

薬生発 0329 第 1 号
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品添加物規格 2018 について

医薬品添加物の規格については、「医薬品添加物規格 1998 について」（平成 10 年 3 月 4 日付け医薬発第 178 号厚生省医薬安全局長通知）の別添「医薬品添加物規格 1998」（以下「旧薬添規」という。）として示しているところです。

今般、旧薬添規を別添「医薬品添加物規格 2018」（以下「新薬添規」という。）のとおり改正することとしましたので、下記の事項を御了知の上、貴管下関係事業者に対し、周知徹底方御配慮をお願いします。

なお、「医薬品添加物規格 1998 について」は本通知の適用に伴い廃止します。

記

第 1 新薬添規の要旨について

1 一般試験法について、次の項目を改めたこと。

標準品

2 医薬品添加物各条の改正については、次のとおりであること。

(1) 次の品目を新たに収載したこと。

- 1) ケイ酸処理結晶セルロース
- 2) 酢酸ビニル樹脂 30%分散液
- 3) 精製ステビア抽出物
- 4) D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物
- 5) D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物

(2) 次の品目の規格を改めたこと。

- 1) アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体溶液
- 2) アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
- 3) エチルセルロース水分散液
- 4) オクチルドデカノール
- 5) カラギーナン
- 6) 乾燥メタクリル酸コポリマーLD
- 7) 寒梅粉
- 8) 銀箔
- 9) 結晶セルロース (粒)
- 10) コハク化ゼラチン
- 11) コンドロイチン硫酸ナトリウム
- 12) 三二酸化鉄
- 13) ジェランガム
- 14) ジメチルエーテル
- 15) スクラロース
- 16) 精製卵黄レシチン
- 17) セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物
- 18) セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物
- 19) 大豆レシチン
- 20) パルミチン酸イソプロピル
- 21) ヘキシルデカノール
- 22) ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー
- 23) D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・無水リン酸水素カルシウム混合物
- 24) D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム混合物
- 25) ミリスチン酸イソプロピル

(3) 次の品目の規格を統一したこと。

- 1) コンドロイチン硫酸ナトリウム
- 2) トリプシン
- 3) 粉末ビタミンA
- 4) ペプシン

3 その他所要の規定の整備を行ったこと。

第2 既存の通知等の取り扱いについて

既存の通知等において「医薬品添加物規格」と規定されているものについては、新薬添規によるものとする。

第3 施行時期について

本通知は、平成30年3月29日から適用すること。ただし、平成31年9月30日までの間は、従前の例によることができるものとする。

別添

医薬品添加物規格 2018

Japanese
Pharmaceutical Excipients

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

まえがき

日本薬局方に収載されていない医薬品添加物の規格については、従来、「日本薬局方外医薬品成分規格」に収載されてきたところであるが、平成 5 年にこれを「日本薬局方外医薬品規格」及び「医薬品添加物規格」に分け、医薬品添加物の規格を「医薬品添加物規格」に収載することとし、「医薬品添加物規格 1993」を定めた。「医薬品添加物規格 1993」に収載された品目は、206 品目であった。

平成 6 年には「医薬品添加物規格追補 1994」を定め、新たに検討した 92 品目の規格を収載するとともに、既収載の 6 品目について一部改訂を行った。更に 1 品目を削除し、これにより収載品目は 297 品目となった。平成 8 年には、「医薬品添加物規格追補 1996」を定め、新たに検討した 99 品目の規格を収載するとともに、既収載の 1 品目について一部改訂を行った。これにより収載品目は 396 品目となった。

平成 10 年には「医薬品添加物規格 1998」を定め、新たに検討した 42 品目の規格を収載するとともに、既収載の 32 品目について一部改訂を行い、更に 2 品目の削除を行った。これにより収載品目は 436 品目となった。また、平成 14 年以降は、以下のとおり一部改正を行い収載品目は 488 品目となった。

通知年月日 通知番号	通知名	新規収載	既収載の 一部改訂 (統合)	削除
平成 14 年 3 月 29 日 医薬発第 0329001 号	第十四改正日本薬局方の一部改正等 について	6		
平成 14 年 8 月 22 日 医薬発第 0822008 号	医薬品添加物規格の一部改正につ いて		(4→2)	
平成 15 年 6 月 4 日 医薬発第 0604001 号	医薬品添加物規格 1998 の一部改正に ついて	44	31	1
平成 18 年 3 月 31 日 薬食発第 0331005 号	第十五改正日本薬局方の制定等につ いて			2
平成 18 年 3 月 31 日 薬食発第 0331023 号	「医薬品添加物規格 1998」の一部改 正について	5	21	
平成 19 年 9 月 28 日 薬食発第 0928001 号	第十五改正日本薬局方第一追補の制 定について			1
平成 24 年 9 月 28 日 薬食発 0928 第 7 号	第十六改正日本薬局方第一追補の制 定等について			2
平成 24 年 12 月 4 日 薬食発 1204 第 1 号	「医薬品添加物規格 1998」の一部改 正について	12	43	2
平成 26 年 2 月 28 日 薬食発 0228 第 1 号	第十六改正日本薬局方第二追補の制 定等について			1

平成 28 年 3 月 7 日 薬生発 0307 第 3 号	第十七改正日本薬局方の制定等について			3
平成 29 年 12 月 1 日 薬生発 1201 第 3 号	第十七改正日本薬局方第一追補の制定等について			1

今回の「医薬品添加物規格 2018」では、新たに検討した 5 品目の規格を収載するとともに、既収載の 25 品目について一部改訂、8 品目の 4 成分について統合を行った。これにより収載品目は 489 品目となった。

なお、原案の作成に当たっては、東京医薬品工業協会、大阪医薬品協会、日本医薬品添加剤協会及び日本界面活性剤工業会等の協力を得た。

全般についての要旨は次のとおりである。

1. 医薬品添加物規格通則、一般試験法、医薬品添加物各条を「医薬品添加物規格 2018」といい、その略名は「薬添規 2018」とする。またこの規格の英名は「Japanese Pharmaceutical Excipients 2018」といい、その略名は「JPE2018」という。
2. 主な計量単位、濃度、温度及び試薬・試液等の記載表現を第十七改正日本薬局方の表現と整合させた。
3. 一般試験法並びに医薬品添加物各条の配列順序は、原則として五十音順とした。
4. 医薬品添加物各条に規定する医薬品の前に付した 6 桁の数字は、その成分コード番号を示す。

医薬品添加物規格検討委員会の委員及び参考人は、次のとおりである。（五十音順、敬称略）

委員長 徳永裕司

委員 阿曾幸男，五十嵐良明，植竹厚裕，小野崎孝夫，木嶋敬二，坂本知昭，関川富士夫，
中川晋作，福田真二，藤井まき子，宮崎玉樹

参考人 正田卓司

目次

通則	1
----	---

一般試験法

(1) 標準品	2
(2) 試薬・試液	6
(3) 容量分析用標準液	32
(4) 標準液	35
(5) 計量器・用器, 温度計等	36

医薬品添加物各条

[ア行]

アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体	37
アクリル酸 2-エチルヘキシル・ビニルピロリドン共重合体溶液	39
アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体溶液	42
アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液	44
アクリル酸シルクフィブロイン共重合樹脂	46
アクリル酸デンブン 300	48
アクリル酸デンブン 1000	50
アクリル酸メチル・アクリル酸 2-エチルヘキシル共重合樹脂エマルジョン	52
アジピン酸	55
アジピン酸ジイソブチル	57
アジピン酸ジイソプロピル	58
アジピン酸ジオクチル	59
N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム	60
L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル	61
L-アスコルビン酸ナトリウム	62
L-アスパラギン酸ナトリウム水和物	63
アスパルテーム	65
アセスルファミウム	67
アセチルグリセリン脂肪酸エステル	70
アセチルトリプトファンナトリウム	71
アセトン	73
アゾジカルボンアミド	74
アミノアルキルメタクリレートコポリマーE	76

アメ粉	79
DL-アラニン	81
アラントイン・dl-ピロリドンカルボン酸ナトリウム	83
亜硫酸ナトリウム水和物	85
アルキルジメチルアミンオキシド液	86
アルギン酸	87
アルギン酸ナトリウム	89
アルギン酸プロピレングリコールエステル	92
アルファー化デンプン	94
アルファチオグリセリン	96
アルモンド油	97
アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー	98
アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液	101
イソ吉草酸イソアミル	103
イソシアヌール酸	104
イソステアリルアルコール	106
イソステアリン酸	107
イソステアリン酸ヘキサデシル	109
イノシトール	110
5'-イノシン酸二ナトリウム	112
イリス根末	114
液化石油ガス	115
液状ポリイソプレンゴム	118
液状ラノリン	119
液糖	122
エステルガム	126
SBR 合成ラテックス	127
55vol%エタノール	130
70vol%エタノール	131
エタノール 50	132
エチルセルロース	133
エチルセルロース水分散液	135
エチル尿素	140
エチルバニリン	141
2-エチルヘキサノ酸セチル	143
2-エチル-1,3-ヘキサジオール	144
エチルマルトール	146
エチレンカーボネート	147

エチレングリコール	148
エドト酸四ナトリウム水和物	149
エリスリトール	151
エリソルビン酸	153
エリソルビン酸ナトリウム水和物	154
塩化アルミニウム(Ⅲ)水和物	156
塩化スズ(Ⅱ)水和物	158
塩化鉄(Ⅲ)水和物	160
黄色三酸化鉄	163
4,4'-オキシビス(ベンゼンスルホニルヒドラジド)	164
オキシキノリン硫酸塩水和物	165
オキシベンゾン	167
オクチルドデカノール	168
オレイルアルコール	170
オレイン酸	172
オレイン酸エチル	174
オレイン酸オレイル	175
オレイン酸デシル	176
オレイン酸ナトリウム	178
オレンジエッセンス	179

[カ行]

カカオ末	180
加水分解ゼラチン末	181
カゼイン	182
カゼインナトリウム	184
果糖ブドウ糖液糖	185
カプリル酸ナトリウム	187
カプリン酸	188
カーボンブラック	189
カラギーナン	191
カラメル	193
カラヤガム末	197
過硫酸カリウム	199
軽石粒	200
カルボキシビニルポリマー	201
カルボキシメチルエチルセルロース	204
カルミン	207
カルメロースカリウム	209

β-カロテン	211
還元麦芽糖水アメ	213
還元水アメ	215
還元ラノリン	216
感光素 201 号	217
含水二酸化ケイ素	219
乾燥メタクリル酸コポリマーLD	221
乾燥卵白	223
乾燥硫酸マグネシウム	224
寒梅粉	225
キサンタンガム	226
D-キシロース	228
吸着精製ラノリン	230
魚鱗箔	231
金箔	232
銀箔	233
グァーガム	235
グアニジン硝酸塩	236
5'-グアニル酸二ナトリウム	238
クエン酸カルシウム水和物	240
クエン酸トリエチル	242
クエン酸二水素ナトリウム	244
クエン酸二ナトリウム水和物	245
グリセロリン酸カルシウム	246
グリチルリチン酸	248
グルコノ-δ-ラクトン	250
グルコン酸	252
グルコン酸マグネシウム水和物	254
L-グルタミン酸塩酸塩	256
L-グルタミン酸カリウム水和物	258
L-グルタミン酸L-リジン	260
クレー	262
クレアチニン	264
クレー粒	267
黒砂糖	268
黒酸化鉄	269
クロクレゾール	271
ケイ酸カルシウム	272

ケイ酸処理結晶セルロース	273
ケイ酸マグネシウムアルミニウム	277
軽質酸化アルミニウム	279
結晶セルロース・カルメロースナトリウム	281
結晶セルロース (粒)	284
ゲラニオール	286
ゲラニオール変性アルコール (95vol%)	288
ゲラニオール変性アルコール (99vol%)	290
ゲル化炭化水素	292
ゲンチジン酸エタノールアミド	293
高果糖液糖	294
合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース	297
合成ケイ酸マグネシウムナトリウム	299
合成スクワラン	301
高ブドウ糖水アメ	302
<i>N</i> -ココイル-L-アルギニンエチルエステル DL-ピロリドンカルボン酸塩	305
<i>N</i> -ココイル-N-メチルアミノエチルスルホン酸ナトリウム	307
コハク化ゼラチン	308
コハク酸	312
コハク酸一ナトリウム	313
コハク酸二ナトリウム水和物	314
コーパル樹脂	315
コポリビドン	316
小麦粉	317
コムギ胚芽粉	318
小麦胚芽油	319
米粉	320
コロイド性含水ケイ酸アルミニウム	321
コンドロイチン硫酸ナトリウム	322
コンブ末	324

[サ行]

酢酸亜鉛水和物	325
酢酸エチル	327
酢酸カリウム	328
酢酸セルロース	329
酢酸ビニル・クロトン酸コポリマー	331
酢酸ビニル樹脂	332
酢酸ビニル樹脂 30%分散液	333

酢酸 <i>n</i> -ブチル	337
サフラワー油	338
サフラワー油脂肪酸	339
酸化アルミニウム	341
三산화鉄	342
ジイソプロパノールアミン	344
ジエタノールアミン	346
ジエチレングリコール	348
ジェランガム	349
脂環族飽和炭化水素樹脂	351
α -シクロデキストリン	354
β -シクロデキストリン	356
自己乳化型ステアリン酸プロピレングリコール	358
自己乳化型モノステアリン酸グリセリン	359
ジシクロヘキシルアミン亜硝酸塩	360
シソ油	361
ジブチルヒドロキシトルエン	362
ジプロピレングリコール	364
脂肪族炭化水素樹脂	365
<i>N,N</i> -ジメチルアセトアミド	368
ジメチルエーテル	369
ジメチルシロキサン・メチル (ポリオキシエチレン) シロキサン共重合体	372
ジメチルポリシロキサン	374
ジメチルポリシロキサン (内服用)	375
ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物	376
蛇油	377
DL-酒石酸ナトリウム	378
酒石酸ナトリウムカリウム水和物	379
L-酒石酸二ナトリウム水和物	380
ショウキョウ油	381
樟脳白油	382
ショ糖脂肪酸エステル	383
親水ゲル化炭化水素	385
水酸化アルミニウム	387
水酸化アルミニウムゲル	389
水素添加大豆リン脂質	391
水素添加ロジングリセリンエステル	393
スクラロース	394

スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体	398
スチレンブタジエンゴム	401
ステアリン酸亜鉛	402
ステアリン酸アルミニウム	404
ステアリン酸カリウム	406
ステアリン酸ナトリウム	407
ステアリン酸ポリオキシシル 45	408
ステアリン酸ポリオキシシル 55	409
スペアミント油	410
精製オレイン酸	411
精製ステビア抽出物	413
精製白糖球状顆粒	416
精製卵黄レシチン	417
ゼイン	419
セタノール・ポリソルベート 60 混合ワックス	420
セタノール・モノステアリン酸ポリエチレングリコール混合ワックス	421
セチル硫酸ナトリウム	422
石けん用素地	423
セトステアリルアルコール	424
セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物	425
セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物	427
セトマクロゴール 1000	429
セバシン酸ジイソプロピル	431
セバシン酸ジエチル	432
セレシン	433
疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース	434
ソルビン酸	437
ソルビン酸カリウム	439

[夕行]

第三リン酸カルシウム	441
大豆レシチン	443
タウマチン	445
脱脂粉乳	447
炭酸カルシウム	448
炭酸プロピレン	450
ダンマルゴム	452
チオグリコール酸	453
チオグリコール酸ナトリウム	455

チオリンゴ酸ナトリウム	4 5 7
中金箔	4 5 8
中鎖脂肪酸トリグリセリド	4 6 0
直鎖アルキルベンゼン	4 6 1
デキストラン	4 6 2
デスオキシコール酸ナトリウム	4 6 4
鉄粉	4 6 6
テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット	4 6 7
デヒドロ酢酸	4 6 8
デヒドロ酢酸ナトリウム水和物	4 6 9
テルペン樹脂	4 7 1
天然ゴムラテックス	4 7 4
天然ビタミン E	4 7 6
デンプン (溶性)	4 7 7
糖酸カルシウム水和物	4 7 8
トウモロコシデンプン造粒物	4 8 0
<i>d</i> - δ -トコフェロール	4 8 1
トリアセチン	4 8 4
トリイソオクタン酸グリセリン	4 8 5
トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル	4 8 7
トリイソプロパノールアミン	4 8 8
トリエタノールアミン塩酸塩	4 9 0
トリエチレングリコール	4 9 1
トリオレイン酸ソルビタン	4 9 3
トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E.O.)	4 9 4
トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン	4 9 5
トリプシン	4 9 6

[ナ行]

ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物	4 9 8
生ゴム	5 0 0
2,2',2''-ニトリロトリエタノール	5 0 1
乳酸エチル	5 0 3
乳酸セチル	5 0 4
乳糖・結晶セルロース球状顆粒	5 0 5
乳糖造粒物	5 0 7
ノナン酸バニリルアミド	5 0 9

[ハ行]

パインオイル	5 1 0
--------	-------

白糖・デンプン球状顆粒	5 1 1
ハダカムギ緑葉青汁乾燥粉末	5 1 3
ハダカムギ緑葉抽出エキス	5 1 5
八アセチルしょ糖変性アルコール (50vol%)	5 1 6
八アセチルしょ糖変性アルコール (95vol%)	5 1 7
八アセチルしょ糖変性アルコール (99.5vol%)	5 1 8
ハードファット	5 1 9
バニリン	5 2 0
パラオキシ安息香酸イソブチル	5 2 1
パラオキシ安息香酸イソプロピル	5 2 3
パルミチン酸	5 2 4
パルミチン酸アスコルビン酸	5 2 5
パルミチン酸イソプロピル	5 2 7
パルミチン酸セチル	5 2 9
パルミチン酸デキストリン	5 3 0
半消化体デンプン	5 3 1
ビタチョコレート	5 3 4
ヒドロキシエチルセルロース	5 3 5
<i>N</i> -ヒドロキシエチルラクトアミド液	5 4 0
ヒドロキシプロピルスターチ	5 4 1
ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物	5 4 3
ヒドロキノン	5 4 6
ピペロナール	5 4 8
ピペロニルブトキシド	5 4 9
ヒマワリ油	5 5 1
ピロ亜硫酸カリウム	5 5 2
<i>dl</i> -ピロリドンカルボン酸ナトリウム液	5 5 4
フィチン酸	5 5 5
フィトステロール	5 5 6
フェニルエチルアルコール	5 5 8
フェニルエチルアルコール変性アルコール (95vol%)	5 6 0
フェニルエチルアルコール変性アルコール (99vol%)	5 6 2
複合ケイ酸アルミニウムカリウム粒	5 6 4
フタル酸ジエチル	5 6 6
フタル酸ジブチル	5 6 7
フタル酸ジメチル	5 6 8
ブチルフタリルブチルグリコレート	5 6 9
1,3-ブチレングリコール	5 7 1

ブドウ糖果糖液糖	572
部分アルファー化デンプン	575
部分水素添加大豆リン脂質	576
フマル酸	578
フマル酸ステアリルナトリウム	580
フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 混合物	582
プロピオン酸	585
粉糖	586
粉末還元麦芽糖水アメ	588
粉末ビタミン A	590
1,2,6-ヘキサントリオール	592
ヘキシルデカノール	593
ペプシン	595
ベヘニルアルコール	597
ベヘン酸	598
ペルーバルサム	600
ベンゾトリアゾール	601
ペンタエリスリチル-テトラキス [3-(3,5-ジ- <i>t</i> -ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート]	602
ペンタステアリン酸デカグリセリル	604
没食子酸プロピル	605
ポリアクリル酸ナトリウム	607
ポリアクリル酸部分中和物	609
ポリイソブチレン	611
ポリイソプレン	613
ポリエチレンテレフタレートセパレータ	614
ポリエチレン末	615
ポリ塩化ビニル	616
ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ナトリウム	617
ポリオキシエチレンセチルエーテル	618
ポリオキシエチレン (3) ポリオキシプロピレン (17) グリコール	619
ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (20) グリコール	620
ポリオキシエチレン (42) ポリオキシプロピレン (67) グリコール	621
ポリオキシエチレン (54) ポリオキシプロピレン (39) グリコール	623
ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール	625
ポリオキシエチレン (120) ポリオキシプロピレン (40) グリコール	627
ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール	628

ポリオキシエチレン (196) ポリオキシプロピレン (67) グリコール	6 3 0
ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (4) セチルエーテル	6 3 2
ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (8) セチルエーテル	6 3 3
ポリオキシエチレンアラキルエーテル・ステアリアルアルコール混合物	6 3 4
ポリオキシエチレンアルキルエーテル	6 3 5
ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル	6 3 6
ポリオキシエチレンオレイルエーテル	6 3 7
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 5	6 3 8
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10	6 3 9
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 20	6 4 0
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40	6 4 1
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 50	6 4 2
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	6 4 3
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 100	6 4 4
ポリオキシエチレンステアリアルエーテル	6 4 5
ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸ナトリウム (5E.O.)	6 4 6
ポリオキシエチレンソルビットミツロウ	6 4 7
ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル	6 4 8
ポリオキシエチレンヒマシ油	6 4 9
ポリオキシエチレンベヘニルエーテル	6 5 0
ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル (7E.O.)	6 5 1
ポリオキシエチレンラノリン	6 5 2
ポリオキシエチレンラノリンアルコールエーテル (5E.O.)	6 5 3
ポリオキシシル 35 ヒマシ油	6 5 4
ポリソルベート 20	6 5 7
ポリソルベート 40	6 5 9
ポリソルベート 60	6 6 0
ポリソルベート 65	6 6 1
ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート	6 6 2
ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体	6 6 4
ポリビニルアルコール (完全けん化物)	6 6 7
ポリビニルアルコール (部分けん化物)	6 6 9
ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー	6 7 1
ポリプロピレングリコール 2000	6 7 7
ポリリン酸ナトリウム	6 7 8
<i>d</i> -ボルネオール	6 8 0
〔マ行〕	
マイクロクリスタリンワックス	6 8 1

マクロゴール 200	683
マクロゴール 300	684
マクロゴール 600	685
マクロゴール 1000	686
マクロゴール 1540	687
マレイン化ロジングリセリンエステル	688
マレイン酸	691
マロン酸	693
D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物	695
D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・無水リン酸水素カルシウム 混合物	698
D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・メタケイ酸アルミン酸マグ ネシウム混合物	701
D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物	704
水アメ	707
ミリスチルアルコール	709
ミリスチン酸	710
ミリスチン酸イソプロピル	711
ミリスチン酸オクチルドデシル	713
ミリスチン酸セチル	715
ミリスチン酸ミリスチル	716
無水クエン酸ナトリウム	717
無水ピロリン酸ナトリウム	718
無水フタル酸	719
無水マレイン酸	721
無水硫酸ナトリウム	723
無水リン酸一水素ナトリウム	724
無水リン酸水素カルシウム造粒物	725
無水リン酸二水素ナトリウム	727
メタクリル酸・アクリル酸 <i>n</i> -ブチルコポリマー	728
メタクリル酸コポリマーL	731
メタクリル酸コポリマーLD	733
メタクリル酸コポリマーS	735
メタクリル酸ラウリル	737
メタスルホ安息香酸ナトリウム	739
メタノール	740
メタリン酸ナトリウム	742
メタンスルホン酸	744

DL-メチオニン	745
メチルイソブチルケトン	747
メチルエチルケトン	748
メチルナフタレン	749
メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体	751
N-メチル-2-ピロリドン	752
メチルフェニルポリシロキサン	754
メチルヘスペリジン	755
メチレン-β-ナフタリンスルホン酸ナトリウム共重合体	756
2-メルカプトベンズイミダゾール	757
綿実油	758
モクロウ	759
α-モノイソステアリルグリセリルエーテル	760
モノエタノールアミン	761
モノオレイン酸グリセリン	762
モノオレイン酸ソルビタン	763
モノオレイン酸ポリエチレングリコール	764
モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (6E. O.)	765
モノステアリン酸エチレングリコール	766
モノステアリン酸ソルビタン	767
モノステアリン酸デカグリセリル	768
モノステアリン酸バチル	769
モノステアリン酸プロピレングリコール	771
モノステアリン酸ポリエチレングリコール	772
モノステアリン酸ポリオキシエチレングリセリン	773
モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (6E.O.)	774
モノパルミチン酸ソルビタン	775
モノミリスチン酸グリセリン	776
モノラウリン酸ソルビタン	777
モノラウリン酸ポリエチレングリコール	778
モンタン酸エステルワックス	779

[ヤ行]

ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド	780
-----------------	-----

[ラ行]

ラウリルアルコール	781
ラウリルジメチルアミンオキシド液	782
ラウリルリン酸ナトリウム・モノステアリン酸グリセリン混合物	784
ラウリン酸ジエタノールアミド	785

ラウリン酸ヘキシル	786
N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム	788
酪酸エチル	790
ラノリンアルコール	791
ラノリン脂肪酸イソプロピル	792
卵黄油	794
リナリールアセテート変性アルコール (95vol%)	795
リノール酸イソプロピル	796
5'-リボヌクレオチド二ナトリウム	797
硫酸	800
硫酸カルシウム水和物	801
硫酸ナトリウム水和物	802
緑茶末	803
DL-リンゴ酸	804
DL-リンゴ酸ナトリウム水和物	806
リン酸	808
リン酸三ナトリウム水和物	809
リン酸ジセチル	811
リン酸水素カルシウム造粒物	812
リン酸二水素ナトリウム水和物	814
リン酸マンガンアンモニウム	815
レモン油	817

通則

- 1 この基準は、医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物について、その本質、製法、性状、品質及び貯法等に関する基準を定めたものであり、その医薬品添加物の適否は、通則、一般試験法、医薬品添加物各条の規定により判定する。ただし、医薬品添加物各条の規定中、性状の項は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。
- 2 この基準において、通則、一般試験及び医薬品添加物各条に定めるもののほか、日本薬局方の通則の第6項、第8項から第11項まで及び第14項から第47項まで及び一般試験法の規定を準用する。
- 3 医薬品の名称は、医薬品添加物各条中日本名又は日本名別名であり、医薬品添加物各条中英名で示した名称は参考に供したものである。
- 4 医薬品名の前後に「 」を付けたものは、医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物を示す。
- 5 医薬品名の後に（日局）を付けたものは日本薬局方に規定する医薬品を示す。
- 6 一般試験法の標準品、試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液の項中〈 〉を付けたものは、当該標準品、試薬、試液、容量分析用標準液及び標準液が使われている医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物を示す。
- 7 一般試験法の標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液及び計量器・用器、温度計等の項中、名称の右肩に*を付けたものは、日局に収載されている名称と同じで、調製法の内容が異なる試液をやむを得ず使用する場合は示す。

一般試験法

標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液，計量器・用器，温度計等

(1) 標準品

アクリル酸標準品 アクリル酸 (特級). ただし, 定量するとき, アクリル酸 ($C_3H_4O_2$: 72.06) 99.0%以上を含むもの.

定量法 本品約 1g を精密に量り, 水 20mL を加えて混和し, 1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴).

1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=72.06mg $C_3H_4O_2$

<アクリル酸デンプン 1000>

2-エチル-1,3-ヘキサジオール標準品

純度試験 本品 0.1g をエタノール (95) に溶かし, 10mL とする. この液 2 μ L につき, 2-エチル-1,3-ヘキサジオールの定量法の操作条件に従い, ガスクロマトグラフィーにより試験を行う. 主ピークの保持時間の約 2 倍の範囲について, 各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法により, 2-エチル-1,3-ヘキサジオールの量を求めるとき, 99.0%以上である.

<2-エチル-1,3-ヘキサジオール>

4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) 標準品 4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) 市販品をメタノールで再結晶を 3 回行い, 得た結晶を恒量となるまでデシケータ (シリカゲル) で乾燥する. 冷暗所に保存する. 含量 99%以上.

<4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) >

果糖標準品 純度 99.0%以上のもの.

純度試験 本品約 2.1g を水に溶かし, 25mL とする. この液 10 μ L につき, 果糖ブドウ糖液糖の定量法の操作条件に従い, 液体クロマトグラフィーにより試験を行う. 主ピークの保持時間の約 2 倍の範囲について, 各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法により果糖の量を求める.

<果糖ブドウ糖液糖, 高果糖液糖, ブドウ糖果糖液糖>

ステビオサイド標準品 $C_{38}H_{60}O_{18}$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはない.

純度試験 類縁物質 本品の乾燥物 20mg を移動相 10mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 1mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 100mL とし標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき, 次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う. それぞれの液の

ピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のステビオサイド以外のピーク合計面積は標準溶液のステビオサイドのピーク面積より大きくない。

試験条件及びシステム適合性

検出の確認及び面積測定範囲以外は、精製ステビア抽出物の定量法の操作条件を準用する。

検出の確認：標準溶液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 20 μ L から得たステビオサイドのピーク面積が、標準溶液のステビオサイドのピーク面積の 7～13% になることを確認する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からステビオサイドの保持時間の約 3 倍の範囲
減圧 (0.67kPa 以下), 50 $^{\circ}$ C, 酸化リン (V) で 12 時間乾燥した後, 使用する。

<精製ステビア抽出物>

ステビオール標準品 $C_{20}H_{30}O_3$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

純度試験 類縁物質 本品の乾燥物 10mg をメタノール 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のステビオール以外のピーク合計面積は標準溶液のステビオールのピーク面積より大きくない。

試験条件及びシステム適合性

検出の確認及び面積測定範囲以外は、精製ステビア抽出物の純度試験 (4) ステビオールの試験法の操作条件を準用する。

検出の確認：標準溶液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10mL とする。この液 20 μ L から得たステビオールのピーク面積が、標準溶液のステビオールのピーク面積の 7～13% になることを確認する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からステビオールの保持時間の約 3 倍の範囲
減圧 (0.67kPa 以下), 50 $^{\circ}$ C, 酸化リン (V) で 12 時間乾燥した後, 使用する。

<精製ステビア抽出物>

ズルコサイド A 標準品 $C_{38}H_{60}O_{17}$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

純度試験 類縁物質 本品の乾燥物 20mg を移動相 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし標準溶液 (1) とする。試料溶液及び標準溶液 (1) 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のズルコサイド A 以外のピーク合計面積は標準溶液 (1) のズルコサイド A のピーク面積より大きくない。

試験条件及びシステム適合性

検出の確認及び面積測定範囲以外は、精製ステビア抽出物の定量法の操作条件を準用す

る。

検出の確認：標準溶液（1）2mLを正確に量り，移動相を加えて10mLとし標準溶液（2）とする。この液1mLを正確に量り，移動相を加えて正確に10mLとする。この液20 μ Lから得たズルコサイドAのピーク面積が，標準溶液（2）のズルコサイドAのピーク面積の7～13%になることを確認する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からズルコサイドAの保持時間の約4倍の範囲減圧（0.67kPa以下），50 $^{\circ}$ C，酸化リン（V）で12時間乾燥した後，使用する。

<精製ステビア抽出物>

炭酸プロピレン標準品 炭酸プロピレンにモレキュラーシーブス（3A）を加えて24時間放置した後，約0.67kPaで減圧蒸留を行い，89～91 $^{\circ}$ Cの留分を採取し，標準品とする。

<炭酸プロピレン>

デスオキシコール酸ナトリウム標準品 デスオキシコール酸ナトリウムを次に示す方法で精製したもので，下記に適合するものを用いる。

精製法 デスオキシコール酸ナトリウムをエタノール（99.5）に溶かし，液が僅かに白濁するまでジエチルエーテルを加えて放置する。析出した結晶をろ取り，ジエチルエーテル少量で洗う。さらに同様の操作を2回繰り返す，再結晶した後，105 $^{\circ}$ Cで2時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品0.10gをメタノール5mLに溶かし，試料溶液とする。この液1mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に200mL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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/メタノール/酢酸（100）混液（80：40：1）を展開溶媒として約10cm展開した後，薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し，105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき，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。

<デスオキシコール酸ナトリウム>

β -フェニルエチルアルコール標準品 「フェニルエチルアルコール」。ただし，定量するとき， β -フェニルエチルアルコール（C₈H₁₀O）99.0%以上を含み，次の試験に適合するもの。

純度試験 類縁物質 本品0.175gをエタノール（99.5）100 mLに溶かし，試料溶液とする。この液1 μ Lにつき，次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法によりそれらの量を求めるとき， β -フェニルエチルアルコール以外のピークの合計面積は1.0%以下である。

試験条件

面積測定範囲以外の試験条件は，「フェニルエチルアルコール変性アルコール（95vol%）」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から β -フェニルエチルアルコールの保持時間の約3

倍の範囲

<フェニルエチルアルコール変性アルコール (95vol%), フェニルエチルアルコール変性アルコール (99vol%) >

リノール酸標準品

純度試験 本品 0.10g に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加え、注意して振り混ぜながら水浴中で 1 分間加熱する。冷後、水 100mL 及びヘキサン 5mL を加え、分液漏斗に移し、1 分間激しく振り混ぜ、水層を捨てる。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 0.5g を加えて振り混ぜた後、傾斜して得たヘキサン抽出液を試料溶液とする。試料溶液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。主ピークの保持時間の約 2 倍の範囲について、溶媒ピーク以外の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりリノール酸の量を求めるとき、99.0%以上である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールを 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：185 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：主ピークの保持時間が約 25 分になるように調整する。

<サフラワー油脂肪酸>

ルブソサイド標準品 $C_{32}H_{50}O_{13}$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末でにおいはない。

純度試験 類縁物質 本品の乾燥物 20mg を移動相 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のルブソサイド以外のピークの合計面積は標準溶液のルブソサイドのピーク面積より大きくない。

試験条件及びシステム適合性

検出の確認及び面積測定範囲以外は、精製ステビア抽出物の定量法の操作条件を準用する。

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 20 μ L から得たルブソサイドのピーク面積が、標準溶液のルブソサイドのピーク面積の 7~13%になることを確認する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からルブソサイドの保持時間の約 6 倍の範囲

減圧 (0.67kPa 以下)、50 $^{\circ}$ C、酸化リン (V) で 12 時間乾燥した後、使用する。

<精製ステビア抽出物>

レバウディオサイドA標準品 C₄₄H₇₀O₂₃

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

純度試験 類縁物質 本品の乾燥物 20mg を移動相 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のレバウディオサイドA以外のピークの合計面積は標準溶液のレバウディオサイドAのピーク面積より大きくない。

試験条件及びシステム適合性

検出の確認及び面積測定範囲以外は、精製ステビア抽出物の定量法の操作条件を準用する。

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 20 μ L から得たレバウディオサイドAのピーク面積が、標準溶液のレバウディオサイドAのピーク面積の7~13%になることを確認する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からレバウディオサイドAの保持時間の約3倍の範囲減圧 (0.67kPa 以下)、50 $^{\circ}$ C、酸化リン (V) で12時間乾燥した後、使用する。

<精製ステビア抽出物>

レバウディオサイドC標準品 C₄₄H₇₀O₂₂

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

純度試験 類縁物質 本品の乾燥物 20mg を移動相 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし標準溶液 (1) とする。試料溶液及び標準溶液 (1) 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のレバウディオサイドC以外のピークの合計面積は標準溶液 (1) のレバウディオサイドCのピーク面積より大きくない。

試験条件及びシステム適合性

検出の確認及び面積測定範囲以外は、精製ステビア抽出物の定量法の操作条件を準用する。

検出の確認：標準溶液 (1) 2mL を正確に量り、移動相を加えて 10mL とし標準溶液 (2) とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 20 μ L から得たレバウディオサイドCのピーク面積が、標準溶液 (2) のレバウディオサイドCのピーク面積の7~13%になることを確認する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からレバウディオサイドCの保持時間の約3倍の範囲減圧 (0.67kPa 以下)、50 $^{\circ}$ C、酸化リン (V) で12時間乾燥した後、使用する。

<精製ステビア抽出物>

(2) 試薬・試液

アクリル酸 $C_3H_4O_2$

性状 本品は白色～ほとんど白色の塊又は無色～ほとんど無色澄明の液である。

凝固点 $11\sim 14^{\circ}C$

含量 98.0%以上。

定量法 本品 1.5g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）。

1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=72.07mg $C_3H_4O_2$

<アクリル酸デンプン 300, アクリル酸シルクフィブロイン共重合樹脂, ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体>

アクリル酸エチル $CH_2 : CHCOOC_2H_5$ ガスクロマトグラフィー用に精製した上質のもの

<アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー, メタクリル酸コポリマーLD>

アクリル酸 2-エチルヘキシル $C_{11}H_{20}O_2$

性状 本品は無色の液体で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水と混和しない。

屈折率 n_D^{25} : 約 1.43

比重 d_{20}^{20} : 約 0.881

沸点 約 $213^{\circ}C$

含量 99.0%以上

<アクリル酸メチル・アクリル酸 2-エチルヘキシル共重合樹脂エマルジョン>

アクリル酸 *n*-ブチル $C_7H_{12}O_2$

屈折率 n_D^{20} : 1.417~1.419

比重 d_{20}^{20} : 0.899~0.902

純度試験 酸(アクリル酸として)本品約 10g を精密に量り、中和エタノール 25mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴を加え、液が淡紅色になるまで 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その消費量は 0.28mL 以下である。

含量 98.5%以上。

定量法 本品約 1g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で 2 時間加熱し、冷後、0.5mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL=64.09mg $C_7H_{12}O_2$

<メタクリル酸・アクリル酸 *n*-ブチルコポリマー>

アクリル酸メチル $CH_2 : CHCOOCH_3$

性状 本品は無色の液体で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する.

屈折率 n_D^{25} : 約 1.40

比重 d_{20}^{20} : 約 0.957

融点 -76.5°C

沸点 約 80°C

含量 99.0%以上

<アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂エマルジョン>

p-アニシジン $\text{C}_7\text{H}_9\text{NO}$ 本品は、白～淡褐色の結晶又は結晶性の粉末である.

融点 $57\sim 60^{\circ}\text{C}$

<スクラロース>

p-アニシジン・フタル酸試液 p-アニシジン 1.23g 及びフタル酸 1.66g を量り、メタノールに溶かし 100mL とする. 密栓し、遮光して、冷所に保存する.

<スクラロース>

p-アニスアルデヒド・硫酸試液* p-アニスアルデヒド 0.5g を硫酸 100g に溶かす.

<2-エチル-1,3-ヘキサンジオール>

α -アミラーゼ 本品は枯草菌 (*Bacillus subtilis* var. *Biotecus*) の栽培によって得られる液化型 α -アミラーゼである.

本品は消化力試験法により試験するとき、1g 中に 7700～8500 でんぷん糊精化力単位を含む.

性状 本品は淡黄色の粉末で、水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない.

消化力試験 消化力試験法の (1) でんぷん消化力試験法 (ii) でんぷん糊精化力測定法による.

貯法 気密容器.

<合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース>

アルミニウム, 定量用 日局試薬・試液の項のアルミニウムを用いる.

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

安息香酸イソブチル $\text{C}_6\text{H}_5\text{COOC}_4\text{H}_9$ 無色澄明の液. エタノール (95), アセトン又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない.

沸点 約 237°C

類縁物質 アセトン溶液 (1→25000) 2 μL につき、アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体溶液の純度試験 (2) を準用して試験を行うとき、アクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタ

クリル酸ドデシルの保持時間にピークを認めない。

<アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル
共重合体溶液>

イソオクタン, 吸収スペクトル用 本品 180mL に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサデカン 1mL を加え、水浴上で窒素を送りながら残留物が 1mL になるまでイソオクタンを蒸発させる。残留物にイソオクタンを加え、5.0mL とし、イソオクタンを対照とし、吸光度を測定するとき、波長 280~400nm において 0.01 以下である。

<マイクロクリスタリンワックス>

イソオクタン試液 吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 300mL とリン酸 75mL にイソオクタン 150mL を加えて振り混ぜた後、10 分間放置して二層に分離し、上層をとる。

<マイクロクリスタリンワックス>

イノシトール, 定量用 「イノシトール」。ただし、次の試験に適合するもの。

純度試験 類縁物質 本品 0.2g を水 20mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のイノシトール以外のピークの合計面積は、標準溶液のイノシトールの面積より大きくない。

試験条件

面積測定範囲以外の試験条件は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後ろからイノシトールの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とする。この液 10 μ L から得たイノシトールのピーク面積が標準溶液のイノシトールのピーク面積の 7~13% となることを確認する。

システムの性能：1-プロパノールの水溶液 (1 \rightarrow 3200) 5mL 及び標準溶液 5mL を混合した液の 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イノシトール、1-プロパノールの順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イノシトールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

<イノシトール>

陰イオン交換カートリッジ, 前処理用 強陰イオン交換樹脂 0.35~0.40 g を充填したカートリッジ。

使用前に希水酸化ナトリウム試液を通液し、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) 20mL で洗浄した後使用する。

<精製ステビア抽出物>

n-エイコサン $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{18}\text{CH}_3$ 白色の結晶又は結晶性の粉末. 融点 36~37°C

アセトンにやや溶けやすく, エタノール (95) に極めて溶けにくく, 水にほとんど溶けない.
刺激性がある.

<エチルセルロース水分散液>

エチルマルトール, 定量用 エチルマルトール 1g に水 10mL を加え, 加熱して溶かし, 活性炭 1g を加えて振り混ぜて熱時ろ過した後, ろ液を 10°C に冷却し, 析出した結晶をろ取する. 再結晶品について同様の操作を繰り返した後, 得られた再々結晶品を 1.3kPa 以下の減圧で, 40°C, 8 時間乾燥する.

<エチルマルトール>

エチレンオキシド 大気圧下において無色のガスである. 水又はエタノール (99.5) に極めて溶けやすい.

<ポリオキシシル 35 ヒマシ油, ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー>

エリスリトール $\text{C}_4\text{H}_{10}\text{O}_4$ 「エリスリトール」. ただし, 測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる.

<D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・無水リン酸水素カルシウム混合物, D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム混合物>

塩化鉄 (II) 四水和物 $\text{FeCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [JIS K 8137, 特級]

<チオリンゴ酸ナトリウム>

塩化鉄 (III) 試液, 濃 塩化鉄 (III) 六水和物 1g を塩酸 2mL に溶かし, ジエチルエーテル 20mL を加えて激しく振り混ぜた後, 静置し, 分離した下層を用いる. 用時製する.

<炭酸プロピレン>

塩化ヒドロキシルアンモニウム・プロモフェノールブルー試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム 10 g を水 20mL に溶かし, エタノール (95) を加えて 200mL とする. これにかき混ぜながら, 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 150mL を加え, 更に, プロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 1.5mL を加え, 30 分放置した後, ろ過する. 用時製する.

<ゲラニオール>

塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム 7g

及びチモールフタレイン 0.02g をメタノールに溶かし、100mL とする。
<ヤシ油脂脂肪酸ジエタノールアミド、ラウリン酸ジエタノールアミド>

塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液 塩化フェニルヒドラジニウム 0.5g を酢酸ナトリウム三水和物溶液 (2→15) 10mL に溶かし、必要ならばろ過する。用時製する。
<D-キシロース>

塩化ランタン水和物 $\text{LaCl}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 白色の結晶又は塊。水に溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすい。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 硫酸, 18時間)。

含量 95.0%以上。

定量法 本品を乾燥した後、その約 1.0g を精密に量り、水を加えて溶かし、水にて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水 40mL 及びヘキサメチレンテトラミン 1g を加え、よく混ぜる。塩酸 (1→11) 又はアンモニア水 (1→11) を加えて pH5.5~6.5 に調節する。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.3mL)。終点付近では、10 秒以上の間隔を置いてゆっくりと滴加する。終点は、液の色が赤紫色から黄色に変わった点とする。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL

=3.714g $\text{LaCl}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

塩化ランタン試液 塩化ランタン水和物 88.30g を正確に量り、薄めた塩酸 (27→50) 500mL に溶かし、水を加えて正確に 1000mL とする。

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

塩酸アクリフラビン $\text{C}_{14}\text{H}_{14}\text{ClN}_3 \cdot \text{HCl}$ 濃赤褐色の結晶性の粉末である。本品の水溶液 (1→100) は赤褐色を呈する。この液 1mL を量り、水 30mL を加えるとき、黄色となり、蛍光を発生し、更に塩酸 1mL を加えるとき、蛍光は消える。また、本品の水溶液 (1→10) に炭酸水素ナトリウム溶液 (1→20) を加えるとき、泡立つ。

<コンドロイチン硫酸ナトリウム>

塩酸ジメチルアミン $(\text{CH}_3)_2\text{NH} \cdot \text{HCl}$ (特級)

<ショ糖脂肪酸エステル>

0.1mol/L 塩酸・メタノール液 1000mL 中塩酸 (HCl: 36.46) 3.646g を含む。

調製 塩酸 9.0mL にメタノールを加えて 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 炭酸ナトリウム (標準試薬) を 500~650°C で 40~50 分間加熱した後、デシケーター (シリカゲル) で放冷し、その約 0.15g を精密に量り、水 30mL に溶かし、メチルレッド試液 3

滴を加え、調製した 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は、液を沸騰水浴上で、注意して煮沸し、ゆるく栓をして冷却するとき、持続する橙色～橙赤色を呈するときとする。

0.1mol/L 塩酸・メタノール液 1mL=5.299mg Na_2CO_3

<セトマクロゴール 1000, ポリオキシエチレンセチルエーテル, ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール>

オキシアルキレングリコールアジペート, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

<ゲラニオール変性アルコール (95vol%), ゲラニオール変性アルコール (99vol%) >

オキシシン・バナジウム試液 バナジン酸アンモニウム 0.127g を水に溶かし、50mL とし、A 液とする。

8-キノリノール 2.5g を薄めた酢酸 (100) (3→50) に溶かし、100mL とし、B 液とする。用時製する。

A 液と B 液を同量混和して用いる。

<1,2,6-ヘキサントリオール>

過塩素酸ナトリウム試液 過塩素酸ナトリウム 3.5g を水に溶かし、100mL とする。

<アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液>

n-カプリン酸メチル 本品は無色～黄色澄明の液である。

比重 d_{20}^{20} : 0.871~0.876

<アクリル酸 2-エチルヘキシル・ビニルピロリドン共重合体溶液>

過ヨウ素酸試液 過ヨウ素酸二水和物 11g を水に溶かし、200mL とし、これに酢酸(100)800mL を加える。

<自己乳化型モノステアリン酸グリセリン, α -モノイソステアリルグリセリルエーテル>

過ヨウ素酸二水和物 $\text{HIO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [1 級]

<自己乳化型モノステアリン酸グリセリン, α -モノイソステアリルグリセリルエーテル>

カレッツ試薬 I 酢酸亜鉛二水和物 21.9g 及び酢酸 (100) 3g に水を加えて 100mL とする。

<D-マンニトール・トウモロコシデンブレン造粒物>

カレッツ試薬 II ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物 10.6g に水を加えて 100mL とする。

<D-マンニトール・トウモロコシデンブレン造粒物>

緩衝液, pH10.0 ホウ酸 2.47g を水約 600mL に溶かし, リン酸 2.7mL, 酢酸 (100) 2.3mL 及び水を加えて 1000mL とし, I 液とする. I 液 1000mL と 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液 800mL を混和する.

<コハク化ゼラチン>

希アンモニア試液 アンモニア試液 0.2mL に水を加えて 100mL とする.

<乳糖・結晶セルロース球状顆粒>

15mol/L ギ酸液 1000mL 中ギ酸 (HCOOH : 46.03) 690.45g を含む.

調製 ギ酸 705g に水を加えて 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 本品 10mL を正確に量り, 水を加えて 1000mL とする. この液 10mL を正確に量り

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し, ファクターを求める (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴).

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=4.603mg HCOOH

<アスパルテーム>

ギ酸ナトリウム HCOONa [JIS K8267, 特級]

<メタンスルホン酸>

ギ酸ナトリウム試液 ギ酸ナトリウム 5g 及び水酸化ナトリウム 6g に水を加えて溶かして 100mL とする.

<メタンスルホン酸>

8-キノリノール試液 8-キノリノール 2.5g を薄めた酢酸 (100) (3→50) に溶かし, 100mL とする.

<セトステアリルアルコール>

強塩基性イオン交換樹脂 Cl 型 カラムクロマトグラフィー用に製造した Cl 型のもので, 75~150 μ m のもの

<コハク化ゼラチン>

強塩基性イオン交換樹脂カラム 強塩基性イオン交換樹脂 Cl 型 20g に水を加えて傾斜洗浄した後, 水と共にクロマトグラフィー用ガラス管 (内径 15mm, 長さ 300mm) に流し込み希塩酸 25mL ずつで 2 回カラムを通過させた後, 流出液が中性となるまで水で洗浄する.

<コハク化ゼラチン>

強塩基性陰イオン交換樹脂 カラムクロマトグラフィー用に製造した OH 型の強塩基性陰イオン交換樹脂で, 300~1000 μ m のもの

<コハク化ゼラチン>

グルタルアルデヒド $\text{OHC}(\text{CH}_2)_3\text{CHO}$: 100.12

油状の液. 沸点 187~189°C.

水に溶けやすく, 水溶液中で容易に重合するが, 真空蒸留すれば再び単量体となる.

<コハク化ゼラチン>

グルタルアルデヒド試液 グルタルアルデヒド溶液 (1→2) 1mL に pH10.0 の緩衝液を加えて 100mL とし, この液 25mL をとり, pH10.0 の緩衝液を加えて 100mL とする. 調製 30 分後に使用する.

<コハク化ゼラチン>

グルタル酸 $\text{HOOC}(\text{CH}_2)_3\text{COOH}$: 132.12

性状 白色の結晶

融点 96~100°C

含量 98.0%以上.

定量法 本品約 0.13g を精密に量り, 水 40mL に溶かし, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴).

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=6.606mg $\text{C}_5\text{H}_8\text{O}_4$.

<アジピン酸>

p-クレゾール $\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_4(\text{OH})$ [JIS K 8306, 特級]

<ジブチルヒドロキシトルエン>

クレゾールレッド・チモールブルー試液 クレゾールレッド 0.1g 及びチモールブルー 0.3g をとり, エタノール(95)100mL に溶かし, 更に水を加えて 400mL とする. 必要ならばろ過する.

<d-ボルネオール>

ゲラニオール, アルコール変性用 無色澄明の油状の液. 特異なおいがある.

エタノール (95) 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.

屈折率 n_D^{20} : 1.470~1.480

比重 d_{20}^{20} : 0.866~0.886

<ゲラニオール変性アルコール (95vol%), ゲラニオール変性アルコール (99vol%) >

ゲル型強酸性イオン交換樹脂 (架橋度 10%), 液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの.

<高果糖液糖, ブドウ糖果糖液糖>

コハク酸 $\text{HOOC}(\text{CH}_2)_2\text{COOH}$ [JIS K 8344, 特級]

<コハク化ゼラチン>

0.1mol/L 酢酸試液 酢酸 (100) 0.6g に水を加えて 100mL とする.

<ヒドロキシエチルセルロース>

2mol/L 酢酸試液 酢酸 (100) 6g に水を加えて 50mL とする.

<ヒドロキシエチルセルロース>

酢酸銅 (II) 一水和物試液 酢酸銅 (II) 一水和物 6g を酢酸 (100) 1000mL に溶かす.

<アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー, アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液>

酢酸鉛試液, アルカリ性 酢酸鉛試液に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を滴加して生じた沈殿を溶かす.

<ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物>

酸化銅 (II), 線状 CuO : 79.55 灰黒色の線状で, 希硝酸に溶けやすく, アンモニア水 (28) に徐々に溶け, 水又はエタノール (95) にほとんど溶けない.

含量 98.0%以上.

定量法 本品約 0.2g を精密に量り, 水 10mL 及び塩酸 3mL を加え, 加熱して溶かし, 冷後, 水を加えて正確に 250mL とする. この液 25mL を正確に量り, 水 75mL を加え, アンモニア試液で中和した後, 塩化アンモニウム試液 6mL, アンモニア試液 0.2mL 及びムレキシド・塩化ナトリウム指示薬 0.05g を加えた後, 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する. ただし, 滴定の終点は液の黄色が赤紫色に変わるときとする.

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=0.7955mgCuO

<メタノール>

シアノエチルメチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの.

<2-エチル-1,3-ヘキサンジオール>

ジアンチピリルメタン一水和物 $\text{C}_{23}\text{H}_{24}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [JIS K 9565, 特級]

<ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物>

ジアンチピリルメタン試液 ジアンチピリルメタン一水和物 1g を 6mol/L 塩酸試液 60mL に溶かし, 更に水を加えて 100mL とする.

<ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物>

ジイソプロパノールアミン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_6H_{15}NO_2$

確認試験 約 45°C に加温した本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数 2970cm^{-1} , 2830cm^{-1} , 1456cm^{-1} , 1374cm^{-1} , 1161cm^{-1} , 1030cm^{-1} 及び 929cm^{-1} 付近に吸収を認める.

純度試験 類縁物質「ジイソプロパノールアミン」の確認試験 (3) を準用し, 試験を行うとき, R_f 値約 0.7 の主スポット以外にスポットを認めない.

<ジイソプロパノールアミン>

ジエタノールアミン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_4H_{11}NO_2$

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数 3300cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1455cm^{-1} , 1125cm^{-1} , 1065cm^{-1} 及び 941cm^{-1} 付近に吸収を認める.

純度試験 類縁物質「ジエタノールアミン」の確認試験 (3) を準用し, 試験を行うとき, R_f 値約 0.5 の主スポット以外にスポットを認めない.

<ジエタノールアミン>

システイン・硫酸試液 塩酸システイン 0.30 g を水 10mL に溶かす. この液 0.5mL に薄めた硫酸 (43→50) 25mL を加える.

