

で圧して除く。次に沈殿をクロロホルム 1 mL に溶かし、薄めたエタノール (9 → 10) 5 mL を加え、ガラス棒で器壁をこすって白色の結晶性の沈殿を生成させる。この沈殿をエタノール (95) で洗った後、乾燥するとき、その融点は、165 ~ 169 °C である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g を 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。また、これを加熱するとき、白濁を生じない。冷後、これにアセトン 5 mL を混和するとき、液は無色透明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 2.0 g に水 40 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とし、次の試験を行う。

(i) 試料溶液 10 mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は無色である。また、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.15 mL を追加するとき、液は赤色を呈する。

(ii) 試料溶液 10 mL に 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL 及びメチルレッド試液 5 滴を加えるとき、液は赤色～だいだい色を呈する。

(3) 塩化物 本品 0.30 g をアセトン 30 mL に溶かし、希硝酸 6 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。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.60 mL にアセトン 30 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.071 % 以下)。

(4) 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 g, 105 °C, 2 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、エタノール (95) 40 mL を加え、加温して溶かし、直ちにチモールフタレイン試液 0.5 mL を加え、液が淡青色を呈するまで 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し、次にピリジン 1 mL、フェノールフタレイン試液 5 滴及び硝酸銀試液 25 mL を加え、液が 1 分間持続する淡赤色を呈するまで、更に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 25.227 mg C₁₅H₁₂N₂O₂

貯 法 容 器 密閉容器。

フェニトイントリウム

Phenytoin Powder

ジフェニルヒダントイン散

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するフェニトイントリウム (C₁₅H₁₂N₂O₂ : 252.27) を含む。

製 法 本品は「フェニトイントリウム」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「フェニトイントリウム」0.3 g に対応する量をとり、ジエチルエーテル 100 mL ずつで 2 回よくかき混ぜて抽出し、抽出液を合わせてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物につき、「フェニトイントリウム」の確認試験を準用する。

定量法 本品のフェニトイントリウム (C₁₅H₁₂N₂O₂) 約 0.5 g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 100 mL を正確に加えて 30 分間かき混ぜた後、遠心分離する。上澄液 50 mL を正確に量り、チモールフタレイン試液 0.5 mL を加え、液が淡青色を呈するまで 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し、次にピリジン 1 mL、フェノールフタレイン試液 5 滴及び硝酸銀試液 12.5 mL を加え、液が 1 分間持続する淡赤色を呈するまで、更に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 25.227 mg C₁₅H₁₂N₂O₂

貯 法 容 器 密閉容器。

フェニトイントリウム錠

Phenytoin Tablets

ジフェニルヒダントイン錠

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するフェニトイントリウム (C₁₅H₁₂N₂O₂ : 252.27) を含む。

製 法 本品は「フェニトイントリウム」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 定量法で得た残留物につき、「フェニトイントリウム」の確認試験を準用する。

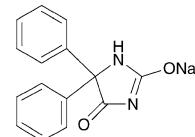
定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。フェニトイントリウム (C₁₅H₁₂N₂O₂) 約 0.3 g に対応する量を精密に量り、分液漏斗に入れ、希塩酸 1 mL 及び水 10 mL を加え、ジエチルエーテル 100 mL で 1 回、次に 25 mL ずつで 4 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、ジエチルエーテルを蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥し、質量を量り、フェニトイントリウム (C₁₅H₁₂N₂O₂) の量とする。

貯 法 容 器 密閉容器。

注射用フェニトイントリウム

Phenytoin Sodium for Injection

注射用ジフェニルヒダントインナトリウム



C₁₅H₁₁N₂NaO₂ : 274.25

Monosodium 5,5-diphenyl-4-oxoimidazolidin-2-olate
[630-93-3]

本品は用時溶解して用いる注射剤で、乾燥したものは定量するとき、フェニトイントリウム (C₁₅H₁₁N₂NaO₂) 98.5 % 以上を含み、表示量の 92.5 ~ 107.5 % に対応するフェニトイントリウム (C₁₅H₁₁N₂NaO₂) を含む。

製 法 本品は注射剤の製法により製する。

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。