

109901

D-マンニトール・キシリトール・結晶セルロース・
クロスポビドン・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム混合物
D-Mannitol·Xylitol·Microcrystalline Cellulose·
Crospovidone·Magnesium Aluminometasilicate 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）及びメタケイ酸アルミン酸マグネシウム（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（ $C_5H_{12}O_5$ ：152.15）4.2～5.8%、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム5.9～8.0%、クロスポビドン6.8～9.2%及び結晶セルロース13.5～16.5%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) 定量法 (4) 結晶セルロースの抽出残留物を希硝酸 10mL と水 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。
- (3) 本品 0.5g を 500℃で強熱し、灰化する。冷後、薄めた硫酸 (1→3) 3mL を加えて白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液 (pH4～5 に調整) はアルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (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 2.0%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 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、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。

$$\text{D-マンニトールの量 (mg)} = M_{Sa} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}}$$

$$\text{キシリトールの量 (mg)} = M_{Sb} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}}$$

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 μ 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 μ 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 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するキシリトール及び 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) メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 本品約 5g を粉砕し, その約 2g (メタケイ酸アルミン酸マグネシウムとして 0.14g 相当量) を精密に量り, 希塩酸 30mL 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, ろ液をとり, 残留物を熱湯 60mL で洗い, ろ液と合わせ, 水を加えて正確に 100mL とし, 試料溶液とする。この試料溶液 20mL 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, pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 8mL 及び水 20mL を加える。さらにアンモニア水 (28) で pH4 に調整した後, 5 分間煮沸し, 冷後, エタノール (95) 50mL を加え, 0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬 : ジチゾン試液 2mL)。ただし, 滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 1.020mg Al_2O_3

得られた酸化アルミニウム (Al_2O_3) の量からメタケイ酸アルミン酸マグネシウムの量を求める。

$$\text{メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの量 (mg)} = \text{酸化アルミニウムの量 (mg)} \times \frac{5}{0.323}$$

5 : 希釈倍率

0.323 : $\frac{\text{メタケイ酸アルミン酸マグネシウム中のAl}_2\text{O}_3\text{理論含量32.3 (\%)}}{100}$

(3) クロスポビドン 本品約 5g を粉碎し、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 : $\frac{\text{クロスポビドン中の窒素理論含量11.9 (\%)}}{100}$

(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 75mg 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。

D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物
D-Mannitol and Corn Starch Granules

本品はD-マンニトール（日局）及びトウモロコシデンプン（日局）を混合し、造粒したものである。

本品は定量するとき、D-マンニトール（ $C_6H_{14}O_6$: 182.17）78.0～82.0%及びトウモロコシデンプン 15.0～19.0%を含む。

性状 本品は白色の造粒した粉末である。

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試験を行い、本品のスペクトルとD-マンニトールの参照スペクトル又はD-マンニトール標準品の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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びD-マンニトール標準品 25mg ずつをそれぞれガラス容器にとり、水 0.25mL を加え、加熱せずにD-マンニトールの成分を溶かした後、得られた溶液を出力 600～700 ワットの電子レンジを用い、20 分間乾燥するか、又は乾燥器に入れ、100℃で1時間加熱した後、引き続いて徐々に減圧して乾燥する。得られた粘着性のない、白色～微黄色の粉末につき、同様の試験を行うとき、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) 本品は、水/グリセリン混液（1：1）を加え、光学顕微鏡を用いて鏡検するとき、通例、直径 2～23 μm の不規則な多面角の粒又は 25～35 μm 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二～五つの放射状の裂け目となり、同心性の筋はない。直角に交叉した偏光板又は偏光プリズム間では、本品はへそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。
- (3) 本品 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。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。

純度試験 二酸化硫黄（ SO_2 ） 本品 20g をとり、水 200mL に懸濁させ、攪拌する。2～3 分間静置し、再び攪拌し、ろ過する。ろ液 100mL に 4～5mL のデンプン試液を加え、0.005mol/L ヨウ素液で滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。二酸化硫黄の量を求めるとき、10ppm 以下である。

$$\text{二酸化硫黄の量 (ppm)} = \frac{V}{M} \times 640$$

M : 本品の秤取量 (g)

V : 0.005mol/L ヨウ素液の消費量 (mL)

0.005mol/L ヨウ素液の消費量 1 mL = 0.32 mg SO_2

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 130℃, 90分)

強熱残分 本品約 1g を質量既知のるつぽに入れ、その質量を精密に量る。次に試料に薄めた硫酸（11→200）2mL を加えて潤し、なるべく低温で徐々に加熱して、試料を完全に炭化させる。

さらに 600±25℃で強熱して、残留物を灰化する。放冷後、炭酸アンモニウム溶液 (79→500) を数滴加え、白煙が生じなくなるまで徐々に加熱し、再び灰化する。ろつぼをデシケーター中で放冷し、その質量を精密に量り、残分の百分率を計算するとき 0.2%以下である。

粒度 50号 (300µm) 及び目開き 100µm のふるいを用いて試験を行う。ただし、この試験に用いるふるいの枠の内径は 200mm とする。試料 50g を正確に量り、前記のふるい及び受器を重ね合わせた用器の上段のふるいに入れ、上蓋をした後、3分間水平に揺り動かしながら、時々軽くたたいてふるった後、各々のふるい及び受器の残留物の質量を量るとき、目開き 100µm のふるいに残存するものは全量の 80%以上であり、50号 (300µm) ふるいに残留するものは全量の 20%未満である。

定量法

(1) D-マンニトール 本品約 0.8g を精密に量り、水 25mL を加えて 3分間煮沸する。これに水を加えて 50mL とする。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、孔径 0.45µm 以下のメンブランフィルターでろ過後、試料溶液とする。別に日局標準品の項の D-マンニトール標準品 (別途、D-マンニトール (日局) と同様の条件で乾燥減量を測定しておく) 1g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50mL とし、標準原液とする。標準原液 1mL, 5mL 及び 10mL ずつを正確に量り、水を加えてそれぞれ正確に 20mL とし、標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。試料溶液, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 20µL 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、D-マンニトール標準溶液の D-マンニトール濃度とピーク面積の関係から検量線を作成し、試料溶液の D-マンニトール濃度 C (g/mL) を求め、次式により本品中の D-マンニトールの量 (%) を計算する。

$$\text{本品中の D-マンニトールの量 (\%)} = \frac{C}{X} \times 10000$$

X : 本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器 : 示差屈折計

カラム : 内径 7.8mm, 長さ 30cm のステンレス管にジビニルベンゼンで架橋させたポリスチレンにスルホン酸基を結合した 9µm の液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂 (Ca 型) を充填する。

カラム温度 : 85℃

移動相 : 水

流量 : 毎分 0.5mL

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 (2) 20µL につき、上記の条件で操作するとき、D-マンニトー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 6000 段以上、0.8 ~ 1.5 である。

システムの再現性 : 標準溶液 (2) 20µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、D-マンニトールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

(2) トウモロコシデンブ 全旋光度及び薄めたエタノール (99.5) (1→10) での試料溶液の旋光度をそれぞれ測定し、トウモロコシデンブ量を算出する。

(i) 全旋光度の測定

本品約 2.5g を精密に量り、薄めた塩酸 (133→5000) 50mL を加え、液が均一になるようにかき混ぜる。水浴中で加熱しながら、最初の 3 分間は凝集を避けるため、激しく一定の速さでかき混ぜ、更に 12 分間かき混ぜる。水浴から取り出し、流水中で 20°C になるまで冷やす。カレット試薬 I 5mL を加え、1 分間かき混ぜた後、カレット試薬 II 5mL を加え、更に 1 分間かき混ぜる。水を加えて正確に 100mL とした後、ろ過する。このろ液につき、旋光度測定法により、20±1°C、層長 100mm で旋光度を測定する。

(ii) 薄めたエタノール (99.5) (1→10) での試料溶液の旋光度の測定

本品約 5g を精密に量り、薄めたエタノール (99.5) (1→10) 約 80mL を加える。還流冷却器を付け、50°C で 30 分間加温する。30 分後、振り混ぜながら室温で放冷する。薄めたエタノール (99.5) (1→10) を加えて正確に 100mL とした後、ろ過する。ろ液 50mL (試料 2.5g に相当) に薄めた塩酸 (663→1000) 2.1mL を加え、よく混和する。還流冷却器を付け、15 分間加熱した後に、20°C まで急速に冷やす。カレット試薬 I 5mL を加え、1 分間かき混ぜた後、カレット試薬 II 5mL を加え、更に 1 分間かき混ぜる。水を加えて正確に 100mL とした後、ろ過する。このろ液につき、旋光度測定法により、20±1°C、層長 100mm で旋光度を測定する。

(iii) 計算方法

$$\text{本品のデンブ含量 (\%)} = \frac{P \times \left(\frac{2.5}{M_1}\right) - P' \times \left(\frac{5}{M_2}\right)}{+184.6} \times 4000$$

M_1 : (i) での本品の採取量 (g)

M_2 : (ii) での本品の採取量 (g)

P : (i) で得られた全旋光度 (°)

P' : (ii) で得られた旋光度 (°)

+184.6: トウモロコシデンブの比旋光度 (°)

貯法 容器 密閉容器

投与経路 経口投与

104276

水アメ
Starch Syrup

本品はデンプンを酸又は酵素で加水分解して製したもので、デキストロース・エキバレント (DE) 35~70 である。

性状 本品は無色~微黄色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。

本品は水と混和する。

本品は右旋性である。

本品の水溶液 (1→3) の pH は 4.0~6.0 である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 滴を沸騰フェーリング試液 5mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1g にエタノール (95) 20mL を加え、振り混ぜながら水浴中で加熱した後、ろ過する。残留物を少量の熱エタノール (95) で洗った後、熱湯を加えて溶かし、冷後、ヨウ素試液 1~2 滴を加えるとき、液は黄褐色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2g を熱湯 20mL に溶かし、冷後、水を加えて 50mL とした液は、無色澄明である。
- (2) 酸 本品 4g を熱湯 40mL に溶かし、冷後、この液 20mL をとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (3) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加え、加熱して溶かし、冷後、酢酸 (31) 1mL を加えてろ過し、ろ液 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。
- (4) カルシウム (3) のろ液 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。
- (5) 重金属 本品 5.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (4ppm 以下)。

乾燥減量 14~30% 本品約 2g を質量既知の耐熱性ポリエチレンフィルム袋に精密に量る。袋の外側から試料を圧延し、均一に延ばす。袋の口を開き、風船をふくらます要領で吹いてふくらまし、袋が斜めに保持されるようにシャーレに入れ、90°C の減圧乾燥器に入れ、30 分間 2.7kPa の圧力で予備乾燥を行い、再び袋を圧延し、試料を均一に延ばす。90°C の減圧乾燥器に入れ、2.7kPa の圧力にした後、減圧を破り器内の空気の移動を促す操作を 2~3 回繰り返した後、3.5 時間 2.7kPa の圧力で乾燥する。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、濃硫酸を通じた乾燥空気を少量ずつ器内に送り込み、常圧に戻す。直ちに袋をデシケーター (シリカゲル) 中に移し、室温になるまで放冷した後、秤量する。

強熱残分 0.05% 以下 (1g)。

DE の定量法 本品の還元糖がブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$) として約 1g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。0.05mol/L ヨウ素液 20mL を 200mL 共栓三角

フラスコにとり、試料溶液 10mL を加え、次いでフラスコを振り混ぜながら 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL をビュレットから 2～3 分間で滴加し、よく混和した後、栓をして暗所に 20 分間放置する。次いで希硫酸約 3mL を急速に加え、よく混和した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。液の色が淡黄色になったとき、デンプン試液 3mL を加え、生じた青色が脱色したときの滴定値を a mL とし、同時に試料溶液の代わりに水を用いて同様の方法で空試験を行い、このとき得た滴定値を b mL とする。

$$DE = \frac{9.005 \times 100 \times f \times (b - a)}{S \times (100 - m)}$$

S : 試料採取量 (g).

m : 試料の乾燥減量 (%).

f : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター.

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤.

(参考)

DE とはデンプン糖の糖成分を表すのに広く用いられ、還元糖をブドウ糖として測定し、その還元糖の固形分に対する比を DE (Dextrose Equivalent) という。

104372

ミリスチルアルコール
Myristyl Alcohol

本品は固形アルコールの混合物で、主としてミリスチルアルコール ($C_{14}H_{30}O$: 214.39) からなる。

性状 本品は白色～帯黄白色の薄片、粒又は塊で、僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 33～45°C (第2法)。

酸価 0.5 以下。

けん化価 5.0 以下。

水酸基価 250～280

ヨウ素価 3.0 以下。

純度試験

(1) 溶状 本品 3.0g をエタノール (99.5) 25mL に加温して溶かすとき、液は澄明である。

(2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

強熱残分 0.10% 以下 (5g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

104368

ミリスチン酸
Myristic Acid

本品は高級飽和脂肪酸の混合物で、主としてミリスチン酸 ($C_{14}H_{28}O_2$: 228.37) からなる。
性状 本品は白色の薄片，粒又は塊状の結晶性の固体で，特異なおいがある。

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 2920cm^{-1} ， 2850cm^{-1} ， 1700cm^{-1} ， 1472cm^{-1} ， 1287cm^{-1} ， 1262cm^{-1} ， 1238cm^{-1} ， 1213cm^{-1} ，
 1190cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $45\sim 56^{\circ}\text{C}$ (第2法)。

酸価 240～250

エステル価 3.0 以下。

ヨウ素価 1.0 以下。

純度試験

(1) 脂肪油及び鉱物油 本品 1.0g に無水炭酸ナトリウム 0.5g 及び水 30mL を加えて煮沸するとき，液は熱時澄明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 0.70mL 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。

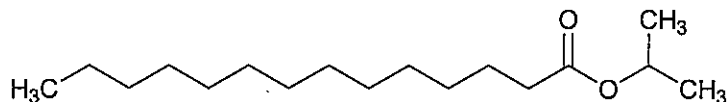
投与経路 一般外用剤。

009100

ミリスチン酸イソプロピル

Isopropyl Myristate

IPM



C₁₇H₃₄O₂ : 270.45

本品は定量するとき、ミリスチン酸イソプロピル (C₁₇H₃₄O₂) 96.0%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)、アセトン、ジエチルエーテル、オリーブ油又は流動パラフィンと混和する。

本品は水にほとんど溶けない。

確認試験

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹、2860cm⁻¹、1735cm⁻¹、1465cm⁻¹、1375cm⁻¹、1180cm⁻¹及び 1110 cm⁻¹付近に吸収を認める。

凝固点 9°C以下。

屈折率 n_D^{20} : 1.434~1.437

比重 d_4^{20} : 0.850~0.860

酸価 1.0 以下。

エステル価 202~213

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)。

定量法 本品約 0.5mL をとり、ヘキサン 25mL を加えて混和し、試料溶液とする。その 0.2μL をとり、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、溶媒に基づくピーク以外のピーク面積を自動積分法によって測定し、ミリスチン酸イソプロピルのピーク面積比を面積百分率によって求める。

$$\text{ミリスチン酸イソプロピルの量 (\%)} = \frac{\text{ミリスチン酸イソプロピルのピーク面積}}{\text{得られたピーク面積の合計}} \times 100$$

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 1~1.5m 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、被覆させたものを充填する。

カラム温度 : 100~260°C、毎分 10°C 昇温する。

キャリアーガス及び流量 : 窒素、毎分 40~50mL の一定量

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤，経皮，舌下適用，直腸膣尿道適用，その他の外用，殺虫剤.

