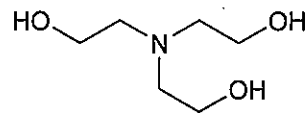


001446

2,2',2''-ニトリロトリエタノール

2,2',2''-Nitrilotriethanol

トリエタノールアミン



$C_6H_{15}NO_3$  : 149.19

本品は主として2,2',2''-ニトリロトリエタノールからなり、通例ジエタノールアミン及びモノエタノールアミンを含む。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、2,2',2''-ニトリロトリエタノール( $C_6H_{15}NO_3$ )として99.0~105.0%を含む。

性状 本品は無色~淡黄色の粘性の液で、僅かにアンモニア様のおいがある。

本品は水又はエタノール(95)と混和する。

#### 確認試験

- (1) 本品1mLに硫酸銅(II)試液0.1mLを加えるとき、液は青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液5mLを加え、加熱濃縮して2mLとするとき、液の色は変化しない。
- (2) 本品の水溶液(1→10)5mLにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液1mL、水5mL及び塩化ナトリウム飽和溶液5mLを加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈する。これにイソアミルアルコール10mLを加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、ほとんど着色しない。
- (3) 本品1mLを穏やかに加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (4) 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 $3370\text{cm}^{-1}$ 、 $2950\text{cm}^{-1}$ 、 $1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1360\text{cm}^{-1}$ 、 $1283\text{cm}^{-1}$ 、 $1154\text{cm}^{-1}$ 、 $1038\text{cm}^{-1}$ 及び $884\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.481~1.486

比重  $d_4^{25}$  : 1.120~1.128

pH 本品1.0gを水10mLに混和した液のpHは10.5~11.5である。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品5mLを水15mLに混和するとき、液は澄明である。
- (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) 鉄 本品2.0gに水10mL及び塩酸3mLを加えて溶かし、ペルオキソ二硫酸アンモニウム0.03g及び1-ブタノール性チオシアン酸カリウム試液10mLを加え、30秒間強く振り混ぜるとき、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、以下同様に操作する(5ppm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)。

水分 0.5%以下 (2g, 直接滴定).

強熱残分 0.05%以下 (2g).

定量法 本品約 2g を精密に量り, 水 75mL を加えて振り混ぜた後, 1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴).

1mol/L 塩酸 1mL=149.2mg  $C_6H_{15}NO_3$

貯法

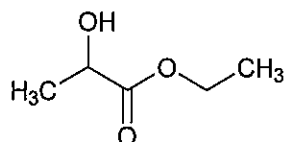
保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

投与経路 静脈内注射, 一般外用剤, 舌下適用, 殺虫剤.

102240

乳酸エチル  
Ethyl Lactate



C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub> : 118.13

本品は定量するとき、乳酸エチル (C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>) 96.0%以上を含む。

性状 本品は無色透明の粘性の液で、特異なにおいがある。

本品は水又はエタノール (95) と混和する。

比重  $d_{20}^{20}$  : 約 1.03

確認試験 本品は乳酸塩の定性反応を呈する。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.410~1.415

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 0.70mL を加える (0.05%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 0.40mL を加える (0.019%以下)。

(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)。

強熱残分 0.05%以下 (2g)。

定量法 本品約 2g 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、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=59.07mg C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射、歯科外用及び口中用。

101322

乳酸セチル  
Cetyl Lactate

本品は主としてセタノールの乳酸エステル ( $C_{19}H_{38}O_3$  : 314.50) からなる。

性状 本品は白色の柔らかな固体で、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) に溶けやすく、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振り混ぜながら 1 時間加熱する。冷後、水 70mL を加えた後、石油エーテル 50mL を加えて抽出する。さらに石油エーテル 30mL ずつで 2 回抽出し、水・エタノール層を取り、減圧蒸留する。残留物は乳酸塩の定性反応を呈する。

(2) (1) の石油エーテル抽出層を洗液が中性となるまで 40mL ずつの水で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水した後、ろ過する。ろ液中の石油エーテルを留去し、残留物の水酸基価を測定するとき、210~240 である。

比重  $d_{25}^{40}$  : 0.885~0.897 (ただし、試料は 44°C 付近で溶かした後、測定する)。

融点 37~42°C (第 2 法)。

酸価 2.0 以下 (5g)。

けん化価 174~189

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 (2g)。

貯法

保存条件 冷所に保存する。

容器 密閉容器

投与経路 一般外用剤。

531010

乳糖・結晶セルロース球状顆粒  
Lactose·Microcrystalline Cellulose Spheres

本品は乳糖（日局）及び結晶セルロース（日局）を球形の顆粒状に製したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、乳糖 60.0～80.0%及び結晶セルロース 20.0～40.0%を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の粒で、においはなく、味は僅かに甘い。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、その 35mg に薄めたメタノール (3→5) を加えて 50mL とし、30 分間振り混ぜ、ろ過し、試料溶液とする。別に乳糖一水和物 25mg に薄めたメタノール (3→5) を加えて溶かして 50mL とし、標準溶液 (1) とし、更にブドウ糖、乳糖一水和物、果糖及び白糖 25mg ずつに薄めたメタノール (3→5) を加えて溶かして 50mL とし、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 (2) 2 $\mu$ 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し、完全に乾燥させる。次に 1,2-ジクロロエタン/酢酸 (100) /メタノール/水混液 (10 : 5 : 3 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール 0.5g をエタノール (95) /硫酸混液 (19 : 1) 100mL に溶かした液を均等に噴霧した後、130℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液 (1) から得た主スポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。また標準溶液 (2) から得た 4 つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

(2) 本品を粉末とし、その約 2g をとり、熱湯 28mL を加えて振り混ぜた後、ガラスろ過器 (G4) でろ過する。ろ過器上の残留物を更に熱湯 5mL で洗浄した後、乾燥し、粉末とする。粉末 1mg をとり、リン酸 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1→500) 4mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 4.0g 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 (5ppm 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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5mL を加え、点火して燃焼させる (2ppm 以下)。

乾燥減量 5.0%以下(1g, 80℃, 2時間)。

水分 9.0%以下 (0.3g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10%以下 (2g)。

定量法

(1) 乳糖 本品を粉末とした後、乾燥し、その約 1.0 g を精密に量り、希アンモニア試液 5mL を加え、15 分間振り混ぜる。これを遠心分離し、上澄液を 20mL のメスフラスコに移す。残

留物に希アンモニア試液 5mL を加えて振り混ぜた後、同様に遠心分離し、上澄液を先の 20mL のメスフラスコに合わせる。残留物を希アンモニア試液 5mL で洗浄、ろ過し、ろ液を先の 20mL メスフラスコに合わせ、希アンモニア試液を加えて正確に 20mL とし、必要ならばメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に、乳糖一水和物を 80°C で 2 時間乾燥し、その約 1.0g を精密に量り、希アンモニア試液を加えて溶かし正確に 20mL とした後、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、旋光度測定法により 25±1°C、層長 100mm で旋光度  $\alpha_D$  を測定し、以下の式により乳糖の含量を求める。

$$\text{乳糖含量(\%)} = \frac{\text{試料溶液の旋光度 } \alpha_D}{\text{標準溶液の旋光度 } \alpha_D} \times \frac{\text{乳糖一水和物の採取量 (mg)}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 100$$

(2) 結晶セルロース 本品を粉末とした後、乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、熱湯 20mL を加え、10 分間かき混ぜる。これをろ過し、残留物に熱湯約 50mL を徐々に加えて洗浄した後、残留物を 25mL の水で 300mL のコニカルビーカーに移す。これに  $\frac{1}{12}$  mol/L ニクロム酸カリウム液 50mL を正確に加えた後、硫酸 100mL を徐々に加え、ヒーターで加熱し、沸騰し始めたら加熱を止め、室温で 15 分間放置し、次いで水浴中で冷却した後、メスフラスコに移し、水浴中で 20°C に冷却しながら水を加え、正確に 250mL とする。この液 50mL を正確にコニカルビーカーにとり、残存する過量のニクロム酸カリウムを 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液でゆっくり滴定する (電位差滴定法)。別に同様の方法で空試験を行い、試料に要した 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液の量を A mL、空試験に要した量を B mL とする。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 1mL = 0.6755mg 結晶セルロース

$$\text{結晶セルロースの含量(\%)} = (B - A) \times f \times \frac{0.6755}{W} \times \frac{250}{50} \times 100$$

f : 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液のファクター

W : 試料採取量 (mg)

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

乳糖造粒物  
Lactose Fine Granulated

本品は乳糖水和物（日局）及びヒドロキシプロピルセルロース（日局）の混合造粒物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、乳糖水和物（ $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$  : 360.31）95.0～98.0%及びヒドロキシプロピルセルロース 2.0～5.0%を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の細粒状で、においはなく、味はやや甘い。

本品は水に溶けやすく、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 5g を共栓付き遠心沈殿管に入れ、エタノール（99.5）30mL を加えて約 3 分間激しく振り混ぜる。これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離した後、上澄液をろ過し、ろ液 20mL を水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 10mL を加え、振り混ぜて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 2mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えるとき、境界面は青色～緑色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液を水浴中で加熱するとき、白濁又は白色の沈殿を生じ、冷却するとき、白濁又は沈殿は消失する。
- (3) 定量法（1）で得た上澄液の蒸発残留物にエタノール（95）10mL を加え、かき混ぜて放置するとき、均質な粘稠性のある液となる。
- (4) 定量法（1）で得た沈殿物に、エタノール（99.5）40mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離を行う。上澄液を除き、残留物約 1g を風乾した後、80℃で 2 時間乾燥する。乾燥物につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと日本薬局方に記載されている乳糖水和物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。

純度試験 溶状 本品 1.0g を熱湯 20mL に溶かすとき、液は僅かに白濁し、冷却するとき、澄明になる。

乾燥減量 0.5%以下（1g, 80℃, 2時間）。

定量法

- (1) ヒドロキシプロピルセルロース 本品を乾燥し、その約 8g を精密に量り（ $W$ ）、質量既知の共栓付き遠心沈殿管に入れ、エタノール（99.5）40mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜる。これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離した後、遠心沈殿管の質量を量り、加えられたエタノール（99.5）の質量（ $W_1$ ）を算出する。上澄液約 20mL をあらかじめ 80℃で 30 分間乾燥した質量既知の秤量瓶に量り（ $W_2$ ）、秤量瓶の蓋を半開きにして水浴上で蒸発乾固し、残留物を 80℃で 2 時間乾燥し、その質量を精密に量る（ $W_3$ ）。

$$\text{ヒドロキシプロピルセルロースの量 (\%)} = \frac{W_1 \times W_3}{W \times (W_2 - W_3)} \times 100$$

$W$  : 試料採取量 (g)

$W_1$  : 加えたエタノール（99.5）の質量 (g)

$W_2$  : 上澄液の秤取量 (g)

$W_3$  : 上澄液の蒸発乾固, 乾燥後の残留物の質量 (g)

(2) 乳糖 本品を乾燥し, その約 10g を精密に量り, 50°C に加温した水 80mL を加えて振り混ぜた後, 放冷する. 冷後, アンモニア試薬 0.2mL を加え, 30 分間放置する. 次に水を加えて正確に 100mL とする. この液につき, 旋光度測定法により, 20±1°C, 層長 100mm で旋光度  $\alpha_D$  を測定し, 以下の式により乳糖の含量を求める.

乳糖 ( $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ ) の量 (%)

$$= \left( \frac{\alpha \times 100}{W} - \frac{\text{定量法(1)により得られたヒドロキシプロピルセルロース含量 (\%) \times (-24.8)}{100} \right) \times \frac{100}{52.5}$$

$\alpha$  : 偏光面を回転した角度

$W$  : 試料採取量 (g)

-24.8 : ヒドロキシプロピルセルロースの比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$

52.5 : 乳糖の比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$

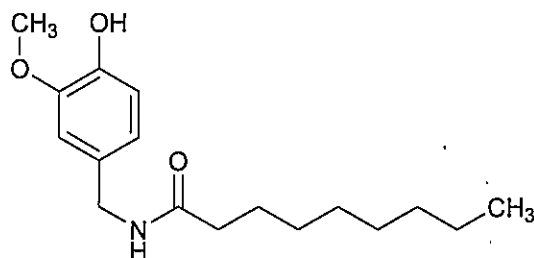
貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.



007801

ノナン酸バニリルアミド  
4-Hydroxy-3-methoxybenzyl Nonylic Acid Amide  
ノニル酸ワニリルアミド



$C_{17}H_{27}NO_3$  :293.40

本品を乾燥したものは定量するとき、ノナン酸バニリルアミド ( $C_{17}H_{27}NO_3$ ) 95.0%以上を含む。

性状 本品は白色～淡赤褐色の結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1→10) 10mLに塩化鉄 (III) 試液 1滴を加えるとき、液は紫青色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をるつぼにとり、塩酸 3滴を加え、小火炎で注意しながら加熱し、過量の酸を揮散させる。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→50) 1滴及びヨウ素酸カリウム溶液 (1→20) 1滴を加え、更にデンプン試液 2滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

融点 52～62°C

吸光度  $E_{1\%}^{1cm}$  (281nm) : 94～110 (乾燥後, 5mg, エタノール (99.5), 100mL)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g をアセトン 30mL に溶かし、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 0.01mol/L 塩酸 0.40mL にアセトン 30mL, 希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.028%以下)。
- (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)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.06g 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=2.934mg  $C_{17}H_{27}NO_3$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

110595

パインオイル

Pine Oil

本品はアメリカマツ *Pinus palustris* Mill(*Pinaceae*)より水蒸気蒸留法によって抽出した揮発油である。

性状 本品は淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。

本品はエタノール(95)と混和し、水にほとんど溶けない。

本品はテルペンアルコール75%以上を含む。

屈折率  $n_D^{20}$ : 1.460~1.475

比重  $d_{20}^{20}$ : 0.850~0.870

蒸留試験 195~225°C, 90vol%以上。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, 殺虫剤。

白糖・デンプン球状顆粒  
Sucrose Starch Spheres

本品は精製白糖（日局）及び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）の造粒物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、ショ糖（ $C_{12}H_{22}O_{11}$ ：342.30）62.5～91.5%を含む。

本品は使用されているデンプンの別を表示する。

性状 本品は白色の球状顆粒で、においはなく、味はやや甘い。

確認試験

表示に基づき、使用されているデンプンがトウモロコシデンプンであるとき、確認試験（1）、（2）、（3）、（5）及び（6）を試験し、また使用されているデンプンがバレイショデンプンであるとき、確認試験（1）、（2）、（4）、（5）及び（6）を試験する。

（1）定量法で得たる液 0.13mL 及び白糖 10mg ずつに薄めたメタノール（3→5）をそれぞれ加えて 20mL とし、試料溶液及び標準溶液（a）とする。別にブドウ糖、乳糖一水和物、果糖及び白糖 10mg ずつに薄めたメタノール（3→5）を加えて 20mL とし、標準溶液（b）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（a）及び（b）2 $\mu$ 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し、完全に乾燥させる。次に 1,2-ジクロロエタン/酢酸（100）/メタノール/水混液（10：5：3：2）を展開溶媒として約 15cm 展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール 0.5g をエタノール（95）/硫酸混液（19：1）100mL に溶かした液を均等に噴霧した後、130℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液（a）から得た主スポットと同様の位置、色及び大きさである。また、標準溶液（b）から得た 4 つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

（2）定量法で得たる液 7mL に水を加えて 100mL とする。この液 5mL をとり、新たに調製した硫酸銅（II）試液 0.15mL 及び新たに調製した 2mol/L 水酸化ナトリウム試液 2mL を加えるとき、液は青色澄明で、煮沸後も変わらない。この溶液に希塩酸 4mL を加えて煮沸し、2mol/L 水酸化ナトリウム試液 4mL を加えるとき、直ちに橙色の沈殿を生じる。

（3）定量法で得た残留物をエタノール（95）30mL で洗い、105℃で 2 時間乾燥し、水/グリセリン混液（1：1）を加え光学顕微鏡を用いて検鏡するとき、通例、直径 2～23 $\mu$ m の不規則な多面角の粒又は 25～35 $\mu$ m の不規則な円形又は球形の粒を認める。へそは、明瞭な空洞又は 2～5 つの放射状の裂け目となり、同心性の筋はない。交叉した偏光プリズム間では、へそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。

（4）定量法で得た残留物をエタノール（95）30mL で洗い、105℃で 2 時間乾燥し、水/グリセリン混液（1：1）を加え光学顕微鏡を用いて検鏡するとき、通例、直径 30～100 $\mu$ m、しばしば 100 $\mu$ m 以上の大きさで形が不ぞろいの卵球形又は西洋ナシ形の粒又は 10～35 $\mu$ m の大きさの円形の粒を認める。まれに、2～4 個の粒から成る複粒を認める。卵球形又は西洋

ナシ形の粒には偏心性のへそがあり、円形の粒には非中心性又は僅かに偏心性のへそがある。すべての粒子は顕著な層紋を認める。交叉した偏光プリズム間では、へそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。

(5) 定量法で得た残留物をエタノール (95) 30mL で洗い、105°C で2時間乾燥し、その1g に水 50mL を加えて1分間煮沸し、放冷するとき、薄く白濁したのり状の液となる。

(6) (5) ののり状の液 1mL に薄めたヨウ素試液 (1→10) 0.05mL を加えるとき、橙赤色～暗青紫色を呈し、加熱するとき、消える。

乾燥減量 5.0%以下 (10g, 105°C, 4時間)。

定量法 本品を粉末とした後、乾燥し、その約 10g を精密に量り、水 50mL を加えて 30 分間振り混ぜる。これをガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に 100mL とする。

この液につき、旋光度測定法により 20±1°C、層長 100mm で旋光度  $\alpha_D$  を測定し、以下の式によりシヨ糖の含量を求める。

$$\text{シヨ糖含量 (\%)} = \frac{\alpha}{66.5} \times 100$$

$\alpha$  : 偏光面を回転した角度。

$$W : \text{試料の量 (g)} \times \frac{1}{100}$$

66.5 : シヨ糖の比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

120062

ハダカムギ緑葉青汁乾燥粉末  
Rye Green Leaf Juice Powder

本品はハダカムギの緑葉を水洗、殺菌した後、圧搾ろ過して青汁分をとり、噴霧乾燥したものである。

性状 本品は濃緑色の粉末で、青野菜のにおい及び味がある。

本品の水溶液（1→50）のpHは6.0～8.0である。

確認試験 本品0.1gにエタノール（95）100mLを加え抽出してろ過し、ろ液につき、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658～662nmに吸収の極大を示す。

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) フェオホルバイド 本品のジエチルエーテル抽出溶液から2mol/L塩酸試液へ移行するクロロフィル分解物量をフェオホルバイドaに換算し、mg%で表し、フェオホルバイドの量とする。次の試験を行うとき、フェオホルバイドの量は10mg%以下である。

本品約0.2gを精密に量り、乳体に移し、薄めたアセトン（17→20）20mLを加え、速やかにすりつぶした後、上澄液を遠心沈殿管に移す。残留物にアセトン10mLずつを加え、更に2回同様に操作し、それぞれの上澄液を合わせ、遠心沈殿管に移す。次に毎分3000回転で5分間遠心分離し、上澄液をジエチルエーテル30mLを入れた分液漏斗に移す。このアセトン/ジエチルエーテル混液に硫酸ナトリウム溶液（1→20）50mLを加え、穏やかに振り混ぜ硫酸ナトリウム層を捨てる。この操作を3回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて脱水し、ジエチルエーテル層を分取する。ジエチルエーテル層を2mol/L塩酸試液20mLずつで3回抽出した後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液150mL及びジエチルエーテル20mLを入れた分液漏斗中に移し、振り混ぜてジエチルエーテルを分取し、ジエチルエーテルを加えて正確に20mL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、667nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{フェオホルバイドの量 (mg\%)} = \frac{\frac{C}{100} \times 20 \times 1000}{W} \times 100$$

$$C : \frac{A \times 0.1}{E_{1\text{cm}}^{1\%} \times l} (\%)$$

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$  : 70.2 (フェオホルバイドaの波長667nmにおける比吸光度)

$l$  : 層長 (cm)

$W$  : 試料採取量 (g)

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105°C, 6時間)。

灰分 22.0～32.0% (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 密閉容器.

投与経路 経口投与.

120063

ハダカムギ緑葉抽出エキス  
Rye Green Leaf Extract

本品はハダカムギの緑葉を水洗、殺菌した後、圧搾ろ過して青汁分をとり、噴霧乾燥した後、エタノール（日局）を加えてエタノール可溶分を抽出し、減圧でエタノールを除去したものである。

性状 本品は濃緑色のペースト状の液で、青野菜のにおいがある。

本品はエタノール（95）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.05g をエタノール（95）200mL に溶かし、この液につき、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 658～662nm に吸収の極大を示し、その吸光度は 0.30 以上である。

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）。

灰分 2.0%以下（1g、生薬試験法の灰分の項を準用する）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

110550

八アセチルしょ糖変性アルコール (50vol%)  
Octa-acetylated Sucrose Denatured Alcohol (50vol%)

本品は八アセチルしょ糖変性アルコール (95vol%) を精製水 (日局) で薄めたものである。

製法 薬添規 八アセチルしょ糖変性アルコール (95vol%) 52.6mL  
日局 精製水 全量 100mL

性状 本品は無色透明の液である。

比重  $d_{16}^{16}$  : 0.934 以下。

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。



100220

八アセチルしょ糖変性アルコール (95vol%)  
Octa-acetylated Sucrose Denatured Alcohol (95vol%)

本品はエタノール (日局) 200Lにつき、八アセチルしょ糖 200g を加えて変性したものである。

本品はエタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 95.0~95.6vol%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。

本品は燃えやすく、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。

(3) 本品 300mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を試料とする。

(i) 試料の水溶液 (1→100) は極めて苦い。

(ii) 試料 0.25g に水酸化カリウム・エタノール溶液 (13→200) 4mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後、硫酸 0.5mL を加えて穏やかに 1 分間煮沸するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

比重  $d_{15}^{15}$ : 0.815~0.817.

純度試験 蒸発残留物 本品 40mL 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 0.036~0.044g 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、舌下適用、その他の外用。

120001

八アセチルしょ糖変性アルコール (99.5vol%)  
Octa-acetylated Sucrose Denatured Alcohol (99.5vol%)

本品は無水エタノール（日局）200Lにつき、八アセチルしょ糖 200g を加えて変性したものである。本品はエタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 99.46~99.86vol%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。

本品は水又はジエチルエーテルと混和する。

本品は燃えやすく、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。

(3) 本品 300mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を試料とする。

(i) 試料の水溶液 (1→100) は極めて苦い。

(ii) 試料 0.25g に水酸化カリウムエタノール溶液 (13→200) 4mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後、硫酸 0.5mL を加えて穏やかに 1 分間煮沸するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

比重  $d_{15}^{15}$ : 0.794~0.797

純度試験 蒸発残留物 本品 40mL 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 0.036~0.044g 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 舌下適用、一般外用剤。

108544

ハードファット  
Hard Fat

本品は主として飽和脂肪酸 ( $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_n\text{COOH}$ ,  $n$  は 6~16) のトリグリセリドよりなる。  
性状 本品は白色~微黄色のろう状固体で、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。

本品を加温して融解するとき、無色~淡黄色の液体となる。

本品はジエチルエーテルと混和し、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 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加え、ほとんど炭化するまで加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、白色~黄白色の固体を析出する。これを分取し、ジエチルエーテル 3mL を加えて振り混ぜるとき、固体は溶ける。

融点 30~45°C

酸価 2.0 以下。

けん化価 210~255

水酸基価 70 以下。

不けん化物 3.0% 以下。

ヨウ素価 3.0 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりに酢酸 (100) /シクロヘキサン混液 (1:1) 10mL を用いる。

純度試験

- (1) 水分及び着色度 本品 5.0g を水浴上で加熱して融解するとき、液は澄明で、水を分離析出しない。また、この液を 10mm の層として観察するとき、無色~微黄色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に水 10mL を加え、水浴上で加温して融解し、激しく振り混ぜる。冷後、分離した水層にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は無色である。
- (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)。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

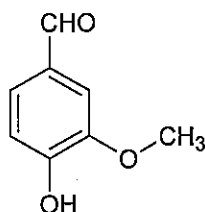
投与経路 一般外用剤、経皮、直腸腔尿道適用。

107548

バニリン

Vanillin

ワニリン



$C_8H_8O_3$  : 152.15

本品を乾燥したものは定量するとき、バニリン ( $C_8H_8O_3$ ) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の針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。

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

本品は亜硫酸水素ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって分解し、着色する。

#### 確認試験

(1) 本品 0.5g を水 10mL に加温して溶かし、塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。この液を約 80°C で 5 分間加熱するとき、液は褐色となり、白色～灰白色の沈殿を生じる。

(2) 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 10mL を加え、約 5 分間加温した後、放置するとき、結晶が析出する。

融点 81～83°C

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加え、80°C に加熱して溶かすとき、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。次に過量のヒドロキシルアミンを 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 = 76.07mg  $C_8H_8O_3$

#### 貯法

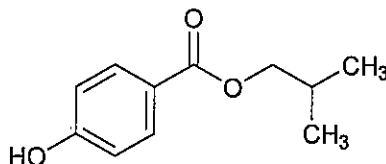
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、歯科外用及び口中用。

103117

パラオキシ安息香酸イソブチル  
Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate  
パラヒドロキシ安息香酸イソブチル



$C_{11}H_{14}O_3$  : 194.23

本品を乾燥したものは定量するとき、パラオキシ安息香酸イソブチル ( $C_{11}H_{14}O_3$ ) 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若しくは無色～白色の塊(フレーク状)である。

本品はエタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、熱湯に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

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  $3370\text{cm}^{-1}$ 、 $1688\text{cm}^{-1}$ 、 $1399\text{cm}^{-1}$ 、 $1287\text{cm}^{-1}$ 、 $986\text{cm}^{-1}$ 、 $847\text{cm}^{-1}$ 及び  $766\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点  $75\sim 77^\circ\text{C}$

純度試験

- (1) 酸 本品 0.75g をとり、水 15mL を加えて水浴中で 1 分間加熱し、冷後、ろ過するとき、ろ液は酸性又は中性である。ろ液 10mL をとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は黄色を呈する。
- (2) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、熱湯 100mL を加え、よく振り混ぜながら 5 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 40mL をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.024% 以下)。
- (3) 重金属 本品 2.0g をアセトン 25mL に溶かし、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。比較液は鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。
- (4) 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 (2g, シリカゲル, 5 時間)。

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、1mol/L 水酸化ナトリウム液 40mL を正確に加えて 30 分間煮沸し、冷後、過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: プロモチモールブルー試液 5 滴)。ただし、終点の色は pH6.5 のリン酸塩緩衝液に同じ指示薬を加えたときの色とする。同様の方法で空試験を行う。

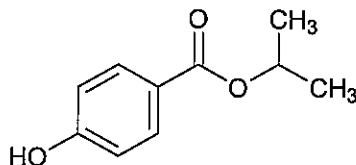
1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 194.23mg  $C_{11}H_{14}O_3$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与.

103134

パラオキシ安息香酸イソプロピル  
Isopropyl p-Hydroxybenzoate  
パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル



$C_{10}H_{12}O_3$  : 180.20

本品を乾燥したものは定量するとき、パラオキシ安息香酸イソプロピル ( $C_{10}H_{12}O_3$ ) 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若しくは無色～白色の塊(フレーク状)である。

本品はエタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶解やすく、熱湯に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

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  $3400\text{cm}^{-1}$ 、 $1682\text{cm}^{-1}$ 、 $1280\text{cm}^{-1}$ 、 $1163\text{cm}^{-1}$ 、 $916\text{cm}^{-1}$ 、 $856\text{cm}^{-1}$  及び  $774\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点  $84\sim 86^\circ\text{C}$

純度試験 「パラオキシ安息香酸イソプロピル」の純度試験を準用する。

乾燥減量 0.5%以下(2g, シリカゲル, 5時間)。

強熱残分 0.10%以下(2g)。

定量法 「パラオキシ安息香酸イソプロピル」の定量法を準用する。

1mol/L水酸化ナトリウム液 1mL=180.20mg  $C_{10}H_{12}O_3$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

104981

パルミチン酸  
Palmitic Acid

本品は高級飽和脂肪酸の混合物で、主としてパルミチン酸 ( $C_{16}H_{32}O_2$  : 256.42) 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、僅かに特異なにおいがある。

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

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  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $2850\text{cm}^{-1}$ ,  $1700\text{cm}^{-1}$ ,  $1472\text{cm}^{-1}$ ,  $1295\text{cm}^{-1}$ ,  $1272\text{cm}^{-1}$ ,  $1250\text{cm}^{-1}$ ,  $1228\text{cm}^{-1}$ ,  $1208\text{cm}^{-1}$ ,  $1188\text{cm}^{-1}$  及び  $941\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点  $50\sim 63^\circ\text{C}$  (第2法)。

酸価  $212\sim 222$  (0.5g)。

エステル価 3.0 以下。

ヨウ素価 2.0 以下。

純度試験 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 0.7mL 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。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。



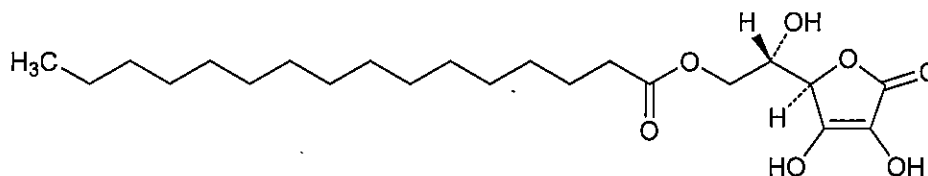
122116

パルミチン酸アスコルビン酸

Ascorbic Acid Palmitate

パルミチン酸アスコルビル, パルミチン酸ビタミン C,

L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル



$C_{22}H_{38}O_7$  : 414.53

本品はL-アスコルビン酸のパルミチン酸エステルである。

本品を乾燥したものは定量するとき、パルミチン酸アスコルビン酸 ( $C_{22}H_{38}O_7$ ) 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、僅かに特異なおいがある。

本品はメタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、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  $2950\text{cm}^{-1}$ ,  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $2850\text{cm}^{-1}$ ,  $1731\text{cm}^{-1}$ ,  $1687\text{cm}^{-1}$  及び  $1171\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +21~+24° (10g, メタノール, 100mL, 100mm)

融点 107~117°C

純度試験 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)。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 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う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=20.727mg  $C_{22}H_{38}O_7$

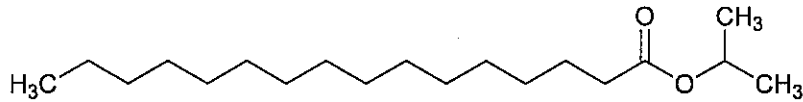
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 氣密容器.  
投与経路 一般外用剤.

