

に量り、それぞれを共栓試験管に入れ、薄めた硫酸(4 → 25) 3.0 mL 及び過マンガン酸カリウム試液 2.0 mL を加えて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、薄めた亜硝酸ナトリウム試液(1 → 10) 1.0 mL を加えて振り混ぜた後、アミド硫酸アンモニウム溶液(1 → 10) 1.0 mL を加え、時々振り混ぜながら 10 分間室温に放置する。次にバレイシヨデンブレン試液 1.0 mL 及び新たに製した薄めたヨウ化カリウム試液(1 → 40) 1.0 mL を加えて振り混ぜた後、20 mL のメスフラスコに移し、共栓試験管は水を用いて洗い、洗液を合わせ、水を加えて 20 mL とし、10 分間放置する。これらの液につき、別に炭酸カリウム溶液(1 → 8) 5 mL を用いて試料溶液と同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 600 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{リオチロニンナトリウム (C}_{15}\text{H}_{11}\text{I}_3\text{NNaO}_4\text{) の量 (mg)} \\ &= \text{定量用ヨウ化カリウムの量 (mg)} \\ & \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2000} \times 1.3513 \end{aligned}$$

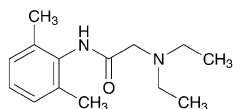
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

リドカイン

Lidocaine



$\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}$: 234.34

2-Diethylamino-*N*-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

[J37-58-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、リドカイン($\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}$) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

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

本品は、希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.04 g をとり、1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加えて溶かし、水を加えて 100 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、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、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。

融点 66 ~ 69 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を希塩酸 2 mL に溶かし、水を加えて 10 mL とするとき、液は無色～淡黄色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.6 g に希硝酸 6 mL 及び水を加えて溶かし 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 0.70 mL を加える(0.041 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.5 g に希塩酸 5 mL 及び水を加えて溶かし 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 1.0 mL に希塩酸 5 mL 及び水を加えて 50 mL とする(0.096 % 以下)。

(4) 重金属 本品 2.0 g をとり、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1 → 10) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させる。冷後、硫酸 1 mL を加え、以下第 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)。

(5) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/2-ブタノン/水/ギ酸混液(5:3:1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 80 °C で 30 分間乾燥する。冷後、これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下(1 g, 減圧, 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 0.5 g を精密に量り、酢酸(100) 20 mL に溶かし、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 1 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑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。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 23.434 \text{ mg } \text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}$$

貯法 容器 気密容器。

リドカイン注射液

Lidocaine Injection

塩酸リドカイン注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩酸リドカイン($\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl}$: 270.80)を含む。

製法 本品は「リドカイン」をとり、対応量の「塩酸」を加え、注射剤の製法により製する。

本品は静脈注射剤として製するときは、保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液である。

pH: 5.0 ~ 7.0

確認試験 本品の表示量に従い、塩酸リドカイン