ミリスチン酸オクチルドデシル
2-Octyldodecyl Myristate

本品は主として2-オクチルドデカノールのミリスチン酸エステル ($C_{34}H_{68}O_2$: 508.90) からなる。

性状 本品は無色澄明な油液で、においはない。

本品はジエチルエーテルと混和し、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 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1738cm^{-1} 、 1464cm^{-1} 及び 1168cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.453~1.457

比重 d_{20}^{20} : 0.850~0.860

曇り点 10°C 以下。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

A : 空気外筒 (ガラス又は金属製の平底円筒形で、内径は試料容器の外径より $9.5\sim 12.5\text{mm}$ 大きいもの)。

B : 試料容器 (平底円筒形のガラス容器)。

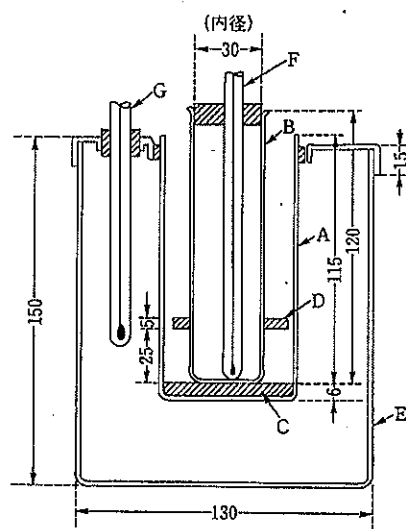
C : 円板 (コルク又はフェルト製で、厚さ 6mm 、直径は空気外筒 A の内壁に接するもの)。

D : 環状ガスケット (厚さ 5mm で内周は試料容器 B の外壁に密着し、その外周は空気外筒 A の内壁に軽く接するような寸法としたコルク、フェルト又は適当な材料で作ったもの)。

E : 冷却器 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F : 浸線付温度計 (1号)。

G : 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した後、試料容器 B に $51\sim 57\text{mm}$ の高さまで入れる。温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14°C 以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板 C をおいて、寒剤で $0\sim 3^\circ\text{C}$ に保った冷却浴 E に入れた空気外筒 A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1°C 下がると同時に試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇りを生じたかどうかを調べ、A に戻す。ただし、この操作は 3 秒以内に行わなければならない。試料の温度が 10°C まで下がっても曇りを生じない場合は B を $-17\sim -15^\circ\text{C}$ に保った第 2 の冷却浴中の空気外筒中に移し、更に試料の温度が -7°C まで下がっても曇りを生じない場

合には、 $-35\sim-33^{\circ}\text{C}$ に保った第3の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器Bの底部にわずかでも曇りを認めたときの温度計の読みを曇り点とする。

酸価 7.0以下。

エステル価 90~111

ヨウ素価 7.0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)。

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。

500500

ミリスチン酸セチル
Cetyl Myristate

本品は主としてセチルアルコールのミリスチン酸エステル ($C_{30}H_{60}O_2$: 452.80) からなる。
性状 本品は白色の薄片状、粒状又は塊状のろうよう物質で、僅かに特異なおいがある。

本品はジエチルエーテル又はシクロヘキサンに溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

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 2960cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1732cm^{-1} , 1474cm^{-1} , 1281cm^{-1} , 1254cm^{-1} , 1229cm^{-1} , 1206cm^{-1} 及び 1184cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $46\sim 52^\circ\text{C}$ (第2法)。

酸価 1.0 以下 (5g)。

エステル価 115~125

水酸基価 8 以下 (10g)。

ヨウ素価 2.0 以下。

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

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

104370

ミリスチン酸ミリスチル
Myristyl Myristate

本品は主としてミリスチルアルコールのミリスチン酸エステル ($C_{28}H_{56}O_2$: 424.74) からなる。

性状 本品は白色の結晶性の固体で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験 本品を 50°C に加温して液状として、臭化カリウム窓板に塗布し、本品の薄膜を窓板上につくり、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 2960cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1734cm^{-1} , 1474cm^{-1} , 1281cm^{-1} , 1256cm^{-1} , 1229cm^{-1} , 1204cm^{-1} 及び 1184cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $36\sim 46^{\circ}\text{C}$ (第2法)。

酸価 1.0 以下 (5g)。

エステル価 115~135

水酸基価 7 以下 (10g)。

ヨウ素価 1.0 以下。

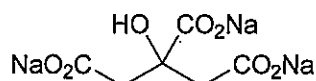
純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

100551

無水クエン酸ナトリウム
Sodium Citrate Anhydrous



C₆H₅Na₃O₇ : 258.07

本品を乾燥したものは定量するとき、クエン酸ナトリウム (C₆H₅Na₃O₇) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。

本品は水に溶けやすく、酢酸 (100) にやや溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はクエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.6~8.6 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.6g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.015%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.048%以下)。
- (4) 重金属 本品 2.5g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5mL を加える (10ppm 以下)。
- (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) 酒石酸塩 本品 1.0g に水 2mL を加え、加温して溶かし、冷後、酢酸カリウム試液 1mL 及び酢酸 (31) 1mL を加え、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶性の沈殿を生じない。
- (7) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 1mL 及び希塩酸 3mL を加えて溶かし、エタノール (95) 4mL 及び塩化カルシウム試液 0.2mL を加え、1 時間放置するとき、液は澄明である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 180°C, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、酢酸 (100) 30mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=8.603mg C₆H₅Na₃O₇

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

106743

無水ピロリン酸ナトリウム
Sodium Pyrophosphate, Anhydrous

$\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$: 265.90

本品を乾燥したものは定量するとき、ピロリン酸ナトリウム ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) 97.0%以上を含む。
性状 本品は白色の粉末又は塊で、においはない。

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

確認試験

(1) 本品 0.1g を水 10mL に溶かし、希酢酸で弱酸性とし、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) はナトリウムの定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 9.9~10.7 である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 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 (0.220%以下)。

(2) 硫酸塩 本品 0.5g を水 30mL に溶かし、振り混ぜながら希塩酸 3mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水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 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.038%以下)。

(3) 炭酸塩 本品 0.5g を水 30mL に溶かし、煮沸し、冷後、塩酸 2mL を加えるとき、液は泡だたない。

(4) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0g に硝酸銀試液 2~3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈しない。

(5) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希酢酸で中和し、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 4.0mL を加え、検液と同様に処理した後、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (40ppm 以下)。

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

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 110°C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 3g を精密に量り、水 75mL に溶かし、約 15°C に保ち、1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3~4 滴)。ただし、滴定の終点は液の灰緑色が鉛灰色に変わるときとする。

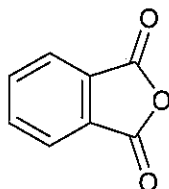
1mol/L 塩酸 1mL=132.95mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

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、脊椎腔内注射。

105176

無水フタル酸
Phthalic Anhydride



$C_8H_4O_3$: 148.12

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、無水フタル酸 ($C_8H_4O_3$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶で、特異の香気がある。

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

本品に水を加えて煮沸するとフタル酸になる。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は加熱するとき、昇華する。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品 0.1g にレソルシノール 0.1g 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜ、約 160°C で 3 分間加熱する。冷後、0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液 2mL 及び水 5mL を加え、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、緑色の蛍光を発する。

融点 130～132°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をエタノール (95) 20mL に加温して溶かすとき、液は無色澄明である。また、本品 1.0g を水酸化ナトリウム試液 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g を白金るつぼにとり、水 10mL 及び注意しながら無水炭酸ナトリウム 2g を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固した後、約 650°C で強熱する。冷後、水 20mL 及び薄めた硝酸 (1→3) を加えて中和し、水を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 25mL をとり、薄めた硝酸 (1→3) 5mL 及びデキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL を加え、これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.009%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g を白金るつぼにとり、水 10mL 及び注意しながら無水炭酸ナトリウム 2g を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固した後、約 650°C で強熱する。冷後、水 10mL 及び臭素試液 1mL を加えて 5 分間煮沸し、塩酸 4mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、水を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 25mL をとり、薄めた塩酸 (2→3) 0.3mL 及びエタノール (95) 3mL を加え、これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、0.005mol/L 硫酸 0.35mL を加える (0.017%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) 鉄 本品 1.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, A 法により試験を行う. 比較液には鉄標準液 1.0mL を加える (10ppm 以下).

水分 2.5%以下 (0.5g, 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, 1mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加えて溶かし, 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: 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.

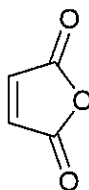
1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 74.06mg $C_8H_4O_3$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

009001

無水マレイン酸
Maleic Anhydride



C₄H₂O₃ : 98.06

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、無水マレイン酸 (C₄H₂O₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶、粉末又は塊である。

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

本品は加熱するとき、昇華する。

本品は吸湿性である。

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 52~54°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)。

水分 2.5%以下 (0.5g, 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=24.515mg $C_4H_2O_3$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射。

106760

無水硫酸ナトリウム
Anhydrous Sodium Sulfate

Na₂SO₄ : 142.04

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ナトリウム (Na₂SO₄) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。

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

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

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 0.5g を新たに煮沸して冷却した水 5mL に溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.036%以下)。
- (3) 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)。

乾燥減量 0.20%以下 (2g, 125℃, 4時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL 及び塩酸 1.0mL を加えて煮沸し、熱塩化バリウム試液 30mL を徐々に加える。この混液を水浴上で 1 時間加熱した後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで水で洗い、乾燥し、徐々に温度を上げ、500~600℃で恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム (BaSO₄ : 233.39) の量とする。

硫酸ナトリウム (Na₂SO₄) の量 (mg) = 硫酸バリウム (BaSO₄) の量 (mg) × 0.6086

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、殺虫剤。

108892

無水リン酸一水素ナトリウム
Disodium Hydrogen Phosphate Anhydrous
無水リン酸二ナトリウム，無水第二リン酸ナトリウム

Na_2HPO_4 : 141.96

本品を乾燥したものは定量するとき，リン酸一水素ナトリウム (Na_2HPO_4) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で，においはない。

本品は水にやや溶けやすく，エタノール (95) にほとんど溶けない。

本品はやや吸湿性である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応及びリン酸塩の定性反応を呈する。
pH 本品 1.0g をとり，水を加えて溶かし，100mL とした液の pH は 9.0～9.4 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g を水 20mL に溶かすとき，液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g に水 40mL 及び希硝酸 7mL 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 0.01mol/L 塩酸 0.30mL に希硝酸 7mL 及び水を加えて 50mL とする (0.011%以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 2mL 及び水を加えて溶かし，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 2mL 及び水を加えて 50mL とする (0.038%以下)。

(4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5mL を加えて煮沸し，冷後，塩酸 2mL を加えるとき，液は泡立たない。

(5) 重金属 本品 2.0g に水 40mL，希塩酸 4.5mL 及び酢酸 (31) 2mL を加え，必要ならば加温して溶かす。冷後，水を加えて 50mL とする。これを検液とし，試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 1 法より検液を調製し，試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 2.0%以下 (3g, 120°C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し，その約 3g を精密に量り，新たに煮沸して冷却した水 50mL を加えて溶かし，15°C に保ち，0.5mol/L 硫酸で滴定する (電位差滴定法)。

0.5mol/L 硫酸 1mL = 141.96mg Na_2HPO_4

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，その他の注射，一般外用剤，眼科用剤，殺虫剤。

111972

無水リン酸水素カルシウム造粒物
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate Fine Granulated

本品は無水リン酸水素カルシウム（日局）を少量の結合剤を用いて微粒状に造粒したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、リン酸水素カルシウム（ CaHPO_4 : 136.06）98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の微細な粒で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に薄めた塩酸（1→6）10mL を加え、加温して溶かし、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。
- (2) 本品 0.1g を希硝酸 5mL に溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品 5.0g に水 40mL 及び塩酸 10mL を加え、5 分間煮沸し、冷後、不溶物を定量用ろ紙を用いてろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙と共に強熱して灰化するとき、その量は 2.5mg 以下である。
- (2) 塩化物 本品 0.20g に水 20mL 及び希硝酸 13mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、必要ならばろ過する。この液 50mL を検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.70mL を加える（0.248% 以下）。
- (3) 硫酸塩 本品 0.8g に水 5mL 及び希塩酸 5mL を加えて加温して溶かし、水を加えて 100mL とし、必要ならばろ過する。ろ液 30mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。この液を検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える（0.200% 以下）。
- (4) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、直ちに塩酸 2mL を加えるとき、液は泡立たない。
- (5) 重金属 本品 0.65g に水 5mL 及び希塩酸 5mL を加え、加温して溶かし、冷後、僅かに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 及び水を加えて 50mL とする（31ppm 以下）。
- (6) バリウム本品 0.5g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸 1mL を滴加して溶かし、必要ならばろ過し、硫酸カリウム試液 2mL を加え、10 分間放置するとき、液は混濁しない。

(7) ヒ素 本品 1.0g を希塩酸 5mL に溶かし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下).
乾燥減量 1.0%以下 (1g, 200°C, 3 時間).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、希塩酸 12mL に溶かし、水を加えて正確に 200mL とする。この液 20mL を正確に量り、これに 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL 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 5mL を加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 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 0.025g)。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=2.7211mg CaHPO_4

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

109115

無水リン酸二水素ナトリウム
Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous
無水リン酸一ナトリウム，無水第一リン酸ナトリウム

NaH_2PO_4 : 119.98

本品を乾燥したものは定量するとき，リン酸二水素ナトリウム (NaH_2PO_4) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色若しくは白色の結晶又は粉末で，においはない。

本品は水に溶けやすく，エタノール (95) にほとんど溶けない。

本品はやや吸湿性である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応及びリン酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g をとり，水を加えて溶かし，100mL とした液の pH は 4.1～4.7 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき，液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 2.0 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 1.0g をとり，試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.019%以下)。

(4) 重金属 本品 2.0g に酢酸 (31) 2mL 及び水を加えて溶かし，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)。

(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)。

乾燥減量 2.0%以下 (3g, 120℃, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し，その約 3g を精密に量り，新たに煮沸して冷却した水 60mL を加えて溶かす。次に塩化ナトリウム 5.0g を加えて溶かした後，15℃に保ち，1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。

1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=119.98mg NaH_2PO_4

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射，静脈内注射，眼科用剤，その他の注射，一般外用剤，耳鼻科用剤，歯科外用及び口中用。

110398

メタクリル酸・アクリル酸 *n*-ブチルコポリマー
Methacrylic Acid and *n*-Butyl Acrylate Copolymer
アクリル酸 *n*-ブチル・メタクリル酸共重合体

本品はメタクリル酸とアクリル酸 *n*-ブチルのアミノ酢酸水溶液中で得られた共重合体である。

性状 本品は帯黄白色の乳濁液で、特異なおいがある。

本品は水に均等に分散する。

確認試験

- (1) 本品 2g にメタノール 2mL を加え、塩化ナトリウム溶液 (1→5) 2mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液 1mL にニンヒドリン試液 3 滴を加え、3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に希塩酸 1mL を加えて振り混ぜるとき、固化する。
- (3) 本品を剥離紙上に約 50 μ m の厚さに塗布する。次に 100 $^{\circ}$ C で 5 分間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測定するとき、波数 2970 cm^{-1} 、2880 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 及び 1160 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度

- (1) 装置 回転粘度計

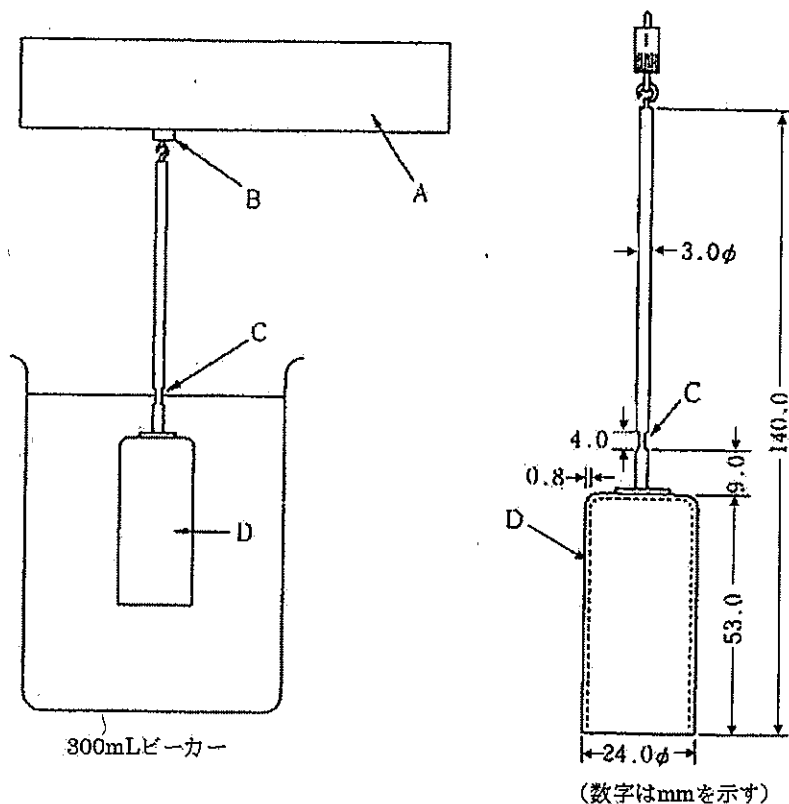
A: 本体 B: ジョイント C: 浸液マーク D: 1号ローター

- (2) 操作法 本品 300mL を内径約 7cm のビーカーに入れ、25 \pm 1 $^{\circ}$ C に調整する。これに回転粘度計 A にローター 1 号 D を付けたものを浸せきし、毎分 60 回転で正確に 1 分間回転させるとき、粘度は 1500mPa \cdot s 以上である。

pH 本品 1g に水を加えて 100mL とした液の pH は 7.0~10.0 である。

純度試験

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



(3) アクリル酸 *n*-ブチル 本品 1.0g をとり、アセトンを加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にアクリル酸 *n*-ブチル 0.10g をとり、アセトンを加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき 試料溶液から得たアクリル酸 *n*-ブチルのピーク高さは標準溶液から得たアクリル酸 *n*-ブ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 3mm、長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~250 μ m のクロモソルブ W に 20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：70 $^{\circ}$ 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 *n*-ブチルの保持時間が約 6.5 分になるように調整する。

