

薬生発 0329 第 1 号
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品添加物規格 2018 について

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

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

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

記

第 1 新薬添規の要旨について

1 一般試験法について、次の項目を改めたこと。

標準品

2 医薬品添加物各条の改正については、次のとおりであること。

(1) 次の品目を新たに収載したこと。

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

(2) 次の品目の規格を改めたこと。



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

(3) 次の品目の規格を統一したこと。

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

3 その他所要の規定の整備を行ったこと。

第2 既存の通知等の取り扱いについて

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

第3 施行時期について

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

別添

医薬品添加物規格 2018

Japanese
Pharmaceutical Excipients

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

まえがき

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

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

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

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

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

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

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

全般についての要旨は次のとおりである。

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

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

委員長 徳永裕司

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

参考人 正田卓司

目次

通則	1
----	---

一般試験法

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

医薬品添加物各条

[ア行]

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

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

エチレングリコール	148
エデト酸四ナトリウム水和物	149
エリスリトール	151
エリソルビン酸	153
エリソルビン酸ナトリウム水和物	154
塩化アルミニウム(Ⅲ)水和物	156
塩化スズ(Ⅱ)水和物	158
塩化鉄(Ⅲ)水和物	160
黄色三二酸化鉄	163
4,4'-オキシビス(ベンゼンスルホニルヒドラジド)	164
オキシキノリン硫酸塩水和物	165
オキシベンゾン	167
オクチルドデカノール	168
オレイルアルコール	170
オレイン酸	172
オレイン酸エチル	174
オレイン酸オレイル	175
オレイン酸デシル	176
オレイン酸ナトリウム	178
オレンジエッセンス	179

[カ行]

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

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

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

[サ行]

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

酢酸 <i>n</i> -ブチル	337
サフラワー油	338
サフラワー油脂肪酸	339
酸化アルミニウム	341
三二酸化鉄	342
ジイソプロパノールアミン	344
ジエタノールアミン	346
ジエチレングリコール	348
ジェランガム	349
脂環族飽和炭化水素樹脂	351
α -シクロデキストリン	354
β -シクロデキストリン	356
自己乳化型ステアリン酸プロピレングリコール	358
自己乳化型モノステアリン酸グリセリン	359
ジシクロヘキシルアミン亜硝酸塩	360
シソ油	361
ジブチルヒドロキシルエン	362
ジプロピレングリコール	364
脂肪族炭化水素樹脂	365
<i>N,N</i> -ジメチルアセトアミド	368
ジメチルエーテル	369
ジメチルシロキサン・メチル (ポリオキシエチレン) シロキサン共重合体	372
ジメチルポリシロキサン	374
ジメチルポリシロキサン (内服用)	375
ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物	376
蛇油	377
DL-酒石酸ナトリウム	378
酒石酸ナトリウムカリウム水和物	379
L-酒石酸二ナトリウム水和物	380
ショウキョウ油	381
樟脳白油	382
ショ糖脂肪酸エステル	383
親水ゲル化炭化水素	385
水酸化アルミニウム	387
水酸化アルミニウムゲル	389
水素添加大豆リン脂質	391
水素添加ロジングリセリンエステル	393
スクラロース	394

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

[タ行]

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

チオリンゴ酸ナトリウム	457
中金箔	458
中鎖脂肪酸トリグリセリド	460
直鎖アルキルベンゼン	461
デキストラン	462
デスオキシコール酸ナトリウム	464
鉄粉	466
テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット	467
デヒドロ酢酸	468
デヒドロ酢酸ナトリウム水和物	469
テルペン樹脂	471
天然ゴムラテックス	474
天然ビタミンE	476
デンプン(溶性)	477
糖酸カルシウム水和物	478
トウモロコシデンプン造粒物	480
<i>d</i> - δ -トコフェロール	481
トリアセチン	484
トリーソオクタン酸グリセリン	485
トリーソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル	487
トリーソプロパノールアミン	488
トリエタノールアミン塩酸塩	490
トリエチレングリコール	491
トリーオレイン酸ソルビタン	493
トリーオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20E.O.)	494
トリーステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン	495
トリプシン	496

