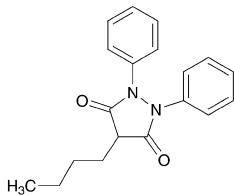


## フェニルブタゾン

Phenylbutazone



$C_{19}H_{20}N_2O_2$  : 308.37

4-Butyl-1,2-diphenylpyrazolidine-3,5-dione [50-33-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェニルブタゾン ( $C_{19}H_{20}N_2O_2$ ) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない、味は初めないが、後にわずかに苦い。

本品はアセトンに溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

### 確認試験

(1) 本品 0.1 g に酢酸 (100) 1 mL 及び塩酸 1 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分間加熱した後、水 10 mL を加え、氷冷する。この液をろ過し、ろ液に亜硝酸ナトリウム試液 3 ~ 4 滴を加える。この液 1 mL に 2-ナフトール試液 1 mL 及びクロロホルム 3 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は濃赤色を呈する。

(2) 本品 1 mg を希水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かし、水を加えて 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。

融点 104 ~ 107 °C

### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水酸化ナトリウム溶液 (2 → 25) 20 mL に溶かし、25 ± 1 °C で 3 時間放置するとき、液は澄明である。また、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 420 nm における吸光度は 0.05 以下である。

(2) 重金属 本品 2.0 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 (10 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) 硫酸呈色物 本品 1.0 g を硫酸 20 mL に溶かし、25 ± 1 °C で正確に 30 分間放置するとき、液は澄明である。また、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 420 nm における吸光度は、0.10 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧、シリカゲル、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、アセ

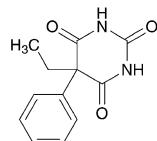
トン 25 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: ブロモチモールブルー試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は液の青色が 15 秒間持続するときとする。別にアセトン 25 mL に水 16 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 30.837 mg  $C_{19}H_{20}N_2O_2$

貯法 容器 気密容器。

## フェノバルビタール

Phenobarbital



$C_{12}H_{12}N_2O_3$  : 232.24

5-Ethyl-5-phenylpyrimidine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione [50-06-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェノバルビタール ( $C_{12}H_{12}N_2O_3$ ) 99.0 % 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、味は苦い。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、エタノール (95)、アセトン又はピリジンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

本品の飽和水溶液の pH は 5.0 ~ 6.0 である。

### 確認試験

(1) 本品 0.2 g に水酸化ナトリウム試液 10 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 本品 0.1 g を薄めたピリジン (1 → 10) 5 mL に溶かし、硫酸銅 (II) 試液 0.3 mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、淡赤紫色の沈殿を生じる。これにクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜると、クロロホルム層は着色しない。別に本品 0.1 g に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 ~ 3 滴及び薄めたピリジン (1 → 10) 5 mL を加えて溶かし、クロロホルム 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.3 mL を加えるとき、水層に淡赤紫色の沈殿を生じ、振り混ぜると、クロロホルム層は着色しない。

(3) 本品 0.4 g に無水炭酸ナトリウム 0.1 g 及び水 4 mL を加えて振り混ぜ、4-ニトロ塩化ベンジル 0.3 g をエタノール (95) 7 mL に溶かした液を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分間加熱した後、1 時間放置し、析出した結晶をろ取し、水酸化ナトリウム試液 7 mL 及び水少量で洗い、エタノール (95) / クロロホルム混液 (1 : 1) から再結晶し、105 °C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 181 ~ 185 °C である。

(4) 本品 0.1 g を硫酸 2 mL に溶かし、硝酸カリウム 5

～ 6 mg を加えて振り混ぜ，10 分間放置するとき，液は黄色又は黄褐色を呈する。

融 点 175 ～ 179 °C

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水酸化ナトリウム試液 5 mL に溶かすとき，液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品 0.30 g をアセトン 20 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 0.30 mL にアセトン 20 mL，希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.035 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.40 g をアセトン 20 mL に溶かし，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。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL にアセトン 20 mL，希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 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)。