(4) メタクリル酸 本品 1.0g をとり、アセトンを加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にメタクリル酸 0.10g をとり、アセトンに溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たメタクリル酸のピーク高さは標準溶液から得たメタクリル酸のピーク高さ以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm, 長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~250 μ m のクロモソルブ W に 20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素, メタクリル酸の保持時間が約 4 分になるように調整する。

蒸発残留物 本品約 1g を精密に量り, 水浴上で蒸発乾固した後, 残留物を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥するとき, その量は 48.0~53.0% である。

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。

104812

メタクリル酸コポリマーL
Methacrylic Acid Copolymer L

本品はメタクリル酸とメタクリル酸メチルを、ラウリル硫酸ナトリウムを乳化剤として、水溶液中で重合して得られた共重合樹脂の乳濁液を乾燥し、粉末としたものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、共重合体構成成分メタクリル酸 ($C_4H_8O_2$: 86.09) 38.0~52.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味はない。

本品はメタノール、エタノール (95) 又は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

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 に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、希塩酸 5mL を加えるとき、白色の樹脂よう物質を析出する。
- (2) 本品を 2-プロパノール/水混液 (33 : 1) に溶かし、この溶液を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1485cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 本品を乾燥し、その 10.00g を正確に量り、メタノール 80mL を加えてよく振り混ぜて溶かした後、メタノールを加えて正確に 100mL とし、 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、その値は $10 \sim 24\text{mm}^2/\text{s}$ である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g をエタノール (95) 15mL に溶かすとき、色は無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調整し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル 本品約 1g 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 3mL を正確に量り、あらかじめ pH2.0 の 0.125mol/L リン酸塩緩衝液 10mL を正確に入れた容器にかき混ぜながら滴下し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にメタクリル酸及びメタクリル酸メチル約 50mg ずつを精密に量り、1-ブタノール 5mL に溶かし、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 1mL 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 100mL とし、標準原液とする。標準原液 3mL を正確に量り、pH2.0 の 0.125mol/L リン酸塩緩衝液 10mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $20\mu\text{L}$ 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、試料溶液のメタクリル酸及びメタクリル酸メチルのピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに標準溶液のメタクリル酸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、メタクリル酸及びメタ

クリル酸メチルの量を求めるとき、メタクリル酸は 400ppm 以下であり、メタクリル酸メチルは 100ppm 以下である。

$$\text{メタクリル酸の量 (ppm)} = 5 \times \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

$$\text{メタクリル酸メチルの量 (ppm)} = 5 \times \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

M_{S1} : メタクリル酸の秤取量 (mg)

M_{S2} : メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 202nm)

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

カラム温度 : 20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

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

流量 : メタクリル酸メチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認 : 標準原液 2mL を正確に量り, 液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 10mL とする。この液 3mL を正確に量り, pH2.0 の 0.125mol/L リン酸塩緩衝液 10mL を正確に加える。この液 20 μ L から得たメタクリル酸及びメタクリル酸メチルのピーク面積が標準溶液のそれぞれのピーク面積のそれぞれ 18~22% になることを確認する。

システムの性能 : 標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, メタクリル酸, メタクリル酸メチルの順に溶出し, その分離度は 5 以上である。

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

乾燥減量 10.0% 以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 4 時間)。

強熱残分 0.20% 以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し, 約 0.3g を精密に量り, エタノール (95) 20mL を加え, 加温して溶かし, 冷後, 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い, 補正する。

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

108617

メタクリル酸コポリマーLD
Methacrylic Acid Copolymer LD

本品はメタクリル酸とアクリル酸エチルの、ポリソルベート 80 (日局) 及びラウリル硫酸ナトリウム (日局) 水溶液中で得られた共重合体の乳濁液である。

本品は定量するとき、共重合体構成成分メタクリル酸 ($C_4H_6O_2$: 86.09) 11.5~15.5%を含む。

性状 本品は白色の乳濁液で、特異なおいがあり、僅かに酸味がある。

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

本品は水に均等に分散する。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL に希水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて振り混ぜるとき、澄明な粘性の液となる。次に希塩酸 1mL を加えるとき、白色の樹脂様の沈殿を生じる。
- (2) 本品を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1705cm^{-1} , 1475cm^{-1} , 1450cm^{-1} , 1385cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品 5mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 3mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 10mL を加え、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は淡青色を呈する。

粘度 3~15mm²/s (第1法, 20°C)。

pH 2.1~3.1

比重 d_{20}^{20} : 1.055~1.080

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 2.0g をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う (1ppm 以下)。
- (3) メタクリル酸及びアクリル酸エチル 本品約 10g 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一水和物溶液 (7→200) 5mL を正確に入れた容器にかき混ぜながら滴下し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にメタクリル酸及びアクリル酸エチル約 10mg ずつを精密に量り、1-ブタノール 5mL に溶かし、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 50mL とし、標準原液とする。標準原液 10mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム一水和物溶液 (7→200) 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、

試料溶液のメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに標準溶液のメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積 A_{S1} 及び A_{S2} を測定し、メタクリル酸及びアクリル酸エチルの量を求めるとき、メタクリル酸及びアクリル酸エチルはそれぞれ 50ppm 以下である。

$$\text{メタクリル酸の量 (ppm)} = 10 \times \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

$$\text{アクリル酸エチルの量 (ppm)} = 10 \times \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

M_{S1} : メタクリル酸の秤取量 (mg)

M_{S2} : アクリル酸エチルの秤取量 (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: 202nm)

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

カラム温度: 20°C 付近の一定温度

移動相: pH2 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: アクリル酸エチルの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認: 標準原液 2mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 10mL とし、更に過塩素酸ナトリウム-水和物溶液 (7→200) 5mL を正確に加える。この液 20 μL から得たメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積が標準溶液の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。

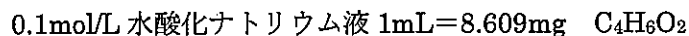
システムの性能: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸、アクリル酸エチルの順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

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、メタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0% 以下である。

蒸発残留物 本品約 1g を精密に量り、水溶上で蒸発乾固した後、残留物を 105°C で 4 時間乾燥するとき、残留物の量は 27.0~33.0% である。

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、エタノール (95) 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、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い、補正する。



貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109116

メタクリル酸コポリマーS
Methacrylic Acid Copolymer S

本品はメタクリル酸とメタクリル酸メチルを、ラウリル硫酸ナトリウムを乳化剤として、水溶液中で重合して得られた共重合樹脂の乳濁液を乾燥し、粉末としたものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、共重合体構成成分メタクリル酸 ($C_4H_8O_2$: 86.09) 25.0~34.5%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味はない。

本品はメタノール、エタノール (95) 又は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

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 に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、希塩酸 5mL を加えるとき、白色の樹脂よう物質を析出する。
- (2) 本品を 2-プロパノール/水混液 (33 : 1) に溶かし、この溶液を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1485cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 本品を乾燥し、その 10.00g を正確に量り、メタノール 80mL を加えてよく振り混ぜて溶かした後、メタノールを加えて正確に 100mL とし、 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、その値は $22 \sim 52\text{mm}^2/\text{s}$ である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g をエタノール (95) 15mL に溶かすとき、色は無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調整し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) メタクリル酸及びメタクリル酸メチル 本品約 1g 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 3mL を正確に量り、あらかじめ pH2.0 の 0.125mol/L リン酸塩緩衝液 10mL を正確に入れた容器にかき混ぜながら滴下し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にメタクリル酸及びメタクリル酸メチル約 50mg ずつを精密に量り、1-ブタノール 5mL に溶かし、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 1mL 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 100mL とし、標準原液とする。標準原液 3mL を正確に量り、pH2.0 の 0.125mol/L リン酸塩緩衝液 10mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $20\mu\text{L}$ 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、試料溶液のメタクリル酸及びメタクリル酸メチルのピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに標準溶液のメタクリル酸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、メタクリル酸及びメタ

クリル酸メチルの量を求めるとき、メタクリル酸は 300ppm 以下であり、メタクリル酸メチルは 200ppm 以下である。

$$\text{メタクリル酸の量 (ppm)} = 5 \times \frac{M_{S1}}{M_T} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

$$\text{メタクリル酸メチルの量 (ppm)} = 5 \times \frac{M_{S2}}{M_T} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

M_{S1} : メタクリル酸の秤取量 (mg)

M_{S2} : メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 202nm)

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

カラム温度 : 20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

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

流量 : メタクリル酸メチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認 : 標準原液 2mL を正確に量り, 液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に 10mL とする。この液 3mL を正確に量り, pH2.0 の 0.125mol/L リン酸塩緩衝液 10mL を正確に加える。この液 20 μ L から得たメタクリル酸及びメタクリル酸メチルのピーク面積が標準溶液のそれぞれのピーク面積のそれぞれ 18~22% になることを確認する。

システムの性能 : 標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, メタクリル酸, メタクリル酸メチルの順に溶出し, その分離度は 5 以上である。

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

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

強熱残分 0.20% 以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し, 約 0.3g を精密に量り, エタノール (95) 20mL を加え, 加温して溶かし, 冷後, 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い, 補正する。

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

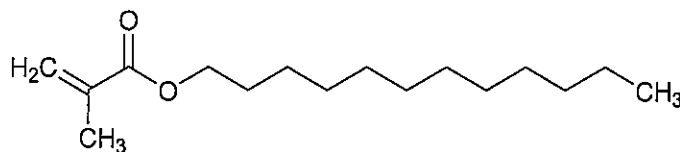
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

120054

メタクリル酸ラウリル

Lauryl Methacrylate



$C_{16}H_{30}O_2$: 254.41

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、メタクリル酸ラウリル ($C_{16}H_{30}O_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は無色透明のやや粘稠な液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はメタノール、エタノール (95)、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

屈折率 n_D^{20} : 約 1.445

沸点 : 約 160°C (減圧・0.93kPa)。

確認試験 本品 1 滴をとり、水酸化カリウム・エタノール試液 5mL を加えて混和した後、塩化ヒドロキシランモニウムのエタノール (99.5) 溶液 (1→50) 0.5mL を加え、水浴中で 5 分間煮沸する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、よく振り混ぜながら液の赤色が消えるまで希塩酸を滴加し、更に希塩酸 2 滴を加えた後、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は紫色を呈する。

比重 d_4^{20} : 0.871~0.876

けん化価 200~240

純度試験

(1) 酸 本品 10.0g 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、次いで 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) モノメトキシヒドロキノン 本品 2.0g を酢酸 (100) 20mL に混和し、亜硝酸ナトリウム飽和溶液 0.10mL を加えて振り混ぜ、直ちに 2-プロパノールを加えて 50mL とし、10 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液 : モノメトキシヒドロキノン 0.15g を精製アクリル酸ラウリルに溶かし、100g とした液 2.0g につき、以下試料と同様に操作する。

水分 0.10%以下 (10g, 直接滴定)。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、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 25mL を加え、これに小還流冷却器を付け、水浴中でしばしば振り混ぜて 1 時間穏やかに加熱する。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 (b mL)。同様の方法で空試験を行う (a mL)。別に本品 1.5g を正確に量り、250mL の共栓フラスコに入れ、エタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 100mL を加えて混和した後、フェノールフタレイン試液 5 滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウ

ム・エタノール液で 30 秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する (cmL)。ただし、使用するエタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) は、使用前にフェノールフタレイン試液を指示薬として 30 秒間持続する淡赤色を呈するまで 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加える。

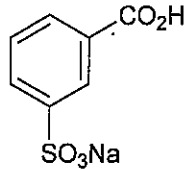
$$\text{メタクリル酸ラウリル (C}_{16}\text{H}_{30}\text{O}_2) \text{ の量 (mg)} = \left(a - b - \frac{c}{5} \right) \times 127.21$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

106690

メタスルホ安息香酸ナトリウム
Sodium Metasulfobenzoate



$C_7H_5NaO_5S$: 224.17

本品を乾燥したものは定量するとき、メタスルホ安息香酸ナトリウム ($C_7H_5NaO_5S$) 99.5%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

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

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) は弱酸性である。
- (2) 本品 0.5g を磁製のつぼに入れ、加熱して炭化し、冷後、炭化物をガラス棒で碎き、水 20mL を加え、10 分間加熱した後、ろ過し、ろ液に希塩酸 1mL 及び塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 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 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希硝酸 2mL 及び硝酸銀試液 3 滴を加えるとき、液は澄明である。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希塩酸 2mL 及び塩化バリウム試液 2~3 滴を加えるとき、液は澄明である。

乾燥減量 5.8%以下 (1g, 110°C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 20mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 22.417mg $C_7H_5NaO_5S$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射, 筋肉内注射, その他の注射。

104129

メタノール
Methanol
メチルアルコール
 $\text{H}_3\text{C}-\text{OH}$

$\text{CH}_4\text{O} : 32.04$

本品はメタノール (CH_4O) 99.48vol%以上を含む (20°Cにおける比重法による)。

性状 本品は無色澄明の液で、特異なにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

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 にサリチル酸 0.3g 及び薄めた硫酸 (1→15) 1mL を加えて加熱するとき、サリチル酸メチルの香気が発生する。

(2) 本品 0.5mL に強熱した線状酸化銅 (II) の小片を投入するとき、直ちにホルムアルデヒドのにおいを発する。

屈折率 $n_D^{20} : 1.327 \sim 1.330$

比重 $d_4^{20} : 0.795$ 以下。

純度試験

(1) 溶状 本品 15mL を水 30mL に混和し、1時間放置するとき、液は澄明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸して冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 3滴を加えるとき、液は無色である。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 重金属 本品 30mL をとり、第1法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (1.3ppm 以下)。

(4) アルデヒド又はその他の還元性物質 本品 10mL に 15°C で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.30mL を加え、15°C で 20分間放置するとき、液の赤色は残る。また、本品 10mL に水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて 5分間放置するとき、液は黄色を呈しない。

(5) エタノール 本品 5mL に水 15mL 及び水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて混和し、振り混ぜながらヨウ素試液 15mL を加えて 40°C で 30分間放置するとき、液は微黄色を呈しない。また、濁りを生じない。

(6) 蒸発残留物 本品 100.0g を水浴上で蒸発した後、残留物を 105°C で 1時間乾燥するとき、その量は 1.0mg 以下である。

(7) 硫酸呈色物 本品 5mL をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 C より濃くない。

水分 0.10%以下 (20g, 直接滴定)。

蒸留試験 64~65°C, 95vol%以上。

貯法

保存条件 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, 殺虫剤.

メタリン酸ナトリウム
Sodium Metaphosphate

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 60.0~83.0%を含む。

性状 本品は白色の繊維状の結晶若しくは粉末又は無色~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。本品は極めて吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→40) 5mL に希酢酸又は水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性とし、アルブミン試液 5mL 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 30mL 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_2O_5 : 141.94) の含量を求める。

五酸化リン (P₂O₅) の含量 (%)

$$= \frac{\text{試料溶液5mL中のリン (P) の質量 (mg)} \times 2.2914 \times 100}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 100$$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤, 直腸腔尿道適用.

