

## 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

(4) ヨウ化物 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、塩化鉄(Ⅲ)試液 3 滴及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜ、30 分間放置し、再び振り混ぜるとき、クロロホルム層は赤紫色～紫色を呈しない。

(5) 重金属 本品 4.0 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 (5 ppm 以下)。

(6) カルシウム又はマグネシウム 本品 0.20 g を水 20 mL に溶かし、アンモニア試液 2 mL、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL 及びリン酸水素二ナトリウム試液 2 mL を加え、5 分間放置するとき、液は混濁しない。

(7) ナトリウム 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かし、炎色反応試験(1)を行うとき、持続する黄色を呈しない。

(8) 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)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 130 °C, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水 50 mL に溶かし、強く振り混ぜながら 0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬: フルオレセインナトリウム試液 3 滴)。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 7.455 \text{ mg KCl}$$

貯法 容器 気密容器。

## 塩化カルシウム

Calcium Chloride

$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  : 147.01

本品は定量するとき、塩化カルシウム ( $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) 96.7 ~ 103.3 % を含む。

性状 本品は白色の粒又は塊で、においはない。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は潮解性である。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 10) はカルシウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 9.2 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.024 % 以下)。

(3) 次亜塩素酸塩 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、希塩酸 2 ~ 3 滴及びヨウ化亜鉛デンプン試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は直ちに青色を呈しない。

(4) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(5) 鉄、アルミニウム又はリン酸塩 本品 1.0 g をネスラー管にとり、水 20 mL 及び希塩酸 1 滴を加えて溶かした後に煮沸する。冷後、アンモニア試液 3 滴を加え、沸騰するまで加熱するとき、液は混濁又は沈殿を生じない。

(6) バリウム 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、希塩酸 2 滴及び硫酸カリウム試液 2 mL を加え、10 分間放置するとき、液は混濁しない。

(7) 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)。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、水 40 mL 及び 8 mol/L 水酸化カリウム試液 2 mL を加え、更に NN 指示薬 0.1 g を加えた後、直ちに 0.02 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

$$\begin{aligned} &0.02 \text{ mol/L エチレンジアミン四酢酸} \\ &\text{二水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 2.9402 \text{ mg CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} \end{aligned}$$

貯法 容器 気密容器。

## 塩化カルシウム注射液

Calcium Chloride Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩化カルシウム ( $\text{CaCl}_2$  : 110.98) を含む。

本品の濃度は塩化カルシウム ( $\text{CaCl}_2$ ) の量で表示する。

本品には発熱性物質試験を適用しない。

製法 本品は「塩化カルシウム」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。

pH : 4.5 ~ 7.5

確認試験 本品はカルシウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

定量法 本品の塩化カルシウム ( $\text{CaCl}_2$ ) 約 0.4 g に対応する容量を正確に量り、以下「塩化カルシウム」の定量法を準用する。

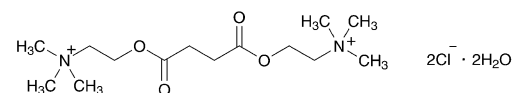
$$\begin{aligned} &0.02 \text{ mol/L エチレンジアミン四酢酸} \\ &\text{二水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 2.2197 \text{ mg CaCl}_2 \end{aligned}$$

貯法 容器 密封容器。

## 塩化スキサメトニウム

Suxamethonium Chloride

スキサメトニウム塩化物



$\text{C}_{14}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  : 397.34

2, 2'-Succinyldioxybis(*N*-ethyl-*N*, *N*, *N*-trimethylammonium) dichloride dihydrate [6101-15-1]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩化スキサ