[ナ行]

ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物	498
生ゴム	500
2,2',2''-ニトリロトリエタノール	501
乳酸エチル	503
乳酸セチル	504
乳糖・結晶セルロース球状顆粒	505
乳糖造粒物	507
ノナン酸バニルアミド	509

[ハ行]

パインオイル	510
--------	-----

白糖・デンプン球状顆粒	511
ハダカムギ緑葉青汁乾燥粉末	513
ハダカムギ緑葉抽出エキス	515
ハアセチルしょ糖変性アルコール (50vol%)	516
ハアセチルしょ糖変性アルコール (95vol%)	517
ハアセチルしょ糖変性アルコール (99.5vol%)	518
ハードファット	519
バニリン	520
パラオキシ安息香酸イソブチル	521
パラオキシ安息香酸イソプロピル	523
パルミチン酸	524
パルミチン酸アスコルビン酸	525
パルミチン酸イソプロピル	527
パルミチン酸セチル	529
パルミチン酸デキストリン	530
半消化体デンプン	531
ビタチョコレート	534
ヒドロキシエチルセルロース	535
N-ヒドロキシエチルラクタアミド液	540
ヒドロキシプロピルスターチ	541
ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物	543
ヒドロキノン	546
ピペロナール	548
ピペロニルブトキシド	549
ヒマワリ油	551
ピロ亜硫酸カリウム	552
dl-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液	554
フィチン酸	555
フィトステロール	556
フェニルエチルアルコール	558
フェニルエチルアルコール変性アルコール (95vol%)	560
フェニルエチルアルコール変性アルコール (99vol%)	562
複合ケイ酸アルミニウムカリウム粒	564
フタル酸ジエチル	566
フタル酸ジブチル	567
フタル酸ジメチル	568
ブチルフタリルブチルグリコレート	569
1,3-ブチレングリコール	571

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

ポリオキシエチレン (196) ポリオキシプロピレン (67) グリコール	630
ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (4) セチルエーテル	632
ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (8) セチルエーテル	633
ポリオキシエチレンアラキルエーテル・ステアリアルアルコール混合物	634
ポリオキシエチレンアルキルエーテル	635
ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル	636
ポリオキシエチレンオレイルエーテル	637
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 5	638
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10	639
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 20	640
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40	641
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 50	642
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	643
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 100	644
ポリオキシエチレンステアリアルエーテル	645
ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸ナトリウム (5E.O.)	646
ポリオキシエチレンソルビットミツロウ	647
ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル	648
ポリオキシエチレンヒマシ油	649
ポリオキシエチレンベヘニルエーテル	650
ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル (7E.O.)	651
ポリオキシエチレンラノリン	652
ポリオキシエチレンラノリンアルコールエーテル (5E.O.)	653
ポリオキシシル 35 ヒマシ油	654
ポリソルベート 20	657
ポリソルベート 40	659
ポリソルベート 60	660
ポリソルベート 65	661
ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート	662
ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体	664
ポリビニルアルコール (完全けん化物)	667
ポリビニルアルコール (部分けん化物)	669
ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー	671
ポリプロピレングリコール 2000	677
ポリリン酸ナトリウム	678
d-ボルネオール	680
[マ行]	
マイクロクリスタリンワックス	681

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

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

[ヤ行]

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

[ラ行]

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

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

通則

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

一般試験法

標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液, 計量器・用器, 温度計等

(1) 標準品

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

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

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

<アクリル酸デンプン 1000>

2-エチル-1,3-ヘキサジオール標準品

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

<2-エチル-1,3-ヘキサジオール>

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

<4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) >

果糖標準品 純度 99.0%以上のもの.

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

<果糖ブドウ糖液糖, 高果糖液糖, ブドウ糖果糖液糖>

ステビオサイド標準品 $C_{38}H_{60}O_{18}$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはない.

