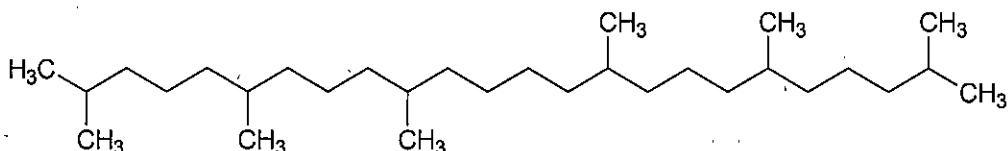


109106

合成スクワラン
Synthetic Squalane



C₃₀H₆₂ : 422.81

本品はゲラニルアセトン及びアセチレン化合物を原料として得られる飽和炭化水素である。

性状 本品は無色透明の油液で、におい及び味はほとんどない。

屈折率 n_D^{20} : 1.451~1.457

比重 d_{20}^{20} : 0.807~0.814

酸価 0.5 以下。

ヨウ素価 3.5 以下。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (30ppm 以下)。

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

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

冷却試験 本品 30g をガラス製容器に入れ、低流動点用温度計 (JIS B7410) をさし込み、ドライアイス及びアセトンを入れた容器に浸す。本品の温度が -55°C になったとき、本品は流動性を失わない。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

120038

高ブドウ糖水アメ
High Dextrose Starch Syrup
液状ブドウ糖

本品はデンプンを加水分解して精製濃縮した糖液で、主にブドウ糖とデキストリンの混合物である。

本品は定量するとき、還元糖（ブドウ糖（ $C_6H_{12}O_6$ ：180.16）として）43.0～47.0%及びデキストリン 28.0～32.0%を合む。

性状 本品は無色～微黄色澄明の粘稠な液で、においはなく、味は甘い。

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

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）2～3滴をフェーリング試液 5mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1gを水に溶かし、2mLとした液はエタノール（95）を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 25.0gを水に溶かし、50mLとした液はほとんど無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0gを新たに煮沸して冷却した水 50mLに溶かし、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mLを加えるとき、液の色は赤色である。
- (3) 塩化物 本品 2.0gをとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 1.0mLを加える（0.018%以下）。
- (4) 硫酸塩 本品 2.0gをとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mLを加える（0.024%以下）。
- (5) 重金属 本品 5.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mLを加える（4ppm以下）。
- (6) ヒ素 本品 1.5gを水 5mLに溶かし、希硫酸 5mL及び臭素試液 1mLを加え、水浴上で5分間加熱し、更に濃縮して 5mLとする。冷後、これを検液とし、試験を行う（1.3ppm以下）。

強熱残分 0.10%以下（1g）。

定量法

- (1) 還元糖 本品約 0.3gを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 20mLを正確に量り、フラスコに入れ、フェーリング試液 40mLを加え、3分間穏やかに沸騰させた後、室温になるまで放冷して酸化銅（I）を沈殿させる。次に上澄液をガラスろ過器（G4）を用いて傾斜して吸引ろ過し、フラスコ内の酸化銅（I）はろ液がアルカリ性を呈しなくなるまで温湯で洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄（III）試液 20mLを加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水で洗い、

ろ液及び洗液を合わせ、80°Cに加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1mL=6.354mg Cu

酸化銅 (II) から転化糖を求める表より、銅 (Cu) の量に対応するブドウ糖 (C₆H₁₂O₆) の量を算出する。

(2) デキストリン 本品約 1.5g を精密に量り、水 200mL に溶かし、薄めた塩酸 (59→100) 20mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 2 時間 30 分加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) を加えて中性とした後、水を加えて正確に 500mL とする。この液 20mL を正確に量り、以下 (1) と同様に操作し、ブドウ糖 (C₆H₁₂O₆) の量を求め、全糖の量とする。

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

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

表 酸化銅 (II) から転化糖を求める表

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

(つづき)

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

120017

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

本品はL-アルギニンとヤシ油脂肪酸とを縮合してエステル化し、更にDL-ピロリドンカルボン酸塩とした陽イオン界面活性剤である。

本品を乾燥したものは定量するとき、*N*-ココイル-L-アルギニンエチルエステル DL-ピロリドンカルボン酸塩（分子量 519.5 として）90%以上を含む。

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

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

確認試験

(1) 本品の水溶液（1→1000）5mLに α -ナフトール試液 0.5mLを加えてよく振り混ぜ、*N*-プロモスクシンイミド試液 0.5mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 及び 1640 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.5～6.5 である。

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 3.0%以下（2g、105℃、3 時間）。

定量法 装置図に示すものを用いる。接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、すべて水酸化ナトリウム試液中で 10 分間煮沸した後、水でよく洗ってから用いる。

A：ケルダールフラスコ（容量約 300mL）

B：アルカリ溶液注入用漏斗

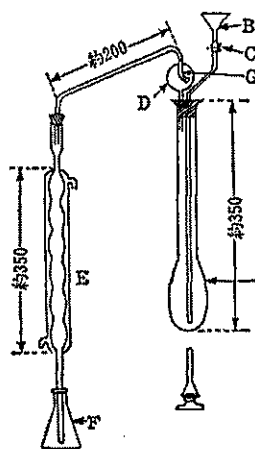
C：ピンチコック付きゴム管

D：しぶき止め

E：冷却器

F：受器

G：小孔（径は、管の内径にほぼ等しい）



(数字は mm を示す)

操作法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、これに粉末にした硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 1g の混合物 5.5g を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にフラスコの内壁に沿って硫酸 20mL を加える。次に泡だちがほとんどやむまで静かに加熱し、更に加熱を強めて沸騰させ、液が青色澄明となった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 150mL を注意しながら加える。これに沸騰石を加えて装置を組み立てる。受器 F には 0.05mol/L 硫酸 25mL 及び水約 50mL を入れ、冷却器 E の下端をこの液に浸す。漏斗 B から水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 85mL を徐々に加え、更に少量の水で洗い込み、直ちにピンチコック付きゴム管 C のピンチコックを閉じ、フラスコを軽く揺り動かして内容物を混合した後、静かに加熱し、沸騰し始めたならば加熱を強めて、内容物の 2/3 容量が留出するまで蒸留する。冷却器の下端を液面からはなし、付着物を少量の水で洗い込み、過量の酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1mL = 10.390mg N-ココイル-L-アルギニンエチルエステル DL-ピロリドンカルボン酸塩

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

109107

N-ココイル-*N*-メチルアミノエチルスルホン酸ナトリウム
Sodium *N*-Cocoyl-*N*-methylaminoethylsulfonate
ココイルメチルタウリンナトリウム

本品はヤシ油脂肪酸クロリドと当量の2-メチルアミノエタノールスルホン酸ナトリウムとを縮合して得た高級脂肪酸アミドのアルキル化スルホン酸塩である。

性状 本品は白色の粘性の液又はペーストよう物質で、僅かに特異なおいがある。

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

本品の水溶液 (1→10) のpHは7.5~9.5である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) 1滴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。

(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。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

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

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

蒸発残留物 本品約 1g を質量既知のビーカーに精密に量り、110°C で3時間乾燥した海砂 (1号) 5g を加え、よくかき混ぜ、再び質量を精密に量り、105°C で2時間乾燥するとき、残留物の量は 38.0~46.0% である。

強熱残分 10.0~17.0% (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

コハク化ゼラチン
Succinylated Gelatin

本品はアルカリ処理して得られるゼラチンと無水コハク酸を反応させて得られるゼラチンのスクシニル誘導体である。

性状 本品は淡黄色の粒又は粉末である。

本品は熱湯に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

本品は水に溶けないが、水を加えるとき、徐々に膨潤、軟化し、5～10倍量の水を吸収する。

確認試験

(1) 本品 1.00g を、新たに煮沸して約 55°C とした水に溶かし、100mL とし、試料溶液とする。試料溶液を約 55°C に保ち、その 2mL に硫酸銅 (II) 試液 0.05mL を加え、振り混ぜた後、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加えるとき、液は紫色を呈する。

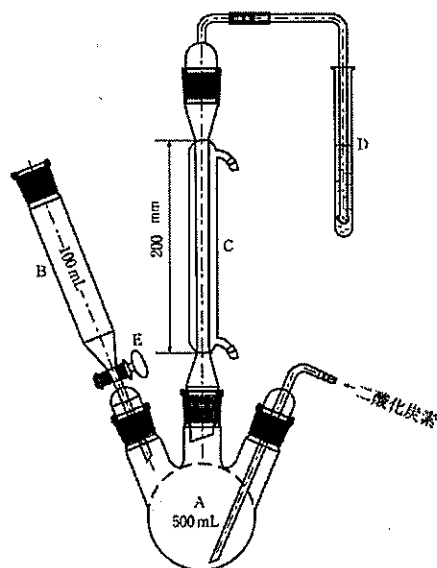
(2) 本品 1g に水 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、その 5mL にアンモニア試液を滴加して pH 約 7.0 とし、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

pH 確認試験 (1) の試料溶液の pH は 55°C で測定するとき、5.0～6.5 である。

純度試験

(1) 二酸化硫黄

(i) 装置 図に示すものを用いる。



A : 三口丸底フラスコ (500 mL)

B : 円筒形滴下漏斗 (100 mL)

C : 冷却器

D : 試験管

E : コック

(ii) 操作法 水 150mL を三口丸底フラスコにとり、二酸化炭素を毎分 100mL の流速で装置に流す。過酸化水素・水酸化ナトリウム試液 10mL を受け側の試験管に加える。15 分後、二酸化炭素の流れを中断することなく、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコから取り外し、本品 25.0g を水 100mL を用いて三口丸底フラスコに移す。2mol/L 塩酸試液 80mL を円筒形滴下漏斗に加えた後、コックを開けて三口丸底フラスコに流し込み、二酸化硫黄が円筒形滴下

漏斗に逃げないように最後の数 mL が流れ出る前にコックを閉め、混合液を 1 時間加熱する。受け側の試験管を取り外し、その内容物を 200mL の広口三角フラスコに移す。受け側の試験管を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコに加える。水浴中で 15 分間加熱した後、冷却する。プロモフェノールブルー試液 0.1mL を加え、黄色から紫青色への色の変化が少なくとも 20 秒間持続するまで 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により二酸化硫黄の量を求めるとき、50ppm 以下である。

$$\text{二酸化硫黄の量 (ppm)} = \frac{V}{M} \times 1000 \times 3.203$$

M : 本品の秤取量 (g)

V : 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

(2) アンモニウム 本品 0.20g をとり、水 100mL を加え、室温で 20~30 分間放置した後、45°C に加温して溶かす。この液 1mL につき、試験を行う。比較液には、アンモニウム標準液 3.0mL を用いる (1.5% 以下)。

(3) 重金属 本品 0.5g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5mL を加える (50ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 15.0g をフラスコに入れ、薄めた塩酸 (1→5) 60mL を加え、加熱して溶かし、臭素試液 15mL を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸一水素ナトリウム 1.5g を加えて放冷し、マグネシア試液 30mL を加えて 1 時間放置する。沈殿をろ取り、薄めたアンモニア試液 (1→4) 10mL ずつで 5 回洗い、薄めた塩酸 (1→4) に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL につき、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色 : 本品の代わりにヒ素標準液 15mL を用い、同様に操作する (1ppm 以下)。

(5) 遊離コハク酸 本品 5.00g をとり、冷水 250mL を加え、約 4°C で 3 時間放置した後、ガラス繊維を詰めた漏斗でろ過し、ろ液 50mL にタンニン酸試液 6mL を加えてかき混ぜ、沈殿が沈降するまで放置後、孔径 0.45μm のメンブランフィルターでろ過し、そのろ液 28mL を強塩基性イオン交換樹脂カラムに入れ、流出させる。次に水 100mL を入れ、流出させた後、2mol/L 塩酸/アセトン混液 (1:1) 50mL を入れ、流出させる。流出液をナス型フラスコに移し、水浴中、減圧で蒸発乾固する。残留物に無水ピリジン 0.5mL 及びビストリメチルシリルアセトアミド 0.5mL を正確に加え、密栓して 125°C で 10 分間加熱する。放冷後、無水ピリジンに溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。また、水 50mL にタンニン酸試液 6mL を加えてかき混ぜ、以下試料溶液と同様に操作して得た液を試料空試験溶液とする。別にコハク酸 0.100g を水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL、2mL 及び 3mL を正確に量り、それぞれ水浴中、減圧で蒸発乾固し、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。試料溶液、試料空試験溶液及び各標準溶液 5μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のコハク酸のピーク高さを測定し、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) のピーク高さから得た検量線を用いて、試料溶液及び試料空試験溶液 10mL 中のコハク酸の量 A (mg) 及び B (mg) を求める。次の式により遊離コハク酸の量 (%) を計算するとき、

0.50%以下である。

$$\text{遊離コハク酸の量 (\%)} = \frac{A-B}{500} \times 100$$

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm, 1.5m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマーを 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1.5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：コハク酸の保持時間が約 2.5 分になるよう調整する。

カラムの選定：標準溶液 (1) 5 μ Lにつき、上記の条件で操作して得たコハク酸のピークから理論段数を求めるとき、300 段以上のものを用いる。

乾燥減量 15.0%以下 (5g, 105 $^{\circ}$ C, 16 時間)。

強熱残分 3.5%以下 (0.5g)。

結合コハク酸 本品 1.00g をとり、6mol/L 塩酸を加えて 50mL とし、還流冷却器を付けて 130 $^{\circ}$ C で 24 時間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液 10mL をナス型フラスコに入れ、水浴中、減圧で蒸発乾固する。残留物に温湯約 10mL を加え再び水浴中、減圧で蒸発乾固する。さらに同じ操作を繰り返した後、残留物を温湯 10mL に溶かし、100mL のビーカーに移す：水 50mL でナス型フラスコ洗い、洗液をビーカーに加える。0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で pH 約 7.0 に調整した後、強塩基性イオン交換樹脂カラムに入れ、流出させる。次に、水 100mL を入れ、流出させた後、2mol/L 塩酸/アセトン混液 (1:1) 50mL を入れ、流出させ、その流出液 50mL 得る。この液 25mL をナス型フラスコに入れ、以下遊離コハク酸と同様に操作し、試料溶液とする。別にコハク酸 0.100g を水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL, 3mL 及び 5mL を正確に量り、それぞれ水浴中、減圧で蒸発乾固し、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。試料溶液及び各標準溶液 5 μ L ずつを正確にとり、以下遊離コハク酸と同様の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のコハク酸のピーク高さを測定し、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) のピーク高さから得た検量線を用いて、試料溶液 10mL 中のコハク酸の量 A (mg) を求める。次の式により結合コハク酸の量 (%) を計算するとき、3.0%以上である。

$$\text{結合コハク酸の量 (\%)} = \left[\frac{A}{100} \times 100 \right] - \text{遊離コハク酸の量 (\%)}$$

置換率 本品を乾燥し、その 1.0g を正確に量り、水 90mL を加え、室温で 20~30 分間放置した後、50 $^{\circ}$ C に加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアルカリ処理して得た「ゼラチン」を 110 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し、その 0.10g を正確に量り、同様に操作し、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。共栓試験管に試料溶液 10mL を正確に量り、グルタルアルデヒド試液 10mL を加え、振り混ぜた後、室温で 2 時間静置する。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 457nm における吸

光度 A_{TA} を測定する。別の共栓試験管に試料溶液 10mL を正確に量り、pH10.0 の緩衝液 10mL を加え、振り混ぜた後、以下同様に操作して吸光度 A_{TB} を測定する。別に標準溶液 10mL を正確に量り、試料溶液と同様に操作して吸光度 A_{SA} 、 A_{SB} を測定し、次式により置換率を求めるとき、95.0%以上である。

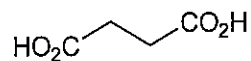
$$\text{置換率 (\%)} = 100 - \frac{A_{TA} - A_{TB}}{A_{SA} - A_{SB}} \times 10$$

貯法容器 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

106962

コハク酸
Succinic Acid



$\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$: 118.09

本品は定量するとき、コハク酸 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$) 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、特異な酸味がある。

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

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (III) 試液 2~3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1690cm^{-1} , 1424cm^{-1} , 1314cm^{-1} , 1206cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $185\sim 190^\circ\text{C}$

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、水を加えて 40mL とする。以下第 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 1.0g をとり、水 25mL 及び希硫酸 25mL を加えて溶かし、 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 4.0mL を加えるとき、液の色は 3 分間以内に消えない。

強熱残分 0.025%以下 (5g)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、 0.1mol/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)。

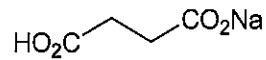
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 5.904mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与, 静脈内注射, 殺虫剤。

104334

コハク酸一ナトリウム
Monosodium Succinate



$\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_4$: 140.07

本品は定量するとき、コハク酸一ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_4$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な味がある。

本品は水に溶けやすく、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。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 5mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (III) 試液 2~3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.3~5.3 である。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 1.0g を水 30mL に溶かし、3mol/L 塩酸試液 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.019% 以下)。

(2) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

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

(4) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 2.0g をとり、水 25mL 及び希硫酸 25mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 4.0mL を加えるとき、液の色は 3 分間以内に消えない。

強熱残分 49.5~51.5% (0.5g)。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、水 30mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 14.007mg $\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_4$

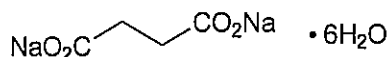
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

890047

コハク酸二ナトリウム水和物
Disodium Succinate Hexahydrate

コハク酸二ナトリウム六水和物



$\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4 \cdot 6\text{H}_2\text{O} : 270.14$

本品を乾燥したものは定量するとき、コハク酸二ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4 : 162.05$) 98.0% 以上を含む。

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。

本品は水又は酢酸 (100) 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

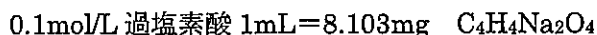
- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} 、 2950cm^{-1} 、 1551cm^{-1} 、 1438cm^{-1} 、 1223cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0~9.0 である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g を水 30mL に溶かし、0.2mol/L 塩酸試液で中和し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.019% 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、0.2mol/L 塩酸試液で中和した後、水を加えて 40mL とする。以下第 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) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 2.0g をとり、水 20mL 及び希硫酸 30mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 4.0mL を加えるとき、液の色は 3 分間以内に消えない。

乾燥減量 37.0~41.0% (1g, 120°C, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、酢酸 (100) 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。



貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

120264

コーパル樹脂

Copal Resin

本品はマメ科の植物 [*Copaifera demeusei* Harms, *C. copaifera* (Been) Milne-Rehead, *C. demeusei* Harms, *C. mopane* J.Kirk, *Trachylobium verrucosum* (Gaertn) Olive, *Hymenaea courbaril* L.] 又はナンヨウスギ科の植物 [*Agathis alba* (Lam.) *Hymenaea courbaril* L.] 等の立木に、自然に又は切付けにより浸出したものを採取した樹脂である。

性状 本品は淡黄色透明又は褐色不透明の砕きやすい塊で、表面はしばしば白色の粉末で覆われ、破砕面はつやがあり、特異なおいがあり、僅かに特異な味がある。

本品は水、エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) にほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.1g に酢酸 (100) 1mL を加えて振り混ぜた後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は赤褐色を呈する。

酸価 106~170

けん化価 115~185

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

灰分 0.5% 以下。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 歯科外用及び口中用。

111968

コポリビドン
Copolyvidone

本品は1-ビニル-2-ピロリドンと酢酸ビニルの共重合体であり、その質量比は3:2である。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、窒素 (N: 14.01) 7.0~8.0%を含む。

性状 本品は白色~帯黄白色の粉末で、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。

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

本品は潮解性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→1000) 1mL にヨウ素試液 0.1mL を加えるとき、液は暗赤褐色を呈する。

(2) 本品 0.1g を水酸化カリウム・エタノール試液 2mL に溶かし、水浴上で5分間加熱する。冷後、薄めた硫酸 (2→7) 2mL を加え、1分間穏やかに煮沸するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

粘度 本品の換算した乾燥物 1.000g に対応する量を正確に量り、水に溶かし、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、その粘度は $1.18 \sim 1.31 \text{mm}^2/\text{s}$ である。

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.0~7.0 である。

けん化価 230~270

純度試験

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

(2) 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、残留物に塩酸 2mL を加え、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)。

(3) ビニルピロリドン及び酢酸ビニル 本品 5.0g をメタノール 15mL に溶かし、ハヌス試液 5mL を正確に加えた後、密栓し、遮光して30分間時々振り混ぜながら放置する。次にヨウ化カリウム溶液 (1→10) 5mL 及び水 50mL を加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。同様の方法で空試験を行う。両試験の滴定に要した 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の量の差は 3.6mL 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C , 3時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品約 0.04g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う

0.005mol/L 硫酸 1mL = 0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

107646

小麦粉
Wheat Flour

本品はコムギ (*Triticum sativum* Lamarck) の種子を粉砕し、外皮、胚芽などをできるだけ取り除き、胚乳部を粉末としたものである。

性状 本品は白色～黄色の粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。

(2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

乾燥減量 20.0%以下 (2g, 105°C, 6 時間)。

灰分 1.5%以下 (2g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

120061

コムギ胚芽粉
Wheat Germ Flour

本品はコムギ (*Triticum sativum* Lamarck) の種子胚芽から製した脱脂胚芽粉である。
性状 本品は淡褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) を煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) (1) の液にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

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

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105°C, 恒量)。

灰分 5.0%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。

107647

小麦胚芽油
Wheat Germ Oil

本品は小麦 *Triticum aestivum* Linné(*Gramdneae*)の胚芽から得た脂肪油である。

性状 本品は淡黄色澄明の油で、僅かに特異なおいがあり、味は緩和である。

本品はジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和し、エタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加え、ほとんど炭化するまで加熱するとき、アクリレインのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上でしばしば振り混ぜて1時間穏やかに加熱する。冷後、希塩酸 7mL、水 40mL 及びクロロホルム 30mL を加え、激しく振り混ぜて抽出する。クロロホルム層を分取して、クロロホルムを留去した後、残留物にエタノール (95) 0.5mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、塩化ヒドロキシルアンモニウムの飽和エタノール (95) 溶液 1 滴及び *N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液 1 滴を加え、1 分間以上室温で放置した後、塩化鉄 (III)・メタノール試液/塩酸混液 (1000 : 1) 1 滴を加えるとき、直ちに赤紫色を呈する。

比重 d_{25}^{25} : 0.912~0.932

酸価 1.0 以下。

けん化価 182~194

不けん化物 6.0%以下。

ヨウ素価 125~140

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 を量り、磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→10) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で加温して溶かし、検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

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。

103598

米粉
Rice Powder

本品はイネ *Oryza sativa* Linné(*Gramineae*)の種子の種皮及び胚を除いた胚乳部分を粉末としたものである。

性状 本品は白色の塊又は粉末で、僅かに特異なおい及び緩和な味がある。

本品は水又はエタノール (95) に溶けない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、でんぷん類のような均等なおり状を呈せず、白色重湯のような沈殿を生じる。
- (2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 異物 本品は他のでんぷん粒類又は繊維細胞組織の破片を認めない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、製剤総則、エキス剤、エキス剤の重金属試験法により試験を行う (30ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 7.0~17.0% (2g, 105°C, 5 時間)。

灰分 1.0% 以下。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

110204

コロイド性含水ケイ酸アルミニウム
Colloidal Hydrated Aluminum Silicate

本品は天然に産するコロイド性含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は白色～淡黄褐色の微細な粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に入れると膨潤する。

確認試験

(1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液 5mL にアンモニア試液 3 mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。これにアリザリン S 試液 5 滴を加えるとき、赤色に変わる。

(2) (1) の残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。

pH 本品 1.0g に水 20mL を加え、振り混ぜて懸濁した液の pH は 9.0～10.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.5g に水 80mL 及び塩酸 5mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿が僅かに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (50ppm 以下)。

(2) 異物 本品 2.0g を乳鉢に入れ、水 20mL を加えて膨潤させ、乳棒で均等に分散させた後、水を加えて 100mL とする。この分散液を 200 号 (75 μ m) ふるいを通し、水で洗い、ふるいの目の上を指でこするとき、砂を感じない。

乾燥減量 5.0～10.0% (2g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間)。

ゲル形成力 本品 6.0g を酸化マグネシウム 0.30g と混ぜ、水 200mL を入れた 500mL の共栓シリンドラーに数回に分けて加え、1 時間揺り動かし、その懸濁液 100mL を 100mL のメスシリンドラーに移し、24 時間放置するとき、上層に分離する澄明液は 2mL 以下である。

膨潤力 本品 2.0g をとり、水 100mL を入れた 100mL のメスシリンドラーに 10 回に分けて加える。ただし、先に加えた試料がほとんど沈着した後、次の試料を加える。これを 24 時間放置するとき、器底の塊の見かけの容積は 20mL の目盛り以上である。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

004805

コンドロイチン硫酸ナトリウム
Sodium Chondroitin Sulfate

本品はほ乳動物又は魚類の軟骨から抽出したもので、コンドロイチン硫酸のナトリウム塩である。

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N : 14.01) 2.5~3.8%及び硫黄 (S : 32.07) 5.5~7.0%を含む。

性状 本品は白色~微黄褐色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおい及び味がある。

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

本品は吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5mLに塩酸アクリフラビン溶液 (1→200) 1mLを加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5mLに塩酸 1mLを加え、水浴中で10分間加熱する。冷後、この液は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 100mLを加えて溶かすとき、液は無色~微黄色澄明である。
- (2) 液性 本品の水溶液 (1→100) の pH は 5.5~7.5 である。
- (3) 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 0.40mL を加える (0.142%以下)。
- (4) 硫酸塩 本品 0.10g に水 15mLを加えて溶かし、塩酸 1mL 及び塩化アルミニウム (III) 六水和物溶液 (1→5) 2mLを加えてよく振り混ぜ、次にアンモニア試液 5mL を少量ずつ加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をとり、残留物は水 5mL で2回洗い、洗液は上澄液と合わせ、希塩酸で中和し、更に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし試験を行う。比較液は本品の代わりに 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を用い、同様に操作して製する (0.240%以下)。
- (5) 重金属 本品 0.50g 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)。
- (6) ヒ素 本品 0.50g をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 4時間)。

強熱残分 23.0~31.0% (1g, 乾燥後)。

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.10g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。
 $0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{mL} = 0.1401\text{mg N}$
- (2) 硫黄 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、分解フラスコに入れ、水 30mL を加

えて溶かした後、塩素酸カリウム 5g を加え、更に硝酸 30mL を少量ずつ加え、液が約 5mL になるまで加熱する。冷後、塩酸 25mL を用いて定量的にビーカーに移し、約 5mL になるまで水浴上で濃縮する。この液に水 100mL を加え、アンモニア試液で中和し、薄めた塩酸 (1→10) 5mL を加え、煮沸しながら塩化バリウム溶液 (3→25) 5mL を加える。次にビーカーを時計皿で覆い、水を補給しながら水浴上で 2 時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物は、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで 450～550℃で強熱し、その質量を精密に量る。

$$\text{硫黄 (S) の含量} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 0.13739}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射、直腸腔尿道適用、眼科用剤、耳鼻科用剤。

103596

コンブ末
Powdered Kelp

本品はマコンブ *Laminaria japonica* Areschong 又はその他近縁植物 (*Laminariaceae*) を乾燥細切し、更に乾燥して粉碎機により中末としたものである。

性状 本品は暗緑色の粉末で、コンブのにおいがあり、味はやや塩辛い。

確認試験

- (1) 本品 1g をとり、希水酸化ナトリウム試液 40mL を加え、60～70℃で時々かき混ぜながら 20 分間加温する。冷後ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 5mL をとり、塩化カルシウム試液 1mL を加えるとき、かさ高のゼリー状の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 5mL をとり、希硫酸 1mL を加えるとき、重いゼリー状の沈殿を生じる。
- (3) 本品 1g をとり、水 20mL を加えて激しく振り混ぜた後、遠心分離する。その上澄液 2mL に硫酸 2 滴及び強過酸化水素水 2 滴を加え、更にクロロホルム 5mL を加え、激しく振り混ぜた後、放置するとき、クロロホルム層は赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.30g をとり、日局製剤総則のエキス剤の項のエキス剤の重金属試験法に準じて試験を行う (100ppm 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 (10ppm 以下)。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105℃, 6 時間)。

灰分 15.0～35.0% (1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

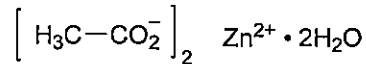
酸不溶性灰分 8.0%以下 (生薬試験法の酸不溶性灰分の項を準用する)。

粒度試験 本品 10.0g をとり、50 号 (300μm) ふるいを用いて、日局製剤総則の散剤の項の粒度の試験に準じて試験を行うとき、全量通過する。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

酢酸亜鉛水和物
Zinc Acetate Hydrate
酢酸亜鉛



$\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{Zn} \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 219.50$

本品は定量するとき、酢酸亜鉛水和物 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{Zn} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 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、僅かに酢酸臭がある。

