

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 μ 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 μ 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

液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用セルコ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 \rightarrow 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 $^{\circ}$ C で 15 分間乾燥する。これにヘキサクロ白金 (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 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。

純度試験 類縁物質 本品の表示量に従い「塩化スキサメトニウム」0.25 g に対応する量を取り、以下「塩化スキサメトニウム」の純度試験 (2) を準用する。

定量法 本品 10 個以上を取り、内容物の質量を精密に量る。その約 0.5 g を精密に量り、以下「塩化スキサメトニウム」の定量法を準用する。

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 密封容器。

塩化タリウム (^{201}Tl) 注射液

Thallium (^{201}Tl) Chloride Injection

本品は水性の注射剤で、タリウム-201 を塩化第一タリウムの形で含む。

本品は放射性医薬品基準の塩化タリウム (^{201}Tl) 注射液の条に適合する。

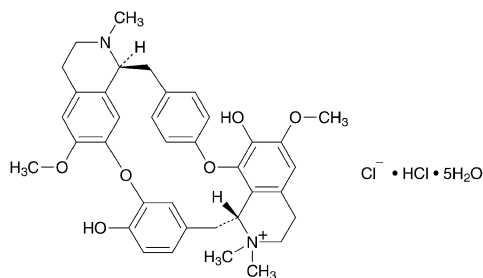
本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

性状 本品は無色澄明の液である。

塩化ツボクラリン

Tubocurarine Chloride

ツボクラリン塩化物



$C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl \cdot 5H_2O$: 771.72

7', 12'-Dihydroxy-6, 6'-dimethoxy-2, 2', 2'-

trimethyltubocuraranium chloride monohydrochloride

pentahydrate [41354-45-4]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩化ツボクラリン ($C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl$: 681.65) 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、においはない。

本品は水又はエタノール (95) にやや溶けにくく、酢酸

(100) に溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

融点 : 約 270 $^{\circ}$ C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 2000) 20 mL に硫酸 0.2 mL 及びヨウ素酸カリウム溶液 (1 \rightarrow 100) 2 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で 30 分間加熱するとき、液の色は黄色である。

(2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 100) 1 mL にライネック塩一水和物溶液 (1 \rightarrow 25) 1 mL を加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品の水溶液 (3 \rightarrow 100000) 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ツボクラリン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、同一波長のところで同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 50) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +210 ~ +220 $^{\circ}$ (乾燥物に換算したものの 0.1 g, 水, 10 mL, 3 時間放置後, 100 mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g をエタノール (95) 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) クロロホルム可溶物 本品の乾燥物に換算して約 0.2 g を精密に量り、水 200 mL 及び炭酸水素ナトリウム飽和溶液 1 mL を加え、クロロホルム 20 mL ずつで 3 回抽出する。全クロロホルム抽出液を合わせ、水 10 mL で洗い、質量既知のビーカーに脱脂綿を用いてろ過し、クロロホルム 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上でクロロホルムを蒸発し、残留物を 105 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥するとき、その量は 2.0 % 以下である。これに水 10 mL を加えるとき溶けないが、塩酸 1 mL を追加してかき混ぜるとき、溶ける。

乾燥減量 9 ~ 12 % (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 105 $^{\circ}$ C, 4 時間)。

強熱残分 0.25 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 20 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、無水酢酸 60 mL を加え、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 = 34.082 mg $C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

塩化ツボクラリン注射液

Tubocurarine Chloride Injection

ツボクラリン塩化物注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応する塩化ツボクラリン ($C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl$ ·