

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。