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

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

試験条件及びシステム適合性

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

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

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

<精製ステビア抽出物>

ステビオール標準品 $C_{20}H_{30}O_3$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

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

試験条件及びシステム適合性

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

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

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

<精製ステビア抽出物>

ズルコサイド A 標準品 $C_{38}H_{60}O_{17}$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

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

試験条件及びシステム適合性

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

る。

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

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

<精製ステビア抽出物>

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

<炭酸プロピレン>

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

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

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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

<デスオキシコール酸ナトリウム>

β -フェニルエチルアルコール標準品 「フェニルエチルアルコール」。ただし，定量するとき， β -フェニルエチルアルコール（ $C_8H_{10}O$ ）99.0%以上を含み，次の試験に適合するもの。

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

試験条件

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

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

倍の範囲

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

リノール酸標準品

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

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

カラム温度：185 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：主ピークの保持時間が約 25 分になるように調整する。

<サフラワー油脂脂肪酸>

ルブソサイド標準品 $C_{32}H_{50}O_{13}$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末でにおいはない。

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

試験条件及びシステム適合性

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

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

面積測定範囲：溶媒ピークの後からルブソサイドの保持時間の約 6 倍の範囲

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

<精製ステビア抽出物>

レバウディオサイドA標準品 $C_{44}H_{70}O_{23}$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

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

試験条件及びシステム適合性

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

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

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

<精製ステビア抽出物>

レバウディオサイドC標準品 $C_{44}H_{70}O_{22}$

性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

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

試験条件及びシステム適合性

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

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

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

<精製ステビア抽出物>

(2) 試薬・試液

アクリル酸 $C_3H_4O_2$

性状 本品は白色～ほとんど白色の塊又は無色～ほとんど無色澄明の液である。

凝固点 $11\sim 14^\circ C$

含量 98.0%以上。

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

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

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

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

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

アクリル酸 2-エチルヘキシル $C_{11}H_{20}O_2$

性状 本品は無色の液体で、特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水と混和しない。

屈折率 n_D^{25} : 約 1.43

比重 d_{20}^{20} : 約 0.881

沸点 約 $213^\circ C$

含量 99.0%以上

<アクリル酸メチル・アクリル酸 2-エチルヘキシル共重合樹脂エマルジョン>

アクリル酸 n-ブチル $C_7H_{12}O_2$

屈折率 n_D^{20} : 1.417~1.419

比重 d_{20}^{20} : 0.899~0.902

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

含量 98.5%以上。

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

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

<メタクリル酸・アクリル酸 n-ブチルコポリマー>

アクリル酸メチル $CH_2 : CHCOOCH_3$

性状 本品は無色の液体で、特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

屈折率 n_D^{25} : 約 1.40

比重 d_{20}^{20} : 約 0.957

融点 -76.5°C

沸点 約 80°C

含量 99.0%以上

<アクリル酸メチル・アクリル酸-2-エチルヘキシル共重合樹脂エマルジョン>

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

融点 $57\sim 60^{\circ}\text{C}$

<スクラロース>

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

<スクラロース>

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

<2-エチル-1,3-ヘキサジオール>

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

本品は消化力試験法により試験するとき、1g 中に 7700～8500 でんぷん糊精化力単位を含む。
性状 本品は淡黄色の粉末で、水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

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

貯法 気密容器。

<合成ケイ酸アルミニウム・ヒドロキシプロピルスターチ・結晶セルロース>

アルミニウム、定量用 日局試薬・試液の項のアルミニウムを用いる。

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

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

沸点 約 237°C

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

クリル酸ドデシルの保持時間にピークを認めない。

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

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

<マイクロクリスタリンワックス>

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

<マイクロクリスタリンワックス>

イノシトール, 定量用 「イノシトール」。ただし、次の試験に適合するもの。

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

試験条件

面積測定範囲以外の試験条件は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後ろからイノシトールの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

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

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

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

<イノシトール>

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

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

<精製ステビア抽出物>

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

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

<エチルセルロース水分散液>

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

<エチルマルトール>

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

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

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

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

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

<チオリンゴ酸ナトリウム>

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

<炭酸プロピレン>

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

<ゲラニオール>

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

及びチモールフタレイン 0.02g をメタノールに溶かし、100mL とする。

<ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド、ラウリン酸ジエタノールアミド>

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

<D-キシロース>

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

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 硫酸, 18時間)。

含量 95.0%以上。

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

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

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL

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

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

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

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

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

<コンドロイチン硫酸ナトリウム>

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

<シヨ糖脂肪酸エステル>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A 液と B 液を同量混和して用いる。