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

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は亜鉛塩及び酢酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に水 20mL 及び酢酸 (31) 0.2mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.009%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.35mL を加える (0.008%以下)。
- (4) 硝酸塩 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、インジゴカルミン試液 2 滴及び硫酸 10mL を加えるとき、液は 10 分間持続する青色を呈する。
- (5) アンモニウム 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 2.0mL を用いる (0.002%以下)。
- (6) 重金属 本品 1.0g をネスラー管にとり、水 10mL に溶かし、シアン化カリウム試液 20mL を加え、よく振り混ぜ、硫化ナトリウム試液 2 滴を加え、5 分間後に白紙を背景として上方から観察するとき、次の比較液より濃くない (10ppm 以下)。
比較液：鉛標準液 1.0mL に水 10mL 及びシアン化カリウム試液 20mL を加え、よく振り混ぜ、硫化ナトリウム試液 1 滴を加える。
- (7) 鉄 本品 2.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 1.0mL を加える (5ppm 以下)。
- (8) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 2.0g に水 120mL 及びアンモニア試液 10mL を加えて溶かし、硫化水素試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて正確に 200mL としてよく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、硫酸 5 滴を加えて蒸発乾固し、更に強熱するとき、残留物は 5.0mg 以下である。
- (9) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (1ppm 以下)。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 20mL を正確に量り、水 80mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2mL を加え、0.01mol/L

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する(指示薬:エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL

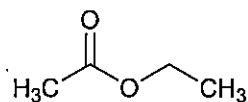
=2.1950mg $C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 皮下注射。

102235

酢酸エチル
Ethyl Acetate



$C_4H_8O_2$: 88.11

本品は定量するとき、酢酸エチル ($C_4H_8O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色澄明の液で、果実よりの香気がある。

本品はエタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルと混和し、水にやや溶けやすい。

本品は燃えやすく、揮発性である。

沸点 : 76~78°C

確認試験

(1) 本品 1mL に 8mol/L 水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、果実よりの香気はなくなる。この液を希硫酸で酸性とし、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、酢酸のにおいを発する。

(2) 本品 1mL に水酸化ナトリウム試液 25mL を加え、水浴中で 5 分間加熱し、冷後、希塩酸で中和し、塩化鉄 (III) 試液試液 3mL を加えるとき、液は深赤色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.370~1.375

比重 d_4^{20} : 0.900~0.904

酸価 0.1 以下。

定量法 あらかじめ 200mL のフラスコにエタノール (95) 10mL を入れて質量を精密に量る。

次に本品約 1g を先のフラスコに入れて質量を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 40mL を正確に加え、二酸化炭素吸接管 (ソーダ石灰) をつけた還流冷却器を用いて水浴中で 20 分間加熱する。冷後、直ちに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 = 44.05mg $C_4H_8O_2$

貯法

保存条件 遮光して、火気を避けて保存する。

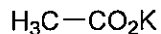
容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、殺虫剤。

105488

酢酸カリウム

Potassium Acetate



$\text{C}_2\text{H}_3\text{KO}_2$: 98.14

本品を乾燥したものは定量するとき、酢酸カリウム ($\text{C}_2\text{H}_3\text{KO}_2$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色又は白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに酢酸臭がある。

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。

本品は潮解性である。

確認試験 本品の水溶液 (1→10) はカリウム塩及び酢酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

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

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、水 10mL に溶かし、希塩酸 3.5mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希塩酸 3.5mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (10ppm 以下)。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、質量既知のろつぽに入れ、炭化するまで強熱する。炭化物をかき集め、水 50mL 及び正確に 0.25mol/L 硫酸 50mL を加えてビーカー中で 30 分間煮沸した後、ろ過し、洗液が中性となるまで温湯で洗い、ろ液及び洗液を合わせて冷却し、過量の硫酸を 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: メチルレッド・メチレンブルー試液 4 滴)。

0.25mol/L 硫酸 1mL=49.07mg $\text{C}_2\text{H}_3\text{KO}_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 眼科用剤, 殺虫剤。

101290

酢酸セルロース
Cellulose Acetate

本品はセルロースの酢酸エステルである。

本品を乾燥したものは定量するとき、アセチル基 (-COCH₃ : 43.04) 38.6~40.2%を含む。

性状 本品は白色~帯黄白色の小片又は粉末で、においはないか、又は僅かに酢酸ようのにおいがあり、味はない。

本品はアセトン、ピリジン又はジオキサンに溶けやすく、水又はエタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に水 1mL 及びアントロン試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色に変わる。
- (2) 本品 0.5g に炭酸ナトリウム試液 10mL を加えて 5 分間煮沸し、希硫酸 10mL を加えて生じた沈殿をろ去し、ろ液にエタノール (95) 3mL 及び硫酸 3mL を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をアセトン 10mL に溶かすとき、混濁することがあってもその混濁は次の比較液より濃くない。
比較液 : 0.01mol/L 塩酸 0.30mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 1mL を加えて混和し、直射日光を避け、5 分間放置する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) 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 (10ppm 以下)。
- (4) 酢酸 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、共栓試験管に入れ、水 10mL を加え、密栓し、水浴中で 7 時間加熱する。冷後、ろ過し、熱湯 150mL を用いてろ紙を洗い、ろ液及び洗液を合わせ、0.01mol/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。

0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 0.6005mg C₂H₄O₂

酢酸 (C₂H₄O₂ : 60.05) の量は 0.2% 以下である。

乾燥減量 10.0% 以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 1.0% 以下 (1g)。

極限粘度 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、ジオキサンに溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液及びジオキサンにつき、25±0.1°C で粘度測定法により試験を行うとき、極限粘度は 1.10~1.45 である。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、アセトン/ピリジン混液 (1:1) 50mL に溶かし、振り混ぜながら 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、更に水 50mL を加え、密栓して一夜放置する。次に過量の水酸化ナトリウムを 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 水酸化ナトリウム液 1mL=21.523mg C_2H_3O

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

107567

酢酸ビニル・クロトン酸コポリマー
Vinyl Acetate · Crotonic Acid Copolymer

本品は酢酸ビニルとクロトン酸の共重合体である。

性状 本品は無色の粒又は粉末で、特異なおいがある。

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

確認試験

(1) 本品 1g に水酸化カリウム溶液 (3→10) 5mL 及びエタノール (95) 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 5 分間加熱する。冷後、この液 2mL に硫酸 2mL を加え、1 分間穏やかに煮沸するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 2.0g を希エタノールに溶かして 100mL とした液の pH は 3.0~6.0 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)。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C , 3 時間)。

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。

005001

酢酸ビニル樹脂
Polyvinyl Acetate

本品は酢酸ビニル ($C_4H_6O_2$: 86.09) の重合物である。

性状 本品は無色～淡黄色の粒又はガラス状の塊である。

本品はメタノール又はクロロホルムに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品にエタノール (95) 又はジエチルエーテルを加えると膨潤する。

確認試験 本品約 1g をクロロホルム 5mL に溶かし、クロロホルムを蒸発して得た膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1725cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 1015cm^{-1} 、 937cm^{-1} 及び 785cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 酢酸 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、メタノール 50mL を加え、時々振り混ぜて溶かし、水 10mL を加え、 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 4～5 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 6.005mg $C_2H_4O_2$

酢酸 ($C_2H_4O_2$: 60.05) の量は 0.20% 以下である。

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

(3) ヒ素 本品 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, 減圧・ 0.67kPa 以下, 80°C , 3 時間),

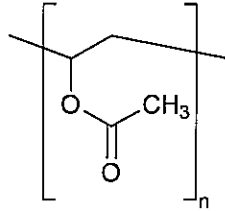
強熱残分 0.05% 以下 (5g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与, 一般外用剤。

890029

酢酸ビニル樹脂 30%分散液
Poly (vinyl acetate) dispersion 30 percent



本品は、酢酸ビニルにポビドン及びラウリル硫酸ナトリウムを安定化剤として配合し、水溶液中で乳化重合して得られた水懸濁剤である。

本品は定量するとき、酢酸ビニル樹脂 25.0～30.0%及びポビドン 2.0～4.0%を含む。

性状 本品は乳白色～白色の液体である。

確認試験 本品約 1mL を容器にとり、デシケーターで 1 時間減圧乾燥する。残留物にし、アセトン 5mL を加えて溶かした液を窓板（塩化ナトリウム）に塗布した後、乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

粘度 20～100mPa·s（第 2 法，20℃）

操作条件

粘度計：ブルックフィールド型回転粘度計（RV モデル）

ローター：No.1

回転速度：100rpm

pH 3.0～5.5

比重 d_{20}^{20} ：1.047～1.067（第 4 法）

凝集物 あらかじめ、140℃で 30 分間乾燥させた 330 号ステンレス製ふるいの質量を精密に量る。本品 100.0g を容器にとり、ふるいを通過させる。容器を水で洗浄し、その水も同様にふるいを通過させる。さらに、ふるい上の残留物を水で洗浄し、水が透明になるまで続ける。ふるいは残留物とともに 140℃で 30 分間乾燥した後、デシケーターで放冷後、質量を量る。次式を用いて、本品中の凝集物の量（%）を算出する（0.500%以下）。

$$\text{本品中の凝集物の量（\%）} = \frac{M_f - M_0}{M_T} \times 100$$

M_0 ：通過前のふるいの質量（g）

M_f ：通過後のふるいの質量（g）

M_T ：試料採取量

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) 酢酸 本品 330mg にメタノール約 5mL を加え、更に水を加えて正確に 50mL とする。

この液を 0.2 μ m のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に酢酸 (100) 1.0g をとり、水を加えて 100mL とする。さらにこの液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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、それぞれの液の酢酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。次式により計算するとき、酢酸の量は 1.5% 以下である。

$$\text{酢酸含量 (\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times \frac{C_S}{C_U} \times 100$$

C_S = 標準溶液中の酢酸の濃度 (mg/mL)

C_U = 試料溶液中の本品の濃度 (mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：205nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 25cm 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：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 A：0.005mol/L 硫酸

移動相 B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/0.005mol/L 硫酸混液 (1 : 1)

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

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0~10.0	100	0
10.0~10.5	0	0 \rightarrow 100
10.5~20.0	0	100

流量：毎分 1.0 mL

システム適合性

システムの性能：酢酸 (100) 30mg 及びマロン酸 30mg にメタノールを加えて 25mL とする。この溶液 1mL をとり、水を加えて 25mL とし、システム適合性試験用溶液とする (本溶液は、酢酸及びマロン酸をそれぞれ 0.048mg/mL の濃度で含む)。システム適合性試験用溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、マロン酸、酢酸の順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である (マロン酸の酢酸との相対保持時間は 0.9 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、酢酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

(3) 酢酸ビニル 本品 0.250g を正確に量り、メタノール 4mL を加え、超音波にて分散した後、更に水を加えて正確に 10mL とする。この液を 10 分間遠心分離し、必要であれば上澄液が澄明になるまで更に遠心分離した後、上澄液を 0.2 μ m のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に酢酸ビニル 50mg を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相 A を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、移動相 A を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー

により試験を行うとき、自動積分法により測定した試料溶液の酢酸ビニルのピーク面積は、標準溶液の酢酸ビニルのピーク面積より大きくない（100 ppm 以下）。ただし、試験は試料溶液及び標準溶液調製後、1時間以内に行う。試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：205nm）

カラム：内径 4.0mm，長さ 25cm 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。必要ならば、内径 4.0mm，長さ 3cm 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したプレカラムを使用する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相 A：水／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／メタノール混液（18：1：1）

移動相 B：水／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／メタノール混液（10：9：1）

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

注入後の時間（分）	移動相 A（vol%）	移動相 B（vol%）
0～2	100	0
2～40	100→85	0→15
40～42	85→0	15→100

流量：毎分 1.0mL

システム適合性

システムの性能：酢酸ビニル 50mg 及び 1-ビニル-2-ピロリドン 50mg をとり、メタノール 10mL を加え超音波又は振り混ぜて溶かし、移動相 A を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、移動相 A を加えて 100mL とする。この液 5mL をとり、移動相 A を加えて 100mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作を行うとき、1-ビニル-2-ピロリドン、酢酸ビニルの順に溶出し、その分離度は 5.0 以上である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、1-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

蒸発残留物 本品約 1g を精密に量り、110℃で 5 時間乾燥するとき、その量は 28.5～31.5% である。

強熱残分 0.5% 以下 (1g)。

定量法

(1) 酢酸ビニル樹脂 本品 1.5g を一般試験法の油脂試験法 けん化価により、けん化価を測定する。次式を用いて、酢酸ビニル樹脂含量 (%) を算出する。

$$\text{酢酸ビニル樹脂含量 (\%)} = \text{けん化価} \times 0.1534$$

(2) ポピドン 本品約 2.5g を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、これに硫酸カリウム 33g、硫酸銅 (II) 五水和物 1g 及び酸化チタン (IV) 1g の混合物を粉末とし、その 5g を加

え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にフラスコの壁に沿って硫酸 7mL を加える。フラスコを徐々に加熱し、液が黄緑色澄明になってフラスコの内側に炭化物を認めなくなった後、更に 45 分間加熱する。冷後、水 20mL を注意しながら加えて冷却する。フラスコをあらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。受器には、ホウ酸溶液 (1→25) 30mL 及びプロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ、適量の水を加え、冷却器の下端をこの液に浸す。漏斗から水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 30mL を加え、注意して水 10mL で洗い込み、直ちにピンチコック付きゴム管のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80~100mL を得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、0.025mol/L 硫酸で滴定する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.025\text{mol/L 硫酸 } 1\text{mL} = 0.7003\text{mg N}$$

本品中のポビドンの量 (%) は、次式を用いて算出する。

$$\text{ポビドンの量 (\%)} = \frac{\text{本品中のN量 (\%)}}{0.126}$$

微生物限度 本品 1g 当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU、総真菌数の許容基準は 10^2 CFU である。

貯法

保存条件 5~30°C で保存する。

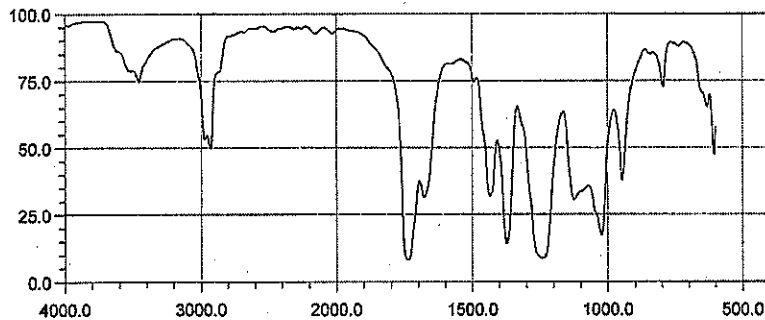
容器 気密容器。

有効期限 製造後 18 ヶ月。

投与経路 経口投与。

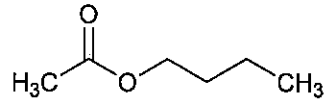
参照赤外吸収スペクトル

酢酸ビニル樹脂 30% 分散液



101094

酢酸 *n*-ブチル
n-Butyl Acetate



$C_6H_{12}O_2$: 116.16

本品は定量するとき、酢酸 *n*-ブチル ($C_6H_{12}O_2$) 98.0%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 (95)、アセトン又はジエチルエーテルと混和し、水に溶けにくい。

沸点 : 125~126°C

確認試験

(1) 本品 1mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5mL を加え、水浴中で加熱するとき、特異なにおいはなくなり、1-ブタノールのにおいを発する。

(2) (1) の加熱した液に冷後、水 10mL 及び希塩酸 0.5mL を加えた液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.392~1.395

比重 d_4^{20} : 0.880~0.884

酸価 1.0 以下。

純度試験 溶状 本品 2.0mL を薄めたエタノール (2→3) 3mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

定量法 あらかじめ 200mL のフラスコにエタノール (95) 10mL を入れて質量を精密に量る。

次に本品約 0.5g を先のフラスコに入れて質量を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え、二酸化炭素吸収管 (ソーダ石灰) を付けた還流冷却器を用いて水浴中でしばしば振り混ぜながら 1 時間穏やかに加熱する。冷後、直ちに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薬 1mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL = 58.08mg $C_6H_{12}O_2$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

500186

サフラワー油
Safflower Oil
紅花油

本品はベニバナ *Carthamus tinctorious* Linné(Compositae)の種子から得た脂肪油である。
性状 本品は無色～淡黄色の油状の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和し、エタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

屈折率 n_D^{20} : 1.473 ~ 1.477

比重 d_{20}^{20} : 0.915 ~ 0.930

酸価 0.5 以下。

けん化価 186 ~ 194

不けん化物 1% 以下。

ヨウ素価 140 ~ 150

純度試験

(1) ジエチルエーテル不溶物 本品 1.0g をジエチルエーテル 10mL に溶かすとき、液は澄明である。

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

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

509056

サフラワー油脂肪酸
Safflower Oil Fatty Acid

本品はサフラワー油から製した液状の脂肪酸で、主としてリノール酸からなる。本品は定量するとき、リノール酸 ($C_{18}H_{32}O_2$: 280.45) 70.0%以上を含む。

性状 本品は淡黄色～黄色の油状の液で、僅かに特異なにおい及び特異な味がある。

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

確認試験 本品 1mL に過マンガン酸カリウム試液 3 滴を加え、水 5mL を加えて振り混ぜるとき、液の紅色は消える。

屈折率 n_D^{25} : 1.461～1.467

比重 d_4^{25} : 0.893～0.901

酸価 185～197

不けん化物 2.0%以下。

ヨウ素価 142～152

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 4.0mL 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)。

定量法 本品約 0.8g を精密に量り、メタノール 20mL 及び硫酸 0.5mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 1 時間加熱する。次にメタノールを減圧留去し、残留物をジエチルエーテル約 30mL に溶かし、分液漏斗に移す。水 20mL を加えて静かに振り混ぜて抽出した後、分離した水層を除く。さらにこの操作を 2 回繰り返した後、ジエチルエーテル層をとり、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液を 50mL のメスフラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはジエチルエーテル 15mL で洗い、洗液をフラスコに合わせ、ジエチルエーテルを加えて 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、内標準溶液 4mL を正確に加え、エタノール (95) を加えて 20mL とし、試料溶液とする。別にリノール酸標準品約 0.8g を精密に量り、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するリノール酸メチルのピーク面積の比 Q_T 及 Q_S を求める。

$$\text{リノール酸 (C}_{18}\text{H}_{32}\text{O}_2\text{) の量 (g) = リノール酸標準品の量 (g) } \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 1-ヘキサデカノールのエタノール (95) 溶液 (1→200)

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

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

カラム温度：185℃付近の一定温度

キャリアガス：窒素

流量：内標準物質の保持時間が10～15分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液2μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、リノール酸メチルの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

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。

100457

酸化アルミニウム
Aluminum Oxide
アルミナ

本品は定量するとき、換算した強熱物に対し、酸化アルミニウム (Al_2O_3 : 101.96) 96.0% 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、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.1g にホウ酸リチウム 1.0g を加えてよく混合し、強熱して融解する。冷後、塩酸 10mL を加えて加熱し、溶解して得た液はアルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品約 5g を精密に量り、水約 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過する。初めのろ液約 10mL を除き、次のろ液 40mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固し、105~110°C で 1 時間乾燥した後、その質量を精密に量るとき、その量は 2.0% 以下である。

(2) 重金属 本品 2.0g に水 30mL 及び塩酸 3mL を加え、20 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を水 15~20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴及びやや過量のアンモニア水を加えた後、0.1mol/L 塩酸試液で pH を 3.0~4.0 に調整し、水を加えて 100mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (30ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.40g に塩酸 10mL を加え、20 分間かき混ぜた後、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

乾燥減量 1.5% 以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

強熱減量 2.5% 以下 (1g, 850°C, 30 分間)。

定量法 本品約 0.8g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸で潤して蒸発乾固した後、110~120°C で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5mL を加え、加熱した後、放冷し、熱湯 20~25mL を加えてろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙と共に質量既知のるつぼに入れ、850°C で恒量になるまで強熱し、冷後、質量を量り、酸化アルミニウム (Al_2O_3) の量とする。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

103104

三二酸化鉄
Red Ferric Oxide

本品は定量するとき、換算した強熱物に対し三二酸化鉄 (Fe_2O_3) 98.0%以上を含む。

性状 本品は赤色～赤褐色又は暗赤紫色の粉末で、においはない。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は加温した塩酸に溶ける。

確認試験 本品 1g に薄めた塩酸 (1→2) 10mL を加え、加温して溶かした液は、第二鉄塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 5.0g に水 200mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後、水を加えて 250mL とした後、ろ過し、初めのろ液 50mL を除き、次のろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 110°C で 2 時間乾燥するとき、その量は 15mg 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加温して溶かし、1mL になるまで蒸発濃縮した後、王水 6mL を加え水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6mol/L 塩酸試液 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿は 6mol/L 塩酸試液 5mL ずつで 2 回洗い、洗液は分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL で 2 回、次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.1g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が薄い紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。冷後、液が無色となるまで希酢酸を滴加し、次いで希酢酸 4mL を加えてよく振り混ぜ、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は磁製皿に鉛標準液 3.0mL をとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、以下検液と同様に操作する (30ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 30mL を加え、加温して溶かし、水浴上で蒸発濃縮し、約 5mL とする。この液に温湯 5mL を加えてろ過し、残留物を温湯 5mL ずつで 3 回洗う。洗液はろ液に合わせ検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。ただし、中和操作及び薄めた塩酸 (1→2) 5mL の添加を省略する。また、酸性塩化スズ (II) 試液の代わりに、塩化スズ (II) 二水和物の塩酸溶液 (7→20) を用いる。標準色の調製は、塩化スズ (II) 二水和物の塩酸溶液 (7→20) を用いて日局に準じ操作する。

強熱減量 2.0%以下 (2g, 900°C, 2 時間)。

定量法 本品約 0.2g をヨウ素瓶に精密に量り、塩酸 5mL を加え、水浴上で加温して溶かし、水 25mL 及びヨウ化カリウム 3g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が終点近くで淡黄色になったとき、デンプン試液 3mL を加え、生じた青色が脱色するときとする。同様な方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 7.985mg Fe_2O_3

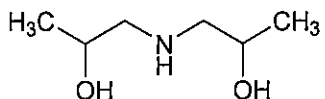
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，一般外用剤，舌下適用，その他の外用，殺虫剤.

101860

ジイソプロパノールアミン

Diisopropanolamine



C₆H₁₅NO₂ : 133.19

本品は主としてジイソプロパノールアミンからなる。本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ジイソプロパノールアミン (C₆H₁₅NO₂) 94.0~105.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、僅かにアンモニアようのにおいがある。

本品は水、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすい。

確認試験

- (1) 本品 1g に硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、加熱濃縮して 2mL とするとき、液の色は変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1mL、水 5mL 及び塩化ナトリウム飽和溶液 5mL を加えて振り混ぜるとき、液は暗赤色を呈する。これにアミルアルコール 10mL を加えて振り混ぜるとき、アミルアルコール層は淡赤色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用ジイソプロパノールアミン 0.5g ずつをエタノール (95) 10mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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。次にエタノール (95) /メタノール/アンモニア水 (28) /水混液 (60 : 20 : 19 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにプロモクレゾールグリーンのエタノール (95) 溶液 (1→1000) を均等に噴霧した後、温風で乾燥するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び R_f 値は等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。冷後、時々硝酸 2~3mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL をとり、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 1.0%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、水 75mL に振り混ぜて溶かし、1mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：メチルレッド試液 2 滴）。

1mol/L 塩酸 1mL=133.19mg $C_6H_{15}NO_2$

貯法

保存条件 冷所に保存する。

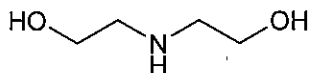
容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

101808

ジエタノールアミン

Diethanolamine



$C_4H_{11}NO_2$: 105.14

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

本品は定量するとき、ジエタノールアミン ($C_4H_{11}NO_2$: 105.14) として 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は無色~微黄色の粘性の液で、僅かにアンモニアようのにおいがある。

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

本品は吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品 1mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、加熱濃縮して 2mL とするとき、液の色は変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1mL、水 5mL 及び塩化ナトリウム飽和溶液 5mL を加えて振り混ぜるとき、液は暗赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層はほとんど着色しない。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用ジエタノールアミン 0.20g ずつをメタノール 10mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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。次にエタノール (95) /メタノール/アンモニア水 (28) /水混液 (60 : 20 : 19 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにプロモクレゾールグリーンのエタノール (95) 溶液 (1→1000) を均等に噴霧した後、温風で乾燥するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

屈折率 n_D^{20} : 1.470~1.480

比重 d_4^{20} : 1.089~1.096

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

純度試験

- (1) 溶状 本品 5mL を水 15mL に混和するとき、液は澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) 鉄 本品 2.0g に水 10mL 及び塩酸 3mL を加えて溶かし、ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.03g 及び 1-ブタノール性チオシアン酸カリウム試液 10mL を加え、30 秒間強く振り混ぜるとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液 1.0mL をとり，以下同様に操作する（5ppm 以下）。

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

水分 0.5%以下（2g，直接滴定）。

強熱残分 0.05%以下（2g）。

定量法 本品約 2g を精密に量り，水 75mL を加えて振り混ぜた後，1mol/L 塩酸で滴定する（指

示薬：メチルレッド試液 2 滴）。

1mol/L 塩酸 1mL=105.14mg $C_4H_{11}NO_2$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

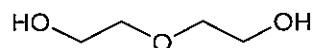
容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射，一般外用剤。

101825

ジエチレングリコール

Diethylene Glycol



C₄H₁₀O₃ : 106.12

性状 本品は無色澄明の液で、においはない。

本品は水、エタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルと混和する。

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 1355cm⁻¹、1130cm⁻¹及び 1060cm⁻¹付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.110~1.120

純度試験

(1) 酸 本品 10.0mL に新たに煮沸し冷却した水 50mL を混和し、フェノールフタレイン試液 5 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30mL を加えるとき、液は赤色である。

(2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える (0.007%以下)。

水分 0.20%以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10%以下 (5g)。

蒸留試験 237~245°C, 95vol%以上。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

102470

ジェランガム

Gellan Gum

ジェラン多糖類

本品は炭水化物をスフィンゴモナス属菌 *Sphingomonas elodea* を用いて発酵させ、精製した後、乾燥し、粉碎したもので、主としてD-グルコース、L-ラムノース、D-グルクロン酸のカリウム塩からなる多糖類である。

本品を乾燥したものを定量するとき、ジェランガム 85.0～103.0%を含む。

性状 本品は類白色の粉末である。

本品は熱湯に溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は、水を加えるとき、膨潤する。

確認試験

(1) 本品 1g に水 100mL を加えて 2 時間かき混ぜて溶かす。この液の少量をピペットにとり、塩化カルシウム溶液 (1→10) に加えるとき、線状のゲルが直ちに生じる。

(2) (1) で得られた液 90mL に塩化ナトリウム 0.5g を加え、この液をかき混ぜながら、80℃ に加熱し、1 分間保った後、室温まで放冷するとき、ゲルを生じる。

純度試験

(1) 鉛 本品 5.0g を白金るつぼにとり、少量の硫酸を加え、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強く加熱し、時々揺り動かしながら、なるべく低温で内容物が灰化するまで加熱する。冷後、少量の硫酸を加え、白煙が生じなくなるまで徐々に加熱する。次に、恒量になるまで 500±50℃ で強熱する。残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて溶かし、更に薄めた硝酸 (1→150) を加えて 10mL とし、試料溶液とする。別に鉛標準液 1.0mL を正確に量り、薄めた硝酸 (1→150) を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (2ppm 以下)。

使用ガス：

可燃性ガス：アセチレン

支燃性ガス：空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

(2) ヒ素 本品 0.67g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (3ppm 以下)。

(3) 総窒素 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.025mol/L 硫酸 1mL=0.700mg N

窒素 (N: 14.01) の量は 2.5% 以下である。

乾燥減量 15.0% 以下 (1g, 105℃, 2.5 時間)。

灰分 4.0～16.0% (2g, 乾燥物換算, 生葉試験法の灰分の項を準用する)。

定量法 あらかじめクロマトグラフィー用ケイソウ土約 1g を精密に量り、ガラスろ過器 (G3)

に加えて均一になるように広げ、105℃で5時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を精密に量る。本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水50mLを加えて水浴中でよくかき混ぜて溶解し、60～70℃に加温した2-プロパノール200mLを加えてよくかき混ぜた後、一夜放置する。得られた沈殿を薄めた2-プロパノール(39→50)を用いて、先のガラスろ過器(G3)でろ過する。残留物を20mLの薄めた2-プロパノール(39→50)で3回洗った後、10mLの薄めた2-プロパノール(39→50)で2回洗う。このガラスろ過器(G3)を105℃で一夜乾燥した後、質量を精密に量る。次式によりジェランガムの量を求める。

$$\text{ジェランガムの量 (\%)} = \frac{M_T}{M_S} \times 100$$

M_T : 残留物の質量 (g)

M_S : 本品の秤取量 (g)

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 耳鼻科用剤。

109992

脂環族飽和炭化水素樹脂
Alicyclic Saturated Hydrocarbon Resin

本品は石油ナフサを高温で分解して得られる不飽和炭化水素を重合した分子量 1200~1400 の淡黄色の熱可塑性樹脂に、水素を付加させて脂環構造とした水素化樹脂である。