<タウマチン>

2,2'-ジチオビス (5-ニトロピリジン) $C_{10}H_6N_4O_4S_2$ 白色～黄色の結晶性の粉末. 融点: 約 153°C (分解).

強熱残分 0.10% 以下 (1g).

<2-メルカプトベンズイミダゾール>

ジメチルスルホキシド試液 吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 300mL とリン酸 75mL にイソオクタン 150mL を加えて振り混ぜた後, 10 分間放置して二層に分離し, 下層をとる.

<マイクロクリスタリンワックス>

1mol/L 硝酸 硝酸 63mL に水を加えて 1000mL とする.

<鉄紛>

硝酸銀・エタノール試液 硝酸銀 15g を水 50mL に溶かし, エタノール (99.5) 400mL を加える. これに硝酸数滴を加え, 褐色瓶に保存する.

<ヒドロキシエチルセルロース>

蒸留水・精製 精製水 (日局) に紅紫色を呈するまで過マンガン酸カリウムを加え, 更に水酸化ナトリウムを加えて弱アルカリ性とした後, 蒸留する.

<マイクロクリスタリンワックス>

0.5mol/L 水酸化カリウム・メタノール試液 水酸化カリウム 35g を水 20mL に溶かし、メタノールを加えて 1000mL とする。密栓して保存する。

<アルキルジメチルアミノキシド液，ラウリルジメチルアミノキシド液>

水酸化ナトリウム試液，10mol/L 水酸化ナトリウム 420g を水に溶かし、1000mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

<ラウリルジメチルアミノキシド液>

水酸化ナトリウム・メタノール試液*，0.1mol/L 水酸化ナトリウム 4.5g を水 50mL に溶かし、メタノールを加えて 1000mL とする。用時製する。

<ショ糖脂肪酸エステル>

スルファニル酸試液 スルファニル酸 0.5g を薄めた希塩酸 (1→5) に溶かして 100mL とする。

<カラメル>

精製アクリル酸ラウリル メタクリル酸ラウリル 200g を分液漏斗にとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 100mL を加えて激しく振り混ぜ、静置した後、分離する下層を除く。さらにこの操作を 2 回繰り返した後、同様にして水 100mL ずつで 2 回洗った後、上層液に無水硫酸ナトリウム 50g を加えてよく振り混ぜ、1 夜放置した後、その上澄液を用いる。

<メタクリル酸ラウリル>

セチルトリメチルアンモニウム臭化物 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{15}\text{N}(\text{CH}_3)_3\text{Br}$

融点 約 245°C (分解)。

水に溶けやすく、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。

<エチルセルロース水分散液>

セチルピリジニウム塩化物一水和物 $\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{ClN} \cdot \text{H}_2\text{O} : 358.01$ 白色の粉末又は結晶で、僅かに特異なおいがある。

融点 80~84°C

水分 4.5~5.5%

強熱残分 0.20%以下 (1g)。

含量 換算した脱水物に対し、99.0~102.0%を含む。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水 75mL を加えて溶かす。次にクロロホルム 10mL、ブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.4mL 及び新たに調製した炭酸水素ナトリウム溶液 (21→5000) 5mL を加え、0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は終点の近くでは 1 滴ごとに激しく振り混ぜ、クロロホルム層の青色が消えると

きとする。

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1mL=6.800mg $C_{21}H_{38}ClN$

この式から得たセチルピリジニウム塩化物の数値及び水分で得た数値によって、対応する脱水物に対する質量百分率 (%) に換算する。

<セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物>

ソルビン酸，定量用 「ソルビン酸」

<アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液>

多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体 (600~800m²/g)，液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

<フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 混合物>

多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.011μm，表面積 500~550m²/g)，ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

<ポリオキシエチレン (196) ポリオキシプロピレン (67) グリコール>

タンニン酸・酢酸試液 タンニン酸 0.01g を酢酸 (100) 80mL に振り混ぜて溶かし、リン酸 32mL を加える。用時製する。

<ピペロニルブトキシド>

チオシアン酸コバルト試液 チオシアン酸アンモニウム 1g 及び塩化コバルト (II) 六水和物 1g を水に溶かし、100mL とする。

<フマル酸・ステアリン酸・ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート・ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 混合物>

0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液 日局の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の調製法を準用する。ただし、チオ硫酸ナトリウム五水和物の秤取量は 50g とする。

0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=7.133mg KIO_3

<自己乳化型モノステアリン酸グリセリン>

チモール・硫酸試液 チモール 0.5g に硫酸 5mL を加えて溶かし、エタノール (95) を加えて 100mL とする。

<ペンタステアリン酸デカグリセリル・モノステアリン酸デカグリセリル>

中性過酸化水素試液 強過酸化水素水を水で 4~5 倍に薄め、ブロムフェノールブルー試液を指示薬として、酸性を示すときは水酸化バリウム試液で中和し、生じた沈殿をろ過し、ろ液につき、

オキシドール（日局）の定量法を準用し、過酸化水素の濃度が3%になるように、水で薄める。
<カラメル>

中和メタノール 8～10滴のプロモクレゾールグリーン試液を用い、メタノールを0.1mol/L塩酸で中性にしたもの。用時製する。
<ラウリルジメチルアミンオキシド液>

デキストリン水和物 $(C_6H_{10}O_5)_n \cdot xH_2O$ [JIS K8646, 特級]
<塩化鉄(Ⅲ)水和物, カゼイン, グリセロリン酸カルシウム, 無水フタル酸>

テトラベース・クエン酸試液 4,4'-テトラメチルジアミノジフェニルメタン0.25g及びクエン酸1gを水500mLに溶かす。
<グルコン酸>

4,4'-テトラメチルジアミノジフェニルメタン $C_{17}H_{22}N_2$ 白色～帯青白色の光輝ある葉状結晶で、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に溶けにくい。
融点 90～91℃
<グルコン酸>

銅アンモニア試液 アンモニア水(28)325mLに硫酸銅(Ⅱ)五水和物35gを加え、更に2mol/L水酸化ナトリウム試液を加えて溶解し、500mLとする。用時製する。
<D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物, D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・無水リン酸水素カルシウム混合物, D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム混合物>

トリイソプロパノールアミン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_9H_{21}NO_3$

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数3360 cm^{-1} , 2970 cm^{-1} , 2820 cm^{-1} , 1455 cm^{-1} , 1375 cm^{-1} , 1136 cm^{-1} , 1060 cm^{-1} 及び965 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質「トリイソプロパノールアミン」の確認試験(3)を準用し、試験を行うとき、 R_f 値約0.8の主スポット以外にスポットを認めない。

<トリイソプロパノールアミン>

2,4,6-トリニトロフェノール・アンモニウム試液 2,4,6-トリニトロフェノール10gをとり、水800mLを加え、アンモニア水(28)で中和し、更にアンモニア水(28)10mLを加えた後、水を加えて1000mLとし、必要ならばろ過する。
<グアニジン硝酸塩>

1,3,5-トリニトロベンゼン $C_6H_3(NO_2)_3$ 黄色の粉末で、特異なおいがある。N,N-ジメチルホルムアミド又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点 約 123°C

<イリス根末>

トリニトロベンゼン試液 1,3,5-トリニトロベンゼン 0.1g を N,N-ジメチルホルムアミド溶液 (3→10) に溶かし、100mL とする。

<イリス根末>

トリフェニルホスフィンオキシド $C_{18}H_{15}OP$ 本品は、極わずかに褐色みを帯びた白色の粉末である。

融点 156~158°C

純度試験 溶状 淡褐色，澄明 (1g, アセトン 10mL)。

含量 本品を乾燥したものは、トリフェニルホスフィンオキシド ($C_{18}H_{15}OP$) 98%以上を含む。

定量法 本品をデシケーター中で減圧下 24 時間乾燥し、その約 10mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、アセトニトリル/水混液 (67 : 33) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 μ L につき、「スクラロース」の純度試験のトリフェニルホスフィンオキシドの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定し、次式により含量を求める。ただし、面積測定範囲は、主ピークの保持時間の約 2 倍までとする。

トリフェニルホスフィンオキシド (%)

$$= \frac{\text{試料溶液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積}}{\text{総ピーク面積}} \times 100$$

<スクラロース>

七モリブデン酸六アンモニウム・硝酸試液 三酸化モリブデンを粉末とし、その 6.5 g を水 14mL 及びアンモニア水 (28) 14.5mL の混液を加えて溶かす。この液を冷却し、硝酸 32mL 及び水 40mL の冷却した混液中にかき混ぜながら徐々に加える。48 時間放置した後、ガラス繊維ろ紙を用いて吸引ろ過する。

性能試験 本品は保存により劣化する。この液 5mL を量り、リン酸水素二ナトリウム試液 2mL を加えるとき、直ちに、又はわずかに加温した後、多量の黄色沈殿を生じなければ、この液は使用に適さない。

注意 遮光して保存し、保存中に沈殿が生じた場合は、上澄液を用いる。

<ケイ酸処理結晶セルロース>

N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩 $C_{10}H_7HNCH_2CH_2NH_2 \cdot 2HCl$ [JIS K 8197, 特級]

<ジシクロヘキシルアミン亜硝酸塩, 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム>

α -ナフトール試液* α -ナフトール 0.04g を水酸化ナトリウム溶液 (13→100) に溶かし, 100mL とする. 用時製する.

<N-ココイル-L-アルギニンエチルエステル DL-ピロリドンカルボン酸塩>

ナフトレゾルシン $C_{10}H_6(OH)_2$ 本品は赤褐色の結晶又は灰色～灰褐色の粉末である.

本品は水, エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶解しやすい.

融点 122～124°C (分解).

感度 L-酒石酸溶液 (1→1000) 2 滴に本品の硫酸溶液 (1→10000) 1mL を加え, 90°C で 1 時間加熱するとき, 液は青緑色～緑青色を呈する.

<グリチルリチン酸>

5-ニトロソ-8-キノリノール $C_9H_6O_2N_2$ 暗緑灰色の結晶性粉末である.

融点 約 245°C (分解)

強熱残分 0.05%以下 (2g) .

純度試験 類縁物質 本品 20mg を移動相 A20mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 1mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 20mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う. それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液の 5-ニトロソ-8-キノリノール以外のピークの合計面積は, 標準溶液の 5-ニトロソ-8-キノリノールのピーク面積より大きくない.

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

カラム: 内径 2.1mm, 長さ 100mm のステンレス管に 3 μ m の液体クロマトグラフィー用 オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相 A: リン酸 1.0g をアセトニトリル 1L に溶かす.

移動相 B: リン酸 1.0g を水 1L に溶かす.

移動相の送液: 移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する.

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0～2	0	100
2～6	95	5
6～9	95	5
9～10	0	100

流量：毎分 0.4mL (5-ニトロソ-8-キノリノールの保持時間が約 5 分になるように調整する.)

面積測定範囲：溶媒のピークの後から 5-ニトロソ-8-キノリノールの保持時間の約 2 倍の範囲

<ジブチルヒドロキシルエン>

ニンヒドリン・亜硫酸水素ナトリウム試液 亜硫酸水素ナトリウム 5g 及びニンヒドリン 3g に水を加えて溶かし，100mL とする．用時製する．

<ヒドロキシプロピルスターチ>

ニンヒドリン・酢酸緩衝液 ニンヒドリン 2g を水 50mL に溶かし，酢酸緩衝液（酢酸ナトリウム三水和物 32.8g を水に溶かし，酢酸（100）10mL 及び水を加えて 100mL とする）25mL を加え，水を加えて 100mL とする．

<タウマチン>

薄層クロマトグラフィー用 *d*- δ -トコフェロール *d*- δ -トコフェロールの確認試験（2）を準用し，試験を行うとき，主スポット以外のスポットを認めないもの．

<*d*- δ -トコフェロール>

バナジン酸・モリブデン酸試液 メタバナジン酸アンモニウム 1.12g を温湯 300mL に溶かし，硝酸 250mL を加えた液と七モリブデン酸六アンモニウム四水和物の粉末 27g を温湯 400mL に溶かした液とを混和し，冷後，水を加えて 100mL とする．遮光した共栓瓶に保存し，3~4 日経過した後，使用する．

<ポリリン酸ナトリウム，メタリン酸ナトリウム>

ヒドロキシルアミン・エタノール試液，アルカリ性 塩化ヒドロキシルアンモニウム 2g を水 5mL に溶かし，エタノール（95）を加えて 20mL とする．この液 10mL に，水酸化カリウム 5g をできるだけ少量の水に溶かし，エタノール（95）を加えて 50mL とした液 20mL を加え，ろ過する．用時製する．

<炭酸プロピレン>

ヒドロキノン試液 ヒドロキノン 0.5g を水 80mL に溶かし，硫酸 1mL 及び水を加えて 100mL とする．

<カラメル>

ビュレット試液 硫酸銅（II）五水和物 1.5g 及び酒石酸カリウムナトリウム 6.0g に水 500mL を加えて溶かし，これに水酸化ナトリウム溶液（1→10）300mL を加えた後，水を加えて 1000mL

とする。

<卵黄油>

ピルビン酸 CH_3COCOOH

性状 本品は無色～黄褐色澄明の液体である。本品は水，エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和する。

含量 98.0%以上。

定量法 本品約 2g を精密に量り，水 100mL を加え，1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）。

1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=88.06mg $\text{C}_3\text{H}_4\text{O}_3$

<キサントランガム>

dl-ピロリドンカルボン酸ナトリウム試液 「*dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液」

<アラントイン・*dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム>

dl-ピロリドンカルボン酸，薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_5\text{H}_7\text{NO}_3$ 白色の結晶で，においはない。水にやや溶けやすく，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。

純度試験 類縁物質 本品 0.1g をとり，水 50mL に溶かし，試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき，試料溶液の *dl*-ピロリドンカルボン酸以外のピーク合計面積は，標準溶液の *dl*-ピロリドンカルボン酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1→500）

流量：*dl*-ピロリドンカルボン酸の保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：本品 4mg 及び L-グルタミン酸 25mg を水 50mL に溶かす。この液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，L-グルタミン酸，*dl*-ピロリドンカルボン酸の順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

検出感度：標準溶液 10 μ L から得た *dl*-ピロリドンカルボン酸のピーク高さがフルスケールの約 10% 以上になるように調整する。

面積測定範囲：*dl*-ピロリドンカルボン酸の保持時間の約 3 倍の範囲

<*dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液>

1-ブタノール性チオシアン酸カリウム試液 チオシアン酸カリウム 10g に水 10mL を加え、25～30℃に加熱し、1-ブタノールを加えて 100mL とし、澄明になるまで強く振る。
<ジエタノールアミン、2,2',2''-ニトリロトリエタノール>

4-tert-ブチル安息香酸 (4- (1,1-ジメチルエチル) 安息香酸) C₁₁H₁₄O₂

性状 白色～わずかに薄い褐色の結晶または結晶性の粉末。

<精製ステビア抽出物>

フッ化ナトリウム試液* フッ化ナトリウム 3g に水 50mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷却後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、無色ならば、30 秒間微紅色を呈するまで 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加え、もし紅色ならば、微紅色が消えるまで 0.1mol/L 塩酸試液を加える。
<塩化アルミニウム (III) 水和物>

フルフラール試液 新たに蒸留したフルフラール 1g をエタノール(95)に溶かし、50mL とする。
<アルモンド油>

N-ブロモスクシンイミド試液* N-ブロモスクシンイミド 0.2g を水に溶かし、100mL とする。
<N-ココイル-L-アルギニンエチルエステル DL-ピロリドンカルボン酸塩>

ブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 0.05mol/L 水酸化ナトリウム試液 3mL にブロモフェノールブルー 0.1g を加え、よく振り混ぜて溶かし、水を加えて 25mL とする。
<ゲラニオール>

1-ヘキサデカノール C₁₆H₃₄O 白色の結晶性の粉末あるいは粒。

融点 45～55℃

含量 95.0%以上。

定量法：本品約 0.1g を精密に量り、エタノール (99.5) を加えて溶かし、エタノール (99.5) を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。この液 0.5μL を正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により 1-ヘキサデカノールを求めるとき、95.0%以上である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ約 20～30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを 0.25～0.53μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度：初期温度を 50℃とし、注入後 325℃まで毎分 10℃で昇温する。

キャリアーガス：ヘリウム

流量：1-ヘキサデカノールの保持時間が約 20 分になるように調整する。

検出感度：試料溶液 1.0 mL にエタノール (99.5) を加えて 100mL とした液 0.5 μ L から得た 1-ヘキサデカノール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：溶媒のピークの後から 1-ヘキサデカノールの保持時間の約 3 倍の範囲
< サフラワー油脂肪酸 >

n-ヘキサデカン、吸収スペクトル用 吸光度 本品 1mL にイソオクタンを加えて 25mL とし、イソオクタンを対照とし、吸光度を測定するとき、波長 280~400nm において 0.00 以下である。

< マイクロクリスタリンワックス >

ベヘン酸メチル、確認試験用 日局試薬・試液の項のベヘン酸メチルを用いる。

< ベヘン酸 >

5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸、液体クロマトグラフィー用 $C_{13}H_{14}N_2O_4$

アスパルテーム 10g を 300mL の水に懸濁して、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (3 \rightarrow 20) で pH7~8 に調整し、70~80 $^{\circ}$ C で 2 時間かき混ぜる。50 $^{\circ}$ C まで冷却した後、2mol/L 塩酸で pH3.0 に調整し、室温まで冷却して析出した結晶をろ取する。結晶を 250mL の水に懸濁して炭酸ナトリウム十水和物溶液 (3 \rightarrow 20) で pH7 に調整した後、活性炭 1g で脱色する。活性炭をろ別し、ろ液を 2mol/L 塩酸で pH3.0 に調整し、室温まで冷却して析出した結晶をろ取し、デシケータ (減圧, シリカゲル) で乾燥する。

白色~灰色の結晶性の粉末で、酸性の水に溶けにくい、中性~アルカリ性の水に溶けやすい。

純度試験 本品 0.025g を水に溶かし、50mL とする。この液 20 μ L につき、純度試験 (4) の類縁物質の操作条件に従い、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。主ピークの保持時間の約 4 倍の範囲について、各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸の量を求めるとき、98.0% 以上である。

< アスパルテーム >

ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液* ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム二水和物 0.1g をジエタノールアミン 10mL に溶かし、更に水を加えて 100mL とする。
< ポリプロピレングリコール 2000 >

ホウ酸リチウム $Li_2B_4O_7$ 本品は白色の結晶又は粉末である。本品は水に溶けにくく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

強熱減量 1.0% 以下 (1g, 980 $^{\circ}$ C, 1 時間)。

含量 98.0% 以上。

定量法 本品約 2g を精密に量り、水 50mL 及び 1mol/L 塩酸 40mL を正確に加えて溶かし、
1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：ブロムフェノールブルー試液 2 滴）。同様の
の方法で空試験を行う。

1mol/L 塩酸 1mL=84.5mg $\text{Li}_2\text{B}_4\text{O}_7$

<酸化アルミニウム>

ポリプロピレングリコール，ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造した
もの。

<ポリ塩化ビニル>

マクロゴール 400，定量用 マクロゴール 400（日局）の規格及び試験方法に適合する。

ただし、本品の分子量分布はかなり広い範囲にあり、製造の品目により、分子量分布すなわ
ち酸化エチレンの含有量が変わるため、本品の定量には製造に用いたのと同じロットのマクロ
ゴール 400（日局）を用いる。

<ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物>

マルチトール，定量用 $\text{C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_{11}$ 白色の粒又は粉末で、においはなく、味は甘い。

乾燥減量 0.5%以下（1g，減圧・0.67kPa 以下，80℃，3 時間）。

純度試験 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 10mL とする。この
液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積
を自動積分法により測定し、面積百分率法によりマルチトールの量を求めるとき、99.0%以
上である。

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径約 8mm，長さ 30～50cm のステンレス管に 5～10 μm の液体クロマトグ
ラフィー用ポリスチレンにスルホン酸基を結合させた強酸性陽イオン交換樹脂を充
填する。

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水

流量：マルチトールの保持時間が約 15 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及びプロピレングリコール 1g ずつを水に溶かし、10mL とする。

この液につき、上記の条件で操作するとき、マルチトール、プロピレングリコールの
順に溶出し、その分離度が 7 以上のものを用いる。

検出感度：10 μL から得たマルチトールのピーク高さが 5～15mm になるように調整す
る。

面積測定範囲：マルチトールの保持時間の約 2 倍の範囲

<還元麦芽糖水アメ，粉末還元麦芽糖水アメ>

マレイン酸ジ *n*-ブチル, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したものの.

<ジメチルエーテル>

マロン酸 $C_3H_4O_4$ 無色又は白の結晶, 結晶性の粉末又は塊で, 水及びエタノール (99.5) にきわめて溶けやすい. 融点:約 135°C (分解).

強熱残分 0.1%以下 (2g).

含量 97.0%以上.

定量法 本品約 0.2g を精密に量り, 水 50mL を加えて溶かし, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液数滴). ただし, 滴定の終点は液の色が赤色に変わるときとする.

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液=5.203mg $C_3H_4O_4$

<酢酸ビニル樹脂 30%分散液>

メタクリル酸 $C_4H_6O_2$

屈折率 n_D^{25} : 1.430~1.432

比重 d_{20}^{20} : 1.014~1.017

含量 98.5%以上.

定量法 本品約 0.3g を精密に量り, 水 50mL に溶かし, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=8.609mg $C_4H_6O_2$

<メタクリル酸・アクリル酸 *n*-ブチルコポリマー>

メタクリル酸エチル $CH_2 : C(CH_3)COOC_2H_5$ ガスクロマトグラフィー用に製造したもの.

<アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー>

メタクリル酸 2-エチルヘキシル $C_{12}H_{22}O_2$

性状 本品は無色の液で, 特異なにおいがある.

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し, 水と混和しない.

屈折率 n_D^{25} : 約 1.44

比重 d_{20}^{20} : 約 0.884

沸点 約 229°C

純度試験 本品 1.0 μ L につき, 次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う. 各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりメタクリル酸 2-エチルヘキシルの量を求めるとき, 98.5%以上である.

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約 3mm, 長さ約 3m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレ

ングリコール 20M をシラン処理した 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：80 $^{\circ}$ Cから 1 分間に 4 $^{\circ}$ Cの割合で 200 $^{\circ}$ Cまで上昇させる。

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸 2-エチルヘキシルの保持時間が約 20 分になるように調整する。

検出感度：本品 1.0 μ L から得たメタクリル酸 2-エチルヘキシルのピーク高さがフルスケールの約 70%以上になるように調整する。

面積測定範囲：メタクリル酸 2-エチルヘキシルの保持時間の約 2 倍の範囲

<アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体溶液>

メタクリル酸ジメチルアミノエチル $\text{CH}_2 : \text{C}(\text{CH}_3)\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2$ ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

<アミノアルキルメタクリレートコポリマーE>

メタクリル酸ドデシル $\text{C}_{16}\text{H}_{30}\text{O}_2$

性状 本品は無色の液で、特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和、水と混和しない。

屈折率 n_D^{25} : 約 1.44

比重 d_{20}^{20} : 約 0.873

沸点 約 165 $^{\circ}$ C (1.3kPa)

純度試験 本品 1.0 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりメタクリル酸ドデシルの量を求めるとき、98.5%以上である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm, 長さ約 3m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコンポリマーをシラン処理した 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：120 $^{\circ}$ Cから 1 分間に 4 $^{\circ}$ Cの割合で 220 $^{\circ}$ Cまで上昇させる。

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸ドデシルの保持時間が約 21 分になるように調整する。

検出感度：本品 1.0 μ L から得たメタクリル酸ドデシルのピーク高さがフルスケールの約 70%以上になるように調整する。

面積測定範囲：メタクリル酸ドデシルの保持時間の約 2 倍の範囲

<アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体溶液>

メタクリル酸ブチル $\text{CH}_2 : \text{C}(\text{CH}_3)\text{COOC}_4\text{H}_9$ ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。
<アミノアルキルメタクリレートコポリマーE>

メタクリル酸メチル $\text{C}_5\text{H}_8\text{O}_2$

性状 無色澄明の液.

含量 98.0%以上.

定量法 本品 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりメタクリル酸メチルの量を求めるとき、98.0%以上である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm，長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を約 0.25 μm の厚さに被覆したもの。

カラム温度：50 $^{\circ}\text{C}$ から 150 $^{\circ}\text{C}$ まで毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ の割合で昇温する。

注入口温度：200 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度：250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸メチルの保持時間が約 3 分になるように調整する。

スプリット比：1 : 120

面積測定範囲：メタクリル酸メチルの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能：本品 1 μL につき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸メチルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 20000 段以上、0.6~2.0 である。

システムの再現性：本品 1 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メタクリル酸メチルのピーク面積の相対標準偏差は 8%以下である。

<アミノアルキルメタクリレートコポリマーE，アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー，ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体，メタクリル酸コポリマーL，メタクリル酸コポリマーS>

メタホウ酸リチウム $\text{LiBO}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水にやや溶けにくい。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 40mL を加え、加温して溶かすとき、液は澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.9g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.010%以下)。

含量 95.0%以上。

定量法 本品 0.2g を精密に量り、水 50mL に溶かして、15℃に保ち、0.1mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴）。ただし、滴定の終点は液の色が緑色から暗い緑みの赤紫色に変わるときとする。別に同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 塩酸 1mL=8.578mg $\text{LiBO}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

4-メチルイミダゾール $\text{C}_4\text{H}_6\text{N}_2$ 淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがある。水、エタノール（95）又はアセトンに溶けやすい。吸湿性である。

沸点 262～264℃

融点 46～48℃

<カラメル>

メチレンブルー試液* メチレンブルー0.1g をエタノール（95）100mL に溶かし、必要ならばろ過する。

<リン酸ジセチル>

メチレンブルー試液* メチレンブルー0.01g を水 100mL に溶かす。

<N-ココイル-N-メチルアミノエチルスルホン酸ナトリウム>

メチレンブルー試液，酸性 水 500mL に硫酸 12g を注意しながら加え、冷却する。これにメチレンブルー0.03g 及び無水硫酸ナトリウム 50g を加えて溶かし、水を加えて 1000mL とする。

<セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物>

メラミン $\text{C}_3\text{H}_6\text{N}_6$ 2,4,6-トリアミノ-S-トリアジン 無色の結晶で、昇華性がある。融点 250℃以下。水に溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

<イソシアヌール酸>

モノメトキシヒドロキノ $\text{C}_7\text{H}_8\text{O}_2$: 124.14 白色リン片状の結晶性の粉末で、水、エタノール（95）又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点 52～53℃

溶状 本品 1.0g を水酸化ナトリウム試液 20mL に溶かすとき、液は澄明である。

乾燥減量 3.0%以下（1g，減圧・0.67kPa，五酸化リン，24 時間）。

含量 乾燥したもの，97.0%以上。

定量法 本品約 3mg を精密に量り、以下メトキシ基定量法を準用する。

0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=0.2069mg $\text{C}_7\text{H}_8\text{O}_2$

<メタクリル酸ラウリル>

モルホリン試液，濃 新たに蒸留したモルホリン 10mL にメタノールを加えて 100mL とする。

＜セトマクロゴール 1000，ポリオキシエチレンセチルエーテル，ポリオキシエチレン（105）
ポリオキシプロピレン（5）グリコール＞

1-ヨウ化オクタデカン C₁₈H₃₇I

性状 本品は微黄色～褐色の結晶又は結晶性粉末である。

含量 95.0%以上。

定量法 本品 0.5g をとり，アセトンに溶かし，正確に 10mL とし，試料溶液とする。この液 1μL につき，ガスクロマトグラフィーにより次の条件で試験を行う。得られたクロマトグラムにつき自動積分法により，それぞれの成分のピーク面積を測定する。

$$\text{含量 (\%)} = \frac{\text{1-ヨウ化オクタデカンのピーク面積}}{\text{それぞれの成分のピーク面積の総和}} \times 100$$

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm，長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25μm で被覆する。

カラム温度：250℃付近の一定温度

注入口温度：250℃

検出器温度：250℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：1-ヨウ化オクタデカンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

スプリット比：1：100

面積測定範囲：溶媒のピークの後から，1-ヨウ化オクタデカンの保持時間の約 4 倍の範囲

＜疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース＞

ヨウ化カリウム・メタノール試液 ヨウ化カリウムをメタノールに飽和溶解させて製する。遮光して保存する。用時製する。

＜ラウリルジメチルアミノキシド液＞

ラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液 ラウリル硫酸ナトリウム 1g を水 80mL に溶かし，プロピレングリコール 20mL を加えて混和する。

＜L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル＞

0.005mol/L 硫酸試液 0.5mol/L 硫酸試液 10mL に水を加えて 1000mL とする。

＜ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー＞

硫酸銅(Ⅱ)アンモニア試液 硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.4g をアンモニア試液 20mL 及びクエン酸溶液(1→5) 30mL の混液に溶かす。

<シヨ糖脂肪酸エステル>

硫酸マンガン $\text{MnSO}_4 \cdot 4\sim 5\text{H}_2\text{O}$ [JIS K8997, 特級]

<過硫酸カリウム>

リン酸塩緩衝液, 0.025 mol/L, pH2.0 リン酸二水素カリウム 0.851g を水に溶かし, 250mL とする。この液にリン酸を滴加し, pH2.0 に調整する。

<アミノアルキルメタクリレートコポリマーE>

リン酸塩緩衝液, 0.0625mol/L, pH2.0 無水リン酸水素二ナトリウム 8.9g 及びリン酸二水素カリウム 8.5g を水に溶かし, 1000mL とする。この液にリン酸を滴加し, pH2.0 に調整する。

<アミノアルキルメタクリレートコポリマーE>

リン酸塩緩衝液, 0.125mol/L, pH2.0 無水リン酸水素二ナトリウム 17.8g 及びリン酸二水素カリウム 17.0g を水に溶かし, 1000mL とする。この液にリン酸を加えて pH2.0 に調整する。

<メタクリル酸コポリマーL, メタクリル酸コポリマーS>

リン酸溶液, pH2 水 1L にリン酸溶液(85%)を滴加して加え, pH2 のリン酸溶液を調製する。

<乾燥メタクリル酸コポリマーLD>

リン脂質飽和アセトン 部分水素添加大豆リン脂質 1g にアセトン 300mL を加えてよくかき混ぜ, 30 分間氷冷した後, 定量分析用ろ紙(5種C)でろ過する。

<部分水素添加大豆リン脂質>

ローカストビーンガム末 本品は豆科植物イナゴ豆等の胚乳部より製造されるローカストビーンガムを粉末としたものである。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末である。

本品 2.0g をビーカーにとり, 4mL の2-プロパノールで湿らせた後, 冷水 200mL を加え, 均一に分散するまで激しくかき混ぜるとき, 乳白色の僅かに粘稠性のある液となる。

<キサントタンガム>

(3) 容量分析用標準液

0.1mol/L 塩酸・2-プロパノール液 1000mL 中塩酸(HCl: 36.461) 3.6461g を含む。

調製 塩酸 9.0mL に2-プロパノールを加えて 1000mL とし, 次の標定を行う。

標定 1mol/L 塩酸に準じる。ただし, 炭酸ナトリウム(標準試薬)約 0.15g を精密に量り, 水

30mL に溶かし，滴定する．

0.1mol/L 塩酸 1mL=5.299mg Na_2CO_3

<ラウリルジメチルアミノキシド液>

0.01mol/L 酢酸亜鉛液 1000mL 中酢酸亜鉛二水和物 $[\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 219.50]$ 2.195g を含む．

調製 用時，0.05mol/L 酢酸亜鉛液に水を加えて正確に 5 倍容量とする．

<塩化アルミニウム (III) 水和物>

0.01mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液に無アルデヒドエタノールを加えて正確に 10 倍容量とする．

<ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー>

0.25mol/L 水酸化ナトリウム液 1000mL 中水酸化ナトリウム ($\text{NaOH} : 39.997$) 9.999g を含む．

調製 水酸化ナトリウム 11g をとり，1mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて調製し，次の標定を行う．

標定 1mol/L 水酸化ナトリウム液に準じる．ただし，アミド硫酸（標準試薬）約 0.7g を精密に量り，滴定する．

0.25mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=24.275mg HOSO_2NH_2

注意 1mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて保存する．長く保存したものは標定し直して用いる．

<アルギン酸ナトリウム>

0.025mol/L 水酸化バリウム液 水酸化バリウム試液 5mL をとり，新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL とする．

<グアニジン硝酸塩>

0.05mol/L チオシアン酸アンモニウム液 1000mL 中チオシアン酸アンモニウム ($\text{NH}_4\text{SCN} : 76.12$) 3.806g を含む．

調製 用時，0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液に水を加えて正確に 2 倍容量とする．

<ヒドロキシエチルセルロース>

$\frac{1}{12}$ mol/L ニクロム酸カリウム液 1000mL 中，ニクロム酸カリウム ($\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7 : 294.18$) 24.515g

を含む．

調製 ニクロム酸カリウム（標準試薬）を粉末とし，100～110℃で 3～4 時間乾燥した後，デシケーター（シリカゲル）中で放冷し，その約 24.515g を精密に量り，水に溶かし，正確に 1000mL とし，ファクターを計算する．

<結晶セルロース・カルメロースナトリウム，合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピル

スターチ・結晶セルロース>

$\frac{1}{6}$ mol/L ニクロム酸カリウム液 1000mL 中ニクロム酸カリウム ($K_2Cr_2O_7$: 294.18) 49.03g を含む.

調製 ニクロム酸カリウム (標準試薬) を粉末とし, 100~110°C で 3~4 時間乾燥した後, デシケート (シリカゲル) 中で放冷し, その約 49.03g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 1000mL とし, ファクターを計算する.

<D-マンニトール・カルメロース・結晶セルロース・クロスポビドン混合物, D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・無水リン酸水素カルシウム混合物, D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・クロスポビドン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム混合物>

0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液 セチルトリメチルアンモニウム臭化物 ($C_{19}H_{42}BrN$: 364.45) 約 1.45g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 1000mL とする.

<エチルセルロース水分散液>

0.01mol/L セチルピリジニウム塩化物一水和物液 セチルピリジニウム塩化物一水和物

($C_{21}H_{38}ClN \cdot H_2O$: 358.01) の換算した脱水物に対し, 3.400g に対応する量を正確に量り, 水に溶かし, 正確に 1000mL とする.

<セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物>

0.004mol/L ベンゼトニウム塩化物液 1000mL 中ベンゼトニウム塩化物 ($C_{27}H_{42}ClNO_2$: 448.09) 1.7924g を含む.

調製 純分に換算して, ベンゼトニウム塩化物の 1.79g に対応する量を量り, 水に溶かし, 正確に 1000mL とする.

標定 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 10mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーに正確に量り, 酸性メチレンブルー試液 25mL, クロロホルム 15mL 及び水 20mL を加え, 調製したベンゼトニウム塩化物液で滴定する. ただし, 滴定は陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) に準じて行い, 調製したベンゼトニウム塩化物液の滴定量の補正を 0.04mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で行う.

(注) 陰イオン界面活性剤定量法第 1 法 別に規定するもののほか, 陰イオン界面活性剤として約 1g に対応する量の試料を精密に量り, 水に溶かし, 1000mL とし, 試料溶液とする. 試料溶液 10mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーにとり, 酸性メチレンブルー試液 25mL, クロロホルム 15mL 及び水 20mL を加え, 0.004mol/L ベンゼトニウム塩化物液で滴定する. 滴定は初め 1mL ずつを加え, 毎回栓をして激しく振り混ぜた後, 静置する. 2 層の分離が早くなるに従い, 毎回の滴定量を減らし, 終点近くでは, 注意しながら 1 滴ずつ滴加し, その消費量を a (mL) とする. ただし, 滴定の終点は白色の背景を用い, 両層の青色が同一

となったときとする。別に水 30mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーにとり、酸性メチレンブルー試液 25mL 及びクロロホルム 15mL を加え、試料溶液で滴定する。ただし、滴定は注意しながら 1 滴ずつ滴下し、その終点は前と同様に両層の青色が同一となったときとする。試料溶液の消費量 b (mL) を求め、次の式によって、0.004mol/L ベンゼトニウム塩化物液の量を補正する。

$$\text{補正されたベンゼトニウム塩化物液の量 (mL)} = a \times \frac{10}{10-b}$$

0.004mol/L ベンゼトニウム塩化物液 1mL=0.004×陰イオン界面活性剤の分子量 (mg)
<セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物>

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液 1000mL 中ヨウ素酸カリウム (KIO₃ : 214.00) 2.140g を含む。
調製 用時、0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液に水を加えて正確に 5 倍容量とする。
<感光素 201 号>

(4) 標準液

エチレンオキシド標準液, 0.1mg/mL エチレンオキシド約 1g を精密に量り、水に溶かし正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、約 5°C に冷却した水を加えて正確に 100mL とする。この液は密封容器に入れ、5°C 以下で保存し、調製後 14 日以内に用いる。本品はエチレンオキシドの秤取量に基づき、その濃度を mg/mL の単位で表示する。適当な市販品の使用もできる。
<ポリオキシシル 35 ヒマシ油, ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー>

塩化物標準液 あらかじめ 500~600°C に強熱した塩化ナトリウム 1.65g を正確に量り、水に溶かし、正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とする。この液 1mL は Cl として 0.01mg を含む。
<塩化鉄 (III) 水和物, カゼイン, カゼインナトリウム, グリセロリン酸カルシウム>

塩酸標準液, 0.05mol/L 水 30mL, エタノール (95) 40mL 及びメチルレッド・メチレンブルー試液 3mL を加え、0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で中和した後、0.1mol/L 塩酸 100mL を正確に加え、更に水を加えて正確に 200mL とする。
<グアニジン硝酸塩>

硝酸塩標準液 硝酸カリウム 1.631g を正確に量り、水に溶かし、正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL は NO₃ として 0.1mg を含む。
<硫酸>

チタン標準原液 酸化チタン 1.67g を正確に量り，硫酸アンモニウム 5g 及び薄めた硫酸 (1→5) 40mL を加え，加熱して溶かす．冷後，水を加えて正確に 1000mL とする．この液 1mL はチタン (Ti) 1.00mg を含む．

<ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物>

ナトリウム標準液 ナトリウム標準原液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．用時製する．この液 1mL はナトリウム (Na) 0.1mg を含む．

<塩化鉄 (III) 水和物>

マグネシウム標準液, 原子吸光光度用* 硫酸マグネシウム (日局) を 105°C で 2 時間乾燥した後，450°C で 3 時間強熱し，その 4.952g を正確に量り，薄めた硝酸 (9→200) に溶かし，正確に 1000mL とする．この液 1mL はマグネシウム (Mg) 1.00 mg を含む．

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

マンガン標準液 塩化マンガン (JIS K8160, $\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) 3.60g を正確に量り，水 50mL 及び塩酸 10mL を加えて溶かし，水を加えて正確に 1000mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 1mL はマンガン (Mn) 0.01mg を含む．

<塩化鉄 (III) 水和物>

リチウム標準液, 原子吸光光度用 塩化リチウム (無水) 6.107g を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 1000mL とする．この液 1mL はリチウム (Li) 1.00mg を含む．

<スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体>

硫酸塩標準液 あらかじめ粉砕し，約 750°C で強熱した硫酸カリウム 1.81g を正確に量り，水に溶かし，正確に 1000mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 1000mL とする．この液 1mL は SO_4 として 0.01mg を含む．

<塩化鉄 (III) 水和物>

(5) 計量器・用器，温度計等

ふるい 目開き 100 μm のふるい JIS Z 8801-1 の付表 3 に規定されたもの．

ダイヤルゲージ JIS B 7503 に適合する目量が 0.01mm，測定子径が 5mm のもの．

110560

アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体
Acrylic Acid・Octyl Acrylate Copolymer

本品はアクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体からなる合成ゴムである。

性状 本品は無色の弾力性及び粘着性のある固体で、僅かに特異なおいがある。

確認試験 本品を酢酸エチルに溶かし、この溶液を窓板に薄く塗り付け、酢酸エチルを蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1734cm^{-1} 、 1461cm^{-1} 、 1381cm^{-1} 、 1257cm^{-1} 及び 1163cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度

(1) 装置 ブロックフィールド型回転粘度計 同期電動機をもってローターを試料中で回転させ、その粘度抵抗トルクをスプリングバランスにより測定する回転粘度計。

(2) 操作法 本品約 150.0g をとり、酢酸エチル 300mL に溶かし、更に酢酸エチルを加えて正確に 500mL とし、試料溶液とする。試料溶液 300mL を栓付き容器にとり、約 30°C に調整した恒温槽に入れ、試料溶液の温度を $30\pm 1^\circ\text{C}$ とする。これにブロックフィールド型回転粘度計の No.5 のローターを標線まで浸し、毎分 10 回転で 1 分間回転させたときの測定値から粘度を換算するとき、その値は $9000\text{mPa}\cdot\text{s}$ 以上である。

$$\text{粘度 (mPa}\cdot\text{s)} = \text{測定値} \times 400$$

純度試験 本品 5.0g をとり、水 80mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸し、冷後、抽出液をろ過し、ろ液に水を加えて 100mL とする。この液を試料溶液として、次の試験を行う。

(1) pH $3.5\sim 5.5$

(2) 重金属 試料溶液 25mL 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 2.0mL を加える (16ppm 以下)。

(3) ヒ素 試料溶液 10mL をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。

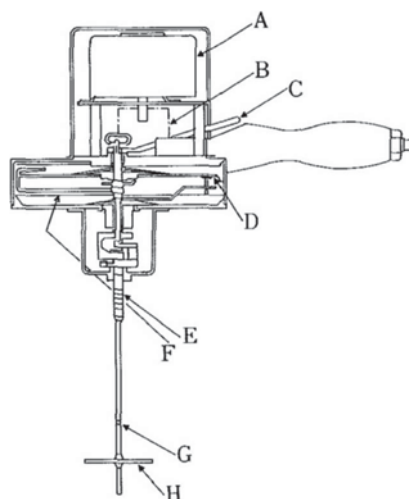
(4) 過マンガン酸カリウム還元性物質 試料溶液 5mL を共栓三角フラスコにとり 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 10mL 及び希硫酸 1mL を加え、3 分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.1g 及びデンプン試液 5 滴を加え、 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。別に空試験として水 5mL を用い、同様に操作するとき、両液の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の消費量の差は 1.0mL 以下である。

強熱残分 0.5% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

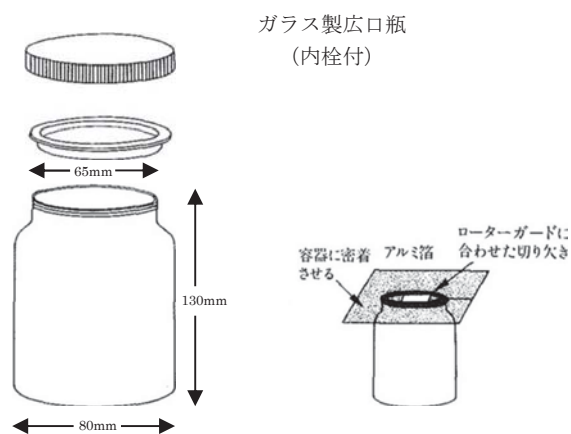
投与経路 経皮、一般外用剤。

ブルックフィールド型回転粘度計



- | | |
|----------------|-----------|
| A : 同期電動機 | E : ジョイント |
| B : 変速歯車及びクラッチ | F : 指針 |
| C : レバー | G : 浸液マーク |
| D : 目盛板 | H : ローター |

栓付き容器



109602

アクリル酸 2-エチルヘキシル・ビニルピロリドン共重合体溶液
2-Ethylhexyl Acrylate·Vinylpyrrolidone Copolymer Solution

本品はアクリル酸 2-エチルヘキシル, *N*-ビニル-2-ピロリドン及び微量のジメタアクリル酸 1, 6-ヘキサングリコール共重合体の酢酸エチル溶液である。

本品を乾燥したものは定量するとき, 窒素 (N : 14.01) 2.5~3.1%を含む。

性状 本品は無色~帯黄白色の液で, 特異な芳香がある。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.94

確認試験 本品を塩化ナトリウムの窓板に薄く塗り付け, 溶媒を蒸発して得た試料の薄膜を窓板上に作り, 窓板に付着させたままの状態でも赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき, 波数 1730cm^{-1} , 1690cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1420cm^{-1} , 1270cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度

(1) 装置 ブロックフィールド型回転粘度計を用いる。

(2) 操作法 本品約 500mL を内径約 85mm, 深さ約 120mm の栓付き容器に入れ, なるべく泡が入らないようにして試料温度が $25 \pm 0.5^\circ\text{C}$ になるまで調整し, 試料溶液とする。次に粘度計のローターを容器のほぼ中央上に位置させ, ローターに気泡が付着しないように注意しながら浸液マークまで浸せきし, 約 2 分間保った後, 測定する。測定はローター番号と回転数を指示計が目盛りの 15~85% の範囲に入るように選び, 1 分間回転させたときの指示計の示す目盛りを読む。粘度は粘度計の示す目盛りの数値に規定の換算乗数を乗じる。その値は $5000\text{mPa}\cdot\text{s}$ 以上である。

純度試験

(1) 重金属 本品を乾燥し, その 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行う。

比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

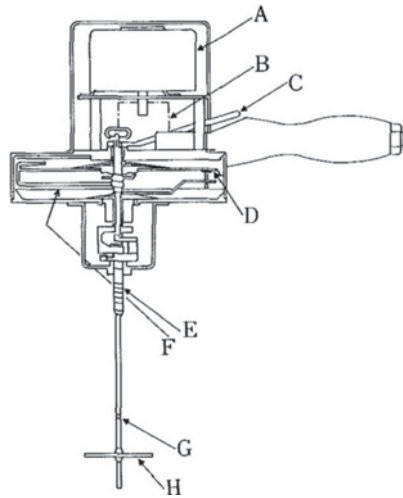
(2) ヒ素 本品を乾燥し, その 2.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, 試験を行う (1ppm 以下)。

(3) 溶出物試験 本品を乾燥し, その 1.0g を内容約 150mL の硬質ガラス製容器に入れ, 水 100mL を正確に加え, 適当な栓で密封した後, 高压蒸気滅菌器を用いて 121°C で 1 時間加熱し, 室温になるまで放置し, この液を試験液とする。別に水につき, 同様の方法で空試験液を調製する。試験液及び空試験液につき, 次の試験を行う。

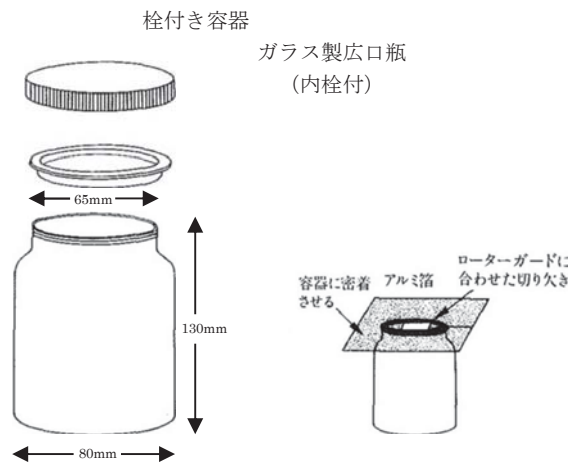
(i) pH 試験液及び空試験液 20mL ずつをとり, 両液の pH を測定するとき, その差は 1.0 以下である。

(ii) 過マンガン酸カリウム還元性物質 試験液 5mL を共栓三角フラスコにとり, 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0mL 及び希硫酸 1mL を加え, 3 分間煮沸し, 冷後, これにヨウ化カリウム 0.10g を加えて密栓し, 振り混ぜて 10 分間放置した後, 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 5 滴)。別に空試験液 5.0mL を用い, 同様に操作するとき, 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の消費量の差は 2.0mL 以下である。

ブルックフィールド型回転粘度計



- | | |
|----------------|-----------|
| A : 同期電動機 | E : ジョイント |
| B : 変速歯車及びクラッチ | F : 指針 |
| C : レバー | G : 浸液マーク |
| D : 目盛板 | H : ローター |



(4) アクリル酸 2-エチルヘキシル及びビニルピロリドン 本品 1.0g を正確に量り，これに内標準溶液 8mL を正確に加え，更に酢酸エチルを加えて溶かし，20mL とし，試料溶液とする．別にアクリル酸 2-エチルヘキシル 0.20g 及びビニルピロリドン 2.00g を正確に量り，酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする．さらにこの液 10mL 及び内標準溶液 8mL を正確に量り，酢酸エチルを加えて 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき，次の条件でガス

クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク高さに対するアクリル酸 2-エチルヘキシル及びビニルピロリドンのピーク高さの比、 Q_{Ta} 及び Q_{Tb} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク高さに対するアクリル酸 2-エチルヘキシル及びビニルピロリドンのピーク高さの比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求めるとき、 Q_{Ta} は Q_{Sa} より大きくなり、また、 Q_{Tb} は Q_{Sb} より大きくない。

内標準溶液 n -カプリン酸メチルの酢酸エチル溶液 (3→40000)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 2m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：140 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：アクリル酸 2-エチルヘキシルの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 1 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アクリル酸 2-エチルヘキシル、内標準物質、ビニルピロリドンの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

乾燥減量 61.5~68.5% (1g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)。

強熱残分 0.5% 以下 (乾燥後, 5g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.08g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経皮。

アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸
 2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル
 共重合体溶液
 2-Ethylhexyl Acrylate·2-Ethylhexyl Methacrylate·
 Dodecyl Methacrylate Copolymer Solution

本品はアクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシルを、1 : 8 : 1 のモル比で共重合した樹脂の酢酸エチル溶液である。

性状 本品は無色澄明の粘稠な液で、特異な芳香がある。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.94

確認試験 本品を塩化ナトリウムの窓板に薄く塗りつけ、溶媒を蒸発して得た試料の薄膜を窓板上に作り、窓板に付着させたままの状態です赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1178cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 本品を乾燥したものを試料とする。試料 0.05~0.15g を精密に量り、テトラヒドロフラン 20mL を加えて溶かした後、テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液及びテトラヒドロフランを孔径 $1.0\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過し、この液につき、 $35\pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、極限粘度は 1.1 以上である。

純度試験

- (1) 重金属 本品を乾燥し、その 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) アクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシル 本品の乾燥物に換算した約 1g を精密に量り、三角フラスコに入れ、アセトン 10mL を正確に加え、密栓し、室温で 6 時間以上静置した後、振り混ぜ、この液 1mL を正確に量り、内標準溶液 1mL を正確に加え、試料溶液とする。別にアクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシル約 0.1g ずつを精密に量り、アセトンを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 1mL を正確に量り、内標準溶液 1mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $2\mu\text{L}$ につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するアクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシルそれぞれのピーク面積比 Q_{Ta} 、 Q_{Tb} 及び Q_{Tc} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するアクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシルそれぞれのピーク面積比 Q_{Sa} 、 Q_{Sb} 及び Q_{Sc} を求め、次式により計算するとき、アクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシルの量は 0.2% 以下である。

<計算式>

アクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシルの量 (%)

$$= \left(M_a \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} + M_b \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} + M_c \times \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}} \right) \times \frac{1}{M_T} \times \frac{1}{2}$$

M_a : アクリル酸 2-エチルヘキシルの秤取量 (g)

M_b : メタクリル酸 2-エチルヘキシルの秤取量 (g)

M_c : メタクリル酸ドデシルの秤取量 (g)

M_T : 本品の乾燥物に換算した秤取量 (g)

内標準溶液 : 安息香酸イソブチルのアセトン溶液 (1→25000)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径約 0.22mm, 長さ約 25m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィ用 14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコンポリマーを厚さ 0.25 μ m で被覆する.

カラム温度 : 50 $^{\circ}$ C を 1 分間保持した後, 毎分 10 $^{\circ}$ C で 220 $^{\circ}$ C まで昇温し, 220 $^{\circ}$ C を 3 分間保持する.

キャリアーガス : 窒素

キャリアーガス流量 : メタクリル酸ドデシルの保持時間が約 18 分になるよう調整する.

スプリット比 : 1 : 5

システム適合性

検出の確認 : アクリル酸 2-エチルヘキシル, メタクリル酸 2-エチルヘキシル, メタクリル酸ドデシル約 0.1g ずつを精密に量り, アセトンを加えて正確に 100mL とする. この液 5mL を正確に量り, アセトンを加えて正確に 100mL とする. さらにこの液 2mL を正確に量り, アセトンを加えて正確に 20mL とする. この液 1mL を正確に量り, 内標準溶液 1mL を正確に加え, システム適合性試験用溶液とする. システム適合性試験用溶液 2 μ L から得られた内標準物質のピーク面積に対するメタクリル酸ドデシルのピーク面積の比が, 標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するメタクリル酸ドデシルのピーク面積の比の 7~13% になることを確認する.

システムの性能 : 標準溶液 2 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, アクリル酸 2-エチルヘキシル, メタクリル酸 2-エチルヘキシル, 内標準物質, メタクリル酸ドデシルの順に溶出し, それぞれのピークの分離度は 5 以上である.

システムの再現性 : 標準溶液 2 μ L につき, 上記の条件で 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するメタクリル酸ドデシルのピーク面積の比の相対標準偏差は 5.0% 以下である.

乾燥減量 本品約 1g を精密に量り, 水浴上で酢酸エチルを留去し, 残留物を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥するとき, その量は 30.0~70.0% である.

強熱残分 0.10% 以下 (乾燥後, 5g).

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経皮.