<1,2,6-ヘキサントリオール>

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

<アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液>

n-カプリン酸メチル 本品は無色～黄色澄明の液である。

比重 d_{20}^{20} : 0.871~0.876

<アクリル酸 2-エチルヘキシル・ビニルピロリドン共重合体溶液>

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

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

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

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

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

<D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物>

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

<D-マンニトール・トウモロコシデンプン造粒物>

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

<コハク化ゼラチン>

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

<乳糖・結晶セルロース球状顆粒>

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

調製 ギ酸 705g に水を加えて 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 本品 10mL を正確に量り, 水を加えて 1000mL とする. この液 10mL を正確に量り 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し, ファクターを求める (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴).

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=4.603mg HCOOH

<アスパルテーム>

ギ酸ナトリウム HCOONa [JIS K8267, 特級]

<メタンスルホン酸>

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

<メタンスルホン酸>

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

<セトステアリルアルコール>

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

<コハク化ゼラチン>

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

<コハク化ゼラチン>

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

<コハク化ゼラチン>

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

油状の液. 沸点 187~189°C.

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

<コハク化ゼラチン>

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

<コハク化ゼラチン>

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

性状 白色の結晶

融点 96~100°C

含量 98.0%以上.

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

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

<アジピン酸>

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

<ジブチルヒドロキシトルエン>

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

<d-ボルネオール>

グラニオール, アルコール変性用 無色澄明の油状の液. 特異なにおいがある.

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

屈折率 n_D^{20} : 1.470~1.480

比重 d_{20}^{20} : 0.866~0.886

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

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

<高果糖液糖, ブドウ糖果糖液糖>

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

<コハク化ゼラチン>

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

<ヒドロキシエチルセルロース>

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

<ヒドロキシエチルセルロース>

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

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

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

<ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物>

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

含量 98.0%以上.

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

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

<メタノール>

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

<2-エチル-1,3-ヘキサジオール>

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

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

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

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

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

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

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

<ジイソプロパノールアミン>

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

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

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

<ジエタノールアミン>

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

<タウマチン>

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

強熱残分 0.10% 以下 (1g).

<2-メルカプトベンズイミダゾール>

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

<マイクロクリスタリンワックス>

1mol/L 硝酸 硝酸 63mL に水を加えて 1000mL とする.

<鉄紛>

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

<ヒドロキシエチルセルロース>

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

<マイクロクリスタリンワックス>

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

<アルキルジメチルアミンオキシド液, ラウリルジメチルアミンオキシド液>

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

<ラウリルジメチルアミンオキシド液>

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

<ショ糖脂肪酸エステル>

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

<カラメル>

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

<メタクリル酸ラウリル>

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

融点 約 245°C (分解)。

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

<エチルセルロース水分散液>

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

融点 80~84°C

水分 4.5~5.5%

強熱残分 0.20%以下 (1g)。

含量 換算した脱水物に対し、99.0~102.0%を含む。

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

きとする。

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

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

<セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物>

ソルビン酸, 定量用 「ソルビン酸」

<アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液>

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

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

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

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

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

<ピペロニルプトキシド>

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

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

0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液 日局の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の調製法を準用する。

ただし, チオ硫酸ナトリウム五水和物の秤取量は 50g とする。

0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=7.133mg KIO_3

<自己乳化型モノステアリン酸グリセリン>

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

<ペンタステアリン酸デカグリセリル・モノステアリン酸デカグリセリル>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<トリイソプロパノールアミン>

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

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

融点 約 123°C

<イリス根末>

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

<イリス根末>

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

融点 156~158°C

純度試験 溶状 淡褐色、澄明 (1g, アセトン 10mL)。

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

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

トリフェニルホスフィンオキシド (%)

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

<スクラロース>

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

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

注意 遮光して保存し、保存中に沈殿が生じた場合は、上澄液を用いる。

<ケイ酸処理結晶セルロース>

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

<ジシクロヘキシルアミン亜硝酸塩, 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム>

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

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

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

本品は水, エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすい.

