

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)。

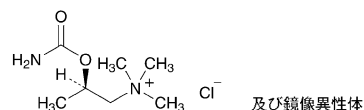
$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 5.844 \text{ mg NaCl}$$

貯法 容器 密封容器

塩化ベタネコール

Bethanechol Chloride

ベタネコール塩化物

 $C_7H_{17}ClN_2O_2$: 196.68*N*-[(*RS*)-2-(Carbamoyloxy)propyl]-*N,N,N*-trimethylammonium chloride [590-63-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩化ベタネコール ($C_7H_{17}ClN_2O_2$) 98.0 % 以上を含み、また、塩素 (Cl : 35.45) 17.7 ~ 18.3 % 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、わずかにアミンのようににおいがあり、味はわずかに塩辛い。

本品は水に極めて溶けやすく、酢酸 (100) 又はエタノール (95) に溶けやすく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

融点 : 約 211 °C 又は約 219 °C。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 → 40) 2 mL に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1 → 100) 0.1 mL を加え、更にヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液 0.1 mL を加えるとき、液は緑色を呈し、この色は 10 分以内にほとんど退色する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 100) 1 mL にヨウ素試液 0.1 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じ、液は帯緑褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応を呈する。

純度試験 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)。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法

(1) 塩化ベタネコール 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、酢酸 (100) 2 mL に溶かし、無水酢酸 40 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が緑色を経て黄緑色に変わるするときとする。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 = 19.668 mg $C_7H_{17}ClN_2O_2$

(2) 塩素 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 30 mL に溶かし、0.1 mol/L 硝酸銀液 40 mL を正確に加え、更に硝酸 3 mL 及びニトロベンゼン 5 mL を加え、2 ~ 3 分間激しく振り混ぜた後、過量の硝酸銀を 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬 : 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行

う。

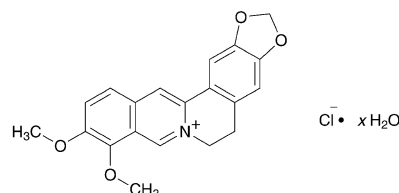
0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 3.5453 mg Cl

貯法 容器 気密容器

塩化ベルベリン

Berberine Chloride

ベルベリン塩化物

 $C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot xH_2O$

5, 6-Dihydro-9, 10-dimethoxy[1, 3]dioxolo[4, 5-g]-isoquino[3, 2-a]isoquinolin-7-ium chloride hydrate [633-65-8, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩化ベルベリン ($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81) 95.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味は極めて苦い。

本品はメタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 → 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ベルベ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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 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又は塩化ベルベリン標準品の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。
- (3) 本品 0.1 g に水 20 mL を加え、加温して溶かし、硝酸 0.5 mL を加えた後、冷却し、約 10 分間放置後ろ過する。ろ液 3 mL に硝酸銀試液 1 mL を加え、生じる沈殿をろ取する。この沈殿は希硝酸を加えても溶けないが、過量のアンモニア試液を加えるとき、溶ける。

純度試験

(1) 酸 本品 0.10 g に水 30 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10 mL を加えるとき、液の黄色はだいたい色へ赤色に変わる。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g に水 48 mL 及び希塩酸 2 mL を加え、1 分間振り混ぜた後、ろ過する。初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 25 mL をとり、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL に希塩酸 1 mL、プロモフェノールブルー試液 5 ~ 10 滴及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 以