性状 本品は無色透明のガラス状の粒及び塊又は白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なおいがある。

本品はジエチルエーテル又はヘキサンに溶けやすく、水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1445 cm^{-1} 及び1375 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

軟化点 90~125 $^{\circ}\text{C}$

(1) 装置 図1~5に示すものを用いる。

A: 鋼球 (径 9.5mm, 質量 3.5g)

B: 環 (黄銅製で, その概略は図2による)

C: 環の支持板 (金属製で, その概略は図3による)

D: 底板 (その概略は図4による. 対流孔 J を 40 個もつ)

E: 定置板 (その概略は図5による)

F: 温度計 (その水銀球の中心が, 環の指示板 C の下面と同じ高さになるようにする)

G: ガラス容器

H: 環の支持孔

I: 温度計の水銀球の入り穴

J: 対流孔 (径約 4mm)

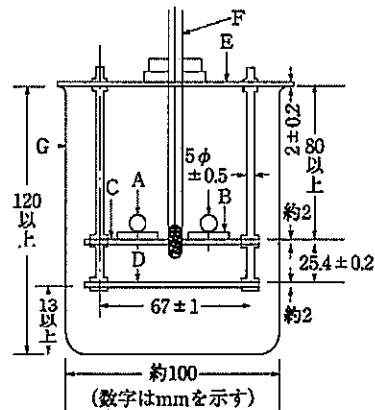


図1

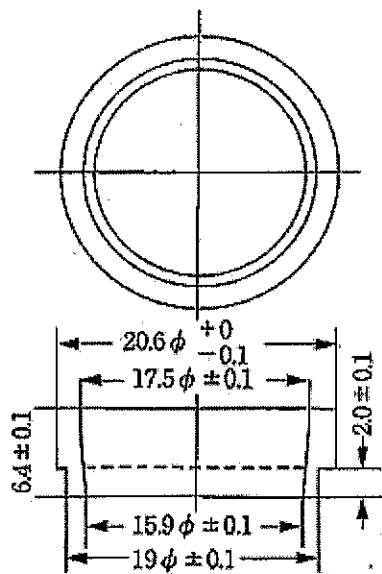


図 2

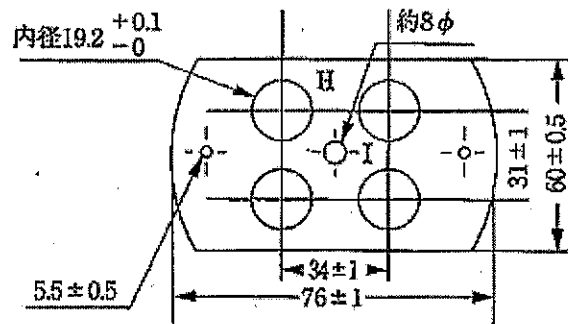


図 3

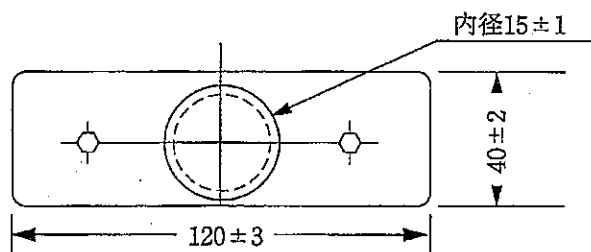


図 5

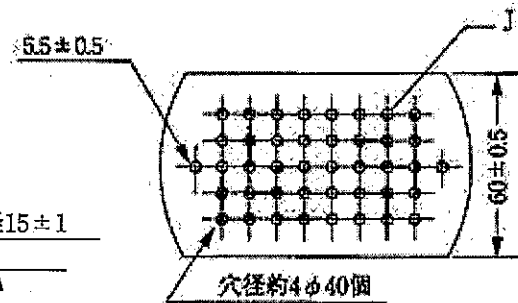


図 4

(図 2～図 5 数字 mm を示す)

(2) 操作法 試料をできるだけ低温で融解し、次に環 B を平らな金属板の上に置き、融解した試料を泡が入らないように注意しながら B の中に満たし、室温で 40 分間放置し、少し加熱した小刀で、B の上端を含む平面から盛り上がった部分を切りとる。次にガラス容器 G に、シリコン油を深さ 90mm 以上となるまで入れ、予想した軟化点の約 60°C 下の温度に保つ。B 中の試料の表面の中央に鋼球 A を載せ、この B を支持孔 H にはめる。次に B の上面からシリコン油までの距離を 50 ± 2 mm とし、15～20 分間放置した後、加熱を始める。毎分 5 ± 0.5 °C 上がるように加熱を続ける。試料が次第に軟化して B から流れ落ちて底板 D に接触したときの温度を軟化点とする。測定は 1 回に 4 個の B を用いて 2 回以上行い、その平均値をとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品の粉末 1.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ニッケル 本品 5.0g を石英又は磁製のるつぼに量り、初めは注意して弱く加熱し、炭化

した後、強熱して灰化する ($500 \pm 20^\circ\text{C}$)。冷後、塩酸 1mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物を希塩酸 3mL に溶かした後、水 7mL を加える。次に臭素試液 1mL 及びクエン酸-水和水溶液 (1→5) 1mL を加えた後、アンモニア試液 5mL を加えてアルカリ性とし、流水中で冷却する。この液にジメチルグリオキシム試液 1mL を加え、更に水を加えて 20mL とし、検液とする。検液を 5 分間放置するとき、その液の呈する色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩酸 1mL を水浴上で蒸発乾固した後、ニッケル標準液 1mL 及び希塩酸 3mL を加え、更に水 6mL を加える。以下検液の調製法と同様に操作し、水を加えて 20mL とした後、5 分間放置する。

(3) 塩素化合物 本品 0.30g を磁製のつぼにとり、炭酸カルシウム 0.7g を加えてよく混ぜた後、弱く加熱して灰化する。冷後、残留物を希硝酸 20mL に溶かし、ろ過し、ろ液に水を加えて 50mL とする。この液に硝酸銀試液 0.5mL を加えた液の混濁は次の比較液より濃くない (0.083% 以下)。

比較液：炭酸カルシウム 0.7g を希硝酸 20mL に溶かし、ろ過する。残留物を水 15mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、0.01mol/L 塩酸 0.70mL 及び水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 0.5mL を加える。

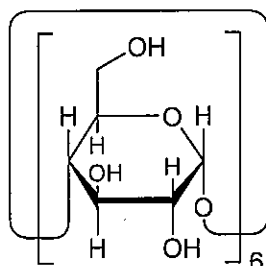
(4) 低重合物 本品を乳鉢にて細かく粉砕し、この約 10g を精密に量り、メタノール 10mL を加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら水浴上で 1 時間加熱した後、冷所に 1 時間静置する。上澄液を質量既知のフラスコに移し、約 50°C で溶媒を留去した後、デシケーター (減圧) で 20 時間乾燥するとき、その量は 1.2% 以下である。

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤、その他の外用。

α-シクロデキストリン
α-Cyclodextrin



(C₆H₁₀O₅) : 972.84

本品はデンプンを cyclodextrin glycosyltransferase で分解して得た環状のデキストリンである。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに甘い。

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

融点 約 260°C (分解)。

確認試験 本品 0.2g にヨウ素試液 2mL を加え、水浴中で加温して溶かした後、室温に放置するとき、暗青緑色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +147~+152° (乾燥後, 1g, 水, 100mL, 100mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.018%以下)。

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

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

(5) 類縁物質 本品 0.5g に水 10mL を加え、水浴中で加温して溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。試料溶液 5μL 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-プロパノール/水/酢酸エチル/アンモニア水混液 (6:3:1:1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素のメタノール溶液 (1→50) を均等に噴霧するとき、青紫色の単一のスポットを認める。

(6) 還元性物質 本品を 105°C で 4 時間減圧乾燥し、その 2.0g を正確に量り、水 25mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20 mL を加えて溶かし、これを先のガラス

ろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 6.3mL 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1g, 減圧・0.67kPa 以下, 105℃, 4 時間)。

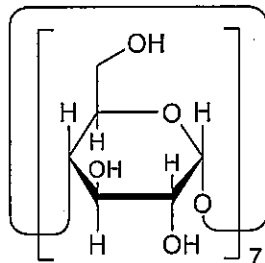
強熱残分 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

β-シクロデキストリン

β-Cyclodextrin

(C₆H₁₀O₅)₇: 1134.98

本品はデンプンを cyclodextrin glycosyltransferase で分解して得た環状のデキストリンである。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに甘い。

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

融点：約 270°C (分解)。

確認試験 本品 0.2g にヨウ素試液 2mL を加え、水浴中で加温して溶かした後、室温に放置するとき、黄褐色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +159~+164° (乾燥後, 1g, 水, 100mL, 100mm)。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.018% 以下)。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) 類縁物質 本品 0.5g に水 20mL を加え、水浴中で加温して溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-プロパノール/水/酢酸エチル/アンモニア水混液 (6:3:1:1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素のメタノール溶液 (1 \rightarrow 50) を均等に噴霧するとき、黄色の単一スポットを認める。
- (6) 還元性物質 本品を 105°C で 4 時間減圧乾燥し、その 1.0g を正確に量り、水 25mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラス

ろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 3.2mL 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1g, 減圧, 0.67kPa 以下, 105℃, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、歯科外用及び口中用。

109237

自己乳化型ステアリン酸プロピレングリコール
Propylene Glycol Stearate, Self-emulsifying Type
モノステアリン酸プロピレングリコール自己乳化型

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り、ステアリン酸のナトリウム又はカリウム塩を含む。

性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末、薄片、粒又はろう状の塊で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験

(1) 本品 10g に希水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、これに希塩酸を加えて酸性とし、析出する脂肪酸を石油エーテル 50mL ずつで2回抽出して除く。次に酸液をジエチルエーテル 30mL ずつで10回抽出し、抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウム約 10g を加えて脱水した後、ジエチルエーテルを留去する。その残留物 0.3g をとり、これにピリジン 3mL 及びトリフェニルクロルメタン 2.1g 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、温アセトン 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加え、よく振り混ぜてろ過し、ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮した後、0～10℃で一夜放置する。生じた結晶をろ取し、105℃で1時間乾燥するとき、その融点は 173～179℃である。

(2) (1) の石油エーテル層 50mL をとり、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき、192～215 である。

酸価 8.0 以下。

けん化価 135～150

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 3.0%以下 (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

102543

自己乳化型モノステアリン酸グリセリン
Glyceryl Monostearate, Self-emulsifying Type

本品は主としてモノステアリン酸グリセリンに石けん又は親水性非イオン界面活性剤を添加し、親水性を増したものである。

性状 本品は白色～微黄色の塊又は薄片で、僅かに特異なおいがある。

本品はクロロホルムには溶けやすいものから溶けにくいものまであり、エタノール (95) には極めて溶けにくいものからほとんど溶けないものまであり、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 5g に水 100mL を加え、試料が液状になるまで加熱した後、激しく振り混ぜて放置するとき、油層を分離しない。
- (2) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。
- (3) 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、黄白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 3mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

融点 50～65°C (第 2 法)。

酸価 20 以下。

けん化価 90～160

純度試験

- (1) グリセリン 本品約 1g を精密に量り、クロロホルム 20mL を加え、加温して溶かす。冷後、分液漏斗に移し、酢酸 (100) 溶液 (2→25) 25mL ずつで 3 回抽出する。抽出液はヨウ素瓶に合わせる。これに過ヨウ素酸試液 20mL を正確に加えて振り混ぜ、15 分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液 (1→4) 10mL を加え、直ちに 0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、10.0% 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する (指示薬：デンプン試液 3mL)。

0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=4.605mg $C_3H_8O_3$

- (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 2.0 mL を加える (20ppm 以下)。

水分 5.0% 以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 4.0% 以下 (1g)。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

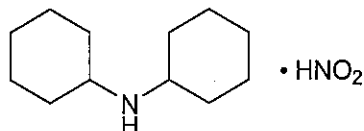
投与経路 一般外用剤。

890049

ジシクロヘキシルアミン亜硝酸塩

Dicyclohexylamine Nitrite

亜硝酸ジシクロヘキシルアミン



$C_{12}H_{23}N \cdot HNO_2 : 228.33$

本品を乾燥したものは定量するとき、ジシクロヘキシルアミン亜硝酸塩 ($C_{12}H_{23}N \cdot HNO_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

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

本品は光によって徐々に褐色に変わる。

融点：約 $170^{\circ}C$ (分解)。

確認試験

- (1) 本品 0.1g を希硫酸 5mL に溶かすとき、特異なにおいのある黄褐色のガスを発生し、少量の硫酸第一鉄の結晶を追加するとき、液は暗黄褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10000) 10mL に塩酸 1mL 及びスルファニルアミド溶液 (1→500) 5mL を加え、2～3 分間放置した後、N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液 (1→1000) 1mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

pH 本品 0.1g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0～7.0 である。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, $105^{\circ}C$, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.13g を精密に量り、酢酸 (100) 70mL 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=22.833mg $C_{12}H_{23}N \cdot HNO_2$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

105100

シソ油
Perilla Oil

本品はシソ科の植物である *Perilla frutescens Britton* (エゴマ) の種子を圧搾して得た植物油である。

本品は抗酸化剤として天然ビタミン E0.2%及びアスコルビン酸微量を加えることができる。

性状 本品は淡黄色の油で、僅かに特有のにおいがあり、味は緩和である。

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。

本品はエタノール (95) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

屈折率 n_D^{25} : 1.473~1.483

比重 d_4^{25} : 0.925~0.933

酸価 0.3 以下。

ただし、溶媒はジエチルエーテル/エタノール (95) 混液 (1:1) 100mL とする。

けん化価 182~202

不けん化物 1.5%以下。

ヨウ素価 175~205

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 1.0mL 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)。

貯法 容器 気密容器。

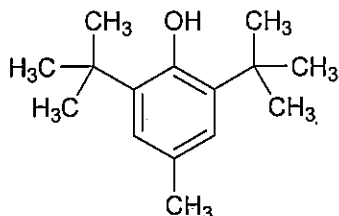
投与経路 経口投与。

005217

ジブチルヒドロキシトルエン

Dibutylhydroxytoluene

BHT



C₁₅H₂₄O : 220.35

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末若しくは塊で、においはないか、又は僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミド、アセトン、酢酸エチル、ジエチルエーテルに極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 5mg に 5-ニトロソ-8-キノリノールの硫酸溶液 (1→100) 1~2 滴を加えるとき、溶けながら黄色を呈し、次いで液は赤褐色となる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→30) 1mL に希塩化鉄 (III) 試液 3~4 滴を加えるとき、呈色しないが、更に 2,2'-ビピリジルの小結晶を加えるとき、液は赤色を呈する。ただし、希塩化鉄 (III) 試液は空試験で呈色しないものを用いる。
- (3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3610cm⁻¹、1430cm⁻¹、1230cm⁻¹、1152cm⁻¹ 及び 865cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (278nm) : 82~88 (0.025g, エタノール (95), 500mL)。

融点 69.5~72.0°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g に *N,N*-ジメチルホルムアミド 40mL を加えて溶かし、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 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 (0.01% 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g にアセトン 40mL を加えて溶かし、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL にアセトン 40mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) *p*-クレゾール 本品 1.0g に水 10mL 及びアンモニア水 (28) 1mL を加え、時々振り混ぜながら水浴中で 3 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 3.0mL をとり、ネスラー管に入れ、リンモリブデン酸のエタノール (95) 溶液 (1→20) 1mL 及びアンモニア試液 0.2mL

を加えて振り混ぜ、水を加えて 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：p-クレゾール溶液（1→100000）3.0mL をとり、ネスラー管に入れ、以下試料溶液と同様に操作する。

水分 0.2%以下（5g、直接滴定）。

強熱残分 0.05%以下（2g）。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、経皮、舌下適用、直腸膾尿道適用、歯科外用及び口中用、殺虫剤。

101938

ジプロピレングリコール
Dipropylene Glycol

本品は主としてジプロピレングリコール ($C_6H_{14}O_3$: 134.17) からなる。

性状 本品は無色澄明の粘稠性のある液で、僅かに特異なおいがある。

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

本品はやや吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 1mL に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、特異なおいを発する。

(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 3370cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 1456cm^{-1} 、 1376cm^{-1} 及び 1093cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.021~1.027

純度試験

(1) 酸 本品 10mL に新たに煮沸して冷却した水 50mL を加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 5 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える (0.007%以下)。

(3) 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)。

水分 0.5%以下 (5g, 直接滴定)。

強熱残分 本品約 2g を質量既知のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、加熱して沸騰させ、加熱をやめ、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 0.2mL で潤し、恒量になるまで注意して強熱するとき、残留物の量は 0.05%以下である。

蒸留試験 220~240°C, 95vol%以上。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

120265

脂肪族炭化水素樹脂
Aliphatic Hydrocarbon Resin

本品はナフサを高温で分解して得られる1,3-ペンタジエンを主成分とするC₅留分を共重合した樹脂である。

性状 本品は淡黄色又は淡褐色の粒状又は板状の固体で、においはないか、又は僅かに特異なおいがある。

本品はヘキサンに溶けやすく、水又はエタノール(99.5)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, 2930cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1457cm⁻¹, 1375cm⁻¹及び968cm⁻¹付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.950~0.990

軟化点 60~90°C

(1) 装置 図1~5に示すものを用いる。

A: 鋼球(径9.5mm, 質量3.5g)

B: 環(黄銅製で、その概略は図2による)

C: 環の支持板(金属製で、その概略は図3による)

D: 底板(その概略は図4による。対流孔Jを40個もつ)

E: 定置板(その概略は図5による)

F: 温度計(その水銀の中心が、環の指示板Cの下面と同じ高さになるようにする)

G: ビーカー

H: 環の支持孔

I: 温度計の水銀球の入る穴

J: 対流孔(径約4mm)

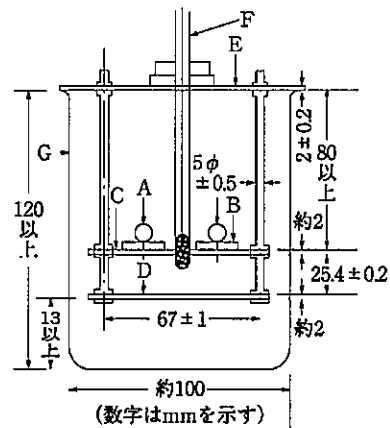


図1

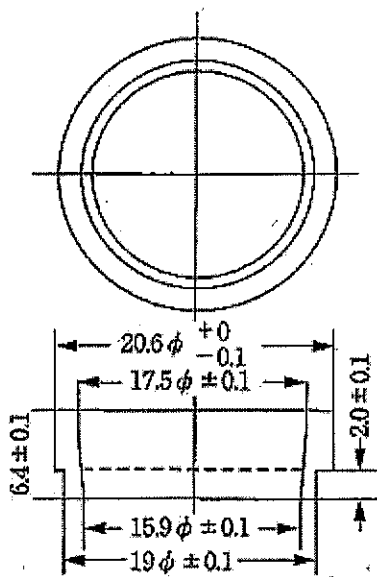


図 2

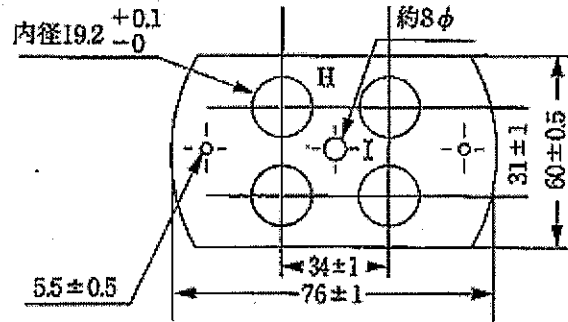


図 3

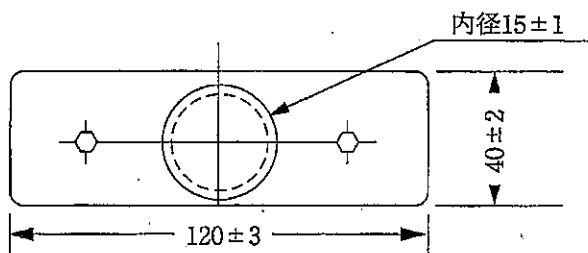


図 5

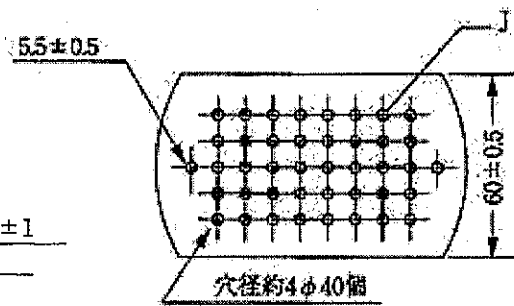


図 4

(図 2～図 5 数字 mm を示す)

(2) 操作法 試料をできるだけ低温で融解し、次に環 B を平らな金属板の上に置き、融解した試料を泡が入らないように注意しながら B の中に満たし、室温で 40 分間放置し、少し加熱した小刀で、B の上端を含む平面から盛り上がった部分を切りとる。次にビーカー G に、新たに煮沸して冷却した水を深さ 90mm 以上となるまで入れ、水温を予想した軟化点の約 60°C 以下の温度に保つ。B 中の試料の表面中央に鋼球 A を載せ、この B を支持孔 H にはめる。次に B の上面から水面までの距離を 50 ± 2 mm とし、15～20 分間放置した後、加熱を始める。バーナーの炎は、ビーカーの底の中央と縁の中間に均等に当たるようにする。注意しながら 3 分間加熱した後、1 分間に 5 ± 0.5 °C 上がるように加熱を続ける。試料が次第に軟化して B から流れ落ちて底板 D に接触したときの温度を軟化点とする。測定は 1 回に 4 個の B を用いて 2 回以上行い、その平均値をとる。

酸価 1 以下。

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

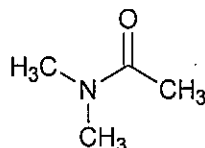
強熱残分 0.10%以下 (1g).

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 一般外用剤, その他の外用剤.

120039

N,N-ジメチルアセトアミド
N,N-Dimethylacetamide



C_4H_9NO : 87.12

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、*N,N*-ジメチルアセトアミド (C_4H_9NO) 98.0%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。

本品は水、メタノール、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 2950cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 1395cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 、 1185cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.434~1.438

比重 d_4^{20} : 0.936~0.942

純度試験

(1) 溶状 本品 5mL を水 5mL に混和するとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 20.0g をとり、新たに煮沸して、冷却した水 100mL を注意して徐々に加えた後、室温まで冷却し、0.05mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 5 滴)。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。

0.05mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 3.0025mg $C_2H_4O_2$

酢酸 ($C_2H_4O_2$: 60.05) としての量は 0.1% 以下である。

(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)。

水分 0.15% 以下 (7g, 直接滴定)。

定量法 本品約 2g を精密に量り、水を加えて混和し、正確に 200mL とし、この液 2mL を正確に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL = 0.8712mg C_4H_9NO

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射。

005219

ジメチルエーテル
Dimethyl Ether

本品は定量するとき、ジメチルエーテル (C₂H₆O) 99.9%以上を含む。

性状 本品は、沸点が約-24℃の無色透明の液化ガスで、僅かに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を常温で気化し、硫酸 1mL 及びニクロム酸カリウム試液 3 滴の混液に通じるとき、液は青色を呈する。

(2) 本品 50mL を 100mL のビーカーにとり、図 1 及び図 2 に示す高流動点用温度計を入れ、沸騰するときの温度を読むとき、その沸点は-26.6~-22.6℃である。

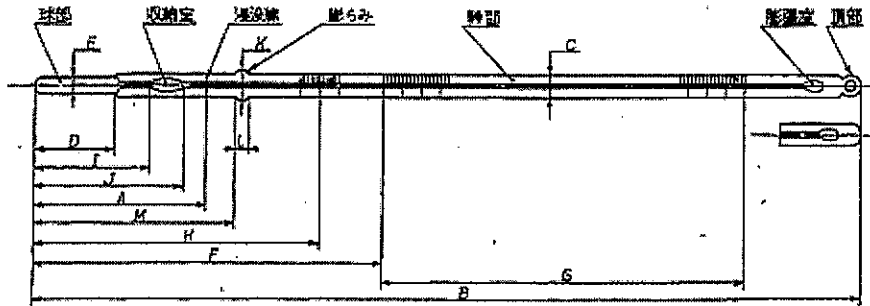


図 1 温度計の寸法

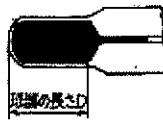


図 2 温度計の球部

A: 108	E: 幹部より太くなく 5.5 以上
B: 225~235	F: -38℃まで 120~130
C: 6.0~8.0	G: 65~85
D: 7~10	H~M: 規定なし

数字は mm を示す

純度試験

(1) 酸 (i) 装置 図3及び図4に示すものを用いる。

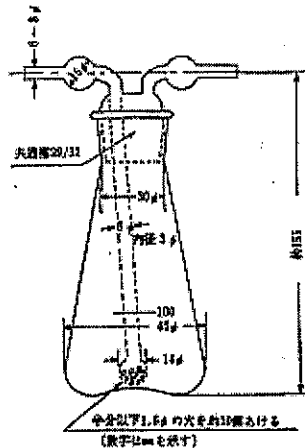


図3 吸収瓶

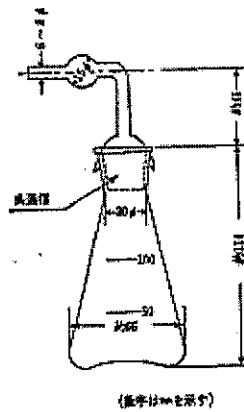


図4 蒸留フラスコ

(ii) 操作法 吸収瓶4本に水100mLずつを入れ、直列に並べ、隣り合うガス排出管とガス導入管をゴム管で連結し、1本目の吸収瓶のガス導入管には蒸留フラスコの排出管をゴム管で連結する。本品100gを -50°C 以下に冷却した試料容器から直接又は -50°C 以下に冷却した導入管を用いて試料の液層から蒸留フラスコに移し、室温に放置して蒸発させた後、吸収瓶1本目及び2本目の内容物を広口三角フラスコに移し、更に新たに煮沸して冷却した水10mLで洗い込み、 0.02mol/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)。ただし、滴定の終点は、液の紅色が30秒間持続する点とする。吸収瓶3本目及び4本目の内容物を広口三角フラスコに移し、新たに煮沸して冷却した水10mLを加え、これを空試験液とし、同様の方法で空試験を行う。酸の量はHClとして 0.0001% 以下である。

0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 $1\text{mL}=0.71\text{mg HCl}$ 。

(2) 蒸発残留物 本品100gを -50°C 以下に冷却した試料容器から直接又は -50°C 以下に冷却した導入管を用いて試料の液層から質量既知の三角フラスコ又はビーカーに移し、室温で蒸発した後、残留物を 105°C で1時間乾燥するとき、残留物の量は 0.002% 以下である。

(3) メタノール 本品をドライアイス・エタノール浴で十分に冷却し、試料溶液とする。別にメタノール1mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液25 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液のメタノールのピーク面積は標準溶液のメタノールのピーク面積より大きくない(0.01% 以下)。

試験条件

検出器: 熱伝導度型検出器

カラム: 内径3mm, 長さ5mのステンレス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20Mを $180\sim 250\mu\text{m}$ のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に20%

の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：80℃付近の一定温度

検出器温度：130℃付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：ジメチルエーテルの保持時間が約3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 25 μ Lにつき、上記の条件で操作を行うとき、メタノール、アセトニトリルの順に流出し、その分離度は2.5以上である。

システムの再現性：標準溶液 25 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メタノールのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

水分 0.005%以下 (3~15g, 電量滴定法)。

定量法 本品適量を、密閉型容量不変容器で気化させ、その1mLをガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中に採取する。このものにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。空気以外の成分の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりジメチルエーテルの量を求めるとき、99.9%以上である。

試験条件

検出器：熱伝導度型検出器

カラム：内径3mm、長さ5m以上のステンレス管に、ガスクロマトグラフィー用マレイン酸ジn-ブチルを149~540 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に20~30%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：35℃付近の一定温度

検出器温度：40℃付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：ジメチルエーテルの保持時間が約4分になるように調整する。

面積測定範囲：ジメチルエーテルの保持時間の約7倍の範囲

システム適合性

システムの性能：気化した本品1mLにつき、上記の条件で操作するとき、空気、ジメチルエーテルの順に流出し、その分離度は5以上である。

システムの再現性：気化した本品1mLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジメチルエーテルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

貯法

保存条件 40℃以下で保存する。

容器 耐圧金属製密封容器。

投与経路 一般外用剤、舌下適用、殺虫剤。

120040

ジメチルシロキサン・メチル（ポリオキシエチレン）シロキサン共重合体
Dimethylsiloxane・Methyl (Polyoxyethylene) Siloxane Copolymer

本品はジメチルシロキサンとメチル（ポリオキシエチレン）シロキサンの共重合体で、 $\text{CH}_3[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_m \cdot [\text{CH}_3[\text{CH}_2(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_a\text{H}]\text{SiO}]_n \cdot \text{Si}(\text{CH}_3)_3$ で表され、 m は50~60、 n は2~5、 a は9~11である。

