

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

一般試験法

標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液

(2) 試薬・試液

新	旧
<p>アクリル酸 $C_3H_4O_2$</p> <p>性状 本品は白色～ほとんど白色の塊又は無色～ほとんど無色澄明の液である。</p> <p>凝固点 11 ～ 14℃</p> <p>含量 98.0% 以上</p> <p>定量法 本品約1.5 gを精密に量り, 水 50 mL を加えて溶かし, 1 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)。</p> <p>1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 72.07 mg $C_3H_4O_2$</p> <p><アクリル酸デンプン 300, アクリル酸シルクフィブロイン共重合樹脂, ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体></p>	<p>アクリル酸 $CH_2=CHCOOH$ [特級]</p> <p><アクリル酸デンプン 300, アクリル酸シルクフィブロイン共重合樹脂></p>
<p>メタクリル酸メチル $C_5H_8O_2$</p> <p>性状 無色澄明の液</p> <p>含量 98.0% 以上。</p> <p>定量法 本品 1 μLにつき, 次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。</p> <p>各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりメタクリル酸メチルの量を求めるとき, 98.0% 以上である。</p> <p>試験条件</p>	<p>メタクリル酸メチル $CH_2=C(CH_3)COOCH_3$ ガスクロマトグラフ用に精製した上質のもの。</p> <p><アミノアルキルメタクリレートコポリマーE, アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS, メタクリル酸コポリマーL, メタクリル酸コポリマーS></p>

検出器：水素炎イオン化検出器

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

カラム温度：50°C から 150°C まで毎分 10°C の割合で昇温する。

試料気化室温度：200°C

検出器温度：250°C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸メチルの保持時間が約 3 分になるように調整する。

スプリット比：1 : 120

面積測定範囲：メタクリル酸メチルの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

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

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

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

<p>ラウリン酸メチル, <u>ガスクロマトグラフィー</u> 用 $C_{13}H_{26}O_2$ 無色～黄色の液である.</p> <p>屈折率 n_D^{20} : 約 1.431</p> <p>比重 d_4^{20} : 約 0.87</p> <p><ポリソルベート 20, N-ラウロイル-L-グル タミン酸ナトリウム></p>	<p>ラウリン酸メチル, <u>ガスクロマトグラフ用</u> $C_{13}H_{26}O_2$</p> <p><u>ガスクロマトグラフ用に製造したもの.</u></p> <p><N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウ ム></p>
--	--

(3) 容量分析用標準液

新	旧
<p>0.01 mol/L 酢酸亜鉛液 1000 mL 中酢酸亜鉛 二水和物 [$Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$: 219.50]</p> <p>2.195 g を含む.</p> <p>調製 用時, 0.05 mol/L 酢酸亜鉛液に水を加 えて正確に 5 倍容量とする.</p> <p><塩化アルミニウム></p>	<p>0.01 mol/L 酢酸亜鉛液 1000 mL 中酢酸亜鉛 二水和物 [$Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$: 219.51]</p> <p>2.195 g を含む.</p> <p>調製 用時, 0.05 mol/L 酢酸亜鉛液に水を加 えて正確に 5 倍容量とする.</p> <p><塩化アルミニウム></p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(3) 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 (2 ppm 以下).</p> <p>(4) アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチル 本品 10.0 g を正確に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、この上澄液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にアクリル酸エチル 0.10 g 及びメタクリル酸メチル 0.10 g を正確に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とし、この液 5 mL を正確に量り、更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5 mL を加えた後、この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク高さは、標準溶液のそれぞれのピーク高さより大きくない。</p> <p>操作条件</p> <p>検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：205 nm)</p> <p>カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm の</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2 ppm 以下).</p> <p>(4) アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチル 本品 10.0 g を正確に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、この上澄液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にアクリル酸エチル 0.10 g 及びメタクリル酸メチル 0.10 g を正確に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とし、この液 5 mL を正確に量り、更にテトラヒドロフランを加えて正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5 mL を加えた後、この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、次の条件で<u>液体クロマトグラフ法</u>により試験を行うとき、<u>試料溶液から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク高さは、標準溶液から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク高さより大きくない。</u></p> <p>操作条件</p> <p>検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：205 nm)</p>

<p>ステンレス管に約 5 μm 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てんする。</p> <p>カラム温度：40°C 付近の一定温度</p> <p>移動相：水/メタノール混液 (4 : 1)</p> <p>流量：アクリル酸エチルの保持時間が約 12 分になるように調整する。</p> <p>カラムの選定：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、アクリル酸エチル、メタクリル酸メチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。</p> <p>検出感度：標準溶液 20 μL から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク高さが約 20 mm になるように調整する。</p>	<p>カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に約 5 μm 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てんする。</p> <p>カラム温度：40°C 付近の一定温度</p> <p>移動相：水・メタノール混液 (4 : 1)</p> <p>流量：アクリル酸エチルの保持時間が約 12 分になるように調整する。</p> <p>カラムの選定：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、アクリル酸エチル、メタクリル酸メチルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。</p> <p>検出感度：標準溶液 20 μL から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク高さが約 20 mm になるように調整する。</p>
<p>強熱残分 <u>0.3</u> % 以下 (4 g)。ただし、本品を 105°C で 1 時間乾燥した後、硫酸 1 mL を加えて試験を行う。</p>	<p>強熱残分 <u>0.20</u> % 以下 (4 g)。ただし、本品を 105°C で 1 時間乾燥した後、硫酸 1 mL を加えて試験を行う。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