(5) フェニルバルビツール酸 本品 1.0 g にエタノール (95) 5 mL を加え，3 分間煮沸して溶かすとき，液は透明である。

(6) 硫酸呈色物 本品 0.5 g をとり，試験を行う。液の色は色の比較液 A 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 0.10 % 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，N,N-ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし，0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬：アリザリンエロー GG・チモールフタレン試液 1 mL)。ただし，滴定の終点は液の黄色が黄緑色に変わるとする。別に N,N-ジメチルホルムアミド 50 mL にエタノール (95) 22 mL を加えた液につき，同様の方法で空試験を行い，補正する。

$$\begin{aligned} & 0.1 \text{ mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1 \text{ mL} \\ & = 23.224 \text{ mg C}_{12}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_3 \end{aligned}$$

貯 法 容 器 密閉容器。

## フェノバルビタール散 10%

10% Phenobarbital Powder

フェノバルビタール散

フェノバルビタール 10 倍散

本品は定量するとき，フェノバルビタール ( $\text{C}_{12}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_3$  : 232.24) 9.3 ～ 10.7 % を含む。

#### 製 法

フェノバルビタール	100 g
デンプン，乳糖又はこれらの混合物	適 量
全 量	1000 g

以上をとり，散剤の製法により製する。

確認試験 本品 5 g にヘキサン 20 mL を加えてよく振り混ぜた後，ろ過する。残留物を水浴上で乾燥し，クロロホルム

30 mL ずつで 4 回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ，ろ過する。ろ液を蒸発乾固し，残留物を 105 °C で 1 時間乾燥したものの融点は 174 ～ 179 °C である。また，このものにつき，「フェノバルビタール」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

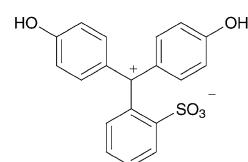
定量法 本品約 10 g を精密に量り，共栓フラスコにとり，クロロホルム/エタノール (95) 混液 (10 : 1) 100 mL を正確に加え，密栓して振り混ぜ，30 分間放置した後，共栓遠心沈殿管に入れ遠心分離する。上澄液 50 mL を正確に量り，水浴上で蒸発乾固した後，残留物を N,N-ジメチルホルムアミド 50 mL に溶かし，以下「フェノバルビタール」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & 0.1 \text{ mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1 \text{ mL} \\ & = 23.224 \text{ mg C}_{12}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_3 \end{aligned}$$

貯 法 容 器 密閉容器。

## フェノールスルホンフタレイン

Phenolsulfonphthalein



$\text{C}_{19}\text{H}_{14}\text{O}_5\text{S}$  : 354.38

2-[Bis(4-hydroxyphenyl)methyl]benzenesulfonate  
[143-74-8]

本品を乾燥したものは定量するとき，フェノールスルホンフタレイン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{14}\text{O}_5\text{S}$ ) 98.0 % 以上を含む。

性 状 本品は鮮赤色～暗赤色の結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール (95) に極めて溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

#### 確認試験

(1) 本品 5 mg を水酸化ナトリウム試液 2 ～ 3 滴に溶かし，0.05 mol/L 臭素液 2 mL 及び希硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜ，5 分間放置した後，水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とするととき，液は濃青紫色を呈する。

(2) 本品 0.01 g に薄めた炭酸ナトリウム試液 (1 → 10) を加えて溶かし，200 mL とする。この液 5 mL をとり，薄めた炭酸ナトリウム試液 (1 → 10) を加えて 100 mL とした液につき，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。

#### 純度試験

(1) 不溶物 本品約 1 g を精密に量り，炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 40) 20 mL を加え，しばしば振り混ぜて 1 時間放置した後，水を加えて 100 mL とし，24 時間放置する。不溶物を質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し，炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 100) 25 mL で 1 回及び水 5 mL ずつで 5 回洗い，105 °C で 1 時間乾燥すると