120032

アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液
Ethyl Acrylate·Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion

本品はアクリル酸エチルとメタクリル酸メチルをポリオキシエチレンニルフェニルエーテル (100E.O.) を乳化剤として、水溶液中で重合して得られた共重合樹脂の乳濁液で、微量の「ジメチルポリシロキサン (内服用)」を含む。

性状 本品は白色の乳濁液で、僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品はエタノール (95) 又はテトラヒドロフランに溶解やすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に均等に分散する。

本品の pH は 5.5~8.6 である。

確認試験

- (1) 本品 3mL をとり、105°C で 1.5 時間乾燥し、ジエチルエーテル 10mL を加え、よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層をとり、綿栓ろ過し、溶媒を留去する。残留物にシクロヘキササン 0.5mL 及び硫酸 1mL を加え、振り混ぜた後、ホルムアルデヒド 3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は褐色を呈する。
- (2) 本品 1 滴をガラス板上に薄くひろげ、105°C で 1.5 時間乾燥した後、放冷した試料につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm⁻¹、1730cm⁻¹、1447cm⁻¹、1380cm⁻¹ 及び 1160cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

粘度 4~7mm²/s (第 1 法, 20°C).

比重 d_{20}^{20} : 1.035~1.050

純度試験

- (1) 酸 本品 1.0mL を中和エタノール 25mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.70mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (2) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチル 本品 10.0g を正確に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5mL を加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、この上澄液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にアクリル酸エチル 0.10g 及びメタクリル酸メチル 0.10g を正確に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とし、この液 5mL を正確に量り、更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5mL を加えた後、この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルの

ピーク高さは、標準溶液のそれぞれのピーク高さより大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：205nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に約 5 μ m の液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：水／メタノール混液（4：1）

流量：アクリル酸エチルの保持時間が約 12 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，アクリル酸エチル，メタクリル酸メチルの順に溶出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

検出感度：標準溶液 20 μ L から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク高さが約 20mm になるように調整する。

蒸発残留物 本品約 1g を精密に量り，105 $^{\circ}$ Cで 3 時間乾燥するとき，残留物の量は 28.5～31.5% である。

強熱残分 0.3%以下 (4g)。ただし，本品を 105 $^{\circ}$ Cで 1 時間乾燥した後，硫酸 1mL を加えて試験を行う。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109097

アクリル酸シルクフィブロイン共重合樹脂
Silkfibroin Acrylate Copolymer

本品はシルクフィブロイン、アクリル酸及びジアクリル酸ポリエチレングリコール 800 の共重合体の中和物である。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95)、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

本品はやや吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 1g に水 100mL を加え、よくかき混ぜるとき、粘性の液となる。

(2) (1) で得た液 10mL に水 10mL を加え、更に塩化カルシウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

(3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、水浴上で 3 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) を用いて中和した後、ろ過する。ろ液 5mL にニンヒドリン試液 2～3 滴を加え、水浴上で加熱するとき、液は青紫色を呈する。

(4) 本品を灰化して得た残留物の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.20g に新たに煮沸して冷却した水 100mL を加え、よくかき混ぜた液の pH は 6.0～8.0 である。

純度試験

(1) アルカリ 本品 0.10g に水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、塩化カルシウム試液 3mL を加え、水浴上で 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 30mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とする。この液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

(4) アクリル酸 本品 5.0g を正確に量り、メタノール 10mL を正確に加えて密栓し、時々振りまぜながら 60 分間超音波分散抽出を行う。冷後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸 0.050g を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 3.0 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸のピーク高さは標準溶液から得たアクリル酸のピーク高さより小さい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 4mm、長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用アルキレングリコールフタル酸エステルポリマー及びリン酸をシラン処理した 180～250 μ m の

ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土にそれぞれ 5%及び 1%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：140℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：アクリル酸の保持時間が約 3 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 105℃, 4 時間)。

強熱残分 45～65% (1g, 乾燥後)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

アクリル酸デンプン 300
Starch Grafted Acrylate 300

本品はデンプンにアクリル酸及び微量のトリメチロールプロパントリアクリレートをグラフト重合したもののナトリウム塩で、デンプン及びアクリル酸のモル比は1：4.2である。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品はメタノール又はアセトンにほとんど溶けない。

本品は水により吸収膨潤するが、ほとんど溶けない。

融点：230～250℃（分解）。

確認試験

(1) 本品 0.5g をとり、水 100mL を加えてかき混ぜた後、10 分間放置するとき、液はゲル状となる。このゲル状物 10g をとり、ヨウ素試液を加えるとき、液は暗青紫色を呈する。

(2) (1) で得られたゲル状物 10g をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 5 滴を滴加するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 色素 本品 5.0g にエタノール（95）50mL を加えて冷浸し、10 分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（G4）を用いてろ過するとき、ろ液は無色澄明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 200mL を加えて冷浸する。この液 25mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は赤色を呈さない。また別に 25mL をとり、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は黄色である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（20ppm 以下）。

(4) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う（1ppm 以下）。

(5) 蛍光 本品に暗所で紫外線（主波長：365nm）を照射するとき、著しい蛍光を認めない。

(6) アクリル酸 本品を乾燥したもの 5.0g を正確に量り、メタノール 10mL を正確に加えて 4 時間振り混ぜた後、放置し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸 0.010g を正確に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5.0μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸のピーク高さは標準溶液から得たアクリル酸のピーク高さ以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 3m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：130℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：アクリル酸の保持時間が約 20 分になるように調整する。

検出感度:標準溶液 5.0 μ L から得たアクリル酸のピーク高さが 5~10mm になるように調整する.

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C, 3 時間).

強熱残分 40~50% (1g).

吸収能 本品を乾燥し, その約 1.0g を精密に量り, 生理食塩液 200mL を加え, 30 分間かき混ぜた後, 放置する. ろ紙 (No.2) を用いて, 時々かき混ぜながら, 2 時間にわたって減圧 (2.7~8.0kPa) ろ過し, 得られたろ液の量から, 本品 1g 当たりの生理食塩液の吸収量を求めるとき, その量は 50~70mL である.

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

アクリル酸デンプン 1000
Starch Grafted Acrylate 1000

本品はデンプンにアクリル酸及び微量のメチレンビスアクリルアミドをグラフト重合したもののナトリウム塩で、デンプンとアクリル酸とのモル比は1：11である。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品はメタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水により吸収膨潤するが、ほとんど溶けない。

融点：230～250℃（分解）。

確認試験

（1）本品 0.1g をとり、水 100mL を加えてかき混ぜた後、10 分間放置するとき、液はゲル状となる。このゲル状液 10g をとり、ヨウ素試液 3 滴を加えるとき、液は暗青紫色を呈する。

（2）（1）で得られたゲル状液 10g をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 5 滴を滴加するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

（1）色素 本品 5g にエタノール（95）50mL を加えて冷浸し、10 分間かき混ぜた後、ガラスろ過器（G4）を用いてろ過するとき、ろ液は無色澄明である。

（2）酸又はアルカリ 本品 0.20g に新たに煮沸し冷却した水 200mL を加えて冷浸する。この液 25mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。また、別に 25mL をとり、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は黄色である。

（3）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（20ppm 以下）。

（4）蛍光 本品に暗所で紫外線（主波長：365nm）を照射するとき、著しい蛍光を認めない。

（5）アクリル酸 本品を乾燥し、その 5.0g をとり、メタノール 10mL を正確に加えて 4 時間振り混ぜた後、放置し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸標準品 0.010g を量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のアクリル酸のピーク高さ H_T 及び H_S を測定するとき、 H_T は H_S より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 3m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：130℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：アクリル酸の保持時間が約 20 分になるように調整する。

検出感度：標準溶液 5 μ L から得たアクリル酸のピーク高さが 5～10mm になるように

調整する.

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C, 3 時間).

強熱残分 40.0~55.0% (1g).

吸収能 本品を乾燥し, その約 1.0g を精密に量り, 生理食塩液 200mL を加え, 30 分間かき混ぜた後, 放置する. ろ紙 (No.2) を用いて, 時々かき混ぜながら 2 時間にわたって減圧 (2.7~8.0kPa) ろ過し, 得られたろ液の量から, 本品 1g 当たりの生理食塩液の吸収量を求めるとき, その量は 60~80mL である.

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

111960

アクリル酸メチル・アクリル酸 2-エチルヘキシル共重合樹脂エマルジョン
Emulsion of Methyl Acrylate and 2-Ethylhexyl Acrylate Copolymer

本品はアクリル酸メチルとアクリル酸 2-エチルヘキシルをポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル (30E.O.) を乳化剤として、水溶液中で重合して得られた共重合樹脂の乳濁液である。

性状 本品は白色の乳濁液で、僅かに特異なおいがある。

本品は水に均等に分散する。

比重 d_{20}^{20} : 約 1.02

pH 2.0~3.0

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、室温で乾燥して皮膜とし、エタノール (95) 2mL を加え、ガラス棒でよくかき混ぜた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (2) 太さ約 0.5mm、直径約 20mm のステンレス製の針金の輪を用いて、本品の薄膜を作り、室温で乾燥し、更に減圧、シリカゲルで 5 時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度

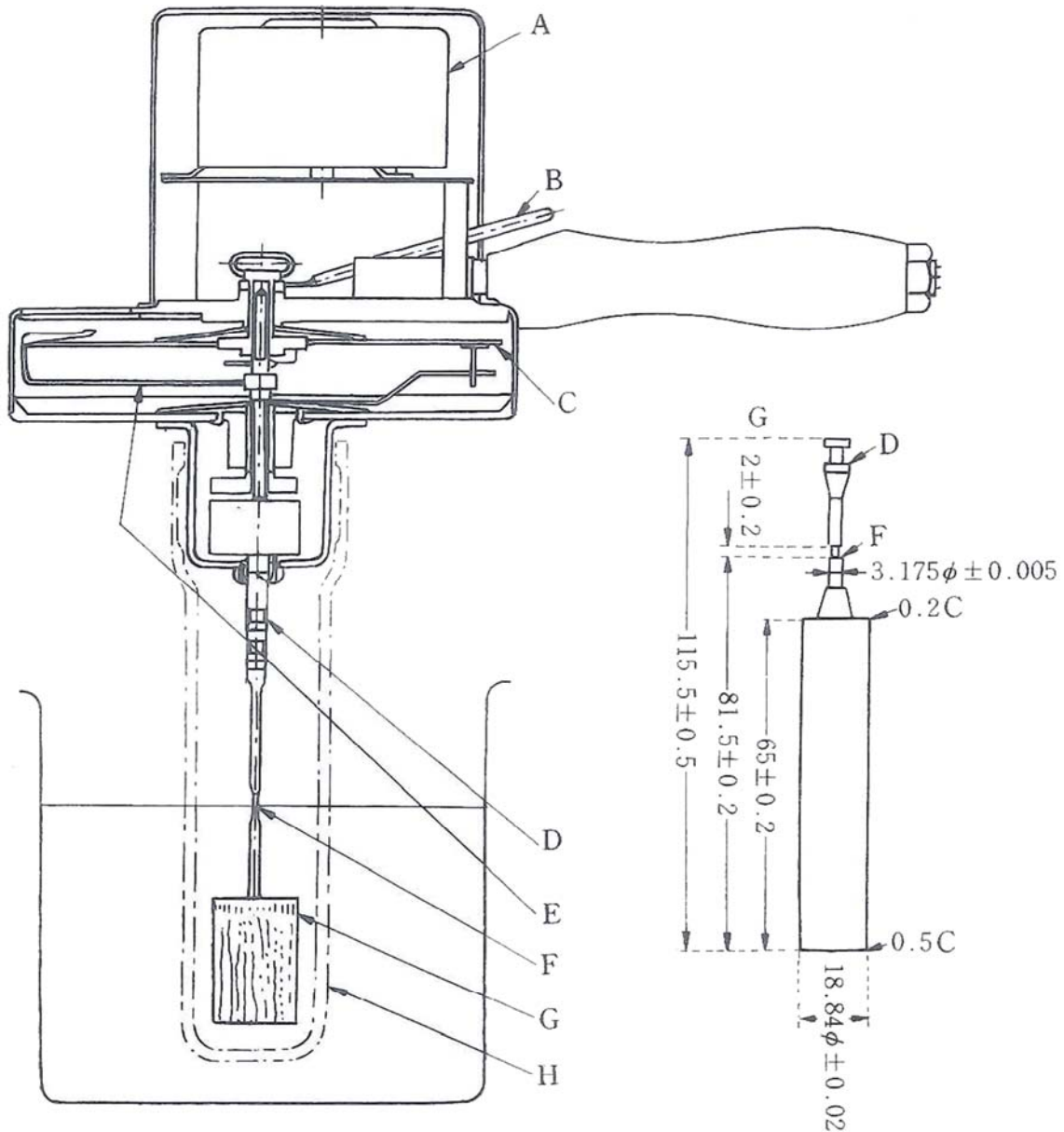
- (1) 装置 ブロックフィールド型回転粘度計を用いる。

A : 同期電動機	E : 指針
B : レバー	F : 浸液マーク
C : 目盛板	G : スピンドル
D : ジョイント	H : ガード

- (2) 操作法 本品約 300mL をビーカーにとり、泡を除き、温度を $25 \pm 1^\circ\text{C}$ に調整し、試料溶液とする。ガード H 及びスピンドル G を取り付け、気泡が付着しないように注意して浸液マーク F まで試料溶液中にスピンドルを浸せし、スピンドルを毎分 12 回転の速度で回転させる。1 分後に回転を停止させ、目盛 C を読みとり換算乗数を乗じる。測定は 2 回繰り返し、その平均値を求めるとき、 $100 \sim 500\text{mPa}\cdot\text{s}$ である。

換算乗数 : 5

ブルックフィールド型回転粘度計（数字はmmを示す）



純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、室温で乾燥して皮膜とする。これにクロロホルム 15mL を加えて溶かし、更に水 25mL を正確に加えて振り混ぜた後、遠心分離する。この上澄液 5mL を正確にとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.192% 以下)。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (1ppm 以下)。
- (4) アクリル酸メチル及びアクリル酸 2-エチルヘキシル 本品 10.0g を正確に量り、ヘキサン 10mL を正確に加えて密栓し、15 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料

溶液とする。別にアクリル酸メチル 0.100g 及びアクリル酸 2-エチルヘキシル 0.500g を正確に量り、ヘキサンを加えて混和し、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2.0 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸メチル及びアクリル酸 2-エチルヘキシルのピーク高さは標準溶液から得たアクリル酸メチル及びアクリル酸 2-エチルヘキシルのピーク高さ以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 4mm、長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 4000 を 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 30% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C から 150 $^{\circ}$ C になるまで 1 分間に 5 $^{\circ}$ C の速さで上昇するように加熱する。

キャリアーガス：窒素

流量：アクリル酸 2-エチルヘキシルの保持時間が約 17 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 μ L につき、同様の条件で操作するとき、アクリル酸メチル、アクリル酸 2-エチルヘキシルの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

蒸発残留物 本品約 1g を精密に量り、水浴上で蒸発乾固した後、105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥するとき、残留物の量は 57~61% である。

強熱残分 0.5% 以下 (2g)。

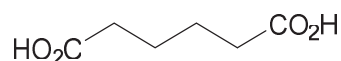
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

100297

アジピン酸

Adipic Acid



C₆H₁₀O₄ : 146.14

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、アジピン酸 (C₆H₁₀O₄) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

本品はエタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5mL にアンモニア試液を加えて pH を約 7 とした後、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2~3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.05g をとり、レソルシノール 0.05g 及び硫酸 1mL を加えて振り混ぜ、130℃で 10 分間加熱した後、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を加えてアルカリ性とし、水を加えて 10mL とするとき、液は赤紫色を呈する。
- (3) 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測定するとき、波数 1690cm⁻¹, 1410cm⁻¹, 1280cm⁻¹, 1195cm⁻¹ 及び 926cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 151.5~154℃

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、塩酸 2mL 及び硝酸 0.4mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希塩酸 1mL 及び水 15mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) 類縁物質 本品 0.8g を移動相 50mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。これらの液 20μL ずつにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアジピン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアジピン酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：内径約 4mm、長さ約 25cm のステンレス管に 5~10μm の液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：薄めた 0.05mol/L リン酸二水素カリウム試液 (1→5) にリン酸を加えて pH を 2.5 に調整する。この液 850mL にメタノール 150mL を加える。

流量：アジピン酸の保持時間が約 15 分になるように調整する。

カラムの選定：アジピン酸 0.08g 及びグルタル酸 0.08g を移動相 100mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、グルタル酸、アジピン酸の順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 20 μ L から得たアジピン酸のピーク高さが 5～15mm になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアジピン酸の保持時間の約 2 倍の範囲

水分 0.20%以下 (1g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水 75mL に溶かし、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=36.536mg $C_6H_{10}O_4$

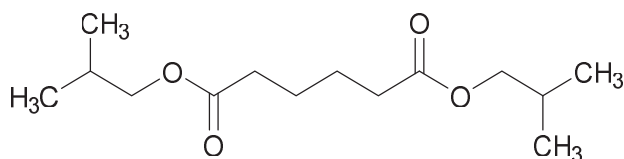
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、直腸膾尿道適用、殺虫剤。

110681

アジピン酸ジイソブチル

Diisobutyl Adipate



C₁₄H₂₆O₄ : 258.35

本品はアジピン酸とイソブタノールのジエステルである。

性状 本品は無色澄明の油状の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱した後、水浴中で蒸発乾固する。これに水 50mL を加え、加温して溶かし、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、6mol/L 塩酸試液で中和する。次にジエチルエーテル 100mL を加えて抽出し、ジエチルエーテル層を水 20mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて脱水ろ過する。ジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 144~154°C である。

(2) 本品 5g に 1mol/L 水酸化カリウム試液 25mL を加え、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。次にメチルオレンジ試液 2 滴を加え、希硫酸を滴加し、中和して放置するとき、分離した液はイソブタノールのにおいを発する。

屈折率 n_D^{25} : 1.427~1.433

比重 d_{20}^{20} : 0.950~0.957

酸価 0.5 以下。

けん化価 420~440

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

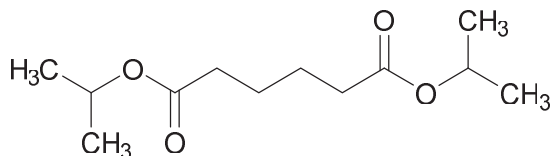
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

101861

アジピン酸ジイソプロピル

Diisopropyl Adipate



C₁₂H₂₂O₄ : 230.30

本品は主として2-プロパノールのアジピン酸ジエステルからなる。

性状 本品は無色澄明の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2980cm⁻¹, 2940cm⁻¹, 1731cm⁻¹, 1374cm⁻¹, 1180cm⁻¹ 及び 1110cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.420~1.430

比重 d_{20}^{20} : 0.950~0.975

酸価 1.0 以下。

エステル価 470~495

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

101915

アジピン酸ジオクチル

Dioctyl Adipate

本品は主として 2-エチルヘキシルアルコールとアジピン酸のジエステル($C_{22}H_{42}O_4$: 370.57)からなる。

性状 本品は無色澄明な油状の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で加熱するとき、白色の沈殿を生じる。これに水 10mL を加えるとき、沈殿は溶ける。

屈折率 n_D^{25} : 1.444~1.446

比重 d_{25}^{25} : 0.918~0.924

酸価 1 以下。

エステル価 298~308

ヨウ素価 0.5 以下。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

強熱残分 0.10%以下 (2g)。

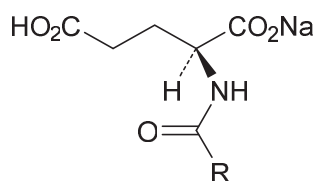
貯法 容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

504017

N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム

Sodium *N*-Acyl-L-glutamate



R: 主としてC₁₁₋₁₇の*N*-飽和アルキル

本品は主としてL-グルタミン酸の*N*-飽和アルキル（炭素数 11～17）誘導体のナトリウム塩からなる。

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素（N：14.01）3.6～4.0%を合む。

性状 本品は白色～微黄色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

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

本品の水溶液を振り混ぜるとき、泡立つ。

確認試験

（1）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測定するとき、波数 3320cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1717cm⁻¹, 1649cm⁻¹, 1585～1545cm⁻¹ 及び 1416cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

（2）本品の水溶液（1→100）はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

pH 本品 1.0g を 40℃で水 100mL に溶かした液の pH は 5.0～6.5 である。

酸価 105～140

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（20ppm 以下）。

乾燥減量 5.0%以下（2g, 105℃, 2 時間）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.07g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

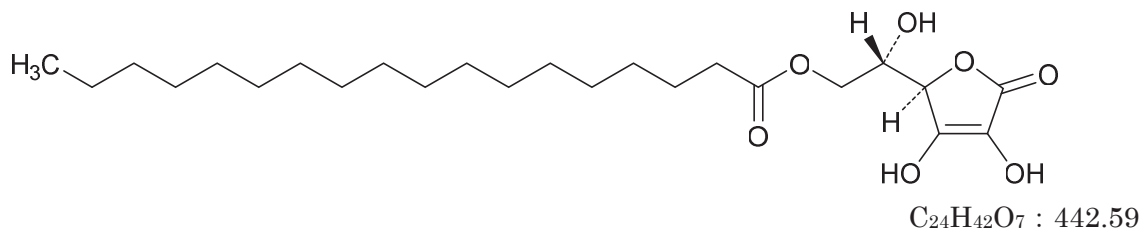
投与経路 一般外用剤。

103749

L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル

L-Ascorbyl Stearate

ビタミンC ステアレート



本品は定量するとき、L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル ($C_{24}H_{42}O_7$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

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

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 10mL に 2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液 1~2 滴を滴加するとき、試液の色は直ちに消える。
- (2) 本品 0.1g にラウリル硫酸ナトリウム・プロピレングリコール試液 100mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液 5mL をとり、液が僅かに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加え、50°C で 5 分間加温するとき、液は青色～青緑色を呈する。

融点 114~119°C (1g, 減圧, 五酸化リン, 60°C, 1 時間乾燥後)。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

強熱残分 0.10%以下 (2g)。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、エタノール (95) 30mL を加え、必要ならば加温して溶かす。次にメタリン酸溶液 (1→5) 15mL 及び硫酸試液 10mL を加え、更に 0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液 10mL を正確に加え、よく振り混ぜて暗所に 10 分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液 10mL 及び水 100mL を加え、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 10mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=22.130mg $C_{24}H_{42}O_7$

貯法 容器 密閉容器。

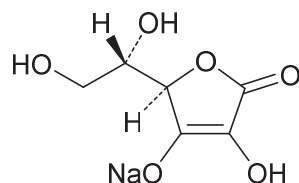
投与経路 経口投与, 歯科外用及び口中用。

108638

L-アスコルビン酸ナトリウム

Sodium L-Ascorbate

ビタミンCナトリウム



$C_6H_7NaO_6$: 198.11

本品を乾燥したものは定量するとき、L-アスコルビン酸ナトリウム ($C_6H_7NaO_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粒，細粒又は結晶性の粉末で，においはなく，僅かに塩味がある。

本品は水に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を滴加するとき，試液の青色は直ちに消える。

(2) 本品 0.1g をメタリン酸溶液 (1→50) 100mL に溶かす。この液 5mL をとり，液が僅かに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後，硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加え，50℃で 5 分間加温するとき，液は青色～青緑色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +103～+108° (乾燥後，1g，新たに煮沸して冷却した水，10mL，100mm)

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.5～8.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき，液は澄明で，液の色は色の比較液 J より濃くない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g，減圧，シリカゲル，24 時間)。

定量法 本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，メタリン酸溶液 (1→50) 50mL に溶かし，0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1mL)。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL=9.905mg $C_6H_7NaO_6$

貯法 容器 気密容器。

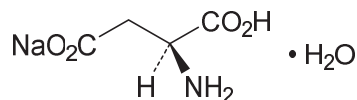
投与経路 経口投与。

890033

L-アスパラギン酸ナトリウム水和物

Sodium L-Aspartate

L-アスパラギン酸ナトリウム



$\text{C}_4\text{H}_6\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O} : 173.10$

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、L-アスパラギン酸ナトリウム水和物 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な味がある。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 5mL にニンヒドリン試液 1mL を加え、3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +18.0 \sim +21.0^\circ$ (乾燥物に換算したもの 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)。

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.30g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.35mL を加える (0.041%以下)。

(3) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

(5) 他のアミノ酸 本品 0.25g を水 25mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を 80°C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンの 1-ブタノール溶液 (1→200) を均等に噴霧した後、80°C で 10 分間加熱するとき、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 0.30%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 5 時間)。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、ギ酸 3mL に溶かし、酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L

過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

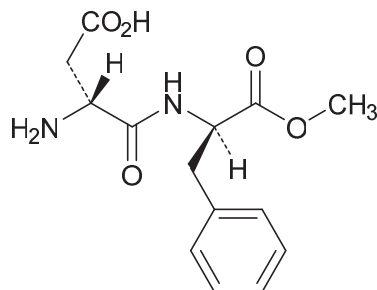
0.1mol/L 過塩素酸 1mL=8.655mg $C_4H_6NNaO_4 \cdot H_2O$

貯法 容器 気密容器．

投与経路 経口投与．

アスパルテーム

Aspartame

 α -L-アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステルC₁₄H₁₈N₂O₅ : 294.30

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、アスパルテーム (C₁₄H₁₈N₂O₅) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末又は粒で、においはなく、強い甘味がある。

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

本品は薄めた塩酸 (1→60) に溶ける。

確認試験 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測定するとき、

波数 3330cm⁻¹, 1737cm⁻¹, 1666cm⁻¹, 1379cm⁻¹, 1227cm⁻¹ 及び 699cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +14.5~+16.5° (乾燥物に換算したもの 2g, 15mol/L ギ酸液, 50mL, 100mm)。

この試験は溶液調製後、30 分間以内に測定する。

pH 本品 1.0g を水に溶かし、125mL とした液の pH は 4.5~6.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g を薄めた塩酸 (1→60) 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 20mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2.5mL を加えて溶かし、検液とし、試験を行う (2 ppm 以下)。
- (4) 類縁物質 本品 0.05g を移動相に溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に液体クロマトグラフィー用 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸 0.075g を移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、A_T は A_S より大きくない。また、試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により主ピーク及び上記のピーク以外のピークの面積を求めるとき、その合計面積は主ピーク面積の 2.0% 以下であ

る.

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径約 4mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用
オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム 15.6g を 1900mL の水に溶かし，リン酸を加えて pH を
4.5 に調整する。これに水を加えて 2000mL とした後，メタノール 500mL を加えて混
和し，孔径 0.45 μ m のメンブランフィルターを用いてろ過する。

流量：5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸の保持時間が約 4 分になるよう
に調整する。

カラムの選定：本品 0.075g 及び 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸 0.075g
ずつを水に溶かし，100mL とする。この液 2mL をとり，水を加えて 100mL とする。
この液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-
ピペラジン酢酸，アスパルテームの順に溶出し，その分離度が 10 以上のものを用いる。

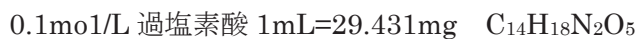
検出感度：標準溶液 20 μ L から得た 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸の
ピークの高さがフルスケールの 50~90%になるように調整する。

面積測定範囲：アスパルテームの保持時間の約 2 倍の範囲

乾燥減量 4.5%以下（1g，105 $^{\circ}$ C，4 時間）。

強熱残分 0.20%以下（1g）。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り，ギ酸 3mL に溶かし，酢酸（100）50mL を加え，0.1mol/L
過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い，補正する。

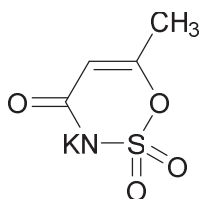


貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与，歯科外用及び口中用。

100210

アセスルファムカリウム
Acesulfame Potassium



C₄H₄KNO₄S : 201.24

本品を乾燥したものは定量するとき、アセスルファムカリウム (C₄H₄KNO₄S) 99.0～101.0% を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、強い甘味がある。

本品は水に溶けやすく、酢酸 (100) にやや溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100000) 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するとき、波長 225～229nm に吸収の極大を示す。
- (2) 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に同様の強度の吸収を認める。
- (3) 本品は、カリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 5mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) フッ化物 本品 2.0g をとり、水 10mL を加えてしばらくかき混ぜた後、薄めた塩酸 (1→20) 20mL を徐々に加えて溶かす。この液を 1 分間煮沸した後、ポリエチレン製容器に入れ、直ちに氷水中で冷却する。さらにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL 及びクエン酸ナトリウム水和物溶液 (1→4) 15mL を加えたのち、薄めた塩酸 (1→10) 又は水酸化ナトリウム溶液 (2→5) で pH を 5.4～5.6 に調整する。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。この液 50mL をポリエチレン製容器にとり、電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、試料溶液の電位は、比較液の電位以上である (フッ素として 3.0ppm 以下)。

比較液：フッ化ナトリウムを 110℃で 2 時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その 2.210g を正確に量り、ポリエチレン製容器に入れ、水 200mL を加え、かき混ぜて溶かす。この液をメスフラスコにとり、水を加えて 1000mL とし、ポリエチレン製容器に入れ、比較原液とする。この液 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とする。この液 2mL を正確に量り、ポリエチレン製容器に入れ、エチレンジアミン四酢酸二水素二

ナトリウム二水和物溶液 (1→40) 10mL 及びクエン酸ナトリウム水和物溶液 (1→4) 15mL を加えて、以下同様に操作する。

(3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 1.0mL を加える (5ppm 以下)。

(4) 鉛 本品 10.0g を白金製、石英製又は磁製のるつぼにとり、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化後、いったん放冷し、更に硫酸少量で潤して徐々に加熱し、白煙が生じなくなった後、450～550℃で強熱し、灰化する。冷後、残留物を水で潤し、塩酸 4mL を加えて水浴上で乾固する。冷後、残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて 20mL とし、試料溶液とする。別に鉛標準液 1.0mL をとり、薄めた硝酸 (1→150) を加えて 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (1.0ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3nm

(5) ヒ素 本品 1.0g を水 5mL に溶かし、硫酸 2mL 及び硝酸 2mL を加え、穏やかに加熱する。さらに硝酸 2～3mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、再び濃い白煙が生じるまで加熱濃縮して 2～3mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

(6) 類縁物質 本品 1.0g を水 100mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、アセスルファム以外のピークを認めない。もし、その他のピークが認められるときは、引き続き以下のとおり試験を行う。試料溶液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。標準溶液 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアセスルファム以外のピーク面積の合計は、標準溶液のアセスルファムのピーク面積より大きくない (アセスルファムカリウムとして 20ppm 以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：227nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフィー用 オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩溶液 (17→5000) / 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液 (3：2)

流量：アセスルファムの保持時間が約 7 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアセスルファムの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

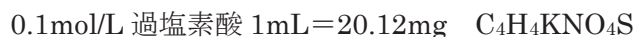
検出の確認：標準溶液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 20 μ L から得たアセスルファムのピーク面積が、標準溶液のアセスルファムのピーク面積の 7~13% であることを確認する。

システムの性能：本品 10mg 及びパラオキシ安息香酸エチル 20mg を水に溶かし、100mL とする。この液 2mL をとり、水を加えて 20mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アセスルファム、パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アセスルファムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

乾燥減量 1.0 %以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

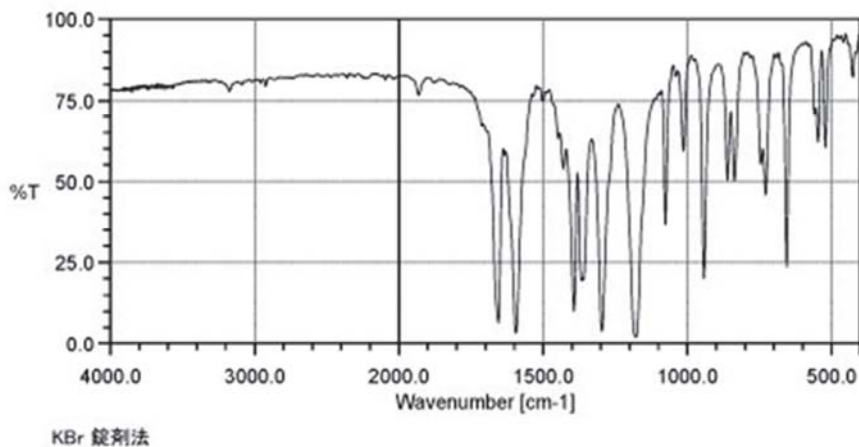


貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

参照赤外吸収スペクトル

アセスルファムカリウム



100261

アセチルグリセリン脂肪酸エステル

Acetylglycerin Fatty Acid Ester

グリセリン酢酸脂肪酸エステル

本品は脂肪酸とグリセリンのモノエステルをアセチル化したものである。

性状 本品は無色～淡黄褐色のろう状の塊，半流動体又は液で，特異なおいがある。

本品はエタノール (95)，ジエチルエーテル又はヘキサンに極めて溶けやすく，水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき，波数 2930cm^{-1} ， 1749cm^{-1} ， 1458cm^{-1} ， 1369cm^{-1} 及び 1223cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 6.0 以下。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) ポリオキシエチレン 本品 1.0g をフラスコにとり，水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え，還流冷却器を付け，水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。次に水浴上又は減圧でほとんど乾固するまでエタノールを留去し，薄めた硫酸 (3→100) 20mL を加えて加温しながらよく振り混ぜる。これにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 15mL を加え，よく振り混ぜた後，ヘキサン 10mL を加え，再び振り混ぜ放置するとき，ヘキサン層は青色を呈しない。

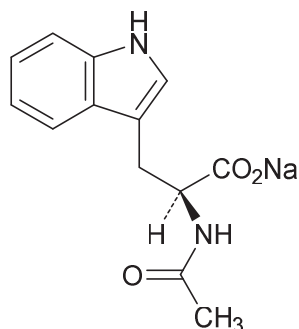
強熱残分 1.5%以下 (1 g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

107780

アセチルトリプトファンナトリウム
Sodium Acetyl Tryptophan



$C_{13}H_{13}N_2NaO_3$: 268.24

本品を乾燥したものは定量するとき、アセチルトリプトファンナトリウム ($C_{13}H_{13}N_2NaO_3$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は淡黄色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。

本品は水又はエタノール (95) に極めて溶けやすい。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) 10mL に 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄 (III) 試液 5mL 及び希塩酸 3mL を加えて加熱するとき、液は青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g を水 10mL に溶かすとき、液はほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g を希硝酸 6mL に溶かし、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.021%以下)。
- (3) 重金属 本品 0.10g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (200ppm 以下)。
- (4) 鉄 本品 0.1g をとり、第1法により検液を調製し、A法により試験を行う。比較液には鉄標準液 3.0mL を加える (300ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 他のアミノ酸 本品 0.10g を水 25mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にフェノール/水混液 (3 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧した後、80°C で 10 分間加熱するとき、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 (1g, 105°C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=1.3413mg $C_{13}H_{13}N_2NaO_3$

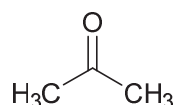
貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射，皮下注射。

001018

アセトン

Acetone



C₃H₆O : 58.08

本品は定量するとき、アセトン (C₃H₆O) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色澄明の揮発性の液で、特異なにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

沸点 : 55.5~57°C

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→200) 1mL に水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて温湯中で加熱し、ヨウ素試液 3 滴を加えるとき、直ちに黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3010cm⁻¹, 1719cm⁻¹, 1423cm⁻¹, 1365cm⁻¹, 1224cm⁻¹, 1092cm⁻¹ 及び 899cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.790~0.795

純度試験

(1) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 30mL をとり 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加えるとき、液の色は 15 分間以内に消えない。

(2) フェノール 本品 3.0mL をとり、るつぼに入れ、約 60°C で蒸発乾固し、亜硝酸ナトリウム・硫酸溶液 (1→50) 3 滴を加えて 2~3 分間放置し、更に注意して水酸化ナトリウム溶液 (2→25) 3mL を加えるとき、液は着色しない。

(3) 蒸発残留物 本品 125.0mL を水浴上で注意しながら蒸発した後、残留物を 105°C で 2 時間乾燥するとき、その量は 2.0mg 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、あらかじめ水 20mL を入れたフラスコに入れ、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、水酸化ナトリウム試液 25mL を加えて 5 分間放置する。次に 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に量って加え、密栓して 10 分間冷暗所に放置した後、薄めた硫酸 (3→100) 30mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬 : デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL=0.9680mg C₃H₆O

貯法

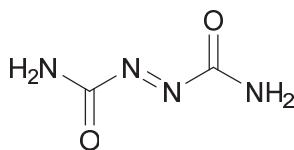
保存条件 遮光して、火気を避けて保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

100694

アゾジカルボンアミド
Azodicarbonamide



C₂H₄N₄O₂ : 116.08

本品を乾燥したものは定量するとき、アゾジカルボンアミド (C₂H₄N₄O₂) 98.6%以上を含み、窒素 (N : 14.01) 47.2~48.7%を含む。

性状 本品は黄色~黄橙色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品はジメチルスルホキシドにやや溶けやすく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 : 約 200°C (分解)。

pH 本品 2.0g に水 100mL を加えて 5 分間激しくかき混ぜた液の pH は 5.0~7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (30ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、硝酸カリウム 1.0g 及び無水炭酸ナトリウム 0.6g を加えて乳鉢を用いてよく混ぜ、その 1.0g を磁製るつぼにとり、予備灰化し、約 1 時間強熱する。放冷後、残留物に希硫酸 10mL を加え、5 分間煮沸した後、ろ過し、残留物を水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水を加えて 5mL とし、これを検液とし、試験を行う (10ppm 以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, 減圧, 50°C, 2 時間)。

強熱残分 あらかじめ磁製るつぼを 450~550°C で恒量になるまで強熱し、放冷後、その質量を精密に量る。本品約 1.5g を先のるつぼに入れ、その質量を精密に量る。これに硫酸を少量加えて試料を潤し、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、放冷し、更に硫酸少量で潤して徐々に加熱し、白煙が生じなくなった後、800±25°C で約 15 分間強熱し、残留物を完全に灰化し、放冷後、その質量を精密に量るとき、その量は 0.15%以下である。

定量法

(1) アゾジカルボンアミド 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、250mL の共栓遮光フラスコにとる。次に約 3mL の水を滴加し、じゅうぶんに潤した後、ヨウ化カリウム溶液 (7→50) 50mL を加え、更に 5mL の塩酸を加え、密栓して 60°C の温浴中で時々振り混ぜながら 5 分間加温した後、暗所に 5 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬 : デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=5.804mg C₂H₄N₄O₂

(2) 窒素 本品を乾燥し、その約 5mg を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器.

投与経路 殺虫剤.

109215

アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
Aminoalkyl Methacrylate Copolymer E

本品はメタクリル酸メチルとメタクリル酸ブチル及びメタクリル酸ジメチルアミノエチルの共重合体である。

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N : 14.01) 4.0~6.0%を含む。

性状 本品は淡黄色の樹脂よりの粒又は白色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味はない。

本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン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) 本品を粉末とし、その 0.1g に 1mol/L 塩酸試液 10mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性にするとき、白色の樹脂よりの物質を生じる。
- (2) 本品を 2-プロパノール/アセトン混液 (3 : 2) に溶かし、この溶液を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2960 cm^{-1} 、2820 cm^{-1} 、2770 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1457 cm^{-1} 及び 1147 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 本品を粉末とし、その 10.00g を正確に量り、メタノール 80mL を加えてよく振り混ぜて溶かした後、メタノールを加えて正確に 100mL とし、20 \pm 0.1 $^{\circ}\text{C}$ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、その値は 2.5~5.5 mm^2/s である。

純度試験

- (1) 溶状 本品を粉末とし、その 0.5g に 1mol/L 塩酸試液 20mL を加えて溶かすとき、液は無色~淡黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品を粉末とし、その 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品を粉末とし、その 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) メタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチル 本品約 1g を精密に量り、pH2.0 の 0.0625mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (3 : 2) を加え、かき混ぜて溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にメタクリル酸メチル約 10mg 及びメタクリル酸ブチル約 20mg を精密に量り、1-ブタノール 3mL に溶かし、pH2.0 の 0.0625mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (3 : 2) を加えて正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、pH2.0 の 0.0625mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (3 : 2) を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料溶液のメタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルのピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに標準溶液のメタクリル酸メチル及びメタクリル酸

ブチルのピーク面積 A_{S1} 及び A_{S2} を測定し、メタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルの量を求めるとき、メタクリル酸メチルは 500ppm 以下であり、メタクリル酸ブチルは 1000ppm 以下である。

$$\text{メタクリル酸メチルの量 (ppm)} = 20 \times \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

$$\text{メタクリル酸ブチルの量 (ppm)} = 20 \times \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

M_{S1} : メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)

M_{S2} : メタクリル酸ブチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 205nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 12.5cm のステンレス管に 7 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 液体クロマトグラフィー用メタノール / pH2.0 の 0.0625mol/L リン酸塩緩衝液 (11 : 9)

流量 : メタクリル酸ブチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認 : 標準溶液 2mL を正確に量り、pH2.0 の 0.0625mol/L リン酸塩緩衝液 / アセトニトリル混液 (3 : 2) を加えて正確に 10mL とする。この液 50 μ L から得たメタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルのピーク面積が標準溶液のそれぞれのピーク面積のそれぞれ 18~22% になることを確認する。

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸メチル、メタクリル酸ブチルの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 3.0% 以下である。

(5) メタクリル酸ジメチルアミノエチル 本品約 1g を精密に量り、液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にメタクリル酸ジメチルアミノエチル約 15mg を精密に量り、液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフランを加え、正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料溶液及び標準溶液のメタクリル酸ジメチルアミノエチルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、メタクリル酸ジメチルアミノエチルの量を求めるとき、1000ppm 以下である。

$$\text{メタクリル酸ジメチルアミノエチルの量 (ppm)} = 100 \times \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S}$$

M_S : メタクリルジメチルアミノエチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 215nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 12.5cm のステンレス管に 7 μ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピルシリル化シリカゲルを充填する.

カラム温度 : 20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン / pH2.0 の 0.025 mol/L リン酸塩緩衝液混液 (3 : 1)

流量 : メタクリル酸ジメチルアミノエチルの保持時間が約 2 分になるように調整する.

システム適合性

検出の確認 : 標準溶液 2mL を正確に量り, 液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフランを加えて正確に 20mL とする. この液 50 μ L から得たメタクリル酸ジメチルアミノエチルのピーク面積が標準溶液のメタクリル酸ジメチルアミノエチルメチルのピーク面積の 8~12% になることを確認する.

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, メタクリル酸ジメチルアミノエチルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 1500 段以上, 2.0 以下である.

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, メタクリル酸ジメチルアミノエチルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である.

乾燥減量 2.0% 以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 4 時間).

強熱残分 0.2% 以下 (1g).

定量法 本品を乾燥し, その約 0.2g を精密に量り, 窒素定量法により試験を行う.

0.005mol/L 硫酸 1mL = 0.1401mg N

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

120034

アメ粉
Maltose Syrup Powder

本品はデンプンを酵素により糖化したものである。

本品は定量するとき、ブドウ糖、マルトース、マルトトリオース及びオリゴ糖の総和に対し、マルトース ($C_{12}H_{22}O_{11}$: 342.30) 83.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、味は甘い。

本品は水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくい。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) 2～3 滴を沸騰フェーリング試液 5mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

施光度 $[\alpha]_D^{25}$: +130～+140° 本品を脱水物に換算して、その約 5g を精密に量り、アンモニア試液 0.6mL 及び水を加えて溶かし、正確に 50mL とし、この液につき、層長 100mm で測定する。

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品の換算した脱水物として 30.0g をとり、約 50°C の温湯適量に溶かした後、急速に常温にまで冷却しながら水を加えて正確に 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により 1 時間以内に試験を行い、波長 420nm 及び 720nm における吸光度を測定する。着色度は両波長の吸光度の差及び濁度は 720nm における吸光度で表すとき、着色度は 0.200 以下及び濁度は 0.100 以下である。

(2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 1.0mL を加える (0.018% 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える (0.024% 以下)。

(4) 重金属 本品 5.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5mL を加える (5ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.5g を水 5mL に溶かし、希硫酸 5mL 及び臭素試液 1mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、更に濃縮して 5mL とする。冷後、これを検液とし、試験を行う (1.3ppm 以下)。

(6) デキストリン、でんぷん及び亜硫酸塩 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は黄色を呈し、更にデンプン試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈する。

水分 7.0% 以下 (0.5g, 直接滴定)

強熱残分 0.05% 以下 (2g)。

定量法 本品 1.0g を水に溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。この液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液のオリゴ糖、マルトトリオース、マルトース及びブドウ糖のピーク面積を自動積分法により測定する。

$$\text{マルトース (C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}) \text{ の量 (\%)} = \frac{A_2}{A_1 + A_2 + A_3} \times 100$$

A_1 : 試料溶液中のオリゴ糖及びマルトトリオースのピーク面積の和

A_2 : 試料溶液中のマルトースのピーク面積

A_3 : 試料溶液中のブドウ糖のピーク面積

操作条件

検出器 : 示差屈折計

カラム : 内径約 8mm, 長さ約 30cm のステンレス管にスチレンとジビニルベンゼンの重合体にスルホン酸基を結合させた強酸性陽イオン交換樹脂を充填する.

カラム温度 : 50°C 付近の一定温度

移動相 : 水

流量 : マルトースの保持時間が 10~20 分になるように調整する.

カラムの選定 : マルトトリオース, マルトース及びブドウ糖 0.5g ずつを量り, 水に溶かし, 100mL とする. この液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, マルトトリオース, マルトース及びブドウ糖の順序で溶出し, マルトトリオースとマルトースの分離度が 1.6 以上, マルトースとブドウ糖の分離度が 4.1 以上のものを用いる.

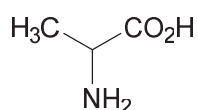
貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

101962

DL-アラニン

DL-Alanine



$\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$: 89.09

本品を乾燥したものは定量するとき、DL-アラニン ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$) 98.5~102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、甘味がある。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希硫酸に溶ける。

本品の 6mol/L 塩酸試液溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mL にニンヒドリン試液 1mL を加え、3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品 0.2g を希硫酸 10mL に溶かし、過マンガン酸カリウム 0.1g を加えて煮沸するとき、アセトアルデヒドのにおいを発する。
- (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測定するとき、波数 1622cm^{-1} 、 1598cm^{-1} 、 1412cm^{-1} 及び 1358cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.5~7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.021% 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) 他のアミノ酸 本品 0.20g を水 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (5 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧した後、80°C で 5 分間加熱するとき、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 0.30% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 0.20%以下 (1g).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、ギ酸 3mL に溶かし、酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

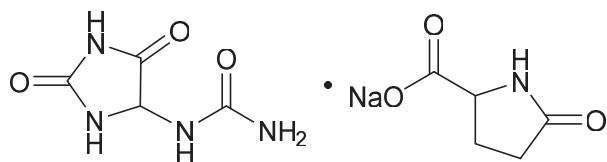
0.1mol/L 過塩素酸 1mL=8.909mg $C_3H_7NO_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，一般外用剤。

111961

アラントイン・*dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム
Allantoin Sodium-*dl*-Pyrrolidonecarboxylate



$C_9H_{12}N_5NaO_6$: 309.21

本品はアラントイン ($C_4H_6N_4O_3$) と *dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム ($C_5H_6NNaO_3$) とを等モルの割合で付加結合して得られる。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、アラントイン・*dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム ($C_9H_{12}N_5NaO_6$) 97.0~103.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水に極めて溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
本品は吸湿性である。

融点 約 207°C (分解)。

確認試験

- (1) 本品 0.02g に水 50mL を加え、僅かに加温して溶かし、冷後、これを試料溶液とする。別にアラントイン 0.02g を水 50mL に溶かし、標準溶液 (1) とする。別に *dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム試液 0.04g をとり、水 50mL を加え、標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4:1:1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。あらかじめガラス製薄層クロマトグラフィー用展開槽の底部にサラシ粉 3g を入れた小ビーカーを置き、これを塩素ガス発生槽とする。風乾した薄層板を塩素ガス発生槽内にサラシ粉に背を向けて入れ、サラシ粉上に塩酸 3mL を滴加し、ゆるく蓋をして 30 分間放置する。次にエタノール (95) を軽く噴霧し、冷風で乾燥して塩素ガスをよく除去した後、ヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき、試料溶液から得た 2 個の主スポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液 (1) から得た青紫色のスポットと、他の 1 個のスポットは、標準溶液 (2) から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 200) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 4.0g をとり、水を加えて 100mL とした懸濁液の pH は 5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 50mL を加え、加温して溶かすとき、液は無色で澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.25g をとり、希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.070%以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.8g をとり、希塩酸 5mL 及び水を加えて 50mL とし、加温して溶かす。これを検液とし、加温して試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.030%以下)。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、加温して溶かす。これを検液とし、加温して試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 5mL 及び硫酸 2mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 2mL を加え、液が無色～微黄色となるまで加熱する。液が無色～微黄色とならないときは、時々硝酸 2～3mL ずつを追加して加熱を繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 6.0%以下 (0.2g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1mL=6.184mg $C_9H_{12}N_5NaO_6$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

890034

亜硫酸ナトリウム水和物

Sodium Sulfit

亜硫酸ナトリウム，亜硫酸ソーダ

$\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$: 252.15

本品は定量するとき，亜硫酸ナトリウム水和物 ($\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶又は白色の粉末で，においはない。

本品は水に溶けやすく，エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩及び亜硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき，液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g を熱湯 15mL に溶かし，塩酸 5mL を徐々に加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物に熱湯 10mL 及び塩酸 2mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし，試験を行う。比較液は塩酸 7mL を蒸発乾固し，希酢酸 2mL，鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.5g を水 10mL に溶かし，硫酸 1mL を加え，砂浴上で白煙を生じるまで加熱し，約 2mL になるまで蒸発した後，水を加えて 5mL とする。これを検液とし，試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 49.0～51.0% (1g, 105°C, 4時間)。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り，直ちに正確に 0.05mol/L ヨウ素液 50mL を入れたヨウ素瓶に入れ，密栓して振り混ぜ，暗所に 5 分間放置する。次に塩酸 1mL を加え，過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL=12.608mg $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，静脈内注射。

120035

アルキルジメチルアミンオキシド液
Alkyl Dimethylamine Oxide Solution

本品は主としてラウリルジメチルアミンオキシドの水溶液である。

本品は定量するとき、アルキルジメチルアミンオキシド (C_2H_6NOR : 平均分子量 250) として 29.5~32.0%を含む。

性状 本品は淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) と混和する。

確認試験 本品 0.2g をとり、80°C以下で液が白濁するまで乾燥し、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測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1467cm^{-1} 、 967cm^{-1} 及び 928cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.377~1.382

pH 7.6~8.6

比重 d_4^{20} : 0.963~0.973

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(2) 過氧化物 本品約 5g を精密に量り、0.25mol/L 硫酸試液 75mL 及び 2-プロパノール 10mL を加え、0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で滴定する (指示薬 : 1,10-フェナントロリン試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤色が淡青色に変わるときとする (0.5%以下)。

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1mL=1.7mg 過氧化物

(3) 遊離アミン 本品約 10g を精密に量り、無水酢酸 100mL を加え、還流冷却器を付け、15 分間加熱する。冷後、酢酸 (100) 50mL を用いてビーカーに移し、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する (1.0%以下)。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=23.4mg 遊離アミン

強熱残分 1.0%以下 (1g)。

定量法 本品約 2g を精密に量り、酢酸 (100) 100mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。この 0.1mol/L 過塩素酸の消費量から、純度試験 (3) で得た遊離アミンに対応する 0.1mol/L 過塩素酸の量を差し引く。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=25.000mg アルキルジメチルアミンオキシド

遊離アミン 1mg=0.1mol/L 過塩素酸 0.043mL

貯法 容器 気密容器。

投与経路 その他の外用。

アルギン酸
Alginic Acid

本品は褐藻類 (*Phaeophyceae*) から得られる炭水化物で、主として β -1,4-D-マンニuron酸と α -1,4-L-グルロン酸のピラノース環型よりなる線状の Glycuronoglycan である。
性状 本品は白色～淡黄褐色の粒又は粉末で、僅かに特異なおい及び味がある。

本品は水、エタノール (95) 又は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アンモニア試液に溶ける。

本品は吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品 1g をとり、希水酸化ナトリウム試液 150mL を加えて溶かし、試料溶液とする。この液 5mL をとり、塩化カルシウム試液 1mL を加えるとき、かさ高のゼリー状の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 5mL をとり、希硫酸 1mL を加えるとき、重いゼリー状の沈殿を生じる。
- (3) 本品約 5mg を試験管にとり、水 5mL、ナフトレゾルシンのエタノール (95) 溶液 (1→100) 1mL 及び塩酸 5mL を加える。3 分間穏やかに煮沸した後、約 15°C に冷却し、内容物を共栓付遠心沈殿管に移し、水 5mL 及びイソプロピルエーテル 15mL を加え、振り混ぜて抽出し、必要ならば遠心分離する。同様に空試験を行う。試料からのイソプロピルエーテル抽出物は、空試験よりも濃い紫色を呈する。

pH 本品 3.0g を水 100mL に分散した液の pH は 1.5～3.5 である。

酸価 230 以上。

本品約 1g を精密に量りとり、水 50mL、酢酸カルシウム溶液 (11→250) 30mL を加えて振り混ぜる。1 時間放置した後、遊離の酢酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 5 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\text{酸価} = \frac{0.1\text{mol/L水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 5.611$$

純度試験

- (1) 不溶物 本品 2.0g を 800mL の水に加えて分散し、水酸化ナトリウム試液を加えて pH7 とした後、更に水酸化ナトリウム試液 3mL を追加する。この液を 1 時間煮沸した後、質量既知のガラスろ過器 (G4) でろ過する。熱湯でガラスろ過器を十分に洗った後、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、不溶物の量は 0.2% 以下である。
- (2) でんぷん 本品 1.0g を 0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液 1000mL に溶かす。この液 5mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 15.0%以下 (5g, 105°C, 4 時間).

