

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 \sim 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。

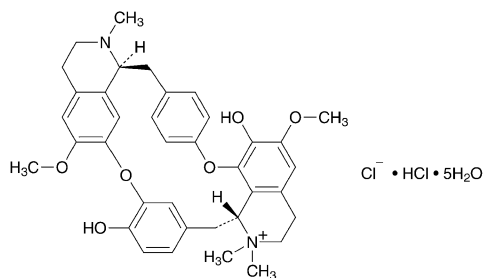
本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

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



$C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot \text{HCl} \cdot 5\text{H}_2\text{O}$: 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 ($C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot \text{HCl}$: 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 \sim 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 $[\alpha]_D^{25}$: +210 \sim +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 \sim 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 $C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot \text{HCl}$

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 \sim 107 % に対応する塩化ツボクラリン ($C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot \text{HCl}$ ・

5H₂O : 771.72) を含む。

製法 本品は「塩化ツボクラリン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色透明の液である。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「塩化ツボクラリン」0.01 g に対応する容量をとり、水を加えて 20 mL とする。この液につき、「塩化ツボクラリン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「塩化ツボクラリン」3 mg に対応する容量をとり、「塩化ツボクラリン」の確認試験(2)を準用する。

(3) 本品の表示量に従い「塩化ツボクラリン」3 mg に対応する容量をとり、水を加えて 100 mL とする。この液につき、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 279 ~ 281 nm に吸収の極大を示し、253 ~ 257 nm に吸収の極小を示す。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +0.35 ~ +0.42° (200 mm)。ただし、本品の表示量に従い 1 mL 中「塩化ツボクラリン」1 mg を含む溶液の数値に換算する。

pH 3.6 ~ 6.0

定量法 本品の塩化ツボクラリン (C₃₇H₄₁ClN₂O₆ · HCl · 5H₂O) 約 0.015 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 500 mL とし、試料溶液とする。別に塩化ツボクラリン標準品(別途「塩化ツボクラリン」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約 0.015 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とし、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 280 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{塩化ツボクラリン (C}_{37}\text{H}_{41}\text{ClN}_2\text{O}_6 \cdot \text{HCl} \cdot 5\text{H}_2\text{O}) \text{の量 (mg)} \\ &= \text{乾燥物に換算した塩化ツボクラリン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 1.1321 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して、空気を「窒素」で置換して保存する。

容器 密封容器。

塩化ナトリウム

Sodium Chloride

食塩

NaCl : 58.44

本品を乾燥したものは定量するとき、塩化ナトリウム (NaCl) 99.5 % 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、においはなく、味は塩辛い。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 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 本品の水溶液 (1 → 20) はナトリウム塩及び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 4.5 ~ 7.0 である。

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

色透明である。

(2) 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、トルエンス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~黄褐色を呈しない。

(3) 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。

(4) 重金属 本品 5.0 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 1.5 mL を加える。(3 ppm 以下)。

(5) バリウム 本品 3.0 g を水に溶かし、30 mL とし、ろ過する。ろ液 10 mL に希硫酸 2 mL を加え、2 時間放置するとき、液の呈する混濁は次の比較液より濃くない。

比較液 : ろ液 10 mL に水 2 mL を加え、2 時間放置する。

(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) 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)。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 5.844 \text{ mg NaCl}$$

貯法 容器 気密容器。

10 % 塩化ナトリウム注射液

10 % Sodium Chloride Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩化ナトリウム (NaCl : 58.44) 9.5 ~ 10.5 w/v% を含む。

製法

塩化ナトリウム	100 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色透明の液で、塩味がある。

本品は中性である。

確認試験 本品はナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

エンドトキシン 3.6 EU/mL 未満。

定量法 本品 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、水 30 mL を加え、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)。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 5.844 \text{ mg NaCl}$$