アミノアルキルメタクリレートコポリマーE

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(4) <u>メタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチル</u> 本品約 1g を精密に量り, pH 2.0 の 0.0625 mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (3:2) を加え, かき混ぜて溶かし, 正確に 50 mL とし, 試料溶液とする。別に <u>メタクリル酸メチル約 10 mg 及びメタクリル酸ブチル約 20 mg</u> を精密に量り, 1-ブタノール 3 mL に溶かし, pH 2.0 の 0.0625 mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (3:2) を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り, pH 2.0 の 0.0625 mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (3:2) を加えて正確に 50 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い, 試料溶液のメタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルのピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに標準溶液のメタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルのピーク面積 A_{S1} 及び A_{S2} を測定し, <u>メタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルの量を求めるとき, メタクリル酸メチルは 500 ppm 以下であり, メタクリル酸ブチルは 1000 ppm 以下である。</u></p> <p><u>メタクリル酸メチルの量 (ppm)</u> $= 20 \times M_{S1}/M_T \times A_{T1}/A_{S1}$ <u>メタクリル酸ブチルの量 (ppm)</u> $= 20 \times M_{S2}/M_T \times A_{T2}/A_{S2}$ $M_{S1}: \text{メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)}$ $M_{S2}: \text{メタクリル酸ブチルの秤取量 (mg)}$</p>	<p>純度試験</p> <p>(4) <u>メタクリル酸メチルとメタクリル酸ブチル及びメタクリル酸ジメチルアミノエチル</u> 本品 1.0g を精密に量り, アセトン 8 mL を加え, 振り混ぜて溶かした後, アセトンを加えて正確に 10 mL とし, 試料溶液とする。別に <u>メタクリル酸メチル 0.01 g とメタクリル酸ブチル 0.01 g 及びメタクリル酸ジメチルアミノエチル 0.02 g</u> を精密に量り, アセトンを加えて溶かし, 正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL につき, 次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行うとき, 試料溶液から得たメタクリル酸メチルとメタクリル酸ブチル及びメタクリル酸ジメチルアミノエチルのピーク高さは標準溶液から得たメタクリル酸メチルとメタクリル酸ブチル及びメタクリル酸ジメチルアミノエチルのピーク高さ以下である。</p> <p>操作条件</p> <p><u>検出器: 水素炎イオン化検出器</u></p> <p><u>カラム: 内径約 3 mm, 長さ約 2 m のステンレス管にガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~300 μm のクロモソルブ W に 20 % の割合で被覆したものを充てんする。</u></p> <p><u>カラム温度: 90°C 付近の一定温度</u></p> <p><u>キャリアーガス及び流量: 窒素, メタクリル酸メチルの保持時間が約 3 分に, メタクリル酸ブチルの保持時間が約</u></p>

<p><u>M_T : 本品の秤取量 (g)</u></p> <p><u>試験条件 :</u></p> <p><u>検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 205 nm)</u></p> <p><u>カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 12.5 cm のステンレス管に 7 μm 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てんする。</u></p> <p><u>カラム温度 : 20°C 付近の一定温度</u></p> <p><u>移動相 : 液体クロマトグラフィー用メタノール/pH 2.0 の 0.0625 mol/L リン酸塩緩衝液 (11 : 9)</u></p> <p><u>流量 : メタクリル酸ブチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。</u></p> <p><u>システム適合性</u></p> <p><u>検出の確認 : 標準溶液 2 mL を正確に量り, pH 2.0 の 0.0625 mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (3 : 2) を加えて正確に 10 mL とする。この液 50 μL から得たメタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルのピーク面積が標準溶液のそれぞれのピーク面積のそれぞれ 18 ~ 22 % になることを確認する。</u></p> <p><u>システムの性能 : 標準溶液 50 μL につき, 上記の条件で操作するとき, メタクリル酸メチル, メタクリル酸ブチルの順に溶出し, その分離度は 10 以上である。</u></p> <p><u>システムの再現性 : 標準溶液 50 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, メタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 3.0 % 以下である。</u></p> <p><u>(5) メタクリル酸ジメチルアミノエチル</u> <u>本品約 1 g を精密に量り, 液体クロマトグラ</u></p>	<p><u>7 分に, メタクリル酸ジメチルアミノエチルの保持時間が約 20 分になる一定流量</u></p> <p><u>検出感度 : 標準溶液から得たメタクリル酸メチルのピーク高さが約 2 cm にメタクリル酸メチルのピーク高さが約 2 cm にメタクリル酸ジメチルアミノエチルが約 1 cm になるように調整する。</u></p>
--	--

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

メタクリル酸ジメチルアミノエチルの量

$$(\text{ppm}) = 100 \times M_S/M_T \times A_T/A_S$$

M_S : メタクリルジメチルアミノエチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件:

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 215 nm)

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

カラム温度: 20°C 付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン/pH 2.0 の 0.025 mol/L リン酸塩緩衝液混液 (3:1)

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

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 2 mL を正確に量

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

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

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

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

アルギン酸プロピレングリコールエステル

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(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、<u>波数 3420 cm⁻¹</u>、<u>1745 cm⁻¹</u>、<u>1625 cm⁻¹</u>及び 1035 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。</p>	<p>確認試験</p> <p>(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 <u>3600 cm⁻¹</u>、<u>1740 cm⁻¹</u>、<u>1620 cm⁻¹</u>及び 1035 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.5 g をとり、第 3 法により検液を調整し、試験を行う (4 ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.5 g をとり、第 3 法により検液を調整し、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (4 ppm 以下)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

アルファー化デンプン

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、<u>第 4 法</u>により検液を調製し、試験を行う。ただし<u>残留物</u>に希塩酸 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かす (2 ppm 以下)。</p> <p>標準色:本品の代わりにヒ素標準液 2.0 mL をとり、同様に操作する。</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、<u>第 3 法</u>により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法</u>により試験を行う。ただし<u>硝酸マグネシウム六水和物のエタノール溶液 (1→10)</u> は 10 mL とし、また希塩酸 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。</p> <p>標準色:本品の代わりにヒ素標準液 2.0 mL をとり、同様に操作する (2 ppm 以下)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