性状 本品は無色～淡黄褐色の澄明な液で、僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品はメタノール、エタノール（95）又はクロロホルムと混和し、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 に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ、次にクロロホルム 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (2) 本品につき、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} 、 1350cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.414~1.424

粘度 400~800mm²/s (第1法, 25°C)

比重 d_{25}^{25} : 0.990~1.020

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜるとき、液は白濁し、混和しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g を磁製のつぼにとり、ゆるく蓋をし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 2mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。冷後、水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かす。冷後、酢酸 (31) 1.5mL を加えて振り混ぜた後、必要ならば過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は磁製のつぼに硝酸 2mL 及び硫酸 5 滴を取り、水浴上で蒸発し、更に砂浴上で蒸発乾固する。残留物に水酸化ナトリウム試液 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで酢酸 (31) を加えた後、鉛標準液 2.0mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (3) 低分子ポリエチレングリコール 本品 0.5g をクロロホルム 10mL に溶かし、試料溶液とする。別にマクロゴール 400 (日局) 0.30g をクロロホルム 100mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 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。次にクロロホルム/メタノール混液 (9:1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し、乾燥するとき、試料溶液の R_f 値約 0.2 のスポットは、標準溶液から得た R_f 値約 0.2 のスポットより濃くない。

水分 1.0%以下 (1g, 直接滴定)。

エチレンオキシド付加量 本品約 0.15g を精密に量り、100mL のなす型フラスコに入れ、ヨウ化水素酸 4mL を加え、冷却管を付ける。冷却管、フラスコ内を炭酸ガスで置換した後、 $150 \pm 5^{\circ}\text{C}$ の油浴中で 90 分間加熱還流する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→10) 約 20mL を用いて冷却管内部を洗い、200mL の三角フラスコに洗い込み、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 2.2027mg $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$

エチレンオキシドの付加量は 18.0～24.0% である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

005220

ジメチルポリシロキサン

Dimethylpolysiloxane

メチルポリシロキサン

本品は主として直鎖状のジメチルポリシロキサン $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_2$ からなり、平均重合度は3~650である。

性状 本品は無色澄明な液又は粘性の液で、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)に溶けやすいものから、ほとんど溶けないものがあり、水にはほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1261cm^{-1} 、 1093cm^{-1} 、 1022cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.385~1.410

粘度 2~5000 mm^2/s (第1法, 25°C)。

比重 d_{25}^{25} : 0.850~0.975

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、経皮、直腸腔尿道適用。

109501

ジメチルポリシロキサン (内服用)
Dimethylpolysiloxane (Oral use)

本品は側鎖にメチル基を有するシロキサン結合を骨格とした直鎖状の重合体であり、
 $\text{CH}_3[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ で表され、 n は67~228である。

性状 本品は無色澄明の液で、におい及び味はない。

本品はジエチルエーテル又は四塩化炭素に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品を乾燥し、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

2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1010cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.398~1.406

粘度 95~1050 mm^2/s (第1法, 25°C)。

比重 d_{25}^{25} : 0.962~0.975

純度試験

(1) 四塩化炭素不溶物 本品 1.0g をとり、四塩化炭素 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

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

(3) ヒ素 本品 0.6g をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う (3.3ppm 以下)。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 150°C, 24時間)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、歯科外用及び口中用。

005228

ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物
Polydimethylsiloxane·Silicon Dioxide Mixture
シリコーン樹脂

本品は主としてジメチルポリシロキサンからなり、二酸化ケイ素を含む。

性状 本品は無色～淡灰色の透明又は半透明の液である。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 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} 、 1261cm^{-1} 、 1093cm^{-1} 、 1022cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 抽出物試験 本品約 45g をとり、ヘキサン 600mL を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離管に分取し、遠心分離する。上澄液を分取し、水浴上でヘキサンを減圧留去して得た粘性の液を検液とし、次の試験を行う。

(i) 屈折率 n_D^{25} : 1.400～1.410

(ii) 粘度 $95\sim 1100\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)。

(iii) 比重 d_{25}^{25} : 0.96～1.02

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

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

(4) 二酸化ケイ素 本品約 2g を質量既知の遠心分離管に精密に量り、ヘキサン約 40mL を加え、かき混ぜてよく分散させた後、毎分 10000 回転で 30 分間遠心分離する。上澄液を静かに傾斜して取り除き、沈殿物にヘキサン約 40mL を加え、激しくかき混ぜてよく分散させた後、再び前と同様に遠心分離する。上澄液を傾斜して取り除き、残留物を 110°C で 2 時間乾燥するとき、その量は 3.0～7.0% である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 150°C , 24 時間)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与, 一般外用剤。

120356

蛇油
Snake Oil

本品はマレーマムシ (*Agkistrodon rhodostoma*) 又はアカマムシ (*Agkistrodon bromhoffi* (Boie)) その他の同属動物 (*Crotalinae*) の腹部を切り開き、腸間膜内脂肪層から得た油である。

性状 本品は淡黄色澄明の油液で、僅かに特異なにおいがある。

本品はジエチルエーテルと混和し、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。

比重 d_{20}^{20} : 0.910~0.930

酸価 2.0 以下。

けん化価 190~205

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

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

貯法 容器 気密容器。

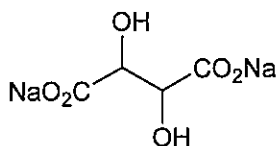
投与経路 経口投与。

106655

DL-酒石酸ナトリウム

Sodium DL-Tartrate

dl-酒石酸ナトリウム



C₄H₄Na₂O₆ : 194.05

本品を乾燥したものは定量するとき、DL-酒石酸ナトリウム (C₄H₄Na₂O₆) 98.5%以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、塩味がある。

本品は水に溶けやすく、ギ酸に溶けにくく、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 (1→10) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 「L-酒石酸二ナトリウム水和物」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 「L-酒石酸二ナトリウム水和物」の確認試験 (2) を準用する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0~9.0 である。

純度試験

(1) 溶状 「L-酒石酸二ナトリウム水和物」の純度試験 (1) を準用する。

(2) 硫酸塩 「L-酒石酸二ナトリウム水和物」の純度試験 (2) を準用する。

(3) 重金属 「L-酒石酸二ナトリウム水和物」の純度試験 (4) を準用する。

(4) ヒ素 「L-酒石酸二ナトリウム水和物」の純度試験 (5) を準用する。

(5) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 2.0g に水 20mL 及び希硫酸 30mL を加えて溶かし、過マンガン酸カリウム試液 4mL 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 0.5%以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

定量法 「L-酒石酸二ナトリウム水和物」の定量法を準用する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=9.703mg C₄H₄Na₂O₆

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

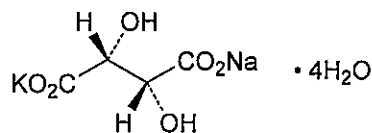
890050

酒石酸ナトリウムカリウム水和物

Potassium Sodium Tartrate

酒石酸ナトリウムカリウム

ロシエル塩



$\text{C}_4\text{H}_4\text{KNaO}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O} : 282.22$

本品は定量するとき、酒石酸ナトリウムカリウム水和物 ($\text{C}_4\text{H}_4\text{KNaO}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。

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

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 3400cm^{-1} 、 1604cm^{-1} 、 1386cm^{-1} 、 1117cm^{-1} 、 1070cm^{-1} 及び 611cm^{-1} 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +20.5 \sim +23.5^\circ$ (5g, 水, 50mL, 100mm)。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.5～8.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.009%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.010%以下)。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (5) カルシウム 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、シュウ酸アンモニウム試液 1mL を加えるとき、液は混濁しない。
- (6) ヒ素 本品 2.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (1ppm 以下)。

水分 22.0～26.0 (0.2g, 直接滴定)。

定量法 本品を粉末とし、その約 0.3g を精密に量り、ギ酸 3mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 14.111mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{KNaO}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

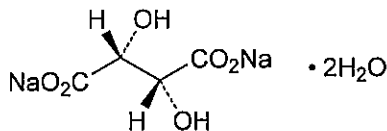
890051

L-酒石酸二ナトリウム水和物

Sodium L-Tartrate

L-酒石酸ナトリウム

d-酒石酸ナトリウム



$C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O : 230.08$

本品を乾燥したものは定量するとき、L-酒石酸二ナトリウム ($C_4H_4Na_2O_6 : 194.05$) 98.5% 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、塩味がある。

本品は水に溶けやすく、ギ酸に溶けにくく、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) 本品の水溶液 (1→10) は酒石酸塩の定性反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +25.0 \sim +27.5^\circ$ (5g, 水, 50mL, 100mm)。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0~9.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。

(2) 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) シュウ酸塩 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、塩化カルシウム試液 2mL を加えるとき、液は混濁しない。

(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)。

乾燥減量 14.0~17.0% (1g, 150°C, 3 時間)。

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

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 9.703mg $C_4H_4Na_2O_6$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

106541

ショウキョウ油
Ginger Oil

本品はショウキョウ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎を水蒸気蒸留して得た精油である。

性状 本品は黄褐色澄明の液で、特異なおいがあり、特異な味がある。

本品はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.01g をヘキサン 5mL に溶かし、試料溶液とする。別にショウキョウ末 (日局) 2.0 g にヘキサン 5mL を加え、5 分間超音波を照射した後、ろ過し、ろ液を標準溶液とする。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 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサンを展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 1 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

屈折率 n_D^{20} : 1.482~1.502

比重 d_4^{20} : 0.864~0.904

純度試験

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

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

120041

樟腦白油
Camphor White Oil

本品はクスノキ *Cinnamomum camphora* Linné(*Lauraceae*)の材又は葉を水蒸気蒸留し、留液から樟腦を除いた原油を更に分留して得た精油である。

性状 本品は無色澄明の液で、特異な芳香があり、味は刺激性である。

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 1mL にリン酸 1mL を加えて強く振り混ぜた後、放置するとき、30 分間以内に固まる。

比重 d_{15}^{15} : 0.870~0.884

沸点 160~165°C

純度試験 重金属 本品 1.0mL にエタノール (95) 10mL を加えて混和し、硫化ナトリウム試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は暗色を呈しない。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

005227

シヨ糖脂肪酸エステル
Sucrose Esters of Fatty Acids

本品は脂肪酸とシヨ糖のエステルである。

性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末又は塊、若しくは無色～淡黄褐色の粘稠な樹脂よう物質で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味はないか、又は苦味がある。

本品は温 1-ブタノール又はクロロホルムに極めて溶けやすいか、又は溶けやすく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにはやや溶けやすいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 1 時間加熱した後、水 50mL を加え、水浴上で加熱して濃縮し約 30mL とする。冷後、この液に希塩酸 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。水層 2mL を試験管にとり、水浴中でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1mL を管壁に沿って静かに加えて層積するとき、接界面は青色～緑色を呈する。
- (2) (1) の試験で得たジエチルエーテル層を無水硫酸ナトリウム 2g をのせた脱脂綿でろ過し、水浴上でジエチルエーテルを蒸発した後、残留物を 10°C に冷却するとき、無色～淡黄褐色の油滴又は白色～淡黄褐色の固体を析出する。

酸価 5.0 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 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) *N,N*-ジメチルホルムアミド 本品 10.0g を 200mL のフラスコにとり、これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム・メタノール試液 100mL を加えて還流冷却器を付け、更に冷却器を還流冷却器に連結する。冷却器の先端はあらかじめ受器に入れた塩酸・メタノール溶液 (1→100) 10mL 中に浸し、水浴中で 30 分間加熱し、還流する。次いで還流冷却器の冷却水をぬき、留液 50mL を得るまで蒸留する。この液を水浴中で加熱し、ほとんど乾固するまで濃縮した後、残留物に水 10mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。受器を水 10mL ずつで 3 回洗い、洗液は分液漏斗中の液に合わせ、これを試料溶液とする。試料溶液にクロロホルム/二硫化炭素混液 (20 : 1) 10mL 及びアンモニア試液 5mL を加え、2 分間激しく振り混ぜる。さらに硫酸銅 (II) アンモニア試液 1mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜた後、下層をとる、無水硫酸ナトリウムで脱水した液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：塩酸ジメチルアミン 1.116g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とした後、その 1mL をとり、水を加えて 1000mL とする。この液 10mL を分液漏斗にとり、水 30mL を加え、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

(4) 遊離シヨ糖 本品 2.0g をとり、1-ブタノール 40mL を加え、水浴上で加温して溶かし、これを塩化ナトリウム溶液 (1→20) 20mL ずつで 2 回抽出し、抽出液を合わせ、希塩酸 2mL を加えて水浴中で 30 分間加熱する。冷後、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で中和し、水を加えて 100mL とする。この液 20mL をとり、フェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 6.6mL 以下である。

水分 4.0% 以下 (0.5g, 逆滴定)。

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、一般外用剤、歯科外用及び口中用。

親水ゲル化炭化水素
Hydrophilic Hydrocarbon Gel

本品は「ゲル化炭化水素」にグリセリン脂肪酸エステルを加え、親水性を付与したものである。

性状 本品は白色～類白色半透明のワセリンのような物質で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品を磁製皿にとり、強く加熱して点火するとき、明るい炎を出して燃え、パラフィン蒸気のおいを発する。
- (2) 本品 10g にジエチルエーテル 30mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物をジエチルエーテル 30mL ずつで 3 回洗い、風乾し、その約 0.2g をとり、キシレン 3mL を加えて水浴上で加温して溶かす。この液を清浄なガラス板上に滴加し、水浴上で加温してキシレンを留去して薄膜を作り、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1464cm^{-1} 、 1377cm^{-1} 及び 719cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品 10g にエタノール（95）50mL を加え、還流冷却器を付け、振り混ぜながら水浴上で 30 分間加温する。温時、エタノール層を分取し、水浴上でエタノールを蒸発して得た残留物に硫酸水素カリウム 0.5g を加え、ほとんど炭化するまで加熱するとき、アクロレインのおいを発する。また残留物の一部にエタノール（95）2mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、油滴又は白色～黄白色の固体を析出する。

比重 d_{20}^{20} : 0.870～0.900（油脂試験法の比重の項を準用する）。

酸価 0.3 以下。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 10.0g に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水浴中で 5 分間加熱した後、激しく振り混ぜるとき、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（10ppm 以下）。
- (3) ポリオキシエチレン 本品 10g に水 50mL を加えて煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 10mL を加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム 10mL を加え、再び振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は青色を呈しない。
- (4) 遊離流動パラフィン 本品を内径 45mm 及び高さ 40mm の質量既知の円筒容器に空気を入れないようにへらで均一に詰め、表面を平らにし、三角定規を用い、その頂角を 90° の部分が容器の中心付近になるように侵入させ、ゆっくり回転させて容器の上部を底面として頂点を 90° になるようにくりぬき、逆円すい形を作り、その質量を精密に量る。次に蓋をし

て45°Cで15時間放置し、逆円すい形の頂部に溜まった流動パラフィンを温時、吸引採取し、その質量を正確に量るとき、その量は0.2%以下である。

強熱残分 0.5%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

100446

水酸化アルミニウム
Aluminum Hydroxide

Al(OH)_3 : 78.00

本品を乾燥したものは定量するとき、水酸化アルミニウム (Al(OH)_3) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品は希塩酸、希硫酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

確認試験 本品 0.2g に希塩酸 20mL を加え、加温した後、遠心分離して得た上澄液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 25mL を加え、よく振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液は中性である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に希硝酸 30mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、遠心分離する。上澄液 5mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える (0.284%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に希塩酸 15mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて 250mL とし、遠心分離する。上澄液 25mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える (0.480%以下)。
- (4) 硝酸塩 本品 0.10g に水 5mL を加え、更に硫酸 5mL を注意して加え、よく振り混ぜて溶かし、冷後、硫酸鉄 (II) 試液 2mL を層積するとき、その境界面に褐色の輪帯を生じない。
- (5) 重金属 本品 2.0g に希塩酸 10mL を加え、加熱して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希塩酸 10mL を蒸発乾固し、鉛標準液 2.0mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に希硫酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5mL をとり、これを検液とし、試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (2g, 105°C, 3時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→2) 10mL を加え、澄明になるまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5分間煮沸し、冷後、エタノール (95) 50mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: ジチゾン試液 2mL)。ただし、滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色になるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 3.9002mg Al(OH)_3

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤, 皮下注射, 筋肉内注射.

水酸化アルミニウムゲル
Aluminum Hydroxide Gel

本品は水酸化アルミニウムゲルの懸濁液で、定量するとき、酸化アルミニウム (Al_2O_3 : 101.96) 3.6~4.4%を含む。

性状 本品は白色の懸濁液で、におい及び味はない。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は希塩酸、希硫酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験 本品 5mL に希塩酸 10mL を加え、加温した後、遠心分離して得た上澄液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品の pH は 6.4~8.4 である。

(2) 塩化物 本品 5.0g に希硝酸 15mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、必要ならば遠心分離する。上澄液 5mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える (0.057%以下)。

(3) 硫酸塩 本品 5.0g に希塩酸 7mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、必要ならば遠心分離する。上澄液 10mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.048%以下)。

(4) 重金属 本品 5.0g に希塩酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希塩酸 5mL を水浴上で蒸発乾固し、鉛標準液 2.5mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (5ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 2.0g をとり、希硫酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱して溶かす。冷後、これを検液とし、試験を行う (1ppm 以下)。

制酸力 本品約 0.6g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、0.1mol/L 塩酸 100mL を正確に加え、密栓して $37 \pm 2^\circ\text{C}$ で 1 時間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 50mL を正確に量り、過量の塩酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で pH3.5 になるまで、よくかき混ぜながら滴定する。本品 1g に対応する 0.1mol/L 塩酸の消費量は 12.5~25.5mL である。

定量法 本品約 10g を精密に量り、塩酸 15mL を加え、水浴上で振り混ぜながら穏やかに加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 500mL とする。この液 20mL を正確に量り、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5 分間煮沸し、冷後、エタノール (99.5) 50mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: ジチゾン試液 2mL)。ただし、滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 2.5490mg Al_2O_3

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤.

506017

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

本品は大豆リン脂質を水素添加したものである。

性状 本品は微黄色～淡黄色の粉末で、僅かに特異なにおい及び味がある。

本品はエタノール (95)、クロロホルム又はジエチルエーテルに溶けにくい。

本品に水を加えるとき、膨潤する。

確認試験

- (1) 本品 1g をクロロホルム 5mL に溶かし、アセトン 15mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 1g を分解フラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、更に温度を上げて沸騰し、内容物が青色の澄明な液となった後、1～2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5mL にセモリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 5mL を加え、水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、試料溶液とする。別に塩化コリン 0.1g に薄めた塩酸 (1→2) を加えて溶かし、20mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 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。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (65:25:4) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤橙色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

酸価 40 以下。

本品約 2g を精密に量り、クロロホルム 50mL に加温して溶解した後、エタノール (99.5) 50mL を加える。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 秒間持続する淡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。使用する溶媒には、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・エタノール液を加える。

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

ヨウ素価 10 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりにクロロホルムを用いる。

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) アセトン可溶物 本品約 2g を 50mL 目盛り付き共栓遠心沈殿管に精密に量り、クロロホルム 3mL を加えて 50～55 $^{\circ}$ C に加温して溶かし、室温まで冷却する。これにアセトン 15mL

を加えてよく振り混ぜた後、氷水中に 15 分間放置する。あらかじめ 0~5℃に冷却したアセトンを加えて 50mL とし、よく振り混ぜて氷水中に 15 分間放置した後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液を質量既知のフラスコにとる。共栓遠心沈殿管の残留物に 0~5℃に冷却したアセトンを加えて 50mL とし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離し、上澄液を先の上澄液に合わせ、水浴上で溶媒を留去し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その量は 40%以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (3g, 105℃, 1時間)

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。

120042

水素添加ロジングリセリンエステル
Hydrogenated Rosin Glycerol Ester

本品はロジンを水素添加し、グリセリンでエステル化した固形の樹脂である。

性状 本品は淡黄色～淡黄褐色のガラスよう透明の砕きやすい塊で、その表面はしばしば黄色の粉末で覆われている。本品はにおいはないか、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極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けにくく、水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて水浴中で加熱して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、直ちに赤紫色を呈する。

(2) 本品の粉末 1g に水酸化ナトリウム試液 5mL 及び水 5mL を加えて激しく振り混ぜるとき、淡黄色に濁り、持続する泡を生じる。

酸価 10.0 以下。ただし、本品約 3g を精密に量り、ジエチルエーテル/エタノール(95)混液(2:1) 50mL に溶かし、これを検液とし、試験を行う。

純度試験

(1) 溶状 本品 10g をジエチルエーテル 10mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 重金属 本品 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)。

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

強熱残分 0.10%以下(2g)。

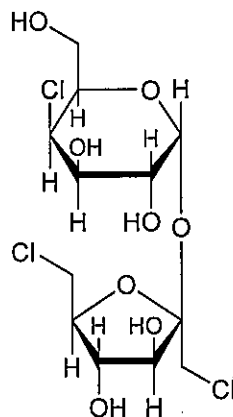
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤、経口投与。

スクラロース

Sucralose

トリクロロガラクトスクロース

 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$: 397.63

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、スクラロース ($C_{12}H_{19}Cl_3O_8$) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は白～淡灰白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は極めて甘い。

本品は、水又はメタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすい。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品 2.5 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液 2 μ L を薄層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用いて調製した薄層板にスポットする。次に塩化ナトリウム溶液 (1→20) / アセトニトリル混液 (7:3) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに薄めた硫酸 (3→20) を均等に噴霧し、125°C で 10 分間加熱するとき R_f 値 0.4~0.6 付近に黒色のスポットを認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +84.0~+87.5° (脱水物に換算したもの, 1g, 水, 10mL, 100mm)。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 1.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) 類縁物質
 - (i) 他の塩化二糖類 本品 2.5g をメタノール 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 0.5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につ

き、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを薄層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用いて調製した薄層板にスポットする。次に塩化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 20) / アセトニトリル混液 (7:3) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに薄めた硫酸 (3 \rightarrow 20) を均等に噴霧し、125 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない (0.5% 以下)。

(ii) 塩化単糖類 本品 2.5g を正確に量り、メタノール 10mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別に D-マンニトール 10.0g を量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液 (1) とする。別に D-マンニトール 10.0g 及び果糖 40.0mg を量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液 (2) とする。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に p-アニシジン・フタル酸試液を均等に噴霧し、98 \sim 102 $^{\circ}$ C で約 10 分間加熱する。加熱後直ちに黒色の背景で観察するとき、試料溶液のスポットの色は標準溶液 (2) のそれよりも濃くない。ただし、標準溶液 (1) のスポットが黒色となった場合は、加熱時間を短くし、試験を再度行う (果糖として 0.16% 以下)。

(4) トリフェニルホスフィンオキシド 本品約 0.1g を精密に量り、移動相に溶かして正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド約 0.1g を精密に量り、移動相に溶かして正確に 10mL とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とする。さらに、この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりトリフェニルホスフィンオキシドの量を求めるとき、150ppm 以下である。

$$\text{トリフェニルホスフィンオキシド (C}_{18}\text{H}_{15}\text{OP) の量 (ppm)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

M_S : トリフェニルホスフィンオキシドの秤取量 (g)

M_T : 本品の秤取量 (g)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 220nm)

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: 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水混液 (67:33)

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

(5) メタノール メタノール約 0.25g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。別に t-ブチルアルコール約 0.25g を精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とし、内標準原液とする。また内標準原液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 250mL とし、内標準溶液とする。さらに標準原液 10mL を正確に量り、内標準原液を正確

に2mL加え、水を加えて正確に250mLとし、標準溶液とする。標準溶液10mLを正確に量り、ヘッドスペース用バイアルに入れる。同様に、別のヘッドスペース用バイアルに本品約1.0gを精密に量り、内標準溶液10mLを正確に加え、検液とする。標準溶液と検液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、*t*-ブチルアルコールのピーク面積に対するそれぞれメタノールのピーク面積の比 Q_S 及び Q_T を求める。次式によりメタノールの量を求めるとき、0.1%以下である。

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{2}{5}$$

M_S : メタノールの秤取量 (g)

M_T : 本品の秤取量 (g)

ヘッドスペースサンプラーの操作条件

バイアル内平衡温度 60°C

バイアル内平衡時間 20分

トランスファーライン温度: 180°C

シリンジ温度: 100°C

加圧: 115kPa, 加圧時間: 1分, 注入時間: 0.05分 (試験方法の基準を満たす場合、機器メーカーの推奨値に従う。適切な感度を得られる場合、注入量の差異は許容される。)

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径0.53mm, 長さ60m フェーズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチルシリコンポリマーを厚さ3.0 μ mに被覆する。

カラム温度: 40°Cを1分間保持した後、毎分5°Cで60°Cまで昇温し、60°Cに到達後、毎分40°Cで240°Cまで昇温し、240°Cを5分間保持する。

キャリアーガス: ヘリウム

注入口温度: 180°C付近の一定温度

検出器温度: 250°C付近の一定温度

スプリット比: スプリットレス

流量: メタノールの保持時間が約2分になるように調整する。

水分 2.0%以下 (1g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.7%以下 (1g)。

定量法 本品の換算した脱水物約1gに対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液(1→10)10mLを加え、還流冷却器を付けて、30分間穏やかに煮沸する。冷後、希硝酸で中和し、0.1mol/L硝酸銀液で滴定する(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 硝酸銀液 1mL=13.25mg $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

貯法

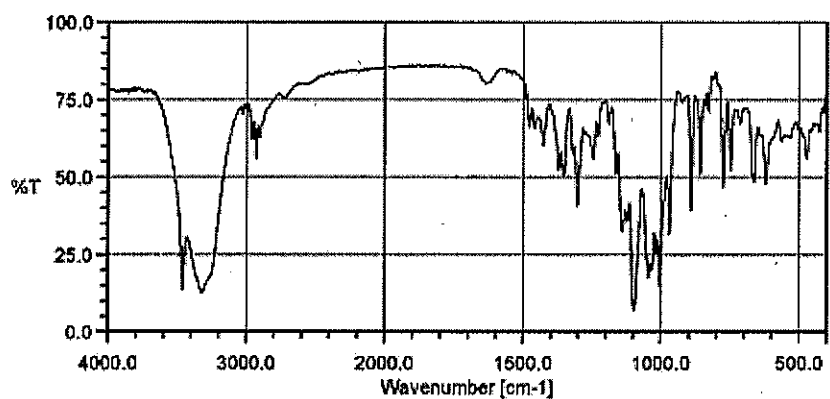
保存条件 冷所 (1~20°C) で保存する.