103133

パルミチン酸イソプロピル  
Isopropyl Palmitate



C<sub>19</sub>H<sub>38</sub>O<sub>2</sub> : 298.50

本品は主として2-プロパノールのパルミチン酸エステルからなる。

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り、味はない。

本品はエタノール(99.5)又はヘキサンと混和し、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 2920cm<sup>-1</sup>、2850cm<sup>-1</sup>、1735cm<sup>-1</sup>、1467cm<sup>-1</sup>、1373cm<sup>-1</sup>、1179cm<sup>-1</sup>及び 1110cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

凝固点 8~15℃

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.437~1.440

比重  $d_4^{20}$  : 0.850~0.869

酸価 1以下。

エステル価 179~192

ヨウ素価 1以下。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g 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 2.0 mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) パルミチン酸イソプロピル 本品 0.5mL をヘキサン 25mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 0.2μL 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パルミチン酸イソプロピルの量を求めるとき、70.0%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 3mm, 長さ 1~1.5m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマーを 180~250μm 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 : 100℃付近の一定温度で注入し、3 分間保った後、260℃になるまで 1 分間に 10℃の割合で昇温し、260℃付近の一定温度に 2 分間保つ。

キャリアーガス : 窒素

流量 : 毎分約 45mL

システム適合性

システムの性能 : 試料溶液 0.2μL につき、上記の条件で操作するとき、パルミチン酸

イソプロピ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 以下である。

システムの再現性：試料溶液 0.2 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、  
パルミチン酸イソプロピルのピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である。

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，舌下適用。

101323

パルミチン酸セチル  
Cetyl Palmitate

本品は主としてセタノールのパルミチン酸エステル ( $C_{32}H_{64}O_2$  : 480.85) からなる。

性状 本品は白色の結晶性又は薄片状のろうよう物質で、僅かに特異なおいがある。

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、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 5g に水酸化カリウム・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振り混ぜながら 30 分間加熱する。次に還流冷却器をはずしてほとんど乾固するまで加熱した後、水 50mL を加え、加温して内容物を溶かし、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出し、ジエチルエーテル層を水 30mL ずつで 2 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水した後、ろ過する。ろ液中のジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥した後、融点を第 2 法により測定するとき、45~56°C である。

(2) (1) の水層に希硫酸を滴加して弱酸性とし、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出し、ジエチルエーテル層を洗液が中性になるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水した後、ろ過する。ろ液中のジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥した後、酸価を測定するとき、212~230 である。

融点 45~55°C (第 2 法)。

酸価 12 以下。

けん化価 102~129

水酸基価 12 以下。

ヨウ素価 2.0 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)。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 1 時間)。

強熱残分 0.05%以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

109836

パルミチン酸デキストリン  
Dextrin Palmitate  
デキストリンパルミチン酸エステル

本品は主としてデキストリンのパルミチン酸エステルからなる。

性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末又は粒で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はキシレンに溶けやすく、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。

確認試験

- (1) 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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1744\text{cm}^{-1}$ 、 $1468\text{cm}^{-1}$  及び  $1170\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 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 30 分間加熱した後、直ちに熱エタノール (95) 50mL を加え、 $60^{\circ}\text{C}$  に保つ。この液をガラスろ過器 (G4) を用いて温時、吸引ろ過する。ろ過器上の不溶物は温エタノール (95) 15mL ずつで 3 回洗った後、風乾する。この残留物に水 20mL を加えて溶かした後、希塩酸 1mL 及びヨウ素試液 0.4mL を加えるとき、液は紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 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しばしば振り混ぜて 3 時間穏やかに加熱した後、温時、1mol/L 塩酸試液 10mL を加えて振り混ぜる。冷後、水 50mL 及びジエチルエーテル 50mL を加え、分液漏斗に移し、激しく降り混ぜ、静置する。次に水層を除いて、ジエチルエーテル層に水 20mL ずつを加え、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴で赤色を呈しなくなるまで洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 2g を加え、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を  $70^{\circ}\text{C}$  で 30 分間乾燥し、融点を測定するとき、 $50\sim 63^{\circ}\text{C}$  (第 2 法) である。

酸価 38 以下。ただし、溶媒はエタノール (95) / キシレン混液 (1:1) を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g 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 1.0 以下 (1g,  $105^{\circ}\text{C}$ , 1 時間)。

強熱残分 0.30% 以下 (2g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤、直腸腔尿道適用。

102758

半消化体デンプン  
Partially Digested Starch

本品はデンプンの酸分解物で、定量するとき、還元糖（ブドウ糖（ $C_6H_{12}O_6$ ：180.16）として）22.0～26.0%及びデキストリン65.0～75.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、味はやや甘い。

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 本品の水溶液(1→1000)10mLにヨウ素試液1滴を加えるとき、液は淡褐色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品1.0gを水5mLに溶かすとき、液はほとんど無色で、澄明である。
- (2) 酸 本品0.5gを水5mLに溶かし、フェノールフタレイン試液1滴及び0.1mol/L水酸化ナトリウム液0.50mLを加えるとき、液の色は赤色である。
- (3) 塩化物 本品0.8gをとり、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを加える(0.013%以下)。
- (4) 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)。
- (5) シュウ酸塩 本品1.0gを水20mLに溶かし、酢酸(31)1mLを加え、試料溶液とする。試料溶液5mLに塩化カルシウム試液5滴を加えるとき、液は直ちに混濁しない。
- (6) カルシウム (5)の試料溶液5mLにシュウ酸アンモニウム試液5滴を加えるとき、液は直ちに混濁しない。
- (7) 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2.5mLを加える(50ppm以下)。

乾燥減量 10.0%以下(0.5g, 105°C, 4時間)。

強熱残分 0.5%以下(0.5g)。

定量法

(1) 還元糖 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液20mLを正確に量り、フラスコに入れ、フェーリング試液40mLを加え、3分間穏やかに沸騰させた後、室温になるまで放冷して酸化銅(I)を沈殿させる。次に上澄液をガラスろ過器(G4)内に傾斜して吸引ろ過し、フラスコ内の酸化銅(I)はろ液がアルカリ性を呈しなくなるまで温湯で洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。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、水で洗い、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。

0.02mol/L過マンガン酸カリウム1mL=6.354mg Cu

ベルトラン糖類定量法(注)より、銅(Cu)の量に対応するブドウ糖( $C_6H_{12}O_6$ )の量を算出する。

(2) デキストリン 本品約 1g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、薄めた塩酸 (59 →100) 20mL 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、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えて中性とした後、水を加えて正確に 500mL とする。この液 20mL を正確に量り、以下 (1) と同様に操作し、ブドウ糖 (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>) の量を求め、全糖の量とする。

$$\text{デキストリンの量 (mg)} = [\text{全糖の量 (mg)} - \text{還元糖 (mg)}] \times 0.9$$

ただし、還元糖の量 (mg) は (1) の定量値より求められた試料採取量に対応する還元糖の量 (mg) である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

(注) 酸化銅 (II) から転化糖を求める表

酸化銅 (II) (g.CuO)	転化糖 (g)	酸化銅 (II) (g.CuO) 小数点以下第 3 位の数									
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		転化糖 (g) 小数点以下第 3 及び第 4 位の数									
0.00	0.00	—	—	—	—	—	29	33	37	42	45
01		49	53	57	61	65	70	74	78	82	86
02		90	94	98	*02	*06	*10	*14	*18	*22	*26
03	0.01	30	34	38	42	46	51	55	59	63	67
04		71	75	79	83	87	91	95	97	*03	*07
05	0.02	11	15	19	23	27	32	36	40	44	48
0.06		52	56	60	64	68	73	77	81	85	89
07		93	97	*01	*06	*10	*14	*18	*22	*27	*31
08	0.03	35	39	43	47	51	56	60	64	68	72
09		76	80	84	89	93	97	*01	*05	*10	*14
10	0.04	18	22	26	30	34	39	43	47	51	55
0.11		59	63	67	71	75	80	84	88	92	96
12	0.05	00	04	08	13	17	21	25	29	34	38
13		42	46	50	55	59	63	67	71	76	80
14		84	88	93	97	*01	*06	*10	*14	*18	*23
15	0.06	27	31	36	40	44	49	53	57	61	66
0.16		70	74	78	83	87	91	95	99	*04	*08



(注)

(つづき)

酸化銅 (II) (g.CuO)	転化糖 (g)	酸化銅 (II) (g.CuO) 小数点以下第 3 位の数									
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		転化糖 (g) 小数点以下第 3 及び第 4 位の数									
17	0.07	12	16	21	25	29	34	38	42	46	51
18		55	59	64	68	73	77	81	86	90	95
19		99	*03	*08	*12	*16	*21	*25	*29	*33	*38
20	0.08	42	46	51	55	59	64	68	72	76	81
0.21		85	89	94	98	*03	*07	*11	*16	*20	*25
22	0.09	29	33	38	42	46	51	55	59	63	68
23		72	76	81	85	90	94	98	*03	*07	*12
24	0.10	16	21	25	30	34	39	43	48	52	57
25		61	66	70	75	79	84	88	93	97	*02
0.26	0.11	06	11	15	20	24	29	33	38	42	47
27		51	56	60	65	69	74	78	83	87	92
28		96	*01	*05	*10	*14	*19	*24	*28	*33	*37
29	0.12	42	47	51	56	60	65	69	74	78	83
30		87	92	96	*01	*05	*10	*15	*19	*24	*28
0.31	0.13	33	38	42	47	51	56	61	65	70	74
32		79	84	88	93	97	*02	*07	*11	*16	*20
33	0.14	25	30	34	39	43	48	52	57	61	66
34		70	75	79	84	89	94	98	*03	*08	*12
35	0.15	17	22	27	31	36	41	46	51	55	60
0.36		64	69	74	78	83	88	93	98	*02	*07
37	0.16	12	17	22	26	31	36	41	46	50	55
38		60	65	69	74	79	84	88	93	98	*02
39	0.17	07	12	16	21	26	31	35	40	45	49
40		54	59	64	68	73	78	83	88	92	97
0.41	0.18	02	07	12	17	22	27	31	36	41	46
42		51	56	61	65	70	75	80	85	89	94
43		99	*04	*09	*13	*18	*23	*28	*33	*37	*42
44	0.19	47	52	57	61	66	71	76	81	85	90
45		95	*00	*05	*10	*15	*20	*25	*30	*35	*40
0.46	0.20	45	50	55	60	65	71	76	81	86	91

120355

ビタチョコレート  
Bitter Chocolate

本品はカカオ *Theobroma cacao* Linné(*Sterculiaceae*)の種子より得られるカカオ豆より製したものである。

性状 本品は褐色ろう状の固体で、チョコレートようのにおいがあり、味は苦い。

確認試験 本品を粉末とし、その0.5gにメタノール/水混液(9:1)100mLを加え、還流冷却器を付けて80℃の水浴中で30分間加熱する。冷後、ろ過(0.45μmメンブランフィルター)し、試料溶液とする。別にカフェイン(日局)0.01gをメタノール/水混液(9:1)に溶かし100mLとし、A液とする。また、テオブロミン0.01gをA液10mL及びメタノール/水混液(9:1)に溶かし、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50μL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。次にクロロホルム/メタノール混液(19:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た2個の主スポットと標準溶液から得たスポットの $R_f$ 値は等しい。

脂肪分 本品を粉末とし、その約10gを精密に量り、ソックスレー抽出器を用いてジエチルエーテルで12時間抽出した後、抽出液のジエチルエーテルを蒸発し、残留物を110℃で1時間乾燥し、その質量を精密に量り、これを脂肪分とするとき、その値は50.0%以上である。

乾燥減量 3.5%以下(2g, 110℃, 3時間)。

灰分 6.5%以下(1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

102993

ヒドロキシエチルセルロース  
Hydroxyethylcellulose

本品はセルロースのヒドロキシ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、ヒドロキシエトキシ基 ( $-\text{OC}_2\text{H}_4\text{OH}$  : 61.06) 30.0~70.0%を含む。

本品はその粘度をミリパスカル秒 (mPa·s) の単位で表示する。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、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、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 1g に水 100mL を加え、よくかき混ぜながら均質な粘性の液とし、試料溶液とする。試料溶液 2mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えるとき、境界面は青色～青緑色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液を水浴上で加熱するとき、液は白濁しない。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に希硫酸 1mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (4) (1) の試料溶液 10mL に 2mol/L 酢酸試液 0.3mL 及びタンニン酸試液 2.5mL を加えるとき、帯黄白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、アンモニア試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

pH 本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 100mL に溶かした液の pH は 5.5~8.5 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 2mm のガラス円筒の底に厚さ 2mm の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る。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、次の比較液を外管に入れ、以下同様の操作をして得られ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 を加えて混和し、10 分間放置した後、よく振り混ぜて用いる。

(2) 塩化物 本品 1.0g を水 100mL に加え、よくかき混ぜながら均質な粘性の液とする。この液 10mL 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 0.40mL を加える (0.142%以下)。

(3) 重金属 本品を 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).

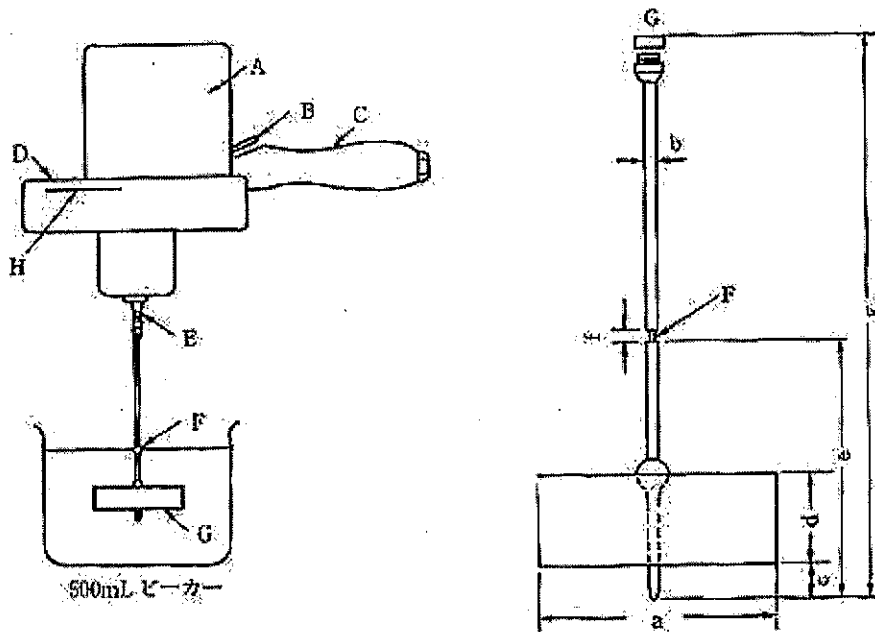
(4) ヒ素 本品は 1.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, 試験を行う (2ppm 以下).

(5) でんぷん 本品 1.0g を水 100mL に溶かし, ヨウ素試液 1 滴を加えるとき, 液は青色を呈しない.

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 2 時間).

強熱残分 1.0%以下 (1g).

粘度 (i) 装置 ブロックフィールド型回転粘度計 (BM 型, BH 型) を用いる.



A : 同期電動機      D : 目盛板      G : ローター  
B : クラッチレバー   E : ジョイント   H : 指針  
C : レバー            F : 浸液マーク

(ii) 操作法 本品の換算した乾燥物 10.00g に対応する量を正確に量り, 水 400mL を加え, かき混ぜて溶かした後, 水を加えて正確に 500g とする. この液の全量を内径 70mm 以上のビーカーに入れ, 液温を  $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$  に調製し, 気泡を除き, 試料溶液とする. 粘度の区分に従い, 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注意して浸液マーク F まで試料溶液中にローターを浸せきし, ローターを粘度の区分に従って回転させる. 30 秒後にクラッチレバー B を押して指針 H を固定した後, ローターの回転を止め, 目盛を読み取り, 粘度の区分で定めた換算乗数を乗ずる.

粘度は表示粘度の 75~140% である.

表1 ブルックフィールド型回転粘度計の型式、ローター番号とローターの寸法

型式	ローター		ローターの寸法 (単位 mm)					
	番号	a φ	b φ	c	d	e	f	g
BM型	1	18.840 ±0.020	3.175 ±0.005	0	65.000 ±0.200	81.500 ±0.200	2.000 ±0.200	114.500 ±0.500
	3	12.710 ±0.010	3.175 ±0.005	24.000 ±1.000	1.660 ±0.100	50.000 ±0.500	2.000 ±0.200	115.500 ±1.000
	4	3.175 ±0.050	3.175 ±0.005	0	31.000 ±0.150	31.000 ±0.150	8.500 ±0.200	115.500 ±1.000
BH型	6	14.670 ±0.020	3.175 ±0.005	25.400 ±1.000	1.600 ±0.050	50.000 ±0.500	2.000 ±0.200	133.000 ±0.500
	7	3.175 ±0.005	3.175 ±0.005	0	5.180 ±0.200	51.800 ±0.200	9.000 ±0.200	133.000 ±0.500

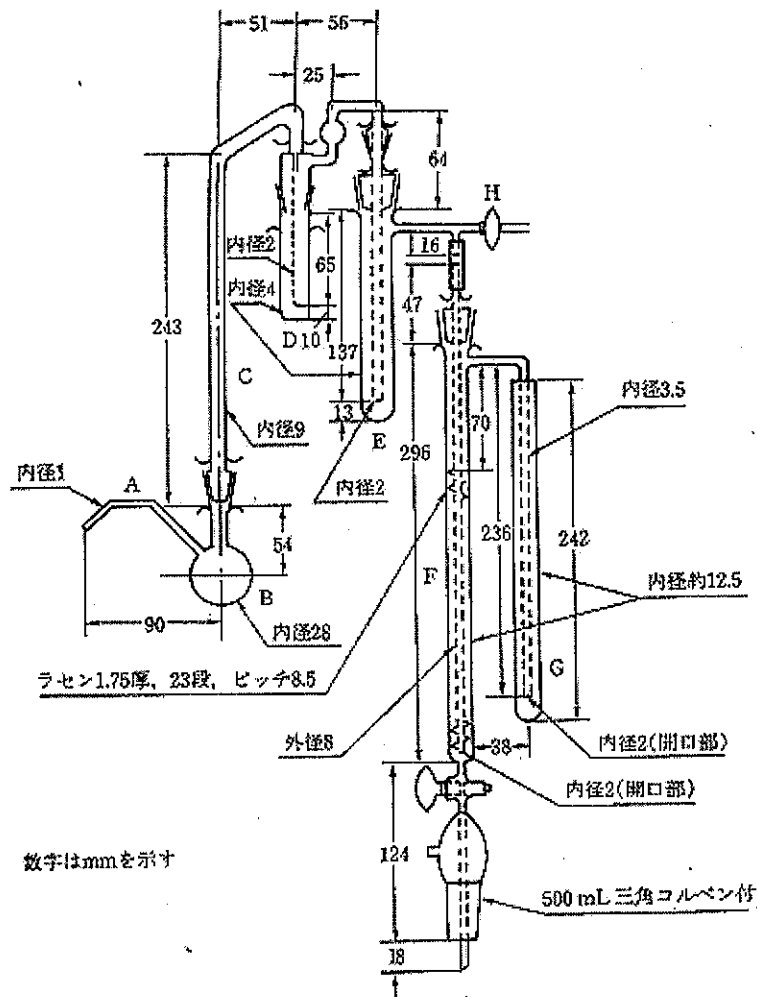
表2 粘度の区分

表示粘度 (単位: mPa·s)	ブルックフィールド型回転粘度計			
	型式	ローター番号	回転数 rpm	換算乗数
200 未満	BM型	1	30	2
200 以上 4,000 未満	BM型	3	30	40
4,000 以上 10,000 未満	BM型	4	30	200
10,000 以上 50,000 未満	BH型	6	20	500
50,000 以上	BH型	7	20	2000

定量法 (i) 装置 図に示すものを用いる。

(ii) 操作法 本品を乾燥し、その約 0.075g を精密に量り、B に入れ、ヨウ化水素酸 10mL 及び沸騰石を加え、D には赤リン 1.0g 及び液の高さが 3~4cm になる量の水を入れる。E、F 及び G にはそれぞれ硝酸銀・エタノール試液 10mL、臭素・酢酸試液 15mL 及びヨウ化カリウム溶液 (1→10) 10mL をそれぞれ正確に入れ、装置を組立て、A から二酸化炭素を 1 秒間に 1~2 気泡の早さで通じながら B を 140~145°C で 60~90 分間加熱する。C 内のくもりが消え、E 内容液がほとんど澄明になったとき、E を 50~60°C に加温し、E と F の間の連結を注意してとり外す。F 及び G の内容液をヨウ化カリウム溶液 (1→10) 10mL 及び水 150mL を入れたヨウ素瓶に移し、F 及び G を水洗し、洗液を合わせ、栓をして 5 分間放置する。これに希硫酸 5mL を加え、0.05mol/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 2mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 1.5265mg (-OC<sub>2</sub>H<sub>4</sub>OH)



- A : 二酸化炭素導入管    D : ガス洗浄器    G : 臭素吸収管  
 B : 分解フラスコ    E : ヨウ化エチル吸収管    H : ガラス共栓コック  
 C : 空冷管    F : エチレン吸収管

F 及び G 中のヒドロキシエトキシル基 (-OC<sub>2</sub>H<sub>4</sub>OH) の量 (a%)

$$= \frac{0.05\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液の量 (mL)} \times 1.5265}{\text{試料の量 (mg)}} \times 100$$

別に E の内容液を 300mL のフラスコに入れ、E 容器を水洗し、洗液を合わせ、水を加えて約 150mL とする。この液を沸騰するまで加熱し、冷後 0.05mol/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 3mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L チオシアン酸アンモニウム液 1mL = 3.0530mg (-OC<sub>2</sub>H<sub>4</sub>OH)

E 中のヒドロキシエトキシル基 (-OC<sub>2</sub>H<sub>4</sub>OH) の量 (b%)

$$= \frac{0.05\text{mol/L チオシアン酸アンモニウム液の量 (mL)} \times 3.0530}{\text{試料の量 (mg)}} \times 100$$

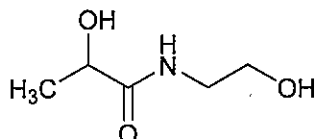
ヒドロキシエトキシル基 (-OC<sub>2</sub>H<sub>4</sub>OH) の量 (%) = a + b

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，一般外用剤，眼科用剤，齒科外用及び口中用。

120049

*N*-ヒドロキシエチルラクタמיד液  
*N*-Hydroxyethyl Lactamide Solution



$C_5H_{11}NO_3$  : 133.15

本品は *N*-ヒドロキシエチルラクタמידの 70%水溶液である。

本品は定量するとき、*N*-ヒドロキシエチルラクタמיד( $C_5H_{11}NO_3$ ) 68.0~72.0%を含む。

性状 本品は無色~淡黄色の粘稠な液である。

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極めて溶けにくい。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.435~1.441

比重  $d_4^{20}$  : 1.135~1.141

確認試験

(1) 本品 0.5g をとり、希硫酸 1mL 及び過マンガン酸カリウムの結晶数個を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドのにおいを発する。

(2) 本品 3 滴をとり、水 1mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (3→20) 1 滴を加えて加熱し、冷後、新たに製したペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1mL を加えるとき、液は赤色を呈し、次に酢酸 (31) を加えて加熱するとき、液は緑色を呈する。

pH 本品 1.0g に水 10mL を加えた液の pH は 9.0~9.8 である。

純度試験

(1) アルカリ 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、メチルレッド試液 3 滴を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L 塩酸 2.0mL を加えるとき、液は黄色を呈しない。

(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)。

強熱残分 0.10%以下 (10g, 蒸発後)。

定量法 本品約 0.03g 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=0.6657mg  $C_5H_{11}NO_3$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射。



008205

ヒドロキシプロピルスターチ  
Hydroxypropyl Starch

本品はトウモロコシデンプン（日局）のヒドロキシプロピルエーテルである。

本品を乾燥したものは定量するとき、ヒドロキシプロポキシル基（ $-OC_3H_6OH$ ：75.09）2.0～7.0%を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、大小不同、球形、多角形又は粒である。

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 1g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁したのり状の液となる。
- (2) (1) ののり状の液 5mL にヨウ素試液 1～2 液を加えるとき、液は暗青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 6 時間乾燥し、その 0.1g に水 80mL を加え、加熱して溶かした後、水を加えて 100mL とする。この液 1mL に硫酸 8mL を冷却しながら加え、水浴中で 3 分間加熱した後、冷却し、ニンヒドリン・亜硫酸水素ナトリウム試液 0.6mL を冷却しながら加え、振り混ぜた後、25°C で放置するとき、100 分間以内に液は青紫色～紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、水浴中で 15 分間加熱し、室温に冷却した液の pH は 5.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g をとり、水 80mL 及び硝酸 4mL を加え、水浴中で 20 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 10mL 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 0.40mL を加える（0.142% 以下）。
- (2) 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）。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う（5ppm 以下）。

乾燥減量 15.0%以下（1g, 105°C, 6 時間）。

強熱残分 0.5%以下（1g）。

定量法 ヒプロメロース（日局）の定量法を準用する。ただし、(ii) 内標準溶液及び (iii) 操作法は次のとおりとする。

- (ii) 内標準溶液 *n*-オクタン 2.0mL を量り、50mL のメスフラスコに入れ、*o*-キシレンを加えて 50mL とする。
- (iii) 操作法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸 0.1g、内標準溶液 1.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を加え、密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、加熱器を用い 150°C で 5 分ごとに振り混ぜ、30 分間加熱し、更に 30 分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が 10mg 以下のものの上層を試料溶液とする。別に 105°C で 6 時間乾燥したトウモロコシデンプン（日局）0.05g、アジピ

ン酸 0.1g, 内標準溶液 1.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を分解瓶にとり, 密栓し, その質量を精密に量り, マイクロシリンジを用いて定量用ヨウ化イソプロピル 30 $\mu$ L を加え, その質量を精密に量る. 分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後, 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 2 $\mu$ 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, ヨウ化イソプロピル及び内標準物質のピーク面積を求める.

ヒドロキシプロポキシル基 (C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>O<sub>2</sub>) の量 (%)

$$= \frac{A_I}{A_{SI}} \times \frac{A_{SO}}{A_O} \times \frac{W_{SI}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 44.17$$

A<sub>I</sub>: 試料溶液中のヨウ化イソプロピルのピーク面積.

A<sub>O</sub>: 試料溶液中の *n*-オクタンのピーク面積.

A<sub>SI</sub>: 標準溶液中のヨウ化イソプロピルのピーク面積.

A<sub>SO</sub>: 標準溶液中の *n*-オクタンのピーク面積.

W<sub>SI</sub>: 標準溶液中のヨウ化イソプロピルの量 (mg).

操作条件

検出器: 熱伝導度型検出器又は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ーンポリマーを 180~250 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆させたものを充填する.

カラム温度: 100 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 内標準物質の保持時間が 7~10 分になるように調整する.

加熱器: 加熱器はマグネットスターラー付を用い, 分解瓶にマグネット付のものを用いてもよい.

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

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  
Hydroxypropylmethylcellulose 2910・  
Titanium Dioxide・Macrogol 400 Mixture

本品はヒプロメロース（日局）、酸化チタン（日局）及びマクロゴール（日局）の混合物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、ヒプロメロース由来のメトキシ基（ $-OCH_3$ ：31.03）17.0～19.0%、ヒドロキシプロポキシ基（ $-OC_3H_6OH$ ：75.09）4.0～7.5%を含むほか、酸化チタン（ $TiO_2$ ：79.87）28.0～34.5%及びマクロゴール 400 5.5～7.0%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る。

確認試験

- (1) 本品 1.5g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温に冷却し、ろ過し、ろ液 5mL にアントロン試液 8mL を穏やかに加えるとき、境界面は青色～青緑色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をるつぼにとり、初めは弱く注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、残留物に硫酸 1mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、更に 5 分間加熱する。冷後、注意して水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 2mL に L-アスコルビン酸溶液（1→10）1mL 及びジアンチピリルメタン試液 2mL を加えるとき、液は黄色～黄赤色を呈する。
- (3) 本品 0.05g にジエチルエーテル 2mL を加え、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。別に希塩酸 2mL、塩化バリウム試液 1mL 及びリンモリブデン酸 n 水和物溶液（1→10）1mL を混和し、試料溶液を静かに加え、60 分間放置するとき、下層に黄緑色の沈殿を生じる。

乾燥減量 5.0%以下（1g, 105℃, 2 時間）。

定量法

- (1) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 及びマクロゴール 400

(i) 装置

分解瓶：5mL のガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径 20mm、首部までの高さが 50mm、高さ約 30mm までの容積が 2mL で、栓は耐熱性樹脂製、内栓又はシールはフッ素樹脂製のもの。

加熱器：厚さ 60～80mm の角型金属アルミニウム製ブロックに直径 20.6mm、深さ 32mm の穴をあけたもので、ブロック内部の温度を±1℃の範囲で調節できる構造を有するもの。

(ii) 操作法

本品を乾燥し、その約 0.032g を精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸 0.065g、内標準溶液 1.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を加え、密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、加熱器を用い、150℃で 5 分ごとに振り混ぜながら、60 分間加熱し、更に 60 分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が 10mg 以下のものの上層を試料溶液とする。別にアジピン酸 0.065g、内標準溶液 1.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を分

解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル 8 $\mu$ L を加え、その質量を精密に量り、同様にして定量用ヨードメタン 23 $\mu$ L を加え、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、上層を標準溶液 (1) とする。試料溶液及び標準溶液 (1) 2 $\mu$ 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ヨードメタン、ヨードエタン及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比  $Q_{Ta}$ 、 $Q_{Tb}$  及び  $Q_{Tc}$  並びに標準溶液 (1) の内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sc}$  を求める。

別に定量用マクロゴール 400 約 2mg を精密に量り、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液 (2) とし、内標準物質のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比  $Q_{Sb}$  を求める。

$$\text{メトキシ基 (CH}_3\text{O) の量 (\%)} = \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{W_{Sa}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 21.864$$

$$\text{ヒドロキシプロポキシ基 (C}_3\text{H}_7\text{O}_2\text{) の量 (\%)} = \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}} \times \frac{W_{Sc}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 44.17$$

$W_{Sa}$ : 標準溶液 (1) 中のヨードメタンの量 (mg)

$W_{Sc}$ : 標準溶液 (1) 中のヨウ化イソプロピルの量 (mg)

$$\text{本品中のマクロゴール 400 の量 (\%)} = \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{W_{Sb}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 100$$

$W_{Sb}$ : 定量用マクロゴール 400 の量 (mg)

内標準溶液 *n*-オクタンの *o*-キシレン溶液 (1 $\rightarrow$ 50)

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ーンポリマーを 180~250 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度: 100 $^{\circ}$ 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 6~7 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 2 $\mu$ L ずつにつき、上記の条件で操作するとき、ヨードメタン、ヨードエタン、ヨウ化イソプロピル及び内標準物質の順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 酸化チタン 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、るつぼに入れ、初めは弱く注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、残留物に無水硫酸ナトリウム 1g、水 2mL 及び硫酸 2mL を加え、液が黄色澄明になるまで穏やかに加熱する。冷後、るつぼの内容物を薄めた硫酸 (1 $\rightarrow$ 4) 20mL で加温して洗い込み、更に水で数回洗った後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にチタン標準原液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、チタン標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10mL ずつを正確に量り、薄めた硫酸 (1 $\rightarrow$ 2) 10mL、薄めたリン酸 (1 $\rightarrow$ 2) 10mL 及び水 50mL を加えた後、更に過

酸化水素試液 5mL を加え、水を加えて正確に 100mL とし、よく振り混ぜ、5 分間放置する。  
これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び  
標準溶液から得たそれぞれの液の波長 400nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

試料中の酸化チタン ( $TiO_2$ ) の量 (%)

$$= \text{チタン標準溶液の濃度 (ppm)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1.668}{\text{試料の量 (g)}} \times 0.01$$

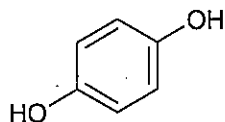
$$1.668 : \frac{\text{酸化チタン (TiO}_2\text{) の分子量}}{\text{チタン (Ti) の原子量}}$$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

102977

ヒドロキノン  
Hydroquinone



$C_6H_6O_2$  : 110.11

本品を乾燥したものは定量するとき、ヒドロキノン ( $C_6H_6O_2$ ) 99.0~103.0%を含む。

性状、本品は白色~灰白色の針状結晶で、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)、2-プロパノール又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にやや溶けやすい。

本品は希硫酸又は希酢酸に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) 10mLに塩化鉄 (III) 試液 3滴を加えるとき、液は青色を呈し、その色は直ちに消える。これにアンモニア試液を滴加するとき、液は褐色を呈し、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) 5mLに硝酸銀・アンモニア試液 5滴を加えて加熱するとき、液は銀鏡又は黒褐色の沈殿を生じる。

融点 171~174°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0gを薄めた酢酸 (31) (1→20) 20mLに溶かすとき、液は無色ほとんど透明である。
- (2) 重金属 本品 1.0gを100mLの分解フラスコに入れ、硫酸 5mL及び硝酸 20mL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、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL及び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を呈するまで滴加し、必要ならばろ過し、水 10mL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薬を用いて同様に操作し、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)。
- (3) 鉄 本品 1.0gをとり、硫酸 5滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、強熱して完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3滴を加えて加温し、水を加えて 25mL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、鉄標準液 3.0mLに水を加えて 25mLとする (30ppm以下)。
- (4) ヒ素 本品 0.40gを100mLの分解フラスコに入れ、硫酸 2mL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、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 10mL とし、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