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

新	旧
<p>(名称) アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー <u>Ammonioalkyl Methacrylate Copolymer</u> アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS</p>	<p>(名称) アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS <u>Aminoalkyl Methacrylate Copolymer RS</u></p>
<p>(基原) 本品はアクリル酸エチルとメタクリル酸メチル及びメタクリル酸塩化トリメチルアンモニオエチルの共重合体である。 本品には共重合体組成により区分したタイプA及びタイプBがあり、乾燥したものはそれぞれ定量するとき、共重合体構成成分メタクリル酸塩化トリメチルアンモニオエチル（$C_9H_{18}ClNO_2$：207.72）として8.85～11.96%及び4.48～6.77%を含む。 本品はそのタイプを表示する。</p>	<p>(基原) 本品はアクリル酸エチルとメタクリル酸メチル及びメタクリル酸塩化トリメチルアンモニウムエチルの共重合体である。 本品を乾燥したものは定量するとき、窒素（N：14.007）0.27～0.80%を含む。</p>
<p>純度試験 (3)ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う（2ppm以下）。 (4)アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチル 本品約5gを精密に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールに溶かし正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、あらかじめ過塩素酸ナトリウム水溶液（7→200）5mLを正確に入れた容器にかき混ぜながら滴下し、必要ならば遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル</p>	<p>純度試験 (3)ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う（2ppm以下）。 (4)アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチル 本品1.0gを精密に量り、アセトン8mLを加え、振り混ぜて溶かした後、アセトンを加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別にアクリル酸エチル0.02g及びメタクリル酸メチル0.02gを精密に量り、アセトンを加えて溶かし、正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1μL</p>

酸エチル約 70 mg 及びメタクリル酸メチル約 20 mg を精密に量り、1-ブタノール 5 mL に溶かし、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準原液とする。標準原液 10 mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム-水和物溶液 (7→200) 5 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料溶液のアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに標準溶液のアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク面積 A_{S1} 及び A_{S2} を測定し、アクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルの量を求めるとき、アクリル酸エチルは 100 ppm 以下であり、メタクリル酸メチルは 50 ppm 以下である。

アクリル酸エチルの量 (ppm)

$$= 10 \times M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1}$$

メタクリル酸メチルの量 (ppm)

$$= 10 \times M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2}$$

M_{S1} : アクリル酸エチルの秤取量 (mg)

M_{S2} : メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件:

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 202 nm)

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

につき、次の条件でガスクロマトグラフ法による試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク高さは標準溶液から得たアクリル酸エチル及びメタクリル酸メチルのピーク高さ以下である。

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約 3 mm, 長さ約 2 m のステンレス管にガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~300 μ m のクロモソルブ W に 20 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 60°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量: 窒素, アクリル酸エチルの保持時間が約 5 分にメタクリル酸メチルの保持時間が約 6 分になる一定流量

検出感度: 標準溶液から得たアクリル酸エチルのピーク高さが約 2 cm にメタクリル酸メチル n ピーク高さが約 2 cm になるように調整する。

カラム温度：20℃ 付近の一定温度
移動相：pH 2.0 のリン酸溶液/液体クロ
マトグラフィー用メタノール混液
(4：1)
流量：メタクリル酸メチルの保持時間が
約 8 分になるように調整する。

システム適合性

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

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

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

定量法 本品を乾燥し、本品の表示がタイプ A
はその約 1 g、また、本品の表示がタイプ B
はその約 2 g をそれぞれ精密に量り、約 50℃
の酢酸 (100) 75 mL を加え、約 30 分間以内
に溶かす。冷後、酢酸銅 (II) 一水和物試液
25 mL を加え、0.1 mol/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

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

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.14007 mg N

行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.77 mg

C₉H₁₈ClNO₂

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

エチルセルロース

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(1) 本品 <u>10 mg</u> に水 1 mL 及びアントロン試液 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色～暗緑褐色に変わる。</p>	<p>確認試験</p> <p>(1) 本品 <u>0.01 g</u> に水 1 mL 及びアントロン試液 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色～暗緑褐色に変わる。</p>
<p>定量法 本品を乾燥し、その約 <u>15 mg</u> を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。</p> <p><u>(i) 洗浄液</u> 赤リン 1 g を水 100 mL に懸濁させる。</p> <p><u>(ii) 吸収液</u> 酢酸カリウム 15 g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150 mL に溶かし、その 145 mL を量り、臭素 5 mL を加える。用時製する。</p> <p><u>(iii) 操作法</u> ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸接管 J に吸収液約 20 mL を入れる。本品を乾燥し、その約 <u>15 mg</u> を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6 mL を加える。(中略) 同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.7510mg <u>C₂H₅O</u></p> <p>[図：省略] <u>エトキシ基定量装置</u></p>	<p>定量法 本品を乾燥し、その約 <u>0.015 g</u> を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。</p> <p>試液</p> <p><u>(1) 洗浄液</u> 赤リン 1 g を水 100 mL に懸濁させる。</p> <p><u>(2) 吸収液</u> 酢酸カリウム 15 g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150 mL に溶かし、その 145 mL を量り、臭素 5 mL を加える。用時製する。</p> <p>操作法</p> <p>ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸接管 J に吸収液約 20 mL を入れる。本品を乾燥し、その約 <u>0.015 g</u> を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6 mL を加える。(中略) 同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.7510mg <u>OC₂H₅</u></p> <p>[図：省略] <u>メトキシ基定量装置</u></p>

