

(5) 振発性類縁物質 本品 100 mL をとり、内標準物質 5.0 μ L を正確に加え、試料溶液とする。試料溶液 5 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、ハロタン及び内標準物質以外のピークの合計面積は内標準物質のピーク面積より大きくない。

内標準物質 1,1,2-トリクロロ-1,2,2-トリフルオロエタノン

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ 3 m の管の注入口側 2 m にガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 400 を 180 ~ 250 μ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 30 % の割合で被覆したものを充てんし、残りの 1 m にはフタル酸ジノニルを 180 ~ 250 μ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 30 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：50 °C 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：内標準物質の保持時間が 2 ~ 3 分になるように調整する。

カラムの選定：本品 3 mL と内標準物質 1 mL を混和する。この液 1 μ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ハロタンの順に流出し、その分離度が 10 以上のものを用いる。

検出感度：試料溶液 5 μ L から得た内標準物質のピーク高さがフルスケールの 30 ~ 70 % になるように調整する。

面積測定範囲：ハロタンの保持時間の約 3 倍の範囲

蒸留試験 49 ~ 51 °C において、1 °C の範囲で 95 vol% 以上留出する。

チモール量 本品 0.50 mL にイソオクタン 5.0 mL 及び酸化チタン(IV)試液 5.0 mL を加え、30 秒間激しく振り混ぜ、放置するとき、上層の液の色の濃さは次の比較液 A より濃く、比較液 B より濃くない。

比較液：定量用チモール 0.225 g をイソオクタンに溶かし、正確に 100 mL とする。この液各 10 mL をそれぞれ正確に量り、イソオクタンを加えて正確に 150 mL 及び 100 mL とする。これらの液それぞれ 0.50 mL につき、本品と同様に操作し、上層の液を比較液 A 及び B とする。

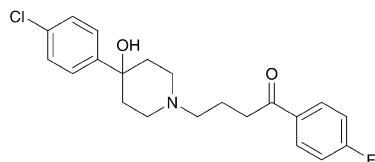
貯 法

保存条件 遮光して、30 °C 以下で保存する。

容 器 気密容器。

ハロペリドール

Haloperidol



$C_{21}H_{23}ClFNO_2$: 375.86

4-[4-(4-Chlorophenyl)-4-hydroxypiperidin-1-yl]-1-(4-fluorophenyl)butan-1-one [52-86-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、ハロペリドール ($C_{21}H_{23}ClFNO_2$) 99.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～微黄色の結晶又は粉末で、においはない。

本品は酢酸(100)に溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けにくく、2-プロパノール又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.02 g 及びナトリウム 0.05 g を試験管に入れ、注意して徐々に赤熱するまで加熱する。冷後、メタノール 0.5 mL を加え、更に水 5 mL を加えて沸騰するまで加熱する。この液をろ過し、ろ液に塩酸 2 ~ 3 滴を加えて酸性とし、ジルコニル・アリザリンレッド S 試液 2 滴を加えるとき、試液の赤紫色は消え、淡黄色となる。

(2) 本品 0.1 g に薄めた塩酸(1 → 1000) 30 mL を加え、加温して溶かし、冷後、ライネッケ塩試液 5 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.03 g を 2-プロパノール 100 mL に溶かす。この液 5 mL に 0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL 及び 2-プロパノールを加えて 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) 本品につき、炎色反応試験(2)を行うとき、緑色を呈する。

融 点 149 ~ 153 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.25 g をクロロホルム 10 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色透明である。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g に水 50 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 25 mL に希塩酸 1 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 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える(0.048 % 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 2.0 mL を加える(20 ppm 以下)。

(4) 高縮合生成物 本品 0.030 g をとり、メタノール 50 mL に溶かし、1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及びメタノールを

加えて正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 335 nm における吸光度は 0.220 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 60 °C, 酸化リン (V), 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6 g を精密に量り、酢酸 (100) 40 mL に溶かし、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 1 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 37.587 \text{ mg C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClFNO}_2$$

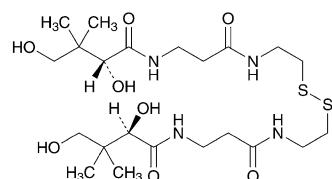
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

パンテチン

Pantethine



$\text{C}_{22}\text{H}_{42}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}_2$: 554.72

Bis(2-{3-[{(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoylamino}ethyl})disulfide
[16816-67-4]

本品はパンテチン 80 % を含む水溶液である。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、パンテチン ($\text{C}_{22}\text{H}_{42}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}_2$) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は無色～微黄色澄明の粘性の液である。

本品は水、メタノール又はエタノール (95) と混和する。

本品は光によって分解する。

確認試験

(1) 本品 0.7 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜ、硫酸銅 (II) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品 0.7 g に水 3 mL を加えて振り混ぜた後、亜鉛粉末 0.1 g 及び酢酸 (100) 2 mL を加えて 2 ~ 3 分間煮沸する。冷後、ベンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(3) 本品 1.0 g に水 500 mL を加えて振り混ぜる。この液 5 mL に 1 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、塩酸ヒドロキシアンモニウムの水酸化ナトリウム試液溶液 (3 → 140) 7 mL を加え、5 分間放置する。次に 2,4-ジニトロフェノール試液 3 滴を加え、1 mol/L 塩酸試液を液が無色となるまで滴加した後、塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20}$: +15.0 ~ +18.0 ° (脱水物に換算したもの 1 g, 水, 25 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 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)。

(2) ヒ素 本品 2.0 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 (1 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.6 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。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。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 2 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。次に水飽和 2-ブタノ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約 10 分間放置するとき、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。

(4) メルカプト化合物 本品 1.5 g に水 20 mL を加えて振り混ぜ、アンモニア試液 1 滴及びベンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

水 分 18 ~ 22 % (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (2 g)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、水を加えて混和し、正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、正確に 0.05 mol/L 臭素液 25 mL を加え、更に水 100 mL を加える。これに薄めた硫酸 (1 → 5) 5 mL を速やかに加え、直ちに密栓し、時々振り混ぜ 40 ~ 50 °C で 15 分間加温する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (2 → 5) 5 mL を注意して加え、直ちに密栓して振り混ぜた後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05 \text{ mol/L} \text{ 臭素液 } 1 \text{ mL} = 5.547 \text{ mg C}_{22}\text{H}_{42}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}_2$$

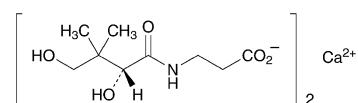
貯 法

保存条件 遮光して、10 °C 以下で保存する。

容 器 気密容器。

パントテン酸カルシウム

Calcium Pantothenate



$\text{C}_{18}\text{H}_{32}\text{CaN}_2\text{O}_{10}$: 476.53

Monocalcium bis{3-[{(2R)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} [137-08-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N : 14.01) 5.7 ~ 6.0 % 及びカルシウム (Ca : 40.08) 8.2 ~ 8.6 % を含む。