

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「イオタラム酸」1 g に対応する容量をとり、水 25 mL を加え、よくかき混ぜながら希塩酸 2.5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿をガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過し、水 10 mL ずつで 2 回洗った後、105 °C で 1 時間乾燥する。このものにつき、「イオタラム酸」の確認試験 (2) を準用する。

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 6.5 ~ 7.7

純度試験

(1) 芳香族第一アミン 本品の表示量に従い「イオタラム酸」0.20 g に対応する容量をとり、水 15 mL を加えて振り混ぜ、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 4 mL を加え、以下「イオタラム酸」の純度試験 (2) を準用する。ただし、吸光度は 0.17 以下である。

(2) ヨウ素及びヨウ化物 本品の表示量に従い「イオタラム酸」1.5 g に対応する容量をとり、水 20 mL 及び希硫酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、ガラスろ過器 (G4) を用いて吸引ろ過する。ろ液にトルエン 5 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、トルエン層は無色である。次に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 2 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、トルエン層は次の比較液より濃くない。

比較液：ヨウ化カリウム 0.25 g を水に溶かし、1000 mL とする。この液 2.0 mL に水 20 mL を加え、更に希硫酸 5 mL、トルエン 5 mL 及び亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 2 mL を加えて激しく振り混ぜる。

エンドトキシン 3.4 EU/mL 未満

定量法 本品のイオタラム酸 (C₁₁H₉I₃N₂O₄) 約 4 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用イオタラム酸を 105 °C で 4 時間乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 100 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、更に水を加え、正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体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イオタラム酸のピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

$$\begin{aligned} & \text{イオタラム酸 (C}_{11}\text{H}_9\text{I}_3\text{N}_2\text{O}_4\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用イオタラム酸の量 (mg)} \times \frac{Q_r}{Q_s} \end{aligned}$$

内標準溶液 L-トリプトファンの移動相溶液 (3 → 2500)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：240 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：20 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸 3.9 g 及びトリエチルアミン 2.8 mL

を水に混和し、2000 mL とする。この液にアセトニトリル 100 mL を加える。

流量：イオタラム酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、イオタラム酸、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するイオタラム酸のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができない。

イオタラム酸メグルミン注射液

Meglumine Iotalamate Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するイオタラム酸 (C₁₁H₉I₃N₂O₄ : 613.91) を含む。

製法

(1)

イオタラム酸	227.59 g
メグルミン	72.41 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

(2)

イオタラム酸	455 g
メグルミン	145 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上 (1) 又は (2) をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 1 mL に 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.2 mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

(2) 本品の表示量に従い「イオタラム酸」1 g に対応する容量をとり、水 25 mL を加え、よくかき混ぜながら希塩酸 2.5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿をガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過し、水 10 mL ずつで 2 回洗った後、105 °C で 4 時間乾燥する。このものにつき、「イオタラム酸」の確認試験 (2) を準用する。

旋光度

製法 (1) によるもの $[\alpha]_D^{20}$: -1.67 ~ -1.93° (100 mm)。

製法(2)によるもの $[\alpha]_D^{20}$: $-3.35 \sim -3.86^\circ$ (100 mm).

pH 6.5 ~ 7.7

純度試験

(1) 芳香族第一アミン 本品の表示量に従い「イオタラム酸」0.20 g に対応する容量をとり、水 15 mL を加えて振り混ぜ、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 4 mL を加え、以下「イオタラム酸」の純度試験(2)を準用する。ただし、吸光度は 0.17 以下である。

(2) ヨウ素及びヨウ化物 本品の表示量に従い「イオタラム酸」1.5 g に対応する容量をとり、水 20 mL 及び希硫酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、ガラスろ過器 (G4) を用いて吸引ろ過する。ろ液にトルエン 5 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、トルエン層は無色である。次に亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 2 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、トルエン層は次の比較液より濃くない。

比較液: ヨウ化カリウム 0.25 g を水に溶かし、1000 mL とする。この液 2.0 mL に水 20 mL を加え、更に希硫酸 5 mL、トルエン 5 mL 及び亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 2 mL を加えて激しく振り混ぜる。

エンドトキシン 0.90 EU/mL 未満

定量法 本品のイオタラム酸 ($C_{11}H_9I_3N_2O_4$) 約 4 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用イオタラム酸を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 100 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、更に水を加え、正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体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イオタラム酸のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{イオタラム酸 } (C_{11}H_9I_3N_2O_4) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用イオタラム酸の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 L-トリプトファンの移動相溶液 (3 → 2500)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 20°C 付近の一定温度

移動相: リン酸 3.9 g 及びトリエチルアミン 2.8 mL を水に溶かし、2000 mL とする。この液にアセトニトリル 100 mL を加える。

流量: イオタラム酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、イオタラム酸、内標準物質の順に溶

出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するイオタラム酸のピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

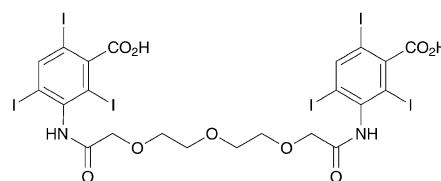
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

イオトロクス酸

Iotroxic Acid



$C_{22}H_{18}I_6N_2O_9$: 1215.81

3,3'-(3,6,9-Trioxaundecanedioyl)diiminobis-(2,4,6-triiodobenzoic acid) [51022-74-3]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、イオトロクス酸 ($C_{22}H_{18}I_6N_2O_9$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

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

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 0.1 g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。

(2) 本品をメタノールに溶かした後、減圧下でメタノールを蒸発し、残留物につき、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。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を薄めた水酸化ナトリウム試液 (1 → 5) 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 芳香族第一アミン 本品 0.20 g をとり、水 5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 4 mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 0.4 mL、水酸化ナトリウム試液 15 mL 及び水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、同様に操作して得た空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 485 nm における吸光度は 0.22 以下である。

(3) ヨウ素 本品 0.20 g を炭酸水素ナトリウム試液 2.0