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

エチルセルロース水分散液

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(1) 本品 <u>30 mg</u> に水 1 mL 及びアントロン試液 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色～暗緑褐色に変わる。</p>	<p>確認試験</p> <p>(1) 本品 <u>0.03 g</u> に水 1 mL 及びアントロン試液 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色～暗緑褐色に変わる。</p>
<p>粘度</p> <p>(1) 装置 <u>ブルックフィールド型粘度計</u> を用いる。</p> <p>(2) 操作法 (省略)</p> <p style="text-align: center;"><u>ブルックフィールド型粘度計</u> [図：省略]</p>	<p>粘度</p> <p>(1) 装置 <u>ブルックフィールド型回転粘度計</u> を用いる。</p> <p>(2) 操作法 (省略)</p> <p style="text-align: center;"><u>ブルックフィールド型回転粘度計</u> [図：省略]</p>
<p>定量法</p> <p>(1) エチルセルロース 本品約 0.1 g を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。</p> <p><u>(i) 洗浄液</u> 赤リン 1 g を水 100 mL に懸濁させる。</p> <p><u>(ii) 吸収液</u> 酢酸カリウム 15 g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150 mL に溶かし、その 145 mL を量り、臭素 5 mL を加える。用時製する。</p> <p><u>(iii) 操作法</u> ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸接管 J に吸収液約 20 mL を入れる。本品約 0.1 g を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6 mL を加える。(中略) 同様の方法で空試験を行い、補正する。</p>	<p>定量法</p> <p>(1) エチルセルロース 本品を乾燥し、<u>その約 0.1 g</u> を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。</p> <p>試液</p> <p><u>(1) 洗浄液</u> 赤リン 1 g を水 100 mL に懸濁させる。</p> <p><u>(2) 吸収液</u> 酢酸カリウム 15 g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150 mL に溶かし、その 145 mL を量り、臭素 5 mL を加える。用時製する。</p> <p>操作法</p> <p>ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸接管 J に吸収液約 20 mL を入れる。本品を乾燥し、<u>その約 0.1 g</u> を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6 mL を加える。</p>

<p>0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.7510 mg C_2H_5O エチルセルロースのエトキシ基含有率は表示値を用いる。</p> <p>[図：省略]</p> <p>(2) (省略)</p> <p>(3) セタノール セタノール約 <u>40 mg</u> を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 20 mL とする。 (中略) この液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するセタノールのピーク面積の比を求め、検量線により本品中のセタノール含量 (%) を求める。</p> <p>内標準溶液 <i>n</i>-エイコサンのアセトン溶液 (1→1000) 操作条件 (省略)</p>	<p>(中略) 同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.7510 mg OC_2H_5 エチルセルロースのエトキシ基含有率は表示値を用いる。</p> <p>[図：省略]</p> <p>(2) (省略)</p> <p>(3) セタノール セタノール約 <u>0.04 g</u> を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 20 mL とする。 (中略) この液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するセタノールのピーク面積の比を求め、検量線により本品中のセタノール含量 (%) を求める。</p> <p>内標準溶液 <i>n</i>-エイコサンのアセトン溶液 (1→1000) 操作条件 (省略)</p>
---	---

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

エリスリトール

新	旧
<p>性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、 においはなく、味は甘く冷感がある。</p> <p>本品は水に溶けやすく、メタノールにやや 溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにく く、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p>	<p>性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、 においはなく、味は甘く冷感がある。</p> <p>本品は水に溶けやすく、メタノールにやや 溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにく く、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p><u>本品の水溶液（3→10）の pH は 5.0～7.0 である。</u></p>

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

塩化アルミニウム

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(6) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下).</p>	<p>純度試験</p> <p>(6) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法により</u>試験を行う (2ppm 以下).</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

黄色三二酸化鉄

新	旧
強熱減量 10.0 ~ 13.0 % (2 g, 900°C, 2 時間).	強熱減量 10.0 ~ 13.0 % <u>以下</u> (2 g, 900°C, 2 時間).

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

カラギーナン

新	旧
<p>性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末で、におい及び味はない。</p> <p>本品は温湯に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (99.5)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p>	<p>性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末で、におい及び味はない。</p> <p>本品は温湯に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p>
<p>pH 本品 1.0 g を少量ずつ温湯 100 mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は <u>7.5 ~ 10.5</u> である。</p>	<p>pH 本品 1.0 g を少量ずつ温湯 100 mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は <u>7.5 ~ 9.0</u> である。</p>
<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 2.5 g に硝酸 20 mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生しなくなるまで加熱する。冷後、時々、硝酸 5 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、<u>シュウ酸アンモニウム飽和溶液</u> 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とする。この液 10 mL を検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない (2 ppm 以下)。</p> <p>標準色: 本品を用いないで同様に操作した後、この液 10 mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2 mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する。</p>	<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 2.5 g に硝酸 20 mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生しなくなるまで加熱する。冷後、時々、硝酸 5 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、<u>飽和シュウ酸アンモニウム一水和物溶液</u> 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とする。この液 10 mL を検液とし、<u>装置 B を用いる方法により試験を行うとき</u>、次の比較色より濃くない (2 ppm 以下)。</p> <p>比較色: 本品を用いないで同様に操作した後、この液 10 mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2 mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する。</p>
<p>乾燥減量 <u>6.0 ~ 11.5%</u> (1g, 105°C, 2時間)</p>	<p>乾燥減量 <u>10.0%</u> 以下 (1g, 105°C, 2時間)</p>
<p>強熱残分 <u>15.5 ~ 42.0%</u> (1g, 乾燥物換算)</p>	<p>強熱残分 <u>33.0%</u> 以下 (1g)</p>