容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

参照赤外吸収スペクトル

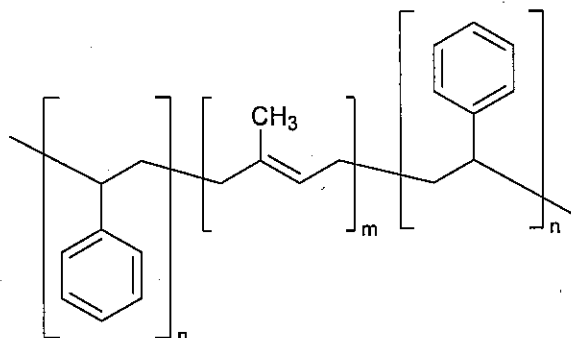
スクラロース



KBr 錠剤法

120043

スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体
Styrene·Isoprene·Styrene Block Copolymer



本品はポリスチレン・ポリイソプレン・ポリスチレンの3ブロックよりなる共重合体で、平均分子量は100000～200000である。

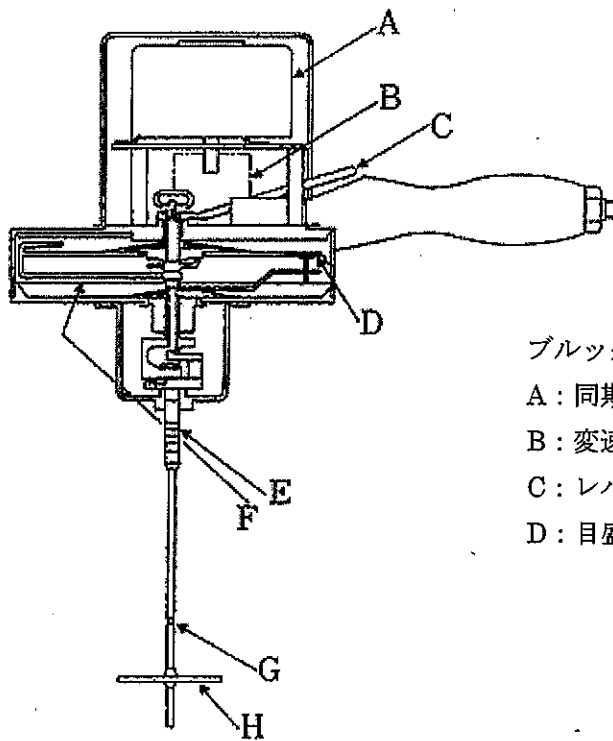
性状 本品は白色～淡黄色の弾力性のあるペレット状又はクラム状の固体で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験 本品1gをトルエン10mLに溶かし、その1滴を臭化カリウム窓板に塗布し、溶媒を揮散させ、薄膜とし、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数2960cm⁻¹、2850cm⁻¹、1600cm⁻¹、1452cm⁻¹、1375cm⁻¹及び837cm⁻¹付近に吸収を認める。

粘度

(1) 装置 ブロックフィールド型回転粘度計を用いる。



ブルックフィールド型回転粘度計

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

(2) 操作法 本品 50.0g を共栓三角フラスコにとり、トルエン 150g に溶かし、気泡を除き、試料溶液とする。試料溶液を測定容器に入れ、約 30°C に調節した恒温槽に入れ、試料溶液の温度を $30 \pm 1^\circ\text{C}$ とする。粘度計のローターを容器のほぼ中央上に位置させ、ローターに気泡が付着しないように注意しながら標線まで浸せきし、測定する。測定はローター番号 No.3 を用い、回転数は 10~60 回転/分で選び、1 分間回転させたときの指示計の示す目盛りを読む。粘度は粘度計の示す目盛りの数値に換算乗数を乗じる。測定は 2 回繰り返し、その平均値を求めるとき、900~1700mPa·s である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をトルエン 100mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 溶出物試験 本品 5.0g をとり、水 80mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸する。冷後、抽出液をろ過し、ろ液に水を加えて正確に 100mL とする。この液を試料溶液として、次の試験を行う。
 - (i) pH 6.0~9.0
 - (ii) 塩化物 試料溶液 10mL をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 1.2mL を加える (0.085% 以下)。
 - (iii) 重金属 試料溶液 20mL 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)。
 - (iv) 過マンガン酸カリウム還元性物質 試料溶液 25mL を共栓三角フラスコにとり、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 10.0mL 及び希硫酸 5mL を加え、3 分間煮沸する。冷後、これにヨウ化カリウム 0.10g を加えて密栓し、振り混ぜて 10 分間放置した後、0.01mol/L

チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 5 滴）。別に空試験液 25mL を用い、同様に操作するとき、両液の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の消費量の差は 2.0mL 以下である。

(3) スチレン 本品 5.0g を正確に量り、テトラヒドロフラン 50mL に溶かす。この液にメタノールを加えて正確に 100mL とし、10 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にスチレン 0.10g を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 1mL を正確に量り、テトラヒドロフラン 50mL を加えて混和し、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液から得たスチレンのピーク面積は、標準溶液のスチレンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 268nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 15cm のステンレス管に 10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水/テトラヒドロフラン混液（1：1）

流量：スチレンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

検出感度：標準溶液 100 μ L から得たスチレンのピーク高さが 5mm 以上になるように調整する。

(4) リチウム 本品 1.0g をるつばにとり、450~500 $^{\circ}$ C で強熱して灰化する。冷後、0.1mol/L 塩酸試液 2mL に溶かし、水 10mL を加えてガラスろ過器（G4）でろ過する。さらにろ液に水を加えて正確に 200mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度用リチウム標準液 1.0mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 2mL を加え、更に水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きくない。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：リチウム中空陰極ランプ

波長：670.8nm

乾燥減量 1.0%以下（1g、105 $^{\circ}$ C、4 時間）。

強熱残分 2.0%以下（1g）。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤、経皮、その他の外用。

120354

スチレンブタジエンゴム
Styrene Butadiene Rubber

本品はブタジエン約70%、スチレン約30%の割合で乳化し、低温重合法により重合したラテックスを凝固させ、洗浄、乾燥したものである。

性状 本品は微黄褐色の弾性体で、僅かに特異なおいがある。

本品はクロロホルムに溶解やすく、エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品のクロロホルム溶液(1→25)を窓板に薄く塗り付け、熱風で溶媒を蒸発させて薄膜を窓板上に作り、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1605cm^{-1} 、 1493cm^{-1} 、 967cm^{-1} 、 911cm^{-1} 、 750cm^{-1} 及び 700cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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)。

乾燥減量 1.0%以下(1g, 105°C , 2時間)。

強熱残分 0.5%以下(1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

107765

ステアリン酸亜鉛

Zinc Stearate

本品は主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$) 及びパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$) の亜鉛塩である。

本品を乾燥したものは定量するとき、亜鉛 (Zn: 65.38) 10.0~12.5%を含む。

性状 本品は白色の微細なかさ高い粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水、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 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は亜鉛塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去するとき、残留物の融点は 50~70°C (第 2 法) である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、シアン化カリウム試液 10mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 2mL を水浴上で蒸発乾固し、これに希酢酸 2mL, 鉛標準液 2.0mL, シアン化カリウム試液 10mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (2) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が澄明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜた後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL をとり、硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱するとき、その量は 10mg 以下である。
- (3) 遊離脂肪酸 本品 2.0g をとり、中和エタノール/ジエチルエーテル混液 (1:1) 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙でろ過し、容器及びろ紙を中和エタノール/ジエチルエーテル混液 (1:1) 10mL ずつで 2 回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 1.4mL を加えるとき、液の色は赤色である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液が僅かに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・

塩化ナトリウム指示薬 0.04g).

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=3.269mg Zn

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 一般外用剤.

ステアリン酸アルミニウム

Aluminum Stearate

本品は主としてジステアリン酸アルミニウム ($(C_{17}H_{35}COO)_2AlOH : 610.93$) からなる。

本品を乾燥したものは定量するとき、アルミニウム (Al : 26.98) 4.0~6.0%を含む。

性状 本品は白色の微細なかさ高い粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験

(1) 本品 3g に塩酸 30mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴中で 10 分間加熱する。冷後、水 50mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。水層を分取し、僅かに混濁を生じるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、ろ過した液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、水 20mL ずつで 2 回洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去するとき、残留物の融点は $54^{\circ}C$ 以上 (第 2 法) である。

脂肪酸の酸価 193~210 確認試験 (2) で得た脂肪酸につき、試験を行う。

純度試験

(1) 遊離脂肪酸 本品 1.0g をとり、中和エタノール/ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 50mL を加えて振り混ぜ、乾燥ろ紙でろ過し、容器及びろ紙を中和エタノール/ジエチルエーテル混液 (1 : 1) の少量で洗い、洗液をろ液に合わせ、0.1mol/L 水酸化カリウム液 3.20 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(2) 可溶性塩 本品 2.0g を三角フラスコにとり、水 80mL を加え、ゆるく栓をして時々振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後、乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とする。この液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に $600^{\circ}C$ で強熱するとき、残留物の量は 10.0mg 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、注意しながら初めは弱く加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、薄めた塩酸 (1→2) 10mL を加え、水浴上で蒸発し、残留物に水 20mL を加えて 1 分間煮沸する。冷後、ろ過し、水で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は薄めた塩酸 (1→2) 10mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物 4g を加えて混和し、弱い炎で灰化し、冷後、残留物に硝酸 1mL を加えて潤した後、再び加熱し、この残留物に希硫酸 10mL を加え、白煙を発生するまで加熱し、水を加えて 5mL とし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, $105^{\circ}C$, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、弱い炎で灰化し、冷後、硝酸 0.5mL を滴加し、水浴上で加熱して蒸発乾固した後、 $900\sim 1100^{\circ}C$ で 3 時間強熱し、冷後、速やかにその質量を量り、酸化アルミニウム ($Al_2O_3 : 101.96$) の量とする。

アルミニウム (Al) の量 (mg) = 酸化アルミニウム (Al₂O₃) の量 (mg) × 0.5293

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤.

105523

ステアリン酸カリウム
Potassium Stearate

本品は主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$: 284.48) 及びパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$: 256.42) のカリウム塩である。

性状 本品は白色の粉末で、においはないか、又は僅かに脂肪ようのにおいがある。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱するとき、僅かに混濁した液となる。この液を振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。
- (3) (1) の水溶液はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、希水酸化ナトリウム試液 0.2mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2mL を加え、2 分間加温し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 2mL を水浴上で蒸発乾固し、これに希酢酸 2mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5mL 及びクロロホルム 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 8.0%以下 (2g, 105°C, 3 時間)。

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。

106754

ステアリン酸ナトリウム
Sodium Stearate

本品は主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$: 284.48) のナトリウム塩である。

性状 本品は白色～淡褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加温して溶かすとき、液は僅かに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 及び 1440cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (4) (1) の水溶液はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 50mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 50mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品 2.0g を精密に量り、エタノール (99.5) 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ過する。残留物を熱エタノール (99.5) 15mL ずつで 3 回洗い、 105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は 1.0% 以下である。

乾燥減量 3.0% 以下 (5g, 105°C , 3 時間)。

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、直腸腔尿道適用。

109244

ステアリン酸ポリオキシシル 45

Polyoxyl 45 Stearate

本品は酸化エチレンの付加重合体のモノステアリン酸エステルで、
 $H(OCH_2CH_2)_nOOC C_{17}H_{35}$ で表され、 n は約 45 である。

性状 本品は白色～淡黄色のろうようの塊又は粉末で、においはないか、又は僅かに脂肪ようのにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けやすい。

凝固点 42.0～49.0°C

脂肪酸の凝固点 53°C以上。

酸価 1 以下。

けん化価 22～28

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 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)。

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。

109232

ステアリン酸ポリオキシル 55
Polyoxyl 55 Stearate

本品は酸化エチレンの付加重合体のモノステアリン酸エステルで、
 $H(OCH_2CH_2)_nOCC_{17}H_{35}$ で表され、 n は約 55 である。

性状 本品は白色～淡黄色のろうようの塊又は粉末で、においはないか、又は僅かに脂肪ようのにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けやすい。

凝固点 42.0～47.0℃

脂肪酸の凝固点 53℃以上。

酸価 1 以下。

けん化価 18～24

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 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)。

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。

110234

スペアミント油
Spearmint Oil

本品はミドリハッカ *Mentha Spicata* Linné 又は *Mentha cardiaca* (Gray) Bak.の全草を水蒸気蒸留して得た精油である。

本品は定量するとき、カルボン ($C_{10}H_{14}O$) 55vol%以上を含む。

性状 本品は無色～微黄色の澄明な液で、特異なおいがある。

本品はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-45 \sim -65^\circ$

比重 d_{25}^{25} : 0.924～0.969

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

定量法 本品 10.0mL をカシアフラスコにとり、あらかじめフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、亜硫酸水素ナトリウム試液で中和した亜硫酸ナトリウム飽和溶液 50mL を加え、水浴中で振り混ぜながら加温し、生成したアルカリを亜硫酸水素ナトリウム試液で中和する。これにフェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、15 分間加温しても更に着色しなくなったところで放冷し、亜硫酸ナトリウム飽和溶液を目盛りまで加え、2 時間放置し、析出した油分の量 (mL) を求める。

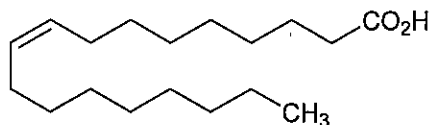
$$\text{カルボンの量 (vol\%)} = [10.0 - (\text{析出した油分の量})] \times 10$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

531008

精製オレイン酸
Purified Oleic Acid



C₁₈H₃₄O₂ : 282.46

本品は液状の脂肪酸で、主としてオレイン酸からなる。

性状 本品は無色～淡黄色澄明な油状の液で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (95)、ジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1711cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1413cm⁻¹, 1285cm⁻¹及び 938cm⁻¹付近に吸収を認める。

凝固点 21℃以下。

比重 d_{20}^{20} : 0.866～0.906

酸価 195～204

エステル価 3.0 以下。

ヨウ素価 80～95

純度試験

(1) オレイン酸含量及び飽和脂肪酸含量 本品 0.3g に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 15 分間加温する。冷後、ジエチルエーテル 30mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて脱水した後、ろ過する。ろ液を留去し、残留物にヘキサン 5mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりオレイン酸の量を求めるとき、85.0%以上である。また、同様に飽和脂肪酸の合計量を求めるとき、10.0%以下である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3mm、長さ 3m のガラス管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：210℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：主ピークの保持時間が約 10 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から主ピークの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル 0.1g ずつをヘキサン 5mL に溶かし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 1mL を正確に量り，ヘキサンを加えて正確に 50mL とする．この液 1mL を正確に量り，ヘキサンを加えて正確に 10mL とする．この液 2 μ L から得たオレイン酸メチルのピーク面積がシステム適合性試験用溶液のオレイン酸メチルのピーク面積の 0.14～0.26% になることを確認する．

システムの性能：システム適合性試験用溶液 2 μ L につき，上記の条件で操作するとき，パルミチン酸メチル，ステアリン酸メチル，オレイン酸メチルの順に流出し，パルミチン酸メチルとステアリン酸メチル及びステアリン酸メチルとオレイン酸メチルの分離度はそれぞれ 4 以上及び 1.5 以上である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 2 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，オレイン酸メチルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

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

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

(4) 脂肪油及び鉱物油 本品 1.0mL に無水炭酸ナトリウム 0.5g 及び水 50mL を加えて煮沸するとき，液は熱時澄明か，又は混濁することがあっても，次の比較液より濃くない．

比較液：0.01mol/L 塩酸試液 0.6mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし，硝酸銀試液 1mL を加える．

強熱残分 0.10% 以下 (5g)．

貯法

保存条件 遮光して保存する．

容器 気密容器．

投与経路 経口投与，静脈内注射，一般外用剤，吸入剤，殺虫剤．

890030

精製ステビア抽出物
Purified Stevia Extract

本品は、ステビア *Stevia rebaudiana Bertoni (Compositae)* の葉を水で抽出し、精製したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、ステビオール配糖体（ステビオサイド、レバウディオサイド A、レバウディオサイド C、ズルコサイド A、ルブソサイドの総和）90.0～96.0%を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末で、味は極めて甘い。

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

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5mL にアントロン試液 5mL を穏やかに加えるとき、境界面は青色～緑色を呈する。
- (2) 本品 1.2g に、薄めた硫酸（1→5）40mL を加え、還流冷却器をつけて水浴上で 2 時間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、少量の水で 2 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え振り混ぜた後ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物をメタノール 10mL に溶かし、水 10mL を加え、生じた沈殿をろ取し、少量の薄めたメタノール（1→2）で洗った後、105℃で 2 時間乾燥するとき、その融点は 226～230℃である。

pH 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.0～6.5 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～淡黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（10ppm 以下）。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う（2ppm 以下）。
- (4) ステビオール 本品 10.0g をとり、水 50mL を加え、必要ならば加温して溶かす。この液を分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、無水硫酸ナトリウム 5g を加え振り混ぜた後ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を薄めたメタノール（1→2）5mL に溶かし、前処理用陰イオン交換カートリッジに 1 分間に 1mL の流速で通液する。さらに薄めたメタノール（1→2）10mL を用いて洗浄した後、メタノール／薄めたリン酸（1→100）混液（1：1）にて溶離し、正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、ステビオール標準品 5.0mg をとり、メタノール 25mL を加えて溶かした後、薄めたリン酸（1→100）を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノール／薄めたリン酸（1→100）混液（1：1）を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のステビオ

ールのピーク面積は、標準溶液のステビオールのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：213nm）

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

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／薄めたリン酸（1→1000）混液（11：9）

流量：ステビオールの保持時間が約 13 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能：ステビオール 5.0mg 及び 4-*tert*-ブチル安息香酸 1.0mg にメタノール 50mL を加えて溶かした後，水を加えて 100mL とする。この液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，4-*tert*-ブチル安息香酸，ステビオールの順に溶出し，その分離度が 6 以上のものを用いる。

システムの再現性：上記の条件でステビオール標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，ステビオールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

乾燥減量 7.0% 以下（1g，105 $^{\circ}$ C，2 時間）

強熱残分 0.5% 以下（1g）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，移動相を加えて溶かし，正確に 100mL とし，試料溶液とする。別に規定する条件で乾燥した，ステビオサイド標準品約 50mg，レバウディオサイド A 標準品約 25mg，レバウディオサイド C 標準品，ズルコサイド A 標準品，ルブソサイド標準品約 15mg ずつを精密に量り，それぞれに移動相を加えて溶かし，正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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，それぞれの液のピーク面積を測定する。次式によりルブソサイド，ズルコサイド A，ステビオサイド，レバウディオサイド C 及びレバウディオサイド A の含有量を求め，5 成分の総和をステビオール配糖体量とする。

$$\text{ルブソサイドの量 (\%)} = \frac{M_{S1}}{M} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times 100$$

$$\text{ズルコサイド A の量 (\%)} = \frac{M_{S2}}{M} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times 100 \times f_1$$

$$\text{ステビオサイドの量 (\%)} = \frac{M_{S3}}{M} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}} \times 100$$

$$\text{レバウディオサイド C の量 (\%)} = \frac{M_{S4}}{M} \times \frac{A_{T4}}{A_{S4}} \times 100 \times f_2$$

$$\text{レバウディオサイド A の量 (\%)} = \frac{M_{S5}}{M} \times \frac{A_{T5}}{A_{S5}} \times 100$$

M ：本品の秤取量 (mg)

M_{S1} ：ルブソサイド標準品の秤取量 (mg)

M_{S2} : ズルコサイド A 標準品の秤取量 (mg)

M_{S3} : ステビオサイド標準品の秤取量 (mg)

M_{S4} : レバウディオサイド C 標準品の秤取量 (mg)

M_{S5} : レバウディオサイド A 標準品の秤取量 (mg)

A_{T1} : 試料溶液のルブソサイドのピーク面積

A_{T2} : 試料溶液のズルコサイド A のピーク面積

A_{T3} : 試料溶液のステビオサイドのピーク面積

A_{T4} : 試料溶液のレバウディオサイド C のピーク面積

A_{T5} : 試料溶液のレバウディオサイド A のピーク面積

A_{S1} : 標準溶液のルブソサイドのピーク面積

A_{S2} : 標準溶液のズルコサイド A のピーク面積

A_{S3} : 標準溶液のステビオサイドのピーク面積

A_{S4} : 標準溶液のレバウディオサイド C のピーク面積

A_{S5} : 標準溶液のレバウディオサイド A のピーク面積

f_1 : ズルコサイド A 標準品は、含量 99.0% 以上のものが得られないため、面積百分率含量値を用いて含量補正を行う。含量は、ズルコサイド A 標準品を定量法の操作手法に準じて、1mg/mL の濃度に調整した液 20 μ L につき、定量法と同条件で液体クロマトグラフィーにより試験し、面積百分率により求める。

f_2 : レバウディオサイド C 標準品は、含量 99.0% 以上のものが得られないため、面積百分率含量値を用いて含量補正を行う。含量は、レバウディオサイド C 標準品を定量法の操作手法に準じて、1mg/mL の濃度に調整した液 20 μ L につき、定量法と同条件で液体クロマトグラフィーにより試験し、面積百分率により求める。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：213nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 25cm のステンレス管に，5 μ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／水混液（4：1）

流量：ステビオサイドの保持時間が約 10 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液それぞれ 10mL ずつを混合した液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ルブソサイド，ズルコサイド A，ステビオサイド，レバウディオサイド C 及びレバウディオサイド A の順に溶出し，ステビオサイドとレバウディオサイド C の分離度が 1.5 以上のものを用いる。

システムの再現性：上記の条件でステビオサイド標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，ステビオサイドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

貯法 容器 気密容器

投与経路 経口投与

120018

精製白糖球状顆粒
Purified Sucrose Spheres

本品は精製白糖（日局）を顆粒状に製したものである。

性状 本品は白色の球状顆粒である。

確認試験

- (1) 本品 1g を加熱するとき、融解してふくれ上がり、カラメルのおおいを發して、かさ高い炭化物となる。
- (2) 本品 0.1g に希硫酸 2mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4mL 及びフェーリング試液 3mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

乾燥減量 0.20%以下 (15g, 105°C, 2時間)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

精製卵黄レシチン
Purified Yolk Lecithin
精製卵黄リン脂質

本品はニワトリの卵黄から精製して得たレシチンで、定量するとき、換算した脱水物に対し、リン (P : 30.97) 3.5~4.2%及び窒素 (N : 14.01) 1.6~2.0%を含む。

本品には適当な安定剤を加えることができる。

性状 本品は白色~橙黄色の粉末又は塊で、僅かに特異なおい及び緩和な味がある。

本品はクロロホルムに極めて溶けやすく、ジエチルエーテル又はヘキサンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水又はアセトンにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 定量法 (1) で得た試料溶液は青色を呈する。
- (2) 本品 1.0g にジエチルエーテル 5mL を加えて溶かし、アセトン 15mL を加えるとき、白色~淡黄色の不溶物を生じる。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 5mL を加え、水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、試料溶液とする。別に塩化コリン 0.1g に薄めた塩酸 (1→2) を加えて溶かし、20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、これらの R_f 値は等しい。

酸価 25 以下。

ヨウ素価 60~82

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、弱く加熱して 450~500 $^{\circ}$ C で炭化する。冷後、硝酸 2mL を加え、弱く加熱し、更に 450~500 $^{\circ}$ C で強熱し、灰化する。なお、炭化物が残るときは、硝酸少量で潤し、弱く加熱し、更に 450~500 $^{\circ}$ C で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 1mL 及び硝酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希塩酸 1mL 及び水 15mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、微赤色となるまでアンモニア試液を滴加し、希酢酸を加えて僅かに酸性とし、更に希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 4.0g に水酸化ナトリウム試液 40mL 及び水 20mL を加え、かき混ぜながら水浴上で 1 時間加熱した後、希硫酸 30mL を加え、生じる不溶物をジエチルエーテル 100mL ずつで 3 回抽出して除き、水を加えて 100mL とする。この液 25mL をとり、水浴上で 5mL になるまで濃縮する。これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 4.0%以下 (0.5g, 直接滴定).

定量法

(1) リン 本品約 0.5g を精密に量り, クロロホルムを加えて溶かし, 正確に 50mL とする.
この液 1mL を正確に量り, クロロホルムを加えて正確に 50mL とする. この液 1mL を正確に試験管に量り, 水浴上で加熱し, クロロホルムを蒸発する. 次に過塩素酸 1.0mL を加え, 試験管口にガラス玉を置き, 液が無色澄明となるまで徐々に加熱する. 冷後, 水 1.0mL, セモリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 2.5mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1.0mL を加え, 水を加えて正確に 20mL とした後, 水浴中で 10 分間加熱し, 冷後, 試料溶液とする. 別にリン酸標準液 1mL を正確に試験管に量り, 過塩素酸 1.0mL, セモリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 2.5mL 及び 1-1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1.0mL を加え, 以下試料溶液と同様に操作し, 標準溶液とする. 別に水 1.0mL を試験管にとり, 過塩素酸 1.0mL, セモリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 2.5mL 及び 1-1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1.0mL を加え, 以下試料溶液と同様に操作し, 空試験溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 空試験溶液を対照として波長 820nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

$$\text{リン (P) の量 (mg)} = \frac{A_T}{A_S} \times 20.38$$

(2) 窒素 本品約 0.15g を精密に量り, 窒素定量法により試験を行う.

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{mL} = 0.1401\text{mg N}$$

貯法

保存条件 空気を窒素 (日局) で置換して -20°C 以下で保存する.

容器 気密容器.

投与経路 静脈内注射.

107748

ゼイン

Zein

本品はトウモロコシ *Zea mays* Linné (Gramineae) から得たタンパク質の一種である。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、窒素 (N: 14.01) 15.0~16.2%を含む。

性状 本品は白色~淡黄色の粉末である。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.025g に硝酸 1mL を加えて激しく振り混ぜるとき、液は明るい黄色を呈する。さらにアンモニア試液 10mL を加えるとき、液は橙色に変わる。
- (2) 本品 0.1g を水酸化ナトリウム試液 10mL に溶かし、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品を微細の粉末としたもの 0.10g に水 30mL を加えて振り混ぜ、希水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、40°C に加温し、振り混ぜて溶かす。冷後、水を加えて 50mL とするとき、液はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 5.0g をケルダールフラスコにとり、水 10mL、硝酸 25mL 及び硫酸 20mL を加え、初めは徐々に加熱し、激しい反応が終わった後、注意して加熱を続け、液が無色~淡黄色澄明になったとき、冷却し、水 75mL 及びシュウ酸アンモニウム試液 25mL を加え、再び加熱して窒素酸化物を除き、更にフラスコの頸部に白煙が現れるまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とする。この液 20mL をとり、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸カリウム 0.5g 及び無水炭酸ナトリウム 3g を加えて混合し、あらかじめ赤熱したるつばに注意して少量ずつ入れ、反応が終わるまで強熱する。冷後、残留物に希硫酸 10mL を加え、5 分間煮沸した後、ろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、白煙が発生するまで加熱濃縮して 5mL とする。これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 9.0%以下 (1g, 100°C, 恒量)。

灰分 0.5%以下 (1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

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 = 0.1401mg N

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

122115

セタノール・ポリソルベート 60 混合ワックス

Cetanol·Polysorbate 60 Mixed Wax

本品はセタノール（日局）及び「ポリソルベート 60」の混合物（4：1）である。

性状 本品は白色～淡黄色のろうよう物質で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール（95）、酢酸（100）又はトルエンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、シクロヘキサン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 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ、更にトルエン 5mL を加え、振り混ぜて遠心分離するとき、トルエン層は青色を呈する。

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

pH 本品 3.0g に水 100mL を加えて 1 分間煮沸し、冷却した液の pH は 5.4～7.0 である。

融点 47～51℃（第 3 法）。

酸価 1.8 以下。

けん化価 7.5～15

ヨウ素価 2.0 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりにシクロヘキサン／酢酸（100）混液（9：1）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 2.0% 以下（1g、直接滴定）。

強熱残分 0.10% 以下（2g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、直腸尿道適用。

120330

セタノール・モノステアリン酸ポリエチレングリコール混合ワックス
Cetanol·Polyethyleneglycol Monostearate Mixed Wax

本品はセタノール（日局）及び「モノステアリン酸ポリエチレングリコール」の混合物（4：1）である。

性状 本品は白色～淡黄白色の薄片又は固体で、僅かに特異なおいがある。

本品は酢酸（100）又はトルエンに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテル又はシクロヘキサン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 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ、更にトルエン 5mL を加え、振り混ぜて遠心分離するとき、トルエン層は青色を呈する。

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

pH 本品 3.0g に水 100mL を加えて 1 分間煮沸し、冷却した液の pH は 5.0～7.0 である。

融点 47～55℃（第 3 法）。ただし、温度計に付着した試料は 16℃以下の水に浸さずに放冷する。

酸価 2.0 以下。

けん化価 7～15

ヨウ素価 2.0 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりにシクロヘキサン／酢酸（100）混液（9：1）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 2.0%以下（1g、直接滴定）。

強熱残分 0.30%以下（1g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

106629

セチル硫酸ナトリウム
Sodium Cetylsulfate

本品は主としてセチル硫酸ナトリウム ($C_{16}H_{33}NaO_4S$: 344.49) からなる。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は粉末で、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを 60°C に加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定した泡だちを生じる。
- (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。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸して冷却した液は硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 100mL を加え、加温して溶かした液の pH は 5.0～7.5 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) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL に加温して溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥し、質量を量るとき、その量は 4.0% 以下である。
- (4) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のガラスろ過器 (G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その量は 6.5% 以下である。

乾燥減量 4.0% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

500255

石けん用素地
Soap Base

本品は主として炭素数 12~18 の脂肪酸のナトリウム塩からなる。

性状 本品は白色~淡黄色の半固体又は固体で、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 10mL を加え、加熱して溶かした液は僅かに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g を温湯 20mL に溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 2.0g を中和エタノール 20mL に水浴上で加熱して溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。また、本品 2.0g を中和エタノール 20mL に水浴上で加熱して溶かし、0.05mol/L 硫酸 0.30mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は無色である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 5g を精密に量り、中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、その量は 1.0% 以下である。

乾燥減量 35.0% 以下 (2g, 105℃, 3 時間)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 その他の外用。

101316

セトステアリルアルコール
Cetostearyl Alcohol

本品は主としてセタノール($C_{16}H_{34}O$:242.44)及びステアリルアルコール($C_{18}H_{38}O$:270.49)からなる。

性状 本品は白色～帯黄白色のパラフィンのような塊、薄片又は粒で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール(99.5)又はシクロヘキサンに溶けやすく、酢酸エチルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.05g を小試験管にとり、酢酸エチル 1mL を加えて溶かし、バナジン(V)酸アンモニウム溶液(3→10000) 0.5mL 及び8-キノリノール試液 3滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水溶液中で5分間加熱するとき、酢酸エチル層は薄い橙色～赤褐色を呈する。

融点 46～56°C (第2法)。

酸価 1以下。

けん化価 2以下。

水酸基価 200～230

ヨウ素価 3以下。

純度試験

(1) アルカリ 本品 3.0g にエタノール(99.5) 25mL を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、この液にフェノールフタレイン試液 2滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

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

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。

120044

セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物
Cetostearyl Alcohol·Sodium Cetostearyl Sulfate Mixture

本品は定量するとき、セトステアリルアルコール 88.0%以上及びセトステアリル硫酸ナトリウム (平均分子量：358.52) 7.0%以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の板状，りん片状又は粒状のろうようの物質で，僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験

- (1) 本品 0.05g に温湯 10mL を加え，強く振り混ぜるとき，泡だち，これは約 30 分間持続する。
- (2) 本品 0.3g にエタノール (99.5) 20mL を加え，振り混ぜながら水浴上で加熱し，直ちにろ過する。ろ液を加熱してエタノールを留去した後，残留物に水 7mL 及び希塩酸 3 mL を加え，内容物が半量になるまで水浴上で加熱濃縮する。冷後，固化したセトステアリルアルコールをろ過して除く。ろ液に塩化バリウム試液 1mL を加えるとき，白色の沈殿を生じ，希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。
- (3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 0.5g にエタノール (95) 20mL を加え，振り混ぜながら水浴上で加温し，フェノールフタレイン試液 0.1mL を加えるとき，液は赤色を呈しない。この液に更に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を追加するとき，液は赤色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

定量法

- (1) セトステアリルアルコール 本品約 2g を精密に量り，ジエチルエーテル／石油エーテル混液 (1：1) 50mL に溶かし，エタノール (95) 15mL 及び水 10mL を加え，振り混ぜた後，ジエチルエーテル・石油エーテル層を分取する。さらに水・エタノール層をジエチルエーテル／石油エーテル混液 (1：1) 10mL ずつで 2 回抽出する。全ジエチルエーテル・石油エーテル層を合わせ，トラガント末 0.1g を加えて脱水した後，脱脂綿を用いてろ過し，少量のジエチルエーテル／石油エーテル混液 (1：1) で洗い，洗液をろ液に合わせる。水浴上で加温して溶媒を留去した後，残留物を 100～105°C で 1 時間乾燥し，その質量を精密に量り，セトステアリルアルコールの量とする。
- (2) セトステアリル硫酸ナトリウム 本品約 1g を精密に量り，クロロホルム 25mL を加え，よく振り混ぜる。これに希硫酸 8mL，水 50mL 及びメチルイエロー試液 0.4mL を加えた後，35°C に加温し，強にかき混ぜながら，0.01mol/L セチルピリジニウム塩化物一水和物液で液が黄色を呈するまで滴定する。

0.01mol/L セチルピリジニウム塩化物一水和物液 1mL

=3.5852mg セトステアシル硫酸ナトリウム

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

120045

セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物
Cetostearyl Alcohol·Sodium Lauryl Sulfate Mixture

本品はセトステアリルアルコールとラウリル硫酸ナトリウムの混合物である。

本品は定量するとき、セトステアリルアルコール 88.0%以上及びラウリル硫酸ナトリウム ($C_{12}H_{25}NaO_4S$: 288.38) 9.0~11.0%を含む。

性状 本品は白色~微帯青黄色の粉末又は顆粒状で、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験

- (1) 本品 1g に水 100mL を加え、85°C 付近の水浴中で加熱するとき、不透明なゼリー状を呈し、更に温湯 50mL を加え、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) ベンゼトニウム塩化物溶液 (1→1000) 2mL にプロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は青色を呈し、クロロホルム 4mL 加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながら (1) で得た不透明ゼリー状溶液を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。

融点 48~52°C

けん化価 1.0 以下 (20g)。

不けん化物 本品約 5g を精密に量り、水酸化カリウム 1.5g 及びエタノール (95) 30mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で時々振り混ぜながら 30 分間加熱する。冷却した後、水 30mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、20 回強く振り混ぜる。静置した後、ジエチルエーテル層を分取する。下層にジエチルエーテル 30mL を加え、同様に操作し、ジエチルエーテル層を先のジエチルエーテル層に合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴によって淡赤色を呈しなくなるまで水 30mL ずつで洗い、水浴上でジエチルエーテルを留去し、次に 105°C で 30 分間乾燥し、質量を量るとき、その量は 88~92% である。

ヨウ素価 3.0 以下。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20.0g にジエチルエーテル 40mL 及び中和エタノール 75mL の混液を加え、穏やかに加温して均一な溶液とし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0mL 以下である。また、本品 5.0g に温中和エタノール 25mL を加えて分散し、フェノールフタレイン試液 0.5mL を加えるとき、液は赤色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、500~600°C で強熱した後、塩酸 2mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105°C, 6時間).