灰分 4.0%以下.

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 眼科用剤.

001039

アルギン酸ナトリウム
Sodium Alginate

本品は褐藻類 (*Phaeophyceae*) から抽出し、精製した炭水化物である。本品は主としてアルギン酸のナトリウム塩からなる。

本品を乾燥したものは定量するとき、アルギン酸ナトリウム 90.0~105.0%を含む。

性状 本品は白色~淡黄白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、徐々に溶け、粘稠な液となる。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5mL に塩化カルシウム試液 1mL を加えるとき、直ちにかさ高い白色のゼリー状の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に希硫酸 1mL を加えるとき、白色のゼリー状の沈殿を生じる。
- (3) 本品の強熱残分の試験により得られた残留物の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g を水 100mL にかき混ぜながら少量ずつ加えて得た均質な液の pH は 6.0~8.0 である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.10g に水 20mL を加えてのり状とし、塩酸 1mL を加えてよく振り混ぜ、水浴上で 10 分間加熱した後、冷却してろ過する。沈殿及び容器を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、この液 10mL に水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.40mL に薄めた塩酸 (1→4) 1mL 及び水を加えて 50mL とする (0.960%以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

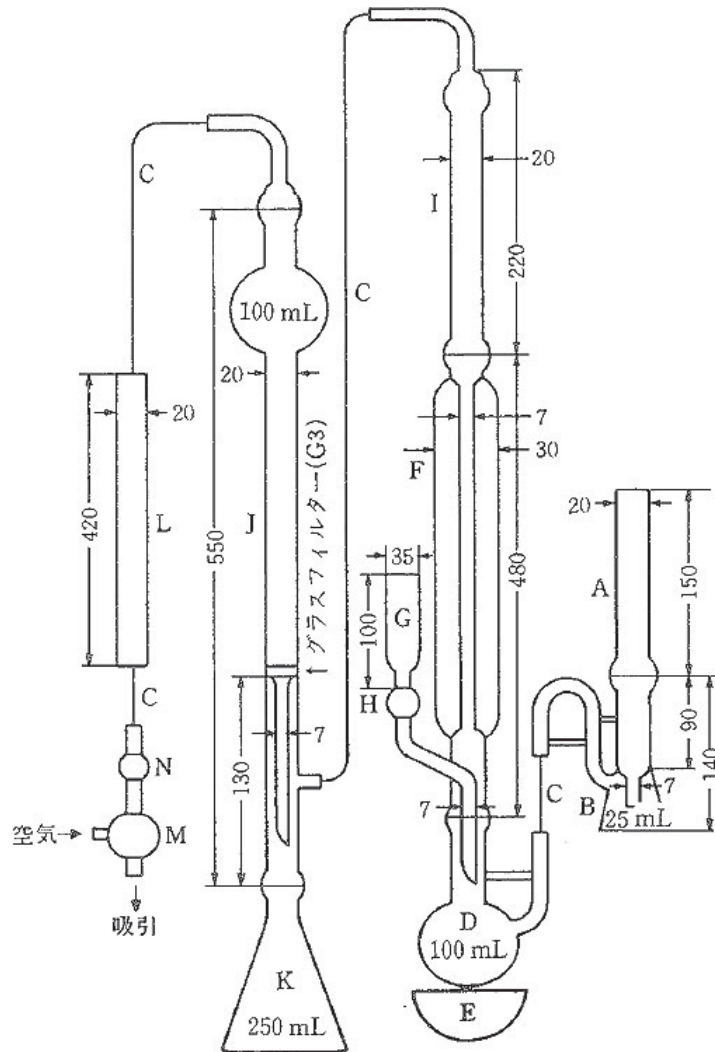
強熱残分 33.0~37.0% (乾燥後, 1g)。

定量法 (i) 装置 アルギン酸ナトリウム定量用装置

- A : ソーダ石灰管 B : 水銀バルブ C : ゴム連結管 D : 反応フラスコ
E : マントルヒーター F : 還流冷却器 G : 滴加管 H : ストップコック
I : トラップ (20 メッシュの亜鉛か錫を 25g 充填) J : 吸接管
K : コニカルフラスコ L : ソーダ石灰管 M : 三方ストップコック
N : 流量調整弁

ガラスの接続部は 35/25 の球面摺合ガラスを使用する。

(数字は mm を示す)



(ii) 操作法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、反応フラスコ D に入れ、薄めた塩酸 (1→120) 25mL と数個の沸石を入れて還流冷却管 F に接続する。接続部をリン酸でぬらす。

ストップコック M から空気を圧送して水銀バルブ B の水銀を管内に約 5cm 上昇させてストップコック M を閉じ、1～2 分間水銀面が下がらないことを確かめる。

二酸化炭素を除いた空気を 1 時間に 3000～6000mL の流量で吸引しながら装置内に流し、マントルヒーター E で加熱し、試料を穏やかに 2 分間煮沸する。試料を 15 分間放冷する。滴加管 G に塩酸 23mL を入れ、吸接管 J を外して速やかに 0.25mol/L 水酸化ナトリウム液 25mL を正確に加え、1-ブタノール 5 滴を加え、吸接管 J を再び接続する。

二酸化炭素を除いた空気を 1 時間に約 2000mL の流量で吸引しながら装置内に流し、塩酸を滴加管 G から反応フラスコ D に加え、マントルヒーター E で加熱し、試料を 2 時間煮沸する。

次に加熱と吸引を止め、吸接管 J 内の 0.25mol/L 水酸化ナトリウム液をストップコック M から空気圧でゆっくりフラスコ K に入れる。吸接管 J 内は 15mL の水を 3 回に分けて洗

い、それぞれの洗液を空気圧でフラスコ Kに入れる。

フラスコ Kを外し、塩化バリウム溶液 (1→10) 10mLを加えて、栓をして約 2 分間ゆるやかに振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.1mol/L 塩酸で滴定する。同様の方法で空試験を行う。

0.25mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=27.75mg アルギン酸ナトリウム

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，その他の内用，一般外用剤，直腸膣尿道適用，歯科外用及び口中用。

003018

アルギン酸プロピレングリコールエステル
Propylene Glycol Alginate

本品は主として1,2-プロピレングリコールのアルギン酸エステルからなる。

性状 本品は白色～帯黄白色の粗又は微細な粉末で、におい及び味はない。

本品はエタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水又は温湯を加えるとき、粘稠性のあるコロイド液となる。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100) 10 mLに水酸化ナトリウム試液 1mLを加え、水浴中で5～6分間加熱し、冷後、希硫酸 1mLを加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。

(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測定するとき、波数 3420cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1625cm^{-1} 及び 1035cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) エステル化度 本品のエステル化度を次式により求めるとき、その値は75.0%以上である。

$$\text{エステル化度} = 100 - (a + b + c) (\%)$$

ただし、 a 、 b 及び c はそれぞれ (i)、(ii) 及び (iii) により求める。

a : 遊離アルギン酸の含量 (%)

b : アルギン酸ナトリウムの含量 (%)

c : 不溶性灰分の量 (%)

(i) 遊離アルギン酸 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 200mLに溶かし、0.02mol/L水酸化ナトリウム液で20秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する(指示薬:フェノールフタレイン試液2滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

遊離アルギン酸の含量 (%)

$$= \frac{0.02\text{mol/L水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)} \times 0.00352}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

(ii) アルギン酸ナトリウム 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、磁製又は白金製るつぼに入れ、初めは極めて穏やかに加熱し、次に徐々に温度を上げ、300～400℃で約2時間加熱し、完全に炭化する。冷後、炭化物をガラス棒でよく砕き、るつぼと共にビーカーに入れ、水 50mLを加えた後、0.05mol/L硫酸 20mLを正確に加え、時計皿で覆い、水浴上で1時間加熱した後、ろ過する。なお、ろ液が着色している場合は、新たに試料をとり、じゅうぶんに炭化を行い、同様の操作を繰り返す。ビーカー、るつぼ及びろ紙上の残留物は洗液がリトマス紙を赤変しなくなるまで温湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、過量の硫酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬:メチルレッド試液3滴)。

アルギン酸ナトリウムの含量 (%)

$$= \frac{0.05\text{mol/L硫酸の消費量 (mL)} \times 0.0198}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

(iii) 不溶性灰分 (ii) で得たる紙上の残留物を乾燥し、恒量になるまで強熱し、冷後、質量を量るとき、その量は1.5%以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 20.0%以下 (1g, 105°C, 4時間)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

100418

アルファ化デンプン Pregelatinized Starch

本品はコムギデンプン（日局）、トウモロコシデンプン（日局）又はバレイショデンプン（日局）を水と共に加熱してアルファ化したものを急速に乾燥したものである。

性状 本品は白色～微黄白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、多孔性の透明～やや不透明な不定形又は粒状である。

本品に水を加えるとき、膨潤し、粘稠なりのりの液となる。

本品はエタノール（95）に溶けない。

確認試験

（1）本品 1g に水 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、混濁したのりのりの液となる。

（2）（1）で得たのりのりの液にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は濃青色～青紫色を呈する。

純度試験

（1）酸又はアルカリ 本品 4.0g に水 160mL を加え、よくかき混ぜて均一なりのりの液とした液の pH は 4.0～7.0 である。

（2）重金属 本品 1.0g に硫酸マグネシウム七水和物溶液（1→4）2mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸 1mL を加え、注意して加熱した後、550～600℃で強熱し、灰化する。炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、この操作を繰り返す。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。

次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は硫酸マグネシウム七水和物溶液（1→4）2mL に硫酸 1mL 及び塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発し、更に砂浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする（20ppm 以下）。

（3）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う。ただし残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で加温して溶かす（2ppm 以下）。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液 2.0mL をとり、同様に操作する。

（4）亜硫酸 本品 20g をとり、硫酸ナトリウム十水和物溶液（1→2）200mL を加え、振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 100mL にデンプン試液 3mL を加え、0.01mol/L ヨウ素液で持続する青色を呈するまで滴定するとき、その量は、0.5mL 以下である（0.003%以下）。

（5）酸化性物質 本品 5.0g に希エタノール 20mL を加え、更に酢酸（31）1mL を加えてかき混ぜ、均質な懸濁液とする。この液に、新たに製した飽和ヨウ化カリウム液 0.5mL を加えてかき混ぜ、5 分間放置するとき、液は青色、褐色又は紫色を呈しない。

乾燥減量 13%以下（1g, 105℃, 3 時間）。

強熱残分 0.5%以下（2g）。

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤, 直腸膣尿道適用.

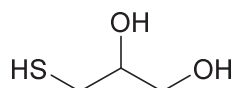
備考 原料に用いたデンプンの種類を表示する.

109280

アルファチオグリセリン

α -Thioglycerol

α -チオグリセリン



$C_3H_8O_2S$: 108.16

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、アルファチオグリセリン ($C_3H_8O_2S$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の粘性のある液で、特異なにおいがある。

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

確認試験

- (1) 本品 2～3 滴に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5mL に水酸化ナトリウム試液 2mL 及び酢酸鉛試液 1mL を加え、水浴上で加熱するとき、黒色の沈殿を生じる。

屈折率 n_D^{20} : 1.521～1.526

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.5～7.0 である。

比重 d_{25}^{25} : 1.241～1.250

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 5.0%以下 (0.5g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品約 0.4g を精密に量り、水 50mL に溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬 : デンプン試液 3mL)。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL=10.816mg $C_3H_8O_2S$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射, 筋肉内注射, 皮下注射。

100405

アルモンド油

Almond Oil

扁桃油

本品は *Prunus amygdalus* Batsch(*Rosaceae*)の変種，甘扁桃の核仁から得られる脂肪油である。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の油液で，においはほとんどない。

本品はジエチルエーテルに溶けやすく，エタノール（95）に極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない。

比重 d_{20}^{20} : 0.911～0.918

酸価 5.0 以下。

けん化価 188～200

不けん化物 1.5%以下。

ヨウ素価 92～105

純度試験

(1) ゴマ油 本品 10mL に塩酸 10mL を加えてよく振り混ぜる。これにフルフラール試液 0.1mL を加え，15 秒間激しく振り混ぜて放置し，両液が分離するとき，その酸層は赤色を呈しない。また，酸層が着色することがあっても，水 10mL を加えて再び激しく振り混ぜるとき，この赤色は消える。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

109100

アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー
Ammonioalkyl Methacrylate Copolymer
アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS

本品はアクリル酸エチルとメタクリル酸メチル及びメタクリル酸塩化トリメチルアンモニオエチルの共重合体である。

本品には共重合体組成により区分したタイプ A 及びタイプ B があり、乾燥したものはそれぞれ定量するとき、共重合体構成成分メタクリル酸塩化トリメチルアンモニオエチル ($C_9H_{18}ClNO_2$: 207.70) 8.85~11.96%及び 4.48~6.77%を含む。

本品はそのタイプを表示する。

性状 本品は無色～白色の樹脂よりの塊又は粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味はない。

本品はエタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品を 2-プロパノール/アセトン混液 (3 : 2) に溶かし、この溶液を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $2950cm^{-1}$ 、 $1733cm^{-1}$ 、 $1448cm^{-1}$ 及び $1146cm^{-1}$ 付近に吸収を認め、 $2820cm^{-1}$ 及び $2770cm^{-1}$ 付近に吸収を認めない。

粘度 本品を粉末とし、その 10.00g を正確に量り、アセトン 80mL を加えてよく振り混ぜて溶かした後、アセトンを加えて正確に 100mL とし、 $20 \pm 0.1^\circ C$ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、その値は $1.0 \sim 4.0mm^2/s$ である。

純度試験

- (1) 水溶性物質 本品を粉末とし、その 2.0g に水 100mL を加え、液が一ように混濁するまで振り混ぜ、ろ過する。ろ液 25mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を $105^\circ C$ で 4 時間乾燥するとき、その質量は 4.0mg 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチル 本品約 5g を精密に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールに溶かし正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、あらかじめ過塩素酸ナトリウム-水和物溶液 (7→200) 5mL を正確に入れた容器にかき混ぜながら滴下し、必要ならば遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸エチル約 70mg 及びメタクリル酸メチル約 20mg を精密に量り、1-ブタノール 5mL に溶かし、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50mL とし、標準原液とする。標準原液 10mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム-水和物溶液 (7→200) 5mL を正確に加え、

標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料溶液のアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに標準溶液のアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク面積 A_{S1} 及び A_{S2} を測定し、アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルの量を求めるとき、アクリル酸エチルは 100ppm 以下であり、メタクリル酸メチルは 50ppm 以下である。

$$\text{アクリル酸エチルの量 (ppm)} = 10 \times \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

$$\text{メタクリル酸メチルの量 (ppm)} = 10 \times \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

M_{S1} : アクリル酸エチルの秤取量 (mg)

M_{S2} : メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 202nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 12.5cm のステンレス管に 7 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : pH2.0 のリン酸溶液 / 液体クロマトグラフィー用メタノール混液 (4 : 1)

流量 : メタクリル酸メチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認 : 標準原液 2mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 10mL とし、更に過塩素酸ナトリウム一水和物溶液 (7 \rightarrow 200) 5mL を正確に加える。この液 20 μ L から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク面積が標準溶液のそれぞれのピーク面積のそれぞれ 18~22% になることを確認する。

システムの性能 : 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アクリル酸エチル、メタクリル酸メチルの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0% 以下である。

乾燥減量 5.0% 以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 4 時間)。

強熱残分 0.20% 以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、本品の表示がタイプ A はその約 1g, また、本品の表示がタイプ B はその約 2g をそれぞれ精密に量り、約 50 $^{\circ}$ C の酢酸 (100) 75mL を加え、約 30 分間以内に溶かす。冷後、酢酸銅 (II) 一水和物試液 25mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 20.77mg $C_9H_{18}ClNO_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，歯科外用及び口中用.

109220

アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液
Ammonioalkyl Methacrylate Copolymer Dispersion

本品は「アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー」, 「ソルビン酸」, 水酸化ナトリウム (日局) 及び精製水 (日局) の混合物の懸濁液である。

本品にはアンモニオアルキルメタクリレートコポリマーの共重合組成により区分したタイプ A 及びタイプ B があり, それぞれ定量するとき, 換算した蒸発残留物に対し, 共重合構成成分メタクリル酸塩化トリメチルアンモニオエチル ($C_9H_{18}ClNO_2$: 207.70) 10.18~13.73% 及び 6.11~8.26% を含む。また, 本品はソルビン酸 ($C_6H_8O_2$: 112.13) 0.10~0.30% を含む。

本品はそのタイプを表示する。

性状 本品は白色の懸濁液で, 僅かに特異なおいがある。

本品は水に均等に分散する。

確認試験

(1) 本品 2.0g を量り, メタノールに溶かし, 100mL とする。この液 5mL をとり, 水を加えて 100mL 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するとき, 波長 253~258nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品 1 滴をガラス板上に落とし, 耐湿性の窓板をかぶせ, 軽く押しつける。窓板を取り外し, 60°C で 15 分間乾燥して試料の薄膜を窓板上に作り, 窓板に付着させたままの状態では赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき, 波数 2950 cm^{-1} , 1735 cm^{-1} , 1455 cm^{-1} 及び 1145 cm^{-1} 付近に吸収を認め, 2820 cm^{-1} 及び 2770 cm^{-1} 付近に吸収を認めない。

粘度 150 mm^2/s 以下 (第 1 法, 20°C)。

pH 4.0~6.0

比重 d_{20}^{20} : 1.040~1.060

蒸発残留物 本品約 3g を精密に量り, 105°C で 4 時間乾燥するとき, 残留物の量は 28~32% である。

強熱残分 0.5% 以下 (2g)。

定量法

(1) メタクリル酸塩化トリメチルアンモニオエチル 本品の表示がタイプ A はその約 2g, また, 本品の表示がタイプ B はその約 4g を精密に量り, 90°C で 30 分間減圧乾燥し, 約 50°C の酢酸 (100) 75mL を加え, 約 30 分間以内に溶かす。冷後, 酢酸銅 (II) 一水和物試液 25mL を加え, 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=20.77mg $C_9H_{18}ClNO_2$

(2) ソルビン酸 本品約 1g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り, 過塩素酸ナトリウム一水和物溶液 (7→200) 5mL を正確に入れた容器にかき混ぜながら加え, 必要ならば遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする。別に定量用ソルビン酸約 20mg

を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム－水和物溶液（7→200）5mL を正確に入れた容器に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のソルビン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ソルビン酸 (C}_6\text{H}_8\text{O}_2\text{) の量(mg)} = M_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

M_s : 定量用ソルビン酸の秤取量 (mg)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 262nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 室温

移動相 : pH2 のリン酸溶液 / メタノール混液 (1 : 1)

流量 : ソルビン酸の保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ソルビン酸のピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 段以上のものを用いる。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ソルビン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

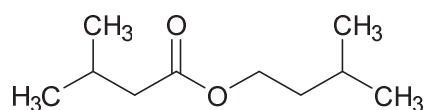
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

111544

イソ吉草酸イソアミル

Isoamyl Isovalerate



$C_{10}H_{20}O_2$: 172.26

本品は定量するとき、イソ吉草酸イソアミル ($C_{10}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の液で、果実ようのにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水に溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1738cm^{-1} , 1468cm^{-1} , 1188cm^{-1} 及び 1169cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.411～1.414

比重 d_4^{20} : 0.855～0.858

酸価 1.0 以下。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を薄めたエタノール (3→5) 10mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

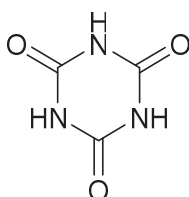
定量法 本品約 1g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で 1 時間加熱し、冷後、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL=86.13mg $C_{10}H_{20}O_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 歯科外用及び口中用。

イソシアヌール酸
Isocyanuric Acid



C₃H₃N₃O₃ : 129.07

本品を乾燥したものは定量するとき、イソシアヌール酸 (C₃H₃N₃O₃) 99.0%以上を含む。
性状 本品は白色の粉末で、においはない。

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

本品の水溶液 (1→1000) の pH は 4.3~5.1 である。

確認試験 本品の水溶液 (1→10000) とメラミン粉末の水溶液 (1→10000) との混液 (1 : 1) は室温で白濁する。

純度試験

(1) アンモニウム 本品約 20g を精密に量り、水 100mL を加え、かき混ぜた後、ろ過する。ろ液をスチレン系強塩基性陰イオン交換樹脂を充填したイオン交換カラムを通して、イソシアヌール酸を除去する。次にフェノールレッド試液 7 滴を加えた後、0.1mol/L 塩酸試液を加えて酸性にする。さらに希水酸化ナトリウム試液を液が赤色を呈するまで加えて中和し、A 液とする。別に薄めたホルマリン (1→2) 20mL にフェノールレッド試液 3 滴を加え、希水酸化ナトリウム試液を液が赤色を呈するまで加えて中和し、B 液とする。A 液と B 液とを混合し、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で混和する前の液が赤色を呈するまで滴定し、次式によりアンモニウムの量を求める (0.05% 以下)

$$\text{アンモニウムの量 (\%)} = \frac{0.0018 \times f \times V}{S} \times 100$$

ただし、 f : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液のファクター

V : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の滴定量 (mL)

S : 試料の採取量 (g)

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (1ppm 以下)。

乾燥減量 0.20% 以下 (5g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 0.015% 以下 (20g, 700~800°C, 恒量)。

定量法 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→2) 35mL を加える。これに分解促進剤として硫酸銅 (II) 五水和物 1 に対し硫酸カリウム 9 を混合し、250μm の網を通過

させたものを 2g 加え、液が澄明になるまで加熱分解し、冷後、水を加えて正確に 500mL にする。この液 50mL を正確に量り、水 150mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→4) 30mL を加えて水蒸気蒸留を行う。留出液は 0.25mol/L 硫酸 20mL を入れた容器にとり、留出液が 400mL 以上になるまで蒸留を続ける。この留出液にメチルレッド試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で液が黄色を呈するまで滴定する。別に空試験として 0.25mol/L 硫酸 20mL をとり、水 200mL 及びメチルレッド試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で液が黄色を呈するまで滴定する。

$$\text{イソシアヌール酸 (C}_3\text{H}_3\text{N}_3\text{O}_3\text{) の量 (\%)} = (B - A) \times 0.004303 \times f \times \frac{500}{50} \times \frac{100}{S}$$

A : 本試験での 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

B : 空試験での 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

f : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液のファクター

S : 試料採取量 (g)

0.004303 : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL に対応するイソシアヌール酸の量 (g)

貯法 容器 気密容器.

投与経路 殺虫剤.

108522

イソステアリルアルコール
Isostearyl Alcohol

本品は主としてイソステアリルアルコール ($C_{18}H_{38}O$: 270.49) からなる。

性状 本品は無色澄明の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味はない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

比重 d_{20}^{20} : 0.830~0.866

酸価 1.0 以下。

エステル価 3.0 以下。

水酸基価 180~215

ヨウ素価 12 以下。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を磁製のつぼにとり、ゆるく蓋をし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 2mL 及び硫酸 1mL を加え、白煙が発生し、更に白煙がなくなるまで弱く加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2mL 及び硝酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

イソステアリン酸 Isostearic Acid

本品は高級飽和側鎖脂肪酸の混合物で、主としてイソステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$: 284.48) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明な液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 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。

比重 d_{20}^{20} : 0.862～0.905

曇り点 15°C以下。

(1) 装置

図に示すものを用いる。

A : 空気外筒 (ガラス又は金属製の平底円筒形で、内径は試料容器の外径より 9.5～12.5mm 大きいもの)。

B : 試料容器 (平底円筒形のガラス容器)。

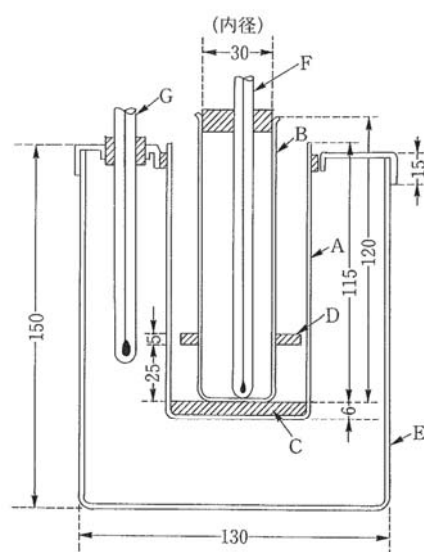
C : 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6mm、直径は空気外筒 A の内壁に接するもの)。

D : 環状ガスケット (厚さ 5mm で内周は、試料容器 B の外壁に密着し、その外周は空気外筒 A の内壁に軽く接するような寸法としたコルク、フェルト又は適当な材料で作ったもの)。

E : 冷却器 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F : 浸線付温度計 (1号)。

G : 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(数字は mm を示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、120°Cまで加熱した後、試料容器 B に 51～57mm の高さまで入れる。温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14°C 以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板 C をおいて、寒剤で 0～3°C に保った冷却浴 E に入れた空気外筒 A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1°C 下がるごとに試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇りを生じたかどうかを調べ、A に戻す。ただし、この操作は 3 秒以内に行わなければならない。試料の温度が 10°C まで下がっても曇りを生じない場合は B を -17～-15°C に保った第 2 の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が -7°C まで下がっても曇りを生じない場合には、-35～-33°C に保った第 3 の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器 B の底部にわずかでも曇りを認めた時の温度計の読みを曇り点とする。

酸価 175～215

エステル価 12 以下.

ヨウ素価 15 以下.

純度試験

(1) 脂肪油及び鉱物油 本品 1.0g に無水炭酸ナトリウム 0.5g 及び水 30mL を加えて煮沸するとき、液は熱時澄明か、又は混濁することがあっても次の比較液より濃くない.

比較液:0.01mol/L 塩酸 0.7mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 30mL とし、硝酸銀試液 1mL を加える.

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う. 比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下).

強熱残分 0.10%以下 (5g).

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

111545

イソステアリン酸ヘキサデシル
Hexadecyl Isostearate

本品は主としてヘキサデシルアルコールのイソステアリン酸エステル ($C_{34}H_{68}O_2$: 508.90) からなる。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1735cm^{-1} 及び 1185cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.830～0.870

酸価 0.5 以下。

けん化価 100～120

ヨウ素価 3.5 以下。

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

強熱残分 0.5%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

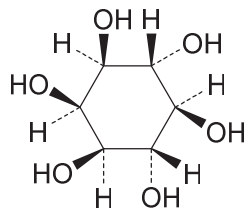
投与経路 一般外用剤。

001062

イノシトール

Inositol

イノシット



$C_6H_{12}O_6$: 180.16

本品を乾燥したものは定量するとき、イノシトール ($C_6H_{12}O_6$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1→10) は中性である。

本品の水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

確認試験 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測定するとき、波数 3380cm^{-1} , 3220cm^{-1} , 1446cm^{-1} , 1147cm^{-1} , 1114cm^{-1} 及び 1049cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 223~227°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.005%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 4.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.006%以下)。
- (4) 重金属 本品 0.8 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 2.0mL を加える (25ppm 以下)。
- (5) 鉄 本品 2.0 g を水 40mL に溶かし、塩酸 2mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.04 g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 2mL を加えるとき、液の色は次の比較液より濃くない。
比較液：鉄標準液 1.0mL をとり、水 40mL を加え、以下同様に操作する。
- (6) カルシウム 本品 1.0 g を水 10mL に溶かし、シュウ酸アンモニウム試液 1mL を加え、1 分間放置するとき、液は澄明である。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (8) 糖類 本品 5.0g を水 15mL に溶かし、希塩酸 4.0mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 3 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液で中和する (指示薬：メチルオレンジ試液 2 滴)。さらに水を加えて 50mL とし、その 10mL をフラスコに量り、水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加えて穏やかに 3 分間煮沸した後、放置し、酸化銅 (I) を沈殿させ

る。次に上澄液をガラスろ過器（G4）を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄（Ⅲ）試液 20mL に溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0mL 以下である。

乾燥減量 0.5%以下（1g, 105℃, 4 時間）。

強熱残分 0.10%以下（1g）。

定量法 本品及び定量用イノシトールを乾燥し、その約 0.2g ずつを精密に量り、それぞれ水 30mL に溶かし、次に内標準溶液 5mL ずつを正確に加えた後、水を加えて 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するイノシトールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{イノシトール(C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{)の量 (mg)} = \text{定量用イノシトールの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 1-プロパノールの水溶液（3→25）

試験条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径 8mm, 長さ 30cm のステンレス管に 8 μ m の液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂（Na 型）を充填する。

カラム温度：65℃付近の一定温度

移動相：水

流量：イノシトールの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

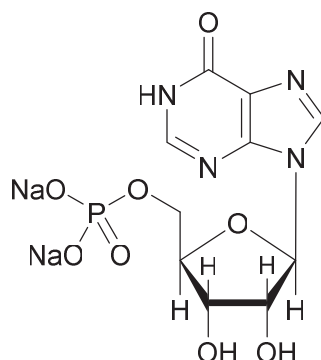
システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イノシトール、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するイノシトールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射、筋肉内注射。

5'-イノシン酸二ナトリウム
Disodium 5'-Inosinate



$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$: 392.17

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異な味がある。

本品は水に溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3mL にオルシンのエタノール (95) 溶液 (1→10) 0.2mL を加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 十二水和物の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→1000) 3mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 5mL にマグネシア試液 2mL を加えるとき、沈殿を生じない。さらに硝酸 7mL を加え、10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液にセモリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (3) 本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→50000) 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するとき、波長 248~252nm に吸収の極大を示す。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0~8.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色でほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g 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 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) 類縁物質 本品 0.10g を水 20mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ

ラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（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 1-プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液（6：5：2）を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）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。

(5) 吸光度比 本品 0.020g を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とした液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 250nm，260nm 及び 280nm における吸光度 A_1 ， A_2 及び A_3 を測定するとき， A_1/A_2 は 1.55～1.65， A_3/A_2 は 0.20～0.30 である。

水分 29.0%以下 (0.15g, 逆滴定)。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り，0.01mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り，0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，250nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$5\text{'-イノシン酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の量 (mg) = } \frac{A}{310} \times 250000$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

103095

イリス根末
Powdered Iris Root

本品はムラサキイリス *Iris germanica* Linné, シボリイリス *Iris pallida* Lamarck 又はシロバナイリス *Iris florentina* Linné(*Iridaceae*)の根茎の外皮を除き、乾燥し、粉末としたものである。

性状 本品は帯黄白色の粉末で、特異なおいがある。

本品を鏡検するとき、多量の偏心性でんぷん粒及び孔紋のある厚膜性柔細胞の破片、更にシュウ酸カルシウムの結晶を含む。

確認試験 本品 10g をとり、精油定量法により操作する。得られた精油 0.5mL を小試験管にとり、トリニトロベンゼン試液 1 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 1 滴を加えるとき、液は濃赤色を呈し、5 分間放置した後、リン酸二水素ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を追加するとき、淡紫色に変わる。

純度試験

(1) 異物 本品を鏡検するとき、日局生薬総則 7 項の規定に適合し、コルク層、繊維、石細胞又は異種のでんぷん粒その他の異物を認めない。

(2) 重金属 本品 0.8g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (25ppm 以下)。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

灰分 5.0%以下 (1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

酸不溶性灰分 0.5%以下 (生薬試験法の酸不溶性灰分の項を準用する)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

液化石油ガス
Liquefied Petroleum Gas

本品は定量するとき、プロパン (C₃H₈ : 44.10), イソブタン (C₄H₁₀ : 58.12) 及びブタン (C₄H₁₀ : 58.12) の混合物 95.0%以上を含む。

性状 本品は無色の液で、また室温、大気圧下において無色のガスで、僅かに特異なおいがある。

比重 d_{20}^{20} : 0.49~0.59

測定は浮きばかりによる測定法による。

本品を浮きばかりを入れた耐圧シリンダーにとり、注意しながらよく振り混ぜた後、規定温度において浮きばかりが静止したとき、メニスカスの上縁で比重を読む。ただし、浮きばかりは LPG 型 I 形又は II 形を用いる。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

(2) 浮きばかりと温度計の仕様

形式	浮きばかり			温度計		
	LPG型		DME型	型式	LPG型	DME型
	I 形	II 形				
全長 mm	354~366			目盛範囲 °C	-1~32	-10~40
けい部の直径 mm	9.0以上			浸没	全浸没	全浸没
胴部の直径 mm	19~22			目量 °C	0.5	1
耐圧 MPa	1.4以上	1.0以上	1.5以上	長目盛線 °C	5	5
有効目盛範囲 g/cm ³	0.500~0.600	0.500~0.650	0.600~0.700	目盛数字 °C	5	10
標準温度 °C	15			目盛部の長さ mm	50~70	50~70
目量 g/cm ³	0.001			目盛誤差 °C	0.2	1.0以下
長目盛線 g/cm ³	0.005ごと					
目盛数字 g/cm ³	0.01ごと					
目盛部の長さ mm	125~145					
目盛誤差 g/cm ³	0.001以下					

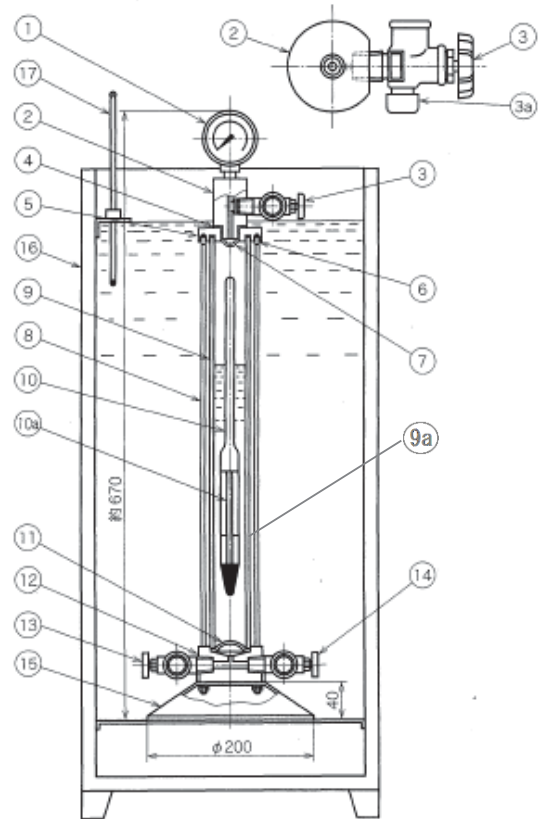
(3) 操作法 規定された浮きばかりを入れた図に示す装置を用いる。試料容器弁と入口弁⑬を試料導入管でつなぎ、次いで試料容器弁及び⑬を開け、試料適量をとる。試料容器弁及び入口弁⑬を閉じて漏れないことを確認する。次いで出口弁⑭を開き、透明シリンダー⑨内の空気と試料蒸気の置換を行い、⑨内に試料が液状で残らないように注意しながら試料を揮散させ、⑭を閉じる。次いで試料容器弁及び⑬を開け、別に規定するもののほか、⑨内の浮きばかり⑩が浮く状態になるように試料をとり、試料容器弁及び⑬を閉じた後、試料導入管を取り除く。これを 20±0.5°C に調整した恒温槽に入れ、時々取り出し⑩を破損しないように注意しながら揺り動かし、温度計が 20±0.5°C を示すまでこの操作を繰り返す。温度計が 20±0.5°C を示し、⑩が静置したとき、メニスカス上の上縁で比重を読む。

操作上の注意：

- (1) 測定は、圧力 98kPa (ゲージ圧) 以下で行うこと。
- (2) 試料 (可燃性) をとるときは、引火しないように特に注意すること。
- (3) 装置に試料をとった状態で、衝撃を与えたり、直射日光を当てたりしないこと。

耐圧シリンダー

- ① 圧力計
- ② アダプタ
- ③ 排気弁
- ③a 安全弁
- ④ Oリング
- ⑤ 上部鏡板
- ⑥ 上部ガスケット
- ⑦ 上部クッション
- ⑧ 固定ボルト
- ⑨ 透明シリンダー (内筒：ガラス製)
- ⑨a 透明シリンダー (外筒：アクリル樹脂製)
- ⑩ 浮きばかり
- ⑩a 温度計
- ⑪ 下部ガスケット・クッション
- ⑫ 下部鏡板
- ⑬ 試料入口弁
- ⑭ 試料出口弁
- ⑮ 金属台
- ⑯ 恒温水槽
- ⑰ 水槽用温度計



純度試験

(1) 硫黄化合物又は不飽和炭化水素 本品 1~5g を 100mL ビーカー又はろ紙に噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのにおいを発生しない。

(2) 蒸発残留物 本品約 80g を冷却した試料容器から直接又は冷却した導入管を用いて試料の液層から質量既知の三角フラスコ又はビーカーに移し、室温で蒸発し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、残留物の量は 0.002% 以下である。

水分 0.005% 以下 (3~15g, 電量滴定法)。

定量法 本品適量を、密閉型容量不変容器又は気化装置で気化させ、その 1~5mL を、直接導入管を用いて、ガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中にとる。このものにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、空気以外の各成分のピーク面積を求め、主な 3 成分を、保持時間の順に、プロパン、イソブタン、ブタンとし、表により補正係数を乗じて、次式により液化石油ガスの量 (%) を計算するとき、95.0% 以上である。

$$\text{液化石油ガスの量 (\%)} = \left(\frac{A_{PfP} + A_{IBfIB} + A_{BfB}}{A_{PfP} + A_{IBfIB} + A_{BfB} + A_{af_a} + \dots} \right) \times 100$$

A : 成分のピーク面積

f : 補正係数

P : プロパン, IB : イソブタン, B : ブタン, a : 他の成分の名称を表す.

表

成分	キャリアーガス	ヘリウム 補正係数 (f)	水素 補正係数 (f)
エタン		0.89	0.80
プロパン		0.99	0.90
イソブタン		1.04	1.03
ブタン		1.00	1.00
イソペンタン		1.06	1.12
ペンタン		1.01	1.04

操作条件

検出器 : 熱伝導度型検出器

カラム : 内径約 3mm, 長さ約 6~10m のカラムにマレイン酸ジ n-ブチル, β, β' -オキシジプロピオニトリル混合物を 25~35% 含浸させた 180~250 μ m のガスクロマトグラフィ用耐火レンガ又はガスクロマトグラフィ用ケイソウ土を充填する.

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム又は水素

流量 : ブタンの保持時間が約 6 分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能 : 本品 1mL につき, 上記の条件で操作するとき, プロパン, イソブタン, ブタンの順に流出し, それぞれのピークの分離度は 1.5 以上である.

システムの再現性 : 本品 1mL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, プロパン, イソブタン, ブタンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である.

貯法

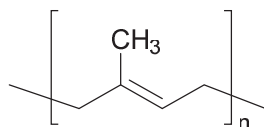
保存条件 40°C 以下で保存する.

容器 耐圧金属製密封容器.

投与経路 一般外用剤 殺虫剤.

122112

液状ポリイソプレンゴム
Liquid Polyisoprene Rubber



本品はチーグラールあるいはリチウム触媒を用い、イソプレンを重合して得られるシス-1,4-ポリイソプレンで、天然ゴムと類似した性質を有する合成ゴムである。

性状 本品は無色澄明の粘性のある液である。

本品は酢酸エチル、ジエチルエーテル又はシクロヘキサンに溶けやすく、水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1644cm^{-1} 、 1448cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 888cm^{-1} 及び 837cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 本品 5.00g をとり、酢酸エチルに溶かし、正確に 10mL とする。この液につき、 $25\pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第 2 法、装置円すい-平板形回転粘度計を用い、毎分 20 回転で、平円板又は円すいが受けるトルク若しくは角速度を測定し、粘度を求めるとき、 $240\sim 1790\text{mPa}\cdot\text{s}$ である。

比重 d_{20}^{20} : 0.876~0.893

ヨウ素価 220~232

純度試験 重金属 本品 20.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (1ppm 以下)。

水分 0.10g/dL 以下 (1g, ジエチルエーテル 10mL, 電量滴定)。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, その他の外用。

液状ラノリン Liquid Lanolin

本品はラノリンから得た液で、主として高級脂肪酸及び高級アルコールのエステル類の混合物である。

性状 本品は淡黄褐色の液で、ラノリンようのにおいがある。

本品はジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和し、水又はエタノール（95）にほとんど溶けない。

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液（1→50）1mLを注意して硫酸2mLの上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

粘度 本品をとり、 $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第2法、装置円すい—平板形回転粘度計を用い、毎分20回転で、平円板又は円すいが受けるトルク若しくは角速度を測定し、粘度を求めるとき、 $1650 \sim 2200\text{mPa}\cdot\text{s}$ である。

比重 d_{20}^{20} : 0.938~0.946

曇り点 $10 \sim 20^\circ\text{C}$

(1) 装置 図に示すものを用いる

A : 空気外筒（ガラス又は金属製の平底円筒形で、内径は試料容器の外径より9.5~12.5mm大きいもの）。

B : 試料容器（平底円筒形の硬質ガラス容器）。

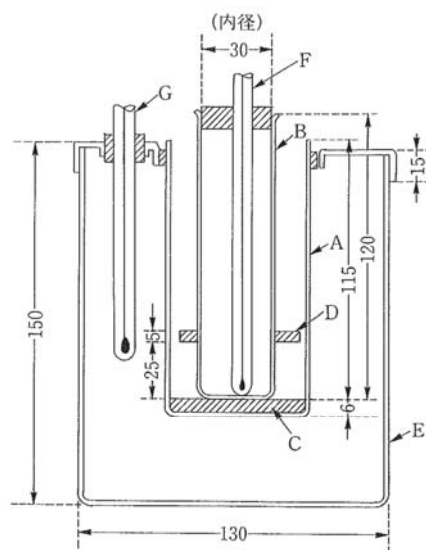
C : 円板（コルク又はフェルト製で厚さ6mm、直径は空気外筒の内壁に接するもの）。

D : 環状ガスケット（厚さ5mmで内周は、試料容器Bの外壁に密着し、その外周は、空気外筒Aの内壁に軽く接するような寸法としたコルク、フェルト又は適当な材料で作ったもの）。

E : 冷却浴（ガラス製又は適当な材料で作ったもの）。

F : 浸線付温度計（1号）。

G : 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(数字はmmを示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した後、試料容器Bに51~57mmの高さまで入れる。温度計FをBの中央に入れ、水銀球をBの底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14°C 以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板Cをおいて、寒剤で $0 \sim 3^\circ\text{C}$ に保った冷却浴Eに入れた空気外筒Aの中にBを入れる。AがE内で寒剤から25mm以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1°C 下がるごとに試料を動かさないように速やかにBを取り出し、試料中に曇りを生じたかどうかを調べ、Aに戻す。ただし、この操作は3秒以内に行われなければならない。試料の温度が 10°C まで下がっても曇りを生じない場合はBを $-17 \sim -15^\circ\text{C}$ に保った第

2の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が -7°C まで下がっても曇りを生じない場合には、 $-35\sim-33^{\circ}\text{C}$ に保った第3の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器Bの底部にわずかでも曇りを認めた時の温度の読みを曇り点とする。

酸価 3.0以下。

ヨウ素価 20~40。本品約0.8gを精密に量り、500mLの共栓フラスコに入れ、シクロヘキサン20mLに溶かし、正確にハヌス試液25mLを加え、よく振り混ぜる。液が澄明にならない時は、更にシクロヘキサンを追加して澄明とした後、密栓し、遮光して $20\sim30^{\circ}\text{C}$ で1時間時々振り混ぜながら放置する。次にヨウ化カリウム溶液(1→10)20mL及び水100mLを加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液1mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{ヨウ素価} = \frac{(a-b) \times 1.269}{\text{試料の量 (g)}}$$

a：空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

b：試料の試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

純度試験

- (1) 液性 本品5gに水25mLを加え、10分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、水層を分取するとき、その水層は中性である。
- (2) 塩化物 本品2.0gに水40mLを加え、10分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、ろ過する。ろ液20mLに希硝酸6mL及び水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸1.0mLを加える(0.036%以下)。
- (3) アンモニア (1)の水層10mLに水酸化ナトリウム試液1mLを加え、煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (4) 水溶性有機物 (1)の水層5mLに0.002mol/L過マンガン酸カリウム液0.5mLを加え、10分間放置するとき、液の赤色は消えない。
- (5) ワセリン 本品1.0gをシクロヘキサン20mLに溶かし、試料溶液とする。別にワセリン0.020gをシクロヘキサン20mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサンを展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに薄めた硫酸(1→2)を均等に噴霧し、 110°C で10分間加熱する。冷後、これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液は、標準溶液から得た主スポットに対応する位置に標準溶液と同じ蛍光を発するスポットを認めない。ただし、この試験には、シクロヘキサンを用いてあらかじめ上端まで展開し、風乾後、 110°C で60分間乾燥した薄層板を用いる。
- (6) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える(20ppm以下)。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105°C , 1時間)。

強熱残分 0.30%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤.

液糖
Liquid Sugar

本品 100g 中にショ糖（日局）を 66.5～68.5g 含む精製糖液である。

性状 本品は無色～微黄色の澄明な粘稠の液で、においはなく、味は甘い。

本品は水と混和し、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 1.5g は加熱濃縮を続けるとき、融解してふくれ上がり、カラメルのにおいを発して、かさ高い炭化物となる。
- (2) 本品 0.15g に希硫酸 2mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4mL 及びフェーリング試液 3mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.328 以上。

レフブリックス度 本品の屈折率を測定し、表 1 によりレフブリックス度を求め、その値を表 2 を用いて 20℃に温度補正するとき、その値は 66.5～68.5 である。

注) 表 1 及び表 2 は、1974 年国際砂糖分析法統一委員会で制定されたもの。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 10.0g を水に溶かし、100mL とし、試料溶液とする。この液 20mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える（0.005%以下）。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 40mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える（0.006%以下）。
- (3) カルシウム (1) の試料溶液 10mL にシュウ酸アンモニウム試液 1mL を加えるとき、液は直ちに变化しない。
- (4) 重金属 本品 6.0g 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 3.0mL を加える（5ppm 以下）。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う（2ppm 以下）。
- (6) 転化糖 本品 7.5g を水に溶かし、100mL とし、試料溶液とする。別にアルカリ性硫酸銅（II）試液 100mL を 300mL のビーカーに入れ、時計皿で蓋をして煮沸し、直ちに試料溶液 50.0mL を加え、正確に 5 分間煮沸した後、直ちに新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、10℃以下の水浴中に 5 分間浸し、沈殿を質量既知のガラスろ過器（G4）を用いてろ取し、ろ液が中性になるまで水で洗い、更にエタノール（95）10mL 及びジエチルエーテル 10mL で洗い、105℃で 30 分間乾燥するとき、その量は 0.12g 以下である。

表 1 屈折率からレフブリックス度を求める表

レフブリックス度	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
56	1.432993	433213	433433	433653	433874	434095	434316	434537	434758	434980
57	1.435201	435423	435645	435867	436089	436312	436534	436757	436980	437203
58	1.437427	437650	437874	438098	438322	438546	438770	438994	439219	439444
59	1.439669	439894	440119	440345	440571	440796	441022	441248	441475	441701
60	1.441928	442155	442382	442609	442836	443064	443292	443519	443744	443976
61	1.444204	444432	444661	444890	445119	445348	445578	445807	446037	446267
62	1.446497	446727	446957	447188	447419	447650	447881	448112	448343	448575
63	1.448807	449039	449271	449503	449736	449968	450201	450434	450667	450900
64	1.451134	451367	451601	451835	452069	452304	452538	452773	453008	453243
65	1.453478	453713	453949	454184	454420	454656	454893	455129	455365	455602
66	1.455839	456076	456313	456551	456788	457026	457264	457502	457740	457979
67	1.458217	458456	458695	458934	459174	459413	459653	459893	460133	460373
68	1.460613	460854	461094	461335	461576	461817	462059	462300	462542	462784
69	1.463026	463268	463511	463753	463996	464239	464482	464725	464969	465212
70	1.465456	465700	465944	466188	466433	466678	466922	467167	467413	467658
71	1.467903	468149	468395	468641	468887	469134	469380	469627	469874	470121
72	1.470368	470616	470863	471111	471359	471607	471855	472104	472352	472601
73	1.472850	473099	473349	473598	473848	474098	474348	474598	474848	475099
74	1.475349	475600	475851	476103	476354	476606	476857	477109	477361	477614
75	1.477866	478119	478371	478624	478878	479131	479384	479638	479892	480146
76	1.480400	480654	480909	481163	481418	481673	481929	482184	482440	482695
77	1.482951	483207	483463	483720	483976	484233	484490	484747	485005	485262
78	1.485520	485777	486035	486294	486552	486810	487069	487328	487587	487846
79	1.488105	488365	488625	488884	489144	489405	489665	489926	490186	490477
80	1.490708	490970	491231	491493	491754	492016	492278	492541	492803	493066
81	1.493328	493591	493855	494118	494381	494645	494909	495173	495437	495701
82	1.495966	496230	496495	496760	497026	497291	497556	497822	498088	498354
83	1.498620	498887	499153	499420	499678	499954	500221	500488	500756	501024
84	1.501292	501560	501828	502096	502365	502634	502903	503172	503441	503711
85	1.503980									

表2 レフブリックス度温度補正表 (20°)

設定温度 (°C)	レフブリックス度																	
	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85
15	0.29	0.31	0.32	0.33	0.34	0.35	0.36	0.37	0.37	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.37	0.37
16	0.24	0.25	0.26	0.27	0.28	0.28	0.29	0.30	0.30	0.30	0.31	0.31	0.31	0.31	0.31	0.30	0.30	0.30
17	0.18	0.19	0.20	0.20	0.21	0.21	0.22	0.22	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.22
18	0.12	0.13	0.13	0.14	0.14	0.14	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
19	0.06	0.06	0.07	0.37	0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.07
設定値より差引く																		
21	0.06	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.07
22	0.13	0.14	0.14	0.14	0.15	0.15	0.15	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.15	0.15	0.15
23	0.20	0.21	0.21	0.22	0.22	0.23	0.23	0.23	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.23	0.23	0.23	0.23	0.22
24	0.27	0.28	0.29	0.29	0.30	0.30	0.31	0.31	0.32	0.32	0.32	0.32	0.32	0.31	0.31	0.31	0.30	0.30
25	0.34	0.35	0.36	0.37	0.38	0.38	0.39	0.39	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.39	0.39	0.39	0.38	0.37
26	0.42	0.43	0.44	0.45	0.46	0.46	0.47	0.47	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.47	0.47	0.46	0.46	0.45
27	0.50	0.51	0.52	0.53	0.54	0.55	0.55	0.56	0.56	0.56	0.56	0.56	0.56	0.55	0.55	0.54	0.53	0.52
28	0.58	0.59	0.60	0.61	0.62	0.63	0.64	0.64	0.65	0.65	0.65	0.64	0.64	0.64	0.63	0.62	0.61	0.60
29	0.66	0.67	0.68	0.69	0.70	0.71	0.72	0.73	0.73	0.73	0.73	0.73	0.72	0.72	0.71	0.70	0.69	0.68
30	0.74	0.75	0.77	0.78	0.79	0.80	0.81	0.81	0.82	0.82	0.81	0.81	0.81	0.80	0.79	0.78	0.77	0.75
31	0.83	0.84	0.85	0.87	0.88	0.89	0.89	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.89	0.88	0.87	0.86	0.84	0.83
32	0.91	0.93	0.94	0.95	0.96	0.97	0.98	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.97	0.96	0.95	0.94	0.92	0.90
33	1.00	1.02	1.03	1.04	1.05	1.06	1.07	1.08	1.08	1.08	1.07	1.07	1.06	1.05	1.03	1.02	1.00	0.98
34	1.10	1.11	1.12	1.13	1.15	1.15	1.16	1.17	1.17	1.17	1.16	1.15	1.14	1.13	1.12	1.10	1.08	1.06
35	1.19	1.20	1.22	1.23	1.24	1.25	1.25	1.26	1.26	1.25	1.25	1.24	1.23	1.21	1.20	1.18	1.16	1.13
36	1.29	1.30	1.31	1.32	1.33	1.34	1.35	1.35	1.35	1.35	1.34	1.33	1.32	1.30	1.28	1.26	1.24	1.21
37	1.38	1.40	1.41	1.42	1.43	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44	1.43	1.42	1.40	1.38	1.36	1.34	1.32	1.29
38	1.48	1.50	1.51	1.52	1.53	1.53	1.54	1.54	1.54	1.53	1.52	1.51	1.49	1.47	1.45	1.42	1.39	1.36
39	1.59	1.60	1.61	1.62	1.62	1.63	1.63	1.63	1.63	1.62	1.61	1.60	1.58	1.56	1.53	1.50	1.47	1.44
40	0.69	0.70	1.71	1.72	1.72	1.73	1.73	1.73	1.72	1.71	1.70	1.69	1.67	1.64	1.62	1.59	1.55	1.52

(7) 人工甘味質 本品 100mL に水 100mL を加えて振り混ぜ、その 50mL に希硫酸を加えて酸性とし、また別の 50mL に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とし、それぞれにジエチルエーテル 100mL ずつを加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を分取して合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去し、更に蒸発乾固するとき、残留物は甘味がない。

(8) サリチル酸 (7) の残留物に希塩化鉄 (III) 試液 2~3 滴を加えるとき、液は紫色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (3g)。

糖度 本品約 30g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液につき、層長 200mm で旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ を測定し、次式により糖度を求めるとき、その値は 65.5 以上である。

$$\text{糖度} = \frac{\text{旋光度 } [\alpha]_D^{20} \times 2.88800 \times 26}{\text{試料秤取量 (g)}}$$

ただし、2.88800：旋光度から糖度への換算係数

26：白糖 26g を水に溶かして 100mL とした液の白糖濃度目盛りを 100 とするもので、1 白糖規定量。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