(5) 類縁物質 本品 0.010g を 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1mL に溶かした後、亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液 1 $\mu$ L 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。次にイソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 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。これにリンモリブデン酸のエタノール (95) 溶液 (1 $\rightarrow$ 5) を均等に噴霧し、120 $^{\circ}$ C で 2 $\sim$ 3 分間加熱するとき、主スポット以外の青色 $\sim$ 青紫色のスポットを認めない。

乾燥減量 0.30%以下 (2g, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.30%以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、0.05mol/L 硫酸試液 20mL 及び水 70mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 50mL を正確に量り、水 50mL を加え、0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 試液で滴定する (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 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 試液 1mL=5.506mg  $C_6H_6O_2$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

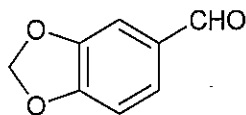
投与経路 経口投与。

105219

ピペロナル

Piperonal

ヘリオトロピン



$C_8H_6O_3$  : 150.13

本品を乾燥したものは定量するとき、ピペロナル ( $C_8H_6O_3$ ) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は塊で、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。

本品は硫酸に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

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  $1687\text{cm}^{-1}$ ,  $1488\text{cm}^{-1}$ ,  $1448\text{cm}^{-1}$ ,  $1263\text{cm}^{-1}$ ,  $1037\text{cm}^{-1}$  及び  $927\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点  $36\sim 37.5^\circ\text{C}$

純度試験 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)。

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。次に過量のヒドロキシルアミンを 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 = 75.07mg  $C_8H_6O_3$

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

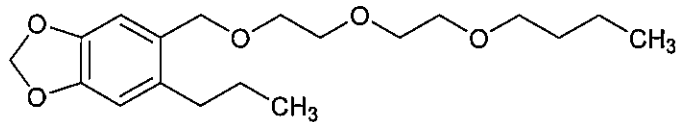


008211

ピペロニルブトキシド

Piperonyl Butoxide

ピペロニルブトキサイド



$C_{19}H_{30}O_5$  : 338.44

性状 本品は淡黄色～淡褐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。

本品はメタノール、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) 本品のメタノール溶液 (1→1000) 0.5mL にタンニン酸・酢酸試液 20mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱するとき、液は青色を呈する。
- (2) 本品のメタノール溶液 (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 236～240nm 及び 288～292nm に吸収の極大を示す。また、それぞれの吸収極大の波長における吸光度を  $A_1$  及び  $A_2$  とするとき、 $A_1/A_2$  は 1.13～1.33 である。
- (3) 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  $1490\text{cm}^{-1}$ 、 $1260\text{cm}^{-1}$ 、 $1110\text{cm}^{-1}$ 、 $1042\text{cm}^{-1}$  及び  $940\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.497～1.512

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.050～1.070

#### 純度試験

- (1) 色調 本品の色調は塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.4mL、塩化鉄 (III) の色の比較原液 4.3mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.3mL の混液より濃くない。
- (2) 重金属 本品 15mL を分液漏斗に入れ、水 15mL 及び 3mol/L 塩酸試液 3 滴を加えて 3 分間激しく振り混ぜ、静置した後、上層をとり、これにアセトン 5mL を加え、硫化ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、濁らない。また、液は暗色を呈しない。
- (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) 塩素化合物 本品 0.5g を磁製るつぼに入れ、炭酸ナトリウム試液 2mL を加え、時々揺り動かしながら水浴上で 1 時間加熱し、ほとんど蒸発乾固し、炭酸カルシウム 1g を加え、弱く加熱して炭化した後、強熱して灰化する。冷後、残留物に希硝酸 35mL を徐々に加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、検液とする。別に炭酸カルシウム 1g に炭酸ナトリウム試液 2mL を加え、希硝酸 35mL を徐々に加えて溶かし、ろ過し、不溶物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、0.01mol/L 塩酸 0.50mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液に硝酸銀試液 0.5mL ず

つを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、検液の呈する濁度は、比較液の呈する濁度より濃くない(0.035%以下)。

(5) 蒸留試験 本品 25.0g をとり、あらかじめ質量を精密に量った 100mL のフラスコに入れて質量を精密に量り、0.53kPa の減圧下で 194°C まで蒸留するとき、残留物の量は 21.25g 以上である。さらに 0.53kPa の減圧下で 203°C まで蒸留するとき、残留物の量は 1.25g 以下である。

#### 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、殺虫剤。

107034

ヒマワリ油  
Sunflower Oil  
サンフラワー油

本品はヒマワリ *Helianthus annuus* Linné(*Compositae*)の種子を圧搾又は抽出して得た脂肪油である。

性状 本品は淡黄色の澄明な粘性の液で、僅かに特異なにおい及び苦みがある。

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

本品は約 $-15^{\circ}\text{C}$ で凝固する。

比重  $d_{20}^{20}$  : 0.922~0.926

酸価 0.5以下。

けん化価 186~194

不けん化物 1.5%以下。

ヨウ素価 125~136

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

ピロ亜硫酸カリウム  
Potassium Pyrosulfite  
メタ重亜硫酸カリウム

本品は定量するとき、ピロ亜硫酸カリウム ( $K_2S_2O_5$ ) 93.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化硫黄のにおいがある。

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。

本品の水溶液 (1→100) は酸性である。

本品は吸湿性である。

本品は空気中で徐々に酸化される。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はカ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) 塩化物 本品 0.9g を水 10mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 5mL 及び強過酸化水素水 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に薄めた硝酸 (1→3) 5mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は水酸化ナトリウム試液 5mL 及び強過酸化水素水 10mL を水浴上で蒸発乾固し、0.01mol/L 塩酸 0.25mL、薄めた硝酸 (1→3) 5mL 及び水を加えて 50mL とする (0.010%以下)。
- (3) チオ硫酸塩 本品 1.0g を水 5mL に溶かし、希塩酸 5mL を徐々に加えて振り混ぜ、1 時間放置するとき、液は混濁しない。
- (4) 重金属 本品 2.0g を熱湯 15mL に溶かし、塩酸 5mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に熱湯 10mL 及び塩酸 2mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。この残留物に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、必要ならばろ過し、ろ液を検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 7mL を水浴上で蒸発乾固し、鉛標準液 2.0mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。
- (5) 鉄 本品 1.0g に塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸 2mL、水 20mL 及び臭素試液 3~4 滴を加え、加熱して臭素を除く。冷後、水を加えて 25mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g を加えて溶かし、チオシアン酸アンモニウム試液 5mL 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 2.0mL をとり、以下同様に操作する (20ppm 以下)。

- (6) 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、水を加えて 5mL とする。これを検液とし、試験を行う (4ppm 以下)。

定量法 本品約 0.2g 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う。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL = 5.558mg  $K_2S_2O_5$

貯法

保存条件 遮光して，なるべく全満し，30℃以下で保存する．

容器 気密容器．

投与経路 静脈内注射，皮下注射，筋肉内注射．

106654

*dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液  
Sodium *dl*-Pyrrolidonecarboxylate Solution

本品は *dl*-2-ピロリドン-5-カルボン酸ナトリウムの水溶液である。

本品は定量するとき、*dl*-2-ピロリドン酸-5-カルボン酸ナトリウム ( $C_5H_6NNaO_3$  : 151.10) 48.0~52.0%を含む。

性状 本品は無色透明の液で、においはない。

本品 2mL をとり、水を加えて 5mL とした液は旋光性を示さない。

確認試験

- (1) 本品 1mL に水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5mL を加え、密栓し、180°C で 30 分間加熱する。冷後、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1mL を加え、3 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品 1mL をとり、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 *dl*-ピロリドンカルボン酸 0.2g を水 10mL で溶かし、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 $\mu$ 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。次に塩素で充満した容器に 10 分間放置した後、風乾して塩素を除く。これにヨウ化カリウムデンプン試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈し、それらの  $R_f$  値は等しい。
- (3) 本品はナトリウム塩の定性反応を呈する。

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.260~1.300

純度試験

- (1) 液性 本品 1mL をとり、水を加えて 10mL とした液は中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.25g に希硝酸 10mL 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 0.50mL に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とする (0.071% 以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 0.8g に希塩酸 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 0.005mol/L 硫酸 0.50mL に希塩酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.030% 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)。

定量法 本品約 0.06g 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 = 1.5110mg  $C_5H_6NNaO_3$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

502121

フィチン酸  
Phytic Acid

本品は米ぬかなどから得られたイノシトールのヘキサリン酸エステルである。本品は定量するとき、フィチン酸 ( $C_6H_{18}O_{24}P_6$ : 660.04) 90.0~110.0%を含む。

性状 本品は淡黄色～淡褐色の粘性の液で、においはない。

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 3mL に薄めた硫酸 (3→10) 7mL を加え、封管中で 120°C で 3 時間加熱する。冷後、開封し、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した後、水を加えて 50mL とする。この液に活性炭 0.5g を加え、10 分間かき混ぜた後、ろ過し、ろ液に塩化カルシウム試液を加えて水浴上で蒸発乾固するとき、熱時、残留物は紅色を呈する。
- (2) 本品 1mL に硫酸 3 滴を加え、分解フラスコ中で 2 時間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 3 滴を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、硝酸銀試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、希硝酸又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

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 0.40mL を加える (0.036% 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 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 100mL の分解フラスコに入れ、硝酸 8mL 及び硫酸 4mL を加え、フラスコの口に小漏斗をのせ、褐色の煙が出なくなるまで、加熱する。冷後、時々硝酸 1mL ずつを追加し、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して約 4mL とする。冷後、水を加えて 5mL とし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

強熱残分 13.0% 以下 (1g, 1000°C, 1 時間)。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水 20mL を加えて混和し、約 15°C に保ち、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。又はガラス電極 pH 計で pH8.0 を中和点とする)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム 1mL=8.250mg  $C_6H_{18}O_{24}P_6$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

## フィトステロール

Phytosterol

フィトステリン

本品は植物油脂から抽出して得たステロールで、主としてβ-シトステロール (C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O : 414.71), スチグマステロール (C<sub>29</sub>H<sub>48</sub>O : 412.69) 及びカンペステロール (C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O : 400.68) からなる。

性状 本品は白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やや溶けやすく、エタノール (95) 又はヘキサンに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

## 確認試験

- (1) 本品 5mg をヘキサン 2mL に溶かし、無水酢酸 1mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、下層は初め赤色を呈し、青色を経て緑色に変わる。
- (2) 本品 0.3g 及びコレステロール 0.1g にピリジン/無水酢酸混液 (3 : 1) 15mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、注意しながら減圧下で溶媒を留去する。残留物をアセトン 20mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 3μL 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、コレステロール以外に主要な三つのピークを認め、コレステロールに対する三つのピークの相対保持時間は、それぞれ 1.3, 1.4 及び 1.6 である。ただし、コレステロールのピークはコレステロール 0.1g をとり、同様に操作して得た液を、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験し、定める。

## 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メチルシリコーンポリマーを 180~250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1.5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度 : 240°C 付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : コレステロ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 : 本条件により測定するとき、コレステロールのピークとコレステロールに対する相対保持時間が 1.3 のピーク、並びにコレステロールに対する相対保持時間が 1.4 のピークと 1.6 のピークがそれぞれ完全に分離するもの。

融点 136~151°C

酸価 0.5 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)。

乾燥減量 3.0% 以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

灰分 0.10% 以下 (1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。



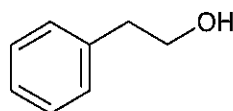
貯法 容器 氣密容器.  
投与経路 一般外用剤.

105151

フェニルエチルアルコール

Phenylethyl Alcohol

フェネチルアルコール



$C_8H_{10}O$  : 122.16

本品は定量するとき、 $\beta$ -フェニルエチルアルコール ( $C_8H_{10}O$ ) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色澄明の液で、特異な芳香がある。

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

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  $3350\text{cm}^{-1}$ 、 $2940\text{cm}^{-1}$ 、 $1497\text{cm}^{-1}$ 、 $1454\text{cm}^{-1}$ 、 $1047\text{cm}^{-1}$ 、 $748\text{cm}^{-1}$ 及び  $700\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.528~1.535

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.020~1.024

純度試験

- (1) 溶状 本品 1mL に薄めたエタノール (2→5) 5mL を加えて混和するとき、液は澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 10mL に中和エタノール 10mL を加えて混和し、フェノールフタレイン試液 2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 0.20mL を加えるとき、液は赤色に変わる。
- (3) 塩素化合物 本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈しない。
- (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 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)。

定量法 本品 10mL をとり、無水酢酸 10mL 及び新たに加熱融解した無水酢酸ナトリウム 1g を加え、空気冷却器を付けて砂浴上で 1 時間静かに煮沸する。次に 15 分間放置した後、水 50mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 15 分間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗に移し、水層を分離する。油層は 1 回水洗した後、炭酸ナトリウム試液で洗液がアルカリ性になるまで洗い、更に塩化ナトリウム試液で洗液が中性になるまで洗った後、乾燥容器に移す。これに無水硫酸ナトリウム 2g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。ろ液 (アセチル化油) 約 1g を精密に量り、エタノール (95) 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム液で中和する。次に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間穏やかに煮沸する。冷後、0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する (指示薬 : フェノールフタレイン試液 1mL)。同様の方法で空試験を

行う。

$$\text{アセチル価} = \frac{(a-b) \times 28.052}{\text{アセチル化油の量 (g)}}$$

$$\beta\text{-フェニルエチルアルコールの含量 (\%)} = \frac{\text{アセチル価} \times 122.17}{561.1 - (0.4204 \times \text{アセチル価})}$$

ただし、 $a$  : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

$b$  : 試料を用いたときの 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

貯法

保存条件 できるだけ全満して、冷暗所に保存する。

容器 気密容器。

投与経路 眼科用剤。

120009

フェニルエチルアルコール変性アルコール (95vol%)  
Phenylethyl Alcohol Denatured Alcohol (95vol%)

本品はエタノール（日局）に、「フェニルエチルアルコール」を加えて変性したものである。  
本品はエタノール（ $C_2H_5O$ ）95.13～95.63vol%を含む（15℃における比重法による）。

本品は定量するとき、 $\beta$ -フェニルエチルアルコール（ $C_8H_{10}O$ ）0.1575～0.1925<sup>W</sup>/v%を含む。

性状 本品は無色透明の液で、特異なおい及び焼くような味がある。

本品は水又はジエチルエーテルと混和する。

本品は燃えやすく、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、酢酸エチルのおいを発する。
- (3) 本品 600mL を水浴上で約 2mL になるまで加熱するとき、残留物はバラよりの特異な香気がある。残留物に水酸化カリウム 0.5g を加え、小火炎で静かに煮沸するとき、スチレンよりのおいを発する。

比重  $d_{15}^{15}$  : 0.814～0.816

定量法  $\beta$ -フェニルエチルアルコール 本品を試料溶液とし、別に  $\beta$ -フェニルエチルアルコール標準品約 0.175g を精密に量り、エタノール（95）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 1 $\mu$ 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。それぞれの液の  $\beta$ -フェニルエチルアルコールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定し、 $\beta$ -フェニルエチルアルコールの量を求める。

$$\beta\text{-フェニルエチルアルコールの量 (mg)} = M_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

$M_S$  :  $\beta$ -フェニルエチルアルコール標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.53mm, 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 を厚さ 1 $\mu$ m で被覆する。

カラム温度 : 150℃付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 :  $\beta$ -フェニルエチルアルコールの保持時間が約 12 分になるように調整する。

スプリット比 : 1 : 20

システム適合性

システムの性能：標準溶液 1 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、 $\beta$ -フェニルエチルアルコールの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 25000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 1 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、 $\beta$ -フェニルエチルアルコールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 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，舌下適用。

120010

フェニルエチルアルコール変性アルコール (99vol%)  
Phenylethyl Alcohol Denatured Alcohol (99vol%)

本品は無水エタノール (日局) に、「フェニルエチルアルコール」を加えて変性したものである。

本品はエタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 99.05～99.86vol%を含む (15°Cにおける比重法による)。

本品は定量するとき、β-フェニルエチルアルコール (C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>O) 0.1575～0.1925<sup>w</sup>/v%を含む。

性状 本品は無色透明の液で、特異なおいがある。

本品は水又はジエチルエーテルと混和する。

本品は燃えやすく、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。
- (3) 本品 600mL を水浴上で約 2mL になるまで加熱するとき、残留物はバラよりの特異な香気がある。残留物に水酸化カリウム 0.5g を加え、小火炎で静かに煮沸するとき、スチレンよりのにおいを発する。

比重  $d_{15}^{15}$ : 0.795 ~ 0.799

定量法 β-フェニルエチルアルコール 本品を試料溶液とし、別にβ-フェニルエチルアルコール標準品約 0.175g を精密に量り、エタノール (99.5) 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 1μL 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。それぞれの液のβ-フェニルエチルアルコールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定し、β-フェニルエチルアルコールの量を求める。

$$\beta\text{-フェニルエチルアルコールの量 (mg)} = M_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

$M_S$ : β-フェニルエチルアルコール標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径 0.53mm, 長さ 30m のフェ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 を厚さ 1μm で被覆する。

カラム温度: 150°C 付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: β-フェニルエチルアルコールの保持時間が約 12 分になるように調整する。

スプリット比: 1:20

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液 1 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、 $\beta$ -フェニルエチルアルコールの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 25000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 1 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、 $\beta$ -フェニルエチルアルコールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 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。

102899

複合ケイ酸アルミニウムカリウム粒  
Compound Aluminum Potassium Silicate Granules

本品は流紋岩や安山岩質の酸性火山岩を原料とする天然ガラスで、主として二酸化ケイ素及び酸化アルミニウムよりなる。

性状 本品は灰白色の粒である。

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) 本品を粉末とし、その 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。
- (2) (1) の残留物に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。
- (3) 本品を粉末とし、その 1g を乳鉢中にとり、炭酸カルシウム 3g を加えてよく混ぜ合わせ、その 1g を赤熱した白金るつぼ中に少量ずつ入れ、加え終わってから 1 時間強熱する。冷後、残留物に希硫酸 10mL を加え、5 分間煮沸した後、ろ過する。残留物は水 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、希塩酸 2mL を加える。この液につき、炎色反応を行う。コバルトガラスを通して観察するとき、カリウムの赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品を粉末とし、その 1.0g 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。
- (2) 重金属 本品を粉末とし、その 1.0g に水 20mL 及び塩酸 2mL を加え、2 分間煮沸し、冷後、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、残留物に希塩酸 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 3.0mL 及び水を加えて 50mL とする (30ppm 以下)。
- (3) 可溶性塩 本品を粉末とし、その 5.0g に水 100mL を正確に加え、還流冷却器を付けて 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。必要ならば、遠心分離する。ろ液 50mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 700°C で 2 時間強熱するとき、その量は 0.050g 以下である。

粒度試験

装置 次の装置を用いる。

ふるいの種類	10 号 (1700 $\mu$ m) ふるい 30 号 (500 $\mu$ m) 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	毎分 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

操作法 本品 5.0g をとり、10号 (1700 $\mu$ m) ふるいを用い、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を通過しない粒の質量 (%) を求める。別に本品 5.0g をとり、30号 (500 $\mu$ m) ふるいを用い同様に試験を行い、通過する粒の質量 (%) を求め、次式により径 500~1700 $\mu$ m の粒の質量 (%) を求めるとき、その量は 85%以上である。

径 500~1700 $\mu$ m の粒の質量 (%)

$$=100 - [1700\mu\text{m 以上の粒の質量} (\%) + 500\mu\text{m 以下の粒の質量} (\%)]$$

#### 硬度試験

装置 可変水平型ローラー・ボールミル

磁製ボール 直径 30 $\pm$ 2mm, 質量 35 $\pm$ 3g

操作法 本品をふるい 30号 (500 $\mu$ m) ふるいで篩過し、径 500 $\mu$ m 以上の粒を試料とする。試料 100g 及び磁製ボール 3 個を磁製ポットに入れ、毎分 75 回転で 15 分間回転した後、試料をとり出し、前記ふるいで篩過し、その通過量 (Wg) を求め、次式により硬度 (%) を算出するとき、5%以下である。

$$\text{硬度} (\%) = \frac{W (\text{g})}{\text{試量秤取量} (\text{g})} \times 100$$

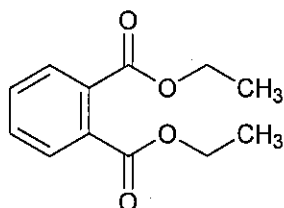
乾燥減量 1.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}$ C, 2時間).

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 殺虫剤.

101815

フタル酸ジエチル  
Diethyl Phthalate



$C_{12}H_{14}O_4$  : 222.24

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フタル酸ジエチル ( $C_{12}H_{14}O_4$ ) 99.0%以上を含む。

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、水に極めて溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル法の液膜法により測定するとき、波数  $1729\text{cm}^{-1}$ 、 $1600\text{cm}^{-1}$ 、 $1285\text{cm}^{-1}$ 、 $1124\text{cm}^{-1}$  及び  $745\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.499~1.504

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.118~1.125

酸価 0.1 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)。

水分 0.5g/dL 以下 (1mL, 電量滴定)。

強熱残分 0.10% 以下 (5g)。

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 1mL)。同様の方法で空試験を行う。

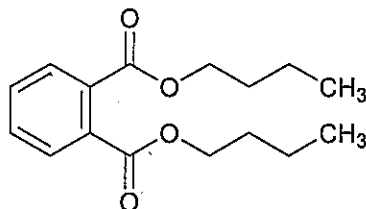
0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL = 55.56mg  $C_{12}H_{14}O_4$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

002326

フタル酸ジブチル  
Dibutyl Phthalate



$C_{16}H_{22}O_4$  : 278.34

本品を乾燥したものは定量するとき、フタル酸ジブチル ( $C_{16}H_{22}O_4$ ) 99.0%以上を含む。  
性状 本品は無色澄明の油状の液で、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、水に極めて溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 1g にレゾルシノール 0.1g 及び硫酸 0.5mL を加え、180°C で 3 分間加熱し、冷後、水酸化ナトリウム試液 20mL 及び水 20mL の混液中に加えるとき、液は鮮明な緑色の蛍光を発生し、この蛍光は酸性にすると消失し、アルカリ性にすると再び現れる。
- (2) 本品 3 滴をとり、酢酸 (31) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、水浴上で 5 分間加熱するとき、酢酸ブチルのにおいを発する。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.488~1.495

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.045~1.051

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 1.0%以下 (3g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (5g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 30mL 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 1mL)。同様の方法で空試験を行う。

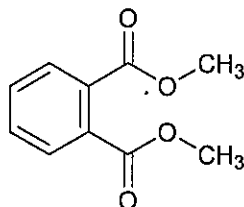
0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL = 69.59mg  $C_{16}H_{22}O_4$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

101884

フタル酸ジメチル  
Dimethyl Phthalate



$C_{10}H_{10}O_4$  : 194.18

本品は定量するとき、フタル酸ジメチル ( $C_{10}H_{10}O_4$ ) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色澄明の油状の液で、においはないか、又は僅かに芳香がある。

本品はアルコール又はジエチルエーテルと混和し、水に極めて溶けにくい。

確認試験 本品 1g にレゾルシノール 0.1g 及び硫酸 0.5mL を加え、180°C で 3 分間加熱し、冷後、水酸化ナトリウム試液 20mL 及び水 20mL の混液中に加えるとき、液は鮮明な緑色の蛍光を発し、この蛍光は酸性にすると消失し、アルカリ性にすると再び現れる。

屈折率  $n_D^{25}$  : 1.512~1.514

比重  $d_4^{20}$  : 1.189~1.195

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 4mL を加えて振り混ぜるとき、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)。

乾燥減量 1.5%以下 (2g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (5g)。

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 1mL)。同様の方法で空試験を行う。

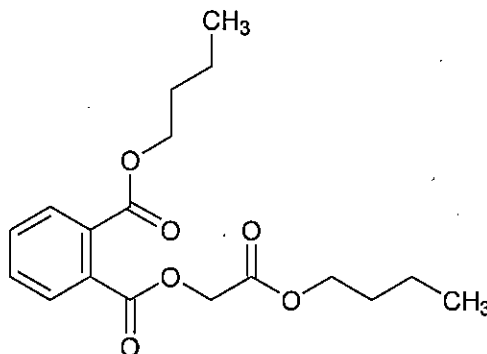
0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL=48.55mg  $C_{10}H_{10}O_4$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

008408

ブチルフタリルブチルグリコレート  
Butylphthalylbutylglycolate



$C_{18}H_{24}O_6$  : 336.38

本品を乾燥したものは定量するとき、ブチルフタリルブチルグリコレート ( $C_{18}H_{24}O_6$ ) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は無色透明の油状の液で、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)、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。

確認試験

- (1) 本品 4g に希水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で約 1 時間加熱する。これを検液とし、検液 0.5mL をとり、クロモトロブ酸 0.02g 及び硫酸 2mL を加え、小火炎で静かに加熱するとき、液は紫色を呈する。
- (2) (1) の残りの検液を蒸留し、残留物がアメ状となったとき、蒸留をやめる。次いで留液を精留し、水 10mL 及びブロムフェノールブルー試液 2 滴を加え、液が黄色となるまで希硫酸を加えた後、一夜冷所に放置するとき、結晶が析出する。この結晶をガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し、水洗し、初めは熱湯で、次にメタノールを溶媒として再結晶した後、融点を測定するとき、 $189\sim 193^{\circ}C$  (封管中) である。

屈折率  $n_D^{25}$  : 1.487~1.493

比重  $d_4^{20}$  : 1.097~1.107

純度試験

- (1) 酸 本品 20.0g に中和エタノール 25mL を加え、よく振り混ぜた後、0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 2.0mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g を磁製るつぼにとり、炭酸カルシウム 0.7g 及び少量の水を加えてよく混ぜ合わせ、 $100^{\circ}C$  で乾燥した後、 $600^{\circ}C$  で 10 分間加熱する。冷後、残留物を希硝酸 20mL に溶かし、ろ過し、不溶物を水 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.036% 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g をアセトン 25mL に溶かし、水 2mL、希酢酸 2mL 及び硫化ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は濁らない。また、液の色はアセトン 25mL に希酢酸 2mL、

鉛標準液 2.0mL 及び硫化ナトリウム試液 2 滴を加えた液の色より濃くない (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) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり, 試験を行う. 液の色は色の比較液 F より濃くない.

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 125°C, 3 時間).

強熱残分 0.05%以下 (5g).

定量法 本品を乾燥し, その約 1g を精密に量り, あらかじめ正確に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を入れた 200mL のフラスコに入れ, 還流冷却器を付けて水浴上で 2 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 4 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=56.06mg  $C_{18}H_{24}O_6$

貯法 容器 気密容器.

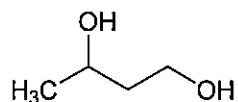
投与経路 経口投与.

100040

1,3-ブチレングリコール

1,3-Butylene Glycol

β-ブチレングリコール



C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub> : 90.12

性状 本品は無色澄明の粘稠な液で、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と混和する。

本品は吸湿性である。

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 3340cm<sup>-1</sup>、2970cm<sup>-1</sup>、1376cm<sup>-1</sup>、1134cm<sup>-1</sup>及び 1055cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.004~1.007

純度試験

(1) 液性 本品の水溶液 (1→5) の pH は 5.5~7.0 である。

(2) 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 0.20mL を加える (0.005%以下)。

(3) 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)。

強熱残分 0.05%以下 (2g)。

蒸留試験 203~209°C, 95vol%以上。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, その他の外用。

ブドウ糖果糖液糖  
Glucose Fructose Syrup

本品はトウモロコシデンプンなどの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、イオン交換樹脂を用いて精製、濃縮して得られたブドウ糖及び果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、ブドウ糖 ( $C_6H_{12}O_6$  : 180.16) 48.0~55.0%及び果糖 ( $C_6H_{12}O_6$  : 180.16) 42.0~48.0%を含む。

性状 本品は淡黄色の澄明な粘性の液で、においはなく、味は甘い。

本品は水又はエタノール (95) と混和し、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) は左旋性である。

本品 10.0g に水 20mL 加えた液の pH は 3.5~5.5 である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 3mL を沸騰フェーリング試液 5mL に加えて 3 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL にレゾルシノール 0.1g 及び塩酸 1mL を加え、水溶液中で 3 分間加温するとき、液は赤色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 25.0g に水を加えて 50mL とした液は澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g を新たに煮沸し冷却した水 20mL 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)。
- (4) 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)。
- (5) 重金属 本品 5.0g 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 (4ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 4 法により検液を調製し、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 本品を乾燥物に換算し、その 2.5g をとり、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, 3 時間) で乾燥し、その 0.20g をとり、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 10 $\mu$ 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、試料溶液の果糖及び果糖に対する相対保持時間が約 0.9 のブドウ糖以外のピークの合計面積は、標準溶液の果糖のピーク面積より大きくない。



#### 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 $\mu$ m の液体クロマトグラフィ用ゲル型強酸性イオン交換樹脂（架橋度 10%）を充填する。

カラム温度：80 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水

流量：果糖の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：定量法で得た標準溶液 10 $\mu$ L 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。

検出感度：標準溶液 10 $\mu$ L から得た果糖のピーク高さが 20～50mm になるように調整する。

面積測定範囲：注入後から果糖の保持時間の約 3 倍の範囲

**乾燥減量** 本品約 1g をあらかじめ 105 $^{\circ}$ C で 30 分間乾燥した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 90 $^{\circ}$ C の減圧乾燥器にいれ，13.3kPa の減圧で 45 分間乾燥した後，次に 2.7kPa 以下の圧力で 3 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，シリカゲルを詰めた空気乾燥用のガラス管を通した乾燥空気を少量ずつ器内に送り込み，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，放冷した後，秤量するとき，その減量は 25.0% 以下である。

**強熱残分** 0.10% 以下 (1g)。

**定量法** 本品を乾燥物に換算し，その約 2.5g を精密に量り，水に溶かして正確に 25mL とし，試料溶液とする。別にブドウ糖標準品を 105 $^{\circ}$ C で 6 時間乾燥し，その約 1.2g 及び果糖標準品をデシケーター（減圧，シリカゲル，3 時間）で乾燥し，その約 1.0g を精密に量り，水に溶かして正確に 25mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィにより試験を行い，それぞれの液のブドウ糖及び果糖のピーク面積  $A_{T1}$ ， $A_{T2}$ ， $A_{S1}$  及び  $A_{S2}$  を自動積分法により測定する。

$$\text{ブドウ糖 (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg) = ブドウ糖標準品の量 (mg) } \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

$$\text{果糖 (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg) = 果糖標準品の量 (mg) } \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

#### 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 $\mu$ m の液体クロマトグラフィ用ゲル型強酸性イオン交換樹脂（架橋度 10%）を充填する。

カラム温度：80 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水

流量：果糖の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L 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，果糖のピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

108906

部分アルファ化デンプン  
Partly Pregelatinized Starch

本品はトウモロコシデンプン（日局）を水と共に常圧下又は加圧下で加熱して、でんぷん粒を部分的にアルファ化したものを乾燥したものである。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、球形又は多角形の単粒からなり、しばしば互いに集まって複粒となっている。

本品に水を加えるとき、膨潤し、白濁した液となる。

本品はエタノール（95）にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、白濁した液となる。
- (2) (1) で得た液にヨウ素試液 1～2 滴を加えるとき、液は紫色～赤紫色を呈する。
- (3) (1) で得た液を煮沸し、放冷するとき、混濁したのり状の液となる。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 確認試験 (1) で得た液の 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、硫酸少量で潤し、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、ろ液及び洗液を合わせ、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溶液 (1→4) 2mL、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 (2ppm 以下)。
- (4) 亜硫酸 本品 20g をとり、硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 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。

120050

部分水素添加大豆リン脂質  
Partially Hydrogenated Soybean Phospholipid

本品は大豆リン脂質を部分的に水素添加したものである。

性状 本品は微黄色～淡褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品は熱クロロホルム又はキシレンに溶けやすく、エタノール (95)、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 を熱クロロホルム 5mL に溶かし、アセトン 15mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 1g をケルダールフラスコに入れ、これに硫酸カリウム 5g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 0.5g の混合物を粉末としたもの及び硫酸 20mL を加える。フラスコを徐々に加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を注意しながら加え、この液 5mL をとり、セモリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 5mL を加え、水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、試料溶液とする。別に塩化コリン 0.1g を薄めた塩酸 (1→2) に溶かし、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 $\mu$ 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。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらの  $R_f$  値は等しい。

