

mL に水を加えて 1000 mL とする。この液 50 mL にアセトニトリル 500 mL、希酢酸 10 mL 及び水 440 mL を加える。

流量：オキサピウムの保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定：本品 0.05 g 及びベンゾフェノン 3 mg を移動相 100 mL に溶かす。この液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、オキサピウム、ベンゾフェノンの順に溶出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 50  $\mu$ L から得たオキサピウムのピーク高さがフルスケールの 5 ~ 15 % になるように調整する。

面積測定範囲：ヨウ化物イオンのピークの後からオキサピウムの保持時間の約 6 倍の範囲

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.7 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (9 : 1) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法、白金電極)。同様の方 法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L} \text{ 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 47.14 \text{ mg C}_{22}\text{H}_{34}\text{INO}_2$$

#### 貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

## ヨウ化カリウム

Potassium Iodide

KI : 166.00

本品を乾燥したものは定量するとき、ヨウ化カリウム (KI) 99.0 % 以上を含む。

性 状 本品は無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は湿った空气中でわずかに潮解する。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) はカリウム塩及びヨウ化物の定性反応を呈する。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 2 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) アルカリ 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かし、0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL 及びフェノールフタレン試液 1 滴を加えるとき、液は無色である。

(3) 塩化物、臭化物及びチオ硫酸塩 本品 0.20 g をアンモニア試液 5 mL に溶かし、0.1 mol/L 硝酸銀液 15.0 mL を加え、2 ~ 3 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 10 mL に希硝酸 15 mL を加えるとき、液は褐色を呈しない。また、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液 : 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL にアンモニア試液 2.5 mL、0.1 mol/L 硝酸銀液 7.5 mL 及び希硝酸 15 mL

を加える。

(4) 硝酸塩、亜硝酸塩又はアンモニウム 本品 1.0 g を 40 mL の試験管にとり、水 5 mL、水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び線状のアルミニウム 0.2 g を加え、脱脂綿を管口にさし込み、水浴上で 15 分間注意して加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。

(5) シアン化物 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、この液 5 mL に硫酸鉄 (II) 試液 1 滴及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて加温し、塩酸 4 mL を加えるとき、液は緑色を呈しない。

(6) ヨウ素酸塩 本品 0.5 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かし、希硫酸 2 滴及びデンプン試液 1 滴を加えるとき、液は直ちに青色を呈しない。

(7) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 1 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)。

(8) バリウム 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、希硫酸 1 mL を加え、5 分間放置するとき、液は混濁しない。

(9) ナトリウム 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし、炎色反応試験 (1) を行うとき、持続する黄色を呈しない。

(10) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第 1 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 (5 ppm 以下)。

乾燥減量 1.0 % 以下 (2 g, 105 °C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 10 mL に溶かし、塩酸 35 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜながら 0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液でクロロホルム層の赤紫色が消えるまで滴定する。ただし、滴定の終点はクロロホルム層が脱色した後、5 分以内に再び赤紫色が現れないときとする。

$$0.05 \text{ mol/L} \text{ ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} = 16.600 \text{ mg KI}$$

#### 貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

## ヨウ化ナトリウム

Sodium Iodide

NaI : 149.89

本品を乾燥したものは定量するとき、ヨウ化ナトリウム (NaI) 99.0 % 以上を含む。

性 状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は水に極めて溶けやすく、グリセリン又はエタノール (95) に溶けやすい。

本品は湿った空气中で潮解する。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) はナトリウム塩及びヨウ化物の定性反応を呈する。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 2 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) アルカリ 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水

10 mL に溶かし、0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL 及びフェノールフタレン試液 1 滴を加えるとき、液は無色である。

(3) 塩化物、臭化物及びチオ硫酸塩 本品 0.20 g をアンモニア試液 5 mL に溶かし、0.1 mol/L 硝酸銀液 15.0 mL を加え、2 ~ 3 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 10 mL に希硝酸 15 mL を加えるとき、液は褐色を呈しない。また、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液：0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL にアンモニア試液 2.5 mL、0.1 mol/L 硝酸銀液 7.5 mL 及び希硝酸 15 mL を加える。

