

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)。

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