

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 C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

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 (C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> : 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 (C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

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 (C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> : 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。

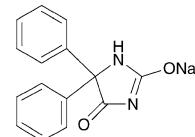
定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。フェニトイントリウム (C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 約 0.3 g に対応する量を精密に量り、分液漏斗に入れ、希塩酸 1 mL 及び水 10 mL を加え、ジエチルエーテル 100 mL で 1 回、次に 25 mL ずつで 4 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、ジエチルエーテルを蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥し、質量を量り、フェニトイントリウム (C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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



C<sub>15</sub>H<sub>11</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>2</sub> : 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 (C<sub>15</sub>H<sub>11</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>2</sub>) 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 (C<sub>15</sub>H<sub>11</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>2</sub>) 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。

本品は水又はエタノール(95)にやや溶けやすく、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは約12である。

本品は吸湿性である。

本品の水溶液は放置するとき、徐々に二酸化炭素を吸収してフェニトイインの結晶を析出する。

#### 確認試験

(1) 定量法で得た残留物につき、「フェニトイイン」の確認試験を準用する。

(2) 本品0.5gを強熱し、冷後、残留物を水10mLに溶かした液は、赤色リトマス紙を青変する。また、この液はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品1.0gを共栓試験管にとり、新たに煮沸して冷却した水20mLを加えて溶かすとき、液は無色透明である。また、わずかに混濁することがあっても、0.1mol/L水酸化ナトリウム液4.0mLを加えるとき、液は無色透明である。

(2) 重金属 本品1.0g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2.0mLを加える(20ppm以下)。

乾燥減量 2.5%以下(1g, 105°C, 4時間)。

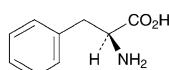
定量法 本品10個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。これを乾燥し、その約0.3gを精密に量り、分液漏斗に入れ、水50mLに溶かし、希塩酸10mLを加え、ジエチルエーテル100mLで抽出する。更にジエチルエーテル25mLずつで4回抽出し、全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを蒸発し、残留物を105°Cで2時間乾燥し、質量を量り、フェニトイイン( $C_{15}H_{12}N_2O_2$ : 252.27)の量とする。

$$\text{フェニトイインナトリウム } (C_{15}H_{11}N_2NaO_2) \text{ の量 (mg)} \\ = \text{フェニトイイン } (C_{15}H_{12}N_2O_2) \text{ の量 (mg)} \times 1.0871$$

貯 法 容 器 密封容器

### L-フェニルアラニン

L-Phenylalanine



$C_9H_{11}NO_2$ : 165.19

(2S)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid [63-91-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-フェニルアラニン( $C_9H_{11}NO_2$ )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、味はわずかに苦い。

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

本品は希塩酸に溶ける。

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  $[\alpha]_D^{20} : -33.0 \sim -35.5^\circ$  (乾燥後、0.5g、水25mL、100mm)。

pH 本品0.20gを水20mLに溶かした液のpHは5.3～6.3である。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品0.5gを1mol/L塩酸試液10mLに溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品0.5gをとり、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを加える(0.021%以下)。

(3) 硫酸塩 本品0.6gをとり、試験を行う。比較液には0.005mol/L硫酸0.35mLを加える(0.028%以下)。

(4) アンモニウム 本品0.25gをとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液5.0mLを用いる(0.02%以下)。

(5) 重金属 本品1.0gに水40mL及び希酢酸2mLを加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液2.0mLに希酢酸2mL及び水を加えて50mLとする(20ppm以下)。

(6) ヒ素 本品1.0gを希塩酸5mLに溶かし、水15mLを加え、これを検液とし、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。

(7) 他のアミノ酸 本品0.10gを水25mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mL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5μL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10cm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、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 0.30%以下(1g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 0.10%以下(1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.17gを精密に量り、ギ酸3mLに溶かし、酢酸(100)50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL } = 16.519 \text{ mg } C_9H_{11}NO_2$$

貯 法 容 器 気密容器