酸価 35 以下。本品約 2g を精密に量り、クロロホルム 50mL を加えて加温しながら溶かした後、エタノール (99.5) 50mL を加え、以下油脂試験法、酸価の項により試験を行う。

ヨウ素価 15～30

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 1mL を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、500～600 $^{\circ}$ C で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 1mL 及び硝酸 0.5mL 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。比較液は水酸化ナトリウム試液 5mL を水浴上で蒸発乾固し、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)。
- (2) キシレン不溶物 本品約 10g を精密に量り、キシレン 100mL を加え、1 時間振り混ぜ

た後、質量既知のガラスろ過器（G4）を用いて弱く吸引してろ過する。残留物をキシレン 25mL ずつで 2 回洗い、105℃で 1 時間乾燥するとき、その量は 0.3% 以下である。

（3）アセトン可溶物 本品約 10g を 300mL ビーカーに精密に量り、これにあらかじめ氷水中で氷冷した 200mL のリン脂質飽和アセトンを加えてかき混ぜた後、30 分間静置する。この上澄液を質量既知のガラスろ過器（G3）で吸引ろ過し、更に氷冷したリン脂質飽和アセトン 30mL ずつで 3 回ビーカーを洗浄して不溶物の全量を先のガラスろ過器に移し入れる。次にガラスろ過器に氷冷したリン脂質飽和アセトンを満たし、吸引した後、2.7kPa 以下の減圧下で 1 時間乾燥し、質量を精密に量り、アセトン可溶物の量を求めるとき、その量は 10% 以下である。

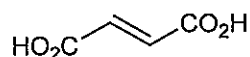
乾燥減量 2.0% 以下 (3g, 105℃, 1 時間)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

## フマル酸

## Fumaric Acid

C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> : 116.07

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フマル酸 (C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>) 99.5%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な酸味がある。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、水又はジエチルエーテルに溶けにくい。

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。

本品は加熱するとき、揮散する。

融点 : 約 290°C (封管中, 分解, ただし, 105°C で 3 時間乾燥後)。

## 確認試験

- (1) 本品 0.05g にレゾルシノール 2~3mg 及び硫酸 1mL を加えて振り混ぜ、120~130°C で 5 分間加熱する。冷後、水を加えて 5mL とし、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とした後、水を加えて 10mL とし、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、緑青色の蛍光を發する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液 2~3 滴を加えるとき、試液の色は消える。
- (3) 本品の水溶液 (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 204~208nm に吸収の極大を示す。

## 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を水酸化ナトリウム試液 10mL に溶かすとき、液は無色透明である。
- (2) 硫酸塩 本品 2.0g を *N,N*-ジメチルホルムアミド 40mL に溶かし、希塩酸 1mL 及び *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 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 *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 50mL とする (0.010% 以下)。
- (3) 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)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL 及びアンモニア試液 5mL を加えて溶かす。これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) マレイン酸 本品 0.010g をとり、移動相に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸 0.010g をとり、移動相に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL 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。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。それぞれの液のマレイン酸のピーク高さ  $H_T$  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：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径約4mm，長さ15～30cmのステンレス管に5～10 $\mu$ 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：25 $^{\circ}$ C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。

流量：フマル酸の保持時間が約7分になるように調整する。

カラムの選定：フマル酸0.010g及びマレイン酸0.010gを移動相100mLに溶かす。この液5mLを量り，移動相を加えて50mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき，上記の条件で操作するとき，マレイン酸，フマル酸の順に溶出し，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 $\mu$ Lから得たマレイン酸のピーク高さが10～30mmになるように調整する。

水分 0.5%以下（2g，直接滴定）。

強熱残分 0.05%以下（2g）。

定量法 本品約0.5gを精密に量り，メタノール50mLに加温して溶かし，冷後，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）。同様の方法で空試験を行い，補正する。

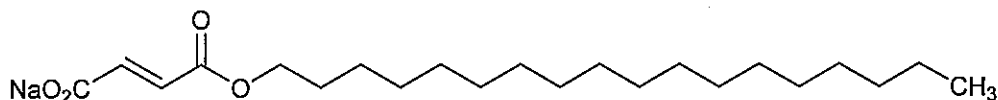
0.5mol/L水酸化ナトリウム液1mL=29.018mg  $C_4H_4O_4$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与，殺虫剤。

120336

フマル酸ステアリルナトリウム  
Sodium Stearyl Fumarate



C<sub>22</sub>H<sub>39</sub>NaO<sub>4</sub> : 390.53

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フマル酸ステアリルナトリウム (C<sub>22</sub>H<sub>39</sub>NaO<sub>4</sub>) 99.0~101.5%を含む。

性状 本品は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り、味はない。

本品はエタノール (95) 又は酢酸 (100) に極めて溶けにくく、水、クロロホルム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 2950cm<sup>-1</sup>, 2920cm<sup>-1</sup>, 2850cm<sup>-1</sup>, 1720cm<sup>-1</sup>, 1610cm<sup>-1</sup>, 1313cm<sup>-1</sup>, 1186cm<sup>-1</sup>, 980cm<sup>-1</sup> 及び 665cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

けん化価 142~146 (脱水物に換算)。

本品約 0.45g を精密に量り、300mL のフラスコに入れ、正確に 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を加えた後、還流冷却管を付け、水浴中でしばしば振り混ぜて 2 時間穏やかに加熱する。冷後、エタノール (99.5) 20mL 及び水 40mL を加え、よく振り混ぜた後、フェノールフタレイン試液 1mL を加え、直ちに過量の水酸化カリウムを 0.1mol/L 塩酸で滴定する。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{けん化価} = \frac{(a-b) \times 5.61}{\text{試料の量 (g)}}$$

$a$  : 空試験における 0.1mol/L 塩酸の消費量 (mL)

$b$  : 試料を用いたときの 0.1mol/L 塩酸の消費量 (mL)

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) 類縁物質 本品 0.10g をクロロホルム/酢酸 (100) 混液 (4:1) 5mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、クロロホルム/酢酸 (100) 混液 (4:1) 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 $\mu$ 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。次にシクロヘキサン/酢酸エチル/メタノール/酢酸



(100) 混液 (13 : 6 : 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。これにリンモリブデン酸の酢酸 (100) / 硫酸混液 (20 : 1) 溶液 (1→20) を均等に噴霧し、140°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点の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。ただし、この試験には、メタノールを用いてあらかじめ上端まで展開し、風乾後、デシケーター (シリカゲル) で 2 時間乾燥した薄層板を用いる。

水分 5.0%以下 (0.05g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.6g を精密に量り、クロロホルム 8mL を加え、更に酢酸 (100) 140mL を加え、加温して溶かし、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 = 39.054mg  $C_{22}H_{39}NaO_4$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

122117

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

Fumaric Acid·Stearic Acid·Polyvinylacetal Diethylaminoacetate·  
Hydroxypropylmethylcellulose 2910 Mixture

本品は「フマル酸」、ステアリン酸（日局）及び「ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート」を水に分散させ、更にヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910（日局）を混合し、造粒、乾燥して製したものである。

本品は定量するとき、フマル酸（ $C_4H_4O_4$ ：116.07）1.5～2.3%、ステアリン酸 12～17%、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート 16～26%及びヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 50～75%を含む。

性状 本品は微黄白色～淡黄色の粒状で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品 1g を水、メタノール又はエタノール（95）10mL に溶かすとき、粘性のある白濁の液となる。

#### 確認試験

(1) 本品 1.6g をとり、ジエチルエーテル 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、毎分約 3000 回転で 5 分間遠心分離する。残留物は更にジエチルエーテル 30mL を用いて同様に操作し、上澄液は先の上澄液と合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に 2-メトキシエタノール 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用フマル酸 0.3g をとり、2-メトキシエタノール 100mL を加えて溶かし、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 10 $\mu$ 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。次にジエチルエーテル/水/ギ酸混液（90：3：2）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及び標準溶液から得たスポットの  $R_f$  値は等しい。

(2) 定量法（2）ステアリン酸で得られた質量測定後の試料につき、融点測定法第 2 法により測定するとき、融点は 56～72℃である。

(3) 本品 0.1g をとり、チオシアン酸コバルト試液 20mL 及びジクロロメタン/アセトニトリル混液（4：1）10mL を加えて約 5 分間振り混ぜた後、毎分約 3000 回転で 5 分間遠心分離するとき、下層のジクロロメタン層は淡青色を呈する。

(4) 定量法（4）ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 で得られた質量測定後の試料に水 20mL を加えて 25 分間激しく振り混ぜた後、この液 2mL をとり、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。

水分 7.0%以下（0.2g、直接滴定）。

強熱残分 1.0%以下（1g）。

#### 定量法

(1) フマル酸 本品約 0.1g を精密に量り、遠心沈殿管に入れ、内標準溶液 10mL を正確に

加え、かき混ぜ機を用いて高速度（毎分約 10000 回転）で 30 秒間かき混ぜた後、毎分約 3000 回転で 5 分間遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に「フマル酸」約 0.02g を精密に量り、内標準溶液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 $\mu$ 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高さに対するフマル酸のピーク高さの比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{本品中のフマル酸 (C}_4\text{H}_4\text{O}_4\text{) の量 (\%)} = W \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10} \times \frac{100}{\text{試料秤取量 (g)}}$$

ただし、 $W$  : 「フマル酸」の秤取量 (g)

内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 6300)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 225nm)

カラム : 内径約 5mm, 長さ約 50cm のガラス管に 10 $\sim$ 15 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体 (600 $\sim$ 800m<sup>2</sup>/g) を充填する。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : メタノール/薄めた過塩素酸 (1 $\rightarrow$ 10) 混液 (99 : 1)

流量 : 内標準物質の保持時間が約 10 分となるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 5 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、フマル酸、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 2.0 以上のものを用いる。

(2) ステアリン酸 本品約 0.5g を精密に量り、あらかじめ質量を精密に量った遠心沈殿管に入れ、石油エーテル 20mL を加えた後、超音波処理を行い、10 分間振動を加える。石油エーテル層はあらかじめ質量を精密に量った蒸発皿 ( $W_1$ ) に移し、残留物は石油エーテル 20mL で更に 2 回、同様の操作を繰り返す (この残留物は (3) ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート以下の定量に用いる)。石油エーテル層を集めた蒸発皿は 60 $\sim$ 65 $^{\circ}$ C の水浴上で石油エーテルを留去した後、五酸化リン上、減圧で 1 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) で放冷した後、質量 ( $W_2$ ) を測定する。

$$\text{本品中のステアリン酸の量 (\%)} = \frac{W_2 - W_1}{W} \times 100$$

ただし、 $W$  : 試料採取量 (g)

$W_1$  : 蒸発皿の質量 (g)

$W_2$  : 操作後の蒸発皿の質量 (g)

(3) ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート 定量法 (2) ステアリン酸の項で得られた石油エーテル抽出後の遠心沈殿管を室温で石油エーテルのにおいがなくなるまで放置した後、残留物にアセトン/ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 20mL を加え、ガラス棒でかき混ぜ、ガラス棒はアセトン/ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 3mL で洗い、超音波処理を行い、10 分間振動を加える。次に毎分約 3000 回転で 5 分間遠心分離し、上澄液はあらかじめ質量を精密に量った蒸発皿 ( $W_1$ ) に移し、残留物はアセトン/ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 20mL で更に 2 回、同様の操作を繰り返す (残留物は (4) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 の定量に用いる)。上澄液を集めた蒸発皿は 60 $\sim$ 65 $^{\circ}$ C の水浴上で溶媒を留去し

た後、105℃で1時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）で放冷した後、質量（ $W_2$ ）を測定する。

本品中のポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートの量（%）

$$= \frac{W_2 - W_1}{W} \times 100 - A_s$$

ただし、 $W$ ：試料秤取量（g）（定量法（2）ステアリン酸での秤取量）

$W_1$ ：蒸発皿の質量（g）

$W_2$ ：操作後の蒸発皿の質量（g）

$A_s$ ：定量法（1）フマル酸の項で得られたフマル酸の量（%）

(4) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 定量法（3）ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートで得られた遠心沈殿管の残留物に含まれる溶媒を窒素ガス気流下で留去する。次に105℃で1時間乾燥した後、デシケーター（シリカゲル）で放冷し、質量（ $W_2$ ）を測定する。

本品中のヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 の量（%）

$$= \frac{W_2 - W_1}{W} \times 100$$

ただし、 $W$ ：試料秤取量（g）（定量法（2）ステアリン酸での秤取量）

$W_2$ ：操作後の遠心沈殿管の質量（g）

$W_1$ ：遠心沈殿管の質量（g）（定量法（2）ステアリン酸の項で測定した遠心沈殿管の質量）

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

105628

プロピオン酸  
Propionic Acid  
 $\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{CO}_2\text{H}$

$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$  : 74.08

本品は定量するとき、プロピオン酸 ( $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$ ) 99.5%以上を含む。

性状 本品は油状の澄明な液で、特異なにおいがある。

本品は水と混和し、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けやすい。

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  $2990\text{cm}^{-1}$ ,  $1720\text{cm}^{-1}$ ,  $1467\text{cm}^{-1}$ ,  $1417\text{cm}^{-1}$ ,  $1240\text{cm}^{-1}$  及び  $932\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

比重  $d_{20}^{20}$  : 0.993~0.997

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0mL をとり、水 10mL 及びアンモニア試液を加えて中和した後、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 (10ppm 以下)。
- (2) 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)。
- (3) アルデヒド類 本品 10mL をとり、あらかじめ水 50mL 及び薄めた亜硫酸水素ナトリウム溶液 (1→80) 10mL を入れた 250mL の共栓三角フラスコに入れ、栓をして激しく振り混ぜた後、30 分間放置し、液の色が黄褐色になるまで  $0.05\text{mol/L}$  ヨウ素液で滴定するとき、その消費量は 7mL 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。
- (4) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 2.0mL に水 10mL を加え、 $0.02\text{mol/L}$  過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加えるとき、液の赤色は 30 分以内に消えない。
- (5) 蒸発残留物 本品 20mL を正確に量り、 $140^\circ\text{C}$  で恒量になるまで蒸発するとき、残留物の量は 2mg 以下である。

蒸留試験  $138.5\sim 142.5^\circ\text{C}$ , 95vol% 以上。

定量法 本品約 3g を精密に量り、新たに煮沸して冷却した水 40mL を加え、 $1\text{mol/L}$  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)。

$1\text{mol/L}$  水酸化ナトリウム液 1mL = 74.08mg  $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 歯科外用及び口中用。

粉糖  
Powdered Sucrose

本品は精製白糖（日局）に固結防止のためトウモロコシデンプン（日局）を添加し、粉碎したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、シヨ糖（ $C_{12}H_{22}O_{11}$  : 342.30）96.0～99.0%及びトウモロコシデンプン 1.0～4.0%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。

本品は水に大部分が溶け、少量の不溶物を認める。

確認試験

- (1) 本品 1g を加熱するとき、融解してふくれ上がり、カラメルのおおいを発生して、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 及びフエーリング試液 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。
- (3) 本品 1g に水 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の沈殿にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

乾燥減量 2.0%以下（1g, 105°C, 2時間）。

粉末度試験 本品 5.0g をとり、100号（150 $\mu$ m）ふるいに入れ、柔らかい刷毛で軽くこすりながらふるい分けるとき、ふるいの上の残留物は 0.2g 以下である。

定量法

- (1) シヨ糖 本品を乾燥し、その約 13g を精密に量り、水 50mL を加えて 30 分間振り混ぜる。これをガラスろ過器（G4）を用いてろ過し、水約 30mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に 200mL とする。この液につき、旋光度測定法により 20 $\pm$ 1°C, 層長 100mm で旋光度  $\alpha_D$  を測定する。

$$\text{シヨ糖含量 (\%)} = \frac{\text{本品の } [\alpha]_D^{20}}{66.5} \times 100$$

$$[\alpha]_D^{20} = \frac{\alpha}{M}$$

$\alpha$  : 偏光面を回転した角度

$$M : \text{試料の量 (g)} \times \frac{1}{200}$$

66.5 : シヨ糖の比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$

- (2) トウモロコシデンプン 本品を乾燥し、その約 10g を精密に量り、水 50mL を加えて 30 分間振り混ぜる。これを質量既知のガラスろ過器（G4）を用いてろ取し、残留物を水 10mL ずつで 5 回洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、その質量を精密に量る。

$$\text{トウモロコシデンプンの量 (\%)} = \frac{\text{乾燥物の量 (g)}}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

粉末還元麦芽糖水アメ  
Powdered 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、濃縮して得られた結晶を、粉末としたものである。

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。

本品を乾燥したものは定量するとき、マルチトール ( $C_{12}H_{24}O_{11}$  : 344.31) として 88.5%以上を含む。

性状 本品は白色の粒又は粉末で、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 2mL 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 0.01g に希硫酸 2mL を加えて溶かし、アントロン試液 2mL を穏やかに加えて二層とするとき、境界面は青色を呈し、徐々に青緑色に変わる。

#### 純度試験

- (1) 遊離酸 本品 5.0g をとり、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 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、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。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呈し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°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 1.7mL 以下である。

乾燥減量 2.0% 以下 (0.5g, 減圧・0.67kPa 以下, 80°C, 3 時間)。

強熱残分 0.02% 以下 (5g)。

定量法 本品を乾燥し、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、試料溶液とする。別に定量用マルチトールを乾燥し、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 $\mu$ 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 $\mu$ m の液体クロマトグラフィ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 16～18 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 $\mu$ L につき，上記の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，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

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。

111331

粉末ビタミンA  
Dry Formed Vitamin A

本品はビタミンA脂肪酸エステルを粉末化したもの又はビタミンA油を粉末化したものである。

本品は定量するとき、表示量の90~120%のビタミンAを含む。

性状 本品は淡黄色~淡赤褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

確認試験 本品0.5gを乳鉢ですりつぶし、温湯10mLを加え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール(95)10mLを加えて乳化状態をなくす。この液をフラスコに移し、更にヘキサン20mLを加えてよく振り混ぜた後、静置するか、又は遠心分離して二層に分ける。ヘキサン層を採り、水20mLを加えてよく振り混ぜて洗い、水層を分離し、ヘキサン層を減圧下で蒸発乾固する。残留物をクロロホルムに溶かし、1mL当たりビタミンA約3 $\mu$ gを含むように調製した後、その1mLに塩化アンチモン(Ⅲ)試液5mLを加えるとき、液は青色を呈し、その色は直ちに退色する。

純度試験

(1) 変敗 本品は不快なにおいが無い。

(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2.0gをとり、分解フラスコに入れ、硝酸20mLを加え、内容物が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。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸5mLを追加し、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溶液(1→25)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とし、この液10mLを検液とし、試験を行う(2.5ppm以下)。

乾燥減量 5.0%以下(1g, 減圧, 4時間)。

強熱残分 5.0%以下(1g)。

定量法 本品約5gを精密に量り、少量の温湯を加えてよく振り混ぜて乳状とし、フラスコに入れ、無アルデヒドエタノール30mL及びピロガロールのエタノール(95)溶液(1→10)1mLを加える。次に水酸化カリウム溶液(9→10)3mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で30分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水30mLを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10mL、次にビタミンA測定用ジエチルエーテル40mLで洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLでフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ビタミンA測定用ジエチルエーテル30mLを加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせる。これに水10mLを加え、静かに2~3回倒立した後、静置し、分離した水層を除く。さらに、水50mLずつで3回洗い、回が進むにつれて次第に強く振る。さら

に、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水 50mL ずつで洗った後、10 分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル層を三角フラスコに移し、分液漏斗はビタミン A 測定用ジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回洗い、洗液は先の三角フラスコに合わせ、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはビタミン A 測定用ジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を 45°C の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用いて濃縮して約 1mL とし、直ちにビタミン A 測定用 2-プロパノールを加えて溶かし、1mL 中にビタミン A 約 3 $\mu$ g を含むように正確に薄め、検液とする。検液につき、波長 310nm、325nm 及び 334nm における吸光度  $A_1$ 、 $A_2$  及び  $A_3$  を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{ビタミン A の含量} = E_{1\text{cm}}^{1\%} (325\text{nm}) \times 0.549 \text{ (mg/g)}$$

$$E_{1\text{cm}}^{1\%} (325\text{nm}) = \frac{W}{A_2} \times \frac{100}{V} \times \text{ファクター}$$

$$\text{ファクター} = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_1}{A_2} - 4.260 \times \frac{A_3}{A_2}$$

但し、 $V$  : 検液の総 mL 数

$W$  : 検液  $V$  mL 中の試料の g 数

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

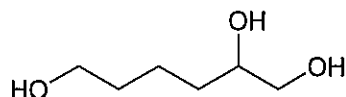
容器 密封容器。

投与経路 経口投与、その他の内用。

100038

1,2,6-ヘキサントリオール

1,2,6-Hexanetriol



$C_6H_{14}O_3$  : 134.17

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、1,2,6-ヘキサントリオール ( $C_6H_{14}O_3$ ) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の粘稠な液で、僅かに特異なおいがある。

本品は水、メタノール、エタノール (99.5) 又はアセトンと混和する。

本品は、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品 1mL にオキシシン・バナジウム試液 2mL を加え、よく振り混ぜた後、80°C の水浴中で5分間加熱するとき、液は橙赤色を呈する。

(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  $3390\text{cm}^{-1}$  ~  $3320\text{cm}^{-1}$ ,  $2940\text{cm}^{-1}$ ,  $1458\text{cm}^{-1}$  及び  $1057\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

屈折率  $n_D^{25}$  : 1.470~1.485

比重  $d_4^{20}$  : 1.096~1.114 (第1法)

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g をエタノール (99.5) に溶かし、10mL とするとき、液は澄明で、その液の色は色の比較液 C より濃くない。

(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 0.30mL を加える (0.011% 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 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)。

水分 1.0% 以下 (2g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.05% 以下 (10g)。

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、以下油脂試験法の水酸基価を準用する。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL = 22.36mg  $C_6H_{14}O_3$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

100105

ヘキシルデカノール

2-Hexyldecanol

ヘキサデシルアルコール

本品は主としてヘキシルデカノール (C<sub>16</sub>H<sub>34</sub>O : 242.44) からなる。

性状 本品は無色澄明の液で、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に溶けやすく、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 3330cm<sup>-1</sup>, 2920cm<sup>-1</sup>, 2860cm<sup>-1</sup>, 1466cm<sup>-1</sup>, 1038cm<sup>-1</sup> 及び 722cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.445~1.455

比重  $d_{20}^{20}$  : 0.835~0.850

酸価 1.0 以下。

水酸基価 205~235

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℃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)。

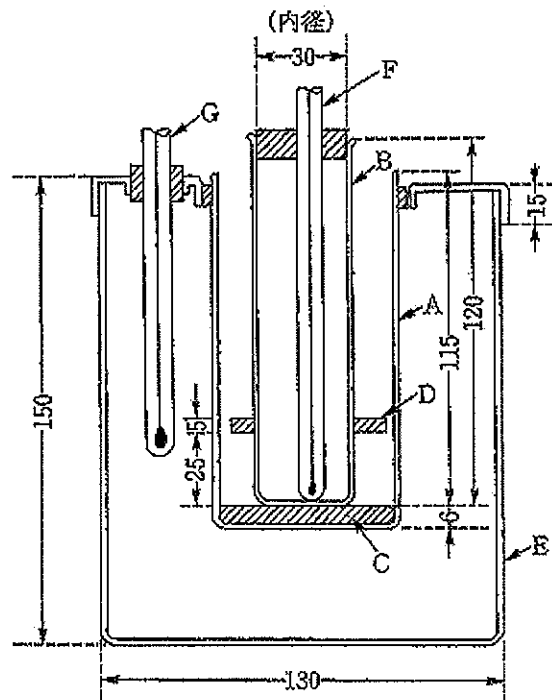
C : 円板 (コルク又はフェルト製で、厚さ 6mm、直径は空気外筒 A の内壁に接するもの)。

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。



(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℃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℃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 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、直腸腔尿道適用。

ペプシン  
Pepsin

本品は動物又は魚類から得られたタンパク質分解酵素で、乳糖又はデキストリンを含むことがある。

本品は定量するとき、1g 当たり 110000 単位以上を含む。

性状 本品は弱い吸湿性のある白色～淡黄褐色の粉末又は淡黄褐色～褐色のペースト若しくは液体で、においはないか、又は特異なにおいがある。

確認試験 本品を pH5.5 の酢酸塩緩衝液に溶かした液 (1→500～1000) 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 272～278nm に吸収の極大を示す。

純度試験

(1) 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)。

(2) 鉛 本品 1.0g を白金製又は石英製のるつぼにとり、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷し、更に硫酸 1mL を加え、徐々に加熱して 450～550℃で灰化するまで強熱する。残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて溶かし、更に薄めた硝酸 (1→150) を加えて 10mL 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 10mL 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以下である (10ppm 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

(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)。

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき、細菌数は 50000 以下である。また大腸菌は認めない。

定量法

(1) 基質溶液 消化力試験法 (2) タンパク消化力試験法の基質溶液 1 を用いる。ただし、pH は 2.0 に調整する。

(2) 試料溶液 本品約 1250 単位に対応する量を精密に量り、氷冷した 0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50mL とする。

(3) 標準溶液 含糖ペプシン標準品適量を正確に量り、1mL 中に約 25 単位を含むように氷冷した 0.01mol/L 塩酸試液に溶かす。

(4) 操作法 消化力試験法 (2) タンパク消化力試験法により操作し、試料溶液につき吸光度  $A_T$  及び  $A_{TB}$  を測定する。ただし、沈殿試液はトリクロロ酢酸試液 A を用いる。別に、標準試液につき、試料溶液と同様に操作し、吸光度  $A_S$  及び  $A_{SB}$  を測定する。本品 1g 中の単

位数は次式により算出する。

$$\text{本品 1g 中の単位数} = U_s \times \frac{A_T - A_{TB}}{A_S - A_{SB}} \times \frac{1}{W}$$

$U_s$  : 標準溶液 1mL 中の単位数

$W$  : 試料溶液 1mL 中の試料の量 (g)

貯法

保存条件 冷所に保存する。

容器 密封容器。

投与経路 舌下適用。



109250

ベヘニルアルコール

Behenyl Alcohol

本品は主としてベヘニルアルコール ( $C_{22}H_{46}O$  : 326.60) からなる。

性状 本品は白色の薄片、粒又は塊で、僅かに特異なおいがある。

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、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品を粉碎し、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  $3310\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1474\text{cm}^{-1}$ 、 $1063\text{cm}^{-1}$  及び  $720\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点  $65\sim 73^{\circ}\text{C}$  (第2法)。

酸価 1.0 以下。

けん化価 3 以下。

水酸基価 165~185

ヨウ素価 3.0 以下。

純度試験

(1) アルカリ 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かした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)。

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤、舌下適用。

122107

ベヘン酸  
Behenic Acid  
ベヘニン酸

本品は高級飽和脂肪酸の混合物で、主としてベヘン酸 ( $C_{22}H_{44}O_2$  : 340.58) 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、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にくく、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 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 を加えて振り混ぜてジエチルエーテルで抽出する。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、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。別に確認試験用ベヘン酸メチル 0.01g をヘキサン 5mL に溶かし、標準溶液とする。標準溶液及び試料溶液 2 $\mu$ 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、溶媒ピークを除き、試料溶液から得た主なピークの保持時間は、標準溶液から得たピークの保持時間と等しい。

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 のステンレ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 150~180 $\mu$ 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：260 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：ベヘン酸メチルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

融点 69~80 $^{\circ}$ C (第 2 法)。

酸価 160~175

エステル価 3.0 以下。

ヨウ素価 3.0 以下。

純度試験

(1) 脂肪油及び鉱物油 本品 0.5g をとり、無水炭酸ナトリウム 0.5g、エタノール (95) 2mL 及び水 30mL を加えて煮沸するとき、液は澄明で、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 0.7mL 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 (1g)。

貯法 容器 密閉容器.  
投与経路 一般外用剤.

