

を加えた後、0.01 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。

0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸
二水素二ナトリウム液 1 mL
= 0.4008 mg Ca

カルシウム (Ca : 40.08) の量は 0.05 % 以下である。

(5) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 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)。

(6) ヒ素 本品 0.65 g をるつぽにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 50) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もし、炭化物が残るときは更に少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、希硫酸 10 mL を加えて白煙が発生するまで加熱し、冷後、残留物に水 5 mL を加える。これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (3.1 ppm 以下)。

乾燥減量 5.0 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 14.0 ~ 19.0 % (乾燥後, 0.5 g, 700 ~ 750 °C)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (1 → 100) を加えて正確に 200 mL とする。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 580 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

スルホプロモフタレインナトリウム
($C_{20}H_8Br_4Na_2O_{10}S_2$) の量 (mg)
= $\frac{A}{881} \times 200000$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

スルホプロモフタレインナトリウム注射液

Sulfobromophthalein Sodium Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 94 ~ 106 % に対応するスルホプロモフタレインナトリウム ($C_{20}H_8Br_4Na_2O_{10}S_2$: 838.00) を含む。

製法 本品は「スルホプロモフタレインナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

pH : 5.0 ~ 6.0

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「スルホプロモフタレインナトリウム」0.02 g に対応する容量をとり、以下「スルホプロモフタレインナトリウム」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「スルホプロモフタレインナトリウム」0.1 g に対応する容量をとり、無水炭酸ナトリウム 0.5 g を加えて水浴上で蒸発乾固し、更に強熱して炭化し、以下「スルホプロモフタレインナトリウム」の確認試験 (2) を準用する。

発熱性物質 本品の表示量に従い、生理食塩液を加えて 0.5 w/v% 溶液とし、ウサギの体重 1 kg につき、この液 5 mL を注射し、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品のスルホプロモフタレインナトリウム ($C_{20}H_8Br_4Na_2O_{10}S_2$) 約 0.1 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 500 mL とする。以下「スルホプロモフタレインナトリウム」の定量法を準用する。

スルホプロモフタレインナトリウム
($C_{20}H_8Br_4Na_2O_{10}S_2$) の量 (mg)
= $\frac{A}{881} \times 200000$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

生理食塩液

Isotonic Sodium Chloride Solution

0.9 % 塩化ナトリウム注射液

等張塩化ナトリウム注射液

等張食塩液

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) 0.85 ~ 0.95 w/v% を含む。

製法

塩化ナトリウム	9 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。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液で、弱い塩味がある。

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。

pH 4.5 ~ 8.0

純度試験

(1) 重金属 本品 100 mL を水浴上で濃縮して約 40 mL とし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.3 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 20 mL をとり、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (0.1 ppm 以下)。

エンドトキシン 0.50 EU/mL 未満。

定量法 本品 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 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 5.844 mg NaCl

貯法 容器 密封容器 本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。