

## イオヘキソール注射液

Iohexol Injection

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示量の 95.0～105.0%に対応するイオヘキソール(C<sub>19</sub>H<sub>26</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>9</sub> : 821.14)を含む。

**製法** 本品は「イオヘキソール」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「イオヘキソール」0.65gに対応する容量をとり、水を加えて 500mLとする。この液 1mLに水を加えて 100 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 243～247nmに吸収の極大を示す。

**pH** 別に規定する。

### 純度試験

(1) 芳香族第一アミン 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品の表示量に従い「イオヘキソール」0.20gに対応する容量をとり、水 15mLを加え、5分間氷冷した後、6mol/L塩酸試液 1.5mL及び亜硝酸ナトリウム溶液(1→50)1mLを加えて振り混ぜ、4分間氷冷する。以下「イオヘキソール」の純度試験 (2) を準用する。ただし、吸光度は 0.23以下である。

(2) ヨウ素及びヨウ化物 本品の表示量に従い「イオヘキソール」1.0gに対応する容量をとり、水 4mLを加え、更に希硫酸 1mLを加え、時々振り混ぜながら 10分間放置する。以下「イオヘキソール」の純度試験 (4) を準用する。ただし、吸光度は 0.14以下である。

**エンドキシン** (4.01) 0.47EU/mL未満。

**採取容量** (6.05) 試験を行うとき、適合する。

**不溶性異物** (6.06) 第1法により試験を行うとき、適合する。

**不溶性微粒子** (6.07) 試験を行うとき、適合する。

**無菌** (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

**定量法** 本品のイオヘキソール (C<sub>19</sub>H<sub>26</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>9</sub>) 約 1.5gに対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 25mLとする。この液 10mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 25mL及び亜鉛粉末 0.5gを加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30分間加熱し、冷後、還流冷却器を水 20mLで洗い、洗液を合わせ、ろ過する。以下「イオヘキソール」の定量法を準用する。

0.1mol/L硝酸銀液 1mL=27.37mg C<sub>19</sub>H<sub>26</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>9</sub>

**貯法** 容器 密封容器。