104128

メタンスルホン酸
Methanesulfonic Acid
 $\text{H}_3\text{C}-\text{SO}_3\text{H}$

$\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$: 96.11

本品は定量するとき、メタンスルホン酸 ($\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色澄明の液又は無色若しくは白色の結晶塊で、特異なにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

確認試験 本品の水溶液 (1→10) 1滴をとり、ギ酸ナトリウム試液 1滴を加えて混和し、水浴上で蒸発乾固し、更に灰色になるまで直火で加熱する。冷後、希硫酸 2~3滴を加えて酸性とし、塩化鉄 (III) 六水和物 0.08g 及びフェリシアン化カリウム 0.1g を水 100mL に溶かして希硫酸を少量加えた液 1滴をつけたろ紙片をさし込んで放置するとき、青色を呈する。

凝固点 15~20°C

pH 本品の水溶液 (1→200) の pH は 1.1~1.6 である。

比重 d_{20}^{20} : 1.483~1.488

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 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

(3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品の水溶液 (1→10) 5mL に 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.1mL を加えるとき、液の色は 5 分間以内に消えない。

定量法 本品約 0.17g 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 = 9.611mg $\text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$

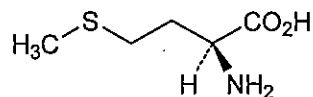
貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射、皮下注射。

001619

DL-メチオニン

DL-Methionine



$C_5H_{11}NO_2S$: 149.21

本品を乾燥したものは定量するとき、DL-メチオニン ($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5~101.0%を含む。
性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、僅かに甘味がある。

本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。
本品は希塩酸に溶ける。

本品の 6mol/L 塩酸試液溶液 (1→50) は旋光性を示さない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5000) 5mL にニンヒドリン試液 1mL を加え、水浴中で 2 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。
- (2) 本品 0.025g をとり、硫酸銅 (II) 五水和物を飽和した硫酸 1mL に加えるとき、液は黄色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 2mL に水酸化ナトリウム試液 2mL を加えてよく振り混ぜ、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.3mL を加え、再びよく振り混ぜる。1~2 分間放置し、希塩酸 4mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤紫色を呈する。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1580cm^{-1} 、 1414cm^{-1} 及び 1340cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 0.5g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2~6.2 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g を水 20mL に溶かし、希硝酸 6mL 及び水を加えて 40mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.30mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 40mL とする。ただし、検液及び比較液には硝酸銀試液 10mL ずつを加える (0.021% 以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.048% 以下)。
- (4) アンモニウム 本品 0.25g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0mL 用いる (0.02% 以下)。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 40mL 及び希酢酸 2mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 1.0g を 100mL の分解フラスコに入れ、硝酸 5mL 及び硫酸 2mL を加え、フ

ラスコの口に小漏斗をのせ、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 (30) 2mL ずつを数回加えて液が無色～微黄色となるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム水和物飽和溶液 2mL 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 5mL とし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

(7) 他のアミノ酸 本品 0.10g を水 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3:1:1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1 \rightarrow 50) を均等に噴霧した後、80 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.30%以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、ギ酸 3mL に溶かし、酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: p-ナフトールベンゼイン試液 0.5mL)。ただし、滴定の終点は液の橙黄色が帯黄緑色を経て緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

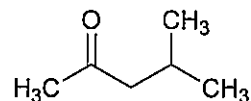
0.1mol/L 過塩素酸 1mL=14.921mg $C_5H_{11}NO_2S$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射, 動脈内注射, 皮下注射, 皮内注射。

104165

メチルイソブチルケトン
Methyl Isobutyl Ketone



C₆H₁₂O : 100.16

性状 本品は無色透明の液で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水に溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹、2870cm⁻¹、1713cm⁻¹、1470cm⁻¹、1368cm⁻¹、1291cm⁻¹、1240cm⁻¹、1171cm⁻¹及び949cm⁻¹付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.800~0.804

純度試験

- (1) 酸 本品 50mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.01mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は 2.0mL 以下である。
- (2) 蒸発残留物 本品 40mL を水浴上で蒸発し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1mg 以下である。

蒸留試験 114~117°C, 95vol%以上。

水分 0.10%以下 (5g, 直接滴定, 水分測定用ピリジン/水分測定用エチレングリコール混液 (5 : 1) を用いる)。

貯法

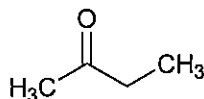
保存条件 遮光して、火気を避けて冷所に保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

10416

メチルエチルケトン
Methyl Ethyl Ketone



C₄H₈O : 72.11

本品は主として2-ブタノンからなる。

性状 本品は無色澄明の液で、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、水に溶けやすい。

確認試験

- (1) 本品 2mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 5mL 及び無アルデヒドエタノール 5mL を加えて振り混ぜるとき、黄色結晶の沈殿を生じる。
- (2) 本品 2mL に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性にした後、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (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 2980cm⁻¹, 1717cm⁻¹, 1418cm⁻¹, 1366cm⁻¹ 及び 1173cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.805~0.807

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL をエタノール (95) 10mL に混和するとき、液は澄明である。
- (2) 酸 本品 50mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.01mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は 2.0mL 以下である。
- (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 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) 蒸発残留物 本品 40mL を水浴上で蒸発し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1mg 以下である。

水分 0.30% 以下 (2g, 直接滴定)。

蒸留試験 79~82°C, 97vol% 以上。

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、舌下適用。

104169

メチルナフタレン
Methylnaphthalene

本品はコールタール中油を蒸留し、その高沸点留分を精製して得られ、主構成成分はモノメチルナフタレンであり、その他ジメチルナフタレン、ナフタレンなどを含む。

性状 本品は淡黄色澄明の液で特異なにおいがある。

本品はメタノール、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。

凝固点： -7°C 以下。

確認試験 本品 1mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は 2 層に分かれ、上層は橙色を呈する。

比重 d_{20}^{20} ：0.990～1.020

引火点 80°C 以上。クリープラント開放式法

装置 図を参照。

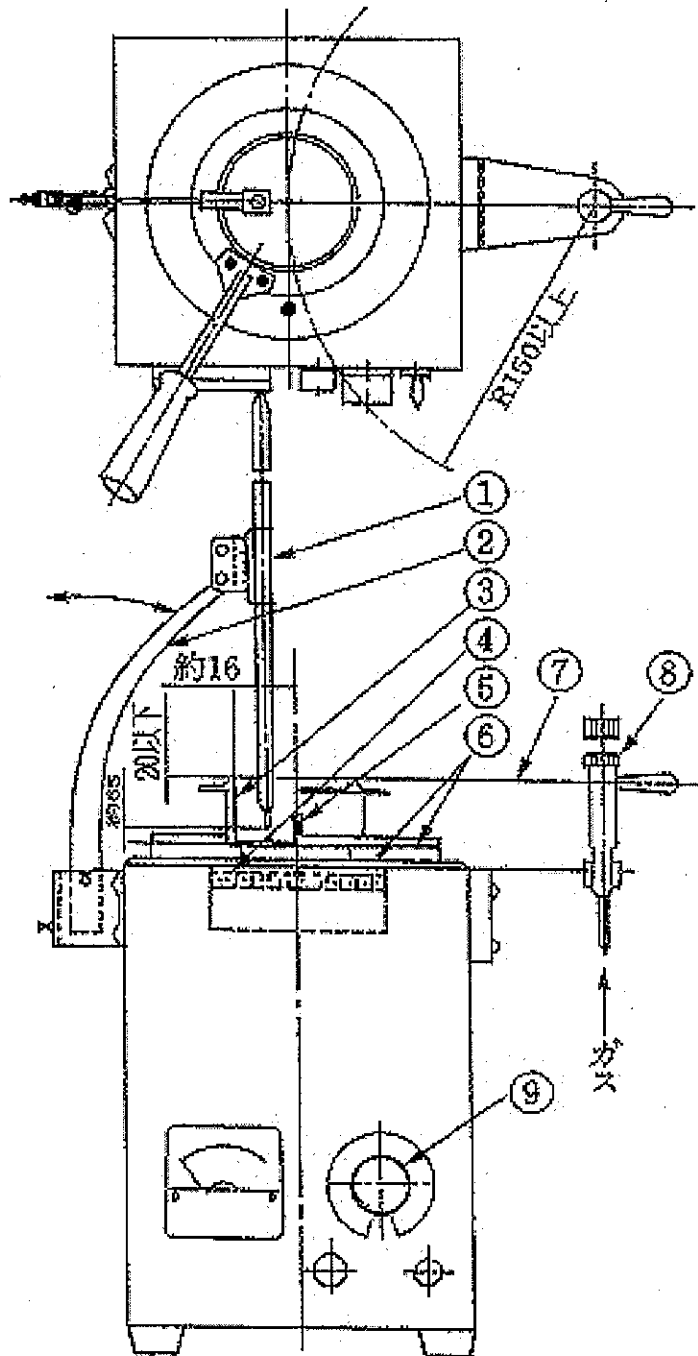
操作法 この試験は空気の流通の少ない室内で行う。試料を試料カップの標線まで満たし、試料表面の気泡を取り除く。試験炎を点火し、火炎の大きさを直径が $4\pm 0.8\text{mm}$ となるように調整する。試料温度が 60 秒間に $14\sim 17^{\circ}\text{C}$ の割合で上昇するよう加熱し、予期引火点の 28°C 下の温度から 60 秒間に $5.5\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ の割合で上昇するようにする。

試料温度が予期引火点の 28°C 下の温度に達したならば、試験炎を試料カップの中心を横切り一直線に又は、半径 150mm 以上の弧を描くように、1 秒間程度で通過させ、引火しないことを確認する。

試料温度が 2°C 上昇するごとに同様の操作により試験炎を動かし、この操作を引火するまで繰り返す。

引火した温度と予期温度との差が 4°C を越えない場合は引火した温度を引火点とする。 4°C を越えた場合には予期温度を変えて、 4°C を越えない測定値が得られるまで測定を繰り返す。

クリーブランド開放式引火点試験器 (一例)
電気加熱式 (単位 mm)



- ①温度計
- ②温度計保持器
- ③試料カップ
- ④電熱器
- ⑤標準球
- ⑥加熱板
- ⑦試験炎ノズル
- ⑧ガス調整弁
- ⑨加熱調節器

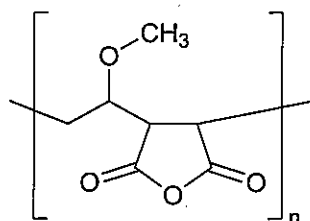
蒸留試験 230~260°C, 90vol%以上.

貯法 容器 気密容器.

投与経路 殺虫剤.

122109

メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体
Methyl Vinyl Ether·Maleic Anhydride Copolymer



本品はメチルビニルエーテルと無水マレイン酸との共重合体である。

性状 本品は白色のかさ高い粉末で、においはない。

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

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 2940cm^{-1} 、 1860cm^{-1} 、 1780cm^{-1} 、 1224cm^{-1} 、 1094cm^{-1} 及び 926cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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 8.0%以下（1g、 105°C 、3時間）。

強熱残分 0.10%以下（1g）。

比粘度 本品1.000gを正確に量り、100mLのメスフラスコに入れ、2-ブタノン約60mLを加え、60分間振り混ぜた後、 25°C で2-ブタノンを加えて100mLとし、試料溶液とする。試料溶液及び2-ブタノンにつき、 25°C で粘度試験法第1法により試験を行い、次式により比粘度（ η_{sp} ）を求める。ただし、ウベローデ型粘度計の概略の定数（ K ）は0.005のものを用いる。

$$\eta_{\text{sp}} = \frac{\text{試料溶液の流下所要時間 (秒)}}{\text{2-ブタノン流下所要時間 (秒)}} - 1$$

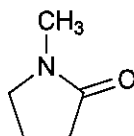
本品の比粘度（ η_{sp} ）は0.1~3.5である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

109125

N-メチル-2-ピロリドン
N-Methyl-2-Pyrrolidone



C₅H₉NO : 99.13

本品は定量するとき、*N*-メチル-2-ピロリドン (C₅H₉NO) 95.0%以上を含む。

性状 本品は無色澄明の液で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (99.5) と混和し、水にやや溶けやすい。

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 1688cm⁻¹、1504cm⁻¹、1402cm⁻¹及び 1298cm⁻¹付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.465~1.470

比重 d_4^{25} : 1.027~1.030

純度試験

- (1) 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)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g を水 25mL に溶かし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) 類縁物質 本品を試料溶液とする。別に、本品 5mL を正確に量り、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 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。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 *N*-メチル-2-ピロリドン以外のピークの合計面積は、標準溶液の *N*-メチル-2-ピロリドンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器 : 熱伝導度型検出器

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を 1.0 μ m の厚さで被覆したもの。

カラム温度 : 150 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : *N*-メチル-2-ピロリドンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

スプリット比 : 1 : 20

面積測定範囲 : *N*-メチル-2-ピロリドンの保持時間の約 3 倍の範囲

システムの適合性

検出の確認 : 標準溶液 2mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 10mL とする。これをシステム適合性試験用溶液とする。この液 2 μ L から得た *N*-メチル-2-ピロリドンのピーク面積が、標準溶液 2 μ L から得た *N*-メチル-2-ピロリドンのピーク面積の 18~22% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 2 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，エタノール，*N*-メチル-2-ピロリドンの順に流出し，その分離度は5以上である。

システムの再現性：標準溶液 2 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，*N*-メチル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

定量法 本品約0.02gを精密に量り，窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.9913mg C₅H₉NO

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

104207

メチルフェニルポリシロキサン
Methylphenyl Polysiloxane

本品は主として直鎖状のジメチルポリシロキサンのメチル基の一部がフェニル基，若しくはフェニル基とトリメチルシロキシ基になっている重合体からなり，平均重合度は1~410である。

性状 本品は無色~微黄色の澄明な液で，においはない。

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

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき，波数 3070~3050 cm^{-1} ，2960 cm^{-1} ，1429 cm^{-1} ，1270~1250 cm^{-1} ，1122 cm^{-1} ，1110~1000 cm^{-1} 及び700 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.405~1.595

粘度 10~1000 mm^2/s （第1法，25 $^{\circ}\text{C}$ ）。

純度試験

（1）液性 本品10gに水10mLを加えて煮沸し，冷却するとき，水層のpHは4.5~7.0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）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

104162

メチルヘスペリジン
Methyl Hesperidin
溶性ビタミンP

本品は柑橘類の果皮から作られたヘスペリジンをジメチル硫酸でメチル化したものである。
本品を乾燥したものは定量するとき、メチルヘスペリジン 95.0%以上を含む。

性状 本品は黄色～橙黄色の粉末で、においはないか、又は僅かににおいがある。

本品は水又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に硫酸 2mL を加えるとき、液は赤色を呈し、更に過酸化水素試液 1～2 滴を加えるとき、液は濃赤色を呈する。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) 5mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて 3 分間煮沸し、冷後、ろ過するとき、ろ液は黄色～橙黄色を呈する。さらにろ液に塩酸 1mL 及びマグネシウム末約 0.01g を加えて放置するとき、液は紅色を呈する。
- (3) 本品 0.1g に 3mol/L 塩酸試液 10mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えて中和し、フェーリング試液 2mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

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

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 24 時間)。

強熱残分 0.5%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 300nm における吸光度 A を測定する。

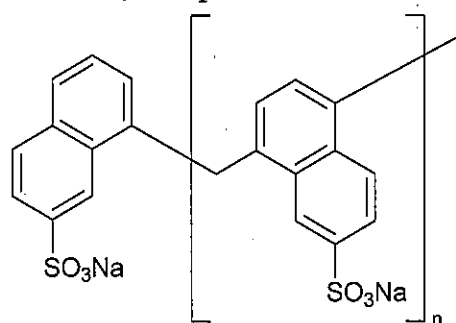
$$\text{メチルヘスペリジンの含量 (\%)} = \frac{0.754 \times A}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

120055

メチレン-β-ナフタリンスルホン酸ナトリウム共重合体
Methylene-Sodium β-Naphthalenesulfonate Copolymer



本品はメチレン-β-ナフタリンスルホン酸ナトリウムの共重合体である。

性状 本品は淡黄褐色の粉末又は粒で、僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→250000)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226~230nm及び285~290nmに吸収の極大を示す。

(2) 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。

pH 本品1.0gを水に溶かし、100mLとした液のpHは6.5~8.5である。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gを水50mLに溶かすとき、液は澄明である。

