

(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。

$$\text{pH} : 4.5 \sim 7.5$$

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。

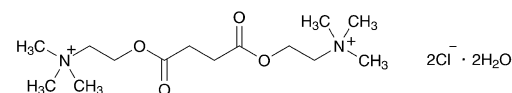
$$\begin{aligned} &0.02 \text{ mol/L エチレンジアミン四酢酸} \\ &\text{二水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 2.2197 \text{ mg CaCl}_2 \end{aligned}$$

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

メトニウム ( $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$  : 361.31) 98.0 % 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、メタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品につき、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。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) は塩化物の定性反応を呈する。

**pH** 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.0 である。

**融点** 159 ~ 164 °C (未乾燥)。

#### 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) 類縁物質 本品 0.25 g を水 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 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 1  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸アンモニウム溶液 (1 → 100) /アセトン/1-ブタノール/ギ酸混液 (20 : 20 : 20 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 105 °C で 15 分間乾燥する。これにヘキサクロロ白金 (IV) 酸・ヨウ化カリウム試液を均等に噴霧し、15 分間放置した後観察するとき、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。

**水分** 8.0 ~ 10.0 % (0.4 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

**強熱残分** 0.10 % 以下 (1 g)。

**定量法** 本品約 0.4 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 80 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 = 18.065 mg  $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$

**貯法** 容器 気密容器。

## 塩化スキサメトニウム注射液

Suxamethonium Chloride Injection

スキサメト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 93 ~ 107 % に対応する塩化スキサメトニウム ( $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$  : 361.31) を含む。

本品の濃度は塩化スキサメトニウム ( $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$ ) の量で表示する。

**製法** 本品は「塩化スキサメトニウム」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** 本品の表示量に従い「塩化スキサメトニウム」0.05 g に対応する容量をとり、水を加えて 10 mL とし、試料

溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用塩化スキサメトニウム 0.05 g を水 10 mL に溶かし、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 1  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸アンモニウム溶液 (1 → 100) /アセトン/1-ブタノール/ギ酸混液 (20 : 20 : 20 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 105 °C で 15 分間乾燥する。これにヘキサクロロ白金 (IV) 酸・ヨウ化カリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し、それらの  $R_f$  値は等しい。

**pH** 3.0 ~ 5.0

**純度試験** 加水分解物 定量法における初めの中和に消費する 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液の量は、塩化スキサメトニウム ( $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$ ) 200 mg につき 0.7 mL 以下である。

**定量法** 本品の塩化スキサメトニウム ( $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$ ) 約 0.2 g に対応する容量を正確に量り、分液漏斗に入れ、新たに煮沸して冷却した水 30 mL を加え、ジエチルエーテル 20 mL ずつで 5 回洗う。全ジエチルエーテル洗液を合わせ、新たに煮沸して冷却した水 10 mL ずつで 2 回抽出する。この水抽出液を合わせ、ジエチルエーテル 10 mL ずつで 2 回洗い、水層は初めの水溶液に合わせ、プロモチモールブルー試液 2 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で中和する。次に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 25 mL を正確に加え、還流冷却器を付けて 40 分間煮沸する。冷後、過量の水酸化ナトリウムを 0.1 mol/L 塩酸で滴定する。新たに煮沸して冷却した水 50 mL をフラスコに入れ、プロモチモールブルー試液 2 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で中和する。以下同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL  
= 18.065 mg  $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$

#### 貯法

保存条件 凍結を避け、5 °C 以下で保存する。

容器 密封容器。

有効期限 製造後 12 箇月。

## 注射用塩化スキサメトニウム

Suxamethonium Chloride for Injection

注射用スキサメトニウム塩化物

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応する塩化スキサメトニウム ( $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$  : 361.31) を含む。

本品の濃度は塩化スキサメトニウム ( $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$ ) の量で表示する。

**製法** 本品は「塩化スキサメトニウム」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末又は塊である。

**確認試験** 本品の表示量に従い「塩化スキサメトニウム」0.05 g に対応する量を取り、水に溶かし、10 mL とし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用塩化スキサメトニウム 0.05 g を水 10 mL に溶かし、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