105114

ペルーバルサム  
Peru Balsam

本品はペルーバルサム *Myroxylon pereirae* Klotzsch(*Leguminosae*)の皮部から得たバルサムである。

性状 本品は暗褐色の液で、バニラようのにおいがある。

本品はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテル又は石油ベンジンに一部溶け、水にほとんど溶けない。

本品は層が薄いときは澄明で、空気中に放置しても固まらない。

確認試験 本品 0.2mL にクロロホルム 1mL を加えてよく振り混ぜた後、その 1~2 滴を窓板上に薄く広げ、熱風でクロロホルムを留去して得られた薄膜につき、赤外吸収スペクトル法の薄膜法により測定するとき、波数  $1717\text{cm}^{-1}$ ,  $1636\text{cm}^{-1}$ ,  $1450\text{cm}^{-1}$ ,  $1271\text{cm}^{-1}$ ,  $1026\text{cm}^{-1}$  及び  $712\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

比重  $d_{20}^{20}$ : 1.150~1.170

酸価 46~76

けん化価 230~250 本品約 3g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 30mL 及びジエチルエーテル 60mL を加え、2~3 分間振り混ぜた後、放置し、液が完全に分離した後、ジエチルエーテル層を速やかにろ過し、ろ液 50mL を蒸発し、残留物を  $100^{\circ}\text{C}$  で 30 分間乾燥する。この残留物(シンナメイン)の質量に 1.2 を乗じた量は、採取量の 50~60% である。この残留物をエタノール(95) 25mL に溶かし、試験を行う。

純度試験

- (1) 異物 本品 5 滴を試験管にとり、石油ベンジン 6mL を加えて振り混ぜるとき、のり状の不溶物が管壁に付く以外、粉状の残留物を認めない。
- (2) 脂肪油 本品 1.0g は抱水クロラール 3g を水 2mL に溶かした液に、澄明に溶ける。
- (3) ロジン (4) で得たる液 4mL に酢酸第二銅溶液(1→200) 10mL を加えて振り混ぜるとき、石油ベンジン層は緑色~青紫色を呈しない。
- (4) テレピン油及びその他のバルサム 本品 2.0g に石油ベンジン 10mL を加えて激しく振り混ぜてろ過し、ろ液 4mL を  $60^{\circ}\text{C}$  以下で蒸発するとき、残留物はベンズアルデヒド又はテレピン油のにおいを発しない。また、その残留物 3 滴を無水酢酸 10 滴に溶かし、硫酸 2 滴を加えるとき、液は紫赤色~紫青色を呈しない。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

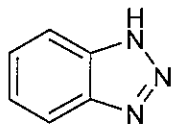
容器 気密容器。

投与経路 直腸膣尿道適用、一般外用剤。

120337

ベンゾトリアゾール

Benzotriazole



$C_6H_5N_3$  : 119.12

本品は定量するとき、ベンゾトリアゾール ( $C_6H_5N_3$ ) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色～微褐色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又は *N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、水にやや溶けにくい。

#### 確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 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 251～255nm 及び 273～277nm 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臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $1385\text{cm}^{-1}$ ,  $1210\text{cm}^{-1}$ ,  $1007\text{cm}^{-1}$ ,  $779\text{cm}^{-1}$  及び  $741\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点 96～99°C

純度試験 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)。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 50mL に溶かし、0.1mol/L ナトリウムメトキシド・ジオキサン液で滴定する (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 ナトリウムメトキシド・ジオキサン液 1mL = 11.91mg  $C_6H_5N_3$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

120021

ペンタエリスリチルーテトラキス [3- (3,5-ジ-*t*-ブチル-4-  
ヒドロキシフェニル) プロピオネート]

Pentaerythryl-tetrakis[3-(3,5-di-*t*-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]

本品は 2,6-ジ-*t*-ブチルフェノールとアクリル酸エステルとの反応生成物にペンタエリスリチールを反応させて得られる。本品は  $\alpha$  型及び  $\beta$  型の 2 つの結晶形の混合物である。

性状 本品は白色又は淡黄色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はジクロロメタン、クロロホルム、ジエチルエーテル又はヘキサンに溶けやすく、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

(1) 本品 10mg をエタノール (95) 1mL に溶かし、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2~3 滴を加えるとき、呈色しないが、更に 2,2'-ビピリジルの小結晶を加えるとき、液は赤色を呈する。ただし、塩化鉄 (III) 六水和物は空試験で呈色しないものを用いる。

(2) 本品をクロロホルムに溶かし、臭化カリウム板に塗布し、熱風で乾燥し、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 3650 $\text{cm}^{-1}$ 、2950 $\text{cm}^{-1}$ 、1740 $\text{cm}^{-1}$ 、1440 $\text{cm}^{-1}$ 、1240 $\text{cm}^{-1}$  及び 1140 $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点 110~125 $^{\circ}\text{C}$  (110~115 $^{\circ}\text{C}$  ( $\beta$  型) 又は 121~124 $^{\circ}\text{C}$  ( $\alpha$  型))

#### 純度試験

(1) 酸 本品 1.0g に水 100mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、フェノールレッド試液 2 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.05mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(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) 類縁物質 本品 0.10g をジクロロメタン/ヘキサン混液 (1:1) に溶かし、50mL とし、試料溶液とする。この液 10 $\mu\text{L}$  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。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ペンタエリスリチルーテトラキス [3- (3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート] のピークを除く各々のピーク面積の総量を求めるとき、その量は 2.0% 未満である。

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

カラム：内径 5mm、長さ 20cm のステンレス管に 5~10 $\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフィー用多孔性シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温

移動相：ジクロロメタン/ヘキサン/エタノール (95) /ジオキサン混液 (500:500:1:1)

流量：本品の保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：試料溶液及び 2,2'-チオジエチル-ビス [3- (3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート] のジクロロメタン/ヘキサン混液 (1:1) 溶液 (1→500) 10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、本品、2,2'-チオジエチル-ビス [3- (3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート] 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：試料溶液 1mL を正確に量り、ジクロロメタン/ヘキサン混液 (1:1) を加えて正確に 100mL とし、A 液とする。この溶液 1mL を正確に量り、ジクロロメタン/ヘキサン混液 (1:1) を加えて正確に 20mL とし、B 液とする。B 液 10 $\mu$ L から得たペンタエリスリチル-テトラキス [3- (3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート] のピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、A 液 10 $\mu$ L から得たペンタエリスリチル-テトラキス [3- (3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート] のピーク高さがフルスケールの 20%前後となるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後ろからペンタエリスリチル-テトラキス [3- (3,5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート] の保持時間の約 2 倍の範囲

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 0.30%以下 (1g)。

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

510071

ペンタステアリン酸デカグリセリル

Decaglyceryl Pentastearate

本品は、主としてステアリン酸とデカグリセリンのペンタエステルである。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、僅かに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品約 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、水浴中で 1 時間加熱した後、ほぼ乾固するまでエタノールを留去する。次に薄めた塩酸 (1→10) 50mL を加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル/2-ブタノン混液 (7:1) 40mL ずつで 3 回抽出して分離する。この水層をよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→9) を加えてほぼ中性にした後、水浴中で減圧濃縮する。これに約 40°C のメタノール 20mL を加えてよく振り混ぜた後、冷却してろ過し、ろ液のメタノールを水浴中で留去する。残留物のメタノール溶液 (1→10) を試料溶液とする。別に、メタノール/グリセリン混液 (9:1) を標準溶液とする。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 $\mu$ 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、アセトン/水混液 (9:1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾し、110°C で 10 分間加熱する。冷後、チモール・硫酸試液を噴霧し、110°C で 20 分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットと同位置以下に褐色のスポット又は褐色の帯状のスポットを認める。
- (2) (1) で分離して得た石油エーテル/2-ブタノン層を合わせ、溶媒を留去するとき、油状物又は白～黄白色の固体が残る。この残留物 0.1g にジエチルエーテル 5mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

酸価 12 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 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) ポリオキシエチレン 本品 1.0g を量り、200mL のフラスコに入れ、希水酸化カリウム・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、水浴上又は減圧下でほぼ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 (II) 試液 15mL を加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム 10mL を加え、再び振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈さない。

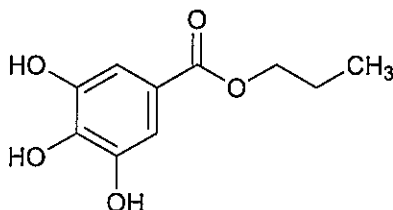
強熱残分 1.5%以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

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



没食子酸プロピル  
Propyl Gallate



$C_{10}H_{12}O_5$  : 212.20

本品を乾燥したものは定量するとき、没食子酸プロピル ( $C_{10}H_{12}O_5$ ) 98.0~104.0%を含む。

性状 本品は白色~淡黄褐色の結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。

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溶けやすく、水に溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をエタノール (95) 5mL に溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品 0.5g を水酸化ナトリウム試液 10mL に溶かし、これを蒸留するとき、留液は澄明で、加熱するとき、1-プロパノールのにおいを発する。
- (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  $3470\text{cm}^{-1}$ ,  $2970\text{cm}^{-1}$ ,  $1693\text{cm}^{-1}$ ,  $1244\text{cm}^{-1}$  及び  $770\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点 146~150°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g をエタノール (95) 10mL に溶かすとき、液の色は色の比較液 C より濃くない。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をエタノール (95) 20mL に溶かし、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 0.01mol/L 塩酸 0.40mL にエタノール (95) 20mL, 希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.028% 以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をエタノール (95) 20mL に溶かし、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 0.50mL にエタノール (95) 20mL, 希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする (0.048% 以下)。
- (4) 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)。
- (5) 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)。
- (6) 類縁物質 本品 50mg 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 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 $\mu$ 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。次にクロ

ロホルム／酢酸エチル／メタノール／ギ酸混液（6：4：2：1）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。

乾燥減量 1.5%以下（1g, 105℃, 2時間）。

強熱残分 0.10%以下（1g）。

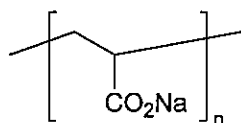
定量法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、275nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{没食子酸プロピル (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_5\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{500} \times 50000$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、経皮、直腸腔尿道適用、殺虫剤。

ポリアクリル酸ナトリウム  
Sodium Polyacrylate



本品はアクリル酸ナトリウムの重合体を粉末にしたものである。

性状 本品は白色の粉末で、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にほとんど溶けない。

本品は水を加えて分散させるとき、徐々に溶けて粘稠な液となる。

本品は極めて吸温性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) 10mL に硫酸マグネシウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。
- (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  $1560\text{cm}^{-1}$ 、 $1410\text{cm}^{-1}$  及び  $1325\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (3) 本品の強熱残分に水 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.2g を水 100mL に溶かした液の pH は 8.0～11.0 である。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 0.20g を水 60mL によく振り混ぜて溶かし、塩化カルシウム試液 3mL 加え、水浴上で約 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水洗し、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、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) 硫酸塩 (1) の試料溶液 20mL 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 0.40mL を加える (0.490% 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)。
- (5) アクリル残存モノマー 本品約 1g 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 を注意して加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 20 分放置する。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。次式によりアクリル残存モノマーの量を求めるとき、その量は 1.0% 以下である。

$$\text{アクリル残存モノマーの量 (\%)} = \frac{(a-b) \times 0.4702}{M}$$

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)

$M$  : 本品の秤取量 (g)

(6) 低重合物 あらかじめガラスろ過器 (G4) を 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。次に本品約 2g を精密に量り、水 200mL を加え、時々振り混ぜて溶かす。この液をかき混ぜながら塩酸 50mL を加え、かき混ぜながら約 40°C で 30 分間加温した後、20°C で 24 時間放置する。この液をろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を加えた後、薄めた塩酸 (1→30) を滴加し、pH を 8.0~8.3 に調整する。次に水 200mL を加え、激しくかき混ぜながら塩化カルシウム試液 25mL を滴加した後、激しくかき混ぜながら約 40°C で 30 分間加温する。この液を先のガラスろ過器を用いて吸引ろ過し、残留物を水 10mL ずつで 3 回洗い、105°C で 3 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量り、次式により低重合物の量を求めるとき、その量は 5.0% 以下である。

$$\text{低重合物の量 (\%)} = \frac{M_b}{M_a} \times 1.0324 \times 100$$

$M_a$  : 本品の秤取量 (g)

$M_b$  : 残留物の量 (g)

乾燥減量 10.0% 以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 66.0~76.0% (乾燥物に換算して 1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、経皮、一般外用剤、歯科外用及び口中用

120051

ポリアクリル酸部分中和物  
Partially Neutralized Polyacrylate

本品はアクリル酸を部分的に中和し重合したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、ナトリウム (Na : 22.99) 10~19%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、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にほとんど溶けない。

本品は水を加えて分散させるとき、徐々に溶けて粘稠な液となる。

本品は極めて吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) 10mL に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えて振り混ぜた後、硫酸マグネシウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 10 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加え、よく混合した後、この溶液を臭化ヨウ化タリウムの窓板に塗り付け、100°C で 5 分間乾燥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 1560cm<sup>-1</sup>、1410cm<sup>-1</sup> 及び 1325cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。
- (3) 本品の強熱残分に水 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.2g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5~7.5 である。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 0.20g を水 60mL によく振り混ぜて溶かし、塩化カルシウム試液 3mL を加え、水浴上で約 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水洗し、洗液はろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、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) 硫酸塩 (1) の試料溶液 20mL 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 0.40mL を加える (0.490% 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)。
- (5) アクリル残存モノマー 本品約 1g 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 を注意して加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 20 分放置する。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。次式によりアクリル残存モノマーの量を求めるとき、その量は 1.0% 以下である。

$$\text{アクリル残存モノマーの量 (\%)} = \frac{(a-b) \times 0.4702}{M}$$

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)

$M$  : 本品の秤取量 (g)

(6) 低重合物 あらかじめガラスろ過器 (G4) を 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量る。次に本品約 2g を精密に量り、水 200mL を加え、時々振り混ぜて溶かす。この液をかき混ぜながら塩酸 50mL を加え、かき混ぜながら約 40°C で 30 分間加温した後、20°C で 24 時間放置する。この液をろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微赤色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を加えた後、薄めた塩酸 (1→30) を滴加し、pH を 8.0~8.3 に調整する。次に水 200mL を加え、激しくかき混ぜながら塩化カルシウム試液 25mL を滴加した後、激しくかき混ぜながら約 40°C で 30 分間加温する。この液を先のガラスろ過器を用いて吸引ろ過し、残留物を水 10mL ずつで 3 回洗い、105°C で 3 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、その質量を精密に量り、次式により低重合物の量を求めるとき、その量は 5.0% 以下である。

$$\text{低重合物の量 (\%)} = \frac{M_b}{M_a} \times 1.0324 \times 100$$

$M_a$  : 本品の秤取量 (g)

$M_b$  : 残留物の量 (g)

乾燥減量 5.0% 以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 30.0~55.0% (乾燥物に換算して 1g)。

定量法 本品の強熱残分測定後の残留物に水 10mL を加え、薄めた塩酸 (1→2) 5mL を加え、水浴上で 2 分間加温して溶かし、水を加えて正確に 500mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にナトリウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1mL 中にナトリウム (Na : 22.99) 10~30 $\mu$ g を含むように正確に薄め、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、標準溶液から得た検量線を用いて試料溶液中のナトリウム含量 ( $\mu$ g/mL) を求め、次の式によって本品中のナトリウムの量を求める。

$$\text{ナトリウムの量 (\%)} = \frac{\text{試料溶液のナトリウムの含量 (\mu\text{g/mL})} \times 500 \times 100}{M \times 5} \times 10^{-4}$$

$M$  : 強熱残分で秤取した本品の量 (g)

使用ガス : 可燃性ガス アセチレン

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与, 経皮, 一般外用剤。

ポリイソブチレン  
Polyisobutylene  
ブチルゴム

本品はイソブチレンの重合物である。

性状 本品は無色～淡黄色の弾力性のあるゴム性の半固体又は粘稠な物質で、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、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。

本品はシクロヘキサン又はヘキサンに徐々に溶解して粘性の液となる。

確認試験 本品 1g をヘキサン 50mL に溶かし、ヘキサンを蒸発して得た膜につき、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 1393cm<sup>-1</sup>、1370cm<sup>-1</sup>、1230cm<sup>-1</sup>、950cm<sup>-1</sup> 及び 920cm<sup>-1</sup> 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 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) 塩素化合物 本品 0.5g 及び炭酸カルシウム 0.7g を磁製のつぼに入れ、少量の水を加えて混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、約 600℃で 10 分間強熱する。冷後、残留物に希硝酸 20mL を加えて溶かし、ろ過し、水 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、検液とする。別に炭酸カルシウム 0.7g を希硝酸 20mL に溶かし、必要ならばろ過し、0.01mol/L 塩酸 0.40mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液に硝酸銀試液 0.5mL ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置するとき、検液の呈する濁度は比較液の呈する濁度より濃くない (0.028% 以下)。

(3) 総不飽和物 本品を切断して細片とし、その約 0.5g を精密に量り、シクロヘキサン 100mL を加え、密栓して一夜放置して溶かす。不溶物が残る場合は約 1 時間振り混ぜ、完全に溶かす。この液につき、油脂試験法のヨウ素価測定法により試験を行い、次式により総不飽和物の量を求めるとき、その量は 0.5% 以下である。ただし、加えるウイス試液の量は 15mL とする。

$$\text{総不飽和物の量 (\%)} = \frac{1.87 \times (a - b) \times 0.1}{M}$$

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)

$b$  : 本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

$M$  : 本品の採取量 (g)

(4) 低重合物 本品を切断して細片とし、その約 10g を精密に量り、シクロヘキサン 25mL を加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で 1 時間加熱する。冷後、メタノール 75mL を加え、よく振り混ぜた後、冷所に 1 時間静置する。上澄液を質量既知のフラスコに移し、約 50℃で減圧留去し、残留物をデシケーター (減圧、シリカゲル) 中で 20 時間乾燥し、質量を精密に量るとき、その量は 0.5% 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (2g).

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 一般外用剤, その他の外用.

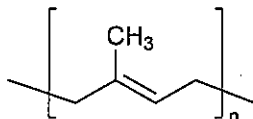


108623

ポリイソプレン

Polyisoprene

シス-1,4-ポリイソプレン



本品は蒸留精製したイソプレンモノマーを、チーグラ-触媒を用い 30~45℃で重合し、得られたイソプレンを水洗、乾燥したものである。

性状 本品は乳白色半透明の弾性体で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はクロロホルムに溶けやすく、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 本品のクロロホルム溶液 (1→25) を窓板に薄く塗り付け、熱風で乾燥し、薄膜を窓板上に作り、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 1130cm<sup>-1</sup>、887cm<sup>-1</sup> 及び 843cm<sup>-1</sup> 近に吸収を認める。

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) ホルムアルデヒド 本品をできるだけ細かく切り、その 10.0g を水蒸気蒸留装置のフラスコに入れ、水 5~10mL 及び薄めたリン酸 (1→5) 1mL を加えた後、水蒸気蒸留を行い、留液約 20mL をとり、試料溶液とする。試料溶液 5mL にアセチルアセトン試液 5mL を混和し、水浴中で 10 分間加熱するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：留液の代わりに水 5mL を用い、以下同様に操作する。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105℃, 2 時間)。

強熱残分 0.5%以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

109881

ポリエチレンテレフタレートセパレータ  
Polyethyleneterephthalate Separator

本品はポリエチレンテレフタレートフィルム片面に離型剤としてジメチルポリシロキサン系樹脂を均一に塗工処理したものである。

性状 本品は光沢を帯びた透明又は半透明なフィルムで、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) 本品の離型剤表面上に水を1滴落とすとき、その水は本品中にしみこまず、水滴状を保つ。
- (2) 本品の離型剤表面をスパチュラーで軽くこすって得られた粉末につき、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  $2960\text{cm}^{-1}$ 、 $1260\text{cm}^{-1}$ 、 $1200\text{cm}^{-1}$ ～ $1000\text{cm}^{-1}$  及び  $800\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (3) 本品の離型剤処理をしていない面をナイフで削って得られた粉末につき、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  $2960\text{cm}^{-1}$ 、 $1720\text{cm}^{-1}$ 、 $1250\text{cm}^{-1}$ 、 $1100\text{cm}^{-1}$ 、 $1020\text{cm}^{-1}$  及び  $725\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

形状試験 本品の長さ約 500mm につき、長さ方向にほぼ同じ間隔をおいた3箇所の厚さをダイヤルゲージにより接触圧力 80g で測定するとき、平均値は  $0.075 \pm 0.005\text{mm}$  である。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経皮。

105310

ポリエチレン末  
Polyethylene Powder

本品はエチレンを重合して得られるポリエチレンを粉末にしたものである。

性状 本品は白色の粉末又は粒で、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、エタノール (95)、ジエチルエーテル又はキシレンにほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.5g をとり、アルミニウム板にはさみ、150℃にしたプレス機で 3.5 分間予熱する。次に圧力 10kg/cm<sup>2</sup> で 0.5 分間、圧力 100kg/cm<sup>2</sup> で 1 分間放置する。さらに温度 20℃のプレス機に入れ、冷却して薄膜を調製し、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 2920cm<sup>-1</sup>、1460cm<sup>-1</sup>、1378cm<sup>-1</sup> 及び 735cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

融点 100～120℃

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にキシレン 50mL を加え加熱して溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 1.0g に熱エタノール (95) 1mL 及び熱湯 9mL を加え、振り混ぜた液は中性である。

(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 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℃, 1 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

ポリ塩化ビニル  
Polyvinyl Chloride

本品は塩化ビニル ( $\text{CH}_2=\text{CHCl}$ ) を懸濁重合により製した直鎖重合体で、平均重合度は 800～1500 である。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品はテトラヒドロフランに溶けやすく、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。

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  $2950\text{cm}^{-1}$ 、 $1420\text{cm}^{-1}$ 、 $1240\text{cm}^{-1}$ 、 $1070\text{cm}^{-1}$ 、 $960\text{cm}^{-1}$  及び  $700\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

純度試験 塩化ビニル 本品を 5mm 角以下に細断し、その 1.0g をとり、20mL のメスフラスコに入れる。これにガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフラン約 10mL を加え、冷所で時々振り混ぜて溶かした後、冷却しながら、あらかじめ冷却したガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフランを加えて 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液及び塩化ビニル標準液  $2\mu\text{L}$  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。それぞれの液の塩化ビニルのピーク高さ  $H_T$  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 2～3m の管にガスクロマトグラフィー用ポリプロピレングリコールを  $150\sim 180\mu\text{m}$  のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～15% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：60～70℃の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：塩化ビニルの保持時間が約 1.5 分になるように調整する。

カラムの選定：塩化ビニル標準液  $2\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、塩化ビニル、エタノールの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

検出感度：塩化ビニル標準液  $2\mu\text{L}$  から得た塩化ビニルのピーク高さが 50～70mm になるように調整する。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105℃, 2 時間)。

強熱残分 0.5%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

110366

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  
Sodium Polyoxyethylene Oleyl Ether Phosphate  
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 (SE.O.)

本品は主としてオレイルアルコールに酸化エチレンを付加重合させて得られるポリオキシエチレンオレイルエーテルのリン酸エステルナトリウム塩からなり、酸化エチレンの平均付加モル数は約8である。

性状 本品は微黄色～黄色の粘性の液又はワセリンのような物質で、特異なにおいがある。

本品は水、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 5mL を加えてよく振り混ぜた後、1-ブタノール 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、液の色は消える。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

酸価 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)。

水分 7.0%以下 (0.3g, 直接滴定)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

008806

ポリオキシエチレンセチルエーテル  
Polyoxyethylene Cetyl Ether

本品はセタノールに酸化エチレンを付加重合して得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は 2, 5.5, 7, 10, 15, 20, 23, 25, 30 及び 40 である。

性状 本品は白色～微黄色のワセリンよう又はろう状の物質である。

本品はエタノール (99.5) に極めて溶けやすいものからやや溶けやすいものがあり、水にやや溶けにくいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 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) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 3 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)。
- (3) 酸化エチレン 本品約 25g ( $M_1$ ) を精密に量り、共栓瓶に入れ、濃モルホリン試液 50mL を加え、密栓して振り混ぜ、必要ならば加温して溶かし、30°C で一夜放置する。この液に無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置し、試料溶液とする。試料溶液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、その消費量を  $A$  mL とする。同様の方法で空試験を行い、0.1mol/L 塩酸・メタノール液の消費量を  $B$  mL とする。別に本品約 25g ( $M_2$ ) を精密に量り、メタノール 50mL を加え、必要ならば加温して溶かす。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、その消費量を  $C$  mL とする (電位差滴定法)。酸化エチレンの量は 0.02% 以下である。

$$\text{酸化エチレン (C}_2\text{H}_4\text{O) の量 (\%)} = 0.441 \times f \times \left( \frac{A-B}{M_1} - \frac{C}{M_2} \right)$$

$f$ : 0.1mol/L 塩酸・メタノール液のファクター

乾燥減量 3.0% 以下 (5g, 105°C, 1 時間)。

強熱残分 0.20% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, 直腸膾尿道適用。

120011

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  
Polyoxyethylene (3) Polyoxypropylene (17) Glycol

本品は酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 17 及び約 3 である。

性状 本品は無色～微黄色の油液で、僅かに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60℃の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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 3470 $\text{cm}^{-1}$ 、2870 $\text{cm}^{-1}$ 、1456 $\text{cm}^{-1}$ 、1374 $\text{cm}^{-1}$  及び 1100 $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

水酸基価 90～110

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)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 その他の外用。

109135

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  
Polyoxyethylene (20) Polyoxypropylene (20) Glycol

本品は酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 20 及び約 20 である。

性状 本品は無色～微黄色の油液又は乳白色の液体で、僅かに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60°C の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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 3480cm<sup>-1</sup>、2870cm<sup>-1</sup>、1456cm<sup>-1</sup>、1373cm<sup>-1</sup> 及び 1100cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

水酸基価 41～60

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)。

貯法 容器 気密容器

投与経路 直腸腔尿道適用。



109109

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  
Polyoxyethylene (42) Polyoxypropylene (67) Glycol

本品は水にプロピレンオキシドを付加重合させて得られるポリプロピレングリコールにエチレンオキシドを付加重合したもので、 $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$  で表され、プロピレンオキシド及びエチレンオキシドの平均重合度は、それぞれ約 67 及び約 42 である。

性状 本品は無色～白色のワセリンのような固体で、僅かに特異なにおいがあり、味はない。

本品は水、メタノール又はエタノール (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。

本品の水溶液 (1→40) の pH は 6.0～8.0 である。

凝固点：28～34℃

確認試験 本品 0.2g にリン酸 1.5mL を加えて加熱する。発生するガスを水 1mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液中に通じるとき、液は橙色～赤紫色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加え、加温して溶かし、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (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 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) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0g を水に溶かし、正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 25mg ずつを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 $\mu$ 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。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ  $H_{Ta}$  及び  $H_{Sa}$  並びにジエチレングリコールのピーク高さ  $H_{Tb}$  及び  $H_{Sb}$  を測定し、エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25% 以下である。

$$\text{エチレングリコールの量 (mg)} = M_a \times \frac{H_{Ta}}{H_{Sa}} \times \frac{1}{5}$$

$$\text{ジエチレングリコールの量 (mg)} = M_b \times \frac{H_{Tb}}{H_{Sb}} \times \frac{1}{5}$$

$M_a$  : エチレングリコールの秤取量 (mg)

$M_b$  : ジエチレングリコールの秤取量 (mg)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3mm, 長さ 1.5m の管にガスクロマトグラフィー用 D-ソルビトールを 150~180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 12%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：165 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

流量：ジエチレングリコールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、エチレングリコール、ジエチレングリコールの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

検出感度：標準溶液 2 $\mu$ L から得たジエチレングリコールのピーク高さがフルスケールの約 80%になるように調整する。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約 25g を精密に量って加え、密栓し、これを丈夫な布で包み、あらかじめ 98 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = M \times \frac{4000}{(a-b)}$$

ただし、 $a$ ：空試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$b$ ：試料の試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$M$ ：本品の秤取量 (g)

平均分子量は 5200~6300 である。

水分 3.0%以下 (5g, 直接滴定)。

強熱残分 0.30%以下 (3g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, 歯科外用及び口中用。

109110

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  
Polyoxyethylene (54) Polyoxypropylene (39) Glycol

本品は水にプロピレンオキシドを付加重合させて得られるポリプロピレングリコールにエチレンオキシドを付加重合したもので、 $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$  で表され、プロピレンオキシド及びエチレンオキシドの平均重合度は、それぞれ約 39 及び約 54 である。

性状 本品は白色のワセリンのような固体で、僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品は水、メタノール又はエタノール (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。

本品の水溶液 (1→40) の pH は 6.0~8.0 である。

凝固点：36~44°C

確認試験

- (1) 本品 0.2g にリン酸 1.5mL を加えて加熱する。発生するガスを水 1mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液中に通じるとき、液は橙色~赤紫色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。
- (2) 本品を加温溶解し塗布して被膜を形成させたものにつき、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  $3460\text{cm}^{-1}$ 、 $2880\text{cm}^{-1}$ 、 $1467\text{cm}^{-1}$ 、 $1373\text{cm}^{-1}$  及び  $1111\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加え、加温して溶かし、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (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 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) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0g を水に溶かし、正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 25mg ずつを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $2\mu\text{L}$  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。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ  $H_{\text{Ta}}$  及び  $H_{\text{Sa}}$  並びにジエチレングリコールのピーク高さ  $H_{\text{Tb}}$  及び  $H_{\text{Sb}}$  を測定し、エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25% 以下である。

$$\text{エチレングリコールの量 (mg)} = M_a \times \frac{H_{\text{Ta}}}{H_{\text{Sa}}} \times \frac{1}{5}$$

$$\text{ジエチレングリコールの量 (mg)} = M_b \times \frac{H_{\text{Tb}}}{H_{\text{Sb}}} \times \frac{1}{5}$$

$M_a$  : エチレングリコールの秤取量 (mg)

$M_b$  : ジエチレングリコールの秤取量 (mg)

#### 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 1.5m の管にガスクロマトグラフィー用 D-ソルビトールを 150~180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 12% の割合で被覆したものを充填する.

カラム温度 : 165 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス : 窒素又はヘリウム

流量 : ジエチレングリコールの保持時間が約 8 分になるように調整する.

カラムの選定 : 標準溶液 2 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, エチレングリコール, ジエチレングリコールの順に流出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる.

検出感度 : 標準溶液 2 $\mu$ L から得たジエチレングリコールのピーク高さがフルスケールの約 80% になるように調整する.

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり, 新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え, 強く振り混ぜて溶かした後, 16 時間以上放置する. この液 25mL を正確に量り, 約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ, これに本品約 25g を精密に量って加え, 密栓し, これを丈夫な布で包み, あらかじめ 98 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C に加熱した水浴中に入れる. この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする. 98 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C で 30 分間保った後, 水浴から瓶を取り出し, 室温になるまで空気中で放冷する. 次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え, 更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 5 滴を加え, この液につき, 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する. ただし, 滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする. 同様の方法で空試験を行う.

$$\text{平均分子量} = M \times \frac{4000}{(a-b)}$$

ただし,  $a$  : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$b$  : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$M$  : 本品の採取量 (g)

平均分子量は 4200~5100 である.

水分 3.0% 以下 (5g, 直接滴定).

強熱残分 0.30% 以下 (3g).

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤, 歯科外用及び口中用.

105086

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  
Polyoxyethylene (105) Polyoxypropylene (5) Glycol

本品は水にプロピレンオキシドを付加重合させて得られるポリプロピレングリコールにエチレンオキシドを付加重合したもので、 $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$  で表され、プロピレンオキシド及びエチレンオキシドの平均重合度は、それぞれ約 5 及び約 105 である。

性状 本品は白色のパラフィンのような薄片又は粉末で、僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品は水又はメタノールに極めて溶けやすく、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。

本品の水溶液 (1→20) の pH は 4.0~7.5 である。

凝固点：50~54°C

確認試験

- (1) 本品 0.2g にリン酸 1.5mL を加えて加熱する。発生するガスを水 1mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液中に通じるとき、液は緑色~青紫色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。
- (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 3500~3430 $\text{cm}^{-1}$  (ブロード)、2880 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 、1342 $\text{cm}^{-1}$  及び 1114 $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g を水 50mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて、加温して溶かし、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (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 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) エチレンオキシド 本品約 25g ( $M_1$ ) を精密に量り、共栓瓶に入れ、濃モルホリン試液 50mL を加え、密栓して振り混ぜ、必要ならば加温して溶かし、30°C で一夜放置する。この液に無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置し、試料溶液とする。試料溶液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、その消費量を  $A$  mL とする (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、0.1mol/L 塩酸・メタノール液の消費量を  $B$  mL とする。別に本品約 25g ( $M_2$ ) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、その消費量を  $C$  mL とする (電位差滴定法)。エチレンオキシドの量は 0.02% 以下である。

$$\text{エチレンオキシド (C}_2\text{H}_4\text{O) の量 (\%)} = 0.441 \times f \times \left( \frac{A-B}{M_1} - \frac{C}{M_2} \right)$$

$f$ : 0.1mol/L 塩酸・メタノール液のファクター

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約 12.5g を精密に量って加え、密栓し、これを丈夫な布で包み、あらかじめ  $98 \pm 2^\circ\text{C}$  に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$  で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = M \times \frac{4000}{(a-b)}$$

ただし、 $a$  : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$b$  : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$M$  : 本品の採取量 (g)

平均分子量は 4000～5500 である。

水分 3.0%以下 (5g, 直接滴定)。

強熱残分 0.20%以下 (3g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

105715

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  
Polyoxyethylene (120) Polyoxypropylene (40) Glycol

本品は酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 40 及び約 120 である。

性状 本品は、白色の固体で、僅かに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60°C の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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 3450 $\text{cm}^{-1}$ 、2890 $\text{cm}^{-1}$ 、1468 $\text{cm}^{-1}$ 、1344 $\text{cm}^{-1}$  及び 1113 $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

水酸基価 11.5~14.5

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)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 その他の外用。

108269

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  
Polyoxyethylene (160) Polyoxypropylene (30) Glycol

本品は水にプロピレンオキシドを付加重合させて得られるポリプロピレングリコールにエチレンオキシドを付加重合したもので、 $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$  で表され、プロピレンオキシド及びエチレンオキシドの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 160 である。

性状 本品は白色のパラフィンのような薄片又は粉末で、僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品は水、メタノール又はエタノール (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。

本品の水溶液 (1→40) の pH は 6.0~8.0 である。

凝固点：46~56°C

確認試験

- (1) 本品 0.2g にリン酸 1.5mL を加えて加熱する。発生するガスを水 1mL、ペントシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液中に通じるとき、液は橙色~赤紫色~青紫色を経て暗褐色に変わる。
- (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  $3500\text{cm}^{-1}$ 、 $2890\text{cm}^{-1}$ 、 $1469\text{cm}^{-1}$ 、 $1345\text{cm}^{-1}$  及び  $1113\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて、加温して溶かし、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (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 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) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0g を水に溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 0.05g ずつを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 $\mu\text{L}$  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。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ  $H_{\text{Ta}}$  及び  $H_{\text{Sa}}$  並びにジエチレングリコールのピーク高さ  $H_{\text{Tb}}$  及び  $H_{\text{Sb}}$  を測定し、エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25% 以下である。

エチレングリコールの量 (mg)

$$= \text{ガスクロマトグラフィー用エチレングリコールの量 (mg)} \times \frac{H_{\text{Ta}}}{H_{\text{Sa}}} \times \frac{1}{10}$$

ジエチレングリコールの量 (mg)



$$= \text{ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコールの量 (mg)} \times \frac{H_{Tb}}{H_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

#### 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 1m の管にガスクロマトグラフィー用 D-ソルビトールを 150~180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 12% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：180 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

流量：ジエチレングリコールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，エチレングリコール，ジエチレングリコールの順に流出し，それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

検出感度：標準溶液 2 $\mu$ L から得たジエチレングリコールのピーク高さがフルスケールの約 80% になるように調整する。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり，新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え，強く振り混ぜて溶かした後，16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り，約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ，これに本品約 25g を精密に量って加え，密栓し，これを丈夫な布で包み，あらかじめ 98 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C に加熱した水浴中に入れる。この際瓶中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98 $\pm$ 2 $^{\circ}$ C で 30 分間保った後，水浴から瓶を取り出し，室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え，更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 5 滴を加え，この液につき，0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし，滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = M \times \frac{4000}{(a-b)}$$

ただし， $a$ ：空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$b$ ：試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$M$ ：本品の採取量 (g)

平均分子量は 5900~12500 である。

水分 3.0% 以下 (5g，直接滴定)。

強熱残分 0.3% 以下 (3g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与，静脈内注射，一般外用剤，直腸膾尿道適用

109111

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  
Polyoxyethylene (196) Polyoxypropylene (67) Glycol

本品は水にプロピレンオキシドを付加重合させて得られるポリプロピレングリコールにエチレンオキシドを付加重合したもので、 $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$  で表され、プロピレンオキシド及びエチレンオキシドの平均重合度は、それぞれ約 67 及び約 196 である。

性状 本品は白色の粉末又は粒で、僅かに特異なにおいがあり、味はない。

本品は水、メタノール又はエタノール (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。

本品の水溶液 (1→40) の pH は 5.0~7.5 である。

凝固点：50~62°C

確認試験

- (1) 本品 0.2g にリン酸 1.5mL を加えて加熱する。発生するガスを水 1mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液中に通じるとき、液は橙色~赤紫色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。
- (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  $3450\text{cm}^{-1}$ ,  $2890\text{cm}^{-1}$ ,  $1468\text{cm}^{-1}$ ,  $1345\text{cm}^{-1}$  及び  $1113\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加え、加温して溶かし、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 0.20mL を加えるとき、液の色は淡赤色である。
- (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 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) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0g をメタノールに加温して溶かし、正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 25mg ずつを精密に量り、メタノールに加温して溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $2\mu\text{L}$  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。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ  $H_{\text{Ta}}$  及び  $H_{\text{Sa}}$  並びにジエチレングリコールのピーク高さ  $H_{\text{Tb}}$  及び  $H_{\text{Sb}}$  を測定し、エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25% 以下である。

$$\text{エチレングリコールの量 (mg)} = M_a \times \frac{H_{\text{Ta}}}{H_{\text{Sa}}} \times \frac{1}{5}$$

$$\text{ジエチレングリコールの量 (mg)} = M_b \times \frac{H_{Tb}}{H_{Sb}} \times \frac{1}{5}$$

$M_a$  : エチレングリコールの秤取量 (mg)

$M_b$  : ジエチレングリコールの秤取量 (mg)

#### 操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 2mm, 長さ 2.5m のガラス管に 150~180 $\mu\text{m}$  のガスクロマトグラフィ  
ー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.011 $\mu\text{m}$ , 表面積 500  
~550 $\text{m}^2/\text{g}$ ) を充填する.