(4) 硝酸塩、亜硝酸塩又はアンモニウム 本品 1.0 g を 40 mL の試験管にとり、水 5 mL、水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び線状のアルミニウム 0.2 g を加え、脱脂綿を管口にさし込み、水浴上で 15 分間注意して加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。

(5) シアン化物 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、この液 5 mL に硫酸鉄(II) 試液 1 滴及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて加温し、塩酸 4 mL を加えるとき、液は緑色を呈しない。

(6) ヨウ素酸塩 本品 0.5 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かし、希硫酸 2 滴及びデンプン試液 1 滴を加えるとき、液は直ちに青色を呈しない。

(7) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 1 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)。

(8) バリウム 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、希硫酸 1 mL を加え、5 分間放置するとき、液は混濁しない。

(9) カリウム 本品 1.0 g を水に溶かし 100 mL とする。この液 4.0 mL に希酢酸 1.0 mL を加えて振り混ぜた後、テトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液 (1 → 30) 5.0 mL を加え、直ちに振り混ぜ、10 分間放置するとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化カリウム 9.5 mg を水に溶かし、1000 mL とする。この液 4.0 mL に希酢酸 1.0 mL を加えて振り混ぜた後、以下同様に操作する。

(10) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第 1 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 (5 ppm 以下)。

乾燥減量 5.0 % 以下 (2 g, 120 °C, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 10 mL に溶かし、塩酸 35 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜながら 0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液でクロロホルム層の赤紫色が消えるまで滴定する。ただし、滴定の終点はクロロホルム層が脱色した後、5 分以内に再び赤紫色が現れないときとする。

0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL = 14.989 mg NaI

## 貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## ヨウ化ナトリウム (<sup>123</sup>I) カプセル

Sodium Iodide (<sup>123</sup>I) Capsules

本品はヨウ素-123 をヨウ化ナトリウムの形で含む。

本品は放射性医薬品基準のヨウ化ナトリウム (<sup>123</sup>I) カプセルの条に適合する。

## ヨウ化ナトリウム (<sup>131</sup>I) 液

Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Solution

本品はヨウ素-131 をヨウ化ナトリウムの形で含む。

本品は放射性医薬品基準のヨウ化ナトリウム (<sup>131</sup>I) 液の条に適合する。

性状 本品は無色透明の液で、においはないか、又は保存剤若しくは安定剤によるにおいがある。

## ヨウ化ナトリウム (<sup>131</sup>I) カプセル

Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Capsules

本品はヨウ素-131 をヨウ化ナトリウムの形で含む。

本品は放射性医薬品基準のヨウ化ナトリウム (<sup>131</sup>I) カプセルの条に適合する。

## ヨウ化人血清アルブミン (<sup>131</sup>I) 注射液

Iodinated (<sup>131</sup>I) Human Serum Albumin Injection

本品は水性の注射剤で、ヨウ素-131 でヨウ素化された健康なヒトの血清アルブミンを含む。

本品は放射性医薬品基準のヨウ化人血清アルブミン (<sup>131</sup>I) 注射液の条に適合する。

本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

性状 本品は無色～淡黄色透明の液である。

## ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (<sup>131</sup>I) 注射液

Sodium Iodohippurate (<sup>131</sup>I) Injection

本品は水性の注射剤で、ヨウ素-131 をオルトイドヨウ化ヒプル酸ナトリウムの形で含む。

本品は放射性医薬品基準のヨウ化ヒプル酸ナトリウム (<sup>131</sup>I) 注射液の条に適合する。

本品には注射剤の不溶性微粒子試験法を適用しない。

性状 本品は無色透明の液で、においはないか、又は保存剤若しくは安定剤によるにおいがある。