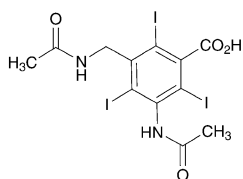


ヨーダミド

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、ヨーダミド ($C_{12}H_{11}I_3N_2O_4$) 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。

ヨーダ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、ヨーダミド

 $(C_{12}H_{11}I_3N_2O_4 : 627.94)$ 59.7 ~ 65.9 w/v% 以上を含む。

製法

ヨーダミド	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、「ヨーダミド」の確認試験 (1) 及び (2) を準用する。

(2) (1) の乾燥した結晶につき、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測定するとき、波数 3390 cm^{-1} 、 1369 cm^{-1} 、 1296 cm^{-1} 、 1210 cm^{-1} 及び 1194 cm^{-1} 付近に吸収を認める。もし、吸収の波数がこれらと異なるときは、乾燥した結晶 1 g を水 100 mL に加熱して溶かし、(1) の操作を繰り返した後、同様の試験を行う。

(3) 本品 1 mL に 1,2-ナフトキノ-4-スルホン酸カリウム試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.2 mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

(4) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 α_D^{20} : $-3.84 \sim -4.42^\circ$ (100 mm)。

pH $6.5 \sim 7.5$

純度試験

(1) 芳香族第一アミン 本品 0.30 mL をとり、水 6 mL を加えて混和し、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、以下「ヨードמיד」の純度試験 (2) を準用する。ただし、吸光度は 0.22 以下である。

(2) ヨウ素及びヨウ化物 本品 0.40 mL に水を加えて 20 mL とし、希硝酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、ガラスろ過器 (G3) を用いて吸引ろ過する。ろ液にクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は無色である。次に過酸化水素 (30) 1 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は次の比較液より濃くない。

比較液: ヨウ化カリウム 0.10 g を水に溶かし 100 mL とする。この液 0.10 mL に水 20 mL を加え、更に希硝酸 5 mL 、クロロホルム 5 mL 及び過酸化水素 (30) 1 mL を加えて激しく振り混ぜる。

発熱性物質 本品をとり、 1 mL 中に本品 0.30 mL を含むように生理食塩液を加えて調製した液につき、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品 8 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 mL を正確に量り、けん化フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液 30 mL 及び亜鉛粉末 1 g を加え、以下「ヨードמיד」の定量法を準用する。

0.1 mol/L 硝酸銀液 $1\text{ mL} = 20.931\text{ mg C}_{12}\text{H}_{11}\text{I}_3\text{N}_2\text{O}_4$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができる。

ヨードホルム

Iodoform



CHI_3 : 393.73

Triiodomethane [75-47-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、ヨードホルム

(CHI_3) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は光沢のある黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。

本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は常温でわずかに揮散する。

融点: 約 120°C (分解)。

確認試験 本品 0.1 g を加熱するとき、紫色のガスを発生する。

純度試験

(1) 水溶性着色物及び液性 本品を粉末とし、その 2.0 g に水 5 mL を加え、 1 分間よく振り混ぜた後、放置し、上澄液をろ過するとき、ろ液は無色で中性である。

(2) 塩化物 本品を粉末とし、その 3.0 g に水 75 mL を加え、 1 分間よく振り混ぜた後、放置し、上澄液をろ過する。ろ液 25 mL をとり、希硝酸 6 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。比較液には、 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.011% 以下)。

(3) 硫酸塩 (2) のろ液 25 mL をとり、希塩酸 1 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。比較液には、 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.017% 以下)。

乾燥減量 0.5% 以下 (1 g , シリカゲル, 24 時間)。

強熱残分 0.10% 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、 500 mL の共栓フラスコに入れ、エタノール (95) 20 mL を加えて溶かし、 0.1 mol/L 硝酸銀液 30 mL を正確に加え、次に硝酸 10 mL を加え、密栓して振り混ぜ、暗所に 16 時間以上放置した後、水 150 mL を加え、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 5 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 硝酸銀液 $1\text{ mL} = 13.124\text{ mg CHI}_3$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。