定量法

- (1) セトステアリルアルコール 本品約 2g を精密に量り、ジエチルエーテル/石油エーテル混液 (1:1) 50mL に溶かし、エタノール (95) 15mL 及び水 10mL を加え、振り混ぜた後、ジエチルエーテル・石油エーテル層を分取する。さらに水・エタノール層をジエチルエーテル/石油エーテル混液 (1:1) 10mL ずつで 2 回抽出する。全ジエチルエーテル・石油エーテル層を合わせ、トラガント末 0.1g を加えて脱水した後、脱脂綿を用いてろ過し、少量のジエチルエーテル/石油エーテル混液 (1:1) で洗い、洗液をろ液に合わせる。水浴上で加温して溶媒を留去した後、残留物を 100~105°C で 1 時間乾燥し、その質量を精密に量り、セトステアリルアルコールの量とする。
- (2) ラウリル硫酸ナトリウム 本品約 1g を精密に量り、水に溶かし、1000mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーにとり、酸性メチレンブルー試液 25mL、クロロホルム 15mL 及び水 20mL を加え、0.004mol/L ベンゼトニウム塩化物液で滴定する。滴定は初め 1mL ずつを加え、毎回栓をして激しく振り混ぜた後、静置する。2 層の分離が早くなるに従い、毎回の滴定量を減らし、終点近くでは、注意しながら 1 滴ずつ滴加し、その消費量を a (mL) とする。ただし、滴定の終点は白色の背景を用い、両層の青色が同一となったときとする。別に水 30mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーにとり、酸性メチレンブルー試液 25mL 及びクロロホルム 15mL を加え、試料溶液で滴定する。ただし、滴定は注意しながら 1 滴ずつ滴加し、その終点は前と同様に両層の青色が同一となったときとする。試料溶液の消費量 b (mL) を求め、次の式によって 0.004mol/L ベンゼトニウム塩化物液の量を補正する。

$$\text{補正された } 0.004\text{mol/L ベンゼトニウム塩化物液の量} = a \times \frac{10}{10-b}$$

$$0.004\text{mol/L ベンゼトニウム塩化物液 } 1\text{mL} = 0.004 \times 288.38\text{mg } \text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

110239

セトマクロゴール 1000
Cetomacrogol 1000
ポリオキシエチレンセチルエーテル (23E.O.)

本品はセタノールにエチレンオキシドを 23 モル付加重合させて得られるポリオキシエーテルで、 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_n(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_m\text{H}$ で表される。

性状 本品は白色～淡黄色のろう状の固体で、僅かに特異なおいがあり、味はやや苦い。

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

確認試験

(1) 本品 0.5g を水 10mL に加熱して溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えて振り混ぜ、次にクロロホルム 5mL を加え、振り混ぜるとき、クロロホルム層は青色を呈する。

(2) 本品を加熱して融解し、これを窓板の間にすばやくはさみ薄膜状とし、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1468cm^{-1} 、 1346cm^{-1} 及び 1113cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g を水 20mL に加熱して溶かした液の pH は 5.0～7.5 である。

融点 40～50°C (第2法)。

酸価 0.5 以下。

けん化価 1.0 以下 (10g)。

水酸基価 40.0～52.5

純度試験

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

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

(3) エチレンオキシド 本品約 25g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、濃モルホリン試液 50mL を加え、密栓して振り混ぜ、必要ならば加温して溶かし、30°C で一夜放置する。この液に無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置し、試料溶液とする。試料溶液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、その消費量を $A\text{mL}$ とする (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、0.1mol/L 塩酸・メタノール液の消費量を $B\text{mL}$ とする。本品約 25g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、その消費量を $C\text{mL}$ とする (電位差滴定法)。エチレンオキシドの量は 0.02% 以下である。

$$\text{エチレンオキシド (C}_2\text{H}_4\text{O) の量 (\%)} = 0.44 \times f \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

$f = 0.1\text{mol/L}$ 塩酸・メタノール液のファクター

水分 1.0% 以下 (2.5g, 直接滴定)。

強熱殘分 0.20%以下 (1g).

貯法 容器 氣密容器.

投与経路 一般外用剤.

110240

セバシン酸ジイソプロピル
Diisopropyl Sebacate

本品は主として2-プロパノールのセバシン酸ジエステル ($C_{16}H_{30}O_4$: 286.41) からなる。

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

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

屈折率 n_D^{20} : 1.430~1.440

比重 d_{20}^{20} : 0.930~0.945

酸価 1.0 以下。

けん化価 380~400

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 (3g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

110241

セバシン酸ジエチル

Diethyl Sebacate

本品は主としてエタノールのセバシン酸ジエステル ($C_{14}H_{26}O_4$: 258.35) からなる。

性状 本品は無色透明の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95)、ジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1736cm^{-1} 、 1373cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1036cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.435~1.437

比重 d_4^{20} : 0.958~0.968

酸価 0.5 以下。

エステル価 411~435

ヨウ素価 0.5 以下。

純度試験

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

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

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、舌下適用、歯科外用及び口中用。

101307

セレシン
Ceresin

本品は地ロウから得た固形の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は無色又は白色の結晶性の塊で、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、水、エタノール (95) 又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

融点 61~95°C (第2法)。

純度試験

- (1) 液性 本品 10.0g に熱湯 10mL を加え、水浴中で5分間加熱した後、激しく振り混ぜてろ過するとき、ろ液の pH は 5.0~8.0 である。
- (2) 硫黄化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に一酸化鉛を飽和した澄明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は暗色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化又は揮散した後、いったん放冷し、更に硫酸少量で潤して徐々に加熱し、白煙が生じなくなった後、450~550°C で強熱し、残留物を完全に灰化する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、水 10mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希酢酸 2mL に鉛標準液 3.0mL 及び水を加えて 50mL とする (30ppm 以下)。

強熱残分 0.05%以下 (5g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

109025

疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース
Hydrophobically Modified Hydroxypropylmethylcellulose

本品はヒドロキシプロピルメチルセルロースのステアリルオキシヒドロキシプロピルエーテルである。

本品を乾燥したものは定量するとき、メトキシ基 (-OCH₃: 31.03) 21.5~30.0%、ヒドロキシプロポキシ基 (-OC₃H₆OH: 75.09) 7.0~11.0%及びステアリルオキシヒドロキシプロポキシ基 (-OC₃H₅(OH)OC₁₈H₃₇: 343.56) 0.3~4.5%を含む。

本品はその動粘度を平方ミリメートル毎秒 (mm²/s) の単位で表示する。

性状 本品は白色~帯黄白色の粉末又は粒である。

本品は熱湯、エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水又は水/2-プロパノール混液 (3:2) を加えるとき、澄明又は僅かに混濁した粘稠性のある液となる。

確認試験

- (1) 本品 10mg に水 1mL 及びアントロン試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色から暗緑褐色に変わる。
- (2) 本品 1g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温に冷却した液を試料溶液とする。試料溶液 0.1mL に薄めた硫酸 (9→10) 9mL を加えて振り混ぜ、水浴中で正確に 3 分間加熱した後、直ちに氷水浴中で冷却し、ニンヒドリン試液 0.6mL を注意して加え、振り混ぜて、25°C で放置するとき、液は初め紅色を呈し、更に 100 分間以内に紫色に変わる。
- (3) 本品 5mg を小試験管にとり、25%含水過酸化ベンゾイルのアセトン溶液 (1→10) 2 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、下端にクロモトローブ酸試液をつけたガラス棒をその小試験管にコルク栓で固定し、125°C の浴中で 5~6 分間加熱するとき、クロモトローブ酸試液は赤紫色を呈する。

粘度 本品の換算した乾燥物 1.000g に対応する量を正確に量り、85°C の水 100mL を加え、かき混ぜ機を用いて 10 分間かき混ぜる。さらに 40 分間氷水中でかき混ぜた後、水を加えて 120.0g とする。さらに 2-プロパノールを加えて 200.0g とし、かき混ぜ機を用いて 20 分間かき混ぜる。必要ならば遠心分離して泡を除き、25°C で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、粘度は表示単位の 80~120% である。

pH 本品 0.5g に熱湯 100mL を加え、振り混ぜて溶解又は懸濁し、冷却した液の pH は 5.5~7.5 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 30mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で 10 分間加熱した後、熱時傾斜してろ過し、残留物を熱湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 5mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.4mL を加える (0.284% 以下)。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL

を加える (10ppm 以下)。

(3) ジエチルエーテル抽出物 本品約 8g を精密に量り、ソックスレー抽出器に入れ、ジエチルエーテル 100mL を加え、水浴上で 3 時間抽出する。抽出物を質量既知のビーカーに移し、ジエチルエーテルを水浴上で蒸発乾固し、更に 100°C で恒量になるまで乾燥する。冷後、質量を量り、次式により、ジエチルエーテル抽出物の量を求めるとき、0.2% 以下である。

$$\text{ジエチルエーテル抽出物 (\%)} = \frac{\text{ビーカーの全質量 (g)} - \text{ビーカーの空質量 (g)}}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

乾燥減量 5.0% 以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 0.10% 以下 (1.0g)。

定量法

(1) メトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基

(i) 装置

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

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

(ii) 操作方法 本品を乾燥し、その約 65mg を精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸 65mg、内標準溶液 2.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を加え、密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、加熱器を用い 150°C で、5 分ごとに振り混ぜながら、30 分間加熱し、更に 30 分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が 10mg 以下のものの上層を試料溶液とする。別にアジピン酸 65mg、内標準溶液 2.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を分解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル 15µL を加え、その質量を精密に量り、同様にして定量用ヨードメタン 45µL を加え、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、上層を標準溶液とする。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。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン及びヨウ化イソプロピ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ヨードメタン及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求める。

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

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

M_{Sa} : 標準溶液中のヨードメタンの量 (mg)

M_{Sb} : 標準溶液中のヨウ化イソプロピルの量 (mg)

内標準溶液 *n*-オクタンの *o*-キシレン溶液 (1→25)

試験条件

検出器: 熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3mm，長さ 3m のガラス管に，ガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマーを 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：内標準物質の保持時間が約 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 2 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ヨードメタン，ヨウ化イソプロピル，内標準物質の順に流出し，それぞれのピークの分離度は 2.0 以上である。

(2) ステアリルオキシヒドロキシプロポキシ基

(i) 装置 分解瓶及び加熱器：「メトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基」の定量法と同様のものを用いる。

(ii) 操作方法 本品を乾燥し，その約 65mg を精密に量り，分解瓶に入れ，ヨウ化水素酸 2.0mL を加え，密栓し，その質量を精密に量る。加熱器を用い 150 $^{\circ}$ C で，5 分ごとに振り混ぜながら，20 分間加熱する。冷後，その質量を精密に量り，減量が 10mg 以下のものに内標準溶液 2.0mL を加え，分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後，上層を試料溶液とする。別に 1-ヨウ化オクタデカン約 15mg を精密に量り，内標準溶液を加えて 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。試料溶液及び標準溶液の内標準物質のピーク面積に対する 1-ヨウ化オクタデカンのピーク面積の比 Q_{Tc} 及び Q_{Sc} を求める。

ステアリルオキシヒドロキシプロポキシ基 ($C_{21}H_{43}O_3$) の量 (%)

$$= \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}} \times \frac{M_{Sc}}{\text{試料の量 (mg)}} \times \frac{1}{50} \times 90.32$$

M_{Sc} ：標準溶液中の 1-ヨウ化オクタデカンの量 (mg)

内標準溶液 ステアリン酸メチルの *o*-キシレン溶液 (1 \rightarrow 2000)

試験条件

検出器：熱伝導度型検出器又は水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.53mm，長さ 15m 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メチルシリコーンポリマーを厚さ 5 μ m で被覆する。

カラム温度：210 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：内標準物質の保持時間が約 7.5 分になるように調整する。

システム適合性

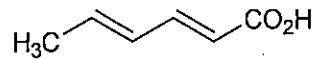
システムの性能：標準溶液 2 μ L につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，1-ヨウ化オクタデカンの順に流出し，その分離度は 2.0 以上である。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

005803

ソルビン酸
Sorbic Acid



C₆H₈O₂ : 112.13

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ソルビン酸 (C₆H₈O₂) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色の針状結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95) に溶けやすく、アセトン、2-プロパノール又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品のアセトン溶液 (1→100) 1mL に水 1mL 及び臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。
- (2) 本品の2-プロパノール溶液 (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 252~256nm に吸収の極大を示す。
- (3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1685cm⁻¹, 1643cm⁻¹, 1615cm⁻¹, 1270cm⁻¹ 及び 998cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 132~135°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g をアセトン 5mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は色の比較液 C より濃くない。
- (2) 塩化物 本品 1.5g に水 120mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水を加えて 120mL とし、ろ過する。ろ液 40mL をとり、希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.20mL を加える (0.014%以下)。
- (3) 硫酸塩 (2) で得たる液 40mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.048%以下)。
- (4) 重金属 本品の強熱残分に塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希塩酸 1mL 及び水 15mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 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 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 0.5%以下 (2g, 直接滴定)。

強熱残分 0.20%以下 (2g)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、中和エタノールに溶かして正確に 100mL とし、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)

3滴).

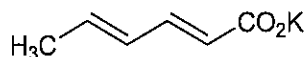
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=11.213mg $C_6H_8O_2$

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 直腸尿道適用, 齒科外用及び口中用, 経口投与, 一般外用剤, 眼科用剤.

105522

ソルビン酸カリウム
Potassium Sorbate



$C_6H_7KO_2$: 150.22

本品を乾燥したものは定量するとき、ソルビン酸カリウム ($C_6H_7KO_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は白色~淡黄褐色のりん片状結晶又は結晶性の粉末若しくは粒で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくい。

本品はやや吸湿性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 1mL にアセトン 1mL を加え、薄めた塩酸 (1→3) を滴加して弱酸性とした後、臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品の水溶液 (1→10) はカリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20g を水 5mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は色の比較液 F より濃くない。

(2) アルカリ 本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 20mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しても、0.05mol/L 硫酸 0.40mL を加えるとき、液の色は消える。

(3) 塩化物 本品 1.0g を水 30mL に溶かし、よく振り混ぜながら希硝酸 11mL を加え、ろ過し、水洗し、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。比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.50mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.018% 以下)。

(4) 硫酸塩 本品 0.5g を水 30mL に溶かし、よく振り混ぜながら希塩酸 3mL を加え、ろ過し、水洗し、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。比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.40mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする (0.038% 以下)。

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

(6) 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 1.0% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は液の褐色が緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=15.022mg $C_6H_7KO_2$

貯法 容器 気密容器.

投与経 経口投与, 一般外用剤, 眼科用剤.

006002

第三リン酸カルシウム
Tribasic Calcium Phosphate
リン酸三カルシウム

$3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot \text{Ca}(\text{OH})_2$: 1004.62

本品を乾燥したものは定量するとき、第三リン酸カルシウム ($3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot \text{Ca}(\text{OH})_2$) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水又はエタノール (95) 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、70°C で 1~2 分間加温し、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2mL を加えるとき、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 12mL 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 (0.05% 以下)。
- (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、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 をとり、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 5mL を加えて煮沸し、冷後、塩酸 2mL を加えるとき、液は泡立たないか、泡立ってもその程度はわずかである。
- (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、希塩酸少量を滴加して沈殿を溶かし、必要ならばろ過し、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 pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL、鉛標準液 2.0mL 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 0.5g に希塩酸 5mL を加えて溶かし、これを検液とし、試験を行う (4ppm 以下).

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 200°C, 3時間).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g 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、以下リン酸水素カルシウム (日局) の定量法を準用する。

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

=2.009mg $3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot \text{Ca}(\text{OH})_2$

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

大豆レシチン
Soybean Lecithin, S.B.Phosphatide
大豆リン脂質, レシチン

本品は大豆から製したもので、その主成分はリン脂質である。

性状 本品は淡黄色～暗褐色の澄明又は半澄明の粘性の液、若しくは白色～褐色の粉末又は粒で、僅かに特異なおい及び味がある。

本品はクロロホルム又はヘキサンに極めて溶けやすい。

本品に水を加えるとき膨潤する。

確認試験

- (1) 本品 1g をとり、分解フラスコに入れ、これに粉末とした硫酸カリウム 5g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加える。次にフラスコを 45° に傾け、泡立ちがほとんどやむまで静かに加熱し、更に温度を上げて沸騰し、内容物が青色の澄明な液となった後、1～2 時間加熱する。冷後、等容量の水を加え、この液 5mL を量り、セモリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→5) 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 5mL を加え、水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、試料溶液とする。別に塩化コリン 0.1g に薄めた塩酸 (1→2) を加えて溶かし、20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

酸価 40 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) アセトン可溶物 本品 2.0g を正確に量り、50mL の共栓遠心管に入れ、石油エーテル 3mL を加えて溶かし、アセトン 15mL を加え、よくかき混ぜた後、氷水中に 15 分間放置する。これにあらかじめ 0～5°C に冷却したアセトンを加えて 50mL とし、よくかき混ぜ、氷水中に 15 分間放置した後、毎分約 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上層を質量既知のフラスコに移す。さらに共栓遠心管中の沈殿に 0～5°C のアセトンを加えて 50mL とし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離する。この上層を先のフラスコに入れ、水浴上でアセトン及び石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 40% 以下である。
- (4) 過酸化物価 本品約 5g を精密に量り、250mL の共栓三角フラスコに入れ、酢酸 (100)

／クロロホルム混液（3：2）35mLを加え、静かに振り混ぜて溶かす。次に窒素を通じて器内の空気をじゅうぶん置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1mLを正確に加え、窒素を止め、直ちに栓をして1分間振り混ぜた後、暗所に5分間放置する。この液に水 75mLを加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1mL）。ただし、滴定の終点は生じた青色が脱色するときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により過酸化物価を求めるとき、その値は10以下である。

$$\text{過酸化物価} = \frac{0.1\text{mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

乾燥減量 1.5%以下（3g, 105℃, 1時間）。本品が粉末の場合は、乾燥減量試験法により試験を行う。本品が粒又は粘性の液の場合には、本品約 3gを、あらかじめ 105℃で1時間乾燥し、質量を精密に量った海砂約 15g及び質量を精密に量った小ガラス棒と共にはかり瓶に入れ、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに粉碎して 2mm以下の大きさにし、又は均一に混合した後、小ガラス棒と共に 105℃で1時間乾燥する。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与、その他の内用、一般外用剤、直腸膾尿道適用、吸入剤。

タウマチン
Thaumatococcus
ソーマチン

本品は *Thaumatococcus daniellii* Bentham (クズウコン科 *Marantaceae*) の果実の仮種皮より酸性水で抽出し、pH を上げて沈殿物を除去し、精製して得られたもので、主としてタンパク質からなる。

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N: 14.01) 15.0~18.0% を含む。

性状 本品は淡黄褐色~灰褐色の粉末又は薄片で、においはなく、味は極めて甘い。本品の水溶液 (1→100000) でも甘味がある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品の水溶液 (1→100) 2mL に、ニンヒドリン・酢酸緩衝液 2mL 及び硫酸ヒドラジン水溶液 (13→25000) 2mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は青紫色を呈する。

吸光度 本品の水溶液 (1→2000) 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 276~280 nm に吸収の極大を示し、この波長における比吸光度は、換算した乾燥物に対し、11.8~13.4 である。

pH 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.5~4.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は淡褐色澄明である。

(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) アルミニウム 本品の換算した乾燥物 2.0g に対応する量を精密に量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450~550°C で強熱して灰化する。冷後、0.2mol/L 塩酸試液を加え、正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1mL 中にアルミニウム (Al: 26.98) 2.0~10.0µg を含むように薄め、アルミニウム定量用標準溶液とする。試料溶液及びアルミニウム定量用標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、アルミニウム定量用標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のアルミニウム含量を求めるとき、100ppm 以下である。

使用ガス：

可燃性ガス：アセチレン

支燃性ガス：亜酸化窒素

ランプ：アルミニウム中空陰極ランプ

波長：309.3 nm

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

(5) 炭水化物 本品の換算した乾燥物 0.5g に対応する量を精密に量り、塩酸で pH3.0 に調

整した水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 0.10mL をとり、システイン・硫酸試液 6mL を正確に加え、水浴中で 3 分間加熱した後、冷水で 5 分間冷却し、試料溶液とする。別にブドウ糖適量を精密に量り、水を加えて 1mL 中にブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$: 180.16) 10~100 μ g を含むように薄め、これらの液につき、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び各標準溶液につき、塩酸で pH3.0 に調整した水 0.10mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 400nm における吸光度を測定する。各標準溶液から得た吸光度から、縦軸を吸光度、横軸を濃度とする検量線を作成する。これに試料溶液から得られた吸光度をあてて試料溶液中のブドウ糖含量を求め、試料 1g 中の炭水化物 (%) として計算するとき、3.0% 以下である。

乾燥減量 6.0% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 2.0% 以下 (1g, 乾燥物換算)。

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

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

006003

脱脂粉乳
Skimmed Milk Powder

本品は牛乳を脱脂し、乾燥して製したものである。

性状 本品は帯黄白色の粉末で、僅かに特異なおい及び味がある。

確認試験

(1) 本品 5g に温湯 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、乳白色の均等な液となり、牛乳特有のおいがある。

(2) (1) の液 10mL に希酢酸 1mL を加え、煮沸するとき、白色の凝固物を生じる。

純度試験

(1) デンプン又はデキストリン 本品 1.0g に水 10mL を加え、よくかき混ぜて、1分間煮沸し、冷後、ヨウ素試液 1滴を加えるとき、液は青色、紫色又は紅色を呈しない。

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

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

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)。

強熱残分 10.0%以下 (1g)。

成分含量 乾燥減量試験における乾燥後質量の試料採取量に対する百分率をもって乳固形分(%)とする。

$$\text{乳固形分 (\%)} = \frac{\text{乾燥後質量 (g)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

乳固形分は 95.0%以上である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与、歯科外用及び口中用。

101144

炭酸カルシウム
Calcium Carbonate

CaCO₃ : 100.09

本品を乾燥したものは定量するとき、炭酸カルシウム (CaCO₃) 98.5%以上を含む。

性状 本品は白色の微細な粉末で、におい及び味はない。

本品は水にほとんど溶けないが、二酸化炭素が存在すると溶解性を増す。

本品はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品は希酢酸、希塩酸又は希硝酸に泡立って溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.5g を希塩酸 10mL に溶かし、煮沸し、冷後、アンモニア試液を加えて中性とした液はカルシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品は炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品 5.0g に水 50mL を加え、かき混ぜながら、塩酸 20mL を少量ずつ加え、5分間煮沸し、冷後、水を加えて 200mL とした後、定量用ろ紙を用いてろ過し、洗液が硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙と共に強熱し灰化するとき、その量は 10.0mg 以下である。
- (2) 重金属 本品 2.0g を水 5mL と混ぜ、徐々に塩酸 6mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 50mL に溶かし、ろ過する。ろ液 25mL に希酢酸 2mL、アンモニア試液 1 滴及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 3mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (3) バリウム 本品 1.0g に水 10mL を加え、かき混ぜながら、塩酸 4mL を少量ずつ加え、5分間煮沸し、冷後、水を加えて 40mL とした後、ろ過する。ろ液につき、炎色反応試験 (1) を行うとき、緑色を認めない。
- (4) マグネシウム及びアルカリ金属 本品 1.0g を水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液に溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とし、これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で 1 時間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、よく振り混ぜ、ろ過する。ろ液 50mL に硫酸 0.5mL を加え、蒸発乾固し、残留物を 600°C で恒量になるまで強熱するとき、その量は 5.0mg 以下である。
- (5) ヒ素 本品 0.5g を水 1mL で潤し、希塩酸 4mL を加えて溶かし、これを検液とし、試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 180°C, 4時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、水 20mL 及び希塩酸 3mL を加えて溶かす。次に水 80mL、水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL 及び NN 指示薬 0.05g を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

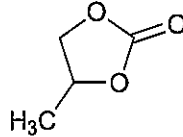
0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=5.004mg CaCO_3

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤, 殺虫剤.