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

カルボキシメチルエチルセルロース

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、磁製のつぼに入れ、これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10 mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。（以下省略）</p>	<p>純度試験</p> <p>(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、磁製のつぼに入れ、これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10 mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。（以下省略）</p>
<p>定量法</p> <p>(1) カルボキシメチル基 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、正確に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを 0.05 mol/L 硫酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）。同様の方法で空試験を行う。</p> <p>0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 5.904 mg $C_2H_3O_2$</p> <p>(2) エトキシ基 本品を乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。</p> <p>(i) 洗浄液 赤リン 1 g を水 100 mL に懸濁させる。</p> <p>(ii) 吸収液 酢酸カリウム 15 g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150 mL に溶かし、その 145 mL を量り、臭素 5 mL を加える。用時製する。</p> <p>(iii) 操作法 ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸接管 J に吸収液約 20 mL を入れる。本品を乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6 mL を加える。（中略） 同様の方法で空試験</p>	<p>定量法</p> <p>(1) カルボキシメチル基 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、正確に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを 0.05 mol/L 硫酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）。同様の方法で空試験を行う。</p> <p>0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 5.904 mg $(-CH_2COOH)$</p> <p>(2) エトキシ基 本品を乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。</p> <p>試液</p> <p>(1) 洗浄液 赤リン 1 g を水 100 mL に懸濁させる。</p> <p>(2) 吸収液 酢酸カリウム 15 g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150 mL に溶かし、その 145 mL を量り、臭素 5 mL を加える。用時製する。</p> <p>操作法</p> <p>ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸接管 J に吸収液約 20 mL を入れる。本品を乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に</p>

<p>を行い，補正する。</p> <p>0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.7510 mg <u>C₂H₅O</u></p> <p>[図：省略] <u>エトキシ基定量装置</u></p>	<p>沸騰石とヨウ化水素酸約 6 mL を加える。</p> <p>(中略) 同様の方法で空試験を行い，補正する。</p> <p>0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.7510 mg <u>OC₂H₅</u></p> <p>[図：省略] <u>メトキシ基定量装置</u></p>
---	---

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

キサンタンガム

新	旧
<p>性状 本品は帯黄白色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。</p> <p>本品は水又は熱湯に溶けやすく、<u>エタノール (99.5)</u> 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p>	<p>性状 本品は帯黄白色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。</p> <p>本品は水又は熱湯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。</p>
<p>粘度</p> <p>(1) 装置 <u>ブルックフィールド型粘度計</u>を用いる。</p> <p style="text-align: center;"><u>ブルックフィールド型粘度計</u> [図：省略]</p> <p>(2) 操作法 本品の換算した乾燥物 3.00 g に対応する量を<u>正確に量り</u>、塩化カリウム 3.00 g と混合し、水 294 g を入れた 500 mL のビーカーに入れ、なるべく気泡が入らないように分散させ、更に 2 時間かき混ぜて溶かした後、気泡を除き、温度 25 ± 0.5℃ に調整し、試料溶液とする。(以下省略)</p>	<p>粘度</p> <p>(1) 装置 <u>ブルックフィールド型回転粘度計</u>を用いる。</p> <p style="text-align: center;">[図：省略]</p> <p>(2) 操作法 本品の換算した乾燥物 3.00 g に対する量を<u>とり</u>、塩化カリウム 3.00 g と混合し、水 294 g を入れた 500 mL のビーカーに入れ、なるべく気泡が入らないように分散させ、更に 2 時間かき混ぜて溶かした後、気泡を除き、温度 25 ± 0.5℃ に調整し、試料溶液とする。(以下省略)</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 2.5 g を分解フラスコにとり、硝酸 20 mL を加え、流動状となるまで穏やかに加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5 mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、<u>シュウ酸アンモニウム飽和溶液</u> 15 mL 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 25 mL とする。この</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 2.5 g を分解フラスコにとり、硝酸 20 mL を加え、流動状となるまで穏やかに加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5 mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、<u>飽和シュウ酸アンモニウム一水和物溶液</u> 15 mL 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 25 mL とす</p>

液 5 mL を検液とし、試験を行う。ただし、比較液はヒ素標準液 5.0 mL を分解フラスコにとり、硝酸 20 mL を加え、以下、試料と同様に操作する (2 ppm 以下)。

る。この液 5 mL を検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う。ただし、比較液はヒ素標準液 5.0 mL を分解フラスコにとり、硝酸 20 mL を加え、以下、試料と同様に操作する (2 ppm 以下)。

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

黒酸化鉄

新	旧
<p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を磁性のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、<u>900℃</u> で 2 時間強熱する。冷後、<u>塩酸 5 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。</u>冷後、<u>るつぼの内容物をヨウ素瓶に移し、更に水 25 mL で洗い込む。</u>ヨウ化カリウム 3 g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。（以下省略）</p>	<p>定量法 本品約 0.2 g をヨウ素瓶に精密に量り、<u>塩酸 5 mL を加えて溶かし、水 25 mL 及びヨウ化カリウム 3 g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100 mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。</u>（以下省略）</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.2 g に薄めた塩酸 (1→2) 30 mL を加え、加温して溶かし、水浴上で蒸発濃縮し、約 5 mL とする。この液に温湯 5 mL を加えてろ過し、残留物は温湯 5 mL ずつで 3 回洗う。洗液はろ液に合わせ検液とし、試験を行う (10 ppm 以下)。ただし、中和操作及び薄めた塩酸 (1→2) 5 mL の添加を省略する。また酸性塩化スズ(II)試液の代わりに、<u>塩化スズ(II)二水和物の塩酸溶液 (35→100)</u> を用いる。標準色の調製は、<u>塩化スズ(II)二水和物の塩酸溶液 (35→100)</u> を用いて日局に準じて操作する。</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.2 g に薄めた塩酸 (1→2) 30 mL を加え、加温して溶かし、水浴上で蒸発濃縮し、約 5 mL とする。この液に温湯 5 mL を加えてろ過し、残留物は温湯 5 mL ずつで 3 回洗う。洗液はろ液に合わせ検液とし、試験を行う (10 ppm 以下)。ただし、中和操作及び薄めた塩酸 (1→2) 5 mL の添加を省略する。また酸性塩化第一スズ試液の代わりに、<u>塩化スズ(II)の塩酸溶液 (35→100)</u> を用いる。標準色の調製は、<u>塩化スズ(II)の塩酸溶液 (35→100)</u> を用いて日局に準じて操作する。</p>