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

(3) 鉄 本品0.40gを磁製るつぼにとり、ゆるく蓋をし、弱く加熱して炭化した後、500~600℃で強熱し、灰化する。冷後、塩酸0.5mL、硝酸0.2mL及び水1mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を薄めた塩酸(1→20)20mLに溶かす。必要ならばろ過し、水10mLで洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて50mLとし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム0.05g及びチオシアン酸アンモニウム試液5mLを加えて振り混ぜ、5分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液2.0mLに薄めた塩酸(1→20)20mL及び水を加えて50mLとし、同様に操作する。

乾燥減量 10.0%以下(1g, 105℃, 3時間)。

強熱残分 27.0~30.0%(1g)。

貯法

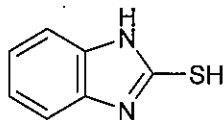
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

100111

2-メルカプトベンズイミダゾール
2-Mercaptobenzimidazole



$C_7H_6N_2S$: 150.20

本品を乾燥したものは定量するとき、2-メルカプトベンズイミダゾール ($C_7H_6N_2S$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は淡黄白色の粉末で、においはない。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 : 295~305°C

確認試験

(1) 本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 (1→500) 2mL をとり、0.01mol/L 2,2'-ジチオビス (5-ニトロピリジン) の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→400000) 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 243~247nm 及び 303~307nm に吸収の極大を示す。

純度試験 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)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 4時間)。

強熱残分 0.30%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.015g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL = 0.7510mg $C_7H_6N_2S$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

101585

綿実油
Cotton Seed Oil

本品はワタ *Gossypium hirsutum* Linné 又はその他の同属植物 (*Malvaceae*) の産生する種子から圧搾法又は抽出法により得た不揮発性の脂肪油を精製したものである。

性状 本品は無色～淡黄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り、味は緩和である。

本品は *n*-アミルアルコール又はジエチルエーテルと混和し、エタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は 10℃以下で一部が、0℃以下で大部分が凝固する。

脂肪酸の凝固点：31～35℃

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 3010 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、2860 cm^{-1} 、1747 cm^{-1} 、1461 cm^{-1} 、1378 cm^{-1} 、1162 cm^{-1} 及び720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} ：1.470～1.474

比重 d_{25}^{25} ：0.915～0.922

酸価 0.5以下。

けん化価 190～198

不けん化物 1.5%以下。

ヨウ素価 102～120。

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)。

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。

500523

モクロウ
Japan Wax

本品は、ハゼノキ *Rhus succedanea* Linné(*Anacardiaceae*)の果皮から得た脂肪を漂白したものである。

性状 本品は白色～微黄色の塊で、特異なおいがある。

本品はシクロヘキサンに溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

比重 d_{20}^{20} : 0.964～1.005

融点 50～53.5℃(第2法)

酸価 30以下 本品約6gを精密に量り、250mLの共栓フラスコに入れ、エタノール(99.5)50mLを加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液1mLを加え、以下酸価の試験を行う。ただし、溶媒はあらかじめ中和せずに同様の方法で空試験を行い、補正する。

けん化価 205～225 本品約3gを精密に量り、250mLの共栓フラスコに入れ、正確に0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液25mL及びエタノール(99.5)50mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で4時間加熱し、以下けん化価の試験を行う。

ヨウ素価 5～18

純度試験

- (1) 変敗 本品は敗油性のにおいを発しない。
- (2) パラフィン、油脂又は樹脂 本品をなるべく低温で融解し、エタノール(99.5)中に滴加して球粒を製し、24時間空气中に放置した後、あらかじめエタノール(99.5)1.2容量に水3容量を混和し、気泡の消失しつくすまで25℃で放置した液中に投入するとき、球粒は懸留する。もし懸留しないときは、更に水又は塩化ナトリウム溶液(1→10)を混和して比重0.964～1.005とするとき、懸留する。
- (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)。

灰分 0.1%以下。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、殺虫剤。

111452

α-モノイソステアリルグリセリルエーテル

α-Monoisostearyl Glyceryl Ether

イソステアリルグリセリルエーテル

本品はイソステアリルアルコールをグリシジル化し、これを加水分解して得られる化合物で、主として α-モノイソステアリルグリセリルエーテル (C₂₁H₄₄O₃ : 344.57) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の粘性の液で、低温において一部が固化することがあり、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 0.1g をエタノール (95) 25mL に溶かし、これに過ヨウ素酸試液 5mL を加えて振り混ぜ、暗所に 1 時間放置した後、ヨウ化カリウム試液 10mL、水 100mL 及びチオ硫酸ナトリウム試液 18mL 加える。この液にデンプン試液 1mL を加えるとき、液は青色を呈さない。

(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 3400cm⁻¹、2930cm⁻¹、2860cm⁻¹、1465cm⁻¹、1121cm⁻¹ 及び 1048cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.452～1.472

酸価 5 以下。

けん化価 10 以下。

水酸基価 290～320

ヨウ素価 15 以下。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

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

(3) 不飽和類縁物質 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、液の色は消えない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

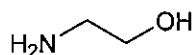
投与経路 一般外用剤。

104313

モノエタノールアミン

Monoethanol Amine

エタノールアミン



$\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}$: 61.08

本品は定量するとき、モノエタノールアミン ($\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色～微黄色澄明の粘性の液で、僅かにアンモニアような特異なおいがある。

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やや溶けにくい。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) 1mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴及びアセトン 1 滴を加えて張り混ぜるとき、直ちに赤紫色を呈する。

(2) 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。

屈折率 n_D^{20} : 1.451~1.457

比重 d_{20}^{20} : 1.014~1.021

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g に水 15mL を加えて混和するとき、液は無色～微黄色澄明である。

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

(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)。

水分 0.5%以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.01%以下 (10g)。

定量法 本品約 0.7g を精密に量り、水 30mL を加えて振り混ぜた後、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 : プロモクレソールグリーン試液 3 滴)。

0.5mol/L 塩酸 1mL = 30.542mg $\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}$

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, 眼科用剤。

122110

モノオレイン酸グリセリン
Glyceryl Monooleate

本品は主としてモノオレイン酸グリセリンからなり、ジオレイン酸グリセリン、トリオレイン酸グリセリン及び未反応グリセリンなどを含む。

性状 本品は微黄色～黄色の液又は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 を加えて加熱するとき、アクロレインのような刺激臭を發する。

（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 を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、淡黄色～茶褐色の油分を分離する。この油分にジエチルエーテル 3mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

酸価 5.0 以下。

けん化価 150～175

ヨウ素価 65～80

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 0.5% 以下（1g、直接滴定）。

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。

106815

モノオレイン酸ソルビタン
Sorbitan Monooleate
ソルビタンモノオレアート

本品は無水ソルビトールの水酸基をオレイン酸でエステル化したモノオレアートである。

性状 本品は微黄色～黄色の液で、僅かに特異なおいがある。

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

本品は水にほとんど溶けず、微細な油滴状となる。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5mL 及び希硫酸 5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、これに石油エーテル 5mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上層を分取し、水浴上で加熱して、石油エーテルを蒸発する。残留物に薄めた硝酸 (1→2) 2mL を加え、30～35℃ でかき混ぜながら亜硝酸カリウム 0.5g を加えるとき、液は白濁し、これを冷却するとき、結晶を析出する。

(2) (1) の下層 2mL に新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色～赤褐色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.990～1.010

酸価 10.0 以下。

けん化価 145～160

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 (0.2g, 直接滴定)。

強熱残分 1.0%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、殺虫剤。

105299

モノオレイン酸ポリエチレングリコール
Polyethylene Glycol Monooleate
ポリエチレングリコールモノオレアート

本品は主としてポリエチレングリコールのモノオレイン酸エステルで、酸化エチレンの平均付加モル数は2、6及び10である。

性状 本品は微黄色の液、ワセリンよう又はろうよう物質で、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数3410～3370 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、2860 cm^{-1} 、1739 cm^{-1} 、1461 cm^{-1} 及び1130～1070 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 10.0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(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。

110401

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (6E.O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate(6E.O.)

本品は無水ソルビトールの水酸基の一部をオレイン酸でエステル化したモノオレアートのポリオキシエチレンエーテルで、酸化エチレンの平均付加モル数は約6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。

本品はメタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)と混和し、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水又はシクロヘキサンにほとんど溶けない。

確認試験

- (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、直ちに加熱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、試液の色は消える。
- (3) 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、ジエチルエーテル 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、ジエチルエーテル層は青色を呈する。

粘度 本品につき、 $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で第 2 法、装置(1) 単一円筒形回転粘度計を用い、毎分 6 回転で 1 号ローターが受けるトルクを測定し、粘度を求めるとき、 $575 \sim 675 \text{mPa}\cdot\text{s}$ である。

酸価 3 以下。

けん化価 92～104

ヨウ素価 41～46 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)を用いる。

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)。

水分 3.0%以下(1g, 逆滴定)。

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。

102269

モノステアリン酸エチレングリコール

Ethylene Glycol Monostearate

エチレングリコールモノステアレート

本品は主としてエチレングリコールのモノステアリン酸エステルからなる。

性状 本品は白色～微黄色の塊状の物質で、僅かに特異なにおいがある。

本品はジエチルエーテルにやや溶けにくく、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 本品を流動性が得られるまで、なるべく低温で加熱融解し、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 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $53\sim 63^{\circ}\text{C}$

酸価 15 以下。

けん化価 $165\sim 185$

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 0.30% 以下（1g）。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

102129

モノステアリン酸ソルビタン

Sorbitan Monostearate

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である。
性状 本品は白色～淡褐色のろうようの塊、薄片又は粉末で、僅かに特異なにおい及び味がある。

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

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5mL 及び希硫酸 5mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の固体を析出する。この固体を分離して除いた液 2mL をとり、新たに製したカテコール溶液 (1→10) 2mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色～赤褐色を呈する。

(2) (1) で得た固体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 13.0 以下。

本品約 10g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え加温して溶かし、フェノールフタレイン試液数滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で 30 秒間持続する赤色を呈するまで滴定する。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。使用するエタノール (95) には、使用前にフェノールフタレイン試液を指示薬として、30 秒間持続する淡赤色を呈するまで 0.1mol/L 水酸化カリウム液を加える。

$$\text{酸価} = \frac{0.1\text{mol/L水酸化カリウム・エタノール液の消費量} \times 5.611}{\text{試料の量 (g)}}$$

けん化価 145～156

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 0.5%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 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。

999999

モノステアリン酸デカグリセリル

Decaglyceryl Monostearate

本品は、主としてステアリン酸とデカグリセリンのモノエステルである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の固体で、僅かに特異なにおいがある。

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、水浴中で減圧下に濃縮する。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。この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 5μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、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 分間加熱して溶媒を除く。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。

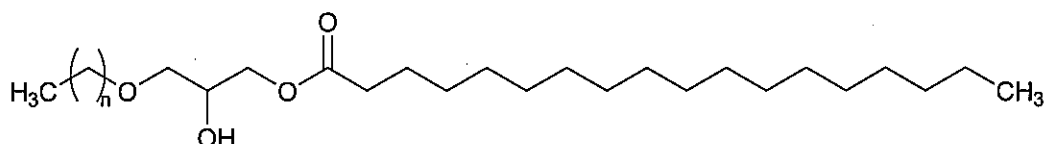
強熱残分 1.5%以下 (1g)。

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、直腸腔尿道適用、歯科外用及び口中用剤、その他の外用。

109910

モノステアリン酸バチル
Batylalcohol Monostearate



$C_{39}H_{78}O_4$: 611.03 (n=17 として)

本品は主としてバチルアルコール (n=17) のモノステアリン酸エステルからなる。

性状 本品は白色～淡黄色のろうよの固体で、僅かに特異なおいがある。

本品は温エタノール (95) に溶けやすく、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。

融点 : 52～62°C (第2法)。

確認試験

- (1) 本品 0.1g にエタノール (95) 3mL, 塩化ヒドロキシルアンモニウムのエタノール (95) 溶液 (1→20) 3mL 及び水酸化カリウム・エタノール試液 1.5mL を加えて沸騰するまで加熱する。冷後、希塩酸を加えて僅かに酸性とした後、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は紫褐色を呈する。
- (2) 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 25mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、白色～黄色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 15mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (3) (2) で析出した固体 0.2g をとり、リン酸 1.5mL を加えて暗褐色を呈するまで加熱する。このとき、発生する熱分解生成物をガラス導入管を通じて水約 1mL の入った試験管の水の中に 3～4 分間導く。この熱分解生成物に過酸化水素試液 1mL を加えて振り混ぜ、約 1 分間放置した後、塩酸 5mL 及びフロログシンのジエチルエーテル溶液 (1→100) を加えるとき、水層は橙色を呈する。

酸価 5 以下。

けん化価 87～103

水酸基価 87～107

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 (1g, 105°C, 1時間)。

強熱残分 あらかじめ磁製のつぼを恒量になるまで強熱し、放冷後、その質量を精密に量る。本品約 1g をるつぼに入れ、その質量を精密に量る。これを初めは弱く加熱し、徐々に赤熱 (800～1200°C) して完全に灰化する。これをデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を

精密に量る。もしこの方法でなお炭化物が残るときは、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、残留物をろ紙とともに赤熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、炭化物がなくなるまで注意しながら赤熱する。これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、質量を精密に量る。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール（95）15mLを加え、ガラス棒で炭化物を砕き、エタノールを燃焼させ、更に注意しながら赤熱した後、前と同様に操作して質量を精密に量るとき、その量は1.0%以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤，舌下適用。

105636

モノステアリン酸プロピレングリコール
Propylene Glycol Monostearate
プロピレングリコールモノステアレート

本品は主としてモノステアリン酸プロピレングリコールからなる脂肪酸プロピレングリコールエステルである。

性状 本品は白色のろうやうの物質で、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 本品を流動性が得られるまで、なるべく低温で加熱融解し、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 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1738cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 722cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $30\sim 48^{\circ}\text{C}$ (第2法)。

酸価 8.0 以下。

けん化価 157~178

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 0.30%以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

105300

モノステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Monostearate

本品はステアリン酸に酸化エチレンを付加重合させるか、又はポリエチレングリコールをステアリン酸でエステル化して得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は2, 4, 10, 25, 30, 40, 45, 55, 100及び140である。本品は主としてポリエチレングリコールのモノステアリン酸エステルからなり、ポリエチレングリコールのジステアリン酸エステル及び未反応のポリエチレングリコールを含む。

性状 本品は白色～微黄色の固体を含む液又はワセリンよう若しくはろう状の物質で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水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0.5gに水10mL及び水酸化ナトリウム試液10mLを加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、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0.5gに水10mLを加え、必要ならば加温して溶かし、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～濃青色を呈する。

酸価 5.0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 4.0%以下(1g, 105°C, 1時間)。

強熱残分 0.40%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, 眼科用剤。

108277

モノステアリン酸ポリオキシエチレングリセリン
Polyoxyethylene Glyceryl Monostearate

本品は主としてモノステアリン酸グリセリンに酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化エチレンの平均付加モル数は5及び15である。

性状 本品は白色～淡黄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)には溶けやすいものからほとんど溶けないものがあり、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 $3460\sim 3420\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1738cm^{-1} 、 1468cm^{-1} 、 $1115\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 及び 722cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

009451

モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (6E.O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monostearate(6E.O.)