102199

エステルガム

Ester Gum

本品はロジンとグリセリンの反応生成物で、主としてグリセリンのアビエチン酸エステルからなる。

性状 本品は淡黄色～淡褐色のガラスよう透明の塊で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

（1）本品 1g に水酸化ナトリウム試液 5mL 及び水 5mL を加えて強く振り混ぜるとき、液は白色～淡黄色に混濁し、泡だつ。

（2）本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は紫赤色を呈する。

酸価 8.0 以下。

強熱残分 0.10%以下（2g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、経皮、その他の外用。

SBR 合成ラテックス Styrene Butadiene Rubber Latex

本品はスチレン (C₈H₈ : 104.15) 25~30%とブタジエン (C₄H₆ : 54.09) 70~75%の混合モノマーを乳化分散させ、これを共重合させて製したラテックスである。

性状 本品は乳白色の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品を水浴上で蒸発乾固した残留物は水、エタノール (95) 又はアセトンにほとんど溶けないが、テトラヒドロフランに徐々に溶解して粘度の高い溶液となる。

pH 本品を 25±1℃の温度に調整し、pH メーターの電極棒を入れてかき混ぜ、じゅうぶんに平衡になった後に数値を読みとるとき、その値は 7.8~8.2 である。

純度試験

(1) 溶出物試験 本品をガラス製シャーレに流し入れ、70℃で蒸発乾固し、厚さ約 1mm の皮膜を製し、これを試料とする。試料 (5cm×5cm, 厚さ 1mm, 質量約 2.3g) 2片を 300mL のビーカーに入れ、各項に定める浸出液 200mL を加え、時計皿で覆い、60℃で時々かき混ぜながら 60 分間放置する。

(i) フェノール 浸出液として蒸留水を用いて調製した検液について、次の試験を行う。検液 5mL をとり、臭素試液 5 滴を加えて 60 分間放置するとき、帯黄白色の沈殿を生じない。

(ii) ホルムアルデヒド (i) の検液 10mL をとり、薄めたリン酸 (1→5) 1mL を加えた後、200mL のメスシリンダーに水 5~10mL を入れ、冷却器のアダプターが水に浸るようにして水蒸気蒸留を行う。留液が約 190mL になったとき、蒸留を止め、水を加えて 200mL とする。この液 5mL を内径約 15mm の試験管にとり、アセチルアセトン試液 5mL を加えて混和し、水浴中で 10 分間加熱する。別に水 5mL を内径約 15mm の試験管にとり、アセチルアセトン試液 5mL を加えて混和し、水浴中で 10 分間加熱したものを対照液とする。両液について白色を背景として側方から観察するとき、検液の呈する色は対照液の呈する色より濃くない。

(iii) 重金属 浸出液として薄めた酢酸 (31) (1→25) を用いて調製した検液について、次の試験を行う。検液 20mL をネスラー管にとり、水を加えて 50mL とする。別に鉛標準液 2.0mL をネスラー管にとり、薄めた酢酸 (31) (1→25) 20mL 及び水を加えて 50 mL とし、比較液とする。両液に硫化ナトリウム試液 2 滴ずつを加えてよく混和し、5 分間放置した後、両管について白色を背景として上方及び側方から観察するとき、検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない (1ppm 以下)。

(iv) 蒸発残留物 (iii) の検液 100mL を、あらかじめ 105℃で乾燥した質量既知の石英製の蒸発皿にとり、水浴上で蒸発乾固する。次に 105℃で 2 時間乾燥した後、デシケーター中で放冷する。冷後、秤量して蒸発皿の前後の質量差 A (mg) を求め、次式により蒸発残留物の量を算出するとき、その量は 20ppm 以下である。

$$\text{蒸発残留物 (ppm)} = \frac{(A - B) \times 1000}{\text{検体の採取量 (mL)}}$$

ただし、 B ：検液と同量の薄めた酢酸（1→25）について得た空試験値（mg）

(v) 過マンガン酸カリウム消費量 三角フラスコに水 100mL、薄めた硫酸（1→3）5mL 及び 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 5mL を入れ、5 分間煮沸した後、液を捨て、水で洗う。この三角フラスコに（i）の検液 100mL をとり、薄めた硫酸（1→3）5mL を加え、更に 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 10mL を加え、5 分間煮沸する。次いで加熱を止め、直ちに 0.005mol/L シュウ酸ナトリウム液 10mL を加えて脱色した後、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液で液の微紅色が消えずに残るまで滴定する。別に同様の方法で空試験を行い、次式により過マンガン酸カリウム消費量を求めるとき、その量は 5ppm 以下である。

$$\text{過マンガン酸カリウム消費量 (ppm)} = \frac{(A - B) \times f \times 1000}{100} \times 0.316$$

ただし、 A ：本試験の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の滴定量（mL）

B ：空試験の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の滴定量（mL）

f ：0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液のファクター

(2) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う（4ppm 以下）。

(3) スチレン 本品約 1g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にスチレン約 0.1g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 200mL とする。この液 1mL を正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 1mL を正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のスチレンのピークの高さ H_T 及び H_S を測定するとき、 H_T は H_S より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：90 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：スチレンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、スチレンのピークが明瞭に認められるものを用いる。

検出感度：標準溶液 10 μ L から得たスチレンのピーク高さが 8～12mm になるように調整する。

全固形分 本品約 2g を質量既知のガラス製秤量瓶にとり、その質量を精密に量る。次にスポイトを使って 2-プロパノール 1mL を容器の内壁に沿って徐々に加え、混合して容器の底一面にひろげ、105 $^{\circ}$ C の乾燥器中で恒量になるまで乾燥する。これをデシケーターで放冷した後、その質量を精密に量り、次式により全固形分を算出するとき、48.0～52.0% である。

$$\text{全固形分 (\%)} = \frac{\text{乾燥後の試料質量 (g)}}{\text{採取試料質量 (g)}} \times 100$$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

110749

55vol%エタノール

55vol% Ethanol

本品はエタノール（日局）と精製水（日局）の混液であり，エタノール（ C_2H_6O ：46.07）52.9～57.2vol%を含む（15℃における比重法による）。

性状 本品は無色澄明の液で，特異なにおい及びやくような味がある。

本品は水と混和する。

確認試験

（1）本品 1mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき，淡黄色の沈殿を生じる。

（2）本品 1mL に酢酸（100）1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき，酢酸エチルのおいを発する。

比重 d_{15}^{15} ：0.920～0.929

貯法

保存条件 遮光して，火気を避けて保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

109570

70vol%エタノール

70vol%Ethanol

本品はエタノール（日局）と精製水（日局）の混液であり、エタノール（ C_2H_6O ：46.07）68.1～72.2vol%を含む（15℃における比重による）。

性状 本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

本品は水と混和する。

本品は点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

確認試験

（1）本品 1mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

（2）本品 1mL に酢酸（100）1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

比重 d_{15}^{15} ：0.885～0.895

貯法

保存条件 遮光して、火気を避けて保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

110566

エタノール 50

Ethanol 50

50W/w%エタノール・水混液

本品はエタノールと水の混液であり、エタノール (C_2H_6O : 46.07) 49.0~51.0%を含む (15°Cにおける比重法による)。

性状 本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

本品は水と混和する。

確認試験

- (1) 本品 2mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 50mL を常圧で蒸留し、約 5mL を留出させる。この液 1mL に酢酸 (100) 1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

比重 d_{15}^{15} : 0.916~0.921

純度試験

- (1) 溶状 本品 20mL を水 20mL に混和し、5~10°C で 30 分間放置するとき、液は澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 20mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は無色である。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 20mL に希硝酸 2 滴及び硝酸銀試液 2 滴を加え、5 分間放置するとき、液は変化しない。
- (4) 重金属 本品 30mL 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 3.0mL を加える (1.1ppm 以下)。
- (5) フーゼル油及び類似不純物 本品 20mL にグリセリン 1mL を加え、この 0.4mL をにおいのないろ紙上に滴加し、常温で放置して揮散させるとき、異臭を残さない。また、本品 10mL を硫酸 5mL を入れた試験管内に注意して層積するとき、接界面は紅色を呈しない。
- (6) アルデヒド又はその他の還元性物質 本品 20mL に 15°C で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.30mL を加え、15°C で 20 分間放置するとき、液の赤色は残る。また、本品 20mL に水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて 5 分間放置するとき、液は黄色を呈しない。
- (7) メタノール 本品 2mL を正確に量り、試験を行うとき、これに適合する。
- (8) 蒸発残留物 本品 80mL を正確に量り、水浴上で蒸発した後、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0mg 以下である。

貯法

保存条件 遮光して、火気を避けて保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

エチルセルロース
Ethylcellulose

本品はセルロースのエチルエーテルである。本品を乾燥したものは定量するとき、エトキシ基 ($-\text{OC}_2\text{H}_5$: 45.06) 46.5~51.0%を含む。

本品はその粘度の上限及び下限をミリパスカル秒 ($\text{mPa}\cdot\text{s}$) 単位で名称に付記する。

性状 本品は白色～帯黄白色の無晶性の粉末又は粒で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水又はグリセリンにほとんど溶けない。

本品にトルエンを加えるとき、澄明又は僅かに白濁した粘性の液となる。

本品にエタノール (95) を加えるとき、僅かに白濁又は白濁した粘性の液となる。

本品 1g に熱湯 100mL を加え、振り混ぜて懸濁し、室温に冷却した後、新たに煮沸し、冷却した水を加えて 100mL とした液は中性である。

確認試験

- (1) 本品 10mg に水 1mL 及びアントロン試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色～暗緑褐色に変わる。
- (2) 本品 5g をとり、トルエンとエタノール (95) それぞれ質量比で (4 : 1) になるように混合した液 95g を加えて溶かすとき、微黄色の澄明な液となる。

粘度 本品の換算した乾燥物 5.000g に対応する量を正確に量り、トルエンとエタノール (95) をそれぞれ質量比で (4 : 1) になるように混合した液 100mL を加え、振り混ぜて溶かした後、トルエンとエタノール (95) をそれぞれ質量比で (4 : 1) になるように混合した液を加えて 100.0g とし、必要ならば遠心分離してあわを除き、 $25\pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第 2 法によって試験を行うとき、名称に付記した範囲内である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.20g をとり、温湯 20mL を加えてよくかき混ぜた後、希硝酸 5mL を加え、1~2 分間煮沸し、冷後、ろ過し、水 10mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.45mL を加える (0.080% 以下)。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 4.0mL を加える (40ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 2.0% 以下 (1g, 105°C , 1 時間)。

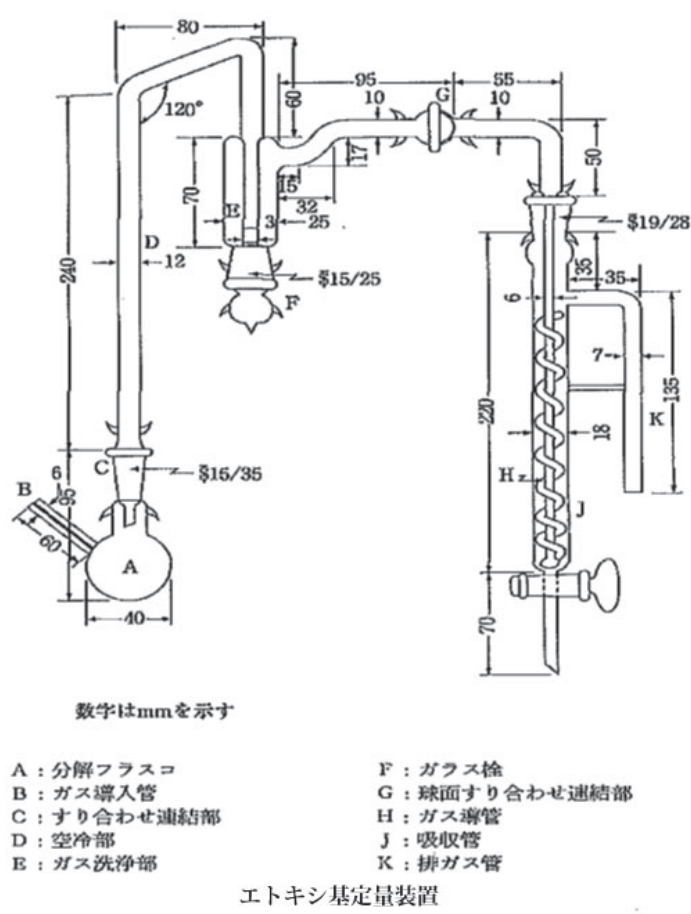
強熱残分 0.40% 以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 15mg を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。

- (i) 洗浄液 赤リン 1g を水 100mL に懸濁させる。
- (ii) 吸収液 酢酸カリウム 15g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150mL に溶かし、その 145mL を量り、臭素 5mL を加える。用時製する。

(iii) 操作法 ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸尿管 J に吸収液約 20mL を入れる。本品を乾燥し、その約 15mg を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6mL を加える。A のすり合わせ連結部 C をヨウ化水素酸 1 滴でぬらして空冷部 D に接続し、更に球面すり合わせ連結部 G を適当なシリコン樹脂をつけて連結し、装置を組み立てる。ガス導入管 B より窒素又は二酸化炭素を通じ、適当な調節器を用いて E 中に出る気泡が 1 秒につき 2 個程度になるように調節する。A を油浴に浸し、浴の温度が 20～30 分後、150℃ になるように加熱し、更に同温度で 60 分間煮沸する。油浴を外し、ガスを通したまま放冷し、冷後、G を取り外し、J の内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液（1→5）10mL を入れた 500mL の共栓三角フラスコに流し出し、水で数回洗い込み、更に水を加えて約 200mL とする。振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後、更に 1mL を加える。次にヨウ化カリウム 3g 及び希硫酸 15mL を加え、栓をして軽く振り混ぜ、5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1mL）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 0.7510mg C₂H₅O



貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与、歯科外用及び口中用.

120313

エチルセルロース水分散液
Ethylcellulose Aqueous Dispersion

本品はエチルセルロースを主成分とする水懸濁剤であり、エチルセルロースの微細な粒子(0.1~0.3 μm)からなる水系高分子分散体で、「エチルセルロース」、セタノール(日局)及びラウリル硫酸ナトリウム(日局)の混合物である。

本品の固形分濃度は28~32%であり、定量するとき、エチルセルロース24.5~29.5%を含むほか、セタノール($\text{C}_{16}\text{H}_{34}\text{O}$:242.44)1.7~3.3%及びラウリル硫酸ナトリウム($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$:288.38)0.9~1.7%を含む。

本品は殺菌剤として過酸化水素(H_2O_2 :34.01)含むことができ、その量は50ppm以下である。

性状 本品はやや粘稠な白色~灰白色の乳濁液で、においはないか、又は僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品を常温で放置するとき、水とエチルセルロースの微細な粒子は分離しない。

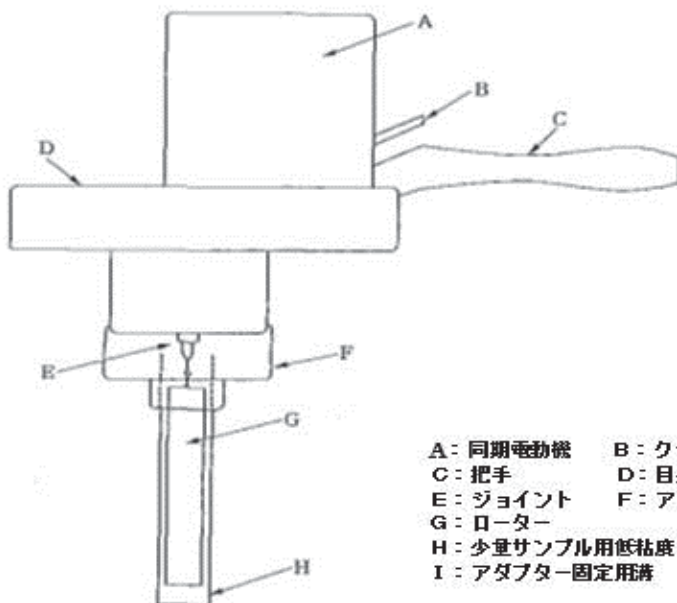
確認試験

- (1) 本品30mgに水1mL及びアントロン試液2mLを加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色~暗緑褐色に変わる。
- (2) 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

粘度

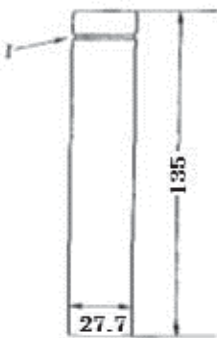
- (1) 装置 ブロックフィールド型粘度計を用いる。
- (2) 操作法 本品をかき混ぜ、少量サンプル用低粘度アダプターにその約20mLを入れ、試料溶液とする。ローターをジョイントに取り付けた後、アダプター保持具を取り付け、試料の入った少量サンプル用低粘度アダプターをアダプター固定用溝まで押し込み、固定する。ただし、試料溶液の温度は $25\pm 2^\circ\text{C}$ とする。ローターの回転数は毎分3~30回転とし、フルスケールの10~90%に表示されるように設定する。30秒間回転後、目盛を読みとり、回転数に応じた換算乗数を乗じて粘度を求めるとき、150mPa·s以下である。

ブルックフィールド型粘度計

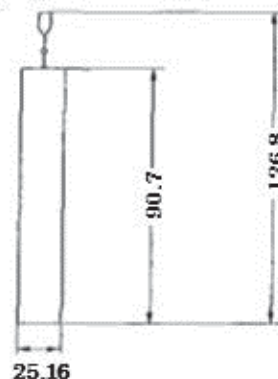


- A: 同期電動機 B: クラッチレバー
 C: 把手 D: 目盛板
 E: ジョイント F: アダプター保持具
 G: ローター
 H: 少量サンプル用低粘度アダプター
 I: アダプター固定用溝

少量サンプル用低粘度アダプター



ローター



(数字はmmを示す)

pH 4.0~7.0

乾燥減量 本品約 5mL を質量既知のペトリ皿あるいはアルミニウムの皿にとり、その質量を精密に量る。ペトリ皿又はアルミニウム皿には予め 110℃で 3 時間乾燥した海砂 10g をとり、その質量を精密に量る。さらに本品約 5mL を加え、その質量を精密に量る。次に 60℃で恒量になるまで乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を精密に量るとき、その減量は 68~72% である。

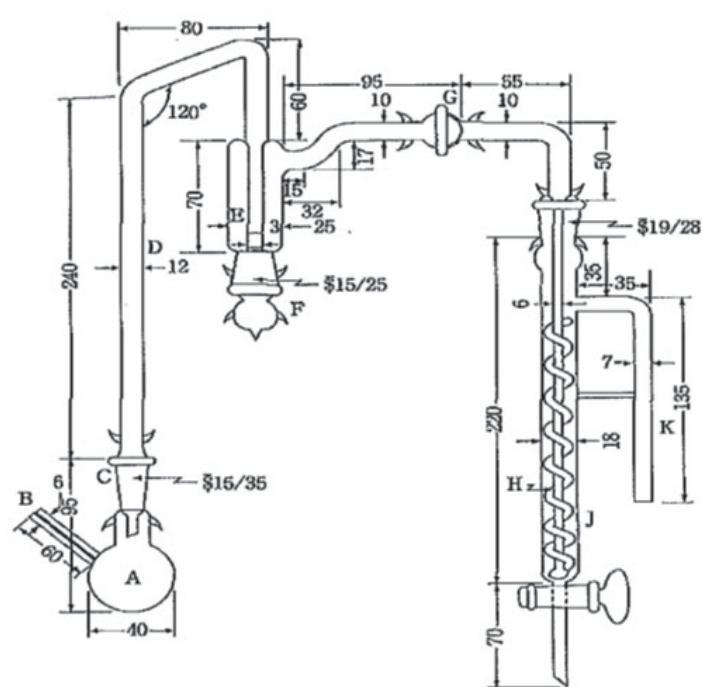
定量法

- (1) エチルセルローズ 本品約 0.1g を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。
 - (i) 洗浄液 赤リン 1g を水 100mL に懸濁させる。
 - (ii) 吸収液 酢酸カリウム 15g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150mL に溶かし、その 145mL を量り、臭素 5mL を加える。用時製する。

(iii) 操作法 ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸尿管 J に吸収液約 20mL を入れる。本品約 0.1g を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6mL を加える。A のすり合わせ連結部 C をヨウ化水素酸 1 滴でぬらして空冷部 D に接続し、更に球面すり合わせ連結部 G を適当なシリコン樹脂をつけて連結し、装置を組み立てる。ガス導入管 B より窒素又は二酸化炭素を通じ、適当な調節器を用いて E 中に出る気泡が 1 秒につき 2 個程度になるように調節する。A を油浴に浸し、浴の温度が 20~30 分後、150℃になるように加熱し、更に同温度で 60 分間煮沸する。油浴を外し、ガスを通したまま放冷し、冷後、G を取り外し、J の内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→5) 10mL を入れた 500mL の共栓三角フラスコに流し出し、水で数回洗い込み、更に水を加えて約 200mL とする。振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後、更に 1mL を加える。次にヨウ化カリウム 3g 及び希硫酸 15mL を加え、栓をして軽く振り混ぜ、5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=0.7510mg C_2H_5O

エチルセルロースのエトキシ基含有率は表示値を用いる。



数字はmmを示す

- | | |
|--------------|----------------|
| A : 分解フラスコ | F : ガラス栓 |
| B : ガス導入管 | G : 球面すり合わせ連結部 |
| C : すり合わせ連結部 | H : ガス導管 |
| D : 空冷部 | J : 吸尿管 |
| E : ガス洗浄部 | K : 排ガス管 |

エトキシ基定量装置

(2) ラウリル硫酸ナトリウム 本品約 10g を精密に量り、1-ブタノール 6mL 及び水を加え

てよくかき混ぜて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にラウリル硫酸ナトリウム（日局）約 0.15g を精密に量り、1-ブタノール 6mL 及び水を加えてよくかき混ぜて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10mL ずつを正確に量り、それぞれに酸性メチレンブルー試液 25mL 及びクロロホルム 15mL を加え、0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液で滴定する。滴定は初め 1mL ずつを加え、毎回栓をして激しく振り混ぜた後、静置する。二層の分離が早くなるに従い、毎回の滴定量を減らし、終点近くでは注意しながら 1 滴ずつ滴加する。ただし、滴定の終点は白色の背景を用い、両層の青色が同一となったときとする。

0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液の標定

$$\frac{\text{ラウリル硫酸ナトリウム (mg)}}{\text{0.004mol/Lセチルトリメチルアンモニウム臭化物液 (mL)}} = \frac{A \times B}{C \times 100} = K$$

A : 標準溶液中のラウリル硫酸ナトリウムの量 (mg)

B : 滴定に用いた標準溶液の量 (mL)

C : 標準溶液に対する 0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液の消費量 (mL)

$$\text{本品中のラウリル硫酸ナトリウムの量 (\%)} = \frac{D \times K \times 10}{E \times F}$$

D : 試料溶液に対する 0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液の消費量 (mL)

E : 滴定に用いた試料溶液の量 (mL)

F : 試料採取量 (g)

(3) セタノール セタノール約 40mg を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 20mL とする。この液 2, 3 及び 4mL を正確に量り、それぞれに内標準溶液 5mL を正確に加え、振り混ぜた後、アセトンを加えてそれぞれ 10mL とし、よく振り混ぜ、標準溶液とする。これらの液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、セタノールの量と内標準物質のピーク面積に対するセタノールのピーク面積の比の検量線を作成する。次に本品約 0.25g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、振り混ぜた後、アセトンを加えて 10mL とし、よく振り混ぜる。この液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するセタノールのピーク面積の比を求め、検量線により本品中のセタノール含量 (%) を求める。

内標準溶液 n-エイコサンのアセトン溶液 (1 \rightarrow 1000)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ジメチルシリコーンポリマーをシラン処理した 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：内標準物質の保持時間が 10~12 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セタノール、内標

準物質の順に流出し，その分離度が4以上のものを用いる．

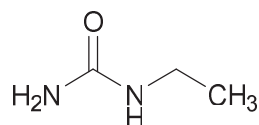
貯法 容器 気密容器．

投与経路 経口投与．

109317

エチル尿素

Ethylurea



$C_3H_8N_2O$: 88.11

本品を乾燥したものは定量するとき、エチル尿素 ($C_3H_8N_2O$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品 0.5g を加熱するとき、液化してアンモニアのにおいを発する。さらに液が混濁するまで加熱を続けた後、冷却し、生じた塊を水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 2mL の混液に溶かし、これに硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は帯赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.1g を水 1mL に溶かし、硝酸 1mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

融点 91～93°C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える (0.007%以下)。

(3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.010%以下)。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 85°C, 3 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確にケルダールフラスコにとり、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.8811mg $C_3H_8N_2O$

貯法 容器 密閉容器。

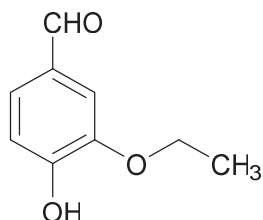
投与経路 筋肉内注射, 静脈内注射。

102255

エチルバニリン

Ethyl Vanillin

エチルワニリン



C₉H₁₀O₃:166.17

本品を乾燥したものは定量するとき、エチルバニリン (C₉H₁₀O₃) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色のりん片状結晶又は結晶性の粉末で、バニラのようにおいと味がある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶解やすく、水に溶解にくい。

本品は亜硫酸水素ナトリウム試液に溶ける。

本品は光又は空気によって徐々に酸化される。

確認試験

(1) 本品 1g に亜硫酸水素ナトリウム試液 5mL を加え、温湯中で加温しながら振り混ぜて溶かし、希硫酸 5mL を加え、60～70℃で約 5 分間加温した後、放置するとき、結晶を析出する。

(2) 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測定するとき、波数 3300cm⁻¹, 1678cm⁻¹, 1583cm⁻¹, 1287cm⁻¹, 1264cm⁻¹ 及び 1168cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 76～78℃

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を薄めたエタノール (3→5) 10mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.05%以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、ヒドロキシルアミン試液 75mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、15 分間放置する。次に過量の水素キシルアミンを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 塩酸 1mL=83.09mg C₉H₁₀O₃

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

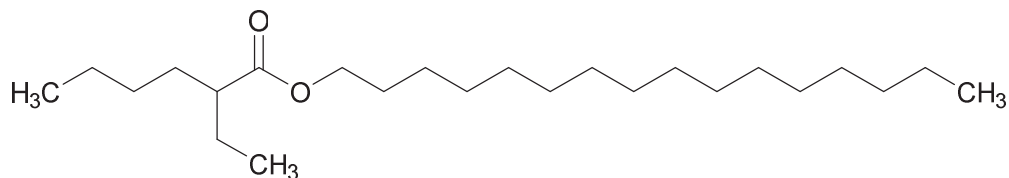
投与経路 経口投与.

122113

2-エチルヘキサン酸セチル

Cetyl 2-Ethylhexanoate

イソオクタン酸セチル



C₂₄H₄₈O₂:368.64

本品は主としてセタノールの2-エチルヘキサン酸エステルからなる。

性状 本品は無色～微黄色の澄明な液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はジエチルエーテルと混和し、エタノール(95)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1736cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1172cm⁻¹, 1145cm⁻¹ 及び 722cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

酸価 2.0 以下。

けん化価 135～165 (4時間)。

水酸基価 3.0 以下。

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

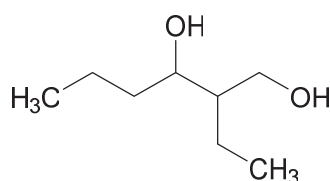
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

109236

2-エチル-1,3-ヘキサンジオール

2-Ethyl-1,3-hexanediol



C₈H₁₈O₂ : 146.23

本品は定量するとき、2-エチル-1,3-ヘキサンジオール (C₈H₁₈O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色澄明の液で、においはない。

本品はメタノール、エタノール (95)、クロロホルム又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.2mL に重クロム酸カリウム試液 5mL 及び希硫酸 1mL を加えて加熱するとき、特異なにおいを発生する。
- (2) 本品 0.1g をクロロホルムに溶かし、更にクロロホルムを加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に 2-エチル-1,3-ヘキサンジオール標準品 0.1g をクロロホルムに溶かし、更にクロロホルムを加えて 100mL 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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを、HPTLC Fertigplatten kieselgel 60F₂₅₄ にスポットする。次にアセトン/クロロホルム (1 : 1) を展開溶媒として約 8cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに *p*-アニスアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧した後、105°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの *R_f* 値は等しく、また、その色調は赤紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.940~0.944

純度試験

- (1) 色相 本品を基準油脂分析試験法の色試験法 (APHA 法) により測定するとき、20 以下である。
- (2) 酸 本品 15.0g に新たに煮沸し冷却した水 15mL を加えて 2 分間振り混ぜて静置し、水層 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.85mL を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 0.10%以下 (10g, 直接滴定)。

定量法 本品及び 2-エチル-1,3-ヘキサンジオール標準品約 0.1g ずつを精密に量り、それぞれをエタノール (95) に溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。そ

それぞれの液の 2-エチル-1,3-ヘキサンジオール のピーク高さ H_T 及び H_S を測定する.

2-エチル-1,3-ヘキサンジオール ($C_8H_{18}O_2$) の量 (mg)

$$= \text{2-エチル-1,3-ヘキサンジオール標準品の量 (mg)} \times \frac{H_T}{H_S}$$

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm, 長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用シアノエチルメチルシリコンポリマーを酸及びシラン処理した 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する.

カラム温度：120 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：2-エチル-1,3-ヘキサンジ奥ールの保持時間が約 5 分になるように調整する.

カラムの選定：本品及びミリスチン酸イソプロピル 0.1g ずつをエタノール (95) 10mL に溶かす. この液 2 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, 本品, ミリスチン酸イソプロピルの順に流出し, その分離度が 5 以上のものを用いる.

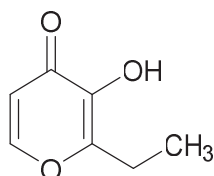
試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき, 試験を 5 回繰り返すとき, 2-エチル-1,3-ヘキサンジ奥ールのピークの高さの相対標準偏差は 0.8% 以下である.

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

エチルマルトール

Ethylmaltol

C₇H₈O₃ : 140.14

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、エチルマルトール (C₇H₈O₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、特異な芳香がある。

本品はジオキサンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をエタノール (95) 10mL に溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をジオキサン 5mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、次いでヨウ素試液を振り混ぜながらヨウ素の色が消えなくなるまで加え、温湯中で 5 分間加温するとき、黄色の結晶が析出する。

融点 89～93°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g をエタノール (95) 5mL に溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 0.5%以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.05%以下 (1g)。

定量法 本品及び定量用エチルマルトール約 0.2g ずつを精密に量り、それぞれを 0.1mol/L 塩酸試液に溶かし正確に 500mL とし、この液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 200mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、0.1mol/L 塩酸試液を対照とし、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 276nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

エチルマルトール (C₇H₈O₃) の量 (mg)

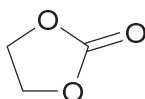
$$= \text{脱水物に換算した定量用エチルマルトールの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109101

エチレンカーボネート
Ethylene Carbonate



$C_3H_4O_3$: 88.06

本品は定量するとき、エチレンカーボネート ($C_3H_4O_3$) 98.0%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又は塊で、においはない。

本品は水又はエタノール (95) に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすい。

凝固点 34~38°C

確認試験

(1) 本品 0.2g を水 4.5mL に溶かし、水酸化カリウム試液 0.5mL を加えて振り混ぜ、塩化バリウム試液 0.1mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(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測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 1802cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g を 0.01mol/L 塩酸試液又は 0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH7.0 に調整した水 10mL に溶かした液の pH は 5.7~6.9 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g 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 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

強熱残分 0.05%以下 (5g)。

定量法 水酸化バリウム 75g をとり、新たに煮沸して冷却した水に溶かし、1000mL とし、ろ過する。ろ液 50mL を正確に量り、あらかじめ窒素を満たしたヨウ素瓶に入れる。これに本品約 0.6g を精密に量り込み、栓のすり合せを水数滴で潤し、ゆるく栓をして水浴上で 10 分間加熱した後、直ちに 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 6 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.5mol/L 塩酸 1mL=22.016mg $C_3H_4O_3$

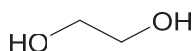
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

102265

エチレングリコール

Ethylene Glycol



$C_2H_6O_2$: 62.07

性状 本品は無色澄明の粘稠性のある液で、においはなく、味は甘い。

本品は水又はエタノール（95）と混和するが、ジエチルエーテルと混和しない。

確認試験

（1）本品 5mL にヨウ素酸ナトリウム溶液（7→100）3mL 及び硝酸カリウム溶液（1→5）1mL を加え、冷却してろ過する。ろ液 0.2mL をとり、フクシン亜硫酸試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は紫色を呈する。

（2）本品 1mL に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。

比重 d_{20}^{20} : 1.114~1.117

純度試験

（1）溶状 本品 5mL を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

（2）酸 本品 20.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を混和し、フェノールフタレイン試液 5 滴及び 0.05mol/L 水酸化ナトリウム液 0.33mL を加えるとき、液は赤色である。

（3）塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える（0.007%以下）。

（4）硫酸塩 本品 10.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える（0.002%以下）。

（5）鉄 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 1.0mL を加える（5ppm 以下）。

水分 0.20%以下（10g、直接滴定）。

強熱残分 本品約 20g を質量既知のろつぽに入れ、その質量を精密に量り、加熱して沸騰させ、加熱をやめ、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 0.2mL で潤し、恒量になるまで注意して強熱するとき、残留物の量は 0.005%以下である。

蒸留試験 195~198℃、95vol%以上。

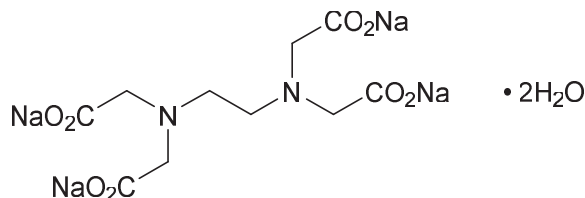
貯法 容器 気密容器。

890035

エデト酸四ナトリウム水和物

Tetrasodium Edetate Dihydrate

エデト酸四ナトリウム，エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム二水塩



$C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8 \cdot 2H_2O : 416.20$

本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，エデト酸四ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8$: 380.17) 98.5%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはない。

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

確認試験

- (1) 本品 0.01g を水 5mL に溶かし，クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2mL 及び三酸化ヒ素試液 2mL を加え，水浴上で 2 分間加熱するとき，液は紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1mL を加えて振り混ぜ，シュウ酸アンモニウム試液 2mL を加えるとき，沈殿を生じない。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 10.0～12.0 である。

純度試験

- (1) シアン化物 本品 1.0g を丸底フラスコにとり，水 100mL に溶かし，リン酸 10mL を加えて蒸留する。受器にはあらかじめ 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 15mL を入れた 100mL のメスシリンダーを用い，これに冷却器の先端を浸し，全量が 100mL となるまで蒸留し，試料溶液とする。試料溶液 20mL を共栓試験管にとり，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，希酢酸で中和し，pH6.8 のリン酸塩緩衝液 5mL 及び薄めたクロラミン試液 (1→5) 1.0mL を加えて直ちに栓をして静かに混和した後，2～3 分間放置し，ピリジン・ピラゾロン試液 5mL を加えてよく混和し，20～30℃で 50 分間放置するとき，液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：シアン標準液 1.0mL を正確に量り，0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 15 mL 及び水を加えて正確に 1000mL とする。この液 20mL を共栓試験管にとり，以下試料溶液と同様に操作する。

- (2) 重金属 本品 2.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (15ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 8.0～10.0% (1g, 195℃, 5 時間)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水 50mL に溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の青色が赤色になるときとする。

0.1mol/L 亜鉛液 1mL=38.017mg $C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8$

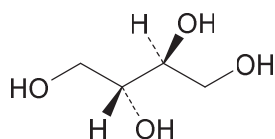
貯法 容器 気密容器。

投与経路 眼科用剤，一般外用剤。

120316

エリスリトール

Erythritol



C₄H₁₀O₄ : 122.12

本品を乾燥したものは定量するとき、エリスリトール (C₄H₁₀O₄) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘く冷感がある。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 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測定するとき、波数 3250cm⁻¹, 2970cm⁻¹, 2910cm⁻¹, 1416cm⁻¹, 1256cm⁻¹, 1081cm⁻¹ 及び 1055cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 119~122°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.005%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 4.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.006%以下)。
- (4) 重金属 本品 4.0g 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 2.0mL を加える (5ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 窒素 本品約 2g を精密に量り、窒素定量法により試験を行うとき、窒素 (N : 14.01) の量は 0.01%以下である。
- (7) 糖類 本品 5.0g を水 15mL に溶かし、希塩酸 4mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、液が橙色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置し、酸化銅 (I) を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、更にフラスコ内の沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄 (III) 試液 20mL に溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0mL 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (2g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

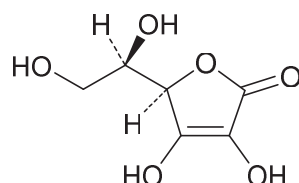
定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、過ヨウ素酸カリウム試液 50mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=2.035mg $C_4H_{10}O_4$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

エリソルビン酸
Erythorbic Acid



$C_6H_8O_6$: 176.12

本品を乾燥したものは定量するとき、エリソルビン酸 ($C_6H_8O_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

本品は水に溶けやすく、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。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に過マンガン酸カリウム試液 1mL を加えるとき、試液の色は直ちに消える。

(2) 本品 0.1g をメタリン酸溶液 (1→50) 100mL に溶かす。この液 5mL をとり、液が僅かに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加した後、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→1000) 1滴及びピロール 1滴を加え、50°C で 5 分間加温するとき、液は青色～青緑色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-16.2 \sim -18.2^\circ$ (乾燥後, 1g, 水, 10mL, 100mm)。

融点 166～172°C (分解)。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g 水 10mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は色の比較液 J より濃くない。

(2) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 0.40%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 3 時間)。

強熱残分 0.30%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) に溶かして正確に 100mL とし、この液 50mL を正確に量り、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1mL)。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL = 8.806mg $C_6H_8O_6$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

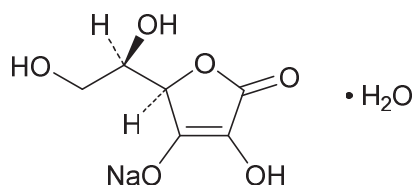
投与経路 経口投与。

890036

エリソルビン酸ナトリウム水和物

Sodium Erythorbate

エリソルビン酸ナトリウム, イソアスコルビン酸ナトリウム



C₆H₇NaO₆•H₂O : 216.12

本品を乾燥したものを定量するとき、エリソルビン酸ナトリウム水和物 (C₆H₇NaO₆•H₂O) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粒，細粒又は結晶性の粉末で，においはなく，僅かに塩味がある。

本品は水に極めて溶けやすく，エタノール (95) にほとんど溶けない。

融点：200℃以上 (分解)。

確認試験

- (1) 本品 1g を新たに煮沸して冷却した水 10mL に溶かした液は右旋性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 2mL に 0.1mol/L 塩酸試液 4mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 5～6 滴を加えた後，水酸化ナトリウム試液 2 滴を加えるとき，液は直ちに青色を呈する。
- (3) 本品 0.1g をメタリン酸溶液 (1→50) 100mL に溶かす。この液 5mL をとり，これに液が僅かに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加した後，硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加えて水浴中で 50～60℃ に 5 分間加温するとき，液は青色～青緑色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に過マンガン酸カリウム試液 1mL を加えるとき，試液の色は直ちに消える。
- (5) 本品の水溶液 (1→100) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 6.5～8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき，液は澄明である。またその色は色の比較液 J より濃くない。
- (2) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり，第 1 法により検液を調製し，装置 B を用いる用法により試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 0.3%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 24 時間)。

定量法 本品を乾燥し，その約 1g を精密に量り，メタリン酸溶液 (1→50) に溶かして正確に 250mL とし，その 50mL を正確に量り，0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬：デンプン試

液 1mL).

0.05mol/L ヨウ素液 1mL=10.806mg $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤.

塩化アルミニウム（Ⅲ）水和物

Aluminum Chloride

塩化アルミニウム

AlCl₃·6H₂O : 241.43

本品は定量するとき、塩化アルミニウム（Ⅲ）水和物（AlCl₃·6H₂O）97.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすい。

本品は潮解性である。

確認試験 本品の水溶液（1→20）はアルミニウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2～3.7 である。

純度試験

（1）溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

（2）酸 本品 2.0g を水 30mL に溶かし、フッ化ナトリウム試液 50mL を加え、3 時間放置した後、ろ過する。ろ液 40mL に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

（3）硫酸塩 本品 1.0g を水 30mL に溶かし、エタノール（95）3mL、希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とし、30 分間放置する。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20mL 及びエタノール（95）3mL を加える（0.010%以下）。

（4）重金属 本品 2.0g 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 2.0mL を加える（10ppm 以下）。

（5）鉄 本品 10.0g を水 50mL 中に少量ずつ加えて溶かした後、薄めた塩酸（1→2）10mL 及び過酸化水素（30）1mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、少量の水で洗い、ろ液に水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めた塩酸（1→2）1mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液（1→100）1mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えた後、水を加えて正確に 50mL とし、振り混ぜ、5 分間放置し、試料溶液とする。別に鉄標準液 5.0mL に薄めた塩酸（1→2）1mL、過酸化水素（30）1mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液（1→100）1mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えた後、水を加えて正確に 50mL とし、振り混ぜ、5 分間放置し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、試料溶液にチオシアン酸アンモニウム試液を加えない液を対照として、波長 480nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定するとき、 A_T は A_S より大きくない（50ppm 以下）。

（6）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う（2ppm 以下）。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 50mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加えた後、3 分間煮沸し、冷後、エタノール（95）85mL

を加え、0.01mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：ジチゾン試液 3mL）。ただし、滴定の終点は液の灰褐色が赤色になるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=2.4143mg $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射，皮下注射。

塩化スズ（Ⅱ）水和物

Stannous Chloride

塩化第一スズ

 $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 225.65$

本品は定量するとき、塩化スズ（Ⅱ）水和物（ $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）96.0%以上を含む。

性状 本品は無色又は白色の結晶で、においはない。

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

本品は希塩酸に溶けるが、その溶液を多量の水で薄めると白濁する。

確認試験 本品の水溶液（1→100）は第一スズ塩及び塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- （1）溶状 本品 1.0g を希塩酸 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- （2）液性 本品 0.5g を水 100mL に溶かすとき、液は青色リトマス紙を赤変する。
- （3）硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 1mL 及び水 5mL を加えて加温して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とし、必要ならばろ過する。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.50mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする（0.048%以下）。
- （4）アンモニウム 本品 0.10g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 1.0mL を用いる（0.01%以下）。
- （5）重金属 本品 2.0g を硫酸 2mL に加熱して溶かし、冷後、臭化水素酸 10mL を加える。この液を砂浴上で硫酸の白煙が生じるまで加熱し、冷後、臭化水素酸 5mL を加えて再び砂浴上で加熱し、蒸発乾固する。残留物に希塩酸 1mL を加えて加温して溶かし、水を加えて 40mL とし、検液とする。別に硫酸 5mL をビーカーにとり、臭化水素酸 15mL を加え、砂浴上で蒸発乾固した後、残留物に希塩酸 1mL を加えて加温して溶かし、水を加えて 40mL とし、比較液とする。検液及び比較液のそれぞれ 20mL をとり、比較液に鉛標準液 20mL を加えた後、それぞれに酢酸ナトリウム三水和物溶液（1→5）2mL を加え、次に水を加えて 50mL とした後、6mol/L 酢酸試液 0.3mL 及び硫化ナトリウム試液 2.5mL ずつを加えて、白色の背景を用い、上方又は側方から観察して液の呈する色を比較する。検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない（200ppm 以下）。
- （6）鉄 （5）の検液及び比較液のそれぞれ 4mL をとり、検液には水 5mL、比較液には鉄標準液 1.0mL 及び水 4mL を加えた後、それぞれに酢酸アンモニウム溶液（1→4）3mL を加え、更に 6mol/L 酢酸試液を滴加して pH5 に調整し、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→10）0.5mL を加えてよく混ぜ、10 分間放置する。これに水を加えて 20mL とし、2,2'-ビピリジルのエタノール（95）溶液（1→20）0.1mL を加えて 15 分間放置した後、白色の背景を用い、上方又は側方から観察して検液及び比較液の呈する色を比較する。検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない（50ppm 以下）。
- （7）ヒ素 本品 1.0g に水 3mL 及び塩酸 2mL を加えて溶かし、これを検液とし、試験を行う（2ppm 以下）。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り，3mol/L 塩酸試液 1mL に溶かし，新たに煮沸して冷却した水 10mL 及び酒石酸カリウムナトリウム溶液（1→5）5mL を加える．さらに炭酸水素ナトリウム 0.6g を加えて溶かし，0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.05mol/L ヨウ素液 1mL=11.282mg $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器．

投与経路 静脈内注射．

塩化鉄(Ⅲ)水和物

Ferric Chloride

塩化第二鉄

FeCl₃·6H₂O : 270.30

本品は定量するとき、塩化鉄(Ⅲ)水和物(FeCl₃·6H₂O) 99.0%以上を含む。

性状 本品は黄褐色の結晶又は塊である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けやすい。

本品は湿気によって潮解する。

確認試験 本品の水溶液(1→10)は第二鉄塩及び塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0g に水 10mL 及び薄めた塩酸(2→3) 0.3mL を加え、加温して溶かすとき、液は澄明である。

(2) 酸 本品 2.0g を水 5mL に溶かし、この液に薄めたアンモニア水(2→5)で湿したガラス棒を近づけると、白煙を発生しない。

(3) 遊離塩素 本品 5.0g を 100mL のビーカーにとり、時計皿で蓋をして 5 分間放置した後、ヨウ化亜鉛デンプン紙を近づけると、紙は青色を呈しない。

(4) オキシ塩化物 本品 5.0g にエタノール(95) 35mL 及びジエチルエーテル 15mL を加えて振り混ぜるとき、液の濁りは次の比較液より濃くない。

比較液：塩化物標準液 1.2mL に水を加えて 20mL とし、薄めた硝酸(1→3) 1mL、デキストリン水和物溶液(1→50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1mL を加えて 15 分間放置する。

(5) 硫酸塩 本品 10.0g を水 50mL に溶かし、煮沸した後、水 50mL 及びアンモニア水 50mL の混液中に注ぎ、しばらく放置して冷却する。冷後、水を加えて 200mL とし、ろ過する。ろ液を A 液とする。A 液 40mL に炭酸ナトリウム試液 5mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。次にアンモニア臭がなくなるまで低温で徐々に加熱し、次いで冷却する。冷後、水 10mL 及び薄めた塩酸(2→3) 3mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、これに薄めた塩酸(2→3) 0.3mL 及び水を加えて 30mL とし、必要ならばろ過する。ろ液にエタノール(95) 3mL 及び塩化バリウム溶液(1→10) 2mL を加え、30 分間放置した後の濁りは次の比較液より濃くない(0.005%以下)。

比較液：アンモニア水 10mL を水浴上で蒸発乾固し、これに炭酸ナトリウム試液 5mL 及び薄めた塩酸(2→3) 3mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。次に硫酸塩標準液 10mL、薄めた塩酸(2→3) 0.3mL 及び水を加えて 30mL とし、以下試料溶液と同様に操作する。

(6) 硝酸塩 (5) の A 液 10mL にインジゴカルミン試液 0.1mL 及び硫酸 10mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置するとき、液の青色は消えない。

(7) 第一鉄塩 本品 0.5g に水 10mL 及び薄めた塩酸(2→3) 1mL を加えて溶かし、フェリシアン化カリウム溶液(1→20) 1 滴を加えるとき、液は 1 分間以内に青色を呈しない。

(8) マンガン 本品 0.5g に水 20mL 及び薄めた塩酸(2→3) 1mL を加えて溶かし、水を加

えて 100mL とし、試料原液とする。試料原液 10mL に薄めた塩酸 (2→3) 1mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に試料原液 10mL 及びマンガン標準液 2.5mL をとり、薄めた塩酸 (2→3) 1mL 及び水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の 1/2 以下である (500ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：マンガン中空陰極ランプ

波長：279.5nm

(9) ナトリウム 本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶かし、ナトリウム標準液 5.0mL 及び水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の 1/2 以下である (500ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：ナトリウム中空陰極ランプ

波長：589.0nm

(10) 亜鉛 本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶かし、亜鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の 1/2 以下である (50ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性 ガス空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9nm

(11) 銅 本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1 mL を加えて溶かし、銅標準液 5.0mL 及び水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の 1/2 以下である (50ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：銅中空陰極ランプ

波長：324.7nm

(12) 鉛 本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶

かし、鉛標準液 5.0mL 及び水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の 1/2 以下である (50ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3nm

(13) ヒ素 本品 0.5g をとり、硝酸 3mL、水 10mL 及び硫酸 2mL を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固し、更に白煙が発生するまで熱板上で加熱し、冷後、水 10mL を加え、再び白煙が発生するまで熱板上で加熱する。冷後、残留物に水 10mL を加え、加熱して溶かした後、亜硫酸水 10mL を加え、二酸化硫黄臭がなくなるまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 20mL を検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

標準色は硝酸 3mL、水 10mL 及び硫酸 2mL を水浴上でほとんど蒸発乾固し、更に白煙が発生するまで熱板上で加熱し、冷後、水 10mL を加え、再び白煙が発生するまで熱板上で加熱する。冷後、残留物に水 10mL 及び亜硫酸水 10mL を加え、二酸化硫黄臭がなくなるまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 20mL をとり、ヒ素標準液 2.0mL を加え、検液と同様に操作する。

定量法 本品約 0.6g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 50mL に溶かし、塩酸 3mL 及びヨウ化カリウム 3g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬；デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=27.030mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射。

109059

黄色三二酸化鉄
Yellow Ferric Oxide

本品は定量するとき、換算した強熱物に対し三二酸化鉄 (Fe_2O_3) 98.0%以上を含む。

性状 本品は黄色～帯褐黄色の粉末で、においはない。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は加温した塩酸に溶ける。

確認試験 「三二酸化鉄」の確認試験を準用する。

純度試験 「三二酸化鉄」の純度試験 (1), (2) 及び (3) を準用する。

強熱減量 10.0～13.0% (2g, 900°C, 2時間)。

定量法 「三二酸化鉄」の定量法を準用する。

貯法 容器 密閉容器。

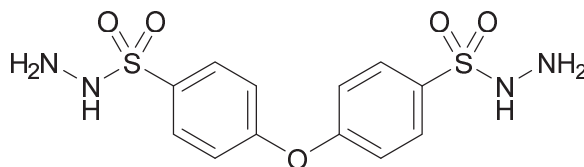
投与経路 経口投与, 一般外用剤。

890040

4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド)

4,4'-Oxybis(benzenesulfonylhydrazide)

4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジッド)



C₁₂H₁₄N₄O₅S₂ : 358.39

本品は定量するとき、4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) (C₁₂H₁₄N₄O₅S₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

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

融点 : 150~159°C (分解)。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1→100000) につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 258~262nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 3370cm⁻¹, 3260cm⁻¹, 1578cm⁻¹, 1237cm⁻¹, 1159cm⁻¹ 及び 704cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に 4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) 標準品約 0.05g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 260nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) (C₁₂H₁₄N₄O₅S₂) の量 (mg)

$$= 4,4'-\text{オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) 標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法

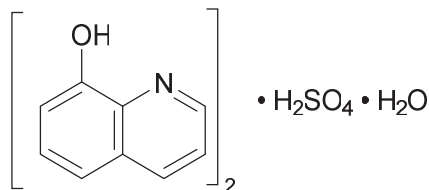
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

890041

オキシキノリン硫酸塩水和物
8-Hydroxyquinoline Sulfate
硫酸オキシキノリン



$(C_9H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O : 406.41$

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、オキシキノリン硫酸塩水和物 ($(C_9H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4 : 388.39$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品は水又は酢酸 (100) に溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1→10) は酸性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5000) 5mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は緑色を呈する。
- (2) (1) の水溶液 5mL に希塩酸 1 滴、硫酸銅 (Ⅱ) 試液 3 滴及びシアン化カリウム試液 1mL を加えるとき、液は淡赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に炭酸ナトリウム試液 1.5mL を加えるとき、沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水で洗い、デシケーター (硫酸) で 4 時間乾燥するとき、その融点は 73~76°C である。
- (4) 本品の水溶液 (1→50) は硫酸塩の定性反応 (1) 及び (3) を呈する。

融点 176~178°C

純度試験

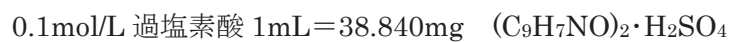
- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.5g を水 45mL に溶かし、炭酸ナトリウム試液 5mL を加え、ジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回振り混ぜ、水層を分取してろ過し、ろ液 20mL に希硝酸を加えて中性とし、これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.018% 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.5g を水 20mL に溶かし、炭酸ナトリウム試液 4mL 及び水を加えて 30mL とし、ジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回振り混ぜ、水層を分取してろ過する。ろ液 20mL に希硝酸を加えて中性とし、更に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、これを検液とし、試験を行う。比較液は炭酸ナトリウム試液 4mL に希硝酸を加えて中性とし、鉛標準液 3.0mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (30ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 0.20g をとり, 第 1 法により検液を調製し, 試験を行う (10ppm 以下).

水分 3.5~5.5% (0.5g, 直接滴定).

強熱残分 0.1%以下 (0.5g).

定量法 本品約 0.5g を精密に量り, 酢酸(100) 10mL に溶かし, 無水酢酸 40mL を加え, 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.