105631

炭酸プロピレン
Propylene Carbonate



C₄H₆O₃ : 102.09

本品は定量するとき、炭酸プロピレン (C₄H₆O₃) 97.0%以上を含む。

性状 本品は無色透明の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は苦い。

本品はエタノール (95) 又はクロロホルムと混和し、水にやや溶けやすい。

屈折率 n_D^{20} : 約 1.421

比重 d_{20}^{20} : 約 1.207

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 2mL にアルカリ性ヒドロキシルアミン・エタノール試液 1mL 及び濃塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は赤褐色を呈する。
- (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 2990cm⁻¹, 1790cm⁻¹, 1182cm⁻¹ 及び 1120cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g をエタノール (99.5) 10mL に溶かすとき、液は透明で、液の色は色の比較液 C より濃くない。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.01% 以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.010% 以下)。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (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 1.0% 以下 (2g, 直接滴定)。

強熱残分 0.05% 以下 (10g)。

定量法 本品及び炭酸プロピレン標準品約 5g ずつを精密に量り、それぞれをクロロホルムに溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液の炭酸プロピレンのピーク面積 A_T 及び A_S を自動積分法により測定する。

$$\text{炭酸プロピレン (C}_4\text{H}_6\text{O}_3\text{) の量 (g)} = \text{炭酸プロピレン標準品の量 (g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

操作条件

検出器：熱伝導度型検出器

カラム：内径約 3mm, 長さ約 2m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：190 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分 40mL

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クロロホルム、炭酸プロピレンの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

006004

ダンマルゴム
Dammar Resin
ダンマル樹脂

本品はダンマル *Agathis lanceolata* PANCH(*Dipterocarpaceae*)の分泌物を精製して得た樹脂である。

性状 本品は無色～淡黄色半透明の砕きやすい塊又は粒で、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。

本品は融解しやすく、点火するとき、黄褐色の炎をあげて燃える。

酸価 21～35

けん化価 31～47

ヨウ素価 64～142

水分 0.1%以下(5g, 直接滴定)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

107258

チオグリコール酸

Thioglycolic Acid

メルカプト酢酸



$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{S}$: 92.12

本品は定量するとき、チオグリコール酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{S}$) 85.0%以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の液で、強い不快なにおいがある。

本品は水又はエタノール (95) と混和する。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (III) 試液試液 2～3 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 1mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水を加えて 100mL とするとき、液は澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 5.0g を 100mL の分解フラスコに入れ、硫酸 5mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。冷後、硝酸 2～3mL を加え、液が無色～微黄色となるまで加熱する。冷後、注意しながら過塩素酸 1mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (3) 鉄 本品 2.5g をとり、徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉄標準液 0.50mL に水を加えて 25mL とする (2ppm 以下)。
- (4) ヒ素 (2) の試料溶液 5mL をとり、これを検液とし、試験を行う (4ppm 以下)。
- (5) ジチオジグリコール酸 本品 1.0g に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL を正確に量り、水 30mL を加え、更に 1mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛末 1.5g を加え、スターラーで 5 分かき混ぜた後、ろ紙 (5A) を用いて吸引ろ過する。残留物を少量の水で 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬: デンプン試液 3mL)。別に試料溶液 20mL を正確に量り、水 30mL 及び 1mol/L 塩酸 30mL を加え、初め注意して穏

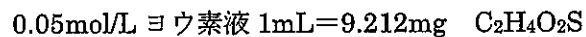
やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/Lヨウ素液で滴定し、その消費量を b mL とする(指示薬:デンプン試液 3mL)。次式により、ジチオジグリコール酸($C_4H_6O_4S_2$:182.22)の含量を求めるとき、その量は3%以下である。

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.9111 \times (a - b) \times 5}{\text{試料採取量 (g)}}$$

(6) 他の還元性物質 (5)の試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/Lヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする(指示薬:デンプン試液 3mL)。別に試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/Lヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする(指示薬:デンプン試液 3mL)。それぞれの滴定における 0.05mol/Lヨウ素液消費量の差 ($A - B$) は 0.4mL 以下である。

強熱残分 0.40%以下 (1g)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 20mL を正確に量り、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/Lヨウ素液で滴定する(指示薬:デンプン試液 3mL)。



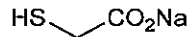
貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射、筋肉内注射、皮下注射。

106769

チオグリコール酸ナトリウム

Sodium Thioglycolate



$\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2\text{S}$: 114.10

本品は定量するとき、チオグリコール酸ナトリウム ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2\text{S}$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、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) 又はジエチルエーテルに溶けにくい。

本品は吸湿性である。

本品は空気によって酸化される。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) 3mL にアンモニア試液 0.2mL 及び塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、暗赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0～8.0 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 5.0g を 100mL の分解フラスコに入れ、硫酸 5mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。冷後、硝酸 2～3mL を加え、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、注意しながら過塩素酸 1mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(3) 鉄 本品 2.5g をとり、徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉄標準液 0.50mL に水を加えて 25mL とする (2ppm 以下)。

(4) ヒ素 (2) の試料溶液 10mL をとり、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

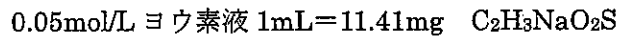
(5) ジチオグリコール酸 本品 1.0g を水 100mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 20mL を正確に量り、水 30mL を加え、更に 1mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛末 1.5g を加え、スターラーで 5 分間かき混ぜた後、ろ紙 (5A) を用いて吸引ろ過する。残留物を少量の水で 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬: デンプン試液 3mL)。別に試料溶

液 20mL を正確に量り、水 30mL 及び 1mol/L 塩酸 30mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を b mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。次式により、ジチオジグリコール酸 ($C_4H_6O_4S_2$: 182.22) の含量を求めるとき、その量は 3% 以下である。

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.911 \times (a - b) \times 5}{\text{試料採取量 (g)}}$$

(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。別に試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする（指示薬：デンプン試液 3mL）。それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液消費量の差 ($A - B$) は 0.4mL 以下である。

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、0.05mol/L ヨウ素液を正確に 50mL 入れた共栓フラスコに入れ、直ちに栓をして時々振り混ぜながら暗所に 5 分間放置する。希塩酸 5mL を加え、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3mL）。同様の方法で空試験を行う。



貯法

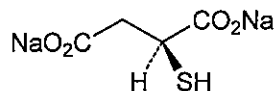
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射，筋肉内注射，皮下注射。

106770

チオリンゴ酸ナトリウム
Sodium Thiomalate



$C_4H_4Na_2O_4S$: 194.12

本品を乾燥したものは定量するとき、チオリンゴ酸ナトリウム ($C_4H_4Na_2O_4S$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色～灰白色の粉末で、においはなく、味はやや塩辛い。

本品は水に溶けやすく、酢酸 (100) に溶けにくく、エタノール (95) に極めて溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は直ちに赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に塩化鉄 (II) 四水和物溶液 (1→100) 2～3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は直ちに紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.7～6.2 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.6g 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)。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 1.0% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、酢酸 (100) 40mL に溶かし、0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、2 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL = 19.41mg $C_4H_4Na_2O_4S$

貯法

保存条件 空気を窒素 (日局) で置換し、冷所に保存する。

容器 密封容器。

投与経路 筋肉内注射。

中金箔
CHUKINPAKU

本品は銀箔の表面を硫黄処理したものである。

本品は定量するとき、銀 (Ag : 107.87) 98.0%以上を含む。

性状 本品は光輝ある黄金色を帯びた箔である。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希硝酸に溶ける。

確認試験 本品 0.6g をとり、薄めた硝酸 (1→3) 20mL を加えて水浴上で加温して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とした液は銀塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に薄めた硝酸 (1→3) 10mL を加え、水浴上で加温して溶かすとき、液はほとんど無色で、微濁以下である。

(2) 硫酸塩 本品 5.0g に薄めた硝酸 (1→3) 40mL を加え、水浴上で加温して溶かし、水を加えて 250mL とする。この液を煮沸した後、かき混ぜながら沈殿が完結するまで薄めた塩酸 (2→3) を加え、時々かき混ぜながら水浴上で加温した後、冷却した水を加えて 300mL とする。次にこの液をろ過し、ろ液 150mL を水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 0.1mL 及び水 10mL を加えてろ過し、ろ液に硫酸 1 滴を加え、水浴上で蒸発乾固した後、450～550°C で強熱し、冷後、質量を量るとき、残留物の量は 7.5mg 以下である。

(3) 銅 (2) で得た残留物に薄めた塩酸 (2→3) 1mL 及び薄めた硝酸 (1→3) 1mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加え、更に水を加えて 100mL とし、A 液とする。A 液 4mL をとり、水浴上でほとんど蒸発乾固した後、酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→5) 2mL 及び薄めた酢酸 (31) (1→3) 0.2mL を正確に加えた後、水を加えて 10mL とし、チオシアン酸アンモニウム溶液 (1→10) 2mL 及びピリジン 0.15mL を加え、クロロホルム 1mL で抽出した液層は次の比較液より濃くない (0.02%以下)。

比較液：薄めた硝酸 (1→3) 0.8mL、薄めた塩酸 (2→3) [(2) で沈殿が完結するまでに用いた量の 1/50] 及び薄めた塩酸 (2→3) 0.08mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、銅標準液 2.0mL 及び水を加えて 10mL とし、以下 A 液の試験と同様に操作する。

(4) 鉄 (3) の A 液 4mL に薄めた塩酸 (2→3) 2mL 及び水を加えて 25mL とし、ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.03g 及びチオシアン酸アンモニウム溶液 (1→10) 2mL を加えて放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない (0.02%以下)。

比較液：薄めた硝酸 (1→3) 0.8mL、薄めた塩酸 (2→3) [(2) で沈殿が完結するまでに用いた量の 1/50] 及び薄めた塩酸 (2→3) 0.08mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に薄めた塩酸 (2→3) 2mL 及び鉄標準液 2.0mL を加え、更に水を加えて 25mL とし、以下 A 液の試験と同様に操作する。

定量法 本品を均質な粉末とした後、その約 0.4g を精密に量り、薄めた硝酸 (1→3) 15mL を加え、水浴上で加温して溶かし、更にゆるやかに加熱した後、水 100mL を加え、0.1mol/L チオ

シアン酸アンモニウム液で滴定する（指示薬：硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液 2mL）.

0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液 1mL=10.79mg Ag

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

109201

中鎖脂肪酸トリグリセリド
Medium Chain Fatty Acid Triglyceride

本品は主として飽和脂肪酸 ($\text{CH}_3(\text{CH}_2)_n\text{COOH}$, n は 4~10) のトリグリセリドよりなる。
性状 本品は無色~微黄色の澄明の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は緩和である。

本品はエタノール (95)、ジエチルエーテル、シクロヘキサン又は石油エーテルと混和し、水と混和しない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加え、ほとんど炭化するまで加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2mL を加えて混和し、希硫酸 5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、低級脂肪酸の特異なにおいを発する。

酸価 0.5 以下。

けん化価 320~385

水酸基価 10 以下。

不けん化物 1.0% 以下。

ヨウ素価 1.0 以下。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 2.0g に水 10mL を加え、水浴中で加温し、激しく振り混ぜる。冷後、分離した水層にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は無色である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 0.20% 以下 (2g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、舌下適用。

111969

直鎖アルキルベンゼン
Linear Alkylbenzene
ソフトアルキルベンゼン

本品は直鎖系アルキルベンゼンでアルキル基の炭素数 10~14 を主成分とし、平均分子量は約 243 である。

性状 本品は無色澄明の液で、においはない。

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

屈折率 n_D^{20} : 1.470~1.490

比重 d_{20}^{20} : 0.850~0.880

臭素価 本品 20mL を正確に量り、酢酸 (100) /メタノール/四塩化炭素/薄めた硫酸 (1→6) 混液 (357:67:67:9) 80mL を入れたビーカー中に入れ、氷水で冷却して 0~5°C とし、0.05mol/L 臭素液で滴定する (電位差滴定法, 白金電極)。同様の方法で空試験を行い、補正するとき、その値は 0.02 以下である。

$$\text{臭素価 (g/100g)} = \frac{(A - B) \times 7.99}{\text{試料採取量 (g)}}$$

ただし、A : 試料の滴定に要した 0.05mol/L 臭素液の消費量 (mL)

B : 空試験の滴定に要した 0.05mol/L 臭素液の消費量 (mL)

水分 0.01g/dL 以下 (20mL, 直接滴定)。

蒸留試験 275~325°C, 95vol%以上。

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 殺虫剤。

101750

デキストラン

Dextran

本品は *Leuconostoc mesenteroides* Van Tieghem (*Lactobacillaceae*) によるショ糖の発酵によって生産された多糖類を部分加水分解したもので、平均分子量は約 70000 である。

性状 本品は白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。

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

本品は水に徐々に溶解する。

本品の水溶液 (3→50) の pH は 5.0~7.0 である。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品の水溶液 (1→3000) 1mL にアントロン試液 2mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。さらに薄めた硫酸 (1→2) 1mL 又は酢酸 (100) 1mL を加えても液の色は変化しない。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +193.0~+201.0° (乾燥後, 3g, 水, 50mL, 100mm)。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に加温して溶かすとき、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 1.0mL を加える (0.018% 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (4) タンパク質 本品を 105°C で 6 時間乾燥し、その約 2g を精密に量り、窒素定量法によって試験を行うとき、タンパク質の量は 0.060% 以下である。ただし、分解に用いる硫酸の量は 10mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2→5) の量は 45mL とする。
- (5) 還元性物質 本品を 105°C で 6 時間乾燥し、その 3.00g を正確に量り、水に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にブドウ糖を 105°C で 6 時間乾燥し、その 0.300g を正確に量り、水に溶かし、正確に 500mL とし、比較液とする。試料溶液及び比較液それぞれ 5mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。それぞれの液 5mL を正確に量り、アルカリ銅試液 5mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→40) 1mL 及び希硫酸 1.5mL を加え、0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2mL)。

試料溶液に対する滴定量は比較液に対する滴定量以上である。

乾燥減量 5.0% 以下 (1g, 105°C, 6 時間)。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

極限粘度

- (1) デキストラン 本品を 105°C で 6 時間乾燥し、その 0.2~0.5g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液及び水につき、25±0.02°C で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、極限粘度は 0.21~0.26 である。

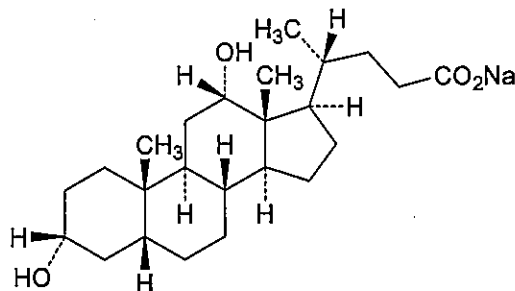
(2) 低分子分画 本品を 105℃で 6 時間乾燥し、その約 6g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、フラスコに移し、25±1℃でかき混ぜながら、これに 90～93%の沈殿を得るのに必要な量のメタノール（通例、110～130mL）を徐々に加える。次に 25℃で遠心分離し、上澄液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を 105℃で 6 時間乾燥し、乾燥物につき、(1) を準用して極限粘度を求めるとき、0.10 以上である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

106646

デスオキシコール酸ナトリウム
Sodium Desoxycholate



$C_{24}H_{39}NaO_4$: 414.55

本品を乾燥したものは定量するとき、デスオキシコール酸ナトリウム ($C_{24}H_{39}NaO_4$) 98.5% 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に溶けやすく、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ほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 10mg をとり、硫酸 1mL 及びホルマリン 1 滴を加えて溶かし、5 分間放置した後、水 5mL を加えるとき、青緑色の浮遊物を生じる。
- (2) 本品 5mg に無水酢酸 3mL 及び硫酸 0.1mL を加えて混ぜるとき、液は蛍光を帯びた橙黄色を呈する。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2940cm^{-1} 、 1562cm^{-1} 及び 1408cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.5g を水 10mL に溶かした液の pH は 7.0~8.0 である。

純度試験

- (1) におい 本品 2.0g に水 100mL を加え、2 分間煮沸するとき、においはない。
- (2) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (3) 塩化物 本品 0.40g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.022% 以下)。
- (4) 硫酸塩 本品 0.40g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.048% 以下)。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (6) バリウム (1) の液に塩酸 2mL を加え、再び 2 分間煮沸し、冷後、ろ過し、ろ液 10mL をとり、希硫酸 1mL を加えるとき、液は混濁しない。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

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

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とし、その 3mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にデスオキシコール酸ナトリウム標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 10mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とし、その 3mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10mL ずつを正確に量り、室温で減圧留去する。残留物に薄めた硫酸 (7 \rightarrow 10) 5mL を加えてよく振り混ぜる。10 分間後、フルフラール溶液 (1 \rightarrow 400) 1mL を加えてよく振り混ぜ、90 分間放置する。それぞれの液につき、水 10mL を同様に処理した液を対照とし、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 510nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

デスオキシコール酸ナトリウム ($C_{24}H_{39}NaO_4$) の量 (mg)

$$= \text{デスオキシコール酸ナトリウム標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 皮内注射、静脈内注射、脊椎腔内注射。

鉄粉
Iron Powder

本品は定量するとき、鉄 (Fe : 55.85) 85.0%以上を含む。

性状 本品は光沢のない灰色又は灰黒色の粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希硫酸に溶ける。

本品は磁石に吸引され、熱すると紅色の光を発して黒色に変わる。

確認試験

- (1) 本品 0.1g を薄めた硫酸 (1→2) 20mL に溶かし、フェリシアン化カリウム試液 1~2 滴を加えるとき、深青色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g を薄めた硫酸 (1→2) 20mL に溶かし、硝酸 1~2 滴を加え、水浴上で加温した後、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液 1~2 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 5.0g に水 50mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 30mL を水浴上で蒸発乾固し、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は 4.5mg 以下である。
- (2) 硫酸不溶物 本品 1.0g に薄めた硫酸 (1→15) 25mL を加え、水浴上で水素ガスの発生がなくなるまで加温し、冷後、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過する。残留物を薄めた硫酸 (1→95) 20mL で洗い、更に洗液が硫酸塩の定性反応 (1) を呈しなくなるまで水で洗い、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は 10.0mg 以下である。
- (3) 硫化物 本品 1.0g に薄めた硫酸 (1→15) 20mL を加えるとき、発生するガスは無臭で、潤した酢酸鉛紙を 2 分間以内に変色しない。
- (4) ヒ素 本品 0.10g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (20ppm 以下)。
- (5) ケイ素 日本工業規格 G 1212 の鉄及び鋼中のケイ素定量方法により試験を行う (0.5% 以下)。
- (6) 炭素 日本工業規格 G 1211 の鉄及び鋼中の炭素定量方法により試験を行う (0.4% 以下)。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、薄めた硝酸 (1→2) 100mL を正確に加え、穏やかに煮沸して酸可溶物を溶かす。冷後、ろ過し、残留物を水でじゅうぶん洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に 500mL とする。この液 10mL を正確に量り、1mol/L 硝酸 5mL 及びアセトン 10mL を加え、よく振り混ぜた後、水浴上で約 50°C に加温し、直ちに 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: サリチル酸メチル 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が無色に変わるときとする。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 0.5585mg Fe

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

500278

テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット
Polyoxyethylene Sorbitol Tetraoleate

本品は主としてポリオキシエチレンソルビットのテトラ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6, 30, 40及び60である。

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、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験

- (1) 本品0.1gをエタノール(95)2mLに加温して溶かし、希硫酸5mLを加え、水浴上で30分間加熱した後、冷却するとき、淡黄色又は茶褐色の層が分離する。この層をとり、ジエチルエーテル3mLを加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (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・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。

酸価 10以下。

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

水分 2.0%以下(1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.30%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

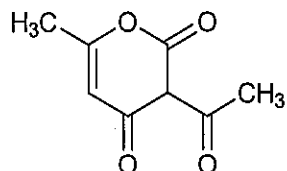
投与経路 一般外用剤。

101702

デヒドロ酢酸

Dehydroacetic Acid

3-アセト-6-メチル-2-ピロノン



$C_8H_8O_4$: 168.15

本品は定量するとき、デヒドロ酢酸 ($C_8H_8O_4$) 98.5%以上を含む。

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

本品はアセトンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 1mL, サリチルアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1→5) 3～5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 0.5mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は赤色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1mL に水 1mL, 酒石酸カリウムナトリウム溶液 (3→25) 3 滴及び強酢酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。

融点 109～112°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g をアセトン 1.0mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (5ppm 以下)。
- (4) 硫酸呈色物 本品 0.30g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 C より濃くない。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品約 0.4g を精密に量り、中和エタノール 30mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=16.82mg $C_8H_8O_4$

貯法 容器 密閉容器。

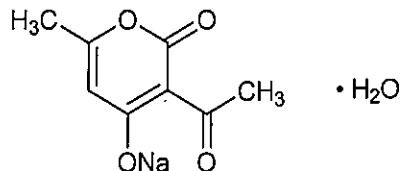
投与経路 経口投与。

890052

デヒドロ酢酸ナトリウム水和物

Sodium Dehydroacetate

デヒドロ酢酸ナトリウム, 3-アセト-6-メチル-2-ピロノンナトリウム塩



$C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$: 208.14

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、デヒドロ酢酸ナトリウム ($C_8H_7NaO_4$: 190.13) 98.0%以上を含む。

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

本品は水、酢酸 (100) 又はプロピレングリコールに溶解しやすい。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 1mL サリチルアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1→5) 3~5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 0.5mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 2mL に酒石酸カリウムナトリウム溶液 (3→25) 3 滴及び強酢酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g を水 10mL に溶かし、希塩酸 1mL を加え、生じた沈殿をろ取り、水で洗った後、減圧デシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥するとき、その融点は 109~112°C である。
- (4) 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g 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 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液は無色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 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)。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.30g 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 8.3~9.3% (0.3g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.4g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: p-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は液の褐色が緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 19.01mg $C_8H_7NaO_4$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与，一般外用剂，殺虫剂，眼科用剂，耳鼻科用剂.

120046

テルペン樹脂
Terpene Resin

本品は β -ピネン及び α -ピネンの共重合体よりなる合成樹脂である。

性状 本品は淡黄色半透明なフレーク状の砕きやすい固体で、においはない。

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

確認試験 本品をジエチルエーテルに溶かし、この溶液を窓板に薄く塗りつけ、ジエチルエーテルを蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1385cm^{-1} 及び 1365cm^{-1} 付近に吸収を認める。

軟化点 $110\sim 120^{\circ}\text{C}$

(1) 装置 図1~5に示すものを用いる。

A: 鋼球(径9.5mm, 質量3.5g)

B: 環(黄銅製で、その概略は図2による)

C: 環の支持板(金属製で、その概略は図3による)

D: 底板(その概略は図4による。対流孔Jを40個もつ)

E: 定置板(その概略は図5による)

F: 温度計(その水銀球の中心が、環の指示板Cの下面と同じ高さになるようにする)

G: ガラス容器

H: 環の支持孔

I: 温度計の水銀球の入る穴

J: 対流孔(径約4mm)

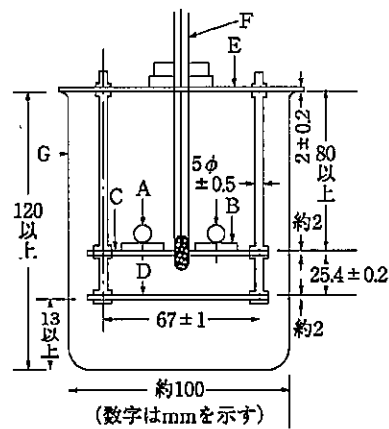


図1

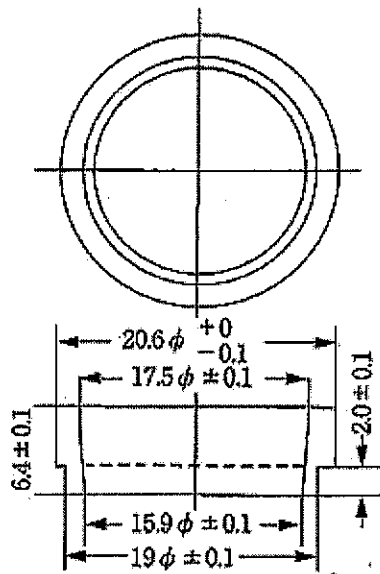


図 2

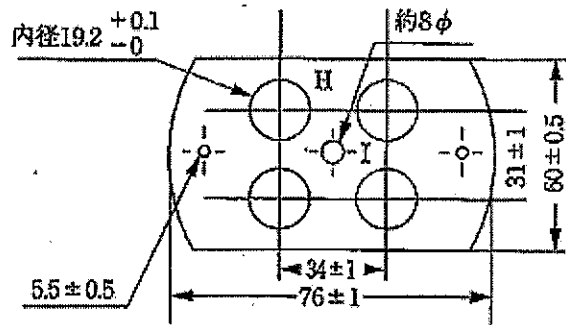


図 3

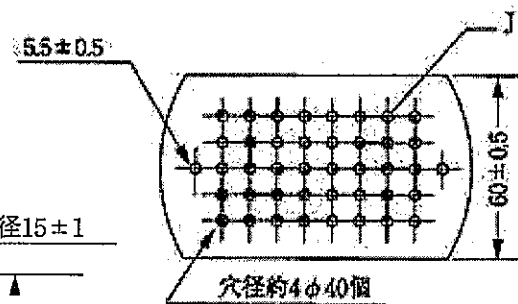


図 4

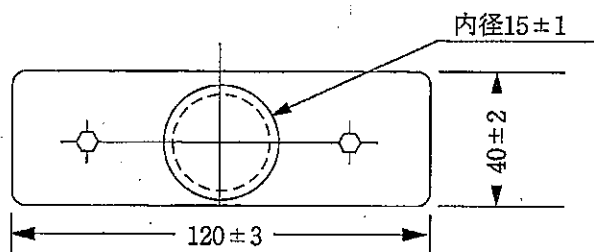


図 5

(図 2～図 5 数字 mm を示す)

(2) 操作法 試料をできるだけ低温で融解し、次に環 B を平らな金属板の上に置き、融解した試料を泡が入らないように注意しながら B の中に満たし、室温で 40 分間放置し、少し加熱した小刀で、B の上端を含む平面から盛り上がった部分を切りとる。次にガラス容器 G に、シリコン油を深さ 90mm 以上となるまで入れ、予想した軟化点の約 60°C 下の温度に保つ。B 中の試料の表面の中央に鋼球 A を載せ、この B を支持孔 H にはめる。次に B の上面からシリコン油までの距離を 50 ± 2 mm とし、15～20 分間放置した後、加熱を始める。毎分 5 ± 0.5 °C 上がるように加熱を続ける。試料が次第に軟化して B から流れ落ちて底板 D に接触したときの温度を軟化点とする。測定は 1 回に 4 個の B を用いて 2 回以上行い、その平均値をとる。

酸価 1.0 以下。

本品をトルエン/エタノール (95) 混液 (1:1 又は 2:1) に溶かしたものについて試験を行う。

純度試験 重金属 本品 5.0g をなす型フラスコに入れ、水 50mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸し、冷後、抽出液をろ過し、ろ液に水を加えて 50mL とする。この液 25mL をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (8ppm 以下)。

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、経口投与。

天然ゴムラテックス
Natural Rubber Latex

本品はゴムノキ *Hevea brasiliensis* Muell.Arg.(*Euphorbiaceae*)又は *Hevea guayanensis* Aubl.(*Euphorbiaceae*)の幹の乳管組織から採取したゴム液を濃縮したもので、安定剤としてアンモニアを加えてある。

性状 本品は乳白色の液で、アンモニアのにおいがある。

本品を水浴上で蒸発乾固した残留物はジエチルエーテルに溶けやすく、水、エタノール(95)又はアセトンにほとんど溶けない。

pH: 10~11

純度試験

(1) アセトン抽出物 本品約 1g を精密に量り、真空乾燥器を用い、70°C以下で恒量になるまで乾燥する。この乾燥物をできるだけ細くきざみ、ソックスレー抽出器を用い、アセトン 100mL で 8 時間抽出する。この抽出液をとり、アセトンを減圧で留去し、更に 70°C で 2 時間乾燥し、冷後、残留物の量を求めるとき、その量は 3.0% 以下である。

(2) 溶出物試験 本品をガラス製シャーレに流し入れ、70°C で蒸発乾固し、厚さ約 1mm の皮膜を製し、試料とする。試料 (5cm×5cm) 2 片を 300mL のビーカーに入れ、各項に定める浸出液 200mL を加え、時計皿で覆い、60°C で時々かき混ぜながら 60 分間放置したものを検液とする。

(i) フェノール 浸出液として蒸留水を用いて調製した検液について、次の試験を行う。検液 5mL をとり、臭素試液 5 滴を加えて 60 分間放置するとき、帯黄白色の沈殿を生じない。

(ii) ホルムアルデヒド (i) の検液 10mL をとり、薄めたリン酸 (1→5) 1mL を加えた後、200mL のメスシリンダーに水 5~10mL を入れ、冷却器のアダプターが水に浸るようにして水蒸気蒸留を行う。留液が約 190mL になったとき、蒸留を止め、水を加えて 200mL とする。この液 5mL を内径 15mm の試験管にとり、アセチルアセトン試液 5mL を加えて混和し、水浴中で 10 分間加熱する。

別に水 5mL を内径 15mm の試験管にとり、アセチルアセトン試液 5mL を加えて混和し、水浴中で 10 分間加熱したものを対照液とする。両液について白色を背景として側方から観察するとき、検液の呈する色は対照液の呈する色より濃くない。

(iii) 重金属 浸出液として薄めた酢酸 (31) (1→25) を用いて調製した検液について、次の試験を行う。検液 20mL をネスラー管にとり、水を加えて 50mL とする。別に鉛標準液 2.0mL をネスラー管にとり、薄めた酢酸 (31) (1→25) 20mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。両液に硫化ナトリウム試液 2 滴ずつを加えてよく混和し、5 分間放置した後、両管について白色を背景として上方及び側方から観察するとき、検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない (1ppm 以下)。

(iv) 蒸発残留物 (iii) の検液 100mL を、あらかじめ 105°C で乾燥した質量既知の石英製の蒸発皿にとり、水浴上で蒸発乾固する。次に 105°C で 2 時間乾燥した後、デシケーター中

で放冷する。冷後、秤量して蒸発皿の前後の質量差 A (mg) を求め、次式により蒸発残留物の量を算出するとき、その量は $50\mu\text{g/mL}$ 以下である。

$$\text{蒸発残留物 } (\mu\text{g/mL}) = \frac{(A - B) \times 1000}{\text{検液の採取量 (mL)}}$$

