

イオパノ酸錠

Iopanoic Acid Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するイオパノ酸 ($C_{11}H_{12}I_3NO_2$; 570.93) を含む。

製法 本品は「イオパノ酸」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「イオパノ酸」0.25 g に対応する量を取り、アセトン 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 5 mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥する。この乾燥物 1 mg をアセトン 1 mL に溶かし、希塩酸 3 mL を加えた液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液は赤色を呈する。

(2) (1) の乾燥物 0.1 g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。

(3) (1) の乾燥物につき、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測定するとき、波数 3435 cm^{-1} 、3345 cm^{-1} 、1290 cm^{-1} 、1229 cm^{-1} 、939 cm^{-1} 及び 872 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 可溶性ハロゲン化物 本品を粉末とし、表示量に従い「イオパノ酸」2.5 g に対応する量を取り、水 20 mL 及びアンモニア試液 2.5 mL を加え、更に希硝酸 20 mL 及び水を加えて 100 mL とし、以下「イオパノ酸」の純度試験 (1) 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。イオパノ酸 ($C_{11}H_{12}I_3NO_2$) 約 0.4 g に対応する量を精密に量り、アセトン 20 mL を加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をろ過する。同様の操作をアセトン 10 mL ずつを用いて 4 回繰り返し、同一のろ紙でろ過する。全ろ液を合わせ、水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物に亜鉛粉末 1 g 及び酢酸 (100) 10 mL を加え、以下「イオパノ酸」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 19.031 mg $C_{11}H_{12}I_3NO_2$

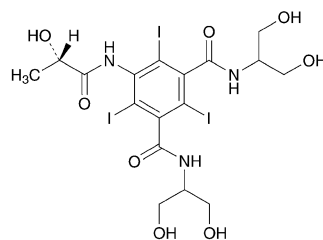
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

イオパミドール

Iopamidol



$C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$: 777.09

N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-5-[(2*S*)-2-hydroxypropanoylamino]-2,4,6-triiodoisophthalamide [62883-00-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、イオパミドール ($C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品 0.05 g に塩酸 5 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱した液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(2) 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。

(3) 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 $[\alpha]_D^{20}$: -4.6 ~ -5.2° (乾燥後, 4 g, 水, 加温, 冷後, 10 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 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 0.60 g をとり、水 8 mL に溶かし、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 50) 1 mL 及び 2 mol/L 塩酸試液 12 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溶液 (1 → 10) 1 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、ナフチルエチレンジアミン試液 1 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 495 nm における吸光度は 0.12 以下である (0.020 % 以下)。

(3) ヨウ素 本品 2.0 g を水 25 mL に溶かし、1 mol/L 硫酸 5 mL 及びトルエン 5 mL を加えてよく振り混ぜ、放置するとき、トルエン層は無色である。

(4) 遊離ヨウ素イオン 本品約 5.0 g を精密に量り、水 70 mL に溶かし、希酢酸を加えて pH 約 4.5 に調整する。この液に 0.1 mol/L 塩化ナトリウム試液 2 mL を加え、0.001 mol/L 硝酸銀液で滴定する (電位差滴定法)。ヨウ素イオンの量 (%) を求めるとき、0.001 % 以下である。

0.001 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 0.12690 mg I