貯法 容器 気密容器.

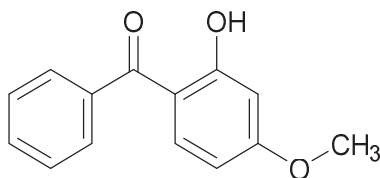
投与経路 一般外用剤, 眼科用剤.

108980

オキシベンゾン

Oxybenzone

2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン



C₁₄H₁₂O₃ : 228.24

本品を乾燥したものは定量するとき、オキシベンゾン (C₁₄H₁₂O₃) 97.0%以上を含む。

性状 本品は微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール (95) 又はエタノール (99.5) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 定量法で得た液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 240～244nm, 286～290nm 及び 322～327nm に吸収の極大を示し、262～266nm 及び 308～313nm に吸収の極小を示す。

融点 62～65℃

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をエタノール (99.5) 20mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, シリカゲル, 24 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、288nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{オキシベンゾン (C}_{14}\text{H}_{12}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{649} \times 50000$$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

003805

オクチルドデカノール
2-Octyldodecanol

本品は主として 2 分子のデシルアルコールの縮合物 ($C_{20}H_{42}O : 298.55$) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明な液で、においはない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1466cm^{-1} , 1378cm^{-1} , 1039cm^{-1} 及び 721cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 $n_D^{20} : 1.452 \sim 1.457$

比重 $d_{20}^{20} : 0.830 \sim 0.850$

酸価 1.0 以下。

エステル価 5.0 以下。

水酸基価 170～190

ヨウ素価 10 以下。

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

冷却試験 本品は次の試験を行うとき、 -20°C で曇りを生じない。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

A : 空気外筒 (ガラス又は金属製の平底円筒形で、内径は試料容器の外径より 9.5～12.5mm 大きいもの)。

B : 試料容器 (平底円筒形の硬質ガラス容器)。

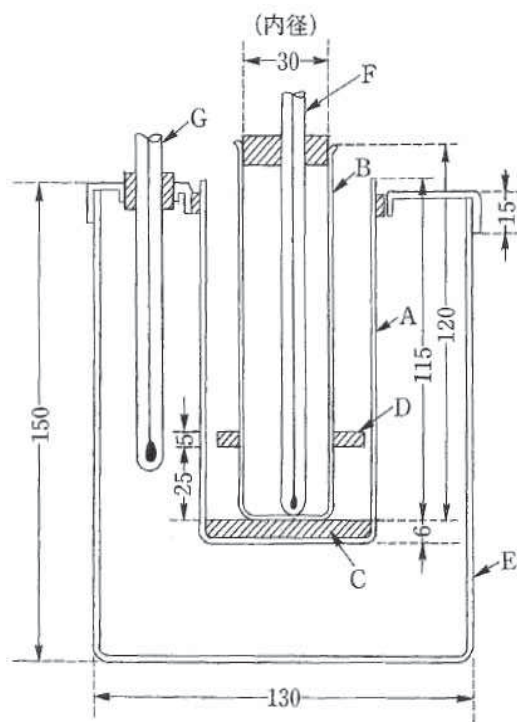
C : 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6mm、直径は空気外筒の内壁に接するもの)。

D : 環状ガスケット (厚さ 5mm で内周は、試料容器 B の外壁に密着し、その外周は空気外筒 A の内壁に軽く接するような寸法としたコルク、フェルト又は適当な材料で作ったもの)。

E : 冷却浴 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F : JIS B 7410 石油類試験用ガラス製温度計
付表 1 に規定の低アニリン点用温度計 (温度計記号 : AP, 温度計番号 : 39)。

G : 全没式温度計。



(数字は mm を示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した

後、試料容器 B に 51～57mm の高さまで入れる。次に温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇点よりも 14℃以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板 C をおいて、寒剤で 0～3℃に保った冷却浴 E に入れた空気外筒 A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1℃下がるごとに試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇りを生じたかどうかを調べ、A に戻す。ただし、この操作は 3 秒以内に行わなければならない。試料の温度が 10℃まで下がっても曇りを生じない場合は、B を -17～-15℃に保った第 2 の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が -7℃まで下がっても曇りを生じない場合には、-35～-33℃に保った第 3 の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器 B の底部にわずかでも曇りを認めたときの温度計の読みを曇り点とする。

強熱残分 本品約 1g を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散した後、いったん放冷し、残留物を硫酸少量で潤して徐々に強熱し、白煙が生じなくなった後、450～550℃で強熱し、残留物を完全に灰化し、放冷後、その質量を精密に量る (0.10%以下)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

104831

オレイルアルコール
Oleyl Alcohol

本品は高級脂肪族アルコールの混合物で、主としてオレイルアルコール ($C_{18}H_{36}O$: 268.48) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95), エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} , 3005cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1466cm^{-1} , 1057cm^{-1} 及び 722cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.459~1.462

比重 d_{20}^{20} : 0.845~0.855

酸価 0.5 以下。

エステル価 2.0 以下。

水酸基価 200~220

ヨウ素価 80~94

曇り点 6°C 以下。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

A: 空気外筒 (ガラス又は金属製の平底円筒形で、内径は試料容器の外径より $9.5\sim 12.5\text{mm}$ 大きいもの)。

B: 試料容器 (平底円筒形の硬質ガラス容器)。

C: 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6mm 、直径は空気外筒の内壁に接するもの)。

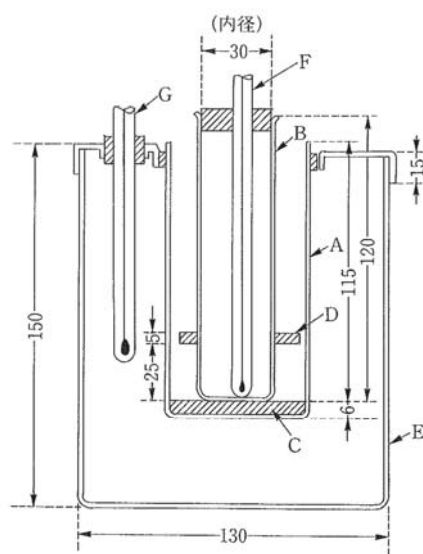
D: 環状ガスケット (厚さ 5mm で内周は、試料容器 B の外壁に密着し、その外周は空気外筒 A の内壁に軽く接するような寸法としたコルク、フェルト又は適当な材料で作ったもの)。

E: 冷却浴 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F: 浸線付温度計 (1号)。

G: 全没式温度計。

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した後、試料容器 B に $51\sim 57\text{mm}$ の高さまで入れる。温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14°C 以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板 C をおいて、寒剤で $0\sim 3^\circ\text{C}$ に保った冷却浴 E に入れた空気外筒 A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1°C 下がるごとに試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇



(数字はmmを示す)

りを生じたかどうかを調べ、Aに戻す。ただし、この操作は3秒以内に行わなければならない。試料の温度が10℃まで下がっても曇りを生じない場合はBを-17~-15℃に保った第2の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が-7℃まで下がっても曇りを生じない場合には、-35~-33℃に保った第3の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器Bの低部にわずかでも曇りを認めたときの温度計の読みを曇り点とする。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 3.0g をとり、エタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かした後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

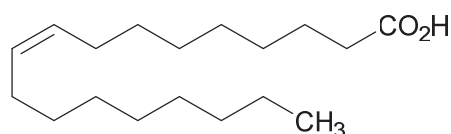
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

002062

オレイン酸

Oleic Acid



C₁₈H₃₄O₂ : 282.46

本品は液状の脂肪酸で、主としてオレイン酸からなる。

性状 本品は無色～淡黄色澄明な油状の液で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (95)、ジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1711cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1413cm⁻¹, 1285cm⁻¹ 及び 938cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

凝固点 10°C以下。

比重 d_{20}^{20} : 0.866～0.906

酸価 195～204

エステル価 3.0以下。

ヨウ素価 80～95

純度試験

(1) 脂肪酸及び鉍物油 本品 1.0mL に無水炭酸ナトリウム 0.5g 及び水 50mL を加えて煮沸するとき、液は熱時澄明か、又は混濁することがあっても、次の比較液より濃くない。

比較液 : 0.01mol/L 塩酸試液 0.6mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 1mL を加える。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

(4) オレイン酸 本品 0.01g に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 15 分間加温する。冷後、ジエチルエーテル 30mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて脱水した後、ろ過する。ろ液を留去し、残留物にヘキサン 5mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりオレイン酸の量を求めるとき、70.0%以上である。

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径約 3mm, 長さ約 3m のガラス管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ

土に 15%の割合で被覆したものを充填する.

カラム温度：210℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：主ピークの保持時間が約 10 分になるように調整する.

検出感度：試料溶液 2 μ L から得た主ピークのピーク高さがフルスケールの 30%以上になるように調整する.

面積測定範囲：溶媒のピークの後から主ピークの保持時間の約 2 倍の範囲

強熱残分 0.10%以下 (5g).

貯法

保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 静脈内注射, 一般外用剤, 吸入剤, 殺虫剤.

102246

オレイン酸エチル
Ethyl Oleate

本品は主としてオレイン酸とエタノールのエステル ($C_{20}H_{38}O_2$: 310.51) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95)、オリーブ油又は流動パラフィンと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 177～185

ヨウ素価 70～85

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

強熱残分 本品約 1g を精密に量り、弱火で加熱して沸騰させ、加熱をやめ、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 1～2 滴で潤し、恒量になるまで注意して強熱するとき、残留物の量は 0.10% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射、皮内注射。

104830

オレイン酸オレイル
Oleyl Oleate

本品は主としてオレイン酸とオレイルアルコールのエステル ($C_{36}H_{68}O_2$: 532.92) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明な液で、僅かに特異なおいがある。

本品はクロロホルム又はジエチルエーテルと混和し、エタノール (95) に溶けにくい。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 1mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.464～1.468

比重 d_{20}^{20} : 0.860～0.884

酸価 3.0 以下。

けん化価 90～125

水酸基価 10 以下。

ヨウ素価 70～120

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0g をジエチルエーテル 10mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

強熱残分 0.10%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

101696

オレイン酸デシル Decyl Oleate

本品は主としてオレイン酸とデシルアルコールのエステル ($C_{28}H_{54}O_2$: 422.73) からなる。

性状 本品は微黄色の澄明の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はジエチルエーテルと混和し、エタノール (95) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1738cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1168cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.453~1.457

比重 d_{20}^{20} : 0.860~0.870

酸価 1.0 以下。

エステル価 130~150

水酸基価 5.0 以下。

ヨウ素価 55~65

曇り点 10°C 以下。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

A : 空気外筒 (ガラス又は金属製の平底円筒形で、内径は試料容器の外径より 9.5~12.5mm 大きいもの)。

B : 試料容器 (平底円筒形の硬質ガラス容器)。

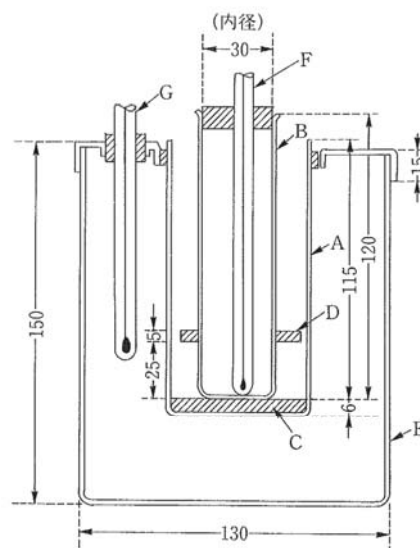
C : 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6mm、直径は空気外筒の内壁に接するもの)。

D : 環状ガスケット (厚さ 5mm で内周は、試料容器 B の外壁に密着し、その外周は空気外筒 A の内壁に軽く接するような寸法としたコルク、フェルト又は適当な材料で作ったもの)。

E : 冷却浴 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F : 浸線付温度計 (1号)。

G : 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した後、試料容器 B に 51~57mm の高さまで入れる。温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14°C 以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板 C をおいて、寒剤で $0\sim 3^\circ\text{C}$ に保った冷却浴 E に入れた空気外筒 A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1°C 下がるごとに、試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇

りを生じたかどうかを調べ、Aに戻す。ただし、この操作は3秒以内に行わなければならない。試料の温度が10°Cまで下がっても曇りを生じない場合はBを-17~-15°Cに保った第2の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が-7°Cまで下がっても曇りを生じない場合には、-35~-33°Cに保った第3の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器Bの底部にわずかでも曇りを認めたときの温度計の読みを曇り点とする。

純度試験 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える(20ppm以下)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

オレイン酸ナトリウム
Sodium Oleate

本品は主としてオレイン酸 (C₁₈H₃₄O₂ : 282.46) のナトリウム塩からなる。

性状 本品は白色～帯黄色の粉末又は淡褐黄色の粗末若しくは塊で、特異なおい及び味がある。

本品は水又はエタノール (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。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→25) 50mL にかき混ぜながら希硫酸 5mL を加え、あらかじめ水で潤したろ紙を用いてろ過する。残留物を洗液がメチルオレンジ試液で赤色を呈しなくなるまで水で洗う。油状の残留物を乾燥ろ紙を用いてろ過し、その油液 2～3 滴を小試験管にとり、硫酸約 1mL を層積するとき、接界面に褐赤色の輪帯を生じる。また、油液 1～3 滴をと、薄めた酢酸 (31) (1→4) 3～4mL に溶かし、これに酸化クロム (VI) の酢酸 (100) 溶液 (1→10) 1 滴を加え、更に振り混ぜながら硫酸 1mL を加えるとき、液は暗紫色を呈する。

(2) 強熱残分の項で得た残留物はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g を水 20mL に溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である。

(2) 遊離アルカリ 本品を粉末とし、その約 5g を精密に量り、中和エタノール 100mL を加え、加熱して溶かす。不溶物を熱時ろ過し、約 40°C に加温した中和エタノールで洗液が無色となるまで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、0.05mol/L 硫酸で滴定し、その消費量を *a* mL とする。さらに先の残留物を熱湯 10mL ずつで 5 回洗い、全洗液を合わせ、冷後、0.05mol/L 硫酸で滴定し、その消費量を *b* mL とする (指示薬：ブロムフェノールブルー試液 3 滴)。次式により遊離アルカリの量を求めるとき、その量は 0.50% 以下である。

$$\text{遊離アルカリの量 (\%)} = \frac{0.0040 \times a + 0.0053 \times b}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

(3) 重金属 本品 0.5g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (40ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 2.5g をとり、熱湯 30mL を加え、よくかき混ぜて溶かす。これに希硫酸 6mL を加え、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて 50mL とする。この液 20mL をとり、これを検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない (2ppm 以下)。

標準色：ヒ素標準液 5.0mL に水 30mL 及び希硫酸 6 mL を加え、更に水を加えて 50mL とする。この液 20mL をとり、以下検液と同様に操作する。

強熱残分 22.0～25.0% (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

110156

オレンジエッセンス

Orange Essence

本品はオレンジ油（日局）に，エタノール（95）及び水の混液（7：5）を加えて混合し，析出する不溶物をろ過して除いたものである．

性状 本品は無色～淡黄色の澄明な液で，オレンジの芳香がある．

屈折率 n_D^{20} : 1.355～1.371

比重 d_{20}^{20} : 0.900～0.916

純度試験

（1）重金属 本品 10.0g 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 2.0mL を加える（2ppm 以下）．

（2）ヒ素 本品 2.0g をとり，第 3 法により検液を調製し，試験を行う（1ppm 以下）．

貯法

保存条件 遮光して，冷所に保存する．

容器 気密容器．

投与経路 経口投与．

111963

カカオ末
Powdered Cacao

本品はカカオ *Theobroma cacao* Linné(*Sterculiaceae*)の種子を発酵させた後、焙焼し、粉末としたものである。

性状 本品は帯赤褐色の粉末で、チョコレートようのにおいがあり、味はやや苦い。

本品を鏡検するとき、多数の帯赤褐色、帯紫褐色及び橙色の色素を含む柔細胞の破片、でんぷん粒及び油滴、ときに針状結晶又はプリズム状結晶の脂肪を認める。でんぷん粒は径 15 μ m に至る単粒及び 2~3 個の複粒で、希ヨウ素試液で青色に染まる。

乾燥減量 6.0%以下 (105 $^{\circ}$ C, 3 時間)。

灰分 8.0%以下。

酸不溶性灰分 0.4%以下。

エキス含量 エーテルエキス 10.0%以上。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

520287

加水分解ゼラチン末
Powdered Hydrolyzed Gelatin
水溶性粉末タンパク質

本品はゼラチンを加水分解して得られる水溶性粉末タンパク質である。本品を乾燥したものは定量するとき、窒素（N：14.01）12.0～18.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 2mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.1mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g を水に溶かして 100mL とした液の pH は 5.0～7.0 である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 5.0mL を加える（50ppm 以下）。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う（2ppm 以下）。

乾燥減量 8.0%以下（1g, 105°C, 3 時間）。

強熱残分 2.5%以下（2g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

カゼイン
Casein

本品は新鮮な脱脂乳に酸又は乳酸菌を作用させ、精製した後、乾燥したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素（N：14.01）13.8～16.0%を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末、粒又は片で、におい及び味はないか、又は僅かに特異なにおいと味がある。

本品は水、エタノール（95）又は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希塩酸に溶ける。

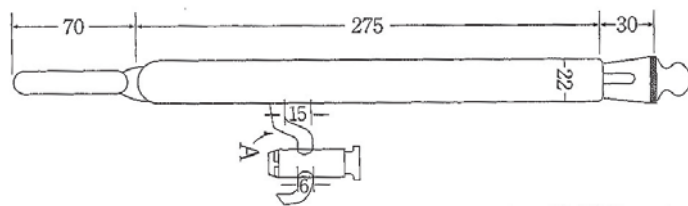
確認試験

- (1) 本品 0.1g を水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mL に溶かし、6mol/L 酢酸試液 8mL を加えるとき、白色の綿状沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g を水酸化ナトリウム溶液（1→10）10mL に溶かし、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は紫色を呈する。
- (3) 本品 0.1g を 450～550℃で強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなった後、加熱をやめ、冷後、黒色の残留物に希硝酸 5mL を加え、加温して溶かした後、ろ過し、ろ液にセモリブデン酸六アンモニウム試液 1mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品をデシケーター（減圧、シリカゲル）で 4 時間乾燥した後、微細な粉末とし、その 0.10g をとり、水 30mL を加えて振り混ぜ、約 10 分間放置し、希水酸化ナトリウム試液 2mL を加え、時々振り混ぜながら 60℃で 1 時間加温して溶かし、冷後、水を加えて 100mL とするとき、液は無色で、濁りは次の比較液より濃くない。
比較液：塩化物標準液 15.0mL に水 10mL、薄めた硝酸（1→3）1mL、デキストリン水和物溶液（1→50）0.2mL 及び硝酸銀試液 1mL を加え、更に水を加えて 50mL とし、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。
- (2) 液性 本品 1.0g をとり、水 50mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過した液の pH は 3.7～6.5 である。
- (3) 水可溶物 本品 1.0g をとり、水 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 20mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、100℃で恒量になるまで乾燥し、質量を量るとき、残留物の量は 10.0mg 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（20ppm 以下）。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（2ppm 以下）。
- (6) 脂肪 あらかじめフラスコを 100℃で 30 分間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、質量を精密に量る。次に別の容器に本品約 2.5g を精密に量り、薄めた塩酸（2→3）15mL を加え、穏やかに加熱して溶かした後、水浴中で 20 分間加熱する。冷後、エタ

ノール (95) 10mLを加え、リョーリッヒ管に移し、ジエチルエーテル 25mLを加え、1分間激しく振り混ぜる。次に石油エーテル 25mLを加え、30秒間激しく振り混ぜた後、放置する。側枝管 (A) よりとった上層液をろ過し、ろ液を先のフラスコに入れる。さらにジエチルエーテル 15mL及び石油エーテル 15mLずつを用いて同様の操作を2回繰り返す。上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上でジエチルエーテル及び石油エーテルを留去し、残留物を98~100°Cで4時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を量るとき、その量は1.5%以下である。



リョーリッヒ管 (単位mm)

乾燥減量 12.0%以下 (1g, 100°C, 3時間).

強熱残分 2.5%以下 (乾燥後, 1g).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.015gを精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

106628

カゼインナトリウム
Sodium Caseinate

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素（N：14.01）14.5～15.8%を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末、粒又は片で、におい及び味はないか、又は僅かに特異なにおいと味がある。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール（95）又は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希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 「カゼイン」の確認試験（1）、（2）及び（3）を準用する。
- (2) 本品の強熱残分はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 6.0～7.5 である。
- (2) 溶状 「カゼイン」の純度試験（1）を準用する。
- (3) 重金属 「カゼイン」の純度試験（4）を準用する（20ppm 以下）。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う（2ppm 以下）。
- (5) 脂肪 「カゼイン」の純度試験（6）を準用する（1.5%以下）。

乾燥減量 15.0%以下（1g, 100°C, 3 時間）。

強熱残分 6.0%以下（乾燥後, 1g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.015g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{mL} = 0.1401\text{mg N}$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。一般外用剤。

110715

果糖ブドウ糖液糖
Fructose Glucose Syrup

本品はコムギデンプン，トウモロコシデンプン，バレイショデンプン又はコメデンプンを加水分解して得た主としてブドウ糖からなる液糖に，グルコースイソメラーゼを作用させて異性化した果糖及びブドウ糖を主成分とする液糖である。

本品は定量するとき，換算した乾燥物に対し，果糖 ($C_6H_{12}O_6$: 180.16) 53.0～58.0%及びブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$: 180.16) 37.0～42.0%を含む。

性状 本品は無色澄明の粘性の液で，においはなく，味は甘い。

本品は水又はエタノール (95) と混和する。

本品の水溶液 (1→10) は左旋性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を沸騰フェーリング試液 5mLに加えるとき，赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mLにレソルシノール 0.1g及び塩酸 1mLを加え，水浴中で3分間加熱するとき，赤色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0gを水 2mLに混和した液の pH は 3.8～5.8 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 25.0gをネスラー管にとり，水を加えて 50mLとするとき，液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0gを新たに煮沸して冷却した水 50mLに溶かし，フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.01mol/L水酸化ナトリウム液 0.60mLを加えるとき，液の色は赤色である。

(3) 塩化物 本品 2.0gをとる，試験を行う。比較液には 0.01mol/L塩酸 1.0mLを加える (0.018%以下)。

(4) 硫酸塩 本品 2.0gをとる，試験を行う。比較液には 0.005mol/L硫酸 1.0mLを加える (0.024%以下)。

(5) 重金属 本品 5.0gをとる，第2法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mLを加える (4ppm以下)。

(6) ヒ素 本品 2.0gを水 5mLに溶かし，希硫酸 5mL及び臭素試液 1mLを加え，水浴上で5分間加熱し，更に濃縮して 5mLとし，冷後，これを検液とし，試験を行う (1ppm以下)。

(7) 溶性デンプン又は亜硫酸塩 本品 1.0gを水 10mLに溶かし，ヨウ素試液 1滴を加えるとき，液は黄色を呈する。

(8) 類縁物質 定量法に準じて操作し，ブドウ糖のピーク面積 A_{T1} ，果糖のピーク面積 A_{T2} 及びこれら以外の類縁物質の合計ピーク面積 A_{T3} を求めるとき， A_{T3} の量は全ピーク面積の総和 ($A_{T1}+A_{T2}+A_{T3}$) の 6.0%以下である。

乾燥減量 25.0%以下 (2g，減圧・2.7kPa以下，90℃，3.5時間)。

強熱残分 0.5%以下 (2g)。

定量法 本品約 5g を精密に量り，水に溶かし，正確に 25mL とし，試料溶液とする．別に果糖標準品をデシケーター（減圧，シリカゲル，恒量）で乾燥し，その約 2.1g 及びブドウ糖標準品を 105℃で 6 時間乾燥し，その約 1.5g を精密に量り，水に溶かし，正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う．それぞれの液の果糖及びブドウ糖のピーク面積 A_{T1} ， A_{T2} ， A_{S1} 及び A_{S2} を自動積分法により測定する．

$$\text{果糖 (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg) = 果糖標準品の量 (mg) } \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

$$\text{ブドウ糖 (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg) = ブドウ糖標準品の量 (mg) } \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

A_{T1} ， A_{S1} ：果糖のピーク面積

A_{T2} ， A_{S2} ：ブドウ糖のピーク面積

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径約 8mm，長さ 30～50cm のステンレス管に液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂を充填する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水

流量：ブドウ糖標準品の保持時間が約 8 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 10μL につき，上記の条件で操作するとき，ブドウ糖，果糖の順に溶出し，その分離度が 1.5 以上のものを用いる．

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，果糖及びブドウ糖のピーク面積の相対標準偏差は，それぞれ 1.0% 以下である．

貯法 容器 気密容器．

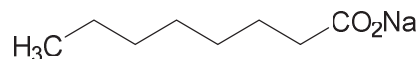
投与経路 経口投与．

106623

カプリル酸ナトリウム

Sodium Caprylate

オクタン酸ナトリウム



$C_8H_{15}NaO_2$: 166.20

本品を乾燥したものは定量するとき、カプリル酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、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。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を希エタノール 25mL に溶かすとき、液は無色でほとんど澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、希エタノール 25mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加える。液が無色ならば 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その消費量は 0.35mL 以下である。また、液が赤色ならば 0.1mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は 1.25mL 以下である。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=14.421mg $C_8H_{16}O_2$

0.1mol/L 塩酸 1mL=4.000mg NaOH

カプリル酸又は水酸化ナトリウムの量は 1.0%以下である。

- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 2mL を水浴上で蒸発乾固し、これに希酢酸 2mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5mL 及びクロロホルム 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、酢酸 (100) に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=16.620mg $C_8H_{15}NaO_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射、皮下注射。

511014

カプリン酸
Capric Acid

本品は主としてカプリン酸からなる。

性状 本品は白色の薄片，粒又は塊状の結晶性の固体で，特異なにおいがある。

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき，波数
2920 cm^{-1} ，2840 cm^{-1} ，1710 cm^{-1} ，1470 cm^{-1} ，920 cm^{-1} 及び720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 28～34 $^{\circ}\text{C}$ （第2法）。

酸価 321～333（0.5g）。

ヨウ素価 0.5以下。

純度試験

（1）重金属 本品1.0gをとり，第2法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mL
を加える（20ppm以下）。

（2）ヒ素 本品1.0gをとり，第3法により検液を調製し，試験を行う（2ppm以下）。

強熱残分 0.1%以下（5g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

カーボンブラック
Carbon Black

本品は天然ガス又は液状炭化水素の不完全燃焼又は熱分解により得られる炭素 (C : 12.01) である。

性状 本品は黒色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品は塩酸、硝酸及び水酸化ナトリウム試液に溶けない。空气中で強熱するとき、ほとんど消失する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、塩酸 20mL 及び臭素試液 5mL を加え、5 分間煮沸した後、ろ過し、熱湯 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 1mol/L 塩酸試液 1mL、水 20mL 及び亜硫酸水 5mL を加え、かき混ぜた後、ろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、煮沸して二酸化硫黄を除く。この液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加える。これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び *N,N'*-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水合物溶液 (1→20) 5mL を加えて混和し、数分間放置した後、4-メチル-2-ペンタノン 10.0mL を加え、激しく振り混ぜる。これを静置して 4-メチル-2-ペンタノン層を分取し、試料溶液とする。別に鉛標準液 0.50mL をとり、水を加えて正確に 50mL とした後に、硝酸 0.5mL、クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (5ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3nm

(2) ヒ素 本品 1.0g をケルダールフラスコにとり、硝酸 20mL を加え、加熱濃縮して 5mL とする。冷後、硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、少量の硝酸を加えて再び白煙が発生するまで加熱する。この操作を硝酸を加えても赤褐色のガスが発生しなくなるまで繰り返す。次に過塩素酸/硝酸混液 (1 : 1) 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。さらに過塩素酸/硝酸混液 (1 : 1) 5mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～微黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 10mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。さらにこの操作を 3 回繰り返す。冷後、水を加えて 50mL とする。この液 20mL を検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

(3) 水可溶物 本品 5.0g をとり、水 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 40mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、

残留物を 105℃で 1 時間乾燥するとき、その量は 10mg 以下である。
乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105℃, 3 時間).
強熱残分 0.5%以下 (1g).
貯法 容器 密閉容器.
投与経路 経口投与, その他の外用

カラギーナン
Carrageenan

本品は紅藻類 (*Phodophyceae*) から抽出し、精製した炭水化物である。本品は主としてガラクトース及びその硫酸エステルのナトリウム塩、カルシウム塩からなる。

性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末で、におい及び味はない。

本品は温湯に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (99.5)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1g を温湯 100mL に溶かし、室温まで冷却し、これを試料溶液とする。試料溶液 5mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えるとき、接界面は青色～緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 25mL に水 25mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 10mL を加え、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、希塩酸を加えて中和した後、塩化バリウム試液 10mL を加え、加熱して放冷するとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g を少量ずつ温湯 100mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は 7.5～10.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、褐色の煙が発生しなくなるまで加熱する。冷後、時々、硝酸 5mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 10mL を検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない (2ppm 以下)。

標準色：本品を用いないで同様に操作した後、この液 10mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する。

(3) 酸不溶物 本品約 2g を精密に量り、水 150mL と硫酸 1.5mL の混液を入れた 300 mL のビーカー中に加え、時計皿をかぶせる。水浴中で 6 時間加熱し、しばしばビーカーの壁に付着した内容物をガラス棒ですり落とし、更に蒸発により失われた水をおぎない加える。あらかじめ 105℃で 3 時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約 0.5g を精密に量り、ビーカーに加えてよく混ぜた後、あらかじめ 105℃で 3 時間乾燥した質量既知のガラスろ過器 (G3) を用いて、吸引ろ過する。残留物を温水でガラスろ過器に洗い込み、更に温水で数回洗う。残留物を集めたガラスろ過器を 105℃で 3 時間乾燥後、デシケーター中で放冷し、総質量を精密に量る。酸不溶物の量は 2.0% 以下である。

$$\text{酸不溶物 (\%)} = \frac{M_1 - M_2 - M_3}{M_4} \times 100$$

M_1 : 総質量 (g)

M_2 : クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量 (g)

M_3 : ガラスろ過器の質量 (g)

M_4 : 本品の秤取量 (g)

乾燥減量 6.0～11.5% (1g, 105℃, 2時間).

強熱残分 15.5～42.0% (1g, 乾燥物換算).

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, その他の内用, 一般外用剤.

カラメル

Caramel

本品はブドウ糖，白糖，転化糖，水アメ，デンプン加水分解物，糖ミツ又はその他の糖類などの食用炭水化物を熱処理するか，あるいは少量の食品添加物を加え，熱処理して得た物質である。

性状 本品は暗褐色～黒色の液体，塊，若しくは粉末又はペースト状の物質で，においはないか，又は僅かに特異なにおいがあり，味はないか，又は僅かに特異な味がある。

本品は水に溶けやすく，エタノール（95），アセトン，クロロホルム又はジエチルエーテルと混和しない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 100mL を加えて溶かすとき，液は淡褐色～黒褐色を呈する。
- (2) 本品 10g に水 100mL を加えて溶かし，水酸化カリウム溶液（1→50）又は希塩酸で中和する。この液 20mL を遠心管にとり，塩化亜鉛溶液（1→20）4mL 及び水酸化カリウム溶液（1→50）4mL を加えてよくかき混ぜる。これを遠心分離し，上澄液を除くとき，残留物は淡褐色～黒褐色を呈する。

純度試験

- (1) アンモニア性窒素 アンモニウム試験法の装置を用い，本品 2.0g を量り，蒸留フラスコに入れ，水 140mL を加えて溶かす。液が酸性のときは水酸化ナトリウム試液を加えて中和し，二酸化炭素を含まない酸化マグネシウム 2.0g を加え，あらかじめ水蒸気を通じて洗い，受器に吸収液としてホウ酸溶液（1→25）20mL を入れ，冷却器の下端を吸収液に浸しておいた蒸留装置に直ちに連結する。蒸留を開始し，留液 60mL を得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し，更にしばらく蒸留を続けた後，冷却器の下端を少量の水で洗い込み，ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液を指示薬として，0.05mol/L 硫酸で滴定する。別に同様の方法で空試験を行い，補正する。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{mL} = 1.401\text{mg N}$$

アンモニア性窒素（N）の量（%）を算出し，色力で除した値は 0.5% 以下である。ただし，本品 1.00g を水に溶かして正確に 1000mL とし，波長 555nm における吸光度 A を測定し，次式によって色力を求める。

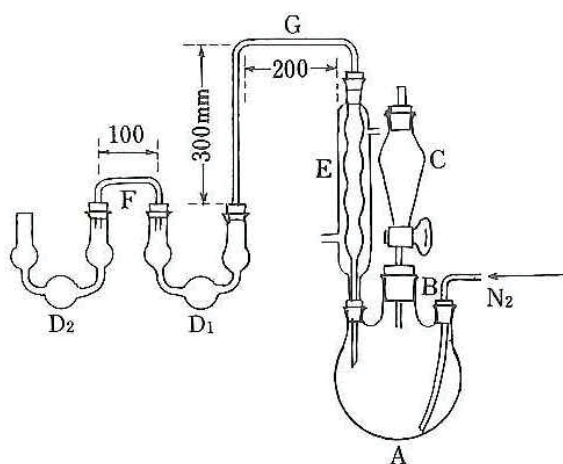
$$\text{色力} = \frac{A}{0.130}$$

- (2) 二酸化硫黄 三頸フラスコ（A）に水 180mL 及びリン酸溶液（1→4）25mL を入れ，褐色のペリゴ管（D₁，D₂）には中性過酸化水素溶液 10mL ずつを入れる。

次に窒素を通じながら（A）を加熱し，3 分間煮沸する。冷後，本品 10.0g をフラスコ（A）中に速やかに入れ，窒素を穏やかに通じながら（A）を加熱して静かに沸騰させ，60 分間加熱を続けた後，冷却器（E）の水をとめ，しばらく加熱を続け，接続管（G）の冷却器側に水蒸気の水滴が付き，（E）の上部が手を触れたとき熱く感じられるようになってから，ペリ

ゴーパー管 (D₁, D₂) を取り外し、接続管 (G, F) を少量の水で洗い、ペリゴーパー管中の補集液及び洗液をビーカーに移し、希水酸化ナトリウム試液で中和する。1mol/L 塩酸試液 4 滴を加え、水浴上で加熱しながら塩化バリウム試液 2mL を加え、5～6 分間かき混ぜながら加熱した後、放冷し、硫酸バリウムを沈殿させる。さらに塩化バリウム試液 5～6 滴を加え、硫酸バリウムの白濁を認めなければ一夜放置する。白濁を認めたならば、更に塩化バリウム試液を加え、硫酸バリウムの白濁を認めなくなるまでこの操作を繰り返す。沈殿をろ取り、ろ液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで温湯で洗い、更にエタノール (95) 20mL、ジエチルエーテル 20mL で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム (BaSO₄) の量とする。同様の方法で空試験を行い補正し、次式によって二酸化硫黄 (SO₂) の量 (%) を算出し、純度試験 (1) で算出した色力で除した値は 0.1% 以下である。

$$\text{二酸化硫黄 (SO}_2\text{) の量 (\%)} = \frac{\text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (g)} \times 0.2745}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$



- A : 三頸フラスコ (1L)
- B : 栓
- C : 漏斗
- D : ペリゴーパー管
- E : 冷却器 (300mm)
- F : 接続管
- G : 接続管

(3) リン酸塩 本品約 1.0g を精密に量り、分解フラスコに入れ、硝酸 20mL を加えて穏やかに加熱する。冷後、硫酸 2mL を加え、白煙が発生するまで加熱した後、更に、硝酸 2～3mL ずつを追加して液が淡黄色となるまで加熱する。冷後、過塩素酸 1mL を加え、液が無色～淡黄色となり濃い白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に本品を用いないで同様に操作して空試験溶液とする。試料溶液 1mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 3mL を加え、5 分間放置した後、ヒドロキノン試液 2mL、亜硫酸ナトリウム七水和物溶液 (1→10) 2mL 及び水を加えて 25mL とし、30 分放置する。この液につき、試料溶液の代わりに空試験溶液 1mL をとり、試料溶液と同様に操作して得た液を対照とし、波長 650nm における吸光度を測定するとき、別にリン酸標準液 2.0mL をとり、試料溶液と同様に操作して得た吸光度以下である。

(4) 重金属 本品 2.0g を必要があれば水浴上で蒸発乾固した後、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸 1mL を加え、注意して加熱した後、550～600℃で強熱し、灰化する。炭化物が残るときは、更に硫酸で潤し、この操作を繰り返す。冷後、塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 1mL 及び水 15mL を加え、加温して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希

酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、検液とし、試験を行う。

比較液は硫酸 1mL、塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を水浴上で蒸発し、更に砂浴上で蒸発乾固し、残留物に希塩酸 1mL 及び水 15mL を加え、以下検液と同様に操作し、鉛標準液 3.0mL 及び水を加えて 50mL とする (15ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、100mL の分解フラスコに入れ、硫酸 5mL 及び硝酸 5mL を加えて穏やかに加熱する。さらに時々硝酸 2~3mL ずつを追加して液が無色~淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、濃い白煙が発生するまで加熱濃縮して 2~3mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、この液 5mL を検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。ただし、発生瓶中における中和は初めアンモニア水 (28) を用い、次いでアンモニア試液を用いる。

標準色：本品を用いないで同様に操作した後、この液 5mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 1mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する (2ppm 以下)。

(6) 4-メチルイミダゾール 本品 10.0g を純度試験 (1) で算出した色力で除した量を取り、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→5) 10mL を加えて溶かし、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→5) 10mL を用いて 250mL の分液漏斗に洗い込み、クロロホルム/エタノール (95) 混液 (4 : 1) 100mL を加え、2 分間強く振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 300mL の三角フラスコに移し、上層はクロロホルム/エタノール (95) 混液 (4 : 1) 100mL を用いて同様に操作する。下層を合わせ、炭酸カリウム 10g を加え、強く振り混ぜる操作を 30 分間に 3~4 回繰り返す、10 分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過し、ろ液を 250mL の分液漏斗に入れる。ろ紙上の残留物はクロロホルム/エタノール (95) 混液 (4 : 1) 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに 0.25mol/L 硫酸試液 15mL を加え、2 分間振り混ぜた後、静置し、水層を分取する。さらに 0.25mol/L 硫酸試液 15mL ずつを用い、この操作を 2 回繰り返す。全水層を合わせ、炭酸カリウム少量ずつを加え、液の pH を約 9 とした後、250mL の分液漏斗に移し、フラスコは水 5mL ずつで 3 回洗い、洗液は先の分液漏斗に入れ、クロロホルム/エタノール (95) 混液 (4 : 1) 100mL を加え、2 分間強く振り混ぜた後、15 分間放置し、下層を分取する。上層はクロロホルム/エタノール (95) 混液 (4 : 1) 100mL を用いて同様に操作する。下層を合わせ、40℃以下で蒸発乾固する。残留物にアセトンを加えて溶かし、5mL とし、試料溶液とする。別に 4-メチルイミダゾール 0.10g を水に溶かして正確に 250mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを炭酸水素ナトリウム溶液 (2→25) で懸濁した液 (1 : 2) を約 0.2mm の均一な厚さに塗布し、一夜風乾後、120℃で 2 時間乾燥し、調製したものにスポットする。次にジエチルエーテル/メタノール/クロロホルム混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにスルファニル酸溶液/亜硝酸ナトリウム溶液 (1→200) の混液 (1 : 1) を均等に噴霧し、10 分間放置するとき、標準溶液から得たスポットに対応する試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与.

カラヤガム末
Powdered Karaya Gum

本品は *Sterculia urens* Roxburgh 又はその他の同属植物 (*Sterculiaceae*) から得たガム質である。

性状 本品は僅かに灰色又は紅色がかった灰色の粉末で、酢酸のにおいがある。

本品を鏡検するとき、多角性の碎片からなる。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水を加えて振り混ぜるとき、膨潤してやや混濁した粘性の液となる。

確認試験 本品 0.5g に水 40mL を加えてよく振り混ぜ、塩酸 0.5mL を加えて煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1mL を加えてろ過する。ろ液にフェーリング試液 3mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に希硝酸 25mL 及び水 25mL を加え、液が澄明になるまで加熱した後、ろ過し、ろ液 25mL をとり、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.40mL に希硝酸 12mL 及び水を加えて 50mL とする (0.028%以下)。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は混濁しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 4.0mL を加える (40ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 2 法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。
- (5) でんぷん 本品 1.0g に水 100mL を加えてよく振り混ぜ、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (6) 酸不溶性物質 本品約 5g を精密に量り、希塩酸 25mL 及び水 25mL を加え、時計皿で覆って液の粘性がなくなるまでゆっくり加温した後、質量既知のガラスろ過器 (G4) でろ過する。残留物を洗液が酸性を呈しなくなるまで水で洗った後、105°C で 5 時間乾燥するとき、その量は 3.0% 以下である。
- (7) 揮発酸 [酢酸 ($C_2H_4O_2$: 60.05) として] 本品約 1g を精密に量り、水 100mL 及びリン酸 5mL を加えて十分膨潤するまで放置する。次に還流冷却器を付け、2 時間加熱した後、水蒸気発生装置、しぶき止めの付いた蒸留管及び冷却器を付け、留液約 80mL を得るまで蒸留し、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 6.005mg $C_2H_4O_2$

揮発酸の量は 10.0% 以下である。

乾燥減量 20.0% 以下 (1g, 105°C, 恒量)。

灰分 7.0% 以下 (1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

酸不溶性灰分 2.0%以下（生薬試験法の酸不溶性灰分の項を準用する）.

貯法 容器 気密容器.

投与経路 歯科外用及び口中用.

105513

過硫酸カリウム
Potassium Persulfate

$K_2S_2O_8$: 270.32

本品は定量するとき、過硫酸カリウム ($K_2S_2O_8$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

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

確認試験

(1) 本品 0.1g に硫酸マンガン溶液 (1→10) 2～3 滴、希硫酸 5mL 及び硝酸銀試液 2mL を加えて加温するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→30) はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 30mL に加温して溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g を白金るつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 1g を加えてかき混ぜ、徐々に加熱した後、強熱する。冷後、水 30mL を加えて溶かし、pH が約 4 となるように薄めた硝酸 (1→3) で中和する。これに希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、0.01mol/L 塩酸 0.25mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.009%以下)。

(3) 重金属 本品 1.0g を温湯 30mL に溶かし、塩酸 3mL を加えた後、水浴上で約 5mL になるまで蒸発濃縮する。冷後、水 10mL を加え、更にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加する。これに希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 5.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (50ppm 以下)。

定量法 本品約 2g を精密に量り、水に溶かして正確に 250mL とする。この液 50mL を正確に量り、0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 50mL を正確に加え、更にリン酸 5mL を加えた後、過量の硫酸アンモニウム鉄 (II) を 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 1mL=13.516mg $K_2S_2O_8$

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

103410

軽石粒
Light Gravel Granule

性状 本品は白色又は僅かに着色した顆粒（12～60 メッシュ）で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.5g に薄めた硫酸（1→3）3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とするとき、液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 可溶性塩 本品 5.0g に水 100mL を加え、15 分間煮沸し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。必要ならば遠心分離する。ろ液 50mL を水浴上で蒸発乾固し、更に 700°C で 2 時間強熱するとき、残留物の量は 0.040g 以下である。
- (2) 液性 本品 10.0g に水 20mL を加えて振り混ぜ、遠心分離して得た上澄液は中性である。
- (3) 塩化物 (1) のろ液 10mL をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える（0.021%以下）。
- (4) 硫酸塩 (1) の残留物に希塩酸 3mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水 30mL を加えてろ過し、水で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 2.0mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える（0.480%以下）。
- (5) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、20 分間煮沸し、冷後、ろ過し、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア水（28）を滴加し、沈殿が僅かに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.5g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.5g、希酢酸 8mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする（50ppm 以下）。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に希塩酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物を希塩酸 5mL 及び水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5mL とする。これを検液とし、試験を行う（4ppm 以下）。

乾燥減量 2.0%以下（1g, 105°C, 3 時間）。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

カルボキシビニルポリマー
Carboxyvinyl Polymer
カルボキシポリメチレン

本品はアクリル酸の重合体である。

本品を乾燥したものは定量するとき、カルボキシル基 (COOH: 45.02) 58.0~63.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、酸味がある。

本品はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水、エタノール (95) 又は *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて分散させるとき、膨潤し澄明又は白濁した粘性の液となる。

確認試験

- (1) 本品 0.5g を水 100mL に分散させ、プロモチモールブルー試液 2 滴を加え、水酸化ナトリウム試液を液が青色を呈するまでかき混ぜながら加えるとき、粘性の強い液又はゲルとなる。
- (2) (1) で得た液又はゲル約 10mL に塩化カルシウム試液 1mL を加え、かき混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) (1) で得た液又はゲル約 10mL に硫酸マグネシウム試液 1mL を加え、かき混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (4) 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測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 、 1415cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度

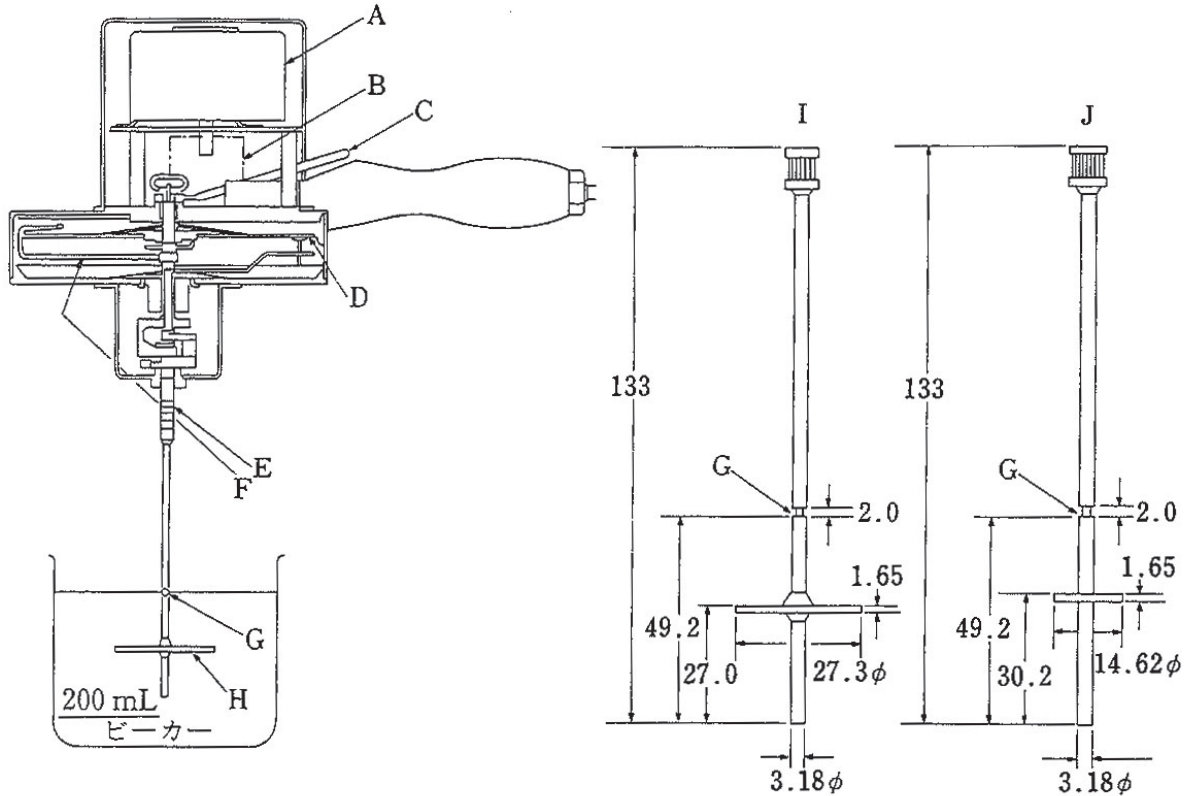
- (1) 装置 ブロックフィールド型回転粘度計を用いる。

A : 同期電動機	F : 指針
B : 変速歯車及びクラッチ	G : 浸液マーク
C : レバー	H : ローター
D : 目盛板	I : 4 号ローター
E : ジョイント	J : 6 号ローター

- (2) 操作法 本品を乾燥し、その 0.40g をとり、あらかじめ水 200mL を入れた 200mL のビーカーに入れ、なるべく気泡が入らないように分散させる。この液をかき混ぜながら水酸化ナトリウム試液を加えて pH7.0~7.5 とし、10 時間以上放置して泡を除き、試料溶液とする。粘度の区分に従い、ローター I 又は J をジョイント E に取り付け、気泡が付着しないように注意して浸液マーク G まで試料溶液中にローターを浸せきし、ローターを毎分 20 回転の速度で回転させる。ただし、試料溶液の温度は $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ とする。30 秒後に、レバー C を押し、指針 F を固定した後、ローターの回転を止め、目盛 D を読みとり、粘度の区分で定めた換算乗数を乗ずる。測定は 3 個の試料溶液について行い、その平均値を求めるとき、1500~50000mPa·s である。

ブルックフィールド型回転粘度計

(数字は mm を示す)



粘度の区分

試料溶液の粘度	ローター	換算乗数
10,000mPa・s 未満の場合	I (4号)	100
10,000mPa・s 以上の場合	J (6号)	500

pH 本品 0.20g に新たに煮沸して冷却した水 100mL を加えて分散させた液の pH は 2.5~4.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g を白金製、石英製又は磁製のろつぼにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 20mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1mL を加え、注意して加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、塩酸 3mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 10mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 20mL をとり、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状になるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。さらに時々、硝酸 2~3mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 10mL を検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

(3) 遊離アクリル酸 本品約 1.0g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 100mL を加え、時々振り混ぜ、約 24 時間放置して分散させる。この液に 0.05mol/L 臭素液 10mL を正確に加え、更に薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、直ちに密栓をしてよく振り混ぜ、暗所に 20 分間放置する。これにヨウ化カリウム試液 20mL を注意して加え、直ちに密栓をしてよく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行う。遊離アクリル酸の量は 1.0% 以下である。

$$\text{遊離アクリル酸 (C}_3\text{H}_4\text{O}_2\text{) の量 (\%)} = \frac{(a-b) \times 0.3603}{\text{試料の量 (g)}}$$

ただし、 a : 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)。

b : 試料の試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)。

乾燥残量 7.0%以下 (2g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 2.5%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、薄めた N,N -ジメチルホルムアミド (3→10) 100mL を加えて分散させ、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL=4.502mg COOH

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、舌下適用、直腸膣尿道適用、眼科用剤、歯科外用及び口中用、耳鼻科用剤。

101246

カルボキシメチルエチルセルロース
Carboxymethylethylcellulose

本品はセルロースのカルボキシメチル及びエチルの混合エーテルである。

本品を乾燥したものは定量するとき、カルボキシメチル基 ($-\text{CH}_2\text{COOH}$: 59.04) 8.9~14.9% 及びエトキシ基 ($-\text{OC}_2\text{H}_5$: 45.06) 32.5~43.0%を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品にメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) を加えるとき、澄明又は僅かに混濁した粘性の液となる。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に水 1mL 及びアントロン試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色に変わる。
- (2) 本品 0.01g を小試験管にとり、25%含水過酸化ベンゾイルのアセトン溶液 (1→10) 2滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、下端にクロモトロープ酸試液を付けたガラス棒をその小試験管にコルク栓で固定し、125°Cの油浴中で5~6分間加熱するとき、クロモトロープ酸試液は赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1g を希水酸化ナトリウム試液 20mL に溶かし、硫酸銅 (II) 試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡青色の綿状沈殿を生じる。
- (4) 本品 1g にメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) 50mL を加えて振り混ぜて溶かし、その 0.5mL をとり、窓板に薄く塗り付け、熱風で乾燥して薄膜とし、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} , 2880cm^{-1} , 1760cm^{-1} 及び 1112cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 本品を乾燥し、その 10.0g をとり、メタノールとジクロロメタンをそれぞれ質量比で 50% となるように混合した液 90.0g を加え、栓をして 40 分間絶えず振り混ぜて試料を溶かし、 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、本品の粘度は $20\sim 70\text{mm}^2/\text{s}$ である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) 10mL を加えて溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である。また、混濁することがあっても、その混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.005mol/L 硫酸 2.0mL に希塩酸 1mL, 水 45mL 及び塩化バリウム試液 2mL を加えて混和し、10 分間放置した後、振り混ぜて用いる。

- (2) 塩化物 本品 1.0g に 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液 40mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、その赤色が消えるまで激しくかき混ぜながら希硝酸を滴加する。さらにかき混ぜながら希硝酸 20mL を加える。生じたゲル状の沈殿が粒子状になるまで水浴上でかき混ぜながら加熱し、冷後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 20mL

ずつで3回洗い，毎回遠心分離し，上澄液及び洗液を合わせ，水を加えて200mLとし，ろ過する．ろ液50mLをとり試験を行う．比較液は0.01mol/L塩酸0.50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液10mL，希硝酸7mL及び水を加えて50mLとする（0.071%以下）．

(3) 硫酸塩 本品0.5gに熱湯30mLを加えてよくかき混ぜ，水浴上で10分間加熱した後，熱時傾斜してろ過し，残留物を熱湯でよく洗い，洗液をろ液に合わせ，冷後，水を加えて100mLとし，試料溶液とする．試料溶液40mLをとり，希塩酸1mL及び水を加えて50mLとする．これを検液とし，試験を行う．比較液は0.005mol/L硫酸0.40mLに希塩酸1mL及び水を加えて50mLとする（0.096%以下）．

(4) 重金属 本品2.0gをとり，第2法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0mLを加える（10ppm以下）．

(5) ヒ素 本品1.0gをとり，磁製るつぼに入れ，これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→10）10mLを加え，エタノールに点火して燃焼させた後，徐々に加熱して灰化する．冷後，残留物に塩酸3mLを加え，水浴上で加温して溶かし，検液とし，試験を行う（2ppm以下）．

乾燥減量 5.0%以下（1g，105℃，1時間）．

強熱残分 0.5%以下（1g）．

定量法

(1) カルボキシメチル基 本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，正確に0.1mol/L水酸化ナトリウム液50mLを加えて溶かし，過量の水酸化ナトリウムを0.05mol/L硫酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液2滴）．同様の方法で空試験を行う．



(2) エトキシ基 本品を乾燥し，その約25mgを精密に量り，次に示す操作法により試験を行う．

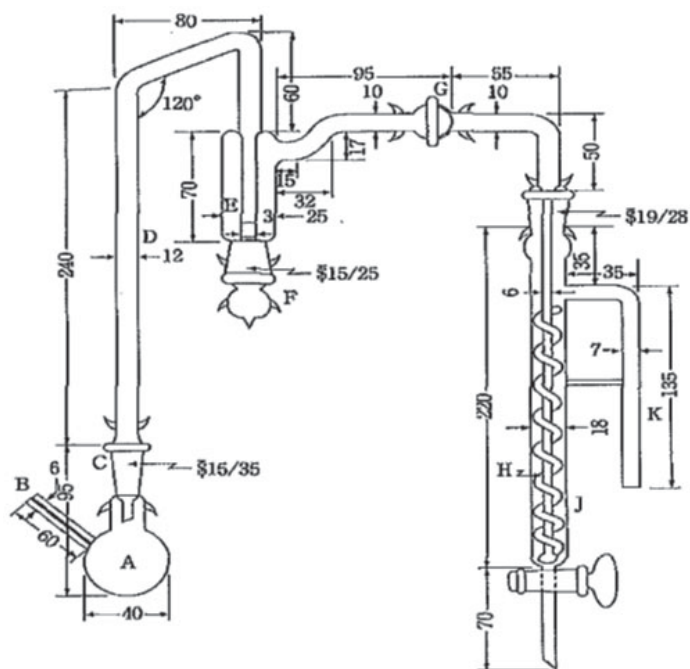
(i) 洗浄液 赤リン1gを水100mLに懸濁させる．

(ii) 吸収液 酢酸カリウム15gを酢酸（100）／無水酢酸混液（9：1）150mLに溶かし，その145mLを量り，臭素5mLを加える．用時製する．

(iii) 操作法 ガス洗浄部Eに洗浄液を約1/2の高さまで入れ，また，吸尿管Jに吸収液約20mLを入れる．本品を乾燥し，その約25mgを精密に量り，分解フラスコAに入れ，次に沸騰石とヨウ化水素酸約6mLを加える．Aのすり合わせ連結部Cをヨウ化水素酸1滴でぬらして空冷部Dに接続し，更に球面すり合わせ連結部Gを適当なシリコーン樹脂をつけて連結し，装置を組み立てる．ガス導入管Bより窒素又は二酸化炭素を通じ，適当な調節器を用いてE中に出る気泡が1秒につき2個程度になるように調節する．Aを油浴に浸し，浴の温度が20～30分後，150℃になるように加熱し，更に同温度で60分間煮沸する．油浴を外し，ガスを通したまま放冷し，冷後，Gを取り外し，Jの内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液（1→5）1mLを入れた500mLの共栓三角フラスコに流し出し，水で数回洗い込み，更に水を加えて約200mLとする．振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後，更に1mLを加える．次にヨウ化カリウム3g及び希硫酸15mLを加え，栓をして軽く振り混ぜ，5分間放置した後，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示

薬：デンプン試液 1mL). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=0.7510mg C₂H₅O



数字はmmを示す

- | | |
|--------------|----------------|
| A : 分解フラスコ | F : ガラス栓 |
| B : ガス導入管 | G : 球面すり合わせ連結部 |
| C : すり合わせ連結部 | H : ガス導管 |
| D : 空冷部 | J : 吸収管 |
| E : ガス洗浄部 | K : 排ガス管 |

エトキシ基定量装置

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

カルミン
Carmine

本品はカイガラムシ科エンジムシ *Coccus cacti* Linné(*Coccidae*)の雌体から得たカルミン酸を主成分とする赤色色素(コチニール)のアルミニウムレーキである。

本品は定量するとき、カルミン酸($C_{22}H_{20}O_{13}$: 492.39) 50.0%以上を含む。

性状 本品は赤色～暗赤色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品はアンモニア試液又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に希塩酸 30mL を加え、加熱沸騰させて溶かすとき、液は赤橙色を呈する。
この液 3mL にアンモニア試液を滴加するとき、紫色の沈殿を生じ、更に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、この沈殿は溶けて液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.5 g をとり、500°C で強熱灰化した後、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) アンモニア不溶物 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、アンモニア試液 2.5mL を加えて溶かし、更に水を加えて 100mL とする。この液をあらかじめ質量既知のガラスろ過器(G4)でろ過し、更に薄めたアンモニア水(28)(1→1000)で洗った後、105°Cで恒量になるまで乾燥するとき、不溶物は 2.5mg 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をろつばにとり、少量の硫酸で潤して徐々に加熱し、白煙が生じなくなった後、450～550°Cで強熱する。残留物に希塩酸 20mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試験薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0mL を加え、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする(20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(2ppm 以下)。
- (4) タンパク質 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)により試験を行うとき、25%以下である。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.8754mg タンパク質

乾燥減量 20.0%以下(1g, 135°C, 3時間)。

灰分 15.0%以下(1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

定量法

カルミン酸 本品約 0.10 g を精密に量り、2mol/L 塩酸試液 30mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 1000mL とする。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 494nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{カルミン酸 (C}_{22}\text{H}_{20}\text{O}_{13}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{139} \times 10000$$

貯法

保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

111964

カルメロースカリウム

Carmellose Potassium

カルボキシメチルセルロースカリウム, CMC カリウム

本品はセルロースの多価カルボキシメチルエーテルのカリウム塩である。本品を乾燥したものは定量するとき、カリウム (K : 39.10) 10.0~12.5%を含む。

性状 本品は白色~帯黄白色の粉末又は粒で、味はない。

本品はメタノール, エタノール (95), 酢酸 (100) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水又は温湯を加えるとき、粘稠性のある液となる。

本品は吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品 0.2g を温湯 20mL にかき混ぜながら加えて溶かし、冷後、これを試料溶液とする。試料溶液 1mL に水を加えて 5mL とし、その 1 滴に濃クロモトロープ酸試液 0.5mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に硫酸銅 (II) 試液 1mL を加えるとき、青色綿状の沈殿を生じる。
- (3) 本品 3g にメタノール 20mL 及び希塩酸 2mL を加え、水浴上で 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 20mL を加えた液はカリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を少量ずつ温湯 100mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は 6.0~8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 高さ 250mm, 内径 25mm, 厚さ 2mm のガラス円筒の底に厚さ 2mm の良質ガラス板を密着させたものを外管とし、高さ 300mm, 内径 15mm, 厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2mm の良質ガラス板を密着させたものを内管とし、その外管に、本品 1.0g を水 100mL に溶かした液を入れ、これを幅 1mm, 間隔 1mm の 15 本の平行線を黒色で書いた白紙の上に置き、内管を上下して、その上部から観察し、線が区別できなくなったときの内管の下端までの液の高さを測定する。この操作を 3 回繰り返して得た平均値は、次の比較液を用いて同様に操作して得た平均値より大きい。

比較液 : 0.005mol/L 硫酸 5.50mL に希塩酸 1mL, エタノール (95) 5mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2mL を混和し、10 分間放置した後、よく振り混ぜて用いる。

- (2) 塩化物 本品 0.5g を水 50mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に希硝酸 10mL を加えて振り混ぜ、水浴中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 200mL とする。この液 50mL を検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L

塩酸 0.45mL を加える (0.640%以下).