融点 122～124°C (分解).

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

<グリチルリチン酸>

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

融点 約 245°C (分解)

強熱残分 0.05%以下 (2g).

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

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

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

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相 A: リン酸 1.0g をアセトニトリル 1L に溶かす.

移動相 B: リン酸 1.0g を水 1L に溶かす.

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

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

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

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

<ジブチルヒドロキシルエン>

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

<ヒドロキシプロピルスターチ>

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

<タウマチン>

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

<*d*- δ -トコフェロール>

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

<ポリリン酸ナトリウム、メタリン酸ナトリウム>

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

<炭酸プロピレン>

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

<カラメル>

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

とする。

<卵黄油>

ピルビン酸 CH_3COCOOH

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

含量 98.0%以上。

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

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

<キサントガム>

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

<アラントイン・*dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム>

dl-ピロリドンカルボン酸, 薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_6\text{H}_7\text{NO}_3$ 白色の結晶で, においはない。水にやや溶けやすく, エタノール (95) に溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

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

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

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

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸 (1 \rightarrow 500)

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

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

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

面積測定範囲：*dl*-ピロリドンカルボン酸の保持時間の約 3 倍の範囲

<*dl*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液>

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

4-*tert*-ブチル安息香酸 (4-(1,1-ジメチルエチル)安息香酸) $C_{11}H_{14}O_2$

性状 白色～わずかに薄い褐色の結晶または結晶性の粉末。

<精製ステビア抽出物>

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

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

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

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

1-ヘキサデカノール $C_{16}H_{34}O$ 白色の結晶性の粉末あるいは粒。

融点 45～55℃

含量 95.0%以上。

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

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

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

キャリアーガス：ヘリウム

流量：1-ヘキサデカノールの保持時間が約 20 分になるように調整する。

検出感度：試料溶液 1.0 mL にエタノール (99.5) を加えて 100mL とした液 0.5μL から得た 1-ヘキサデカノールのピーク高さがフルスケールの 5~15% になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から 1-ヘキサデカノールの保持時間の約 3 倍の範囲
< サフラワー油脂肪酸 >

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

< マイクロクリスタリンワックス >

ベヘン酸メチル，確認試験用 日局試薬・試液の項のベヘン酸メチルを用いる。

< ベヘン酸 >

5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸，液体クロマトグラフィー用 $C_{13}H_{14}N_2O_4$
アスパルテーム 10g を 300mL の水に懸濁して，炭酸ナトリウム十水和物溶液 (3→20) で pH7~8 に調整し，70~80°C で 2 時間かき混ぜる。50°C まで冷却した後，2mol/L 塩酸で pH3.0 に調整し，室温まで冷却して析出した結晶をろ取する。結晶を 250mL の水に懸濁して炭酸ナトリウム十水和物溶液 (3→20) で pH7 に調整した後，活性炭 1g で脱色する。活性炭をろ別し，ろ液を 2mol/L 塩酸で pH3.0 に調整し，室温まで冷却して析出した結晶をろ取り，デシケーター (減圧，シリカゲル) で乾燥する。

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

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

< アスパルテーム >

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

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

強熱減量 1.0% 以下 (1g, 980°C, 1 時間)。

含量 98.0% 以上。

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

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

<酸化アルミニウム>

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

<ポリ塩化ビニル>

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

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

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

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

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

純度試験 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 10mL とする。この液 10 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。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりマルチトールの量を求めるとき、99.0%以上である。

操作条件

検出器：示差屈折計

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

カラム温度：50°C 付近の一定温度

移動相：水

流量：マルチトールの保持時間が約 15 分になるように調整する。

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

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

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

面積測定範囲：マルチトールの保持時間の約 2 倍の範囲

<還元麦芽糖水アメ, 粉末還元麦芽糖水アメ>

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

<ジメチルエーテル>

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

強熱残分 0.1%以下 (2g).

含量 97.0%以上.

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

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

<酢酸ビニル樹脂 30%分散液>

メタクリル酸 $C_4H_6O_2$

屈折率 n_D^{25} : 1.430~1.432

比重 d_4^{20} : 1.014~1.017

含量 98.5%以上.