カラム温度 : 230 $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

キャリアーガス : 窒素

流量 : ジエチレングリコールの保持時間が約 7 分になるように調整する.

カラムの選定 : 標準溶液 2 $\mu\text{L}$  につき, 上記の条件で操作するとき, エチレングリコー  
ル, ジエチレングリコールの順に流出し, それぞれのピークが完全に分離するものを  
用いる.

検出感度 : 標準溶液 2 $\mu\text{L}$  から得たジエチレングリコールのピーク高さがフルスケール  
の約 25% になるように調整する.

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり, 新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入  
れた 1L の遮光した共栓瓶に加え, 強く振り混ぜて溶かした後, 16 時間以上放置する. この液  
25mL を正確に量り, 約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ, これに本品約 25g を精密に量って加え,  
密栓し, これを丈夫な布で包み, あらかじめ 98 $\pm$ 2 $^{\circ}\text{C}$  に加熱した水浴中に入れる. この際瓶の  
中の液が水浴の液の中に浸るようにする. 98 $\pm$ 2 $^{\circ}\text{C}$  で 30 分間保った後, 水浴から瓶を取り出し,  
室温になるまで空気中で放冷する. 次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え,  
更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 5 滴を加え, この液につき, 0.5mol/L 水  
酸化ナトリウム液で滴定する. ただし, 滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するとき  
とする. 同様の方法で空試験を行う.

$$\text{平均分子量} = M \times \frac{4000}{(a-b)}$$

ただし,  $a$  : 空試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$b$  : 試料の試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$M$  : 本品の採取量 (g)

平均分子量は 10000~15000 である.

水分 3.0% 以下 (5g, 容量滴定法, 直接滴定).

強熱残分 0.3% 以下 (3g).

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

109884

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  
Polyoxyethylene (20) Polyoxypropylene (4) Cetyl ether

本品はセタノール又はセトステアリルアルコールに酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均付加モル数はそれぞれ約4及び約20である。

性状 本品は無色～微黄色のワセリンのような物質で、僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験 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  $3510\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2860\text{cm}^{-1}$ 、 $1458\text{cm}^{-1}$  及び  $1112\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

水酸基価 33～53

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をエタノール (95) 20mL に溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 5g を中和エタノール 20mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 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。また、本品 5g を中和エタノール 20mL に溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。
- (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)。

水分 1.5%以下 (1g, 直接滴定)。

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。

1088059

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  
Polyoxyethylene (20) Polyoxypropylene (8) Cetylother

本品はセタノール又はセトステアリルアルコールに酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均付加モル数はそれぞれ約 8 及び約 20 である。

性状 本品は白色～微黄色のろうやうの物質で、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験 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  $2880\text{cm}^{-1}$ 、 $1467\text{cm}^{-1}$ 、 $1280\text{cm}^{-1}$ 、 $1144\text{cm}^{-1}$ 、 $1113\text{cm}^{-1}$  及び  $1060\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

水酸基価 30～50

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 5g を中和エタノール 20mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 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。また、本品 5g を中和エタノール 20mL に溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 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)。

水分 3.0%以下 (1g, 直接滴定)。

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。

120052

ポリオキシエチレンアラキルエーテル・ステアリルアルコール混合物  
Polyoxyethylene Arachyl Ether·Stearyl Alcohol Mixture

本品はポリオキシエチレンアラキルエーテル及びステアリルアルコールの混合物である。

性状 本品は白色～微黄色のろうよう物質で、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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) 本品 0.5g をエタノール (95) 5mL に溶かし、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

融点 61～64℃

酸価 1.0 以下。

エステル価 2.0 以下。

水酸基価 161～175

ヨウ素価 1.0 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)。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105℃, 2 時間)。

強熱残分 1.0%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

105332

ポリオキシエチレンアルキルエーテル

Polyoxyethylene Alkyl Ether

本品は主としてアルキル基を有するアルコールに、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン界面活性剤である。

アルキル基の炭素数 (C)	酸化エチレンの平均付加モル数 (E.O.)
12~14	3
12~14	7
12~14	12
12, 13	10

性状 本品は無色～微黄色の液又は白色～微黄色のワセリンよう若しくはろうよりの物質で、僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 3 以下。(7E.O., 10E.O., 12E.O.)

水酸基価 163~173 (3E.O.のみ)

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)。

水分 0.5%以下 (1g, 直接滴定)。(3E.O.のみ)

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 1 時間)。

強熱残分 1.0%以下 (3g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

105381

ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル  
Polyoxyethylene Octylphenylether

本品はオクチルフェノールに酸化エチレンを付加重合させて得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は3, 6, 8, 10, 15, 20及び40である。

性状 本品は無色又は白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状の物質で、僅かに特異なにおいがある。

本品はメタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水には溶けやすいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

(1) 本品のイソブタノール溶液(1→10) 0.5mLに硫酸1mLを加えて振り混ぜた後、ホルマリン2滴を加えて振り混ぜるとき、液は暗赤色を呈する。

(2) 本品0.5gに水10mL及び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た後、ジクロロメタン5mLを加え、振り混ぜて静置するとき、ジクロロメタン層は青色を呈する。

酸価 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)。

水分 1.5%以下(5g, 直接滴定)。

強熱残分 0.20%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, 殺虫剤。



105385

ポリオキシエチレンオレイルエーテル  
Polyoxyethylene Oleylether

本品は主としてオレイルアルコールからなる高級脂肪族アルコールに酸化エチレンを付加重合させて得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は2, 7, 10, 15, 20及び50である。

性状 本品は白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状の物質で、特異なおいがある。

本品はメタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水には溶けやすいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

(1) 本品0.5gに水10mL及び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た後、ジクロロメタン5mLを加え、振り混ぜて静置するとき、ジクロロメタン層は青色を呈する。

(2) 本品0.5gに水10mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、液の赤色は消える。

酸価 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)。

水分 1.0%以下(2g, 直接滴定)。

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。

108489

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 5  
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 5  
ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 5

本品はヒマシ油に水素を添加して得た硬化油に、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン界面活性剤で、酸化エチレンの平均付加モル数は約 5 である。

性状 本品は無色～微黄色の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又はクロロホルムと混和し、水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 10mL 及び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) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 3.0 以下。

けん化価 140～150

水酸基価 123～133

純度試験 重金属 本品 1.0g 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)。

水分 3.0%以下 (1g, 直接滴定)。

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。

109891

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10  
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 10  
ポリオキシエチレングリセリントリオキステアリン酸 10

本品はヒマシ油に水素を添加して得た硬化油に、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン界面活性剤で、酸化エチレンの平均付加モル数は約 10 である。

性状 本品は無色～微黄色の液で、僅かに特異なにおいがあり、味はやや苦い。

本品はエタノール (95)、酢酸エチル又はクロロホルムと混和し、水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 10mL 及び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) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 1.0 以下。

けん化価 113～127

水酸基価 98～118

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)。

水分 2.0%以下 (1g, 直接滴定)。

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。

110371

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 20  
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 20  
ポリオキシエチレングリセリントリオキステアリン酸 20

本品はヒマシ油に水素を添加して得た硬化油に、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン界面活性剤で、酸化エチレンの平均付加モル数は約 20 である。

性状 本品は無色～微黄色の粘性の液又は白色～微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。

本品はエタノール (95) 又は酢酸エチルと混和し、水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 10mL 及び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 1-ブタノール 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は青色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を發する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

pH 本品 1.0g に水 20mL を加え、加温して振り混ぜた液の pH は 4.5～8.0 である。

酸価 1.0 以下。

けん化価 87～97

水酸基価 76～90

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)。

水分 2.0% 以下 (1g, 直接滴定)。

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。

105361

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40  
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 40  
ポリオキシエチレングリセリントリオキステアリン酸 40

本品はヒマシ油に水素を添加して得た硬化油に、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン界面活性剤で、酸化エチレンの平均付加モル数は約 40 である。

性状 本品は無色～微黄色の粘性の液又は白色～微黄色のワセリンのような物質で、僅かに特異なおいがあり、味はやや苦い。

本品は酢酸エチル又はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

凝固点 19～23°C

pH 本品 1.0g に水 20mL を加え、加温して溶かした液の pH は 4.5～8.0 である。

酸価 1.0 以下。

けん化価 54～66

水酸基価 50～62

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)。

水分 2.0%以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

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。

105362

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 50  
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 50  
ポリオキシエチレングリセリントリオキシステアリン酸 50

本品はヒマシ油に水素を添加して得た硬化油に、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン界面活性剤で、酸化エチレンの平均付加モル数は約 50 である。

性状 本品は白色～微黄色のワセリンのような物質で、僅かに特異なにおいがあり、味はやや苦い。

本品は酢酸エチル又はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

凝固点 23～29℃

pH 本品 1.0g に水 20mL を加え、加温して溶かした液の pH は 4.5～8.0 である。

酸価 1.0 以下。

けん化価 48～58

水酸基価 42～55

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)。

水分 3.0%以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射, 筋肉内注射, 一般外用剤, 皮下注射。

108405

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60  
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 60  
ポリオキシエチレングリセリントリオキステアリン酸 60

本品はヒマシ油に水素を添加して得た硬化油に、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン界面活性剤で、酸化エチレンの平均付加モル数は約 60 である。

性状 本品は白色～微黄色のワセリンよう又はろうやうの物質で、僅かに特異なおいがあり、味はやや苦い。

本品は酢酸エチル又はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

凝固点 30～34℃

pH 本品 1.0g に水 20mL を加え、加温して溶かした液の pH は 4.1～7.0 である。

酸価 1.0 以下。

けん化価 41～51

水酸基価 39～49

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)。

水分 2.0%以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、皮下注射、脊椎腔内注射、一般外用剤、経皮、舌下適用、直腸膣尿道適用、眼科用剤、歯科外用及び口中用。

120351

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 100  
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil 100  
ポリオキシエチレングリセリントリオキステアリン酸 100

本品はヒマシ油に水素を添加して得た硬化油に、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン界面活性剤で、酸化エチレンの平均付加モル数は約 100 である。

性状 本品は白色～微黄色のワセリンよう又はろうようの物質で、僅かに特異なおいがある。

本品は酢酸エチルに極めて溶けやすく、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。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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 1-ブタノール 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は青色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

凝固点 38～44℃

pH 本品 1.0g に水 20mL を加え、加温して溶かした液の pH は 4.5～8.0 である。

酸価 1.0 以下。

けん化価 29～35

水酸基価 28～38

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)。

水分 2.0% 以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 その他の外用。



105420

ポリオキシエチレンステアリルエーテル

Polyoxyethylene Stearylether

ポリオキシエチレンオクタデシルエーテル

ポリエチレングリコールステアリルエーテル

本品は主としてステアリルアルコールからなる高級脂肪族アルコールに酸化エチレンを付加重合して得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は2、4及び20である。

性状 本品は白色～微黄色のワセリンよう又はろうようの物質で、特異なおいがある。

本品はエタノール(95)に溶けやすく、水には溶けやすいものからほとんど溶けないものがある。

#### 確認試験

(1) 本品0.5gに水10mL及び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) 本品0.5gに水10mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 3.0以下。

本品約20gを精密に量り、エタノール(95)50mLを加え、加温して溶かし、しばしば振り混ぜながら0.1mol/L水酸化カリウム液で滴定する(指示薬:フェノールフタレイン試液1mL)。ただし、滴定の終点は液の淡赤色が30秒間持続するときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\text{酸価} = \frac{0.1\text{mol/L水酸化カリウム液の消費量 (mL)} \times 5.611}{\text{試料の量 (g)}}$$

#### 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)。

水分 1.0%以下(1g, 直接滴定)。

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, 舌下適用, 殺虫剤。

111373

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.)

Sodium Polyoxyethylene Cetylether Phosphate(5E.O.)

本品は主としてセタノールに酸化エチレンを付加重合させて得られるポリオキシエチレンセチルエーテルのリン酸エステルナトリウム塩からなり、酸化エチレンの平均付加モル数は約5である。

性状 本品は白色～微黄色のワセリンよう又はろう状の物質で、特異なおいがある。

本品はジエチルエーテルに溶けにくく、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。

確認試験

(1) 本品の分散液 (1→500) 5mL に酸性メチレンブルー試液 5mL 及びクロロホルム 1mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は青色を呈する。

(2) 本品の分散液 (1→500) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

酸価 15.0 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)。

水分 5.0%以下 (0.5g, 直接滴定)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

500400

ポリオキシエチレンソルビットミツロウ  
Beeswax Derivatives of Polyoxyethylene Sorbitol

本品はソルビットに酸化エチレンを付加重合させて得られるポリオキシエチレンソルビットとミツロウを反応させて得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は6及び20である。

性状 本品は淡黄色～黄色のワセリンよう又はろう状の物質で、特異なおいがある。

本品は水又はエタノール(95)にやや溶けやすいものからほとんど溶けないものがあり、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10mL及び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、次にトルエン5mLを加え、振り混ぜて放置するとき、トルエン層は青色を呈する。

酸価 13.0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)。

水分 3.0%以下(1g、直接滴定、水分測定用クロロホルム25mL及び水分測定用メタノール50mLを用い、30分間かき混ぜる)。

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。

105377

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル  
Polyoxyethylene Nonylphenyl Ether

本品はノニルフェノールに酸化エチレンを付加重合させて得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は5, 9, 9.5, 10, 11, 15, 18及び20である。

性状 本品は白色～微黄色の澄明な液又は白色のワセリンよう若しくはろう状の物質で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は熱ジエチルエーテルに極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水には溶けやすいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

(1) 本品につき、必要ならば加温して溶かし、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 $2870\text{cm}^{-1}$ 、 $1610\text{cm}^{-1}$ 、 $1512\text{cm}^{-1}$ 、 $1458\text{cm}^{-1}$ 、 $1250\text{cm}^{-1}$ 及び $1130\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品0.5gに水10mL及び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1-ブタノール5mLを加え、振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は青色を呈する。

酸価 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)。

水分 3.0%以下(1g, 直接滴定)。

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, 殺虫剤。

105340

ポリオキシエチレンヒマシ油  
Polyoxyethylene Castor Oil

本品はヒマシ油に酸化エチレンを付加重合して得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は 3, 10, 20, 35, 40, 50 及び 60 である。

性状 本品はほとんど無色～黄色の油状の液、ワセリンよう又はろう状の物質で、僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) に溶けやすく、水にはやや溶けやすいものからほとんど溶けないものがあり、ジエチルエーテルには溶けにくいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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、次にクロロホルム 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) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消える。

pH 本品 1.0g に水 10mL を加えて加温して溶かした液の pH は 6.0～8.0 である (静脈内注射用)。

本品 1.0g に水 20mL を加えて加温して溶かした液の pH は 4.5～7.5 である (一般外用)。

酸価 3.0 以下。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて加温して溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である (静脈内注射用のものに限る)。
- (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 1.0% 以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.20% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射 (酸化エチレンの平均付加モル数約 35), 一般外用剤。

1122118

ポリオキシエチレンベヘニルエーテル  
Polyoxyethylene Behenyl Ether

本品はベヘニルアルコールに酸化エチレンを付加重合させて得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は5, 10, 20及び30である。

性状 本品は白色～微黄色のろうよう物質で、僅かに特異なおいがある。

本品はメタノール又はエタノール(95)に溶けやすいものから溶けにくいものがあり、水又はジエチルエーテルにやや溶けやすいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

(1) 本品0.25gに水10mL及び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た後、トルエン/メタノール混液(5:1)5mLを加え、振り混ぜて静置するとき、トルエン層は青色を呈する。

(2) 本品0.5gに水10mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 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)。

水分 3.0%以下(5g, 直接滴定)。

強熱残分 0.30%以下(1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

120053

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル (7E.O.)  
Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate(7E.O.)

本品は主としてモノヤシ油脂肪酸グリセリンに酸化エチレンを付加重合させて得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は約7である。

性状 本品は微黄色澄明の粘性の液で、5°C以下で固体が析出するが、流動性がある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→20) 5mLに水酸化ナトリウム試液 5mLを加え、5分間煮沸し、冷後、希塩酸を加えて酸性にすると、液は白濁する。
- (2) 本品の水溶液(1→20) 10mLに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、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (3) 本品 0.2gに硫酸水素カリウム 0.5gを加えて注意して加熱するとき、僅かにアクロレインのような刺激臭を発する。
- (4) 本品 0.5gに水 10mLを加えて振り混ぜ、臭素試液 5滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 5以下。

けん化価 84~100

水酸基価 170~190

ヨウ素価 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)。

乾燥減量 3.0%以下(1g, 105°C, 1時間)。

強熱残分 1.0%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

105365

ポリオキシエチレンラノリン  
Polyoxyethylene Lanolin

本品はラノリンに酸化エチレンを付加重合して得られる。

性状 本品は黄色～黄褐色のワセリンよう又はろう状の物質で、僅かに特異なおいがある。

本品はクロロホルムに溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、水には溶けやすいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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、振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。

(2) 本品のクロロホルム溶液 (1→20) 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する。

酸価 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)。

水分 1.0% 以下 (1g, 直接滴定)。

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。



122119

ポリオキシエチレンラノリンアルコールエーテル (5E.O.)

Polyoxyethylene Lanolin Alcohol Ether(5E.O.)

ポリオキシエチレンラノリンアルコール (5E.O.)

本品はラノリンアルコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は約5である。

性状 本品は微黄色～褐色のワセリンよう又はろう状の物質で、僅かに特異なおいがある。

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

本品 1g に水 20mL を加え、振り混ぜた液の pH は 5.5～8.5 である。

#### 確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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た後、1-ブタノール 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は青色を呈する。

(2) 本品 0.1g を無水酢酸 5mL に溶かし、硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈する。

酸価 1.0 以下。

水酸基価 95～115

けん化価 7 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)。

水分 1.0% 以下 (1g, 直接滴定)。

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。

105345

ポリオキシル 35 ヒマシ油  
Polyoxyl 35 Caster Oil

本品はヒマシ油にエチレンオキシドを付加重合させて得た非イオン界面活性剤で、エチレンオキシドの平均付加モル数は約 35 である。

性状 本品は微黄色～黄色の粘稠性の液若しくはワセリン様又はろう様の物質で、僅かに特異なにおいがある。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール (95) と混和する。

確認試験

- (1) 本品を必要ならば加温して融解し、赤外吸収スペクトル測定法の液膜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。
- (2) 本品 0.1 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 5 mL を加えて溶かし、酢酸 (100) を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、加温して溶かし、冷後、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消える。

粘度 650～850mPa·s (第 1 法, 25℃)。

比重  $d_{25}^{25}$ : 1.05～1.06

酸価 2.0 以下。

けん化価 60～75

水酸基価 65～80

ヨウ素価 25～35

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) エチレンオキシド及び 1,4-ジオキサン 本品約 1g を精密に量り、バイアルに入れ、水 1mL を正確に加え、直ちに密栓する。バイアルを振り混ぜて内容物を均一化し、70℃で 45 分間加温した後、内容物を試料溶液とする。別に 0.1mg/mL エチレンオキシド標準液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、エチレンオキシド原液 (2μg/mL) とする。また、1,4-ジオキサン 1.00g を正確に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 50mL とし、1,4-ジオキサン原液 (0.1mg/mL) とする。本品約 1g を精密に量り、バイアルに入れ、エチレンオキシド原液 (2μg/mL) 及び 1,4-ジオキサン原液 (0.1mg/mL) 0.5mL ずつを正確に加え、直ちに密栓する。バイアルを振り混ぜて内容物を均一化し、70℃で 45 分間加温した後、内容物を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれのバイアル内の気相部分 1mL 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

行い、それぞれの液のエチレンオキシドのピーク面積  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$ 、並びに 1,4-ジオキサンのピーク面積  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。次式によりエチレンオキシド及び 1,4-ジオキサンの量を求めるとき、それぞれ 1ppm 以下及び 10ppm 以下である。

$$\text{エチレンオキシドの量 (ppm)} = \frac{A_{T1} \times C_1}{A_{S1} \times M_T - A_{T1} \times M_S}$$

$$\text{1,4-ジオキサンの量 (ppm)} = \frac{A_{T2} \times C_2}{A_{S2} \times M_T - A_{T2} \times M_S}$$

$M_T$  : 試料溶液に用いた本品の秤取量 (g)

$M_S$  : 標準溶液に用いた本品の秤取量 (g)

$C_1$  : 標準溶液に添加したエチレンオキシドの量 ( $\mu\text{g}$ )

$C_2$  : 標準溶液に添加した 1,4-ジオキサンの量 ( $\mu\text{g}$ )

#### 試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.32mm, 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用ポリメチルシロキサンを厚さ 1.0 $\mu\text{m}$  被覆したもの。

カラム温度 : 50 $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度で注入し, 5 分間保持した後, 180 $^{\circ}\text{C}$  になるまで 1 分間に 5 $^{\circ}\text{C}$  の割合で昇温し, 更に 230 $^{\circ}\text{C}$  になるまで 1 分間に 30 $^{\circ}\text{C}$  の割合で昇温し, 230 $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度に 5 分間保持する。

注入口温度 : 150 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度 : 250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 1,4-ジオキサンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

スプリット比 : 1 : 20

#### システム適合性

検出の確認 : 本品 1.0g をバイアルに入れ, 水 0.8mL, エチレンオキシド原液 (2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 0.1mL 及び 1,4-ジオキサン原液 (0.1mg/mL) 0.1mL を正確に加え, 直ちに密栓する。バイアルを振り混ぜて内容物を均一化し, 70 $^{\circ}\text{C}$  で 45 分間加温した後, 内容物をシステム適合性試験用溶液 (1) とする。システム適合性試験用溶液 (1) から得たエチレンオキシド及び 1,4-ジオキサンのピーク面積から試料溶液のそれぞれのピーク面積を引いた値は, 標準溶液のそれぞれのピーク面積から試料溶液のそれぞれのピーク面積を引いた値のそれぞれ 15~25% になることを確認する。

システムの性能 : エチレンオキシド原液 (2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 0.5mL をバイアルに入れ, アセトアルデヒド溶液 (1 $\rightarrow$ 100000) 0.1mL を加え, 直ちに密栓する。バイアルを振り混ぜて内容物を均一化し, 70 $^{\circ}\text{C}$  で 45 分間加温した後, 内容物をシステム適合性試験用溶液 (2) とする。システム適合性試験用溶液 (2) のバイアル内の気相部分のガス 1mL につき, 上記の条件で操作を行うとき, アセトアルデヒド, エチレンオキシドの順に流出し, その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液の気相部分 1mL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき、エチレンオキシドのピーク面積の相対標準偏差は15%以下及び1,4-ジオキサンのピーク面積の相対標準偏差は10%以下である。

水分 3.0%以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.3%以下 (2g)。

貯法

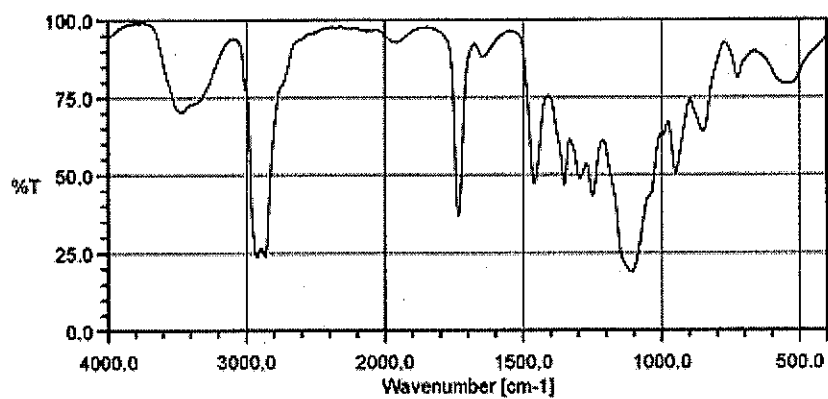
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

参照赤外吸収スペクトル

ポリオキシル 35 ヒマシ油



液膜法

## ポリソルベート 20

## Polysorbate 20

## モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20E.O.)

本品はソルビトール及び無水ソルビトールの水酸基の一部を主としてラウリン酸からなる脂肪酸で部分エステル化し、エチレンオキシドを付加重合したもので、ソルビトール及び無水ソルビトールそれぞれ1モル当たりのエチレンオキシドの平均付加モル数は約20である。

性状 本品は微黄色～黄色の液で、僅かに特異なおいがある。

本品は水、メタノール又はエタノール(95)と混和し、ジエチルエーテルに溶けにくい。

## 確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸し、直ちに加温した希塩酸を加えて酸性にし、冷却するとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。
- (3) 本品 0.1g をフラスコに入れ、水酸化ナトリウムのメタノール溶液(1→50) 2mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 30 分間加熱する。還流冷却器から、三フッ化ホウ素・メタノール試液 2mL をフラスコに加え、更に 30 分間加熱する。次に還流冷却器からヘプタン 4mL を加えて 5 分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 10mL を加えて約 15 秒間振り混ぜる。さらに塩化ナトリウム飽和溶液を加え、上層をフラスコの口まで上昇させる。上層 2mL をとり、水 2mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムを加えて脱水したものを、試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 50mg、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル 50mg、ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 80mg 及びガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル 100mg を量り、ヘプタンを加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 $\mu$ 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、試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得たラウリン酸メチルの保持時間に等しい。

## 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 を厚さ 0.5 $\mu$ m で被覆する。

カラム温度：80 $^{\circ}$ C 付近の一定温度で注入し、その後、10 $^{\circ}$ C で 220 $^{\circ}$ C まで昇温し、220 $^{\circ}$ C を 40 分間保持する。

注入口温度：250 $^{\circ}$ C

検出器温度：250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：ラウリン酸メチルのピークの保持時間が約 10 分となるように調整する。

スプリット比：1 : 50

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液 1 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ラウリン酸メチル、パルミチン酸メチル、ステアリン酸メチル及びオレイン酸メチルの順に流出し、ステアリン酸メチルとオレイン酸メチルの分離度は 2.0 以上である。

粘度 350~550mm<sup>2</sup>/s (第 1 法, 20°C).

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0~7.0 である。

比重  $d_{20}^{20}$ : 1.090~1.130

酸価 4.0 以下。

けん化価 43~55

#### 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)。

水分 3.0%以下 (1g, 逆滴定)。

強熱残分 0.25%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射、皮下注射、一般外用剤、歯科外用及び口中用。

109112

ポリソルベート 40

Polysorbate 40

ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテート

本品は無水ソルビトールの水酸基をパルミチン酸でエステル化したモノパルミテートのポリオキシエチレンエーテルである。

性状 本品は微黄色～黄色の粘性の液又はペースト状の物質で、僅かに特異なおいがあり、味はやや苦く、温感がある。

本品はエタノール (95) に極めて溶けやすく、クロロホルムに溶けやすい。

本品は水又はジエチルエーテルに澄明又は僅かに混濁して溶ける。

本品の水溶液 (1→20) の pH は 5.5～7.7 である。

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に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、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜて溶かし、臭素試液 5 滴を加えるとき、液の赤色は消えない。

(3) 本品の水溶液 (1→20) 5mL に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、5 分間煮沸し、直ちに加温した希塩酸を加えて酸性にし、冷却するとき、白色の固体を析出する。

粘度 150～280mm<sup>2</sup>/s (第 1 法, 40℃)

比重  $d_{40}^{40}$ : 1.060～1.120

酸価 2.0 以下。

けん化価 40～50

ヨウ素価 2.0 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりにクロロホルムを用い、指示薬を用いないで滴定し、その終点はヨウ素の黄色が消えるときとする。

#### 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 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)。

水分 5.0%以下 (1g, 逆滴定)。

強熱残分 0.25%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

105442

ポリソルベート 60

Polysorbate 60

ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート

本品は無水ソルビトールの水酸基をステアリン酸でエステル化したモノステアレートのポリオキシエチレンエーテルである。

性状 本品は淡黄色～黄色粘性の液又は軟膏のような物質で、僅かに特異なおいがあり、味はやや苦く、温感がある。

本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン又はクロロホルムに極めて溶けやすく、石油エーテルにほとんど溶けない。

本品は水に澄明又は僅かに混濁して溶ける。

本品の水溶液 (1→20) の pH は 5.5～7.7 である。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5mL に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、5 分間煮沸し、直ちに加温した希塩酸を加えて酸性にし、冷却するとき、白色の固体を析出する。
- (2) 本品 6g に水 4mL を常温又はそれ以下の温度で混ぜ合わせるとき、ゼリーのような塊となる。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に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、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。

粘度 170～320mm<sup>2</sup>/s (第 1 法, 40°C)。

比重  $d_{20}^{20}$ : 1.040～1.100

酸価 2 以下。

けん化価 43～53

ヨウ素価 5.0 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりにクロロホルムを用い、指示薬を用いないで滴定し、その終点はヨウ素の黄色が消えるときとする。

#### 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)。

水分 3.0% 以下 (1g, 逆滴定)。

強熱残分 0.15% 以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、舌下適用、直腸腔尿道適用、歯科外用及び口中用。



105413

ポリソルベート 65

Polysorbate 65

ポリオキシエチレンソルビタントリステアレート

本品は無水ソルビトールの水酸基をステアリン酸でエステル化したトリステアレートのポリオキシエチレンエーテルである。

性状 本品は淡黄色～黄色粘性の軟膏よう又はろうようの物質で、僅かに特異なおいがあり、味はやや苦く、温感がある。

本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン又はクロロホルムに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品 0.25g に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、5 分間煮沸し、直ちに加温した希塩酸を加えて酸性にし、冷却するとき、白色の固体を析出する。

(2) 本品 1g に水 10mL、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、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。

粘度 150～250mm<sup>2</sup>/s (第 1 法, 40℃).