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 10mL に塩酸 1mL を加えてよく振り混ぜ、水浴中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせ、更に水を加えて 50mL とし、この液 10mL に水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.960%以下).

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下).

(5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 20mL を加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 5mL を検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：本品を用いないで同様に操作した後、この液 5mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する (10ppm 以下).

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 4 時間).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、酢酸 (100) 80mL を加え、還流冷却器を付けて 130°C の油浴中で 2 時間加熱する。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法).

同様の方法で空試験を行い、補正する。

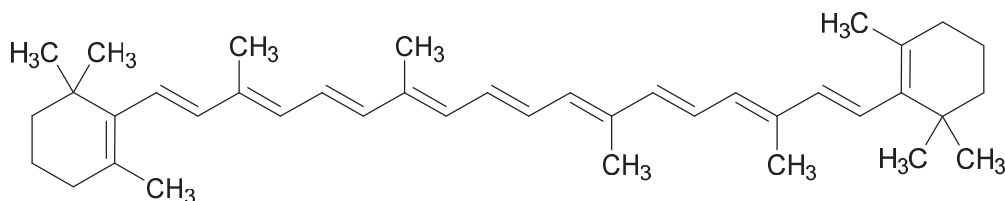
0.1mol/L 過塩素酸 1mL=3.910mg K

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

122101

β-カロテン
β-Carotene



C₄₀H₅₆ : 536.87

本品を乾燥したものは定量するとき、β-カロテン (C₄₀H₅₆) 98.0%以上を含む。

性状 本品は赤紫色～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なにおい及び味がある。

本品はジエチルエーテルにやや溶けやすく、シクロヘキサンに溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は空気又は光によって変化する。

本品のシクロヘキサン溶液 (1→400) は旋光性を示さない。

確認試験 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測定するとき、波数 3030cm⁻¹, 2950cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1442cm⁻¹, 1367cm⁻¹ 及び 966cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 176～183°C (減圧封管中, 分解)。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。

(3) 吸光度比 本品を乾燥し、その約 0.04g を精密に量り、シクロヘキサンに溶かし、正確に 100mL とし、この液 5mL を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とし、試料溶液 (1) とする。試料溶液 (1) 10mL を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とし、試料溶液 (2) とする。これらの試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、試料溶液 (1) の波長 340nm 及び 362nm における吸光度 A₁, 及び A₂, 並びに試料溶液 (2) の波長 434nm, 455nm 及び 483nm における吸光度 A₃, A₄ 及び A₅ を測定するとき、A₂/A₁ は 1.00 以上、(A₄×10) / A₁ は 15.0 以上、A₄/A₃ は 1.30～1.60, A₄/A₅ は 1.5～1.25 である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 純度試験 (3) で用いた試料溶液 (2) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、455nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\beta\text{-カロテン (C}_{40}\text{H}_{56}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{2450} \times 200000$$

貯法

保存条件 遮光して，空気を不活性ガスで置換して保存する.

容器 密封容器.

投与経路 経口投与.

還元麦芽糖水アメ
Hydrogenated Maltose Starch Syrup

本品はデンプンに水を加えて加熱し、のり化する。これにアミラーゼを加えて加水分解し、精製したものを還元し、更に精製濃縮したものである。

本品は主としてマルチトール、D-ソルビトール及びオリゴ糖アルコールからなる。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、マルチトール ($C_{12}H_{24}O_{11}$: 344.31) として 75.0~80.0%を含む。

性状 本品は無色澄明の液で、においはなく、味は甘い。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 3mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1mL 及び水酸化ナトリウム試液 1.5mL を加え、これを激しく振り混ぜるとき、液は褐色を呈し、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿を生じない。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2mL に冷却しながらアントロンの酢酸エチル溶液 (1→50) 2mL 及び硫酸 4mL を加えた後、80℃で 15 分間加熱するとき、液の色は緑色～濃青色を呈する。

純度試験

- (1) 遊離酸 本品 5.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水 50mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加えて振り混ぜるとき、液の色は 30 秒間以上持続する赤色を呈する。
- (2) 重金属 本品 5.0g 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 2.5mL を加える (5ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) ニッケル 本品の水溶液 (1→10) 5mL にジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、赤色を呈しない。
- (5) 還元糖 本品 1.0g をフラスコにとり、水 25mL に溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して酸化銅 (Ⅰ) を沈殿させる。上澄液をガラスろ過器 (G4) でろ過し、フラスコ内の沈殿は洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液はガラスろ過器でろ過する。次にフラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (Ⅲ) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器でろ過し、水で洗い、洗液はろ液に合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.7mL 以下である。

水分 25.0%以下 (0.1g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.02%以下 (5g)。

定量法 本品の換算した脱水物約 1g に相当する量を精密に量り、内標準溶液 10mL を正確に加え、更に水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用マルチトールを乾燥 (減圧・0.67kPa 以下, 80℃, 3 時間) し、その約 1g を精密に量り、内標準溶液 10mL を正確に加え、更に水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び

標準溶液 10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するマルチトールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{マルチトール (C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_{11}) \text{ の量 (mg)} = \text{定量用マルチトールの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 プロピレングリコール 5g に水を加えて混和し、50mL とする。

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径約 8mm、長さ 30~50cm のステンレス管に 5~10 μ m の液体クロマトグラフィー用ポリスチレンにスルホン酸基を結合させた強酸性イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度：50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：水

流量：マルチトールの保持時間が約 17 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ Lにつき、上記条件で操作するとき、マルチトール、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、歯科外用及び口中用。

120016

還元水アメ
Hydrogenated Starch Syrup

本品はデンプンを酸又は酵素で加水分解して得られる水アメに、水素を添加して製したものである。

性状 本品は無色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。

本品は水と混和する。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 3mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1mL 及び水酸化ナトリウム試液 1.5mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて褐色の澄明な液となり、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿を生じない。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 2mL に冷却しながらアントロン試液 5mL を加えた後、80℃で 15 分間加熱するとき、液は緑色～深青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品は中性である。
- (2) 重金属 本品 5.0g 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 2.5mL を加える (5ppm 以下)。
- (3) ニッケル本品 0.5g を水 5mL に溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は赤色を呈しない。
- (4) 還元糖 本品 1.0g をフラスコにとり、水 25mL を加え、振り混ぜながら加温して溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、穏やかに 3 分間煮沸した後、放置して酸化銅 (Ⅰ) を沈殿させる。次いで、上澄液をガラスろ過器 (G4) でろ過し、フラスコ内の沈殿は温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (Ⅲ) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 2.0mL 以下である。

乾燥減量 本品約 1g を質量既知の秤量瓶に精密に量り、秤量瓶の蓋を半開にして 30 分間 100℃で予備乾燥を行う。次に 90℃の減圧乾燥器に入れ、2.67kPa まで減圧した後、減圧を破り、器内の空気の移動を促す操作を 2～3 回繰り返した後、2.67kPa 以下の圧力で 5 時間乾燥する。乾燥器から取り出すときは、真空ポンプ側のバルブを閉じた後、少量ずつ硫酸を通じた乾燥空気を器内に送り込み、常圧に戻す。直ちに秤量瓶をデシケーター (シリカゲル) 中に移し、常温になるまで放冷した後、秤量するとき、その減量は 28～32% である。

強熱残分 0.10% 以下 (5g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

109974

還元ラノリン
Lanolin, Hydrogenated

本品はラノリンを水素添加したものである。

性状 本品は白色～淡黄色のワセリンのような物質で、僅かに特異なおいがある。

本品はジエチルエーテルにやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、エタノール (95)、酢酸 (100) 又はトルエンに溶けにくく、水又はシクロヘキサンにほとんど溶けない。

確認試験 本品のトルエン溶液 (1→50) 5mL に無水酢酸 1mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は緑黄色を呈する。

融点 35～55℃

酸価 1.0 以下。

けん化価 10 以下。

ヨウ素価 20 以下。ただし、シクロヘキサン、ウィイス試液の代わりに、それぞれ酢酸 (100) /シクロヘキサン混液 (1 : 1)、ハヌス試液を用いる。

純度試験

- (1) 液性 本品 5g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、水層を分取するとき、その水層の pH は 5.0～8.0 である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g に水 40mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、ろ過する。ろ液 20mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 1.0mL を加える (0.036%以下)。
- (3) アンモニア (1) の水層 10mL に水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、煮沸するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (4) 水溶性過マンガン酸カリウム還元性物質 (1) の水層 5mL に 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.5mL を加え、10 分間放置するとき、液の紅色は消えない。
- (5) ワセリン 本品 0.5g にエタノール (99.5) 40mL を加えて煮沸するとき、液は澄明か、又は混濁することがあっても、その混濁は次の比較液より濃くない。

比較液 : 0.01mol/L 塩酸 0.70mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 1mL を加えて 5 分間放置する。

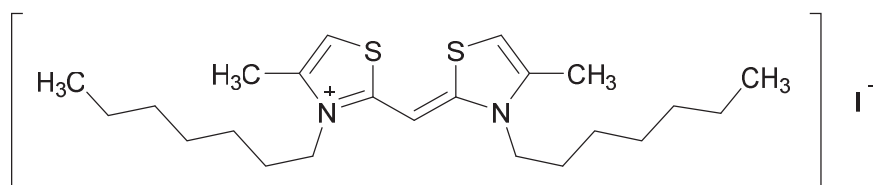
貯法

保存条件 30℃以下で保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤、その他の外用。

感光素 201 号
Photosensitizer 201



$C_{23}H_{39}IN_2S_2$: 534.60

本品を乾燥したものは定量するとき、感光素 201 号 ($C_{23}H_{39}IN_2S_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末で、においはない。

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

確認試験

- (1) 本品 0.1g を硫酸 10mL に溶かすとき、液は淡赤色を呈する。この液 3 滴をとり、水 5mL を加えるとき、液の色は微黄色に変わる。
- (2) 本品のメタノール溶液 (1→200000) 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するとき、波長 409~413nm に吸収の極大を示す。

融点 224~228°C (分解)。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 30mL 及び活性炭 2g を加えて振り混ぜ、ろ過した液の pH は 5.0 ~7.0 である。
- (2) 重金属 本品 5.0g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱する。さらに時々硝酸 2~3mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とする。この液 20mL をネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、アンモニア水 (28) を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。検液及び比較液に硫化ナトリウム試液 1 滴ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、白色の背景を用い、ネスラー管を上方又は側方から観察するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない (10ppm 以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 90°C, 3 時間)。

強熱残分 0.20%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g 精密に量り、500mL のフラスコに入れ、薄めた硫酸 (1→2) 50mL を加えて振り混ぜる。更に過マンガン酸カリウム溶液 (1→15) 100mL を加える。これに沸騰石を入れ、これに空気冷却器を付け、20 分間注意しながら煮沸する。冷後、水 25mL で

空気冷却器及びフラスコの上部の付着物を洗い込み、液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウムを少量ずつ加える。次に液の色が黄褐色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液（1→15）を滴加し、更に液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム溶液（1→100）を滴加する。この液を250mLのメスフラスコに移し、フラスコを少量の水で2回又は3回洗い、洗液をメスフラスコに入れ、水を加えて正確に250mLとし、試料溶液とする。試料溶液100mLを正確に量り、500mLの共栓フラスコに入れ、塩酸100mL及びクロロホルム10mLを加え、激しく振り混ぜながら0.01mol/Lヨウ素酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点はクロロホルム層の赤紫色が脱色した後、5分以内に再び赤紫色が現れないときとする。

0.01mol/Lヨウ素酸カリウム液 1mL=10.692mg $C_{23}H_{39}IN_2S_2$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

含水二酸化ケイ素
Hydrated Silicon Dioxide
ホワイト・カーボン

本品は定量するとき、換算した強熱物に対し二酸化ケイ素 (SiO_2 : 60.08) 95.0%以上を含む。
性状 本品は白色の軽い微細な粉末で、におい及び味はなく、滑らかな触感がある。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品はフッ化水素酸、熱水酸化カリウム試液又は熱水酸化ナトリウム試液に溶け、希塩酸に溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は希塩酸に溶けない。
- (2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は青色を呈する。
- (3) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球をつくり、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.8g に水 60mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2mL を加え、10 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。このろ液 20mL をとり、水を加えて 100mL とし、この液 10mL をとり、希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする (1.5%以下)。
- (2) 重金属 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、酢酸 (31) 15mL を加えて振り混ぜた後、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は水酸化ナトリウム試液 20mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで酢酸 (31) を加えた後、鉛標準液 1.5mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて、50mL とする (30ppm 以下)。
- (3) アルミニウム 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 40mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 5mL を量り、酢酸 (31) 8.5mL を加えて振り混ぜ、アルミニオン試液 2mL 及び水を加えて 50mL とし、30 分間放置し、試料溶液とする。試料溶液及び次の比較液につき、水を対照として波長 520nm における吸光度を測定するとき、試料溶液から得た吸光度は比較液から得た吸光度より小さい。

比較液：硫酸アルミニウムカリウム 0.176g に水を加えて溶かし、1000mL とする。この液 25mL に水酸化ナトリウム試液 5mL、酢酸 (31) 8.5mL、アルミニオン試液 2mL 及び水を加えて 50mL とする。

- (4) 鉄 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、フェノ

ールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 7mL を加える。この液を煮沸し、冷後、水を加えて 50mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液 2.5mL に、水酸化ナトリウム試液 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 7mL を加える。この液を煮沸し、冷後、水を加えて 50mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えて振り混ぜる。

(5) カルシウム 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 30mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで希硝酸を加え、直ちに希酢酸 5mL を加えて振り混ぜた後、水を加えて 100mL とし、遠心分離又はろ過して澄明な液を得る。この液 25mL をとり、シュウ酸試液 1mL 及びエタノール (95) を加えて 50mL とし、直ちに振り混ぜた後、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：180℃で 4 時間乾燥した炭酸カルシウム 0.250g に希塩酸 3mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 1mL に希酢酸 5mL 及び水を加えて 100mL とする。この液 25mL をとり、シュウ酸試液 1mL 及びエタノール (95) を加えて 50mL とし、振り混ぜる。

(6) ヒ素 本品 0.40g を磁製のつぼにとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水 5mL 及び希塩酸 5mL を加えて振り混ぜ、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 105℃, 4 時間)。

強熱減量 21.0%以下 (1g, 850~950℃, 恒量)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、残留物を更に塩酸で潤して蒸発乾固した後、110~120℃で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5mL を加え、加熱した後、室温に放冷し、熱湯 20~25mL を加えて速やかにろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金のつぼに入れ、強熱して灰化し、更に 30 分間強熱し、冷後、質量を精密に量り a (g) とする。次に残留物を水で潤し、フッ化水素酸 6mL 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、5 分間強熱し、冷後、質量を精密に量り b (g) とする。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の量 (g) = } a - b$$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、歯科外用及び口中剤、殺虫剤。

120320

乾燥メタクリル酸コポリマーLD
Dried Methacrylic Acid Copolymer LD

本品は「メタクリル酸コポリマーLD」を乾燥し、粉末としたものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、メタクリル酸 ($C_4H_6O_2$: 86.09) 46.0～51.0%を含む。
性状 本品は白色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品はメタノール、エタノール (99.5) 又は2-プロパノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 200mg に水 7mL を加えて激しく振り混ぜた後、この液 0.5mL をとり、希水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて振り混ぜるとき、澄明な粘性の液となる。次に希塩酸 1mL を加えるとき、白色の樹脂よりの沈殿を生じる。
- (2) 本品を 2-プロパノール／水混液 (33 : 1) に溶かし、この溶液を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} , 1734cm^{-1} , 1700cm^{-1} , 1473cm^{-1} , 1449cm^{-1} , 1383cm^{-1} 及び 1178cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品 1g に水 20mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5mL をとり、チオンアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 3mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 10mL を加え、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は淡青色を呈する。
- (4) 本品 5g に水／メタノール混液 (1 : 1) 30mL を加え、室温で約 2 時間かけて溶かす。この溶液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 0.1mL にメチレンブルー試液 0.1mL 及び希硫酸 2mL を加え、更にジクロロメタン 2mL を加え、振り混ぜて静置するとき、ジクロロメタン層は濃青色を呈する。

粘度 本品を乾燥し、その 10.00g を正確に量り、メタノール 80mL を加えてよく振り混ぜて溶かした後、メタノールを加えて正確に 100mL とした液につき、 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、 $15 \sim 45\text{mm}^2/\text{s}$ である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) メタクリル酸及びアクリル酸エチル 本品約 1g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5mL が正確に入ったビーカーにかき混ぜながら滴加し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にメタクリル酸約 0.01g 及びアクリル酸エチル約 0.01g を精密に量り、1-ブタノール 5mL に溶かし、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5mL が正確に入ったビーカーにかき混ぜながら滴加し、上澄液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液

20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たメタクリル酸とアクリル酸エチルのピークの面積は、各々の標準溶液のピーク面積より小さい。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：200nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 12cm のステンレス管に 7 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：pH2 のリン酸溶液／メタノール混液（4：1）

流量：メタクリル酸の保持時間が約 3 分，またアクリル酸エチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2mL を正確に量り，メタノールを加えて正確に 10mL とする。

この液 20 μ L から得たメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積が標準溶液のメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積の 18～22% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，メタクリル酸，アクリル酸エチルの順に溶出し，その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，メタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

乾燥減量 5.0% 以下（1g，105 $^{\circ}$ C，2 時間）。

強熱残分 0.40% 以下（1g）。

定量法 本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，2-プロパノール／水混液（3：2）100mL に溶かし，0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 43.04mg $C_4H_6O_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109973

乾燥卵白
Dried Egg White

本品はニワトリ *Gallus gallus domesticus* Brisson の卵の卵白のみを分離, 乾燥したものである.

性状 本品は淡黄白色の粉末で, 特異なおいがあり, 酸敗臭を認めない.

本品 2.0g に水 20mL を加え, よく振り混ぜた液はほとんど中性である.

確認試験 本品 0.1g に水 100mL を加え, よく振り混ぜた液 10mL にトリクロル酢酸溶液 (1→10) 10mL を加えるとき, 白色の沈殿を生じる.

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行う. 比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下).

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, 試験を行う (2ppm 以下).

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 4 時間).

強熱残分 10.0%以下 (2g).

貯法 容器 気密容器.

投与経路 直腸腔尿道適用.

103947

乾燥硫酸マグネシウム
Dried Magnesium Sulfate

本品は硫酸マグネシウム水和物 ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) (日局) を乾燥し、結晶水 3~5 分子を含むものである。

本品を強熱したものは定量するとき、硫酸マグネシウム (MgSO_4 : 120.37) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の細粒で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

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

確認試験 本品の水溶液 (1→40) はマグネシウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.0~7.0 である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える (0.014%以下)。

(2) 重金属 本品 2.0g 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 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(3) 亜鉛 本品 2.0g を水 20mL に溶かし、酢酸 (31) 1mL 及びヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は混濁しない。

強熱減量 30.0~45.0% (1g, 450°C, 3 時間)。

定量法 本品を強熱し、その約 0.5g を精密に量り、希塩酸 2mL 及び水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬 ; エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=6.018mg MgSO_4

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

120257

寒梅粉
Kanbaiko

本品はモチイネ *Oryza sativa* Linné var. *glutinosa* Matsum.(*Gramineae*)の種子の種皮及び胚を除いた胚乳部分を、通例、蒸した後、又は製餅し乾燥した後、粉末としたものである。
性状 本品は白色の塊又は粉末で、僅かに特異なおい及び緩やかな味がある。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品は薄めたヨウ素試液 (1→20) を加えるとき、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) 異物 本品を鏡検するとき、他のでんぷん粒を認めない。

乾燥減量 15.0%以下 (6 時間)。

灰分 1.0%以下。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

キサントタンガム Xanthan Gum

本品は炭水化物をキサントモナス属菌 *Xanthomonas Campestris* を用いて発酵させ、精製した後、乾燥し、粉碎したもので、主としてD-グルコース、D-マンノース、D-グルクロン酸のナトリウム、カリウム及びカルシウム塩からなる多糖類である。

性状 本品は帯黄白色～淡黄褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品は水又は熱湯に溶けやすく、エタノール（99.5）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

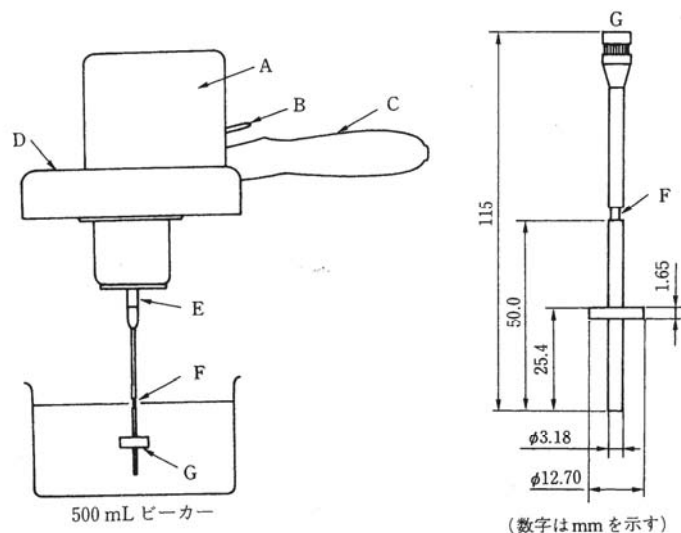
確認試験

- (1) 本品 1g を温湯 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘稠性のある液となる。
- (2) 本品 1.5g にローカストビーンガム末 1.5g を加えて混合した後、あらかじめ 80°C に加温した温湯 300mL 中に激しくかき混ぜながら徐々に加え、60°C で 30 分間かき混ぜた後、放冷して室温とし、更に 2 時間以上放置するとき、堅いゴム状のゲルを形成する。また、本品につき、ローカストビーンガム末を加えないで同様の操作を行うとき、液はやや粘稠性のある液となり、ゲルを形成しない。

粘度

- (1) 装置 ブルックフィールド型粘度計を用いる。

ブルックフィールド型粘度計



- | | |
|-------------|------------|
| A : 同期電動機 | E : ジョイント |
| B : クラッチレバー | F : 浸液マーク |
| C : 把手 | G : 3号ローター |
| D : 目盛版 | |

(2) 操作法 本品の換算した乾燥物 3.00g に対応する量を正確に量り、塩化カリウム 3.00g と混合し、水 294g を入れた 500mL のビーカーに入れ、なるべく気泡が入らないように分散させ、更に 2 時間かき混ぜて溶かした後、気泡を除き、温度 $25 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に調整し、試料溶液とする。ローター G をジョイント E に取り付け、気泡が付着しないようにして浸液マーク F まで試料溶液中にローターを浸せきし、ローターを毎分 60 回転させる。30 秒後に回転を停止させ、目盛 D を読み取り、換算乗数を乗じる。

3 号ローター 換算乗数：20

本品の粘度は $600\text{mPa}\cdot\text{s}$ 以上である。また、試料溶液の温度を $65 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に調整し、同様の方法で試験する。25°C 及び 65°C における粘度を V_1 及び V_2 とするとき、 V_1/V_2 は 1.02 ~ 1.45 である。

pH 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.0~8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を熱湯 100mL によくかき混ぜて溶かすとき、不溶物を認めない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 2.5g を分解フラスコにとり、硝酸 20mL を加え、流動状となるまで穏やかに加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5mL を加えて加熱する。この操作を液が無色~淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 5mL を検液とし、試験を行う。ただし、比較液はヒ素標準液 5.0mL を分解フラスコにとり、硝酸 20mL を加え、以下、試料と同様に操作する (2ppm 以下)。

乾燥減量 15.0%以下 (2g, 105°C , 3 時間)。

灰分 5.5~16.0%

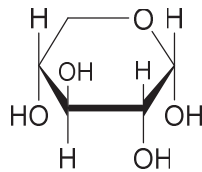
ピルビン酸含量 本品 0.6g をとり、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、1mol/L 塩酸試液 20mL を正確に加え、その質量を精密に量り、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱する。冷後、フラスコ内容物の質量を還流前の質量に水で補正する。この液 2mL を正確に量り、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの 2mol/L 塩酸試液溶液 (1→200) 1mL を正確に加えて振り混ぜ、5 分間放置した後、酢酸エチル 5mL ずつで 2 回抽出する。酢酸エチル抽出液を合わせ、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) 5mL ずつで 3 回抽出する。全抽出液を合わせ、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にピルビン酸 0.30g をとり、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの 2mol/L 塩酸試液溶液 (1→200) 1mL を正確に加え、以下試料溶液と同様に操作し、比較液とする。これらの液につき、水を対照とし、波長 375nm における吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は比較液の吸光度より大きい。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、殺虫剤。

D-キシロース

D-Xylose

C₅H₁₀O₅ : 150.13

本品を乾燥したものは定量するとき、D-キシロース (C₅H₁₀O₅) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

本品は水又は熱エタノール (95) に溶けやすく、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 1g を新たに煮沸し冷却した水 25mL に溶かした液は右旋性である。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 3mL を加えて加温して溶かし、3mol/L 塩酸試液／ジフェニルアミンのエタノール (95) 溶液 (1→40) 混液 (5 : 2) 3mL を加え、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は黄色～淡い橙色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 2～3 滴を沸騰フェーリング試液 5mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g を水 20mL に溶かし、塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液 30mL 及び希酢酸 10mL を加え、水浴中で約 2 時間加熱し、生じた沈殿を水から再結晶するとき、その融点は 160～163℃である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 4.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 酸 本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 10mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 1 滴を加えるとき、液の色は赤色である。
- (3) 硫酸塩 本品 4.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.005%以下)。
- (4) 重金属 本品 2.0g 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 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 他の糖類 本品 0.20g を水 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10μL ずつを薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットとする。次に 1-ブタノール／水／酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として、約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにアニリン 0.93g 及び無水フタル酸 1.66g を水飽和 1-ブタノール 100mL に溶かした液を均等に噴霧した後、100～125℃で 5 分間加熱するとき、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 1.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 0.05%以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水に溶かして正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、過ヨウ素酸カリウム試液 50mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液 3mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=1.8766mg $C_5H_{10}O_5$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

110457

吸着精製ラノリン
Adsorption Refined Lanolin

本品はヒツジ *Ovis aries* Linné(*Bovidae*)の毛から得た脂肪よう物質を精製したものを活性白土を用いて極性不純物を除去して得られる非極性のラノリンワックスである。

性状 白色～淡黄色の軟膏よりの固体で、僅かに特異なおいがある。

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液(1→50) 1mLを注意しながら硫酸 2mLの上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を發する。

融点 30～38°C (第3法)。

酸価 0.5以下 (10g)。

ヨウ素価 18～36

本品 0.8gを精密に量り、500mLの共栓フラスコに入れ、シクロヘキサン 20mLに溶かし、次にハヌス試液 25mLを正確に加え、よく振り混ぜる。液が透明にならないときは、更にシクロヘキサンを追加して透明とした後、密栓し、遮光して20～30°Cで30分間時々振り混ぜながら放置する。次にヨウ化カリウム溶液(1→10) 20mL及び水 100mLを加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{ヨウ素価} = \frac{(a-b) \times 1.269}{\text{試料の量 (g)}}$$

a : 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

水酸基価 5以下 (5g)。

けん化価 80～110

本品 1.5gを精密に量り、200mLのフラスコに入れ、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液 25mL、2-プロパノール 20mLを正確に加える。これにすり合わせの還流冷却器又は長さ750mm、内径6mmの空気冷却器をつけて水浴中でしばしば揺り動かしながら3時間加熱し試験を行う。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には、鉛標準液 2.0mLを加える(20ppm以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(2ppm以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (5g, 105°C, 1時間)。

強熱残分 0.1%以下 (3g)。

貯法

保存条件 30°C以下で保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

122102

魚鱗箔
Fish Scale Flake

本品はタチウオ *Trichiurus lepturus* の魚皮又は魚鱗を水を用いて精製したグアニンを主成分とする物質のエタノール（日局）懸濁液である。

性状 本品は白色～淡黄灰色のパールよう光沢のあるワセリンのような物質で、特異なおいがある。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- （1）本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液（1→5）25mL を加え、水浴上で 20 分間加熱してかき混ぜながら溶かした後、ろ過し、ろ液を希塩酸で中和するとき、白色の沈殿を生じる。
- （2）本品 5g にエタノール（95）30mL を加え、よくかき混ぜた後、毎分 4000 回転で 10 分間遠心分離して上澄液を除く。さらにエタノール（95）30mL ずつで 2 回、同様に操作する。残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、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測定するとき、波数 3300cm⁻¹、3080cm⁻¹、1666cm⁻¹、1369cm⁻¹ 及び 940cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- （1）重金属 本品 2.0g 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 2.0mL を加える（10ppm 以下）。
- （2）ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 5mL 及び硝酸 5mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸 2mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを検液とし、試験を行う（2ppm 以下）。

強熱残分 1.0%以下（1g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

103518

金箔
Gold Leaf

本品は純金をロール圧延し、打ち延ばして箔としたものである。

本品は定量するとき、金 (Au : 196.97) 94.0%以上を含む。

性状 本品は黄色極薄の柔らかい薄片である。

確認試験

(1) 本品は塩酸、硝酸又は硫酸に溶けず、王水に溶ける。

(2) 本品 0.01g をとり、水／塩酸／硝酸混液 (5 : 4 : 1) 5mL を加え、加熱して溶解する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で加熱濃縮する。この操作を 4 回繰り返して硝酸を除去した後、水 20mL を加える。次に水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性とした後、4-ジメチルアミノベンジリデンロダニンのエタノール (95) 溶液 (1→3000) 1mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

純度試験 ヒ素 本品 0.40g をとり、王水 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5mL とする。これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

定量法 本品約 0.025g を精密に量り、王水 2mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度用金標準液 5mL, 10mL 及び 15mL をそれぞれ正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の金含量を求める。

使用ガス : 可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ : 金中空陰極ランプ

波長 : 242.8nm

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

銀箔
Silver Leaf

本品は銀を箔にしたものである。

本品は定量するとき、銀 (Ag : 107.87) 97.0%以上を含む。

性状 本品は光沢ある白色の薄片又はやや灰色を帯びた薄片で、においはない。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は希硝酸又は熱硫酸に溶ける。

確認試験 本品 0.6g をとり、薄めた硝酸 (1→3) 6mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて 30mL とした液は銀塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 5.0g に薄めた硝酸 (1→3) 40mL を加え、加熱して溶かした後、水を加えて 250mL とする。この液を煮沸し、かき混ぜながら薄めた塩酸 (2→3) を沈殿が生じなくなるまで加え、冷後、水を加えて 300mL とする。この液をろ過し、ろ液 150mL を水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 0.1mL 及び水 10mL を加え、必要ならばろ過し、硫酸 1 滴を加え、蒸発乾固し、450～550℃で強熱するとき、残留物の量は 2.5mg 以下である。

(2) 銅塩 (1) で得た残留物に薄めた塩酸 (2→3) 1mL 及び薄めた硝酸 (1→3) 1mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、再び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加え、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL を蒸発乾固し、水を加えて 15mL とし、酢酸アンモニウム溶液 (1→4) 2mL、酢酸 (31) 2mL、チオシアン酸アンモニウム溶液 (1→10) 2mL 及びピリジン 0.5mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5mL を加え、激しく振り混ぜて 5 分間放置した後、クロロホルム層を比色するとき、次の比較液より濃くない (0.005%以下)。

比較液：薄めた硝酸 (1→3) 8.4mL 及び薄めた塩酸 (2→3) の (1) で沈殿が生じなくなるまでに用いた量の 1/5 量に薄めた塩酸 (2→3) 約 1mL を追加し、水浴上で蒸発乾固し、銅標準液 5.0mL 及び水を加えて 15mL とし、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

(3) 鉄塩 (2) で調製した試料溶液 10mL に薄めた塩酸 (2→3) 2.8mL 及び水を加えて 25mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g 及びチオシアン酸アンモニウム溶液 (1→10) 2mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない (0.005%以下)。

比較液：薄めた硝酸 (1→3) 4.2mL 及び薄めた塩酸 (2→3) の (1) で沈殿が生じなくなるまでに用いた量の 1/10 量に薄めた塩酸 0.2mL を追加し、水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 3mL 及び鉄標準液 2.5mL を加え、水を加えて 25mL とし、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、薄めた硝酸 (1→3) 15mL を加え、加熱して溶かし、水 50mL 及びニトロベンゼン 10mL を加え、0.1mol/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 5mL)。

0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液 1mL=10.787mg Ag

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

520357

グァーガム
Guar Gum

本品は *Cyamopsis tetragonolobus* Linné(*Leguminosae*)の種子の胚乳から得られた樹脂を粉末としたものである。

性状 本品は淡黄色～淡灰褐色の粘滑性の粉末で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1g に水 100mL を加えるとき、徐々に溶けて粘稠な液となり、液性は中性である。

確認試験 本品の水溶液 (1→300) 30mL に四ホウ酸ナトリウム十水和物 0.01g を加えて振り混ぜるとき、淡黄色のゲルに変わる。

純度試験

- (1) タンパク質含量 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法により試験を行い、窒素の量を測定し、これに 6.25 を乗じてタンパク質の量を求めるとき、その量は 10.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 2 法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。
- (4) でんぷん 本品 1.0g をとり、水 10mL を加えて溶かし、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (5) 酸不溶物 本品 1.5g をとり、水 150mL 及び硫酸 1.5mL を加えて水浴上で 6 時間加熱し、冷後、残留物を質量既知のガラスろ過器 (G3) でろ取り、温湯でよく洗った後、105°C で 3 時間乾燥するとき、その量は 0.105g 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 105°C, 5 時間)。

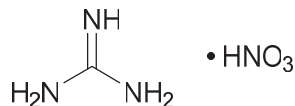
強熱残分 1.5%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、その他の内用。

890042

グアニジン硝酸塩
Guanidine Nitrate
硝酸グアニジン



$\text{CH}_5\text{N}_3 \cdot \text{HNO}_3 : 122.08$

本品を乾燥したものは定量するとき、グアニジン硝酸塩 ($\text{CH}_5\text{N}_3 \cdot \text{HNO}_3$) 94.0%以上を含む。
性状 本品は白色の粒又は粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、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。

本品の水溶液 (1→100) は中性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 1mL に水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加え、これにナフトキノンスルホン酸カリウム試液 1mL を加えて加熱するとき、液は赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) は硝酸塩の定性反応を呈する。

融点 209～216°C

純度試験

- (1) メラミン 本品約 5g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、アンモニア水 (28) 1～2 滴を加えた後、あらかじめ 45～50°C に加温した 2,4,6-トリニトロフェノール・アンモニウム試液 150mL をかき混ぜながら加え、グアニジンピクラーの黄色沈殿を生成させる。これを流水中に 3 時間以上放置した後、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、ろ液に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 100mL を加えた後、1mol/L 塩酸試液で中和し、更に 1mol/L 塩酸試液 0.5mL を加え、かき混ぜながらメラミンピクラーの黄色沈殿を生成させる。これを流水中に 1 時間以上放置した後、ガラスろ過器 (G4) でろ過し、沈殿を 105°C で恒量になるまで乾燥し、質量を量り、次式によりメラミンの量 (%) を算出するとき、その量は 2.0% 以下である。

メラミン ($\text{C}_3\text{H}_6\text{N}_6 : 126.12$) の量 (%)

$$= \frac{\text{メラミンピクラーの量 (g)} \times 0.3550 \times 10}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

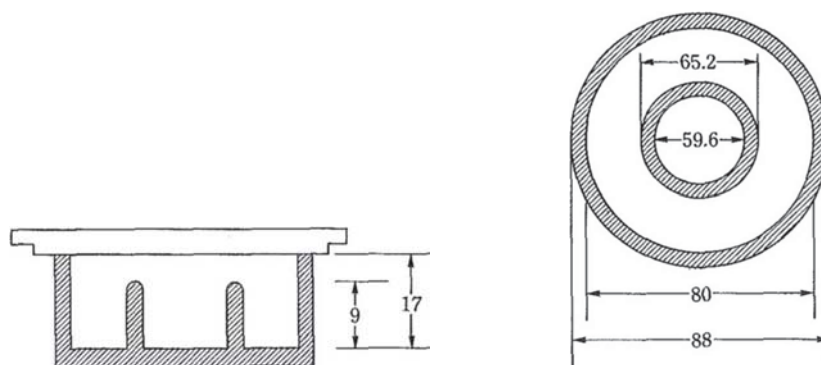
- (2) 酸性物質 本品約 10g を精密に量り、水 100mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 20mL を加え、加温して溶かした後、冷却し、必要ならばろ過し、冷水でろ紙を 2 回洗浄する。ろ液にフェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、1mol/L 塩酸試液で中和する。これを流水中で一夜放置し、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を 105°C で恒量になるまで乾燥し、質量を量るとき、その量は 1.5% 以下である。
- (3) 硝酸アンモニウム 本品約 3g を精密に量り、水約 35mL を加え、加温して溶かした後、

流水中で冷却し、水を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、あらかじめじゅうぶんに洗浄乾燥したユニット拡散装置を傾斜しておき、その外室の器壁に接触させながら注入する。次に 0.05mol/L 塩酸標準液 2mL をとり、ユニットの内壁の器壁に接触させながら注入する。蓋には膠着剤としてワセリンを塗布してユニットを覆う。最後に蓋をややずらし、外室に隙間をあけ、流速度の速いピペットで飽和炭酸カルシウム溶液 1.5mL を速やかに注入して蓋をする。次にユニットを約 10 回静かに水平に振り動かした後、 $37\pm 5^{\circ}\text{C}$ で 3 時間放置し、吸収の終わったユニットの蓋をとり、0.025mol/L 水酸化バリウム液でユニットを振り動かして攪拌しながら薄い緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により硝酸アンモニウムの量 (%) を算出するとき、その量は 2.5% 以下である。

硝酸アンモニウム (NH_4NO_3 : 80.04) の量 (%)

$$= \frac{\left[2.0 - 2 \times \left(\frac{\text{試料滴定値 (mL)}}{\text{空試験滴定値 (mL)}} \right) \right] \times 0.004002 \times 25}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

ユニット拡散装置 小さなペトリ皿に似た肉厚のパイレックス製ガラス容器で、内室と外室とに仕切られている。



(数字は mm を示す)

乾燥減量 0.5% 以下 (1g, 105°C , 5 時間).

強熱残分 0.05% 以下 (5g, 700°C , 2 時間).

定量法 本品を乾燥し、その約 3g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、アンモニア水 (28) 1~2 滴を加えた後、あらかじめ $45\sim 50^{\circ}\text{C}$ に加温した 2,4,6-トリニトロフェノール試液 150mL をかき混ぜながら加え、グアニジンピクラーートの黄色の沈殿を生成させる。これを流水中に 3 時間以上放置した後、質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、ろ液の全量で沈殿を完全にろ過器内に移し、水 5mL で 2 回洗い、洗液がなくなつてから更に 5 分間吸引を続け、 105°C で恒量になるまで乾燥し、質量を量り、グアニジンピクラーート ($\text{CH}_5\text{N}_3\cdot\text{C}_6\text{H}_3\text{N}_3\text{O}_7$: 288.20) の量とする。

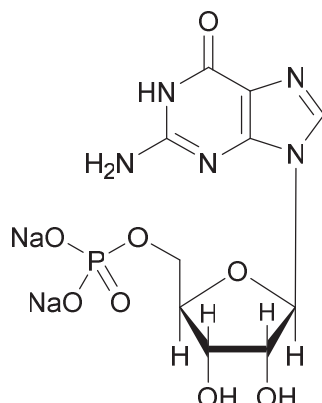
硝酸グアニジン ($\text{CH}_5\text{N}_3\cdot\text{HNO}_3$) の量 (g)

$$= \text{グアニジンピクラーート (CH}_5\text{N}_3\cdot\text{C}_6\text{H}_3\text{N}_3\text{O}_7) \text{ の量 (g)} \times 0.4236 \times 10$$

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 殺虫剤.