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パ
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、白色～黄白色の固体を析出する。
- (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、ジエチルエーテル 5mL を加え、振り混ぜて静置するとき、ジエチルエ
ーテル層は青色を呈する。
- (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、液の赤色は消え
ない。
- (4) 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 1 時間加熱する。冷後、エタノールを留去し、残留物を水 50mL に溶かした後、塩酸を
加えて酸性にし、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を
合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残
留物の酸価を測定するとき 192～215 である。

酸価 4.0 以下。

けん化価 95～115

水分 2.0%以下 (2g, 直接滴定)。

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。

106816

モノパルミチン酸ソルビタン
Sorbitan Monopalmitate
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である。
性状 本品は白色～淡褐色のろうようの塊、薄片又は粉末で、僅かに特異なおい及び味がある。
本品は温エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、水又はメタノールにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g にエタノール(95) 5mL 及び希硫酸 5mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の固体を析出する。この固体を分離して除いた液 2mL をとり、新たに製したカテコール溶液(1→10) 2mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色～赤褐色を呈する。
- (2) (1) で得た固体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 13.0 以下。

けん化価 135～158

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 0.5%以下(2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

102541

モノミリスチン酸グリセリン
Glyceryl Monomyristate
グリセリルモノミリステート

本品は主としてグリセリンのモノミリスチン酸エステルからなる。

性状 本品は白色～微黄色のろう状の塊又は薄片である。

本品はエタノール（99.5）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 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。
- (2) 本品 0.2g に水 10mL を加えて加温し、よく振り混ぜる。冷後、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。
- (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 3410cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1738cm^{-1} 、 1467cm^{-1} 、 1178cm^{-1} 及び 721cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $44\sim 48^{\circ}\text{C}$ （第 2 法）。

酸価 10～20

けん化価 190～210

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 0.5%以下（1g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 直腸膣尿道適用。

005802

モノラウリン酸ソルビタン
Sorbitan Monolaurate
ソルビタンモノラウレート

本品は無水ソルビトールの水酸基をラウリン酸でエステル化したモノラウレートである。

性状 本品は淡黄色～黄褐色の粘性の液又はペースト状の物質で、僅かに特異なにおいがあり、味はやや苦い。

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

確認試験

- (1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5mL 及び希硫酸 5mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。これを冷却するとき、油滴又は白色～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離して除いた液 2mL をとり、新たに製したカテコール溶液 (1→10) 2mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色～赤褐色を呈する。
- (2) (1) で得た油滴又は固体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 13.0 以下。

けん化価 155～175

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 0.5%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、直腸膣尿道適用。

109914

モノラウリン酸ポリエチレングリコール
Polyethylene Glycol Monolaurate

本品はラウリン酸に酸化エチレンを付加重合させるか、又はポリエチレングリコールをラウリン酸でエステル化して得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は5、9及び10である。本品は主としてポリエチレングリコールのモノラウリン酸エステルからなり、ポリエチレングリコールのジラウリン酸エステル及び未反応のポリエチレングリコールを含む。

性状 本品は白色～微黄色の粘稠の液、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)又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水に極めて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とし、冷却するとき、油滴を析出する。
- (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、液の赤色は消えない。
- (3) 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、ジエチルエーテル 5mL を加え、振り混ぜて静置するとき、ジエチルエーテル層は青色を呈する。

酸価 8.0 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 (5g, 直接滴定)。

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。

111973

モンタン酸エステルワックス
Montanic Acid Ester Wax

本品はモンタンロウを加水分解して得た脂肪族モノカルボン酸 ($\text{CH}_3(\text{CH}_2)_n\text{COOH}$, n は 14 ~ 34) をエチレングリコールでエステル化したものである。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、僅かに特異なにおいがあり、味はない。

本品はジエチルエーテル又はキシレンにやや溶けやすく、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 0.02g に塩化ヒドロキシルアンモニウムのエタノール (95) 溶液 (1→30) 1mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、水浴中で 3 分間加熱し、更に加熱しながら、水浴中で 1mol/L 塩酸試液 1mL 及びエタノール (95) 2mL を加え、塩化鉄 (III) 試液 0.5mL を加えるとき、赤橙色の油状物を生じる。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1736cm^{-1} , 1464cm^{-1} , 1171cm^{-1} , 732cm^{-1} 及び 722cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 80~86°C

酸価 15~20 ただし、溶媒としてキシレン/エタノール (95) 混液 (2 : 1) を用いる。

けん化価 125~155

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、強熱残分試験法を準用して強熱し、以下第 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) クロム 本品 1.0g に炭酸ナトリウム十水合物 1g 及び硝酸カリウム 0.3g を加えてよく混ぜ、弱く加熱して炭化した後、600~650°C で強熱灰化する。冷後、灰化物に水 10mL を加え、加温して溶かした後、ろ過する。残留物を水で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に 20mL とする。この液 10mL をネスラー管に正確に量り、尿素 0.5g を加えて溶かした後、薄めた硫酸 (7→50) 1mL を加えて中和し、更に薄めた硫酸 (7→50) 1mL 及び水を加えて 20mL とする。この液にジフェニルカルバジド試液 0.5mL を加えるとき、液の色は次の比較液より濃くない (20ppm 以下)。

比較液: 重クロム酸カリウム 0.0283g を水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL をネスラー管に正確に量り、薄めた硫酸 (7→50) 1mL 及び水を加えて 20mL とした後、ジフェニルカルバジド試液 0.5mL 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 経口投与。

101533

ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド
Coconut Fatty Acid Diethanolamide

本品はヤシ油脂肪酸と当量のジエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は淡黄色～黄褐色の液で、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に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

確認試験

(1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて、小試験管に入れ、静かに加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 本品 1g を塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2mL に溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1mL を加えるとき、液は紫色～赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g をエタノール (95) 10mL に溶かし、新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は 9.0～10.7 である。

純度試験

(1) 脂肪酸の融点 本品 3.0g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、しばしば揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、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℃で 30 分間乾燥した後、融点を測定するとき、23～35℃ (第 2 法) である。

(2) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、エタノール (95) 50mL に溶かし、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: ブロムフェノールブルー試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。ただし滴定の終点は液が緑色を呈するときとする。次式により遊離アミン価を求めるとき、その値は 40 以下である。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{0.5\text{mol/L塩酸の消費量 (mL)}}{\text{試料の量 (g)}} \times 28.053$$

(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 0.5%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

103811

ラウリルアルコール
Lauryl Alcohol

本品は高級脂肪族アルコールの混合物で、主としてラウリルアルコール (C₁₂H₂₆O : 186.33) からなる。

性状 本品は無色透明な液又は白色の固体で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、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⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1467cm⁻¹, 1057cm⁻¹及び721cm⁻¹付近に吸収を示す。

融点 23~31°C (第2法)。

酸価 0.5 以下。

本品約 10g を精密に量り、エタノール (95) 又はエタノール (95) /ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 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。

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

けん化価 2 以下 (10g)。

水酸基価 270~305 (0.5g)。

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)。

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。

501141

ラウリルジメチルアミンオキシド液
Lauryl Dimethylamine Oxide Solution

本品はラウリルジメチルアミンオキシドの水溶液で、定量するとき、ラウリルジメチルアミンオキシド ($C_{14}H_{31}NO$: 229.40) として 31.0~37.0%を含む。

性状 本品は無色又は淡黄色澄明の液で、僅かに特異なおいがある。

本品は水、メタノール、2-プロパノール又はクロロホルムと混和する。

確認試験 本品 0.2g をとり、80℃以下で液が白濁するまで乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1467cm^{-1} , 966cm^{-1} 及び 926cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.380~1.390

pH 本品 5.0g に水を加えて 100mL とした液の pH は 7.0~8.0 である。

比重 d_4^{20} : 0.960~0.970

純度試験

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

(2) 過氧化物 本品 1.0g をクロロホルム 10mL に溶かし、更に酢酸 (31) 15mL を加え、ヨウ化カリウム・メタノール試液 2mL を加えて蓋をし、よく振り混ぜて遮光し、常温で暗所に 30 分間放置する。次に水 30mL を加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で液が無色になるまで滴定する (指示薬: デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{過氧化物価 (meq/g)} = \frac{(A-B)}{\text{試料の量 (g)} \times 100}$$

ただし、A: 本試験に要した 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液滴定量 (mL)

B: 空試験に要した 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液滴定量 (mL)

過氧化物価は 0.1meq/g 以下である。

(3) 遊離アミン 本品 15g を 200mL ビーカーにとり、水 50mL を加え、更にメタノール 50mL を加えて溶かした後、10mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とし、更に 10mol/L 水酸化ナトリウム試液 1mL を加える。この液を 300mL 分液漏斗に移し、ビーカーは石油エーテル 50mL ですすぎ、分液漏斗に合わせ、激しく振り混ぜて石油エーテル層を分取する。水層部に石油エーテル 50mL を加え、同様に分取し、更にもう一度石油エーテル 50mL で分取する。全石油エーテル層を 250mL のビーカーに移し、分液漏斗は石油エーテル 5mL で洗い、ビーカーに合わせる。これを全量が 5mL になるまで水浴上で留去した後、中和メタノール 25mL を加え、0.1mol/L 塩酸で滴定する。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{(A-B) \times 213.406}{\text{試料の量 (g)} \times 100}$$

ただし、A: 本試験に要した 0.1mol/L 塩酸の滴定量 (mL)

B : 空試験に要した 0.1mol/L 塩酸の滴定量 (mL)

遊離アミンの量は 1.0%以下である。

定量法 本品約 1g を精密に量り, 2-プロパノール 50mL 及びヨウ化メチル 1mL を加え, 45~55°C の水浴上で 30 分間加熱する。冷後, 0.1mol/L 塩酸・2-プロパノール液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/L 塩酸・2-プロパノール液 1mL=22.941mg $C_{14}H_{31}NO$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

120056

ラウリルリン酸ナトリウム・モノステアリン酸グリセリン混合物
Sodium Lauryl Phosphate·Glyceryl Monostearate Mixture

本品はラウリルリン酸ナトリウムとモノステアリン酸グリセリンの混合物である。

性状 本品は白色又は微黄色のろう状の固体で、ろうようのにおいがある。

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

融点：55～65℃(第2法)

確認試験 本品の分散液(1→500) 5mLに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。

酸価 5～15 本品約 1gを精密に量り、トルエン 40mLに加温して溶かし、エタノール(99.5) 10mLを加え、以下酸価の試験を行う。

けん化価 134～148

水酸基価 200～230

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

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

103812

ラウリン酸ジエタノールアミド
Lauric Acid Diethanolamide

本品はラウリン酸と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は白色～淡黄色のろう状の塊で、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に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて、小試験管に入れ、静かに加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g を塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2mL に溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1mL を加えるとき、液は紫色～赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g をエタノール (95) 10mL に溶かし、新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は 9.0～10.7 である。

融点 37～47°C (第 2 法)。

純度試験

- (1) 脂肪酸の融点 本品 3.0g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、しばしば揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、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°C で 30 分間乾燥した後、融点を測定するとき、35～44°C (第 2 法) である。
- (2) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、エタノール (95) 50mL に溶かし、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: ブロムフェノールブルー試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。ただし、滴定の終点は液が緑色を呈するときとする。次式により遊離アミン価を求めるとき、その値は 35 以下である。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{0.5\text{mol/L 塩酸の消費量 (mL)}}{\text{試料の量 (g)}} \times 28.053$$

- (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 0.5%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

ラウリン酸ヘキシル
Hexyl Laurate

本品は主としてヘキシルアルコールのラウリン酸エステル ($C_{18}H_{36}O_2$: 284.48) からなる。
性状 本品は微黄色澄明な液で、においはない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、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試験を行うとき、波数

2920cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1738cm^{-1} , 1464cm^{-1} 及び 1168cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.438~1.441

比重 d_{20}^{20} : 0.850~0.870

曇り点 0°C 以下。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

A: 空気外筒 (ガラス又は金属製の平底円筒形で、内径は試料容器の外径より 9.5~12.5mm 大きいもの)

B: 試料容器 (平底円筒形の硬質ガラス容器)

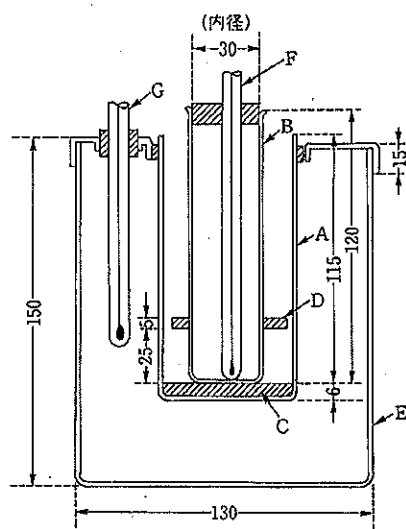
C: 円板 (コルク又はフェルト製で、厚さ 6mm、直径は空気外筒 A の内壁に接するもの)

D: 環状ガスケット (厚さ 5mm でその内周は、試料容器 B の外壁に密着し、その外周は、空気外筒 A の内壁に軽く接するような寸法としたコルク、フェルト又は適当な材料で作ったもの)

E: 冷却浴 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)

F: 浸線付温度計 (1号)。

G: 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した後、試料容器 B に 51~57mm の高さまで入れる。温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14°C 以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円盤 C をおいて、寒剤で $0\sim 3^\circ\text{C}$ に保った冷却浴 E に入れた空気外筒 A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1°C 下がるごとに試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇りを生じたかどうかを調べ、A に戻す。ただし、この操作は 3 秒以内に行わなければならない。試料の温度が 10°C まで下がっても曇りを生じない場合は、B を $-17\sim -15^\circ\text{C}$ に保った第 2 の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が -7°C まで下がっても曇りを生じない場合には、 $-35\sim -33^\circ\text{C}$ に保った第 3 の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器 B の底部にわずかでも試料の曇りを認めたときの温度の読みを曇り点とする。

酸価 0.5 以下.

エステル価 190~210

水酸基価 5 以下 (10g).

ヨウ素価 2.0 以下.

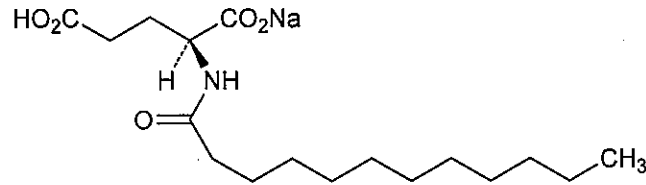
純度試験 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行う. 比較液には鉛標準液
2.0mL を加える (20ppm 以下).

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

109262

N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム
Sodium N-Lauroyl-L-glutamate



C₁₇H₃₀NNaO₅ : 351.41

本品は主としてL-グルタミン酸のN-ラウロイル誘導体のナトリウム塩からなる。

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N : 14.01) 3.6~3.9%を含む。

性状 本品は白色~微黄色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

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

本品の水溶液を振り混ぜるとき、泡立つ。

確認試験

(1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1717cm⁻¹, 1649cm⁻¹, 1585~1545 cm⁻¹及び 1416cm⁻¹付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g に 6mol/L 塩酸試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを留去して得られた残留物 0.01g をとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 3mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で約 2 分間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 20mL を加え、分液漏斗に移し、水 10mL を加えた後、ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 3g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを留去し、残留物をヘキサン 3mL に溶かし、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 0.01g をヘキサン 3mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、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 の分離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 180~250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：150℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：ラウリン酸メチルの保持時間が約2分になるように調整する。

(3) 本品の懸濁液(1→100)はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

pH 本品1.0gを45℃で水100mLに溶かした液のpHは4.5～6.0である。

酸価 105～140

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

乾燥減量 5.0%以下(2g, 105℃, 2時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.05gを精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

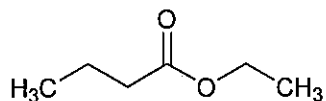
0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

102236

酪酸エチル
Ethyl Butyrate



$C_6H_{12}O_2$: 116.16

本品は定量するとき、酪酸エチル ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水に溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} , 1736cm^{-1} , 1461cm^{-1} , 1372cm^{-1} , 1186cm^{-1} 及び 1028cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.390～1.394

比重 d_{20}^{20} : 0.875～0.882

酸価 1.0 以下。

定量法 本品約 0.5g 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、水酸化カリウム溶液 (1→250) で中和し、正確に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 1 時間穏やかに加熱する。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 = 58.08mg $C_6H_{12}O_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

103800

ラノリンアルコール
Lanolin Alcohol

本品はラノリンをけん化して得られる高級脂肪族アルコール及びコレステロールなどの脂環族アルコールの混合物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、コレステロール ($C_{27}H_{46}O$: 386.65) 30.0%以上を含む。

性状 本品は淡黄色～黄褐色の軟膏よう又はろう状の物質で、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) に溶けやすい。

本品は水にはほとんど溶けないが、吸水性がある。

確認試験 本品 0.02g に無水酢酸 10mL を加えて加温して溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を入れた試験管に硫酸 1mL を穏やかに加えるとき、上層は緑色を呈する。

融点 56～75°C (第2法)。

酸価 2 以下。

けん化価 12 以下。ただし、4 時間加熱する。

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 2.5mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ過した液は中性である。

(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2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°C, 2 時間)。

強熱残分 0.15%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、温エタノール (95) 25mL を加えて溶かし、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 50mL で洗う。冷後、ろ液にエタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、この液 10mL を正確に量り、ジギトニンのエタノール (95) 溶液 (1→200) 40mL を加え、この液を 60°C に加温した後、室温で 18 時間放置し、析出物を質量既知のガラスろ過器 (G4) でろ過し、残留物をエタノール (95) 15mL で 3 回洗った後、105°C で恒量になるまで乾燥する。

$$\text{コレステロール (C}_{27}\text{H}_{46}\text{O) の量 (mg) = 残留物の量 (g) } \times 241$$

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、舌下適用。

110408

ラノリン脂肪酸イソプロピル
Lanolin Fatty Acid Isopropyl Ester

本品は主として2-プロパノールのラノリン脂肪酸エステルからなる。

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

確認試験

(1) 本品5gに水酸化カリウム試液25mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で時々振り混ぜながら1時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液5滴を加え、希硫酸を滴加して中和した後、更に希硫酸1mLを加え、ろ過する。ろ液20mLをとり、過マンガン酸カリウム試液20mLを加え、水浴中で加熱し、発生するガスをガラス管を用いて直接サリチルアルデヒドのエタノール(95)溶液(1→4)及び水酸化ナトリウム溶液(3→10)で潤したろ紙に捕集するとき、ろ紙は赤褐色を呈する。

(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2930cm⁻¹、2850cm⁻¹、1740cm⁻¹、1460cm⁻¹、1180cm⁻¹及び1110cm⁻¹付近に吸収を認める。

酸価 本品約5gを精密に量り、250mLの共栓フラスコに入れ、エタノール(95)／ジエチルエーテル混液(1:1)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。

次式により酸価を求めるとき、その値は18以下である。

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

けん化価 125~165

ヨウ素価 10以下。ただし、シクロヘキサン及びウィイス試液の代わりに、それぞれクロロホルム及びハヌス試液を用いる。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gにクロロホルム10mLを加え、加温して溶かすとき、液は澄明である。

(2) 液性 本品5.0gに水25mLを加えて10分間煮沸し、冷後、ろ過した液は中性である。

(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 1.0%以下(1g, 105°C, 1時間)。

強熱残分 0.10%以下(3g)。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経皮.