比重  $d_{20}^{20}$ : 0.970～1.030

酸価 2 以下。

けん化価 85～95

ヨウ素価 5.0 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりにクロロホルムを用い、指示薬を用いないで滴定し、その終点はヨウ素の黄色が消えるときとする。

#### 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)。

水分 3.0%以下 (1g, 逆滴定)。

強熱残分 0.25%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

008803

ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート  
Polyvinylacetal Diethylaminoacetate

本品はポリビニルアルコールとアセトアルデヒドが脱水して得たアセタール、また、残りの水酸基の一部とジエチルアミノ酢酸がエステル結合したものである。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、窒素 (N: 14.01) 1.5~2.5%を含む。

性状 本品は白色~淡黄褐色の塊又は粉末で、僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品は水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品にメタノール、エタノール (95) 又はアセトンを加えるとき、澄明又は僅かに混濁した粘性の液となる。

確認試験

- (1) 本品 10mg に 0.5mol/L 硫酸試液 1mL を加え、加温して溶かし、冷後、リンタングステン酸試液 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
  - (2) 本品のメタノール溶液 (1→10) をポリテトラフルオロエチレン製の滑らかな平板上に薄く流して薄膜とし、減圧で 3 時間乾燥する。このものにつき、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 3500 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$  及び 1135 $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- 粘度 本品の換算した脱水物 10.00g に対応する量を正確に量り、メタノール 80g を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、メタノールを加えて 100.0g とした後、必要ならば脱脂綿を用いてろ過し、25±0.1℃で粘度測定法第 2 法により試験を行うとき、9.0~16.0 $\text{mPa}\cdot\text{s}$  である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g をメタノール 50mL に溶かすとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。  
比較液: 0.005mol/L 硫酸 3.0mL をとり、水 30mL 及び希塩酸 1mL を加える。さらに塩化バリウム試液 2mL を加えて混和し、10 分間放置した後、水を加えて 50mL とする。
- (2) 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)。
- (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 4.0%以下 (0.5g, 直接滴定)。

強熱残分 0.30%以下 (1g)。

アセタール化度 本品約 2g を精密に量り、メタノール 50mL を加え、加温して溶かす。冷後、0.5mol/L 塩酸 10mL を正確に加え、ブロムフェノールブルー試液 5 滴を加え、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で液の色が淡緑色を呈するまで滴定した後、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (7→200) 50mL を正確に加え、還流冷却器を付けて 2 時間加熱する。冷後、ブロムフェノールブルー試液 5 滴を加え、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{アセタール化度 (\%)} = (a - b) \times \frac{5.708}{M}$$

$a$  : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$b$  : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$M$  : 本品の採取量 (g)

換算した脱水物に対しアセタール化度は 58~68% である。

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。

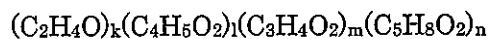
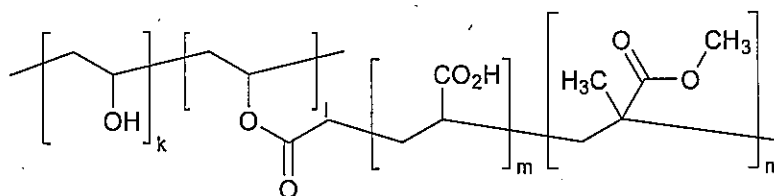
0.005mol/L 硫酸 1mL = 0.1401mg N

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

109120

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  
Polyvinyl Alcohol·Acrylic Acid·Methyl Methacrylate Copolymer



本品はポリビニルアルコール(部分けん化物)、アクリル酸及びメタクリル酸メチルを32:1:7の質量比で共重合したものであり、平均重合度は約500である。

本品はその粘度をミリパスカル秒(mPa·s)単位で表示し、表示粘度は5.5mPa·sである。

性状 本品は、白色～帯黄白色の塊又は粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は、エタノール(99.5)又はアセトンにほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、混濁した粘稠性のある液となる。

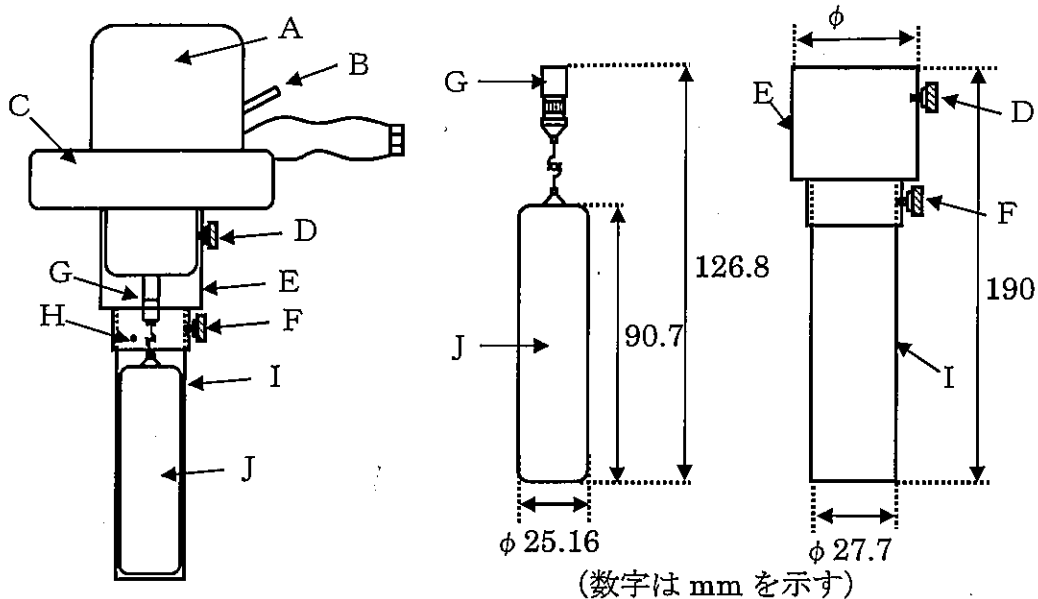
確認試験

- (1) 本品0.5gに水10mLを加え、加温して溶かし、冷後、この液5mLに、ヨウ素試液1滴を滴加し、静置するとき、液の色は暗赤色を呈する。
- (2) (1)で得た液1mLにエタノール(99.5)5mLを加えるとき、白色～微黄白色の混濁を生じる。
- (3) 本品の水溶液(1→20)10gに水酸化ナトリウム試液3滴を加え、よく混合する。この溶液をセレン化亜鉛の窓板に塗付し、乾燥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試験を行うとき、波数3360cm<sup>-1</sup>, 2940cm<sup>-1</sup>, 1730cm<sup>-1</sup>, 1575cm<sup>-1</sup>, 1435cm<sup>-1</sup>, 1245cm<sup>-1</sup>, 1195cm<sup>-1</sup>, 1145cm<sup>-1</sup>及び1095cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

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: 取付枠      H: 浸液マーク  
 B: クラッチレバー      F: スリーブ締付ネジ      I: スリーブ  
 C: 目盛板      G: ジョイント      J: ローター  
 D: 取付枠締付ネジ

(2) 操作法 本品の換算した乾燥物 10.00g に対応する量を正確に量り、水 180mL を加え、かき混ぜ機を用いて 10 分間かき混ぜる。液を 80°C に加温し、更に 30 分間かき混ぜて溶かす。冷後、水を加えて 200.0g とし、試料溶液とする。ローター J をジョイント G に取り付けた後、取付枠 E を取り付け、取付枠締付ネジ D で固定する。試料溶液約 20mL をスリーブ I に入れ、そのスリーブを取付枠に押し込み、スリーブ締付ネジ F で固定する。ただし、試料溶液の温度は 25±0.1°C とする。ローターの回転数は毎分 60 回転とする。60 秒後にクラッチレバー B を押して、目盛 C を固定した後、ローターの回転を止め、目盛を読み取り、換算乗数を乗じる。本品の粘度は表示粘度の 80~120% である。

BL ローター 換算乗数: 0.1

pH 本品 5.0g に水 100mL を加え、かき混ぜ機を用いて 10 分間かき混ぜる。液を 80°C に加温し、更に 30 分間かき混ぜて溶かす。冷後の液の pH は 4.5~5.5 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 (10ppm 以下)。  
 (2) アセトン抽出物 本品約 5.0g を精密に量り、ソックスレー抽出器を用い、アセトン 100mL を加えて、約 85°C の水浴上で 3 時間抽出する。質量既知の 200mL 蒸発皿に抽出したアセトンを入れ、少量のアセトンで抽出フラスコを洗浄して、抽出したアセトンに加える。この抽出液を蒸発乾固し、更に 105°C で恒量になるまで乾燥する。冷後、全質量を測定し、次式に

よりアセトン抽出物を求めるとき、その量は1.0%以下である。

$$\text{アセトン抽出物 (\%)} = \frac{a-b}{M} \times 100$$

*a* : 蒸発皿の全質量 (g)

*b* : 蒸発皿の空質量 (g)

*M* : 本品の採取量 (g)

(3) アクリル酸及びメタクリル酸メチル 本品の換算した乾燥物 10.00g に対応する量を正確に量り、水 80mL を加えてよく振り混ぜながら溶かし、静置して泡を除いた後、薄めたギ酸 (1→2000) 10mL 及び水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアクリル酸 0.30g 及びメタクリル酸メチル 0.50g を正確に量り、水 500mL を加えてよく振り混ぜながら溶かし、更に水を加えて正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めたギ酸 (1→2000) 10mL 及び水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1μL 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及びメタクリル酸メチルのピーク面積は、標準溶液のそれぞれのピーク面積より大きくない(アクリル酸 300ppm 以下、メタクリル酸メチル 500ppm 以下)。

#### 試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.53mm, 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メチルシロキサンを厚さ 5.0μm に被覆したもの。

カラム温度 : 45°C 付近の一定温度

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 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 1μL につき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸メチル、アクリル酸の順に流出し、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 1μL 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アクリル酸のピーク面積の相対標準偏差はいずれも 15% 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 0.5%以下 (1.0g)。

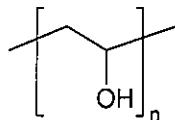
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

109113

ポリビニルアルコール (完全けん化物)

Fully Hydrolyzed Polyvinyl Alcohol



本品はポリ酢酸ビニルをけん化して得た重合体で $-(\text{CH}_2\text{CHOH})_n-$ で表され、けん化度は97mol%以上である。

本品はその粘度を平方ミリメートル毎秒( $\text{mm}^2/\text{s}$ )単位で表示し、通例2~100 $\text{mm}^2/\text{s}$ であり、表示単位の85~115%である。

性状 本品は無色~白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはないか、又は僅かに酢酸臭があり、味はない。

本品はエタノール(95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水を加えて加熱するとき、澄明な粘性の液となる。

本品は吸湿性である。

#### 確認試験

(1) 本品0.5gに水10mLを加え、加熱して溶かし、冷後、この液5mLにヨウ素試液1滴を滴加し、静置するとき、液の色は青色を呈する。

(2) 本品0.01gに水100mLを加え、加熱して溶かし、冷後、この液5mLにヨウ素試液1滴を加えて混和し、次にホウ酸溶液(1→25)5mLを加えるとき、液は青色を呈する。

(3) (1)で得た液2mLに、エタノール(95)5mLを加えるとき、白色綿状の沈殿を生じる。

粘度 本品を乾燥し、その4.000gをとり、水95mLを加え、30分間放置した後、冷却器を付け、水浴上で2時間かき混ぜながら加熱して溶かす。冷後、水を加えて100.0gとし、混和する。静置して泡を除き、 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第1法によって試験を行う。

pH 本品の水溶液(1→25)のpHは5.0~8.0である。

けん化度 本品を乾燥し、その約3.0gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水100mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム液25mLを正確に加え、密栓して2時間放置する。次に0.05mol/L硫酸30mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、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う。ただし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量が25mL以上の場合は、試料約2.0gをとる。

$$\text{けん化度 (mol\%)} = 100 - \frac{44.05 \times A}{60.05 - 0.42 \times A}$$

$$A = \frac{0.6005 \times (a - b) \times f}{\text{試料の量 (g)}}$$

a : 0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量 (mL).

$b$  : 空試験における 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.

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に加え、よくかき混ぜて分散させた後、水浴上で 2 時間加熱し、冷却するとき、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、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) メタノール
  - (i) 装置 アルコール数測定法の装置を用いる。ただし、A : 蒸留フラスコ (500mL) B : 連結管 (200mm) C : 冷却器 (300mm) D : 共栓メスシリンダー (100mL, 1mL 目盛りのあるもの。)
  - (ii) 操作法 本品 5.3g をとり、蒸留フラスコ A に入れ、水 100mL を加える。蒸留フラスコ A を加熱して留液約 45mL を共栓メスシリンダー D にとる。留液に 1-プロパノール 100 $\mu$ L を正確に加え、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に、メタノール 100 $\mu$ L 及び 1-プロパノール 100 $\mu$ L をそれぞれ正確に量り、共栓メスシリンダーに入れ、水を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の 2 $\mu$ L をガスクロマトグラフィー用マイクロシリンジを用いて量り、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行い、試料溶液及び標準溶液の 1-プロパノールに対するメタノールのピーク高さの比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求めるとき、 $Q_T$  は  $Q_S$  より大きくない。

#### 操作条件

検出器 : 熱伝導度型検出器

カラム : 内径 3mm, 長さ 3m のステンレス管に、担体として 150~180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を用い、担体に対して、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 400 を 30% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度 : 95 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量 : ヘリウム流量は 1-プロパノールの保持時間が 7~9 分になるようなカラム温度及びキャリアーガスの一定量とする (1.5% 以下)。

乾燥減量 6.0% 以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)。

強熱残分 2.0% 以下 (1g)。

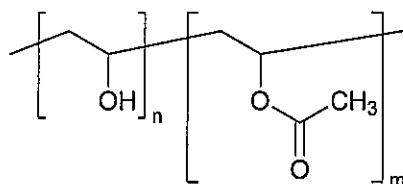
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

備考 粘度については実際に使用するものの粘度を表示する。



ポリビニルアルコール（部分けん化物）  
Partially Hydrolyzed Polyvinyl Alcohol



本品はポリ酢酸ビニルをけん化して得た重合体で $-(\text{CH}_2\text{CHOH})_n-(\text{CH}_2\text{CHOCOCH}_3)_m-$ で表され、けん化度は78~96mol%である。

本品はその粘度を平方ミリメートル毎秒 ( $\text{mm}^2/\text{s}$ ) 単位で表示し、通例、2~100 $\text{mm}^2/\text{s}$ であり、表示単位の85~115%である。

性状 本品は無色~白色若しくは微黄白色の粒又は粉末で、においはないか、又は僅かに酢酸臭があり、味はない。

本品はエタノール (95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水を加えて加温するとき、澄明な粘性の液となる。

本品は吸湿性である。

#### 確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、この液 5mL に、ヨウ素試液 1 滴を滴加し、静置するとき、試液の色は暗赤色~青色を呈する。
- (2) 本品 0.01g に水 100mL を加え、加温して溶かし、冷後、この液 5mL にヨウ素試液 1 滴を加えて混和し、次にホウ酸溶液 (1→25) 5mL を加えるとき、液は青色を呈する。
- (3) (1) で得た液 2mL にエタノール (95) 10mL を加えるとき、白色の混濁又は白色綿状の沈殿を生じる。

粘度 本品を乾燥し、その 4.000g をとり、水 95mL を加え、30 分間放置した後、60~80°C で 2 時間かき混ぜて溶かす。冷後、水を加えて 100.0g とし、混和する。静置して泡を除き、20±0.1°C で粘度測定法第 1 法によって試験を行う。

pH 本品の水溶液 (1→25) の pH は 5.0~8.0 である。

けん化度 本品を乾燥し、その約 2.0g を精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水 100mL を加え、2 時間かき混ぜながら加温する。冷後、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 25mL を正確に加え、密栓して 2 時間放置する。次に 0.25mol/L 硫酸 30mL を正確に加えてよく振り混ぜた後、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 3 滴）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\text{けん化度 (mol\%)} = 100 - \frac{44.05 \times A}{60.05 - 0.42 \times A}$$

$$A = \frac{3.0025 \times (a - b) \times f}{\text{試料の量 (g)}}$$

a : 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL).

b : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL).

f : 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液のファクター.

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に加え、よくかき混ぜて分散させた後、60~80°C で 2 時間加温し、冷却するとき、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、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) メタノール
  - (i) 装置 アルコール数測定法の装置を用いる。ただし、A : 蒸留フラスコ (500mL) B : 連結管 (200mm) C : 冷却器 (300mm) D : 共栓メスシリンダー (100mL, 1mL 目盛りのあるもの。)
  - (ii) 操作法 本品 5.3g をとり、蒸留フラスコ A に入れ、水 100mL を加える。蒸留フラスコ A を加熱して留液約 45mL を共栓メスシリンダー D にとる。留液に 1-プロパノール 100 $\mu$ L を正確に加え、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別にメタノール 100 $\mu$ L 及び 1-プロパノール 100 $\mu$ L をそれぞれ正確に量り、共栓メスシリンダーに入れ、水を加えて 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の 2 $\mu$ L をガスクロマトグラフィー用マイクロシリンジを用いて量り、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行い、試料溶液及び標準溶液の 1-プロパノールに対するメタノールのピーク高さの比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求めるとき、 $Q_T$  は  $Q_S$  より大きくない。

#### 操作条件

検出器 : 熱伝導度型検出器

カラム : 内径 3mm, 長さ 3m のステンレス管に、担体として 150~180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を用い、担体に対して、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 400 を 30% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度 : 95°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量 : ヘリウム流量は 1-プロパノールの保持時間が 7~9 分になるようなカラム温度及びキャリアーガスの一定量とする (1.5% 以下)。

乾燥減量 6.0% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 2.0% 以下 (1g)。

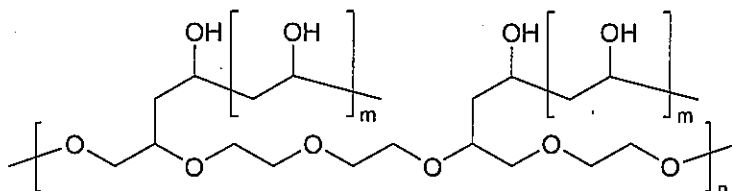
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、眼科用剤、歯科外用及び口中用、殺虫剤。

備考 粘度については実際に使用するものの粘度を表示する。

109121

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  
Polyvinyl Alcohol·Polyethylene Glycol Graft Copolymer



本品は、幹重合体がポリエチレングリコールで、枝重合体がポリビニルアルコールであるグラフト共重合体であり、流動化剤として軽質無水ケイ酸を含む。

ポリビニルアルコールとポリエチレングリコールの含量比は75：25である。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)又はメタノールにほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、粘性の液となる。

確認試験 本品の水溶液(3→100)0.2mLをガラス板上に薄くひろげ、熱風で乾燥して得た膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜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。

粘度 50～250mPa·s (20% (w/w), 第2法, 23℃)

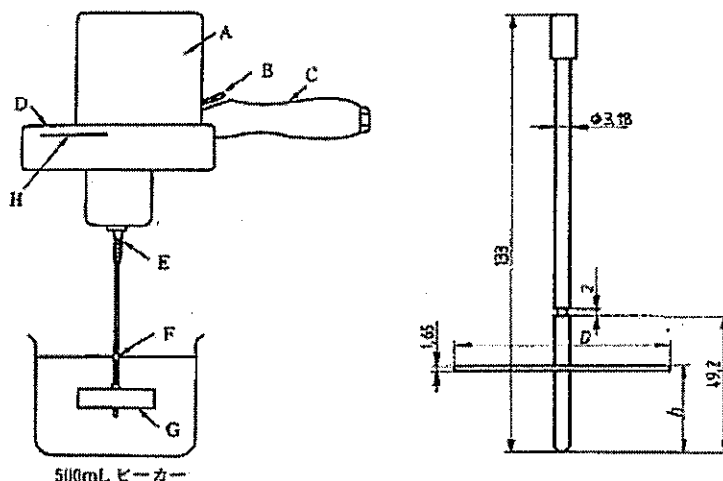
操作条件

粘度計：ブルックフィールド型粘度計

ローター番号：No.2 (図参照)

回転速度：100 rpm

ブルックフィールド型粘度計



500mL ビーカー

$D: 47.0\text{mm}$      $h: 27.0\text{mm}$

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

pH 本品 1.0g を水 5.0mL に溶かした液の pH は 5.0~8.0 である。

エステル価 10~70 ただし、次の方法によりけん化価及び酸価を測定し、その差から求める。

けん化価 本品約 5g を精密に量り、150mL のフラスコに入れ、正確に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を加え、かき混ぜて溶かした後、これに小還流冷却器又は長さ 750mm、直径 6mm の空気冷却器を付け、水浴中でしばしば振り混ぜて 30 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1mL を加え、直ちに 0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{けん化価} = \frac{(a-b) \times 28.05}{\text{試料の量 (g)}}$$

$a$  : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量(mL)

$b$  : 試料を用いたときの 0.5mol/L 塩酸の消費量(mL)

酸価 本品約 5g を精密に量り、150mL のフラスコに入れ、水 100mL を加え、かき混ぜて溶かす。0.01mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する（電位差滴定）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\text{酸価} = \frac{(b-a) \times 0.5611}{\text{試料の量 (g)}}$$

$a$  : 空試験における 0.01mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

$b$  : 試料を用いたときの 0.01mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をネスラー管にとり、水適量に溶かし 40mL とする。これに希酢酸 2mL を加え、孔径 0.1 $\mu\text{m}$  のメンブランフィルターで吸引しながらろ過する。さらに水を加

えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液は、鉛標準液2.0mLをネスラー管にとり、希酢酸2mL及び水約30mLを加え、孔径0.1 $\mu$ mのメンブランフィルターで吸引しながらろ過する。さらに水を加えて50mLとする(20ppm以下)。

(2) エチレンオキシド及び1,4-ジオキサン 本品約1gを精密に量り、バイアルに入れ、水5mLを正確に加え、直ちに密栓する。バイアルを振り混ぜて内容物を均一にし、70°Cで45分間加温した後、内容物を試料溶液とする。別に0.1mg/mLエチレンオキシド標準液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとし、エチレンオキシド原液(0.4 $\mu$ g/mL)とする。また、1,4-ジオキサン約1gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。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2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、1,4-ジオキサン原液(20 $\mu$ g/mL)とする。本品約1gを精密に量り、バイアルに入れ、エチレンオキシド原液(0.4 $\mu$ g/mL)及び1,4-ジオキサン原液(20 $\mu$ g/mL)2.5mLずつを正確に加え、直ちに密栓する。バイアルを振り混ぜて内容物を均一にし、70°Cで45分間加温した後、内容物を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれのバイアル内の気相部分のガス1mL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い、それぞれの液のエチレンオキシドのピーク面積 $A_{T1}$ 及び $A_{S1}$ 、並びに1,4-ジオキサンのピーク面積 $A_{T2}$ 及び $A_{S2}$ を測定する。次式によりエチレンオキシド及び1,4-ジオキサンの量を求めるとき、それぞれ1ppm以下及び10ppm以下である。

$$\text{エチレンオキシドの量 (ppm)} = \frac{A_{T1} \times C_1}{A_{S1} \times M_T - A_{T1} \times M_S}$$

$$\text{1,4-ジオキサンの量 (ppm)} = \frac{A_{T2} \times C_2}{A_{S2} \times M_T - A_{T2} \times M_S}$$

$M_T$  : 試料溶液に用いた本品の秤取量 (g)

$M_S$  : 標準溶液に用いた本品の秤取量 (g)

$C_1$  : 標準溶液に添加したエチレンオキシドの量 ( $\mu$ g)

$C_2$  : 標準溶液に添加した1,4-ジオキサンの量 ( $\mu$ g)

#### 試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径0.32mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面に膜厚1.0 $\mu$ mでガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを被覆したもの。

カラム温度 : 50°C付近の一定温度で注入し、5分間保った後、180°Cになるまで1分間に5°Cの割合で昇温し、更に230°Cになるまで1分間に30°Cの割合で昇温し、230°C付近の一定温度に5分間保つ。

注入口温度 : 150°C

検出器温度 : 250°C

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 1,4-ジオキサンの保持時間が約9分になるように調整する。

スプリット比 : 1 : 20

### システム適合性

検出の確認：本品 1.0g をバイアルに入れ、水 4.0mL、エチレンオキシド原液 (0.4 $\mu$ g/mL) 0.5mL 及び 1,4-ジオキサン原液 (20 $\mu$ g/mL) 0.5mL を正確に加え、直ちに密栓する。バイアルを振り混ぜて内容物を均一化し、70 $^{\circ}$ C で 45 分間加温した後、内容物をシステム適合性試験用溶液 (1) とする。システム適合性試験用溶液 (1) から得たエチレンオキシド及び 1,4-ジオキサンのピーク面積から試料溶液のそれぞれのピーク面積を引いた値は、標準溶液のそれぞれのピーク面積から試料溶液のそれぞれのピーク面積を引いた値のそれぞれ 15~25% になることを確認する。

システムの性能：エチレンオキシド原液 (0.4 $\mu$ g/mL) 2.5mL をバイアルに入れ、アセトアルデヒド溶液 (1 $\rightarrow$ 100000) 0.1mL を加え、直ちに密栓する。バイアルを振り混ぜて内容物を均一にし、70 $^{\circ}$ C で 45 分間加温した後、内容物をシステム適合性試験用溶液 (2) とする。システム適合性試験用溶液 (2) のバイアル内の気相部分のガス 1mL につき、上記の条件で操作を行うとき、アセトアルデヒド、エチレンオキシドの順に流出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液の気相部分のガス 1mL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチレンオキシドのピーク面積の相対標準偏差は 15% 以下及び 1,4-ジオキサンのピーク面積の相対標準偏差は 10% 以下である。

(3) 酢酸 本品 0.200g を正確に量り、水に溶かし、超音波を用いて分散した後、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、酢酸 (100) 30mg 及びクエン酸一水和物 30mg を正確に量り、0.005mol/L 硫酸試液に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ 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 (1.5% 以下)。

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (波長：205nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ 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：0.005mol/L 硫酸試液

流量：毎分 1.0mL

各試料溶液及び標準溶液注入後、アセトニトリル/0.005mol/L 硫酸試液混液 (1 : 1) でカラムを洗浄する。

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 $\mu$ L につき、上記の条件で操作を行うとき、酢酸、クエン酸の順に溶出し、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 20 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、酢酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

(4) 酢酸ビニル 本品 0.250g を正確に量り、メタノール 4mL を加え、超音波を用いて分散

する。冷後、水を加えて正確に 10mL とする。10 分間遠心分離し、必要ならば更に遠心分離し、上澄液が澄明になったら、上澄液を孔径 0.2 $\mu$ m のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に酢酸ビニル 50mg を正確に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相 A を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、移動相 A 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 $\mu$ 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。それぞれの液の酢酸ビニルのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定するとき、 $A_T$  は  $A_S$  より大きくない (100ppm 以下)。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (波長：205nm)

カラム：内径 4.0mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ m 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：30 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 A：水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/メタノール混液 (18 : 1 : 1)

移動相 B：水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/メタノール混液 (10 : 9 : 1)

移動相の送液：移動相 A 及び 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	100	0
2~40	100→85	0→15
40~42	85→0	15→100
42~48	0	100
48~51	0→100	100→0

流量：毎分 1.0mL

#### システム適合性

システムの性能：酢酸ビニル 50mg 及び 1-ビニル-2-ピロリドン 50mg をとり、メタノール 10mL を加え、必要ならば超音波を用いて溶かし、移動相 A を加え 50mL とする。この液 10mL を量り、移動相 A を加えて 100mL とする。この液 5mL を量り、移動相 A を加えて 100mL 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 10 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき酢酸ビニル、1-ビニル-2-ピロリドンの順に溶出し、その分離度は 5.0 以上である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 10 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、1-ビニル-2-ビニルピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は 5.0% 以下である。

乾燥減量 5.0% 以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)。

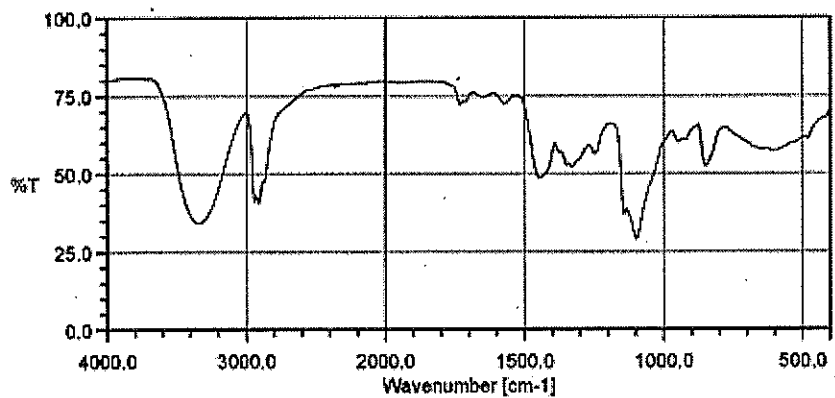
強熱残分 2.0% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与.

参照赤外吸収スペクトル

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



薄層法



105435

ポリプロピレングリコール 2000

Polypropylene Glycol 2000

本品は酸化プロピレンと水との付加重合体で  $\text{HO}(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_n\text{H}$  で表され、 $n$  は 33~35 である。

性状 本品はほとんど無色澄明の粘稠性のある液で、僅かに特異なおいがある。

本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン、ピリジン又はジエチルエーテルと混和し、水に溶けにくい。

比重  $d_{20}^{20}$ : 1.003~1.006

確認試験 本品 0.2g に薄めたリン酸 (17→20) 1.5mL を加えて加熱し、発生するガスをペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 10mL に通じるとき、液は橙色を呈する。

純度試験 酸 本品 5.0g を中和エタノール 50mL に溶かし、水酸化カリウムのエタノール (95) 溶液 (7→1250) 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液の色は淡赤色である。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約 6g を精密に量って加え、密栓し、油浴中で 118~122°C で 1 時間加熱した後、油浴から瓶を取り出し、5 分間放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間以上持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

ただし、 $a$  : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

$b$  : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

平均分子量は 1950~2050 である。

水分 0.5% 以下 (2g, 直接滴定)。

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。

106738

ポリリン酸ナトリウム  
Sodium Polyphosphate

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、五酸化リン( $P_2O_5$ :141.94)として53.0~80.0%含む。

性状 本品は白色の粉末又は無色~白色のガラス状の片若しくは塊である。

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。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

本品はやや吸湿性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100)10mLに希酢酸を加えて弱酸性とし、硝酸銀試液1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(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 本品の粉末1.0gを水20mLに加熱して溶かすとき、液は無色で僅かに微濁である。

(2) 塩化物 本品の粉末0.10gをとり、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.60mLを加える(0.212%以下)。

(3) 正リン酸塩 本品の粉末1.0gに硝酸銀試液2~3滴を加えるとき、著しい黄色を呈しない。

(4) 硫酸塩 本品の粉末0.20gに水30mL及び3mol/L塩酸試液2mLを加え、1分間煮沸して溶かし、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0.20mLに3mol/L塩酸試液1mL及び水を加えて50mLとする(0.048%以下)。

(5) 重金属 本品の粉末1.0gを水20mLに溶かし、希酢酸又はアンモニア試液で中和し、更に希酢酸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)。

(6) ヒ素 本品の粉末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)。

水分 0.5%以下(5g, 直接滴定)。

定量法 本品約0.2gを精密に量り、硝酸5mL及び水25mLを加えて溶かし、蒸発する水を補いながら30分間煮沸し、冷後、水を加えて正確に500mLとし、必要ならばろ過し、試料溶液とする。別にリン酸二水素カリウム標準液10mLを正確に量り、薄めた硝酸(1→25)20mL及び水を加えて正確に250mLとし、標準溶液とする。試料溶液5mL及び標準溶液10mL, 15mL及び20mLずつを正確に量り、それぞれにバナジン酸・モリブデン酸試液20mLずつを加え、水を加えて正確に100mLとし、よく振り混ぜた後、 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ で30分間放置する。これらの液につき、水5mLを用いて同様に操作した液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長400nmにおける吸光度を測定し、作成した検量線から試料溶液5mL中のリン(P:30.974)の質量(mg)を求め、次式により五酸

化リン (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> : 141.94) の含量を求める.

五酸化リン (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) の含量 (%).

