

鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (5 ppm 以下).

(6) ヒ素 本品 1.0 g に水 3 mL 及び塩酸 2 mL を加えて溶かし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下).

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 25 mL に溶かし、0.5 mol/L 硫酸で滴定し、液の青色が黄緑色に変わったとき、注意して煮沸し、冷後、帯緑黄色を呈するまで滴定する (指示薬: プロモクレゾールグリーン試液 2 滴).

0.5 mol/L 硫酸 1 mL = 84.01 mg NaHCO₃

貯法 容器 気密容器.

炭酸水素ナトリウム注射液

Sodium Bicarbonate Injection

重炭酸ナトリウム注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する炭酸水素ナトリウム (NaHCO₃: 84.01) を含む.

製法 本品は「炭酸水素ナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する.

性状 本品は無色澄明の液である.

確認試験 本品の表示量に従い「炭酸水素ナトリウム」1 g に対応する容量をとり、水を加えて 30 mL とした液はナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応を呈する.

純度試験 炭酸塩 本品の表示量に従い「炭酸水素ナトリウム」0.10 g に対応する容量をとり、新たに煮沸して 10 °C に冷却した水を加えて 1.0 W/V% 溶液とし、直ちに pH を測定するとき、7.9 ~ 8.6 である.

エンドトキシン 5.0 EU/mEq 未満.

定量法 本品の炭酸水素ナトリウム (NaHCO₃) 約 2 g に対応する容量を正確に量り、0.5 mol/L 硫酸で滴定し、以下「炭酸水素ナトリウム」の定量法を準用する.

0.5 mol/L 硫酸 1 mL = 84.01 mg NaHCO₃

貯法 容器 密封容器.

炭酸マグネシウム

Magnesium Carbonate

本品は含水塩基性炭酸マグネシウム又は含水正炭酸マグネシウムである. 本品は定量するとき、酸化マグネシウム (MgO: 40.30) 40.0 ~ 44.0 % を含む.

沈降試験を行うとき、12.0 mL の目盛以下のものは別名として重質炭酸マグネシウムと表示することができる.

性状 本品は白色のもろい塊又は粉末で、においはない.

本品は水、エタノール (95)、1-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない.

本品は希塩酸に泡立って溶ける.

本品の飽和水溶液はアルカリ性である.

確認試験

(1) 本品 1 g を希塩酸 10 mL に溶かし、煮沸し、冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、必要ならばろ過す

る. この液はマグネシウム塩の定性反応を呈する.

(2) 本品は炭酸塩の定性反応 (1) を呈する.

純度試験

(1) 可溶性塩 本品 2.0 g をとり、1-プロパノール 40 mL 及び水 40 mL を加え、絶えずかき混ぜながら沸騰するまで加熱し、冷後、ろ過し、水で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に 100 mL とする. この液 50 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 10.0 mg 以下である.

(2) 重金属 本品 1.0 g を水 4 mL で潤し、希塩酸 10 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 35 mL、希酢酸 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし、必要ならばろ過し、ろ紙を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 mL とする. これを検液とし、試験を行う. 比較液は希塩酸 10 mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2 mL、鉛標準液 3.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (30 ppm 以下).

(3) 鉄 本品 0.10 g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う. 比較液には鉄標準液 2.0 mL を加える (200 ppm 以下).

(4) ヒ素 本品 0.40 g を水 1.5 mL で潤し、希塩酸 3.5 mL を加えて溶かし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (5 ppm 以下).

(5) 酸化カルシウム 本品約 0.6 g を精密に量り、水 35 mL 及び希塩酸 6 mL を加えて溶かし、更に水 250 mL 及び L-酒石酸溶液 (1 → 5) 5 mL を加え、更に 2,2',2''-ニトリロトリエタノール溶液 (3 → 10) 10 mL、8 mol/L 水酸化カリウム試液 10 mL を加え、5 分間放置した後、0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.1 g). 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. 同様の方法で空試験を行い、補正する.

0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸

二水素ナトリウム液 1 mL = 0.5608 mg CaO

酸化カルシウム (CaO: 56.08) の量は 0.6 % 以下である.

(6) 酸不溶物 本品 5.0 g をとり、水 75 mL を加え、かき混ぜながら塩酸 10 mL を少量ずつ加え、5 分間煮沸する. 冷後、不溶物を定量用ろ紙を用いてろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに強熱して灰化するとき、その量は 2.5 mg 以下である.

沈降試験 本品の 100 号 (150 μm) ふるいを通したものを 1.0 g をとり、底部から 150 mm のところに 50 mL の目盛りのある共栓メスシリンダーに入れ、水を加えて 50 mL とし、正確に 1 分間激しく振り混ぜて静置し、15 分間後の沈下物の高さ (mL の目盛) を測定する.

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、水 10 mL 及び希塩酸 3.5 mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする. この液 25 mL を正確に量り、水 50 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナト