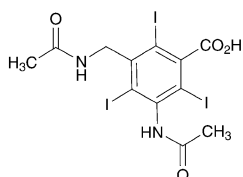


ヨードミド

Iodamide


 $C_{12}H_{11}I_3N_2O_4$: 627.94

3-Acetylaminomethyl-2,4,6-triiodobenzoic acid [440-58-4]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヨードミド ($C_{12}H_{11}I_3N_2O_4$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水又はエタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 0.01 g に塩酸 5 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱した液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(2) 本品 0.1 g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。

(3) 本品を乾燥し、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を比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところで同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品 1 g を水 100 mL に加熱して溶かし、穏やかに煮沸しながら約 30 mL になるまで濃縮し、析出する結晶を、冷後、ろ過し、乾燥した後、同様の試験を行う。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を薄めた水酸化ナトリウム試液 (1 → 5) 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 芳香族第一アミン 本品 0.20 g をとり、水 5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 4 mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 0.4 mL、水酸化ナトリウム試液 15 mL 及び水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、同様に操作して得た空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 485 nm における吸光度は 0.12 以下である。

(3) 可溶性ハロゲン化物 本品 2.5 g に水 20 mL 及びアンモニア試液 2.5 mL を加えて溶かし、更に希硝酸 20 mL 及び水を加えて 100 mL とし、時々振り混ぜながら 15 分間放置した後、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 25 mL をネスラー管にとり、エタノール (95) を加えて 50 mL とする。これを検液とし、以下塩化物試験法を

準用する。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.10 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 25 mL とし、次にエタノール (95) を加えて 50 mL とする。

(4) ヨウ素 本品 0.20 g を水酸化ナトリウム試液 2.0 mL に溶かし、0.5 mol/L 硫酸試液 2.5 mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置した後、クロロホルム 5 mL を加えて激しく振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は無色である。

(5) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 4 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 (10 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 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 3.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、けん化フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液 40 mL に溶かし、亜鉛粉末 1 g を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸し、冷後、ろ過する。フラスコ及びろ紙を水 50 mL で洗い、洗液は先のろ液に合わせる。この液に酢酸 (100) 5 mL を加え、0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬: テトラプロモフェノールフタレインエチルエステル試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は沈殿の黄色が緑色になるときとする。

 $0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 20.931 \text{ mg } C_{12}H_{11}I_3N_2O_4$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ヨードミドナトリウムメグルミン注射液

Meglumine Sodium Iodamide Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、ヨードミド ($C_{12}H_{11}I_3N_2O_4$: 627.94) 59.7 ~ 65.9 w/v% 以上を含む。

製法

ヨードミド	627.9 g
水酸化ナトリウム	6.0 g
メグルミン	165.9 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。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 2 mL に水 25 mL を加え、よくかき混ぜながら希塩酸 3 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿をガラスろ過器 (G3) で吸引ろ取し、水 10 mL ずつで 2 回洗った後、フラスコに移し、水 100 mL を加え、加熱して溶かし、穏やかに煮沸しながら約 30 mL になるまで濃縮し、析出する結晶を、冷後、ろ過し、105 °C で 1 時間乾燥する。このものにつき、「ヨードミド」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。