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

結晶セルロース・カルメロースナトリウム

新	旧
<p>(基原)</p> <p>本品は容易に微分散するように結晶セルロース(日局)とカルメロースナトリウム(日局)を混合したものである。</p> <p>本品は定量するとき、<u>換算した乾燥物に対し、80%以上の結晶セルロース及び表示量の75～125%に対応するカルメロースナトリウムを含む。</u></p> <p>本品にはカルメロースナトリウムの含量<u>(%)及びその水分散液の粘度(mPa·s)を表示すると共に、粘度を試験するときの水分散液の濃度(%)を表示する。</u></p>	<p>(基原)</p> <p>本品は容易に微分散するように結晶セルロース(日局)とカルメロースナトリウム(日局)を混合したものである。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、80%以上の結晶セルロース及び表示量の75～125%に対応するカルメロースナトリウムを含む。<u>本品の水分散液は、表示濃度において、ミリパスカル秒(mPa·s)で表示された値に対して60～140%に対応する粘度を示す。</u></p>
<p>粘度</p> <p>(1)装置 <u>ブルックフィールド型粘度計</u>を用いる。</p> <p>(2)操作法 <u>表示濃度に従い</u>、本品の換算した乾燥物につき、懸濁液400gに対応する量を<u>正確に量り</u>、あらかじめ水約200gを入れた500mLのホモジナイザー用コップに入れ、更に水を加えて内容物の質量を400gとする。毎分18000回転に調整できるホモジナイザーを用い、初めに毎分約5000回転で15秒間かき混ぜる。次に5秒間で回転数を毎分18000回転に上げ、正確に2分間かき混ぜる。ホモジナイザーの回転を止めた後、直ちに分散懸濁液を500mLのビーカーに移し、<u>試料溶液とする</u>。ローターH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する。ただし、試料溶液の温度は20℃</p>	<p>粘度</p> <p>(1)装置 <u>ブルックフィールド型回転粘度計</u>を用いる。</p> <p>(2)操作法 本品の換算した<u>脱水物を</u>、<u>本品の表示濃度に従い</u>、懸濁液400gに対応する量を<u>とり</u>、あらかじめ水約300mLを入れた500mLのホモジナイザー用コップに入れ、更に水を加えて内容物の質量を400gとする。毎分18000回転に調整できるホモジナイザーを用い、初めに毎分約5000回転で15秒間かき混ぜる。次に5秒間で回転数を毎分18000回転に上げ、正確に2分間かき混ぜる。ホモジナイザーの回転を止めた後、直ちに分散懸濁液を500mLのビーカーに移し<u>試料溶液とする</u>。ローターH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する。ただし、試料溶液の温度は20℃</p>

<p>とする。ホモジナイザーの回転を停止してから 60 秒後に、ローターを毎分 20 回転の速度で 30 秒間回転後、目盛 D を読みとり、換算乗数を乗ずる。粘度は表示粘度の 60 ~ 140 % である。</p> <p>1 号ローター 換算乗数：5</p> <p><u>ブルックフィールド型粘度計</u></p> <p>[図：省略]</p>	<p>とする。ホモジナイザーの回転を停止してから 60 秒後に、ローターを毎分 20 回転速度 30 秒間回転後、目盛 D を読みとり、換算乗数を乗ずる。</p> <p>1 号ローター 換算乗数：5</p> <p>[図：省略]</p>
<p>純度試験</p> <p>(4) ヒ素 本品 1.0 g を白金製、石英製又は磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。これを検液とし、試験を行う (2 ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(4) ヒ素 本品 1.0 g を白金製、石英製又は磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10 mL を加え、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2 ppm 以下)。</p>
<p>定量法</p> <p>(1) 結晶セルロース 本品約 3 g を精密に量り、希塩酸 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 15 分間加熱する。(以下省略)</p> <p>(2) カルメロースナトリウム 本品約 2 g を精密に量り、酢酸 (100) 75 mL を加え、還流冷却器を付け、130°C の油浴中で 2 時間加熱する。(以下省略)</p>	<p>定量法</p> <p>(1) 結晶セルロース 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、希塩酸 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 15 分間加熱する。(以下省略)</p> <p>(2) カルメロースナトリウム 本品の換算した脱水物約 2 g を精密に量り、酢酸 (100) 75 mL を加え、還流冷却器を付け、130°C の油浴中で 2 時間加熱する。(以下省略)</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

結晶セルロース (粒)

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(2) 塩化亜鉛 20 g 及びヨウ化カリウム 6.5 g を水 10.5 mL に溶かし, ヨウ素 0.5 g を加えて 15 分間振り混ぜる. この液 2 mL 中に本品約 <u>50 mg</u> を時計皿上で分散するとき, 分散物は青紫色を呈する.</p>	<p>確認試験</p> <p>(2) 塩化亜鉛 20 g 及びヨウ化カリウム 6.5 g を水 10.5 mL に溶かし, ヨウ素 0.5 g を加えて 15 分間振り混ぜる. この液 2 mL 中に本品約 <u>0.05g</u> を時計皿上で分散するとき, 分散物は青紫色を呈する.</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) 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. 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) 10 mL を加えた後, 過酸化水素 (30) 1.5 mL を加え, 点火して燃焼させる (2 ppm 以下).</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり, 第 3 法により検液を調製し, <u>装置 B を用いる方法により</u>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) 10 mL を加えた後, 過酸化水素 (30) 1.5 mL を加え, 点火して燃焼させる (2 ppm 以下).</p>
<p>粒度 本品 10.0 g を正確に量り, 140 号 (106 μ m) ふるいを用いて <u>製剤の粒度の試験法に準じて</u>試験を行うとき, <u>140 号 (106 μ m) ふるい</u>を通過するものは全量の 5 % 以下である.</p>	<p>粒度試験 本品 10.0g を正確に量り, 140 号 (106 μ m) のふるいを用いて, <u>製剤総則 12. 散剤の粒度の試験</u>を行うとき, 通過するものは全量の 5 % 以下である.</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