5'-グアニル酸二ナトリウム
Disodium 5'-Guanylate



$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$: 407.18

本品を乾燥したものは定量するとき、5'-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) 97.0～102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異な味がある。

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

本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3mL にオルシンのエタノール (95) 溶液 (1→10) 0.2mL を加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 十二水和物の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→1000) 3mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5mL にマグネシア試液 2mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7mL を加え、10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (3) 本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→50000) 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するとき、波長 254～258nm に吸収の極大を示す。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0～8.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 100mL に溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) 類縁物質 本品 0.10g を水 25mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ

ラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（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 1-プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液（6：5：2）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）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。

(5) 吸光度比 本品を乾燥し、その 0.020g を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm, 260nm 及び 280nm における吸光度 A_1 , A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は 0.95~1.03, A_3/A_2 は 0.63~0.71 である。

乾燥減量 25.0%以下 (1g, 120°C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、260nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$5\text{-グアニル酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{290} \times 250000$$

貯法 容器 気密容器。

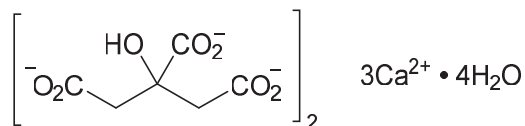
投与経路 経口投与。

890043

クエン酸カルシウム水和物

Calcium Citrate

クエン酸カルシウム



$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$: 570.49

本品を乾燥したものは定量するとき、クエン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14}$: 498.43) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水に極めて溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希硝酸又は希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 1g を 300~400°C で 1 時間強熱して得た残留物はカルシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及び希硝酸 2.5mL を加えて溶かした液はクエン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜた液の pH は 6.0~8.0 である。
- (2) 塩酸不溶物 本品 5.0g に塩酸 10mL 及び水 50mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、水を加えて 200mL とし、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過する。ろ紙上の残留物を熱湯で十分に洗った後、ろ紙と共に 300~400°C で 1 時間強熱するとき、その量は 3.0mg 以下である。
- (3) 塩化物 本品 1.5g を希硝酸 10mL に加熱して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.30mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.007% 以下)。
- (4) 硫酸塩 本品 1.0g を薄めた塩酸 (1→4) 10mL に加熱して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.50mL に薄めた塩酸 (1→4) 1mL 及び水を加えて 50mL とする (0.024% 以下)。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 1.0g を薄めた塩酸 (1→4) 5mL に加熱して溶かし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 10.0~14.0% (1g, 150°C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、薄めた塩酸 (1→4) 10mL に加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、水 50mL を加え、更に 8mol/L 水酸化カリウム試液 2mL 及び NN 指示薬 0.1g を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変

わるときとする。

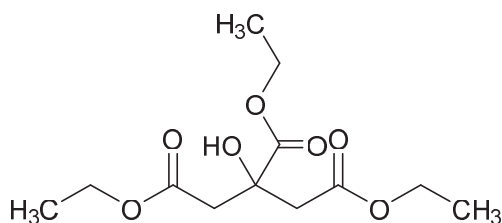
0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=8.307mg $C_{12}H_{10}Ca_3O_{14}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

クエン酸トリエチル

Triethyl Citrate

C₁₂H₂₀O₇ : 276.28

本品は定量するとき、クエン酸トリエチル (C₁₂H₂₀O₇) 99.0%以上含む。

性状 本品は無色の粘稠性のある液で、僅かに特異なおいがあり、味は苦い。

本品はエタノール (95)、アセトン、2-プロパノール又はジエチルエーテルと混和し、水にやや溶けやすい。

粘度 約 32mm²/s (第1法, 20°C)。

比重 d_{20}^{20} : 約 1.140。

確認試験

- (1) 本品 1mL に水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 5mL を加えてよく振り混ぜ、水浴上で 5 分間加熱する。冷後、ヨウ素試液 10mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1mL に水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 5mL を加えてよく振り混ぜ、水浴上で 5 分間加熱する。冷後、希塩酸を加えて中性とした液はクエン酸塩の定性反応 (1) 及び (3) を呈する。

純度試験

- (1) 色 本品 50mL をネスラー管にとり、上方から観察するとき、液の色は薄めた色の比較液 A (1→10) より濃くない。
- (2) 酸 本品 30.0g を中和エタノール 30mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液の色は赤色である。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.019%以下)。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 類縁物質 本品 10.0g をとり、内標準溶液 10mL を正確に加え、試料溶液とする。試料溶液 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質及び類縁物質のピーク面積を自動積分法により測定するとき、類縁物質のピーク面積は内標準物質のピーク面積より大きくない。

内標準溶液 : ジエチレングリコールのアセトン溶液 (1→100)。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm，長さ約 2m の管に，ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170 $^{\circ}$ Cから毎分 8 $^{\circ}$ Cで 210 $^{\circ}$ Cまで昇温し，210 $^{\circ}$ Cを 7 分間保持する。

キャリアーガス：ヘリウム

流量：内標準物質の保持時間が約 3 分になるように調整する。

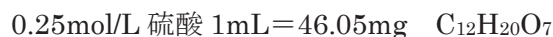
カラムの選定：試料溶液に 1 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，類縁物質の順に流出し，その分離度が 5 以上のものを用いる。

検出感度：試料溶液 1 μ L から得た内標準物質のピーク高さがフルスケールの 30～40% になるように調整する。

面積測定範囲：内標準物質の保持時間の約 4 倍の範囲

水分 0.25%以下 (5g，直接滴定)。

定量法 本品約 0.8g を精密に量り，フラスコに入れ，2-プロパノール 25mL 及び水 25mL を加えて溶かし，0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を正確に加え，還流冷却器を付け，かき混ぜ機を用いてかき混ぜながら 90 分間煮沸する。冷後，還流冷却器及びフラスコの首部を水 10mL で洗い込み，過量の水酸化ナトリウムを 0.25mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。



貯法

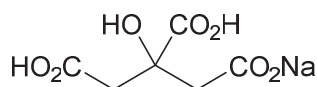
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

110175

クエン酸二水素ナトリウム
Monobasic Sodium Citrate



$C_6H_7NaO_7$: 214.11

本品を乾燥したものを定量するとき、クエン酸二水素ナトリウム ($C_6H_7NaO_7$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色の結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

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

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はクエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 3.1～4.1 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.6g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.015%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.048%以下)。
- (4) 酒石酸塩 本品 1.0g に水 2mL、酢酸カリウム試液 1mL 及び酢酸 (31) 1mL を加え、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶性の沈殿を生じない。
- (5) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 5mL を加えて溶かし、エタノール (95) 4mL 及び塩化カルシウム試液 0.2mL を加え、1時間放置するとき、液は澄明である。
- (6) 重金属 本品 2.5g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5mL を加える (10ppm 以下)。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (8) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行う。ただし、90°C で1時間加熱する。液の色は色の比較液 K より濃くない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 110°C, 5時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、水 25mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=10.71mg $C_6H_7NaO_7$

貯法 容器 密閉容器。

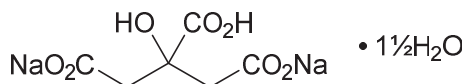
投与経路 直腸腔尿道適用。

890044

クエン酸二ナトリウム水和物

Dibasic Sodium Citrate

クエン酸二ナトリウム



C₆H₆Na₂O₇·1½H₂O : 263.11

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、クエン酸二ナトリウム (C₆H₆Na₂O₇ : 236.09) 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、においはなく、清涼な塩味がある。

本品は水に溶けやすく、酢酸 (100) にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はクエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.5～5.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.20mL を加える (0.007%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.25mL を加える (0.006%以下)。
- (4) 酒石酸塩 本品 1.0g に水 2mL、酢酸カリウム試液 1mL 及び酢酸 (31) 1mL を加え、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶性の沈殿を生じない。
- (5) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 5mL を加えて溶かし、エタノール (95) 4mL 及び塩化カルシウム試液 0.2mL を加え、1時間放置するとき、液は澄明である。
- (6) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (8) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行う。ただし、90℃で1時間加熱する。液の色は色の比較液 K より濃くない。

水分 9.0～12.0% (0.2g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、酢酸 (100) 30mL を加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 11.804mg C₆H₆Na₂O₇

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射。

001225

グリセロリン酸カルシウム
Calcium Glycerophosphate

$C_3H_7CaO_6P$: 210.14

本品を乾燥したものは定量するとき、グリセロリン酸カルシウム ($C_3H_7CaO_6P$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、僅かに苦味がある。

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

本品は希硝酸、希塩酸又は希酢酸に溶ける。

本品はやや吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品 1g に 5°C 以下の水 10mL を加え、よく振り混ぜて溶かし、この液 5mL をとり、煮沸するとき、白色りん片状の結晶を析出する。また、この液 3mL に酢酸鉛試液 2~3 滴を加えるとき、白色の凝乳状沈殿を生じ、これに硝酸 3mL を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (2) 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測定するとき、波数 3590cm^{-1} 、 1128cm^{-1} 、 1088cm^{-1} 及び 1017cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) はカルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 50mL に溶かすとき、液は無色で、濁りは次の比較液より濃くない。
比較液：塩化物標準液 3.0mL に水 10mL、薄めた硝酸 (1→3) 1mL、デキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1mL を加え、更に水を加えて 50mL とし、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。
- (2) エタノール可溶物 本品 1.0g をとり、エタノール (99.5) 25mL を加えて振り混ぜてろ過し、ろ液を水浴上で蒸発し、残留物を 60°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 10mg 以下である。
- (3) アルカリ 本品 1.0g を水 60mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて 0.05mol/L 硫酸で滴定するとき、その消費量は 1.5mL 以下である。
- (4) 塩化物 本品 0.25g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.070% 以下)。
- (5) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.048% 以下)。
- (6) リン酸塩 本品 1.0g を希硝酸 10mL に溶かし、冷セモリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて 10 分間放置するとき、液の濁度は次の比較液の濁度より濃くない (0.04% 以下)。

比較液：リン酸二水素カリウム 0.192g を水 100mL に溶かし、この液 3.0mL をとり、希

硝酸を加えて 100mL とし、この液 10mL をとり、冷七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて 10 分間放置する。

(7) 重金属 本品 1.0g を希酢酸 3mL に溶かし、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(8) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 13.0%以下 (1g, 150°C, 4 時間)。

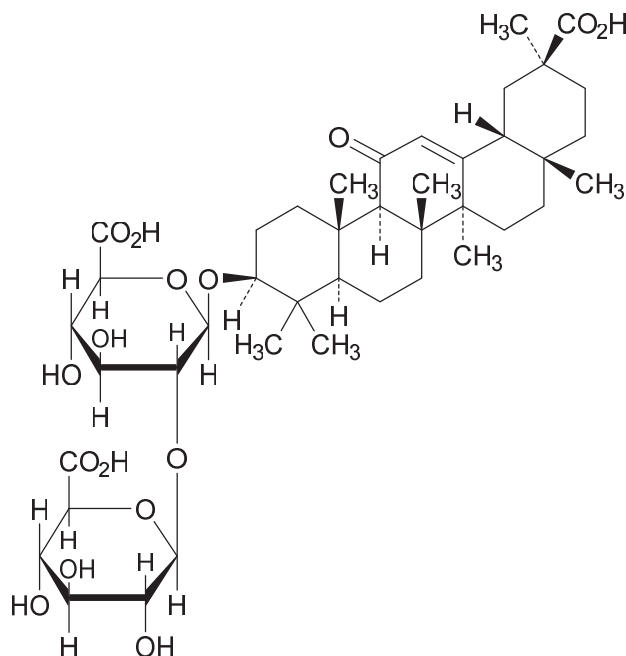
定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、3mol/L 塩酸試液 10mL に溶かし、水を加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、水 50mL を加え、水酸化カリウム溶液 (1 → 10) 10mL を加えて約 1 分間放置した後、NN 指示薬 0.1g を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=10.507mg $C_3H_7CaO_6P$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

グリチルリチン酸
Glycyrrhizinic Acid



$C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 96.0～102.0%を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。

本品はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.5g を水酸化ナトリウム試液 5mL に溶かし、1mol/L 塩酸試液 15mL を加え、10分間穏やかに煮沸し、冷後、沈殿をろ取し、水で洗い、105℃で1時間乾燥する。乾燥物のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 1mL に、2,6-ジ-*t*-ブチルクロム試液 0.5mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1mL を加え、水浴上で30分間加熱するとき、赤紫色～紫色の浮遊物を生じる。
- (2) (1) のろ液 1mL にナフトレゾルシン 0.01g 及び塩酸 5滴を加え、1分間煮沸した後、5分間放置し、直ちに冷却する。この液に酢酸エチル 5mL を加えて振り混ぜるとき、酢酸エチル層は赤紫色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸 5mg ずつを量りとり、エタノール (95) /水混液 (7:3) 1mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (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 1-

ブタノール／水／酢酸（100）混液（7：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

pH 本品の水／エタノール（95）混液（1：1）溶液（1→100）の pH は 2.5～3.5 である．

純度試験

（1）アンモニア 本品 0.2g に熱湯 20mL を加えてよく振り混ぜた後，水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて加熱するとき，発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない．

（2）重金属 本品 2.0g 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 2.0mL を加える（10ppm 以下）．

（3）ヒ素 本品 0.5g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（4ppm 以下）．

水分 6.0%以下（0.1g，逆滴定）．

強熱残分 0.20%以下（1g）．

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り，希エタノールに溶かし，正確に 250mL とする．この液 10mL を正確に量り，希エタノールを加えて正確に 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 252nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する．

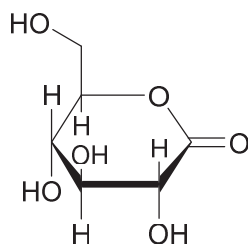
$$\text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{136} \times 25000$$

貯法 容器 気密容器．

投与経路 経口投与．

102518

グルコノ-δ-ラクトン
Glucono-δ-Lactone



C₆H₁₀O₆ : 178.14

本品を乾燥したものは定量するとき、グルコノ-δ-ラクトン (C₆H₁₀O₆) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は初め甘く、後に僅かに酸味がある。

本品は水に溶けやすく、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 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は濃黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に酢酸 (100) 0.7mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、熱湯 10mL に溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で容器の内壁をこすり、析出する結晶をろ取り、乾燥するとき、その融点は 192~203°C (分解) である。
- (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測定するとき、波数 3470cm⁻¹, 2970cm⁻¹, 1727cm⁻¹, 1225cm⁻¹, 1110cm⁻¹ 及び 1025cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.035% 以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.024% 以下)。
- (4) 重金属 本品 1.0g に水 30mL 及び希酢酸 2mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 0.5g をとり，第 1 法により検液を調製し，試験を行う (4ppm 以下)。

(6) ショ糖及び還元糖 本品 0.5g に水 10mL 及び希塩酸 2mL を加えて 2 分間煮沸し，冷後，炭酸ナトリウム試液 5mL を加え，5 分間放置し，水を加えて 20mL とし，ろ過する。ろ液 5mL にフェーリング試液 2mL を加えて 1 分間煮沸するとき，直ちに橙黄色～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を正確に加えて溶かし，20 分間放置した後，過量の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=17.814mg $C_6H_{10}O_6$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，一般外用剤。

102517

グルコン酸
Gluconic Acid
グルコン酸液

本品はグルコン酸及びグルコノ- δ -ラク톤の水溶液である。

本品は定量するとき、グルコン酸 ($C_6H_{12}O_7$: 196.16) 50.0~52.0%を含む。

性状 本品は無色~淡黄色の澄明なシロップ状の液で、においはなく、酸味がある。

本品は低温時に白く固化することがあるが、加温すると再び溶解し、澄明な液となる。

本品を濃縮すると飴状になり、徐々にラクトン化し、結晶となる。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→25) 1mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は濃黄色を呈する。
- (2) 本品 1mL に水 4mL を加え、以下「グルコノ- δ -ラクトン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.035%以下)。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.024%以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g を水 30mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) ショ糖及び還元糖 本品 1.0g をとり、以下「グルコノ- δ -ラクトン」の純度試験 (6) を準用する。
- (6) ペンタクロロフェノール 本品 5.0g をとり、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、小型磁製蒸発皿に移し、水浴上で蒸発乾固した後、硝酸 0.1mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物に水 0.1mL 及び尿素 0.020g を加えて溶かし、次に酢酸ナトリウム三水和物 0.030g 及びテトラベース・クエン酸試液 1 滴を加え、再び加熱するとき、液は青色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (5g, 蒸発後)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水 30mL を加え、更に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 40mL を正確に加えて振り混ぜる。20 分間放置した後、過量の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=19.616mg $C_6H_{12}O_7$

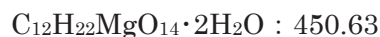
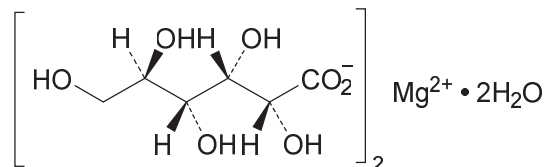
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤.

グルコン酸マグネシウム水和物

Magnesium Gluconate

グルコン酸マグネシウム



本品を乾燥したものは定量するとき、グルコン酸マグネシウム水和物 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{MgO}_{14} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 99.0~104.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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

本品の水溶液 (1→40) は中性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に酢酸 (100) 0.65mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、熱湯 10mL に溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で容器の内壁をこすり、析出する結晶をろ取り、乾燥するとき、その融点は約 201°C (分解) である。
- (2) 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測定するとき、波数 3350 cm^{-1} 、1600 cm^{-1} 、1440 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 、1120 cm^{-1} 及び 1040 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品の水溶液 (1→40) はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.40g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.80mL を加える (0.071%以下)。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える (0.048%以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加え、加温して溶かし、冷後、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 0.25g を温湯 5mL に溶かし、希酢酸 5mL 及び臭素試液 1mL を加え、水浴上で加熱濃縮して 5mL とする。これを検液とし、試験を行う (8ppm 以下)。
- (5) ショ糖及び還元糖 本品 0.5g に熱湯 10mL 及び希塩酸 2mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5mL を加え、5 分間放置し、水を加えて 20mL とし、ろ過する。ろ液 5mL にフェーリング試液 2mL を加えて 1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄色～赤色の沈

殿を生じない。

乾燥減量 0.50%以下 (1g, 80°C, 2時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 50mL に溶かし、pH10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL 及びエリオクロムブラック T0.010~0.015g を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

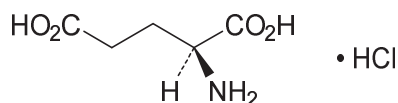
0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=22.53mg $C_{12}H_{22}MgO_{14} \cdot 2H_2O$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 静脈内注射。

111966

L-グルタミン酸塩酸塩
L-Glutamic Acid Hydrochloride



$C_5H_9NO_4 \cdot HCl$: 183.59

本品を乾燥したものは定量するとき、L-グルタミン酸塩酸塩 ($C_5H_9NO_4 \cdot HCl$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、強い酸味がある。

本品は水に溶けやすく、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。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) 1mL にニンヒドリン試液 1mL 及び酢酸ナトリウム三水和物 0.1g を加え、3 分間加熱するとき、液は濃青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 2mL にニンヒドリン 0.1g を加え、加熱すると液は青紫色となるが、新たに調製したモルホリン溶液 (1→5) 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液を浸したろ紙を青変しない。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は塩化物の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +25.2~+25.8° (乾燥後, 2.5g, 2mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.2g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.021%以下)。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0mL を用いる (0.02%以下)。
- (4) 重金属 本品 2.0g 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 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (5) 鉄 本品 1.5g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 1.5mL を加える (10ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 2 法により検液を調製し、試験を行う (1ppm 以下)。
- (7) 他のアミノ酸 本品 0.10g を水 25mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒と

して約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧した後、80°C で 5 分間加熱するとき、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 (1g, 80°C, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、水 0.5mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸 15mL を正確に加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、酢酸 (100) を加えて 60mL とし、過量の過塩素酸を 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 18.359mg $C_5H_9NO_4 \cdot HCl$

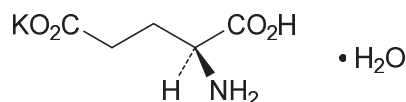
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、歯科外用及び口中剤。

890046

L-グルタミン酸カリウム水和物
Monopotassium L-Glutamate Monohydrate

L-グルタミン酸カリウム



$\text{C}_5\text{H}_8\text{KNO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O} : 203.23$

本品を乾燥したものは定量するとき、L-グルタミン酸カリウム水和物 ($\text{C}_5\text{H}_8\text{KNO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、特異な味がある。

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

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) 1mL にニンヒドリン試液 1mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に 1mol/L 塩酸試液 6mL を加え、約 1 時間放置するとき、グルタミン酸の白色の結晶性の沈殿を生じる。さらに 1mol/L 塩酸試液 6mL を加えて振り混ぜるとき、沈殿は溶ける。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) につき、炎色反応試験 (1) を行うとき、淡紫色を呈する。炎が黄色のときは、コバルトガラスを通して観察すると赤紫色に見える。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +22.5 \sim +24.0^\circ$ (乾燥後, 2.5g, 3mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)。

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.5～7.5 である。

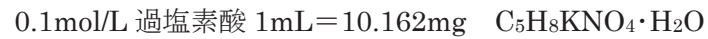
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える (0.048%以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 30mL 及び希塩酸 2mL を加えて溶かし、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) 他のアミノ酸 本品 0.20g を水 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄

層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(5:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液(1→50)を均等に噴霧した後、90°Cで10分間加熱するとき、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(1g, 80°C, 5時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、ギ酸3mLに溶かし、酢酸(100)50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。



貯法 容器 気密容器。

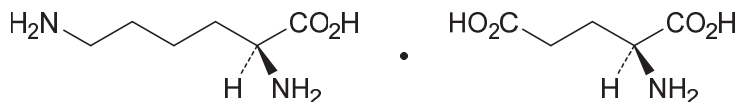
投与経路 皮下注射。

109102

L-グルタミン酸 L-リジン

L-Lysine L-Glutamate

L-リジン L-グルタミン酸塩



$\text{C}_{11}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_6$: 293.32

本品を乾燥したものは定量するとき、L-グルタミン酸 L-リジン ($\text{C}_{11}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_6$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

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

融点：約 185°C (分解, 乾燥物)。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mL にニンヒドリン試液 1mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品 0.10g を水 10mL に溶かし、試料溶液とする。別に L-リシン塩酸塩 (日局) 0.10g 及び L-グルタミン酸 0.10g ずつをとり、水 20mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧した後、80°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た 2 個の主スポットは標準溶液から得た紫色及び赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +27.5~+29.5° (乾燥後, 4g, 6mol/L 塩酸試液, 50mL, 100mm)。

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.7g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.80mL を加える (0.040%以下)。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0mL を用いる (0.02%以下)。
- (4) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 他のアミノ酸 本品 0.10g をとり、水 10mL 正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別

にL-グルタミン酸 0.010g をとり、水に溶かし、正確に 250mL 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ィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 \rightarrow 50) を均等に噴霧した後、80 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た 2 個の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 11.4%以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

強熱残分 0.30%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、ギ酸 3mL に溶かし、酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : p-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は液の橙色が帯緑褐色を経て緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=9.777mg $C_{11}H_{23}N_3O_6$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射。

クレー
Clay

本品は天然に産する含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は白色～灰白色の粉末又は微粉末で、僅かに粘土ようのにおいがある。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水で潤すと暗色を帯び可塑性となる。

確認試験

（1）本品 1g に水 10mL 及び硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過するとき、残留物は灰色のゲル状物となる。

（2）（1）のろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とするとき、液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に水を加えて 100mL とし、振り混ぜて得た懸濁液の pH は 5.0～7.0 である。

純度試験

（1）酸可溶物 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 10mL を水浴上で蒸発乾固し、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は 0.030g 以下である。

（2）重金属 本品 1.6g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水（28）を滴加し、沈殿が僅かに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.6g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.6g、希酢酸 8mL 及び水を加えて 200mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする（75ppm 以下）。

（3）鉄 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、90℃で 30 分間かき混ぜながら加温し、冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を捨て、次のろ液 5mL をとり、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液（3→100）1mL 及び水を加えて 45mL とする。

これにチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液 5.0mL に希塩酸 2mL 及びペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液（3→100）1mL を加え、以下同様に操作する。

（4）異物 本品 5.0g をビーカーに入れ、水 100mL を加えてかき混ぜ、砂を残すように傾斜する。さらに毎回水 100mL を用いてこの操作を数回繰り返すとき、砂状の残留物を認めない。

粉末度試験

（1）装置 次の装置を用いる。

ふるいの種類

330 号（45μm）ふるい

ふるいに与える回転数	毎分 300 回
ふるいに与える衝撃数	〃 120 回
ふるいに与える衝撃力	
衝撃を与えるハンマーの質量	1.9kg
〃 アームの長さ	25.2cm
〃 部分の直径	5.0cm
〃 部分の厚さ	2.7cm
〃 落下距離	2.5cm
電動機	0.2kW
ふるいに運動を伝える二個の偏心円板のそれぞれの半径	3.4cm
偏心円板の中心と回転軸までの偏心した距離（偏心度）	1.7cm
運動中ふるいの中心が描く円の半径	1.7cm

(2) 操作法 本品 5.0g をとり、5 分間偏心円運動でふるいを振りながら同時に上部より軽い衝撃を加えてふるい、330 号 (45 μ m) ふるいを通過するものの質量を量るとき、その量は 4.5g 以上である。

みかけ比重 内径 50mm (内容積 100mL) の容器の上に 83 号 (180 μ m) のふるいを置き (注 1)、これに本品を入れ刷毛 (注 2) で軽くはき落として容器に満たす。直ちにスライドガラスを用いて過量分をすり落とした後、内容物の質量 (A g) を求め、次式によりみかけ比重を求めるとき、その値は 0.45~0.85 である。

$$\text{みかけ比重} = \frac{A}{100}$$

(注 1) ふるいの網と容器上縁との距離は 20cm とする。

(注 2) 穂の長さ 2cm、幅 3cm の毛のしなやかな平刷毛を用いる。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間)。

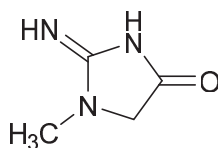
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

101592

クレアチニン

Creatinine



C₄H₇N₃O : 113.12

本品を乾燥したものは定量するとき、クレアチニン (C₄H₇N₃O) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

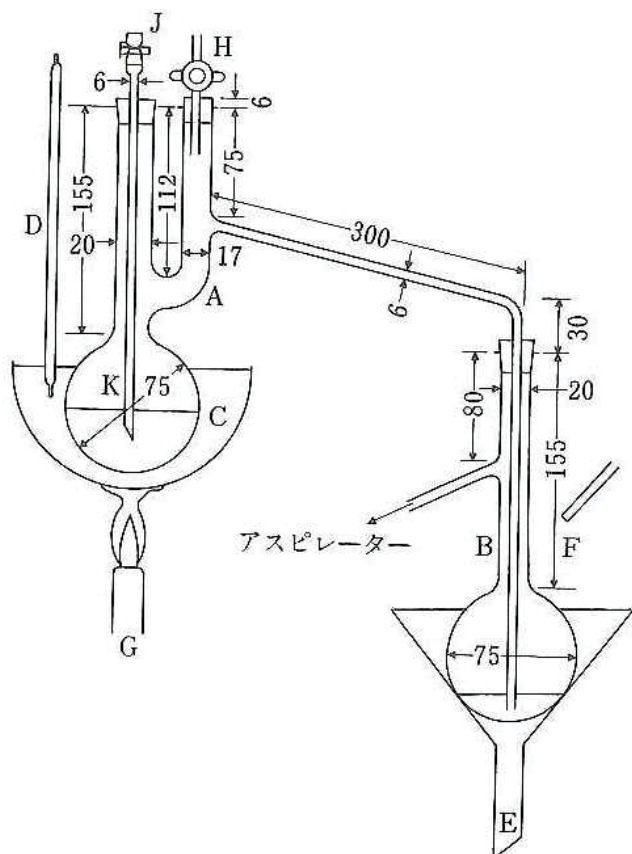
本品の水溶液 (1→20) は中性である。

融点：約 290°C (分解)。

確認試験 本品の水溶液 (1→100000) 10mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 4mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えてよく振り混ぜた後、1 時間放置する。この液につき、別に水 10mL を用いて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吸収スペクトルを測定するとき、波長 488~490nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.70mL を加える (0.050%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 3.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.005%以下)。
- (4) アンモニウム 本品 0.25g を減圧蒸留フラスコ A にとり、水 140mL 及び酸化マグネシウム 2g を加え、減圧蒸留装置を連結する。受器 B には吸収液としてホウ酸溶液 (1→200) 20mL を入れ、減圧蒸留フラスコの枝の先端を吸収液に浸し、60°C の水浴中で、留液 60mL を得るまで蒸留する。枝の先端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて正確に 100mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0mL を減圧蒸留フラスコ A にとり、以下検液の調製法と同様に操作する。検液及び比較液につき、試験を行う (0.02%以下)。



数字は mm を示す.

A : 減圧蒸留フラスコ (200mL)

B : 受器 (フラスコ 200mL)

C : 水浴

D : 温度計

E : 漏斗

F : 冷却水

G : ガスバーナ

H : ガラスコック

J : スクリューコック付ゴム管

K : 突沸防止用ガラス管

(5) 重金属 本品 2.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行う. 比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下).

(6) 鉄 強熱残分の項で得た残留物に塩酸 0.5mL を加え, 水浴上で蒸発乾固し, 薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶かし, 水 10mL でネスラー管に洗い込み, 水を加えて 15mL とし, 検液とする. 別に鉄標準液 1.0mL を正確にネスラー管にとり, 薄めた塩酸 (2→3) 1mL 及び水を加えて 15mL とし, 比較液とする. 検液及び比較液に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 1mL を加えて 5 分間放置した後, 1,10-フェナントロリン-水和物溶液 (1→500) 2mL, 酢酸アンモニウム溶液 (1→25) 5mL 及び水を加えて 25mL とし, 20~35°C で 30 分間放置した後, 静かに振り混ぜて白色の背景を用い, ネスラー管の上方又は側方から観察する.

検液の呈する橙赤色は比較液の呈する橙赤色より濃くない (0.001%以下).

(7) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 1 法により検液を調製し, 試験を行う (2ppm 以下).

乾燥減量 0.10%以下 (1g, 100°C, 4 時間).

強熱残分 0.10%以下 (1g).

定量法 本品を乾燥し, その約 0.3g を精密に量り, 酢酸 (100) 50mL に溶かし, 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示業: クリスタルバイオレット試液 2~3 滴). ただし, 滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする. 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 11.312mg $C_4H_7N_3O$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 静脈内注射，筋肉内注射，皮下注射，その他の注射，皮内注射，耳鼻科用剤，吸入剤，眼科用剤.

109711

クレー粒
Clay Granules

本品は天然に産する含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は灰白色又は薄い褐色の 12~32 メッシュの顆粒で、僅かに粘土のにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品を粉末とし、その 0.5g に水 6mL 及び硫酸 2mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加え、2~3 分間煮沸した後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とするとき、液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜるとき、液はアルカリ性である。
- (2) 酸可溶物 本品を粉末とし、その 1.0g に希塩酸 20mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 10mL を水浴上で蒸発乾固し、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は 0.030g 以下である。
- (3) 重金属 本品を粉末とし、その 1.6g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿が僅かに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.6g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.6g、希酢酸 8mL 及び水を加えて 200mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (75ppm 以下)。
- (4) 鉄 本品 2.0g に水 10mL を加え、乳鉢でよくすり混ぜ、サリチル酸ナトリウム 0.5g を加えるとき、液の色は無色~淡赤色である。

乾燥減量 1.5%以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

103712

黒砂糖
Black Sugar
黒糖

本品は主としてショ糖 ($C_{12}H_{22}O_{11}$: 342.30) からなる。

性状 本品は淡褐色～黒褐色の粉末又は小塊状で、特異なおいがある。

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

確認試験

- (1) 本品 1g を加熱するとき、融解してふくれあがり、カラメルのおいを発して、かさ高い炭化物となる。
- (2) 本品 0.1g に希硫酸 2mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4mL 及びフェーリング試液 3mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) 転化糖 本品 5.0g を水に溶かして 100mL とし、必要ならばろ過して試料溶液とする。別にアルカリ性硫酸銅 (II) 試液 100mL を 300mL のビーカーに入れ、時計皿で蓋をして煮沸し、直ちに試料溶液 50mL を加え、正確に 5 分間煮沸した後、直ちに新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、10°C 以下の水浴中に 5 分間浸し、沈殿を質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し、ろ液が中性になるまで水で洗い、更にエタノール (95) 10mL 及びジエチルエーテル 10mL で洗い、105°C で 30 分間乾燥するとき、その量は 1.03g 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (15g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 6.0%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

黒酸化鉄

Black Iron Oxide

黒色酸化鉄，マグネタイト

本品は主として四三酸化鉄 (Fe_3O_4 : 231.53) からなる。

本品を乾燥したものは定量するとき，四三酸化鉄 (Fe_3O_4) 90.0%以上を含む。

性状 本品は黒色の粉末で，においはない。

本品は水，エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は過量の塩酸又は硫酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.1g に希硫酸 10mL を加え，加熱して溶かし，冷却した液は第二鉄塩の定性反応 (3) を呈する。

(2) (1) の液にヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 1 滴を加えるとき，青色の沈殿を生じ，希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

純度試験

(1) 水可溶物 本品約 5g を精密に量り，水約 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後，水を加えて 100mL とし，よくかき混ぜた後，ろ過する。初めのろ液約 10mL を除き，次のろ液 40mL を水浴上で蒸発乾固し，残留物を 105～110℃で 1 時間乾燥するとき，その量は 15mg 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり，薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え，加温して溶かし，1mL になるまで蒸発濃縮した後，王水 6mL を加え，水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6mol/L 塩酸試液 5mL を加えて溶かし，分液漏斗に移す。磁製皿は 6mol/L 塩酸試液 5mL ずつで 2 回洗い，洗液は分液漏斗に合わせ，ジエチルエーテル 40mL で 2 回，次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後，静置し，分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.2g を加えて溶かし，水浴上で 10 分間加熱した後，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液が薄い紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。冷後，液が無色となるまで希酢酸を滴加し，次いで希酢酸 4mL を加えてよく振り混ぜ，必要があればろ過し，水を加えて 50mL とする。これを検液とし，試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL をとり，薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え，以下検液と同様に操作する (30ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.2g に薄めた塩酸 (1→2) 30mL を加え，加温して溶かし，水浴上で蒸発濃縮し，約 5mL とする。この液に温湯 5mL を加えてろ過し，残留物は温湯 5mL ずつで 3 回洗う。洗液はろ液に合わせ検液とし，試験を行う (10ppm 以下)。ただし，中和操作及び薄めた塩酸 (1→2) 5 mL の添加を省略する。また酸性塩化スズ (Ⅱ) 試液の代わりに，塩化スズ (Ⅱ) 二水和物の塩酸溶液 (7→20) を用いる。標準色の調製は，塩化スズ (Ⅱ) 二水和物の塩酸溶液 (7→20) を用いて日局に準じて操作する。

乾燥減量 1.0%以下 (2g，シリカゲル，4 時間)。

定量法 本品を乾燥し，その約 0.2g を磁製のるつぼに入れ，その質量を精密に量り，900℃で 2

時間強熱する。冷後、塩酸 5mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、るつぼの内容物をヨウ素瓶に移し、更に水 25mL で洗い込む。ヨウ化カリウム 3g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が終点近くで淡黄色になったとき、デンプン試液 3mL を加え、生じた青色が脱色するときとする。同様な方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=7.985mg Fe_2O_3

四三酸化鉄 (Fe_3O_4) の量 (%) = 三二酸化鉄 (Fe_2O_3) の量 (%) $\times 0.9666$

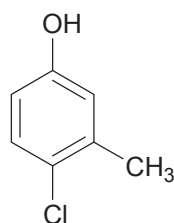
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与，一般外用剤。

101381

クロロクレゾール

Chlorocresol



C_7H_7ClO : 142.58

本品は定量するとき、クロロクレゾール (C_7H_7ClO) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色～微帯黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験

(1) 本品の飽和水溶液 5mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈する。

(2) 本品 0.05g に無水炭酸ナトリウム 0.5g を加え、混ぜて強熱し、冷後、水 5mL を加えて煮沸し、硝酸を加えて酸性とし、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液 1mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

融点 64～66°C

純度試験 不揮発性残留物 本品 2.0g を水浴上で加熱して揮散し、残留物を 105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は 0.1% 以下である。

定量法 本品約 0.07g を精密に量り、酢酸 (100) 30mL に溶かし、 $\frac{1}{60}$ mol/L 臭素酸カリウム液

25.0mL、臭化カリウム溶液 (3→20) 20mL 及び塩酸 10mL を加え、15 分間暗所に放置した後、ヨウ化カリウム 1g 及び水 100mL を加え、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 3.5646mg C_7H_7ClO

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

004600

ケイ酸カルシウム
Calcium Silicate
合成ケイ酸カルシウム

本品は主としてケイ酸カルシウムからなる。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、においはない。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

（1）本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

（2）白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を作り、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

pH 本品 5.0g に水を加えて 100mL とし、遠心分離して得た上澄液の pH は 7.2～9.8 である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び塩酸 3mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする（30ppm 以下）。

（2）ヒ素 本品 0.20g に希塩酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離する。残留物に希塩酸 5mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離する。さらに水 10mL を加え、同様に操作し、全抽出液を合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5mL とする。これを検液とし、試験を行う（10ppm 以下）。

乾燥減量 20.0%以下（1g, 105°C, 2 時間）。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、殺虫剤。

ケイ酸処理結晶セルロース
Silicified Microcrystalline Cellulose
 結晶セルロース・軽質無水ケイ酸

本品は繊維性植物からパルプとして得た α -セルロースを酸で部分的に解重合し、精製したもの及び気相法により得られる二酸化ケイ素を水に加えて懸濁液とし、噴霧乾燥による共処理により均質混合物に製したものである。

本品の強熱残分(%)は二酸化ケイ素の含量を示し、その値は1.8~2.2%であり、残りは結晶セルロースである。

本品にはかさ密度を範囲で表示する。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は水、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 塩化亜鉛 20g 及びヨウ化カリウム 6.5g を水 10.5mL に溶かし、ヨウ素 0.5g を加えて 15 分間振り混ぜる。この液 2mL 中に本品約 10mg を時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。
- (2) 本品の強熱残分の試験で得た残留物 5mg を白金るつぼにとり、無水炭酸カリウム約 200mg を加えてよく混ぜ、バーナー上で約 10 分間強熱し、融解する。冷後、融解物に新たに蒸留した水 2mL を加え、必要ならば加温して溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム・硝酸試液 2mL を加えるとき、液は濃い黄色を呈する。
- (3) 本品を 18 号 (850 μ m) のふるいを通して適切なスケールの遊星型混合機、V 型混合機又はシェーカーミキサーに入れ、少なくとも 20 分間操作し、試験用試料とする。60 号 (250 μ m)、83 号 (180 μ m)、119 号 (125 μ m)、200 号 (75 μ m)、330 号 (45 μ m) 及び 391 号 (38 μ m) ふるいをそれぞれ 0.1g まで正確に量り、目開きの小さいものから順に受け皿の上に積み重ね、組ふるいとする。組ふるいの最上部のふるいに試験用試料 200.0g を入れた後、20 分間機械的に振とうし、ふるい分ける。各ふるいを残留物と共に質量を量り、ふるい上の残留物の量を求め、その質量が 0.5g 以上の画分につき強熱残分の値 P_i (%) を測定する。次に、ふるい上の画分の質量が 0.5g 未満の場合及び受け皿中の画分を除き、各ふるい上の画分につき、強熱残分の値 P_i ($i=1\sim 6$) の平均値 P_A を求め、次式により試料の強熱残分の値の分散 V を求めるとき、 V は 0.02 以下である。

$$V = \sum_{i=1}^n \frac{(P_i - P_A)^2}{n - 1}$$

P_i : ふるい上の残留物の質量が 0.5g 以上の i 番目の画分の強熱残分

P_A : ふるい上の残留物の質量が 0.5g 以上の画分の強熱残分の平均値

n : ふるい上の残留物の質量が 0.5g 以上の画分数

pH 本品 5.0g に水 40mL を加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液の pH は 5.0

～7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) 水可溶物 本品 5.0g に水 80mL を加え、10 分間振り混ぜた後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過する。ろ液を質量既知のビーカー中で焦がさないように蒸発乾固した後、105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を量るとき、残留物は 12.5mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(3) ジエチルエーテル可溶物 本品 10.0g を内径約 20mm のクロマトグラフィー管に入れ、過酸化物を含まないジエチルエーテル 50mL をこのカラムに流す。流出液をあらかじめ乾燥した質量既知の蒸発皿中で蒸発乾固する。残留物を 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を量るとき、残留物は 5.0mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

導電率 pH の項で得られた上澄液を試料溶液とし、25±0.1°C で試験を行い、試料溶液の導電率を求める。同様に操作し、試料溶液の調製に用いた水の導電率を求める。両者の導電率を比較するとき、その差は 75 μS·cm⁻¹ 以下である。

乾燥減量 7.0% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 1.8～2.2% (2 g)。

平均重合度 本品約 1.3 g を精密に量り、125mL の三角フラスコに入れ、水 25mL 及び 1mol/L 銅エチレンジアミン試液 25mL をそれぞれ正確に加える。直ちに窒素を通じ、密栓した後、振とう機を用いて振り混ぜながら溶かす。この液適量を正確に量り 25±0.1°C で粘度測定法第 1 法により、粘度計の概略の定数 (K) が 0.03 の毛細管粘度計を用い、動粘度 ν を求める。別に水 25mL 及び 1mol/L 銅エチレンジアミン試液 25mL をそれぞれ正確に量り、その混液について同様の方法で、粘度計の概略の定数 (K) が 0.01 の毛細管粘度計を用い、動粘度 ν_0 を求める。

次式により、本品の相対粘度 η_{rel} を求める。

$$\eta_{rel} = \frac{\nu}{\nu_0}$$

次の表により、この相対粘度 η_{rel} から極限粘度 $[\eta]$ (mL/g) と濃度 C (g/100mL) の積 $[\eta]C$ を求め、次式により平均重合度 P を計算するとき、 P は 350 以下である。

$$P = \frac{95 [\eta] C}{M \times \frac{100-A}{100} \times \frac{100-B}{100}}$$

A : 強熱残分の試験で得られた本品の強熱残分 (%)

B : 乾燥減量の試験で得られた本品の乾燥減量 (%)

M : 本品の秤取量 (g)

かさ密度 かさ密度及びタップ密度測定法第 2 法 (ポリュメーターを用いる方法) により、円筒形の真鍮製又はステンレス製カップ (内径 30.0±2.0mm, 内容積 25.0±0.05mL) を用い試験

を行う。ただし、上部漏斗には目開き 1.0mm のふるいの代わりに 8.6 号 (2000 μ m) のふるいを用い、また試料はポリュメーターの上縁より 5.1cm の高さからゆっくり加える。次式によりかさ密度を求めるとき、その値は表示範囲内である。

$$\text{かさ密度 (g/cm}^3\text{)} = \frac{A}{25}$$

A : 測定された試料の質量 (g)

微生物限度 本品 1g 当たり，総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU，総真菌数の許容基準は 10^2 CFU である。

貯法 容器 気密容器

投与経路 経口投与

相対粘度 η_{rel} から極限粘度との濃度の積 $[\eta]C$ を求める表

η_{rel}	$[\eta]C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
1.1	0.098	0.106	0.115	0.125	0.134	0.143	0.152	0.161	0.170	0.180
1.2	0.189	0.198	0.207	0.216	0.225	0.233	0.242	0.250	0.259	0.268
1.3	0.276	0.285	0.293	0.302	0.310	0.318	0.326	0.334	0.342	0.350
1.4	0.358	0.367	0.375	0.383	0.391	0.399	0.407	0.414	0.422	0.430
1.5	0.437	0.445	0.453	0.460	0.468	0.476	0.484	0.491	0.499	0.507
1.6	0.515	0.522	0.529	0.536	0.544	0.551	0.558	0.566	0.573	0.580
1.7	0.587	0.595	0.602	0.608	0.615	0.622	0.629	0.636	0.642	0.649
1.8	0.656	0.663	0.670	0.677	0.683	0.690	0.697	0.704	0.710	0.717
1.9	0.723	0.730	0.736	0.743	0.749	0.756	0.762	0.769	0.775	0.782
2.0	0.788	0.795	0.802	0.809	0.815	0.821	0.827	0.833	0.840	0.846
2.1	0.852	0.858	0.864	0.870	0.876	0.882	0.888	0.894	0.900	0.906
2.2	0.912	0.918	0.924	0.929	0.935	0.941	0.948	0.985	0.959	0.965
2.3	0.971	0.976	0.983	0.988	0.994	1.000	1.006	1.011	1.017	1.022
2.4	1.028	1.033	1.039	1.044	1.050	1.056	1.061	1.067	1.072	1.078
2.5	1.083	1.089	1.094	1.100	1.105	1.111	1.116	1.121	1.126	1.131
2.6	1.137	1.142	1.147	1.153	1.158	1.163	1.169	1.174	1.179	1.184
2.7	1.190	1.195	1.200	1.205	1.210	1.215	1.220	1.225	1.230	1.235
2.8	1.240	1.245	1.250	1.255	1.260	1.265	1.270	1.275	1.280	1.185
2.9	1.290	1.295	1.300	1.305	1.310	1.314	1.319	1.324	1.329	1.333
3.0	1.338	1.343	1.348	1.652	1.357	1.362	1.367	1.371	1.376	1.381
3.1	1.386	1.390	1.395	1.400	1.405	1.409	1.414	4.418	1.423	1.427
3.2	1.432	1.436	1.441	1.446	1.450	1.455	1.459	1.486	1.468	1.473
3.3	1.477	1.482	1.486	1.491	1.496	1.500	1.504	1.508	1.513	1.517
3.4	1.521	1.525	1.529	1.533	1.537	1.542	1.546	1.550	1.554	1.558
3.5	1.562	1.566	1.570	1.575	1.579	1.583	1.587	1.591	1.595	1.600
3.6	1.604	1.608	1.612	1.617	1.621	1.625	1.629	1.633	1.637	1.642
3.7	1.646	1.650	1.654	1.658	1.662	1.666	1.671	1.675	1.679	1.683
3.8	1.687	1.691	1.695	1.700	1.704	1.708	1.712	1.715	1.719	1.723
3.9	1.727	1.731	1.735	1.739	1.742	1.746	1.750	1.754	1.758	1.762
4.0	1.765	1.769	1.773	1.777	1.781	1.785	1.789	1.792	1.796	1.800
4.1	1.804	1.808	1.811	1.815	1.819	1.822	1.826	1.830	1.833	1.837
4.2	1.841	1.845	1.848	1.852	1.856	1.859	1.863	1.867	1.870	1.874
4.3	1.878	1.882	1.885	1.889	1.893	1.896	1.900	1.904	1.907	1.911
4.4	1.914	1.918	1.921	1.925	1.929	1.932	1.936	1.934	1.943	1.946
4.5	1.950	1.954	1.957	1.961	1.964	1.968	1.971	1.975	1.979	1.982
4.6	1.986	1.989	1.993	1.996	2.000	2.003	2.007	2.010	2.013	2.170
4.7	2.020	2.023	2.027	2.060	2.033	2.037	2.040	2.043	2.047	2.050
4.8	2.053	2.057	2.060	2.063	2.067	2.070	2.073	2.077	2.080	2.083
4.9	2.087	2.090	2.093	2.097	2.100	2.103	2.107	2.110	2.113	2.116
5.0	2.009	2.122	2.125	2.129	2.132	2.135	2.139	2.142	2.145	2.148
5.1	2.151	2.154	2.158	2.160	2.164	2.167	2.170	2.173	2.176	2.180
5.2	2.183	2.186	2.190	2.192	2.195	2.197	2.200	2.203	2.206	2.209
5.3	2.212	2.215	2.218	2.221	2.224	2.227	2.230	2.233	2.236	2.240
5.4	2.243	2.246	2.249	2.252	2.255	2.258	2.261	2.264	2.267	2.270
5.5	2.273	2.276	2.279	2.282	2.285	2.288	2.291	2.294	2.297	2.300
5.6	2.303	2.306	2.309	2.312	2.315	2.318	2.320	2.324	2.326	2.329
5.7	2.332	2.335	2.338	2.341	2.344	2.347	2.350	2.353	2.355	2.358
5.8	2.361	2.364	2.367	2.370	2.373	2.376	2.379	2.382	2.384	2.387
5.9	2.390	2.393	2.396	2.400	2.403	2.405	2.408	2.411	2.414	2.417

相対粘度 η_{rel} から極限粘度との濃度の積 $[\eta]C$ を求める表 (続き)

η_{rel}	$[\eta]C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
6.0	2.419	2.422	2.425	2.428	2.431	2.436	2.436	2.439	2.442	2.444
6.1	2.447	2.450	2.453	2.456	2.458	2.461	2.464	2.467	2.470	2.472
6.2	2.475	2.487	2.481	2.483	2.486	2.489	4.492	2.484	2.497	2.500
6.3	2.503	2.505	2.508	2.511	2.513	2.516	2.518	2.521	2.524	2.526
6.4	2.529	2.532	2.534	2.537	2.540	2.542	2.545	2.547	2.550	2.553
6.5	2.555	2.558	2.561	2.563	2.566	2.568	2.571	2.574	2.576	2.579
6.6	2.581	2.584	2.587	2.590	2.592	2.595	2.597	2.600	2.603	2.605
6.7	2.607	2.610	2.613	2.615	2.618	2.620	2.623	2.625	2.627	2.630
6.8	2.633	2.635	2.637	2.640	2.643	2.645	2.648	2.650	2.653	2.655
6.9	2.658	2.660	2.663	2.665	2.668	2.670	2.673	2.675	2.678	2.680
7.0	2.683	2.685	2.687	2.690	2.693	2.695	2.698	2.700	2.702	2.705
7.1	2.707	2.710	2.712	2.714	2.717	2.718	2.721	2.724	2.726	2.729
7.2	2.731	2.733	2.736	2.738	2.740	2.746	2.745	2.748	2.750	2.752
7.3	2.755	2.757	2.760	2.762	2.764	2.747	2.769	2.771	2.774	2.776
7.4	2.779	2.781	2.783	2.786	2.788	2.790	2.793	2.795	2.798	2.800
7.5	2.802	2.805	2.807	2.809	2.812	2.814	2.816	2.819	2.821	2.823
7.6	2.826	2.828	2.830	2.833	2.835	2.837	2.840	2.842	2.844	2.847
7.7	2.849	2.851	2.854	2.856	2.858	2.860	2.863	2.865	2.868	2.870
7.8	2.873	2.875	2.877	2.879	2.881	2.884	2.887	2.889	2.891	2.893
7.9	2.895	2.898	2.900	2.902	2.905	2.907	2.909	2.911	2.913	2.915
8.0	2.918	2.920	2.922	2.924	2.926	2.928	2.931	2.933	2.935	2.937
8.1	2.939	2.942	2.944	2.946	2.948	2.950	2.952	2.955	2.957	2.959
8.2	2.961	2.963	2.966	2.968	2.970	2.972	2.974	2.976	2.979	2.981
8.3	2.983	2.985	2.987	2.990	2.992	2.994	2.996	2.998	3.000	3.002
8.4	3.004	3.006	3.008	3.010	3.012	3.015	3.017	3.019	3.021	3.023
8.5	3.025	3.027	3.029	3.031	3.033	3.035	3.037	3.040	3.042	3.044
8.6	3.046	3.048	3.050	3.052	3.054	3.056	3.058	3.060	3.062	3.064
8.7	3.067	3.069	3.071	3.073	3.075	3.077	3.079	3.081	3.083	3.085
8.8	3.087	3.089	3.092	3.094	3.096	3.098	3.100	3.102	3.104	3.106
8.9	3.108	3.110	3.112	3.114	3.116	3.118	3.120	3.122	3.124	3.126
9.0	3.128	3.130	3.132	3.134	3.136	3.138	3.140	3.142	3.144	3.146
9.1	3.148	3.150	3.152	3.154	3.156	3.158	3.160	3.162	3.164	3.166
9.2	3.168	3.170	3.172	3.174	3.176	3.178	3.180	3.182	3.184	3.186
9.3	3.188	3.190	3.192	3.194	3.196	3.198	3.200	3.202	3.204	3.206
9.4	3.208	3.210	3.212	3.214	3.215	3.217	3.219	3.221	3.223	3.225
9.5	3.227	3.229	3.231	3.233	3.235	3.237	3.239	3.241	3.242	3.244
9.6	3.246	3.248	3.250	3.252	3.254	3.256	3.258	3.260	3.262	3.264
9.7	3.266	3.268	3.269	3.271	3.273	3.275	3.277	3.279	3.281	3.283
9.8	3.285	3.287	3.289	3.291	3.293	3.295	3.297	3.298	3.300	3.302
9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48
11	3.50	3.52	3.58	3.55	3.56	3.58	3.60	6.61	3.63	3.64
12	3.66	3.68	3.69	3.71	3.82	3.74	3.76	3.77	3.79	3.80
13	3.80	3.83	3.85	3.86	3.88	3.89	3.90	3.92	3.93	3.95
14	3.96	3.97	3.99	4.00	4.06	4.03	4.04	4.06	4.07	4.09
15	4.10	4.11	4.13	4.14	4.15	4.17	4.18	4.19	4.20	4.22
16	4.23	4.24	4.25	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.33	4.34
17	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45
18	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56
19	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66

ケイ酸マグネシウムアルミニウム
Aluminum Magnesium Silicate

本品は天然に産するコロイド状含水ケイ酸マグネシウムアルミニウムである。

本品を乾燥したものは定量するとき、アルミニウム (Al:26.98) とマグネシウム (Mg:24.31) の含有比率 (Al/Mg) は、タイプ I は 0.5~1.2, タイプ II は 1.4~2.8 である。

性状 本品は白色~淡褐色の粉末又は薄片状粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に入れると膨潤する。

確認試験

(1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。

(2) (1) のろ液にアンモニア水 (28) を加えて弱アルカリ性とした後、ろ過する。残留物を水 20mL で洗った後、希塩酸 2mL を加えて溶かした液はアルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) (2) のろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に水 20mL を加え、振り混ぜて懸濁した液の pH は 9.0~10.0 である。

純度試験

(1) 酸消費量 本品を乾燥し、その 5.00g をとり、水 500mL を加えて分散する。ストップウォッチを用いて 0 時間を決め、5 秒、65 秒、125 秒、185 秒、245 秒、305 秒、365 秒、425 秒、485 秒、545 秒、605 秒、665 秒及び 725 秒後に 0.1mol/L 塩酸試液 3.0mL をそれぞれ加えた後、785 秒後に 1.0mL を加え、それぞれ混合し、840 秒後に pH を測定するとき、4.0 以下である。

(2) 重金属 本品 3.0g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、20 分間、よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿が僅かに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をネスラー管にとり、これを検液とし、試験を行う。別に鉛標準液 3.0mL をネスラー管にとり、塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液に硫化ナトリウム試液 1 滴ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、白色の背景を用い、ネスラー管を上方又は側方から観察するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない (30ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を水 5mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 20mL

にアスコルビン酸 0.1g を加え、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

乾燥減量 8.0%以下 (1g, 110°C, 3 時間)。

強熱減量 15.0%以下 (1g, 500°C, 5 時間)。

定量法

(1) アルミニウム 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、白金るつぼに入れ、メタホウ酸リチウム 1.0g を加えて混ぜ合わせた後、初めは弱く、次に 1000°C で 15 分間強熱する。冷後、るつぼに攪拌子を入れた後、るつぼを 100mL のビーカー中に置き、薄めた硝酸 (1→20) 100mL を加える。次にスターラーを用いて穏やかにかき混ぜ、るつぼ中の内容物を溶かす。この液を加温し、冷後、必要ならばろ過し、200mL のメスフラスコに入れる。るつぼ及びビーカーは水で洗い、洗液は先のメスフラスコに合わせ、水を加えて 200mL とし、試料原液とする。試料原液 50mL を正確に量り、塩化ナトリウム 0.1g を加え、試料溶液とする。別に定量用アルミニウム 0.100g を正確に量り、塩酸 10mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。次に塩化ナトリウム 0.2g を入れた 100mL のメスフラスコ 3 本に標準原液 3mL, 6mL 及び 9mL をそれぞれ正確に加え、更に水を加えて正確に 100mL とし、それぞれ標準溶液 S_1 , S_2 及び S_3 とする。試料溶液並びに標準溶液 S_1 , S_2 及び S_3 につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、各標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のアルミニウム含量を求める。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ：アルミニウム中空陰極ランプ

波長：309.3nm

(2) マグネシウム 定量法 (1) で得た試料原液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、この液 4mL を正確に量り、塩化ランタン試液 1mL を加え、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度用マグネシウム標準液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 3mL, 6mL 及び 9mL をそれぞれ正確に量り、各々に塩化ランタン試液 1mL を加え、更に水を加えて正確に 50mL とし、それぞれ標準溶液 S_1 , S_2 及び S_3 とする。試料溶液並びに標準溶液 S_1 , S_2 及び S_3 につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、各標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のマグネシウム含量を求める。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ：マグネシウム中空陰極ランプ

波長：285.2nm

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、殺虫剤。

110461

軽質酸化アルミニウム
Light Aluminum Oxide

本品は定量するとき、換算した強熱物に対し、酸化アルミニウム (Al_2O_3 : 101.96) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は白色の軽い微細な粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又は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希塩酸に溶けない。

確認試験 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品 4.0g に新たに煮沸して冷却した水 100mL を加えて激しく振り混ぜた液の pH は 4.0～5.5 である。

(2) 塩化物 本品 2.5g に水 100mL を加え、15 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、水を加えてもとの容量とし、孔径 0.05～0.10 μm のメンブランフィルターを用いてろ過する。ろ液 0.85mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には希硝酸 6mL 及び 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.510% 以下)。

(3) 重金属 本品 3.0g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら 20 分間穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、水層を分取する。残留物に水 10mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、水層は先に分取した水層に合わせる。この操作を 2 回行い、孔径 0.05～0.10 μm のメンブランフィルターを用いてろ過する。ろ液にアンモニア水 (28) を滴加して中和した後、希塩酸 1 滴及び塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 5.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする (50ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 10mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離し、水層を分取する。残留物に希塩酸 5mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、水層は先に分取した水層に合わせる。さらに水 10mL を加え、同様に操作し、全抽出液を合わせ、孔径 0.05～0.10 μm のメンブランフィルターを用いてろ過し、ろ液は 5mL になるまで水浴上で加熱し、濃縮する。冷後、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

乾燥減量 1.5% 以下 (2g, 105°C, 1 時間)。

強熱減量 3.0% 以下 (2g, 1000～1100°C, 30 分間)。

容積試験 本品 5.0g を量り、200mL のメスシリンダーに徐々にに入れて静置するとき、その容量は 60mL 以上である。

定量法 白金るつばに水酸化ナトリウム 15g を入れ、融解して透明になるまで加熱する。冷後、

その上に本品約 1g を精密に量り、注意しながら加熱して融解した後、更に昇温し、5 分間強熱する。ろつぼを水で急冷し、残留物は 5mol/L 塩酸試液 100mL を入れたビーカー中に少量ずつの水で洗い流し、これを 500mL のメスフラスコに入れ、ビーカーは水で洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、更に水を加えて 500mL とする。この液 20mL を正確に量り、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 30mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5 分間煮沸し、冷後、エタノール (95) 55mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：ジチゾン試液 2mL）。ただし、滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=2.5490mg Al_2O_3

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 直腸腔尿道適用。