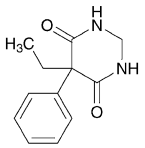
# プリミドン
Primidone



$C_{12}H_{14}N_2O_2$：218.25
5-Ethyldihydro-5-phenylpyrimidine-4,6(1*H*,5*H*)-dione
[*125-33-7*]

本品を乾燥したものは定量するとき，プリミドン（$C_{12}H_{14}N_2O_2$）98.5 % 以上を含む．

性　状　本品は白色の結晶性の粉末または粒で，においはなく，味はわずかに苦い．

本品は *N*,*N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく，ピリジンにやや溶けにくく，エタノール（95）に溶けにくく，水に極めて溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．

確認試験

（1）　本品 0.5 g を薄めた硫酸（1 → 2）5 mL と加熱するとき，ホルムアルデヒド臭を発する．

（2）　本品 0.2 g に無水炭酸ナトリウム 0.2 g を混ぜ，加熱するとき，発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する．

融　点　279 ～ 284 °C

純度試験

（1）　溶状　本品 0.10 g を *N*,*N*-ジメチルホルムアミド 10 mL に溶かすとき，液は無色澄明である．

（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）　2-エチル-2-フェニルマロンジアミド　本品 0.10 g をピリジン 2 mL に溶かし，内標準溶液 2 mL を正確に加え，更にビストリメチルシリルアセトアミド 1 mL を加え，よく振り混ぜた後，100 °C で 5 分間加熱する．冷後，ピリジンを加えて 10 mL とし，試料溶液とする．別に 2-エチル-2-フェニルマロンジアミド 0.050 g をピリジンに溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 2 mL を正確に加え，以下本品と同様に操作し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 2 μL 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，内標準物質のピーク面積に対する 2-エチル-2-フェニルマロンジアミドのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求めるとき，$Q_T$ は $Q_S$ より大きくない．

内標準溶液　ステアリルアルコールのピリジン溶液（1 → 2000）

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，長さ約 1.5 m のガラス管に，ガスクロマトグラフ用 50 % フェニル-メチルシリコーンポリマーを 125 ～ 150 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 3 % の割合で被覆したものを充てんする．

カラム温度：195 °C 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：ステアリルアルコールの保持時間が 8 ～ 9 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 2 μL につき，上記の条件で操作するとき，2-エチル-2-フェニルマロンジアミド，内標準物質の順に流出し，その分離度が 3 以上のものを用いる．

乾燥減量　0.5 % 以下（1 g，105 °C，2 時間）．

強熱残分　0.20 % 以下（1 g）．

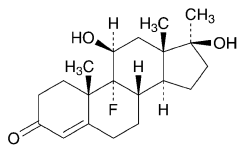
定 量 法　本品及びプリミドン標準品を乾燥し，その約 0.02 g ずつを精密に量り，それぞれに 20 mL のエタノール（95）を加え，加温して溶かす．冷後，エタノール（95）を加えて正確に 25 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，エタノール（95）を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 257 nm 付近の吸収極大波長における吸光度 $A_1$ 並びに波長 254 nm 及び 261 nm 付近の吸収極小波長における吸光度 $A_2$ 及び $A_3$ を測定する．

$$\text{プリミドン（}C_{12}H_{14}N_2O_2\text{）の量（mg）} = \text{プリミドン標準品の量（mg）} \times \frac{(2A_1 - A_2 - A_3)_T}{(2A_1 - A_2 - A_3)_S}$$

ただし，$(2A_1 - A_2 - A_3)_T$ は試料溶液についての，$(2A_1 - A_2 - A_3)_S$ は標準溶液についての値である．

貯 法 容　器　気密容器．

# フルオキシメステロン
Fluoxymesterone



$C_{20}H_{29}FO_3$：336.44
9-Fluoro-11β,17β-dihydroxy-17-methylandrost-4-en-3-one
[*76-43-7*]

本品を乾燥したものは定量するとき，フルオキシメステロン（$C_{20}H_{29}FO_3$）97.0 ～ 102.0 % 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．

本品はメタノールにやや溶けにくく，エタノール（95）又はクロロホルムに溶けにくく，ジエチルエーテルに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない．

確認試験

（1）　本品 5 mg を硫酸 2 mL に溶かすとき，液は黄色を呈する．

（2）　本品 0.01 g をとり，0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及び水 20 mL の混液を吸収液とし，酸素フ