酢酸亜鉛

新	旧
<p>(分子量)</p> <p>$C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$: <u>219.50</u></p>	<p>(分子量)</p> <p>$C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$: <u>219.51</u></p>
<p>純度試験</p> <p>(9) ヒ素 本品 2.0 g をとり, 第 1 法により検液を調製し, 試験を行う (1 ppm 以下).</p>	<p>純度試験</p> <p>(9) ヒ素 本品 2.0 g をとり, 第 1 法により検液を調製し, <u>装置 B を用いる方法により</u>試験を行う (1 ppm 以下).</p>
<p>定量法 本品約 0.5 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 200 mL とする. この液 20 mL を正確に量り, 水 80 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え, 0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.</p> <p>0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL</p> <p>= <u>2.1950 mg</u> $C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$</p>	<p>定量法 本品約 0.5 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 200 mL とする. この液 20 mL を正確に量り, 水 80 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え, 0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.</p> <p>0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL</p> <p>= <u>2.1951 mg</u> $C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

脂環族飽和炭化水素樹脂

新	旧
<p>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 <u>2920 cm⁻¹</u>、<u>2850 cm⁻¹</u>、<u>1445 cm⁻¹</u> 及び <u>1375 cm⁻¹</u> 付近に吸収を認める。</p>	<p>確認試験 本品をジエチルエーテルに溶解した後、臭化カリウム窓板に塗布し、熱風で溶媒を去って本品の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 <u>2850 cm⁻¹</u>、<u>1446 cm⁻¹</u>、<u>1375 cm⁻¹</u> 及び <u>760 cm⁻¹</u> 付近に吸収を認める。</p>
(削除)	屈折率 <u>n_D^{25} : 1.525~1.552</u>
(削除)	比重 <u>d_{20}^{20} : 0.990~1.023</u>
<p>軟化点 90 ~ 125℃</p> <p>(1)装置 図1 ~ 5に示すものを用いる。</p> <p>A : 鋼球 (径 9.5 mm, <u>質量</u> 3.5 g)</p> <p>B : 環 (黄銅製で、その概略は図2による)</p> <p>C : 環の支持板 (金属製で、その概略は図3による)</p> <p>D : 底板 (その概略は図4による。対流孔 J を 40 個もつ)</p> <p>E : 定置板 (その概略は図5による)</p> <p>F : <u>温度計</u> (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)</p> <p>G : ガラス容器</p> <p>H : 環の支持孔</p> <p>I : 温度計の水銀球の入る穴</p> <p>J : 対流孔 (径約 4 mm)</p> <p>[図 : 省略]</p> <p>(以下省略)</p>	<p>軟化点 90 ~ 125 °C</p> <p>(1)装置 図1 ~ 5に示すものを用いる。</p> <p>A : 鋼球 (径 9.5 mm, <u>重さ</u> 3.5 g)</p> <p>B : 環 (黄銅製で、その概略は図2による)</p> <p>C : 環の支持板 (金属製で、その概略は図3による)</p> <p>D : 底板 (その概略は図4による。対流孔 J を 40 個もつ)</p> <p>E : 定置板 (その概略は図5による)</p> <p>F : <u>温度計 1号</u> (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)</p> <p>G : ガラス容器</p> <p>H : 環の支持孔</p> <p>I : 温度計の水銀球の入る穴</p> <p>J : 対流孔 (径約 4 mm)</p> <p>[図 : 省略]</p> <p>(以下省略)</p>

<u>(削除)</u>	<u>酸価 0.2 以下</u>
-------------	------------------

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

脂肪族炭化水素樹脂

新	旧
<p>軟化点 60 ~ 90℃</p> <p>(1)装置 図1 ~ 5に示すものを用いる。</p> <p>A: 鋼球 (径9.5 mm, <u>質量</u>3.5 g)</p> <p>B: 環 (黄銅製で, その概略は図2による)</p> <p>C: 環の支持板 (金属製で, その概略は図3による)</p> <p>D: 底板 (その概略は図4による. 対流孔 Jを40個もつ)</p> <p>E: 定置板 (その概略は図5による)</p> <p>F: <u>温度計</u> (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)</p> <p>G: ビーカー</p> <p>H: 環の支持孔</p> <p>I: 温度計の水銀球の入る穴</p> <p>J: 対流孔 (径約4 mm)</p> <p style="text-align: center;">[図: 省略]</p> <p>(以下省略)</p>	<p>軟化点 60 ~ 90℃</p> <p>(1)装置 図1 ~ 5に示すものを用いる。</p> <p>A: 鋼球 (径9.5 mm, <u>重さ</u>3.5 g)</p> <p>B: 環 (黄銅製で, その概略は図2による)</p> <p>C: 環の支持板 (金属製で, その概略は図3による)</p> <p>D: 底板 (その概略は図4による. 対流孔 Jを40個もつ)</p> <p>E: 定置板 (その概略は図5による)</p> <p>F: <u>温度計1号</u> (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)</p> <p>G: ビーカー</p> <p>H: 環の支持孔</p> <p>I: 温度計の水銀球の入る穴</p> <p>J: 対流孔 (径約4 mm)</p> <p style="text-align: center;">[図: 省略]</p> <p>(以下省略)</p>