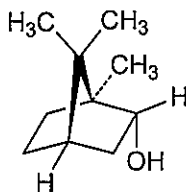
$$= \frac{\text{試料溶液5mL中の (P) の質量 (mg)} \times 2.2914 \times 100}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100$$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 直腸腔尿道適用, 殺虫剤.

009752

*d*-ボルネオール  
*d*-Borneol



$C_{10}H_{18}O$  : 154.25

本品は定量するとき、*d*-ボルネオール ( $C_{10}H_{18}O$ ) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異な芳香があり、味は初め舌を焼くようで、後に清涼となる。

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。

本品は加熱すると昇華し、室温でも徐々に揮散する。

確認試験

- (1) 本品を等量のチモールとすり混ぜるとき、液化する。
- (2) 本品 0.5g にジエチルエーテル 2~3 滴を加えて溶かし、二クロム酸カリウム溶液 (1→5) 4mL 及び硫酸 0.3mL を加えて振り混ぜながら温湯中で加熱するとき、液は赤褐色を呈し、特異な芳香はなくなり、カンフルの香気を発する。
- (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  $3330\text{cm}^{-1}$ ,  $2950\text{cm}^{-1}$ ,  $1455\text{cm}^{-1}$ ,  $1388\text{cm}^{-1}$  及び  $1055\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +16.0~+37.0° [2.5g, エタノール (95), 25mL, 100mm]

融点 201~209°C

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)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、200mL の共栓フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液 5mL を正確に加え、還流冷却器を付け、すり合わせの部分に 2~3 滴のピリジンでぬらし、水浴中で 3 時間加熱する。冷後、冷却器を通じて水 10mL で洗い込み、常温まで冷却する。さらに水 10mL を加え、栓をしてよく振り混ぜた後、中和エタノール 5mL ですり合わせ部分及びフラスコの内壁を洗い込み、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬: クレゾールレッド・チモールブルー試液 10 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 = 77.12mg  $C_{10}H_{18}O$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、眼科用剤、歯科外用及び口中用剤、一般外用剤。

104226

## マイクロクリスタリンワックス

### Microcrystalline Wax

本品は石油から得た固形の炭化水素類の混合物で、主として炭素数が 30~55 のパラフィンである。

性状 本品は白色~淡黄色の微細結晶性の粉末又は塊で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95)、ジエチルエーテル又はイソオクタンにほとんど溶けない。

#### 確認試験

- (1) 本品を磁製皿にとり、強く加熱して点火するとき、明るい炎をだして燃え、石油のにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に硫黄 0.5g を加え、注意して振り混ぜながら加熱するとき、硫化水素のにおいを発する。

融点 58~98°C

#### 純度試験

- (1) 色 本品を加温して融解し、その 5mL を試験管にとる。液の色は次の比較液より濃くない。  
比較液：塩化コバルト (II) の色の比較液原液 0.4mL、塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.1mL の混合液に水 1.0mL を加える。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 35.0g に熱湯 100mL を加え、5 分間激しく振り混ぜて水層を分取し、ワックス層は更に熱湯 50mL ずつで 2 回同様に操作し、水層を合わせ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えて煮沸するとき、液は赤色を呈しない。さらにメチルオレンジ試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をろつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450~550°C で灰化する。冷後、塩酸 2mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、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。比較液は鉛標準液 2.0mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。
- (4) 有機酸類 本品 20.0g に、あらかじめフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、淡赤色を呈するまで 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液を加えた希エタノール 100mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間煮沸し、フェノールフタレイン試液 2~3 滴を加え、激しく振り混ぜながら 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40mL を滴加するとき、液の色は赤色である。
- (5) 油脂又は樹脂 本品 10.0g に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 50mL を加え、還流冷却器を付け、30 分間煮沸し、冷後、水層を分取し、必要ならばろ過し、希硫酸 200mL を加えるとき、油状の物質又は沈殿を生じない。
- (6) 多核芳香族炭化水素 本操作は紫外線で蛍光汚染の検出されない器具を用いる。

本品 25.0g を 50mL のビーカーにとり、加温して融解し、あらかじめ加温しておいた 500mL の分液漏斗に移す。ビーカーをイソオクタン試液 50mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、これに加温したジメチルスルホキシド試液 100mL を加える。ワックスが析

出するときは加温してワックスを融解し、2分間激しく振り混ぜた後、ワックスが析出するまで放冷する。下層の抽出液をガラスウールでろ過して、250mLの分液漏斗に移し、イソオクタン試液 30mLを加え、1分間振り混ぜて、下層を別の250mLの分液漏斗に分取し、これをイソオクタン試液 30mLずつで2回洗浄する。先の500mLの分液漏斗に残留したイソオクタン試液層をジメチルスルホキシド試液 100mLずつで2回抽出し、それぞれの抽出液をイソオクタン試液 30mLずつで3回洗浄する。各抽出液を合わせ、2000mLの分液漏斗に移し、精製蒸留水 480mL及び吸収スペクトル用イソオクタン 80mLを加え、2分間激しく振り混ぜる。下層の水層は別の2000mLの分液漏斗に分取し、吸収スペクトル用イソオクタン 80mLを加え、1分間激しく振り混ぜて抽出し、これらのイソオクタン抽出液をそれぞれ精製蒸留水 100mLずつで、1分間ずつ3回激しく振り混ぜて洗浄する。この抽出液及び各2000mLの分液漏斗を吸収スペクトル用イソオクタン 20mL洗浄した液を合わせ、吸収スペクトル用イソオクタンであらかじめ洗浄した無水硫酸ナトリウム 35gを詰めた30mLのガラスろ過器(G3)を通し、250mLの適当なフラスコに移す。これ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イソオクタンを蒸発させる。残留物が1mLになったとき、蒸発をやめ、残留物に吸収スペクトル用イソオクタン 10mLずつを加え、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサデカンの1mLまで2回蒸発を繰り返す。残留物を吸収スペクトル用イソオクタンに溶かして5.0mLとし、同様に操作して得られた液を対照とし、吸光度を測定するとき、波長 280nm 以上 290nm 未満において0.15以下、290nm 以上 300nm 未満において0.12以下、300nm 以上 360nm 未満において0.08以下及び360nm 以上 400nm 以下において0.02以下である。

強熱残分 0.10%以下 (2g)。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤、経皮、舌下適用、直腸腔尿道適用、歯科外用及び口中用。

103917

マクロゴール 200  
Macrogol 200  
ポリエチレングリコール 200

本品は酸化エチレンと水との付加重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$  で表され、 $n$  は 2～4 である。

性状 本品は無色澄明の粘性の液で、僅かに特異なにおいがある。

本品は水、エタノール (95)、アセトン又はマクロゴール 400 と混和し、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、石油ベンゼンにほとんど溶けない。

本品はやや吸湿性である。

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.110～1.140

確認試験 本品 0.05g を希塩酸 5mL に溶かし、塩化バリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸溶液 (1→10) 1mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g を水 20mL に混和した液の pH は 4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g を水 50mL に混和するとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g を中和エタノール 20mL に混和し、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約 0.8g を精密に量って加え、密栓し、これを丈夫な布で包み、あらかじめ  $98 \pm 2^\circ\text{C}$  に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$  で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

ただし、 $a$  : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

$b$  : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

平均分子量は 190～210 である。

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、殺虫剤。

103920

マクロゴール 300  
Macrogol 300  
ポリエチレングリコール 300

本品は酸化エチレンと水との付加重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$  で表され、 $n$  は 5～6 である。

性状 本品は無色透明の粘性の液で、僅かに特異なにおいがある。

本品は水、エタノール (95)、アセトン又はマクロゴール 400 と混和し、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、石油ベンジンにほとんど溶けない。

本品はやや吸湿性である。

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.110～1.140

確認試験 本品 0.05g を希塩酸 5mL に溶かし、塩化バリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸溶液 (1→10) 1mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g を水 20mL に混和した液の pH は 4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g を水 50mL に混和するとき、液は無色透明である。

(2) 酸 本品 5.0g を中和エタノール 20mL に混和し、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約 1.5g を精密に量って加え、密栓し、これを丈夫な布で包み、あらかじめ  $98 \pm 2^\circ\text{C}$  に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$  で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

ただし、 $a$  : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

$b$  : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

平均分子量は 285～315 である。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、その他の外用。



103921

マクロゴール 600  
Macrogol 600  
ポリエチレングリコール 600

本品は酸化エチレンと水との付加重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$  で表され、 $n$  は 11～13 である。

性状 本品は無色澄明の粘性の液又は白色ワセリンのような固体で、僅かに特異なおいがある。

本品は水、エタノール (95)、アセトン又はマクロゴール 400 に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、石油ベンジンにほとんど溶けない。

本品はやや吸湿性である。

凝固点：18～23℃

確認試験 本品 0.05g を希塩酸 5mL に溶かし、塩化バリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸溶液 (1→10) 1mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g を水 20mL に混和した液の pH は 4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g を水 50mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g を中和エタノール 20mL に溶かし、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約 2.4g を精密に量って加え、密栓し、これを丈夫な布で包み、あらかじめ  $98 \pm 2^\circ\text{C}$  に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$  で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

ただし、 $a$ ：空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

$b$ ：試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

平均分子量は 570～630 である。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射。

103914

マクロゴール 1000  
Macrogol 1000  
ポリエチレングリコール 1000

本品は酸化エチレンと水との付加重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$  で表され、 $n$  は 20～23 である。

性状 本品は白色のワセリンよう又はパラフィンよりの固体で、僅かに特異なにおいがある。

本品は水又はアセントに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、マクロゴール 400 にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、石油ベンジンにほとんど溶けない。

凝固点：35～40℃

確認試験 本品 0.05g を希塩酸 5mL に溶かし、塩化バリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸溶液 (1→10) 1mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g を水 50mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g を中和エタノール 20mL に溶かし、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約 4.0g を精密に量って加え、密栓し、これを丈夫な布で包み、あらかじめ  $98 \pm 2^\circ\text{C}$  に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$  で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

ただし、 $a$ ：空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

$b$ ：試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

平均分子量は 950～1050 である。

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。

103915

マクロゴール 1540  
Macrogol 1540  
ポリエチレングリコール 1540

本品は酸化エチレンと水との付加重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$  で表され、 $n$  は 28～36 である。

性状 本品は白色のワセリンよう又はパラフィンよりの固体で、僅かに特異なおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、マクロゴール 400 に溶けにくく、ジエチルエーテル又は石油ベンジンにほとんど溶けない。

凝固点：43～47°C

確認試験 本品 0.05g を希塩酸 5mL に溶かし、塩化バリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸溶液 (1→10) 1mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g を水 50mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g を中和エタノール 20mL に溶かし、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 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、これに本品約 5.8g を精密に量って加え、密栓し、これを丈夫な布で包み、あらかじめ  $98 \pm 2^\circ\text{C}$  に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$  で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴を加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

ただし、 $a$  : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

$b$  : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

平均分子量は 1300～1600 である。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

マレイン化ロジングリセリンエステル  
Maleated Rosin Glycerin Ester

本品はロジンに12~14%のグリセリン（日局）及び7~9%の無水マレイン酸を加えて、反応させてエステル化を行い、減圧で未反応のグリセリン及び無水マレイン酸を除き、冷後、フレーク状にしたものである。

性状 本品は淡黄色の透明なフレーク状で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はアセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール（95）又は無水酢酸に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品の粉末0.1gに無水酢酸10mLを加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、硫酸1滴を加えるとき、液は直ちに紫赤色を呈する。
- (2) 本品の粉末1gに水酸化ナトリウム試液5mL及び水5mLを加えて激しく振り混ぜるとき、液は淡黄色に混濁し、持続する泡を生じる。
- (3) 本品の粉末0.5gに硫酸水素カリウム1gを加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を発生する。
- (4) 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 $1850\text{cm}^{-1}$ 、 $1780\text{cm}^{-1}$ 、 $1730\text{cm}^{-1}$ 、 $1225\text{cm}^{-1}$ 及び $1130\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

軟化点 120~130°C

(1) 装置 図1~5に示すものを用いる。

A: 鋼球（径9.5mm, 質量3.5g）

B: 環（黄銅製で、その概略は図2による）

C: 環の支持板（金属製で、その概略は図3による）

D: 底板（その概略は図4による。対流孔Jを40個もつ）

E: 定置板（その概略は図5による）

F: 温度計（その水銀球の中心が、環の指示板Cの下面と同じ高さになるようにする）

G: ガラス容器

H: 環の支持孔

I: 温度計の水銀球の入る穴

J: 対流孔（径約4mm）

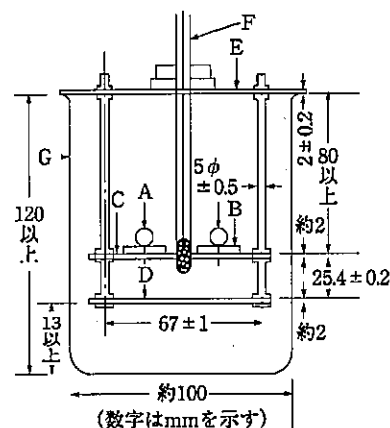


図1

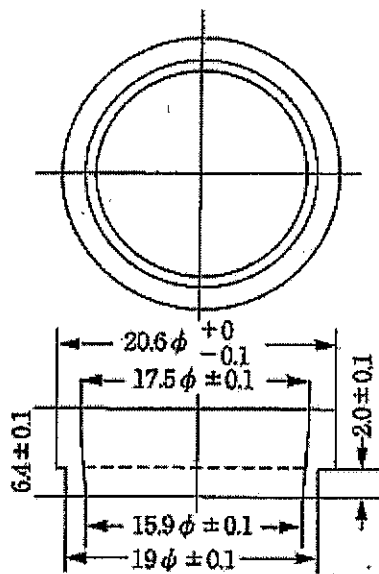


図 2

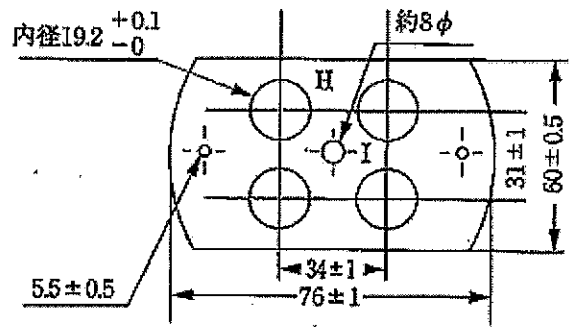


図 3

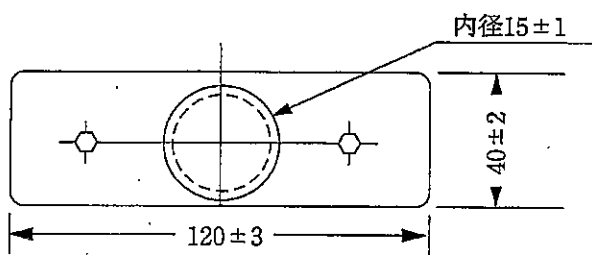


図 5

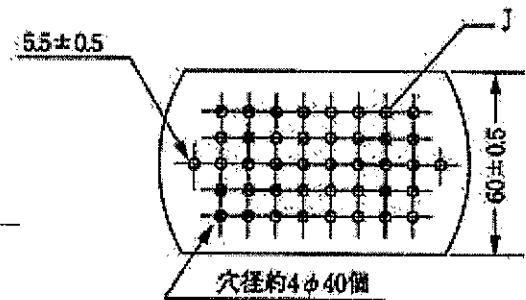


図 4

(図 2～図 5 数字 mm を示す)

(2) 操作法 試料をできるだけ低温で融解し、次に環 B を平らな金属板の上に置き、融解した試料を泡が入らないように注意しながら B の中に満たし、室温で 40 分間放置し、少し加熱した小刀で、B の上端を含む平面から盛り上がった部分を切りとる。次にガラス容器 G に、シリコン油を深さ 90mm 以上となるまで入れ、予想した軟化点の約 60°C 下の温度に保つ。B 中の試料の表面の中央に鋼球 A を載せ、この B を支持孔 H にはめる。次に B の上面からシリコン油までの距離を  $50 \pm 2$  mm とし、15～20 分間放置した後、加熱を始める。毎分  $5 \pm 0.5$  °C 上がるように加熱を続ける。試料が次第に軟化して B から流れ落ちて底板 D に接触したときの温度を軟化点とする。測定は 1 回に 4 個の B を用いて 2 回以上行い、その平均値をとる。

酸価 19～24

純度試験 重金属 本品の粉末 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)。

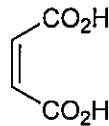
強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤.

108550

マレイン酸  
Maleic Acid



$C_4H_4O_4$  : 116.07

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、マレイン酸 ( $C_4H_4O_4$ ) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがあり、味は取れん性である。

本品は水、*N,N*-ジメチルホルムアミド、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.05g にレゾルシノール 2~3mg 及び硫酸 1mL を加えて振り混ぜ、120~130°C で5分間加熱する。冷後、水を加えて5mL とし、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とした後、水を加えて10mL とし、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、緑青色の蛍光を発する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液 2~3 滴を加えるとき、試液の色は消える。

融点 130~134°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 0.30mL を加える (0.005%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g を *N,N*-ジメチルホルムアミド 40mL に溶かし、希塩酸 1mL 及び *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 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 *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 50mL とする (0.010%以下)。
- (4) 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)。
- (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) フマル酸 本品 0.010g をとり、移動相に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にフマル酸 0.010g をとり、移動相に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL 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。これらの液 20 $\mu$ 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。それぞれの液のフマル酸のピーク高さ  $H_T$  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：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径約4mm，長さ15～30cmのステンレス管に5～10 $\mu$ 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：25 $^{\circ}$ C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。

流量：マレイ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：マレイン酸0.010g及びフマル酸0.010gを移動相100mLに溶かす。この液5mLを量り，移動相を加えて50mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき，上記の条件で操作するとき，マレイン酸，フマル酸の順に溶出し，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 $\mu$ Lから得たフマル酸のピーク高さが10～30mmになるように調整する。

水分 0.5%以下（2g，直接滴定）。

強熱残分 0.05%以下（2g）。

定量法 本品約0.5gを精密に量り，水25mL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）。同様の方法で空試験を行い，補正する。

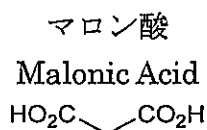
0.5mol/L水酸化ナトリウム液1mL=29.018mg  $C_4H_4O_4$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，筋肉内注射。



120347



$\text{C}_3\text{H}_4\text{O}_4$  : 104.06

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、マロン酸 ( $\text{C}_3\text{H}_4\text{O}_4$ ) 98.0~102.0%を含む。  
性状 本品は白色~微黄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。  
本品は水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすい。  
本品の水溶液 (1→10000) の pH は 3.0~3.5 である。  
融点 : 約 135°C (分解。ただし、80°C, 4時間乾燥後)。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 1mL にレゾルシノール 2~3mg 及び硫酸 1mL を加えて振り混ぜ、120~130°C で 5 分間加熱する。冷後、水を加えて 5mL とし、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とした後、水を加えて 10mL とし、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、緑青色の蛍光を発する。
- (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 2990 $\text{cm}^{-1}$ , 1735 $\text{cm}^{-1}$ , 1437 $\text{cm}^{-1}$ , 1314 $\text{cm}^{-1}$ , 1221 $\text{cm}^{-1}$ , 1173 $\text{cm}^{-1}$  及び 920 $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

#### 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) 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 0.45mL を加える (0.016%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 0.40g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.5mL を加える (0.180%以下)。
- (4) 重金属 本品 1.0g を水 10mL 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た後、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)。
- (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) 硫酸呈色物 本品 1.0g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 A より濃くない。
- (7) リンゴ酸 本品 0.010g をとり、移動相に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にリンゴ酸 0.010g をとり、移動相に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL 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。これらの液 20 $\mu\text{L}$  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。それぞれの液のリンゴ酸のピーク高さ  $H_T$  及び  $H_S$  を測定するとき、 $H_T$  は  $H_S$  より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4mm，長さ 25cm のステンレス管に 5～10 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めた 0.05mol/L リン酸水素カリウム試液（1 $\rightarrow$ 5）にリン酸を加えて pH を  
2.5 に調整する。

流量：マロン酸の保持時間が約 7 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 20 $\mu$ L から得たマロン酸のピーク高さが 10～30mm になるよう  
に調整する。

システムの性能：マロン酸 0.010g 及びリンゴ酸 0.010g を移動相 100mL に溶かす。こ  
の液 5mL を量り，移動相を加えて 50mL とする。この液 20 $\mu$ L につき，上記の条件  
で操作するとき，リンゴ酸，マロン酸の順に溶出し，その分離度が 3 以上のものを用  
いる。

システムの再現性：標準溶液 10 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，リ  
ンゴ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

水分 0.5% 以下（2g，直接滴定）。

強熱残分 0.10% 以下（1g）。

定量法 本品約 0.08g 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（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 水酸化ナトリウム液 1mL = 5.203mg  $C_3H_4O_4$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

890031

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-Mannitol·Microcrystalline cellulose·Carmellose·  
Crospovidone Mixture

本品は、D-マンニトール（日局）、カルメロース（日局）、結晶セルロース（日局）、クロスポビドン（日局）を、水を噴霧しながら造粒したものである。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対して、D-マンニトール（ $C_6H_{14}O_6$ ：182.17）53.0～59.0%、カルメロース 15.0～25.0%、結晶セルロース 17.0～23.0%及びクロスポビドン 3.4～4.6%を含む。

性状 本品は白色～微黄色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品約 10g に水 20mL を加え、10 分間激しく振り混ぜ、遠心分離する。その上澄液を孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。試料溶液 0.2mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 1mL 及び水酸化ナトリウム溶液（1→5）0.6mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、これを強く振り混ぜるとき、液は澄明となる。更に水酸化ナトリウム溶液（1→5）を追加しても沈殿を生じない。
- (2) 定量法（1）D-マンニトールの抽出残留物を水 30mL で洗い、105℃で 4 時間乾燥する。この乾燥品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1740 $cm^{-1}$  及び 1000～1200 $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (3) 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 0.1g を時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。
- (4) 定量法（3）結晶セルロースの抽出残留物を水 30mL で 3 回洗い、105℃で 4 時間乾燥する。この乾燥品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1660 $cm^{-1}$ 、1420 $cm^{-1}$  及び 1290 $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

乾燥減量 5.0% 以下（1g, 105℃, 4 時間）。

定量法

- (1) D-マンニトール 本品約 0.3g を精密に量り、水 25mL を加え、10 分間激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液をとり、残留物を水 25mL ずつで 2 回抽出し、同様に操作して先の上澄液に合わせる。これに水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、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、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 1mL）。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 = 1.822mg  $C_6H_{14}O_6$

- (2) カルメロース 本品約 1g を精密に量り、水 30mL を加え、5 分間振り混ぜた後、遠心

分離し、上澄液を除く。残留物に水 30mL を加え、5 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。さらに水 30mL で同様に操作し、上澄液を残留物が 5mL となるまで除く。残留物を水 25mL を用いて 100mL の三角フラスコに移し、10 分間超音波処理する。この液をかき混ぜながら、薄めた 6mol/L 水酸化ナトリウム試液 (1→4) 30mL を少しずつ加え、更に 1 時間かき混ぜた後、10 分間超音波処理する。この液に水を加えて正確に 100mL とした液を遠心分離し、上澄液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。カルメロース (日局) 約 0.2g を精密に量り、水 5mL を加えて 10 分間超音波処理する。この液をかき混ぜながら、薄めた 6mol/L 水酸化ナトリウム試液 (1→2) 15mL を少しずつ加えて溶解し、1 時間かき混ぜた後、10 分間超音波処理する。この液に水を加えて正確に 100mL とした液を遠心分離し、上澄液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。薄めた 6mol/L 水酸化ナトリウム試液 (1→4) 30mL に水を加えて正確に 100mL とした液の 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とした液を対照液とする。対照液、試料溶液及び標準溶液 1mL ずつを正確に量り、氷水中で冷却したアントロンの硫酸/水混液 (7:3) 溶液 (1→500) 10mL に静かに加えて直ちに混和し、90°C の水浴中で 15 分間加温した後、直ちに冷却する。これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。対照液、試料溶液及び標準溶液から得られたそれぞれの液の波長 620nm における吸光度  $A_B$ 、 $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{カルメロースの量 (mg)} = M_{Sa} \times \frac{A_T - A_B}{A_S - A_B}$$

$M_{Sa}$ : 乾燥物に換算したカルメロース (日局) の秤取量 (mg)

(3) 結晶セルロース 本品約 0.5g を精密に量り、三角フラスコに入れ、水 15mL を加え 10 分間超音波処理する。この液をかき混ぜながら、薄めた 6mol/L 水酸化ナトリウム試液 (1→4) 15mL を少しずつ加え、更に 1 時間かき混ぜた後、10 分間超音波処理する。この液を遠心沈殿管に移し、三角フラスコを水で洗い、洗液は遠心沈殿管の中の液に合わせて遠心分離し、上澄液を除く。残留物に水 30mL を加えて 5 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。更に水 30mL で同様に操作して上澄液を除く。残留物に銅アンモニア試液約 15mL を加え、5 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物を銅アンモニア試液 15mL ずつで 2 回抽出し、同様に操作して先の上澄液に合わせ、アンモニア水 (28) を加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確にとり、 $\frac{1}{6}$ mol/L ニクロム酸カリウム液 10mL を正確に加える。冷水中で硫酸 30mL を徐々に加えた後、約 80°C の水浴中で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水 40mL を加えて、0.02mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液で滴定する (電位差滴定法 白金電極)。銅アンモニア試液 10mL を正確に量り、同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 1mL = 0.1351mg 結晶セルロース

(4) クロスポビドン 本品約 0.5g を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、これに硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 1g の混合物を粉末とし、その 1g を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にフラスコの内壁に沿って硫酸 7mL を加える。

次にフラスコを振り動かしながら、過酸化水素 (30) 1mL を少量ずつ内壁に沿って注意して加える。フラスコを徐々に加熱し、更にフラスコの首で硫酸が液化する程度に加熱する。液が緑色澄明になり、フラスコの内壁に炭化物を認めなくなったとき、加熱をやめる。必要ならば冷却した後、過酸化水素 (30) 少量を追加し、再び加熱する。冷後、水 20mL を注意しながら加えて冷却する。次に、フラスコをあらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。受器にはホウ酸溶液 (1→25) 15mL 及びプロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ、適量の水を加え、冷却器の下端をこの液に浸す。漏斗から水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 30mL を加え、注意して水 10mL で洗い込み、直ちにピンチコック付きゴム管のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80~100mL を得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み 0.005mol/L 硫酸で滴定する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{mL} = 0.1401\text{mg N}$$

得られた窒素 (N) の量からクロスポビドンの量を求める。

$$\text{クロスポビドンの量 (mg)} = \frac{\text{窒素の量 (mg)}}{0.119}$$

$$0.119 : \frac{\text{クロスポビドン中の窒素理論含量 } 11.9 (\%)}{100}$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109900

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-Mannitol·Xylitol·Microcrystalline Cellulose·  
Crospovidone·Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate Mixture

本品は、D-マンニトール（日局）、キシリトール（日局）、結晶セルロース（日局）、クロスポビドン（日局）及び無水リン酸水素カルシウム（日局）を水に加えて懸濁液とし、噴霧乾燥したものである。

本品は定量するとき、D-マンニトール（ $C_6H_{14}O_6$ ：182.17）62.3～67.2%，キシリトール（ $C_6H_{12}O_5$ ：152.15）4.2～5.8%，無水リン酸水素カルシウム（ $CaHPO_4$ ：136.06）3.4～4.6%，クロスポビドン7.0～9.2%及び結晶セルロース16.2～19.8%を含む。

性状 本品は白色～微黄色の粉末である。

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を時計皿にとり、本品約0.1gを分散するとき、分散物は青紫色を呈する。
- (2) 本品0.5gに薄めた塩酸(1→6)10mLを加え、加温し、遠心分離する。その上澄液8mLにアンモニア試液2.5mLを振り混ぜながら滴加し、シュウ酸アンモニウム試液5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 定量法(4)結晶セルロースの抽出残留物を希硝酸10mL及び水50mLで洗い、105℃で3時間乾燥する。この乾燥品につき、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2950 $cm^{-1}$ 、1660 $cm^{-1}$ 、1420 $cm^{-1}$ 及び1290 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (4) 本品5gに水10mLを加え、10分間激しく振り混ぜ、遠心分離する。その上澄液をろ過し、試料溶液とする。その試料溶液5滴に塩化鉄(III)試液1mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→5)5滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、これを強く振り混ぜるとき、液は澄明となる。さらに水酸化ナトリウム溶液(1→5)を追加しても沈殿を生じない。

乾燥減量 1.5%以下(1g, 105℃, 4時間)。

定量法

- (1) D-マンニトール及びキシリトール 本品約5gを粉碎し、その約1g(D-マンニトールとして0.65g相当量、キシリトールとして50mg相当量)を精密に量り、内標準溶液25mLを加え、10分間激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液をとり、残留物に内標準溶液を25mLずつで2回抽出し、同様に操作して先の上澄液に合わせる。これに内標準溶液を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にD-マンニトール(日局)約0.65g及びキシリトール(日局)約50mgを精密に量り、内標準溶液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液15 $\mu$ 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、試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するD-マンニトール及びキシリトールのピーク面積の比 $Q_{Ta}$ 及び $Q_{Tb}$ 並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するD-

マンニトール及びキシリトールのピーク面積の比  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求める。

$$D\text{-マンニトールの量 (mg)} = M_{Sa} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

$$\text{キシリトールの量 (mg)} = M_{Sb} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

$M_{Sa}$  : D-マンニトール (日局) の秤取量 (mg)

$M_{Sb}$  : キシリトール (日局) の秤取量 (mg)

内標準溶液 エリスリトール溶液 (1→200)

操作条件

検出器 : 示差屈折計

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管にポリアミンを化学結合した 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充填したもの。

カラム温度 : 35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : エタノール (99.5) / 酢酸エチル / アセトニトリル / 水混液 (6 : 6 : 5 : 3)

流量 : D-マンニトールの保持時間が約 10 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 15 $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, 内標準物質, キシリトール, D-マンニトールの順に溶出し, 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 : 標準溶液 15 $\mu$ 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キシリトール及び D-マンニトールのピーク面積の比の相対標準偏差は各々 2.0% 以下である。

(2) 無水リン酸水素カルシウム 本品約 5g を粉砕し, その約 2g (無水リン酸水素カルシウムとして 80mg 相当量) を精密に量り, 希塩酸 20mL を加え, 水浴上で 15 分間加熱する。さらに 15 分間振り混ぜた後, ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し, ろ液をとる。残留物を熱湯 60mL で洗い, ろ液と合わせ, 水を加え正確に 100mL とし, 試料溶液とする。この試料溶液 30mL を正確に量り, 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 20mL を正確に加え, 水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え, アンモニア水 (28) にて pH10 に調整した後, 0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬 : エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 25mg)。ただし, 滴定の終点は液の青色が 30 秒間持続する赤紫色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 2.721mg  $\text{CaHPO}_4$

(3) クロスポビドン 本品約 5g を粉砕し, その約 0.25g (クロスポビドンとして 20mg 相当量) を精密に量り, 窒素定量法により試験を行う。

得られた窒素 (N) の量からクロスポビドンの量を求める。

$$\text{クロスポビドンの量 (mg)} = \frac{\text{窒素の量 (mg)}}{0.119}$$

$$0.119 : \frac{\text{クロスビドン中の窒素理論含量}11.9 (\%)}{100}$$

(4) 結晶セルロース 本品約 5g を粉碎し、その約 0.5g (結晶セルロースとして 90mg 相当量) を精密に量り、希塩酸 30mL を加え、15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。残留物に水 30mL を加え、15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。さらに水 30mL で同様に操作して上澄液を除く。残留物に銅アンモニア試液約 15mL を加え、15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、残留物を銅アンモニア試液を 15mL ずつで 2 回抽出し、同様に操作して先の上澄液に合わせ、アンモニア水 (28) を加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確にとり、 $\frac{1}{6}$ mol/L ニクロム酸カリウム液 10mL を正確に加える。冷水中で硫酸 30mL を徐々に加えた後、約 80°C の水浴中で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水 40mL を加えて、0.02mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液で滴定する (電位差滴定法、白金電極)。銅アンモニア試液 10mL を正確に量り、同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 1mL=0.1351mg 結晶セルロース

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。