}

「

107725

卵黄油
Egg Yolk Oil

本品はニワトリ *Gallus gallus* L.var.*domesticus* Brisson(*Phasianidae*)の卵黄から有機溶剤で抽出して得たリン脂質を含む油状物質である。

性状 本品は淡黄色～褐色の澄明又は不透明な粘性の物質で、特異なおいがある。

本品はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

本品はシクロヘキサン、ヘキサン又は石油エーテルに溶ける。

確認試験

- (1) 本品 2g を石油エーテル 3mL に溶かし、次いでアセトン 30mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 0.2g に硝酸 8mL を加え、穏やかに加熱し、激しい反応がおさまったなら、冷後、硫酸 2mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、この液に注意しながら水 10mL 及びセモリブデン酸六アンモニウム試液 5mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

酸価 10.0 以下。

けん化価 179～210

ヨウ素価 65～85

不けん化物 6%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) タンパク質 本品 1.0g を 25mL の遠心沈殿管にとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かすとき、液は澄明である。もし、不溶物があれば、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離し、上澄液を除く、残留物は更にヘキサン 5mL を加え、ガラス棒でよくかき混ぜ、同様の操作を 2 回行った後、減圧留去する。次に残留物に水 1mL を加えて溶かし、ビューレット試液 4mL を加え、30 分間放置するとき、液は青紫色～赤紫色を呈しない。

貯法

保存条件 10℃以下で保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、直腸尿道適用。

120057

リナリールアセテート変性アルコール (95vol%)
Linalyl Acetate Denatured Alcohol(95vol%)

本品はエタノール(日局)200Lにリナリールアセテート 300gを加えて変性したものである。

本品はエタノール (C₂H₆O) 95.0vol%以上を含む (15℃における比重法による)。

性状 本品は無色澄明の液で、ベルガモットのような特異な芳香がある。

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 700mL を水浴上で蒸発乾固し、約 2mL になるまで濃縮するとき、残留物はリナリールアセテートの強い芳香がある。また、残留物 1mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5mL を加え、水浴上で加熱するとき、特異な芳香はなくなる。冷後、これに希塩酸 2mL 及び水 12mL を加えた液は酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

比重 d_{15}^{15} : 0.816 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。

109925

リノール酸イソプロピル
Isopropyl Linoleate

本品はリノール酸含量が比較的高い植物油からエステル交換によって製造された 2-プロパノールのエステルである。

本品は主としてリノール酸と 2-プロパノールのエステル ($C_{21}H_{38}O_2$: 322.53) からなる。
性状 本品は無色～淡黄色の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又はシクロヘキサンに溶けやすく、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 2930cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1734cm^{-1} , 1466cm^{-1} 及び 1111cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.865～0.869

酸価 1 以下。

けん化価 170～180

ヨウ素価 120～140

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 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

106601

5'-リボヌクレオチド二ナトリウム
Disodium 5'-Ribonucleotide

本品は5'-イノシン酸二ナトリウム、5'-グアニル酸二ナトリウム、5'-シチジル酸二ナトリウム及び5'-ウリジル酸二ナトリウムの混合物又は5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物である。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、5'-リボヌクレオチド二ナトリウム 97.0～102.0%を含み、5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの95.0%以上は、5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムである。

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、においはなく、特異な味がある。

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

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→2000) 1mLにオルシンのエタノール(95)溶液(1→10) 0.2mLを加え、更に硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物の0.01mol/L塩酸試液溶液(1→1000) 3mLを加え、水浴中で10分間加熱するとき、液は緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→1000) 1mLに薄めた塩酸(1→3) 2mL及び亜鉛末0.1gを加え、水浴中で10分間加熱した後、ろ過し、ろ液を氷水中で冷却する。この液に亜硝酸ナトリウム溶液(3→1000) 1mLを加えて振り混ぜ、10分間放置した後、スルファミン酸アンモニウム溶液(1→200) 1mLを加え、よく振り混ぜて5分間放置する。この液に*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液(1→500) 1mLを加えるとき、液は紫赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→5000) 1mLに薄めた塩酸(1→3) 1mLを加え、水浴中で10分間加熱し、冷後、フォルリン試液0.5mL及び炭酸ナトリウム十水和物の飽和溶液2mLを加えるとき、液は青色を呈する。
- (4) 本品の水溶液(1→20) 5mLにマグネシア試液2mLを加えるとき、沈殿を生じない。さらに硝酸7mLを加え、10分間煮沸した後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液にセモリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (5) 本品の水溶液(1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.0～8.5である。

純度試験

- (1) 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。
- (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) 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 27.0%以下(0.15g, 逆滴定)。

定量法

(1) 5'-イノシン酸二ナトリウム 本品約 0.65g を精密に量り、水に溶かし、正確に 500mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1mL を正確に量り、薄めた塩酸 (1→2) 4mL 及び水を加えて正確に 10mL とし、水浴中で 40 分間加熱し、冷後、亜鉛末 0.4g を加え、時々激しく振り混ぜながら 50 分間放置し、水を加えて正確に 20mL とし、ろ過する。ろ液 10mL を正確に量り、薄めた塩酸 (1→2) 1mL を加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム溶液 (3→1000) 1mL を加え、よく振り混ぜて 10 分間放置し、次にスルファミン酸アンモニウム溶液 (1→200) 1mL を加えてよく振り混ぜた後、5 分間放置する。これに *N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液 (1→500) 1mL を加え、よく振り混ぜた後、15 分間放置し、水を加えて正確に 20mL とし、検液とする。別に試料溶液の代わりに水 1mL を量り、試料溶液と同様に操作して調製した液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 515nm における検液の吸光度を測定する。別に 5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウム 0.030g ずつを正確に量り、それぞれ 0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 1000mL ずつとし、それぞれ波長 250nm 及び 260nm における吸光度を測定し、分子吸光係数 ϵ_I 及び ϵ_G を求め、次式により 5'-イノシン酸二ナトリウム及び 5'-グアニル酸二ナトリウムの含量を求める。

$$5\text{'-イノシン酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の含量} = \frac{\epsilon_I}{12160} \times 100 (\%)$$

$$5\text{'-グアニル酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P) の含量} = \frac{\epsilon_G}{11800} \times 100 (\%)$$

次にそれぞれの含量に基づき、それぞれの約 0.05g に対応する量をそれぞれ精密に量り、両者を合わせ、水に溶かし、正確に 200mL とし、標準原液とする。標準原液 1mL、2mL 及び 3mL をそれぞれ正確に量り、薄めた塩酸 (1→2) 4mL 及び水を加えてそれぞれ正確に 10mL とし、以下試料溶液と同様に操作して標準溶液を調製し、検液の場合と同一の対照を用い、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 515nm におけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から、試料中の 5'-イノシン酸二ナトリウム (C₁₀H₁₁N₄Na₂O₈P) の含量 *I* (%) を求める。

(2) 5'-グアニル酸二ナトリウム (1) の試料溶液 1mL を正確に量り、薄めた塩酸 (1→6) 4mL 及び水を加えて正確に 10mL とし、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、フォルリン試液 2mL 及び炭酸ナトリウム十水和物の飽和溶液 5mL を加え、15 分間放置した後、水を加えて正確に 50mL とし、必要ならば遠心分離し、上澄液を検液とする。別に試料溶液の代わりに水 1mL を量り、試料溶液と同様に操作して調製した液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 750nm における検液の吸光度を測定する。次に (1) の標準原液 1mL、2mL 及び 3mL をそれぞれ正確に量り、薄めた塩酸 (1→6) 4mL 及び水を加えてそれぞれ正確に 10mL とし、以下試料溶液と同様に操作して標準溶液を調製し、検液の場合と同一の対照を用い、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 750nm におけるそれぞれの吸光度を測定し、検量線を作成する。ここに得た検量線及び検液の吸光度から、試料中の 5'-グアニル酸二ナトリウム (C₁₀H₁₂N₅Na₂O₈P) の含量 *G* (%) を求める。

(3) 5'-シチジル酸二ナトリウム及び 5'-ウリジル酸二ナトリウム 本品約 1.5g を精密に量

り、水に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1mL を正確に量り、抱水ヒドラジン 2mL を加え、水浴中で 1 時間加熱し、冷後、希塩酸を加えて弱酸性とし、更に 0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とし、検液とする。別に試料溶液の代わりに水 1mL を量り、以下試料溶液と同様に操作して調製した液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 260nm 及び 280nm における検液の吸光度 A_{260} 及び A_{280} を測定する。また試料溶液 1mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とし、この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 260nm 及び 280nm における吸光度 A'_{260} 及び A'_{280} を測定し、次式により試料中の 5'-シチジル酸二ナトリウム ($C_9H_{12}N_3Na_2O_8P$) 及び 5'-ウリジル酸二ナトリウム ($C_9H_{11}N_2Na_2O_9P$) の含量 P (%) を求める。

$$P = \frac{170.5 \times (A'_{260} - A_{260}) + 68.6 \times (A'_{280} - A_{280})}{\text{試料採取量 (g)}} \quad (\%)$$

(1), (2) 及び (3) で得た I , G 及び P の値から、次式により 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量並びに 5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) 及び 5'-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) の含量を求める。

$$\text{5'-リボヌクレオチド二ナトリウムの含量} = \frac{I + G + P}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100 \quad (\%)$$

5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) 及び 5'-グアニル酸二ナトリウム

$$(C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P) \text{ の含量} = \frac{I + G}{100 - \text{水分} (\%)} \times 100 \quad (\%)$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

107027

硫酸
Sulfuric Acid

H₂SO₄ : 98.08

本品は定量するとき、硫酸 (H₂SO₄) 95.0%以上を含む。

性状 本品は無色～微帯褐色の澄明又はほとんど澄明な粘稠の液である。

本品は放置すると強く水分を吸収する。

本品の水溶液 (1→100) は強酸性である。

比重 d_{20}^{20} : 約 1.84

確認試験 本品の水溶液 (1→100) は硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 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)。

(2) 硝酸塩 水 8mL に本品 5.0g を徐々に加え、ブルシンの硫酸溶液 (1→500) 1mL 及び硫酸を加えて 25mL とし、よく振り混ぜ、約 80°C で 10 分間加温するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：硝酸塩標準液 0.5mL に水 8mL を加えた後、硫酸 5.0g を徐々に加え、以下同様に操作する (0.001%以下)。

(3) 重金属 水 10mL に本品 1.0g を加え、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 (20ppm 以下)。

(4) 鉄 本品 0.10g をとり、穏やかに加熱して白煙が発生しなくなるまで蒸発乾固し、6mol/L 塩酸試液 1mL 及び水約 10mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL を加えてよく振り混ぜた後、酢酸アンモニウム溶液 (1→5) 5mL、2,2'-ビピリジル溶液 (1→1000) 2mL 及び水を加えて 25mL とし、よく振り混ぜるとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液 1.0mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL を加えてよく振り混ぜた後、同様に操作する (0.01%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) 過マンガン酸カリウム還元性物質 冷水 10mL に本品 8.0g を冷却しながら加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加えるとき、液の色は 5 分間以内に消えない。

強熱残分 0.02%以下 (10g)。

定量法 本品約 2g を精密に量り、水 50mL に加え、冷後、水を加えて正確に 100mL とし、この液 25mL を正確に量り、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：プロモチモールブルー試液 1～2 滴)。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 24.520mg H₂SO₄

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射、一般外用剤、静脈内注射、動脈内注射。

890056

硫酸カルシウム水和物

Calcium Sulfate

硫酸カルシウム

$\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$: 172.17

本品は定量するとき、硫酸カルシウム水和物 ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

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

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験 本品 1g に水 100mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液はカルシウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20g に 3mol/L 塩酸試液 10mL を加え、加熱して溶かすとき、液は澄明である。

(2) アルカリ 本品 0.5g に水 100mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(3) 塩化物 本品 0.20g に水 20mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 5mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.212% 以下)。

(4) 炭酸塩 本品 0.5g に 3mol/L 塩酸試液 5mL を加えるとき、泡だたない。

(5) 重金属 本品 1.0g に水 10mL 及び塩酸 2mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、ろ過する。ろ液をアンモニア試液で中和した後、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、必要ならばろ過し、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 する (20ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.0g に塩酸 6mL 及び水 30mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、水を加えて 40mL とし、この液 20mL をとり、これを検液とし、試験を行う (4ppm 以下)。

強熱減量 18.0~24.0% (2g, 450~550°C, 3 時間)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、3mol/L 塩酸試液 40mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水 50mL 及び 8mol/L 水酸化カリウム試液 2mL を加え、更に NN 指示薬 0.1g を加えた後、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 8.609mg $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、直腸膣尿道適用。

890057

硫酸ナトリウム水和物

Sodium Sulfate

硫酸ナトリウム十水塩

$\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$: 322.19

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ナトリウム (Na_2SO_4 : 142.04) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、僅かに塩味及び苦味がある。

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

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

純度試験

(1) 溶状及び液性 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色ほとんど澄明で、中性である。

(2) 塩化物 本品 0.10g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.106%以下)。

(3) 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)。

(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)。

乾燥減量 51.0~57.0% (1g, 105°C, 4時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL 及び塩酸 1.0mL を加えて煮沸し、熱塩化バリウム試液 30mL を徐々に加える。この混液を水浴上で時間加熱した後、沈殿をろ取り、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで水で洗い、乾燥し、徐々に温度を上げ、500~600°C で恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム (BaSO_4 : 233.39) の量とする。

硫酸ナトリウム (Na_2SO_4) の量 (mg) = 硫酸バリウム (BaSO_4) の量 (mg) × 0.6086

貯法 容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

106044

緑茶末
Powdered Green Tea

本品はチャノキ *Thea sinensis* Linné(*Theaceae*)の若葉及び若芽を蒸熱し、乾燥し粉末としたものである。

性状 本品は緑色の粉末で、僅かに苦味がある。

確認試験 本品 2g をとり、分液漏斗に入れ、水 5mL 及びクロロホルム 50mL を加えてよく振り混ぜ、抽出液を 300mL の三角フラスコに入れ、水層は更に 1 回クロロホルム 30mL で抽出し、抽出液を合わせ、クロロホルムを留去し、残留物を 0.05mol/L 硫酸試液 10mL に溶かし、ヨウ素試液を液の上面が褐色になるまで加えて振り混ぜ、ろ過し、ろ液をできるだけ少量の亜硫酸ナトリウム七水和物の粉末を加えて脱色する。次に水浴上で蒸発乾固した後、残留物に過酸化水素試液 10 滴及び塩酸 1 滴を加えて乾燥するとき、残留物は黄赤色を呈する。この残留物にアンモニア試液 1 滴を加えるとき、紫赤色を呈する。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、日局生薬総則 7 項の規定に適合し、コルク層、繊維、石細胞又は異種のでんぷん粒その他の異物を認めない。

