ろ過する。ろ液 20 mL をとり、希硝酸 2 mL 及び水を加えて 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 0.40 mL を加える (0.036 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 0.75 g をとり、希塩酸 5 mL 及び水を加えて 100 mL とし、水浴上で 5 分間振り混ぜながら加熱し、冷後、水を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 20 mL をとり、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 0.45 mL を加える (0.144 % 以下)。

(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 3.0 mL を加える (30 ppm 以下)。

(4) 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)。

(5) 類縁物質 本操作は、直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 0.10 g を N,N -ジメチルホルムアミド 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、 N,N -ジメチルホルムアミドを加えて正確に 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。次に酢酸エチル/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、試料溶液から得たピランテル及びパモ酸のスポット以外のスポットは、標準溶液から得たピランテルのスポット (R_f 値約 0.3) より濃くない。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.30 % 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、クロロホルム 25 mL 及び水酸化ナトリウム試液 25 mL を加えて 15 分間振り混ぜて抽出する。更にクロロホルム 25 mL ずつで同様に 2 回抽出する。クロロホルム抽出液は毎回脱脂綿上に無水硫酸ナトリウム 5 g をおいた漏斗でろ過する。全クロロホルム抽出液を合わせ、酢酸 (100) 30 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 59.47 mg $C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$

貯法 容器 気密容器。