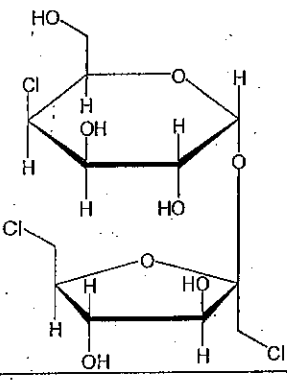
[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

水酸化アルミニウム

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(6) ヒ素 本品 0.5 g に希硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、これを検液とし、試験を行う (4 ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(6) ヒ素 本品 0.5 g に希硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、これを検液とし、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (4 ppm 以下)。</p>
<p>定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、<u>薄めた硫酸 (1→2)</u> 10 mL を加え、澄明になるまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて正確に 200 mL とする。 (以下省略)</p>	<p>定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、<u>希硫酸</u> 10 mL を加え、澄明になるまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて正確に 200 mL とする。 (以下省略)</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

スクラロース

新	旧
<p>(構造式)</p> 	<p>(記載なし)</p>
<p>(分子量)</p> <p>$C_{12}H_{19}Cl_3O_8$: 397.64</p>	<p>(記載なし)</p>
<p>性状 本品は白～淡灰白色の結晶性の粉末で、 においはなく、味は極めて甘い。 本品は、水又はメタノールに溶けやすく、 エタノール (99.5) にやや溶けやすい。</p>	<p>性状 本品は白～淡灰白色の結晶性の粉末で、 においはなく、味は甘い。 本品は、水又はメタノールに溶けやすく、 エタノール (99.5) にやや溶けやすい。</p>
<p>旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +84.0 ~ +87.5° (脱水物に 換算したもの, 1g, 水, 10 mL, 100 mm).</p>	<p>旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +84.0 ~ +87.5° (脱水物に 換算したもの, <u>1.0</u>g, 水, 10 mL, 100 mm)</p>
<p>(削除)</p>	<p>pH 本品 2.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は <u>3.0~6.0</u> である。</p>
<p>純度試験</p> <p>(4) トリフェニルホスフィンオキシド 本 品約 <u>0.1 g</u> を精密に量り、移動相に溶かして 正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にト リフェニルホスフィンオキシド約 <u>0.1 g</u> を精 密に量り、移動相に溶かして正確に 10mL と する。この液 1 mL を正確に量り、移動相を 加えて正確に 100 mL とする。さらに、この</p>	<p>純度試験</p> <p>(4) トリフェニルホスフィンオキシド 本 品約 <u>0.10 g</u> を精密に量り、移動相に溶かして 正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にト リフェニルホスフィンオキシド約 <u>0.10 g</u> を精 密に量り、移動相に溶かして正確に 10 mL と する。この液 1 mL を正確に量り、移動相を 加えて正確に 100 mL とする。さらに、この</p>

液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりトリフェニルホスフィンオキシドの量を求めるとき，150ppm 以下である。

トリフェニルホスフィンオキシド ($C_{18}H_{15}OP$) の量 (ppm)

$$= M_S/M_T \times A_T/A_S \times 100$$

M_S : トリフェニルホスフィンオキシドの
秤取量 (g)

M_T : 本品の秤取量 (g)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm 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てんする。

カラム温度：40℃ 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水混液（67：33）

流量：トリフェニルホスフィンオキシドの保持時間が約 2 分になるように調整する。

(5) メタノール 本品約 2 g を精密に量り，水を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする。別にメタノール約 2 g を精密に量り，水を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL 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

液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。トリフェニルホスフィンオキシドの量は 150ppm 以下である。

トリフェニルホスフィンオキシドの量 (ppm)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times$$

トリフェニルホスフィンオキシドの採取量 (g)
試料の採取量 (g)

×100

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm 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てんする。

カラム温度：40℃ 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水混液（67：33）

流速：トリフェニルホスフィンオキシドの保持時間が約 2 分になるように調整する。

(5) メタノール 本品約 2.0 g を精密に量り，水を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする。別にメタノール 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL 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

<p>の液のメタノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。次式によりメタノールの量を求めるとき、0.1% 以下である。</p> <p>メタノールの量 (%)</p> $= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1/10$ <p>M_S: メタノールの秤取量 (g)</p> <p>M_T: 本品の秤取量 (g)</p> <p>操作条件 (省略)</p>	<p>ぞれの液のメタノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。次式によりメタノールの量を求めるとき、0.1% 以下である。</p> <p>メタノールの量 (%)</p> $= \frac{A_T \times 2 \times 1}{A_S \times \text{本品の採取量 (g)} \times 10}$ <p>操作条件 (省略)</p>
<p>定量法 本品の換算した脱水物約 1 g に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。(以下省略)</p>	<p>定量法 本品の換算した脱水物約 1.0 g に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。(以下省略)</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

ステアリン酸亜鉛

新	旧
<p>(基原)</p> <p>本品は主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$) 及びパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$) の亜鉛塩である。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、亜鉛 (Zn: <u>65.38</u>) 10.0 ~ 12.5% を含む。</p>	<p>(基原)</p> <p>本品は主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$) 及びパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$) の亜鉛塩である。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、亜鉛 (Zn: <u>65.39</u>) 10.0~12.5% を含む。</p>
<p>純度試験</p> <p><u>(1)</u> 重金属 (省略)</p> <p><u>(2)</u> アルカリ土類金属又はアルカリ金属 (省略)</p>	<p>純度試験</p> <p><u>(2)</u> 重金属 (省略)</p> <p><u>(1)</u> アルカリ土類金属又はアルカリ金属 (省略)</p>
<p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50 mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。</p> <p>0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL</p> <p style="text-align: right;">= <u>3.269</u> mg Zn</p>	<p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50 mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。</p> <p>0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL</p> <p style="text-align: right;">= <u>3.2695</u> mg Zn</p>