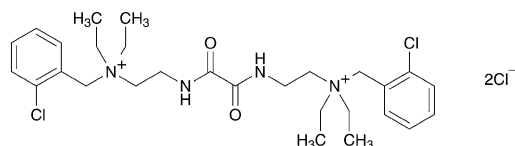


塩化アンベノニウム

Amibenonium Chloride

アンベノニウム塩化物



$C_{28}H_{42}Cl_4N_4O_2$: 608.47

[Oxalylbis(iminoethylene)]bis[N-(2-chlorobenzyl)-N,N-diethylammonium] dichloride [I15-79-7]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩化アンベノニウム ($C_{28}H_{42}Cl_4N_4O_2$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は水、メタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、無水酢酸に溶けにくい。

本品は吸湿性である。

融点 : 約 205 °C (分解)。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液 (1 → 5000) 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。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の塩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。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応を呈する。

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) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 5) を用いる。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。
- (3) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL 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 5 μ L 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/ギ酸/水混液 (12 : 6 : 5) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、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 11.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸

(100) 混液 (7 : 3) 50 mL に溶かし、0.1 mol/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 mol/L 過塩素酸 1 mL = 30.424 mg $C_{28}H_{42}Cl_4N_4O_2$

貯法 容器 気密容器。

塩化インジウム (^{111}In) 注射液

Indium (^{111}In) Chloride Injection

本品は水性の注射剤で、インジウム-111 を塩化インジウムの形で含む。

本品は放射性医薬品基準の塩化インジウム (^{111}In) 注射液の条に適合する。

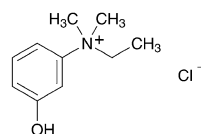
本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

性状 本品は無色澄明の液である。

塩化エドロホニウム

Edrophonium Chloride

エドロホニウム塩化物



$C_{10}H_{16}ClNO$: 201.69

N-Ethyl-N-(3-hydroxyphenyl)-N,N-dimethylammonium chloride [I16-38-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩化エドロホニウム ($C_{10}H_{16}ClNO$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、おいはない。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、無水酢酸又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は淡赤紫色を呈する。
- (2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 20000) 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又は塩化エドロホニウム標準品について同様に操作して得られた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。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 5.0 である。

融点 166 ~ 171 °C (分解)。

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) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 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)。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 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) 類縁物質 本品 0.50 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 10 mL 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 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/クロロホルム/アンモニア水 (28) 混液 (16 : 4 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、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 0.20 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 100 mL に溶かし、0.1 mol/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。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 20.169 \text{ mg C}_{10}\text{H}_{16}\text{ClNO}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩化エドロホニウム注射液

Edrophonium Chloride Injection

エドロホニウム塩化物注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩化エドロホニウム ($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{ClNO}$: 201.69) を含む。

製法 本品は「塩化エドロホニウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「塩化エドロホニウム」0.04 g に対応する容量をとり、硝酸バリウム試液 4 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、「塩化エドロホニウム」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 定量法の試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 272 ~ 276 nm に吸収の極大を示す。

pH 6.5 ~ 8.0

定量法 操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品の塩化エドロホニウム ($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{ClNO}$) 約 0.05 g に対応する容量を正確に量り、クロマトグラフ柱 (50 ~ 150 μ m の弱塩基性 DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体 (Cl 型) 10 mL を内径約 2 cm, 高さ約 10 cm のクロマトグラフ管に注入して調製したもの) に入れ、水 25 mL を用いて 1 分間 1 ~ 2 mL の速度で流出する。次に水 25 mL を用いて 1 分間 1 ~ 2 mL の速度でクロマトグラフ柱を 2 回洗う。洗液は先の流出液に合わせ、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、pH 8.0 のリン酸塩緩衝液 10 mL 及び塩化ナトリウム 5 g を加え、ジエチルエーテル/ヘキサン混液 (1 : 1) 20 mL で 4 回洗い、水層を分取し、0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に塩化エドロホニウム標準品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 3 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 273 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{塩化エドロホニウム (C}_{10}\text{H}_{16}\text{ClNO) の量 (mg)} \\ & = \text{塩化エドロホニウム標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

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。

塩化カリウム

Potassium Chloride

KCl : 74.55

本品を乾燥したものは定量するとき、塩化カリウム (KCl) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、おいはなく、味は塩辛い。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1 → 10) は中性である。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 50) はカリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 5 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 5.0 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を正確に加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。これに 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 臭化物 本品 1.0 g を水に溶かし、100 mL とする。この液 5 mL に希塩酸 3 滴及びクロロホルム 1 mL を加え、トリエンズルホンクロロアミドナトリウム試液 3 滴を振り混ぜながら滴加するとき、クロロホルム層は黄色～黄赤色を呈しない。