ただし、 B : 検液と同量の薄めた酢酸 (31) (1→25) について得た空試験値 (mg)

(v) 過マンガン酸カリウム消費量 三角フラスコに水 100mL、薄めた硫酸 (1→3) 5mL 及び 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 5mL を入れ、5 分間煮沸した後、液を捨て、水で洗う。この三角フラスコに (i) の検液 100mL をとり、薄めた硫酸 (1→3) 5mL を加え、更に 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 10mL を加え、5 分間煮沸する。次いで、加熱を止め、直ちに 0.005mol/L シュウ酸ナトリウム液 10 mL を加えて脱色した後、 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液で液の微紅色が消えずに残るまで滴定する。別に同様の方法で空試験を行い、次式により過マンガン酸カリウム消費量を求めるとき、その量は 20ppm 以下である。

$$\text{過マンガン酸カリウム消費量 (ppm)} = \frac{(A - B) \times 1000}{100} \times 0.316$$

ただし、 A : 本試験の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の滴定量 (mL)

B : 空試験の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の滴定量 (mL)

(3) 全アルカリ分 本品約 5g を精密に量り、水を加えて正確に 500mL とし、その 50mL を正確に量り、水 200mL を加えて 0.1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 1mL)。ただし、滴定の終点は液の黄色が赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

本品中の水分に対するアンモニア (NH_3) として換算した値は、 $0.4\sim 2.3\%$ である。

$$\text{全アルカリ分 } (\%) = \frac{0.1\text{mol/L塩酸の消費量} \times 1.7031}{\text{試料の重量 (g)} \times (100 - \text{蒸発残留物の量})} \times 100$$

乾燥減量 $35.0\sim 45.0\%$ (1g, 減圧, 五酸化リン, 70°C , 恒量)。

強熱残分 本品約 1g を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど炭化した後、硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱する。これをデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を精密に量るとき、その値は 1.0% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

104457

天然ビタミンE
Natural Vitamin E

本品はダイズ (*Glycine max* Merrill) その他の植物から得られる混合トコフェロールである。

本品は定量するとき、総トコフェロール 68.0%以上を含む。

性状 本品は黄色～茶褐色の粘性の液で、僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール (99.5) 又は植物油と混和し、水にほとんど溶けない。

本品は空気及び光によって酸化されて、暗赤色となる。

確認試験 本品 10mg をエタノール (99.5) 10mL に溶かし、硝酸 2mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液は赤色～橙色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.485～1.515

比重 d_4^{20} : 0.930～0.965

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0g をエタノール (99.5) 20mL 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 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

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

定量法 本品約 50mg を精密に量りエタノール (99.5) に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→500) 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200) をそれぞれ 1mL ずつ加えてよく振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にエタノール (99.5) 2mL につき、同様に処理した液を空試験液とする。塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液を加えてから正確に 10 分間後にエタノール (99.5) を対照として、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 520nm における試料溶液及び空試験液の吸光度 A_T 及び A_0 を測定し、次式により総トコフェロールの含量 (%) を求める。

$$\text{総トコフェロールの含量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 14100$$

貯法

保存条件 遮光して、全満するか、又は空気を窒素 (日局) で置換して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

110069

デンプン (溶性)

Soluble Starch

可溶性デンプン

本品はバレイショデンプンを酸で処理したものを中和し、水洗した後、乾燥したものである。

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水を加えて加熱すると溶ける。

本品はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験 本品の水溶液 (1→10) にヨウ素試液を加えるとき、液は暗青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g を水 50mL に加熱して溶かし、冷却した液の pH は 4.5～6.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加え、かき混ぜながら温湯 90mL 中に入れるとき、ほとんど溶け、濁ることがあってもわずかである。
- (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 1.0g を強熱して灰化し、冷後、残留物に薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に薄めた塩酸 (2→3) 4mL 及び水を加えて 20mL とする。この液 5mL をとり、これを検液とし、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 (40ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) フェーリング試液還元性物質 (1) の溶液 5mL にフェーリング試液 5mL を加え、3 分間煮沸するとき、液は黄色又は赤色を呈しない。また、赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 105°C, 6 時間)。

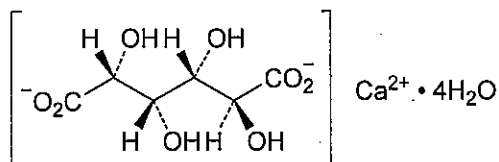
強熱残分 0.5%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

890053

糖酸カルシウム水和物
Calcium D-Saccharate
糖酸カルシウム



$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{CaO}_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O} : 320.26$

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、糖酸カルシウム ($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{CaO}_8 : 248.20$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品 1g を 1mol/L 塩酸試液 20mL に溶かし、フェニルヒドラジン 1mL を加えて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、水で洗い、105°C で 2 時間乾燥するとき、その融点は 192~203°C (分解) である。

(2) 本品 1g を 1mol/L 塩酸試液 20mL に溶かした液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +22 \sim +24^\circ$ (3.0g, 6mol/L 塩酸試液, 50mL, 1 時間放置後, 100mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を 1mol/L 塩酸試液 20mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 液性 本品の飽和水溶液は中性である。

(3) 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 1.0mL を加える (0.071% 以下)。

(4) 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 1.25mL を加える (0.120% 以下)。

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

(6) ヒ素 本品 0.5g をとり、水 10mL、希硫酸 10mL 及び臭素試液 1mL を加え、水浴上で加熱濃縮して 5mL とする。これを検液とし、試験を行う (4ppm 以下)。

(7) ブドウ糖及びシヨ糖 本品 0.5g に水 10mL 及び希塩酸 2mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5mL を加え、5 分間放置し、水を加えて 20mL とし、ろ過する。ろ液 5mL にフェーリング試液 2mL を加えて 1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄色~赤色の沈殿を生じない。

水分 20~25% (0.1g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、水 100mL 及び塩酸 2mL を加えて溶かし、8mol/L 水酸化カ

リウム試液を加えて pH13 とし，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（指示薬：NN 指示薬 0.1g）．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=12.41mg $C_6H_8CaO_8$

貯法 容器 密閉容器．

投与経路 静脈内注射．

120047

トウモロコシデンプン造粒物
Granulated Corn Starch

本品はトウモロコシデンプン（日局）を温湯に懸濁し、噴霧造粒することにより顆粒状に製したものである。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、球形又は多角形で大小不同、径3～35 μ m、多くは9～18 μ mの単粒からなり、しばしば互いに集まって複粒となっており、へそは中心性でしばしば放射状の裂け目となり、層紋は明らかでない。

本品は水又はエタノール（95）にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 異物 本品に水少量を加えて分散させたものを鏡検するとき、他のでんぷん粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (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 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）。

灰分 0.5%以下（1g、生葉試験法の灰分の項を準用する）。

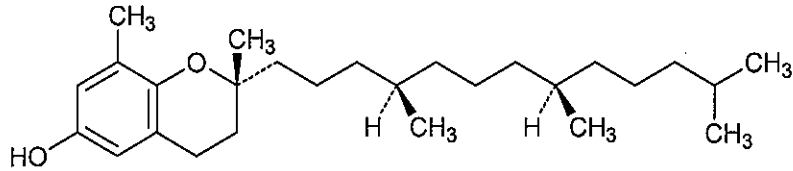
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

109575

d- δ -トコフェロール

d- δ -Tocopherol



$C_{27}H_{46}O_2$: 402.65

本品は大豆油、ナタネ油及び綿実油などの脱臭留出油から抽出して得られる *d*- δ -トコフェロールからなる。

本品は定量するとき、総トコフェロール 96.0%以上を含み、総トコフェロールの 90.0%以上の *d*- δ -トコフェロール ($C_{27}H_{46}O_2$) を含む。

性状 本品は黄色～黄褐色澄明の粘性の液で、特異なにおいがある。

本品はエタノール (99.5)、クロロホルム、ジエチルエーテル又は植物油と混和し、エタノール (95) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は空気及び光によって酸化されて、暗赤色となる。

確認試験

- (1) 本品 10mgg をエタノール (95) 10mL に溶かし、硝酸 2mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液は赤色～橙色を呈する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用 *d*- δ -トコフェロールのエタノール (95) 溶液 (1→100) をそれぞれ試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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。次にクロロホルムを展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) を噴霧し、次いで 2,2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) を噴霧するとき、試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た赤色を呈するスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (3) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1→2000) 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 295～299nm に吸収の極大を示す。
- (4) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3360 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1610 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1377 cm^{-1} 、1219 cm^{-1} 、1146 cm^{-1} 、993 cm^{-1} 、933 cm^{-1} 及び 853 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.500～1.504

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +2～+4° (2.0g, エタノール (99.5), 20mL, 200mm).

比重 d_{20}^{20} : 0.943～0.953

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をエタノール (99.5) 10mL に溶かすとき、液は黄色澄明である。

- (2) 遊離脂肪酸 本品 10.0g をエタノール (99.5) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 50mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その消費量は 5.0mL 以下である (指示薬 : フェノールフタレイン試液 3 滴)。
- (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)。

定量法

- (1) 総トコフェロール 本品約 0.05g を精密に量り、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→200) 100mL に溶かした後、水 20mL を加え、よくかき混ぜながら 0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 試液で滴定する (指示薬 : ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、操作は直射日光を避け、なるべく暗所で行い、滴加速度は 10 秒間に 25 滴とし、滴定の終点は液の灰青色が 10 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。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 試液 1mL = 2.013mg $C_{27}H_{46}O_2$

- (2) $d-\delta$ -トコフェロール 本品 0.18g を量り、無水酢酸 1mL 及びピリジン 3mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、 n -ヘキサンを加えて 100mL とする。この液 5mL をとり、内標準溶液 5mL を加えて試料溶液とする。試料溶液 3 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により総トコフェロール中の $d-\delta$ -トコフェロールの比率を求める。

総トコフェロール中の $d-\delta$ -トコフェロール ($C_{27}H_{46}O_2$) の量 (%)

$$= \frac{S_{\delta}}{S_n + S_{\delta}} \times 100$$

S_{δ} : $d-\delta$ -トコフェロールの面積

S_n : $d-\delta$ -トコフェロール以外のトコフェロールの総面積

内標準溶液 n -ドトリアコンタンの n -ヘキサン溶液 (1→500)

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径約 4mm、長さ約 2.4m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 125~150 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度 : 275~285 $^{\circ}$ C の一定温度

キャリアーガス : 窒素

流量 : 内標準物質の保持時間が 23~27 分になるように調整する。

カラムの選定 : 試料溶液 3 μ L につき、上記の条件で操作するとき、 $d-\delta$ -トコフェロール、内標準物質の順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。なお、内標準物質に対する $d-\delta$ -トコフェロールの相対保持時間は約 0.62、 $d-\gamma$ -トコフェロール及び $d-\beta$ -トコフェロールは約 0.72、 $d-\alpha$ -トコフェロールは約 0.91 である。

貯法

保存条件 遮光して，全満するか，又は空気を窒素（日局）で置換して保存する．

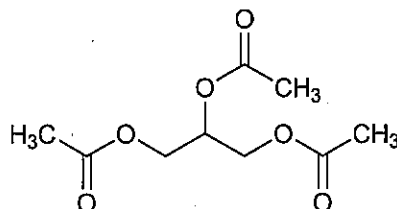
容器 気密容器．

投与経路 一般外用剤．

004408

トリアセチン

Triacetine



$C_9H_{14}O_6$: 218.20

本品は定量するとき、トリアセチン ($C_9H_{14}O_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色の僅かに粘性のある液で、においはなく、味は苦い。

本品はエタノール (95) と混和し、水にやや溶けやすい。

沸点 : 257~260°C

確認試験

- (1) 本品数滴に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。
- (2) 本品数滴に少量のエタノール (95) 及び硫酸を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

屈折率 n_D^{20} : 1.430~1.432

比重 d_4^{20} : 1.158~1.164

純度試験

- (1) 酸 本品 40.0g に中和エタノール 40mL を加えて振り混ぜ、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液の色は赤色である。
- (2) 重金属 本品 4.0g をとり、エタノール (95) 10mL に溶かし、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (5ppm 以下)。
- (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 0.15%以下 (5g, 直接滴定)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 40mL を正確に加え、これに還流冷却器を付け、60~65°C の水浴中でしばしば振り混ぜ、1.5~2 時間穏やかに加熱する。冷後、直ちに過量の水酸化カリウムを 0.25mol/L 硫酸で滴定する (指示薬 : フェノールフタレイン試液 3 滴)。

ただし、濁りを生じたときは、加温して溶かした後、滴定する。同様の方法で空試験を行う。

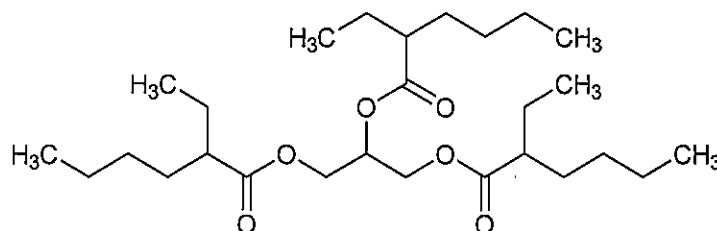
0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL=36.367mg $C_9H_{14}O_6$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、歯科外用及び口中用。

109799

トリイソオクタン酸グリセリン
Glyceryl Triisooctanoate
トリス-2-エチルヘキサン酸グリセリン



C₂₇H₅₀O₆ : 470.68

性状 本品は無色～微黄色の澄明な油状の液で、においはない。

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

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹、2940cm⁻¹、2870cm⁻¹、1742cm⁻¹、1460cm⁻¹、1167cm⁻¹及び 1140cm⁻¹付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.945～0.950

酸価 本品約 1g を精密に量り、250mL のフラスコに入れ、エタノール (95) 又はエタノール (95) 及びジエチルエーテルの等容量混液 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・エタノール液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の淡紅色が 30 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行って補正する (0.5 以下)。

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

けん化価 350～360 (5 時間還流)。

水酸基価 2.0 以下。

ヨウ素価 1.0 以下。

純度試験

(1) 色相 本品を基準油脂分析試験法の色測定法 (APHA 法) に基づいて測定するとき、40 以下である。

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

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

強熱残分 本品約 1g を精密に量り、初めは弱く加熱し、徐々に赤熱 (800～1200℃) 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、熱湯を加えて侵出し、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 (0.5%以下)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

502095

トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
Polyoxyethylene Glyceryl Triisostearate
PEG-5 Glyceryl Triisostearate

本品は主としてイソステアリン酸とポリオキシエチレングリセリンのトリエステルからなる。
性状 本品は淡黄色油状～淡黄白色ろうようの物質で、僅かに特異なおいがあり、味はやや苦
い。

本品はエタノール (95) に溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、僅かにアクロレインのような刺激臭を発する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化カリウム試液 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、微黄色の油分を分離する。
- (4) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 15 以下。

純度試験

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

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)。

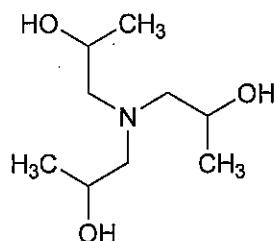
強熱残分 1.0%以下 (3g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

107458

トリイソプロパノールアミン
Triisopropanolamine



$C_9H_{21}NO_3$: 191.27

本品は主としてトリイソプロパノールアミンからなり、通例ジイソプロパノールアミン及びモノイソプロパノールアミンを含む。

本品は定量するとき、トリイソプロパノールアミン ($C_9H_{21}NO_3$) として 95.0~105.0% を含む。

性状 本品は白色の結晶又は固体で、僅かにアンモニアようのにおいがある。

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やや溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 1mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、加熱濃縮して 2mL とするとき、液の色は変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1mL、水 5mL 及び塩化ナトリウム飽和溶液 5mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈する。これにアミルアルコール 10mL を加えて振り混ぜるとき、アミルアルコール層は赤色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用トリイソプロパノールアミン 0.20g ずつをエタノール (95) 10mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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。次にエタノール (95) /メタノール/アンモニア水 (28) /水混液 (60 : 20 : 19 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにプロモクレゾールグリーンのエタノール (95) 溶液 (1→1000) を均等に噴霧した後、温風で乾燥するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

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 (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、水 75mL を加えて振り混ぜた後、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬 : メチルレッド試液 2 滴)。

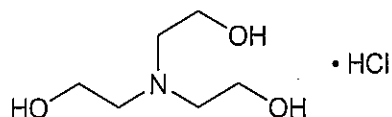
0.5mol/L 塩酸 1mL=95.63mg $C_9H_{21}NO_3$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

890054

トリエタノールアミン塩酸塩
Triethanolamine Hydrochloride
塩酸トリエタノールアミン



$C_6H_{15}NO_3 \cdot HCl$: 185.65

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩酸トリエタノールアミン ($C_6H_{15}NO_3 \cdot HCl$) 98.0%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) 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→4) 2mL に水 5mL, 8mol/L 水酸化ナトリウム試液 3 滴及び硫酸銅 (II) 試液 1mL を加えるとき、液は深青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→4) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

融点 177~180°C

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0~5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 2.5g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

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

乾燥減量 1.0%以下 (0.5g, 105°C, 2 時間)。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL 及び無水酢酸 50mL を加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=18.565mg $C_6H_{15}NO_3 \cdot HCl$

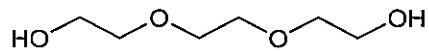
貯法 容器 気密容器。

投与経路 その他の外用。

107446

トリエチレングリコール

Triethylene Glycol



C₆H₁₄O₄ : 150.17

本品は酸化エチレンと水との三量体で、HOCH₂(CH₂OCH₂)₂CH₂OH で表される。

性状 本品は無色澄明の粘稠性のある液で、僅かに特異なにおいがある。

本品は水又はエタノール（95）と混和する。

本品はやや吸湿性である。

確認試験 本品 50mg を希塩酸 5mL に溶かし、塩化バリウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 n 水和物溶液（1→10）1mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.123~1.126

純度試験

- (1) 酸 本品 5.0g を中和エタノール 20mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (2) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0g を水に溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 50mg ずつを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ H_{Ta} 及び H_{Sa} 並びにジエチレングリコールのピーク高さ H_{Tb} 及び H_{Sb} を測定し、エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25% 以下である。

$$\text{エチレングリコールの量 (mg)} = \frac{M_a \times H_{Ta}}{H_{Sa}} \times \frac{1}{10}$$

$$\text{ジエチレングリコールの量 (mg)} = \frac{M_b \times H_{Tb}}{H_{Sb}} \times \frac{1}{10}$$

M_a : エチレングリコールの秤取量 (mg)

M_b : ジエチレングリコールの秤取量 (mg)

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

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

カラム温度 : 165 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス : 窒素又はヘリウム

流量：ジエチレングリコールの保持時間が約8分になるように調整する。

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

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

水分 1.0%以下 (2g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

蒸留試験 275~300 $^{\circ}$ C, 95vol%以上。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

106822

トリオレイン酸ソルビタン
Sorbitan Trioleate
ソルビタントリオレエート

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トリオレエートである。

性状 本品は黄色～黄褐色粘性の液で、僅かに特異なにおいがあり、味はやや苦い。

本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、水には微細な油滴状となって分散する。

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 分間加熱する。冷後、石油エーテル 5mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上層及び下層を分取する。下層 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) の上層を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。

比重 d_{20}^{20} : 0.920～0.980

酸価 15 以下。

けん化価 168～186

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 1.0%以下（2g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、吸入剤。

108413

トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E.O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Trioleate (20E.O.)

本品は主としてトリオレイン酸ソルビタンに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は約 20 である。

性状 本品は微黄色～黄色の液で、僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) 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 3500cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1738cm^{-1} 、 1462cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1109cm^{-1} 及び 949cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 4.0 以下。

けん化価 83～105

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

水分 2.0% 以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.20% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

502100

トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン
Polyoxyethylene Sorbitan Tristearate

本品は主としてポリオキシエチレンソルビタンとステアリン酸からなるトリエステルである。

性状 本品は白色～淡黄色のろうよりの物質で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール（95）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5mL を加え、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 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、白色の固体を析出する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

酸価 8 以下。

けん化価 140～160

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）。

乾燥減量 3.0%以下（5g, 105℃, 1 時間）。

強熱残分 1.0%以下（3g）。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

トリプシン
Trypsin

本品は動物の膵臓若しくは魚類又は甲殻類の臓器から得られたタンパク質分解酵素である。

本品は乳糖又はデキストリンを含むことがある。

本品は定量するとき、1g当りトリプシン 600000 単位以上を含む。

性状 本品は白色～黄褐色の粉末若しくは顆粒又は淡褐色～褐色の液体若しくはペーストである。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 1.0g を水に溶かして 1000mL とし、この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 50mL を用いる (48%以下)。
- (2) 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)。
- (3) 鉛 本品 1.0g を白金製又は石英製のるつぼにとり、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷し、更に硫酸 1mL を加え、徐々に加熱して 450～550℃で灰化するまで強熱する。残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて溶かし、更に薄めた硝酸 (1→150) を加えて 10mL とし、試料溶液とする。別に鉛標準液 1.0mL をとり、薄めた硝酸 (1→150) を加えて 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (10ppm 以下)。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3nm

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

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

定量法

(1) 基質溶液

塩酸 *N*-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル 0.0857g に水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.6) を加えて正確に 100mL とする。

(2) 試料溶液

本品 5000～6000 単位に対応する量を精密に量り、0.001mol/L 塩酸に溶かし、正確に 100mL とする。

(3) 操作法

0.001mol/L 塩酸 0.20mL を正確に量り、基質溶液 3.0mL を加え混和し、水を対照とし、

25±0.1℃で波長 253nm における吸光度が 0.050 になるように調整する。次に、試料溶液 0.20mL を正確に量り、基質溶液 3.0mL を加え混和し、同様に吸光度を 30 秒毎に 5 分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より 1 分間当りの吸光度の変化 (ΔA) を求め、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作条件で試験するとき、1 分間に吸光度を 0.003 変化させる酵素量を 1 単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times \text{試料の採取量 (g)} \times 0.2} \times 1000$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

890055

ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物

Sodium Formaldehydesulfoxylate

ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート,
オキシメタンスルホン酸ナトリウムロンガリット



$\text{CH}_3\text{NaO}_3\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 154.12$

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート ($\text{CH}_3\text{NaO}_3\text{S} : 118.09$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は粉末若しくは小塊で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

本品は空气中で徐々に分解する。

本品はやや吸湿性である。

融点：63～64℃ (分解)。

確認試験

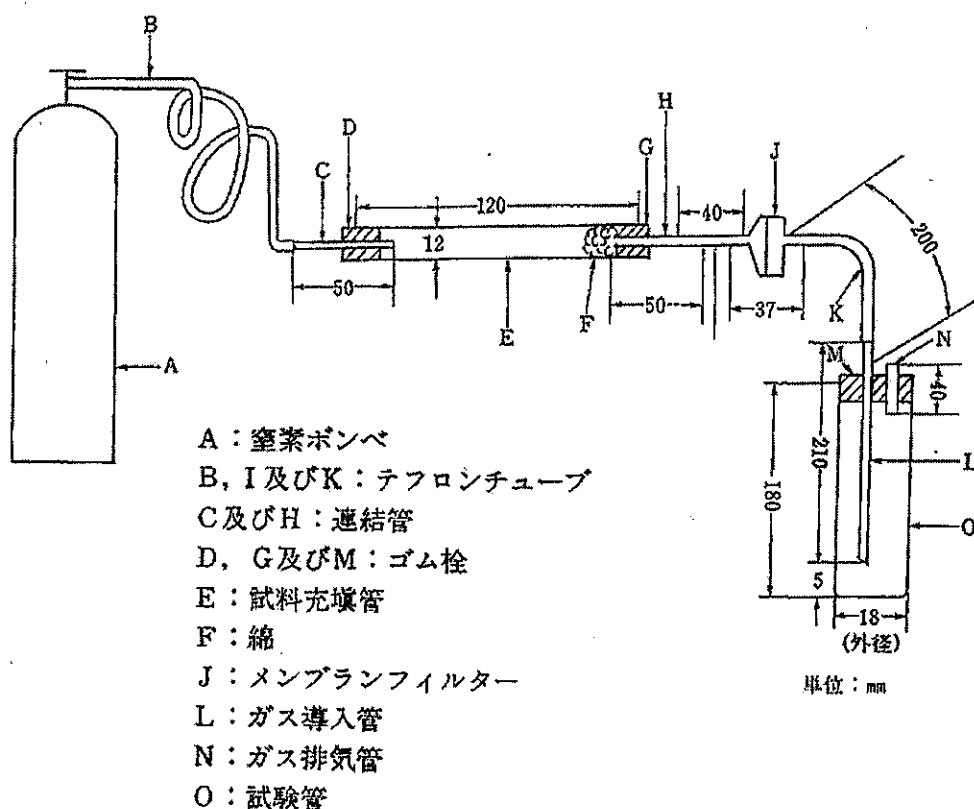
- (1) 本品の水溶液 (1～20) にヨウ素試液を加えるとき、脱色し、ヨウ素試液を僅かに過量に加えた後、加温するとき、ホルムアルデヒドのにおいを発する。
- (2) 本品 0.01g を小試験管にとり、強熱する。冷後、残留物を水 10mL に溶かし、この液 2mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液を滴加するとき、液は赤紫色を呈する。
- (3) (2) の残留物はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 9.5～10.5 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) 硫酸塩 本品 1.0g を酸素を含まない水に溶かし、100mL とする。この液 10mL をとり、ネスラー管に入れ、酸素を含まない水を加えて 20mL とする。さらにこの液に薄めた塩酸 (2→3) 0.3mL 及び塩化バリウム試液 2mL を加え、これを検液とする。別に 0.005mol/L 硫酸 3.0mL をとり、ネスラー管に入れ、水を加えて 20mL とする。この液に薄めた塩酸 (2→3) 0.3mL 及び塩化バリウム試液 2mL を加え、比較液とする。検液及び比較液を 15 分間放置するとき、検液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない (1.4%以下)。
- (3) 硫化物 本品の水溶液 (1.0→10) にアルカリ性酢酸鉛試液 5 滴を加えるとき、直ちに暗色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、硫酸 1mL を加え、砂浴上で白煙が生じるまで加熱し、水を加えて 5mL とする。これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 遊離ホルムアルデヒド

装置 図に示すものを用いる。



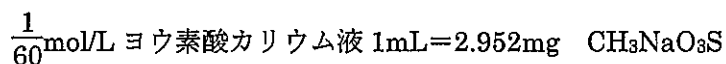
操作法 本品を粉砕し、50号ふるいを通り100号ふるいを通らない大きさの粉末10gをとり、試料充填管Eに詰め、窒素ガスポンペAから窒素ガスを毎分約1Lの流量で流す。この流出ガスをメンブランフィルターJでろ過して硫酸10mLを入れた試験管Oに1時間ガスを導入し、遊離ホルムアルデヒドを硫酸で吸収する。この液5mLをとり、クロモトロブ酸試液0.5mLを加え、水浴上で10分間加熱するとき、液は紫色を呈しない(0.01ppm以下)。

乾燥減量 10.0~25.0% (1g, 105°C, 6時間)。

強熱残分 45.0~60.0% (1g)。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に

量り、 $\frac{1}{60}$ mol/Lヨウ素酸カリウム液20mLを正確に加え、次に2mol/L塩酸試液20mLを加えてよくかき混ぜる。5分間放置した後、水20mL及びヨウ化カリウム溶液(1→10)10mLを加え、振り混ぜ、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液0.3mL)。同様の方法で空試験を行う。



貯法 容器 密閉容器。

投与経路 静脈内注射, 筋肉内注射。

007000

生ゴム
Raw Rubber

本品はゴムノキ *Hevea brasiliensis* Muell.Arg. (*Euphorbiaceae*) 又は *Hevea guayanensis* Aubl. (*Euphorbiaceae*) の幹の乳管組織から採取したゴム液を凝固した後、シート状にし、熱風乾燥して得た天然ポリイソプレンである。

性状 本品は淡黄色～暗褐色の弾力性のあるシート状固体で、僅かに特異なおいがある。

本品はクロロホルムに溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験 本品をクロロホルムに溶かし、その溶液を窓板上に塗布し、熱風で乾燥して薄膜とし、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 835cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 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 (20ppm 以下)。

(2) アセトン可溶物 本品を幅約 1cm、長さ約 1cm、厚さ 2mm 以下の薄い小片に切り刻んだもの約 2g を精密に量り、円筒ろ紙に入れ、ソックスレー抽出器のサイホンカップ中に置く。一方、あらかじめ質量を精密に量った抽出フラスコにアセトン 100mL を入れ、加熱しながら抽出を行う。加熱はサイホンカップ中のアセトンが約 8 分ごとに落下更新するように調節し、抽出時間は連続 8 時間とする。抽出を終わった後、抽出液を水浴上で加熱し、アセトンを留去した後、直ちに 70°C で 2 時間乾燥し、冷後、質量を量るとき、その量は 5.0% 以下である。

乾燥減量 1.0% 以下 (1g, 105°C , 4 時間)。

強熱残分 1.0% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, その他の外用。