

強熱残分 0.15 % 以下 (1 g).

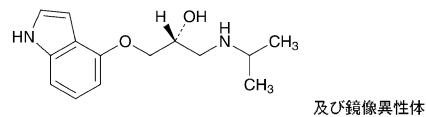
定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、ジメチルスルホキシド 140 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水 30 mL を加え、直ちに 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 6.165 mg C₁₆H₈N₂O₅

貯 法 容 器 気密容器。

ピンドロール

Pindolol



C₁₄H₂₀N₂O₂ : 248.32

(RS)-1-(1H-Indol-4-yloxy)-3-isopropylaminopropan-2-ol
[13523-86-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ピンドロール (C₁₄H₂₀N₂O₂) 98.5 % 以上を含む。
性 状 本品は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

本品はメタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希硫酸又は酢酸 (100) に溶ける。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(1 → 10000)1 mL に塩酸 1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド溶液 (1 → 1000) 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えた後、塩酸 1 mL を加えるとき、液は青色～青紫色を呈し、次に赤紫色に変わる。

(2) 本品 0.05 g を希硫酸 1 mL に溶かし、ライネッケ塩試液 1 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品のメタノール溶液 (1 → 50000) 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。

吸 光 度 E_{1cm}^{1%} (264 nm) : 333 ~ 350 (0.01 g, メタノール, 500 mL).

融 点 169 ~ 173 °C

純度試験

(1) **溶状** 本品 0.5 g を酢酸 (100) 10 mL に溶かし、直ちに観察するとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液 : 色の比較液 A 4 mL を正確に量り、水 6 mL を正確に加えて、混和する。

(2) **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)。

(3) **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)。

(4) **類縁物質** 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 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 ずつを薄層板にスポットする。次にクロロホルム/アセトン/イソプロピルアミン混液 (5 : 4 : 1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに薄めた硫酸 (3 → 5) 及び亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 50) を均等に噴霧するとき、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, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、メタノール 80 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 塩酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 塩酸 1 mL = 24.832 mg C₁₄H₂₀N₂O₂

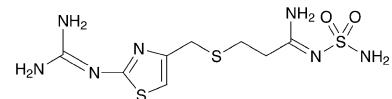
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

ファモチジン

Famotidine



C₈H₁₅N₇O₂S₃ : 337.45

N-(1-Amino-3-{[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl}propylidene)sulfamide [76824-35-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、ファモチジン (C₈H₁₅N₇O₂S₃) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～帯黄白色の結晶である。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は 0.5 mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

融点：約 164 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収ス