乾燥減量 12.0%以下 (2g, 生薬試験法の乾燥減量の項を準用する)。

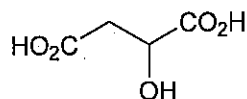
灰分 8.0%以下 (1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

505197

DL-リンゴ酸
DL - Malic Acid



C₄H₆O₅ : 134.09

本品は定量するとき、DL-リンゴ酸 (C₄H₆O₅) 99.0~100.5%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、特異な酸味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けやすい。

本品は希硫酸に溶ける。

本品の水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

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℃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、淡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 1715cm⁻¹、1296cm⁻¹、1182cm⁻¹ 及び 1102cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 127~132℃

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.004%以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g を水 40mL に溶かし、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アンモニア試液を滴加した後、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、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) フマル酸及びマレイン酸 本品 0.010g をとり、移動相に溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にフマル酸 0.010g 及びマレイン酸 5.0mg をとり、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液 10μL 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 (A_{T1}, A_{S1}) 及びマレイン酸 (A_{T2}, A_{S2}) のピーク面積 A_{S1}, A_{S2}, A_{T1} 及び A_{T2} を測定するとき、A_{T1} は A_{S1} より大きくなく、かつ A_{T2} は A_{S2} 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 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用
オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 \rightarrow 1000）

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。

システム適合性

システムの性能：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 1mL を量り，DL-リンゴ酸 0.010g をとり，移動相を加えて溶かし，100mL
とする。この液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，DL-リンゴ酸，マレイン
酸，フマル酸の順に溶出し，それぞれの分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，フ
マル酸及びマレイン酸のピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 1.0% 以下である。

強熱残分 0.05% 以下（5g）。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に
量り，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴）。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 6.704mg \cdot C₄H₆O₅

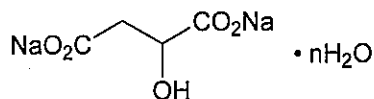
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与，一般外用剤，歯科外用及び口中用。

DL-リンゴ酸ナトリウム水和物

Sodium DL-Malate

DL-リンゴ酸ナトリウム



$\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O} : 187.06$ (1/2 水和物)

又は $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot 3\text{H}_2\text{O} : 232.10$ (3 水和物)

本品を乾燥したものは定量するとき、DL-リンゴ酸ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 : 178.05$) 98.0 ~102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末又は塊で、においはなく、塩味がある。

本品は水又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希硫酸に溶ける。

本品の水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

本品は湿気によって潮解する。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 1mL を磁性皿に入れ、スルファニル酸 0.01g を加え、水浴上で数分間加熱し、更に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→5) 5mL を加え、僅かに加温した後、水酸化ナトリウム試液でアルカリ性とするとき、液は赤色を呈する。
- (2) 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℃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、淡青色の蛍光を發する。
- (3) 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 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) アルカリ 本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1滴を加えるとき、赤色を呈しても、その色は 0.05mol/L 硫酸 0.40mL を加えるとき消える。
- (3) 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 (0.010%以下)。
- (4) 重金属 本品 1.0g を水 30mL に溶かし、0.1mol/L 塩酸試液で中和した後、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、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) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 0.10g に水 25mL 及び希硫酸 25mL を加えて溶かし、過マンガン酸カリウム試液 1.0mL を加えるとき、試液の色は 3 分間以内に消えない。
乾燥減量 7.0%以下 (1g, 130°C, 4 時間). (1/2 水和物)

20.5~23.5% (1g, 130°C, 4 時間). (3 水和物)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、酢酸 (100) 30mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=8.903mg $C_4H_4Na_2O_5$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

105169

リン酸
Phosphoric Acid

H₃PO₄ : 98.00

本品は定量するとき、リン酸 (H₃PO₄) 85.0%以上を含む。

性状 本品は無色澄明の粘性の液で、においはない。本品は低温に保存するとき、固化することがある。

本品は水又はエタノール (95) と混和する。

比重 d_4^{20} : 1.69 以上。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) にフェノールフタレイン試液 2~3 滴を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液はリン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 5g に水を加えて溶かし、50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 6mL をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.35mL を加える (0.028% 以下)。
- (2) 硝酸塩 (1) の試料溶液 5mL にインジゴカルミン試液 0.1mL 及び硫酸 5mL を加えるとき、液は青色を呈し、その色は 1 分間以内に消えない。
- (3) 重金属 (1) の試料溶液 30mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液が僅かに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。これに希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 1.5mL を加える (5ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 4.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (0.5ppm 以下)。
- (5) リン酸塩 本品 1.0mL を共栓メスシリンダーにとり、ジエチルエーテル 6mL 及びエタノール (95) 2mL を加えて振り混ぜるとき、液はにごりを生じない。
- (6) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 7.0g に水 5mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.20mL を加え、水浴上で加熱するとき、液の色は 10 分間以内に消えない。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水 25mL 及び塩化ナトリウム 5g を加え、15°C に冷却し、1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬 : チモールフタレイン試液 5 滴)。

1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 49.00mg H₃PO₄

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、一般外用剤、歯科外用及び口中用、殺虫剤。

890059

リン酸三ナトリウム水和物
Tribasic Sodium Phosphate, Sodium Phosphate Tribasic,
Trisodium Phosphate
リン酸三ナトリウム

$\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$: 380.12

本品は定量するとき、リン酸三ナトリウム水和物 ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、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。

本品の水溶液はアルカリ性である。

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

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 水酸化ナトリウム及びリン酸水素ナトリウム 定量法で得た A (mL) 及び B (mL) から次の式によって計算する。

(i) $2A - B$ が正のとき、 $2A$ (mL) - B (mL) は水酸化ナトリウム (NaOH : 40.00) に相当し、その量は 1.5% 以下である。

$$\text{水酸化ナトリウムの量 (mg)} = 40.00 \times (2A - B)$$

(ii) $2A - B$ が負のとき、 B (mL) - $2A$ (mL) はリン酸水素ナトリウム ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$: 358.14) に相当し、その量は 0.5% 以下である。

$$\text{リン酸水素ナトリウムの量 (mg)} = 358.14 \times (B - 2A)$$

(3) 塩化物 本品 1.0g に希硝酸 10mL 及び水を加えて溶かし、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 0.25mL と希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とする (0.009% 以下)。

(4) 硫酸塩 本品 1.0g に希塩酸 4mL 及び水を加えて溶かし、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 0.35mL と希塩酸 4mL 及び水を加えて 50mL とする (0.017% 以下)。

(5) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5mL を加えて煮沸し、冷後、塩酸 2mL を加えるとき、液は泡立たない。

(6) 重金属 本品 5.0g に水 25mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて pH3.0~3.5 とする。この液に水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 30mL をとり、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は pH の調整で用いた 2/5 量の希塩酸を水浴上で蒸発乾固し、冷後、鉛標準液 2.0mL、試料溶液 10mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。

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

定量法 本品約 5g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かし、15°C に保ち、1mol/L 塩酸で滴定する (電位差滴定法)。第 1 変曲点 (pH9 付近) までの消費量を A (mL)、

第2変曲点 (pH4 付近) までの消費量を B (mL) とし, B (mL) $-A$ (mL) からリン酸三ナトリウム ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) の量を計算する.

1mol/L 塩酸 1mL = 380.12mg $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 静脈内注射, 皮下注射, 筋肉内注射, 一般外用剤.

523304

リン酸ジセチル
Dicetyl Phosphate

本品は主としてセタノールのリン酸ジエステルからなる。

本品を乾燥したものは定量するとき、リン酸ジセチル (C₃₂H₆₇O₄P : 546.85) 90.0%以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末又は塊で、僅かに特異なにおいがある。

本品はクロロホルムにやや溶けにくく、エタノール (95) 又はテトラヒドロフランに極めて溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び硝酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、強熱する。残留物を水 5mL に溶かし、ろ過したろ液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

(2) 本品 0.05g をクロロホルム 3mL に溶かし、水酸化カリウム試液 0.5mL、水 4.5mL 及びメチレンブルー試液 2 滴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。

融点 73～77℃

酸価 80～130

ただし、溶媒にトルエン/エタノール (95) 混液 (2 : 1) 50mL を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、0.05mol/L 塩酸試液 20mL を加え、10～20 分間加熱する。室温まで冷却した後、ろ過し、フェノールフタレイン試液 1～2 滴加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 0.20g 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→10) 10mL を加える。炭化物が残るときには、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する (10ppm 以下)。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105℃, 1 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、テトラヒドロフラン 80mL を加え、40～50℃ に加温して溶かし、水 20mL を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム液で滴定する (電位差滴定法)。

$$\text{リン酸ジセチル (C}_{32}\text{H}_{67}\text{O}_4\text{P) の量 (\%)} = \frac{(2A - B) \times 54.69}{\text{試料の量 (g)}} \times \frac{100}{1000}$$

ただし、A : 試料の第 1 当量点までの滴定に要した 0.1mol/L 水酸化カリウム液の消費量 (mL)

B : 試料の第 2 当量点までの滴定に要した 0.1mol/L 水酸化カリウム液の消費量 (mL)

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

リン酸水素カルシウム造粒物
Dibasic Calcium Phosphate Fine Granulated

本品はリン酸水素カルシウム（日局）を細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、リン酸水素カルシウム（ CaHPO_4 ：136.06）98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の細粒状で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に薄めた塩酸（1→6）10mL を加え、加温して溶かし、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。
- (2) 本品 0.1g を希硝酸 5mL に溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品 5.0g に水 40mL 及び塩酸 10mL を加え、5 分間煮沸し、冷後、不溶物を定量用ろ紙を用いてろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまでで洗い、残留物をろ紙と共に強熱して灰化するとき、その量は 2.5mg 以下である。
- (2) 塩化物 本品 0.20g に水 20mL 及び希硝酸 13mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、必要ならばろ過する。この液 50mL を検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.07mL を加える（0.248% 以下）。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 5mL 及び希塩酸 5mL を加えて加温して溶かし、水を加えて 100mL とし、必要ならばろ過する。ろ液 30mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。この液を検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える（0.160% 以下）。
- (4) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5mL を加えて振り混ぜ、直ちに塩酸 2mL を加えるとき、液は泡立たない。
- (5) 重金属 本品 0.65g に水 5mL 及び希塩酸 5mL を加え、加温して溶かし、冷後、僅かに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 及び水を加えて 50mL とする（31ppm 以下）。
- (6) バリウム 本品 0.5g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸 1mL を滴加して溶かし、必要ならばろ過し、硫酸カリウム試液 2mL を加え、10 分間放置するとき、液は混濁しない。
- (7) ヒ素 本品 1.0g を希塩酸 5mL に溶かし、これを検液とし、試験を行う（2ppm 以下）。

乾燥減量 19.5～22.0% (1g, 200°C, 3時間).

定量法 本品を乾燥し, その約 0.4g を精密に量り, 希塩酸 12mL に溶かし, 水を加えて正確に 200mL とする. この液 20mL を正確に量り, これに 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL 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 5mL を加え, 過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 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 0.025g). 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=2.7211mg CaHPO_4

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

890060

リン酸二水素ナトリウム水和物

Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate

リン酸二水素ナトリウム, リン酸一ナトリウム, 第一リン酸ナトリウム

$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$: 156.01

本品を乾燥したものは定量するとき, リン酸二水素ナトリウム (NaH_2PO_4 : 119.98) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末で, におい及び味はない。

本品は水に溶けやすく, エタノール (95) にほとんど溶けない。

本品は僅かに潮解性である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応及びリン酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.1~4.7 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき, 液は無色澄明である。

(2) 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 1.0g をとり, 試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.019%以下)。

(4) 重金属 本品 2.0g を水 30mL に溶かし, 酢酸 (100) 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)。

(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)。

乾燥減量 22.0~25.0% (4g, 初め 40°C で 16 時間, 次に 120°C で 4 時間乾燥する)。

定量法 本品を乾燥し, その約 3g を精密に量り, 新たに煮沸して冷却した水 60mL を加えて溶かす。次に塩化ナトリウム 5g を加えて溶かした後, 15°C に保ち, 1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。

1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 119.98mg NaH_2PO_4

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与, 筋肉内注射, 静脈内注射, 動脈内注射, 皮下注射, 皮内注射, 脊椎腔内注射, その他の注射, 眼科用剤, 経皮, 一般外用剤, 耳鼻科用剤。

リン酸マンガンアンモニウム
Ammonium Manganese Phosphate

本品は軟マンガン鋼にリン酸を加え、ホウロウ鉄器で加熱し、アンモニアを加えてろ過した後、更に加熱し、水洗を繰り返して精製したものである。

本品の主成分はリン酸マンガンアンモニウム ($(\text{NH}_4)_2\text{Mn}_2(\text{P}_2\text{O}_7)_2$: 493.84) で、乾燥したものは定量するとき、マンガン (Mn : 54.94) 20.0%以上を含む。

性状 本品は濃紫色の粉末である。

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

確認試験

- (1) 本品 0.5g を試験管内で穏やかに加熱するとき、アンモニアのにおいを発し、このガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (2) 本品 2.5g に炭酸ナトリウム試液 40mL を加え、15 分間穏やかに加熱沸騰させ、冷後、ろ過する。ろ液に希硫酸を加えて中和した後、硫酸ニッケル溶液 (1→10) 6mL を加えるとき、緑色の沈殿を生じる。この沈殿は加熱すると黄色に変わる。
- (3) (2) の残留物を水洗した後、亜硫酸水素ナトリウム溶液 (1→5) 10mL 及び薄めた硝酸 (3→10) 5mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に炭酸ナトリウム試液を加えて pH8 調整するとき、白色の沈殿を生じる。これを加熱して得た黒色の結晶に、リン酸二水素アンモニウム 2g 及び薄めたリン酸 (1→2) 1g を加えて徐々に加熱融解するとき、紫色に変わる。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 3.0g に水 250mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 250mL とし、よくかき混ぜてからろ過する。最初のろ液 50mL を除き、次の 100mL を質量既知の蒸発皿にとり、水浴上で蒸発乾固し、更に 105~110°C で 2 時間乾燥した後、放冷して質量を量るとき、残留物の量は 2.5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 2.0g に塩酸 20mL 及び臭素試液 5mL を加え、5 分間煮沸した後、ろ過する。残留物を熱湯 5mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、蒸発乾固する。これに 1mol/L 塩酸試液 1mL、水 20mL 及び亜硫酸 5mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に水を加えて 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 (15ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0mL に硝酸 20mL を加え、約 5mL になるまで加熱して濃縮する。冷後、硫酸 5mL を加えて白煙が発生するまで加熱し、硝酸少量を加えて再び白煙が発生するまで加熱する。硝酸を加えても赤褐色のガスが発生しなくなるまでこの操作を繰り返す。次に硝酸/過塩素酸混液 (1 : 1) 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。さらにこれに上記等容量混液 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 10mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。更にこの操作を 3 回繰り返す、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、これを検液とし、試験を行う (10ppm 以下)。

乾燥減量 2.0%以下 (3g, 105°C, 2時間).

定量法 本品を乾燥し, その約 3g を質量既知の磁製のつぼに精密に量り, 850°C で 6 時間焼成してピロリン酸マンガンを ($\text{Mn}_2\text{P}_2\text{O}_7$: 283.83) を生成させ, 放冷した後, 質量を量り, 次式によりマンガンの量を求める.

$$\text{マンガンの量 (\%)} = \frac{\text{ピロリン酸マンガンの量 (g)} \times 0.3871}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

103826

レモン油
Lemon Oil

本品はレモン *Citrus medica* Linné 及び *Citrus limon* (L.)Burm.f.(*Rutaceae*)の新鮮な果皮を圧搾して得た精油である。

性状 本品は淡黄色の液で、特異なおいがあり、味はやや苦い。

本品 1mL はエタノール (95) 12mL に澄明又はほとんど澄明に溶ける。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52~+77°

比重 d_{20}^{20} : 0.845~0.867

純度試験

(1) 変敗 本品はテレピン油ようのにおいが無い。

(2) 重金属 本品 1.0mL をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 4.0mL を加える (40ppm 以下)。

貯法

保存条件 なるべく全満して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与。