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

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

<メタクリル酸・アクリル酸 *n*-ブチルコポリマー>

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

<アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー>

メタクリル酸 2-エチルヘキシル $C_{12}H_{22}O_2$

性状 本品は無色の液で, 特異なおいがある.

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

屈折率 n_D^{25} : 約 1.44

比重 d_4^{20} : 約 0.884

沸点 約 229°C

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

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

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

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

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

キャリアーガス：ヘリウム

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

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

面積測定範囲：メタクリル酸 2-エチルヘキシルの保持時間の約 2 倍の範囲

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

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

<アミノアルキルメタクリレートコポリマーE>

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

性状 本品は無色の液で、特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和、水と混和しない。

屈折率 n_D^{25} : 約 1.44

比重 d_{20}^{20} : 約 0.873

沸点 約 165 $^{\circ}$ C (1.3kPa)

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

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

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

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸ドデシルの保持時間が約 21 分になるように調整する。

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

面積測定範囲：メタクリル酸ドデシルの保持時間の約 2 倍の範囲

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

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

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

性状 無色澄明の液。

含量 98.0%以上。

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

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

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

注入口温度：200 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度：250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸メチルの保持時間が約 3 分になるように調整する。

スプリット比：1 : 120

面積測定範囲：メタクリル酸メチルの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

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

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

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

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

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水にやや溶けにくい。

純度試験

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

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

含量 95.0% 以上。

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

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

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

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

沸点 262～264°C

融点 46～48°C

<カラメル>

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

<リン酸ジセチル>

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

<N-ココイル-N-メチルアミノエチルスルホン酸ナトリウム>

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

<セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物>

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

<イソシアヌール酸>

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

融点 52～53°C

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

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

含量 乾燥したもの, 97.0% 以上。

定量法 本品約 3mg を精密に量り、以下メトキシル基定量法を準用する。

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

<メタクリル酸ラウリル>

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

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

1-ヨウ化オクタデカン $C_{18}H_{37}I$

性状 本品は微黄色～褐色の結晶又は結晶性粉末である。

含量 95.0%以上。

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

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

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

カラム温度：250 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

注入口温度：250 $^{\circ}$ C

検出器温度：250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：1-ヨウ化オクタデカンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

スプリット比：1 : 100

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

＜疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース＞

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

＜ラウリルジメチルアミンオキシド液＞

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

＜L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル＞

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

＜ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー＞

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

<シヨ糖脂肪酸エステル>

硫酸マンガン $MnSO_4 \cdot 4 \sim 5H_2O$ [JIS K8997, 特級]

<過硫酸カリウム>

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

<アミノアルキルメタクリレートコポリマーE>

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

<アミノアルキルメタクリレートコポリマーE>

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

<メタクリル酸コポリマーL, メタクリル酸コポリマーS>

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

<乾燥メタクリル酸コポリマーLD>

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

<部分水素添加大豆リン脂質>

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

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末である。

本品 2.0g をビーカーにとり, 4mL の 2-プロパノールで湿らせた後, 冷水 200mL を加え,

均一に分散するまで激しくかき混ぜるとき, 乳白色の僅かに粘稠性のある液となる。

<キサントタンガム>

(3) 容量分析用標準液

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

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

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

30mL に溶かし、滴定する。

0.1mol/L 塩酸 1mL=5.299mg Na_2CO_3

<ラウリルジメチルアミンオキシド液>

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

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

<塩化アルミニウム (III) 水和物>

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

<ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー>

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

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

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

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

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

<アルギン酸ナトリウム>

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

<グアニジン硝酸塩>

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

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

<ヒドロキシエチルセルロース>

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

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

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

スターチ・結晶セルロース>

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

含む。

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

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

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

<エチルセルロース水分散液>

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

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

<セトステアリアルアルコール・セトステアリアル硫酸ナトリウム混合物>

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

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

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

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

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

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

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

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液 1000mL 中ヨウ素酸カリウム (KIO_3 : 214.00) 2.140g を含む。
調製 用時、0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液に水を加えて正確に 5 倍容量とする。
<感光素 201 号>

(4) 標準液

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

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

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

硝酸塩標準液 硝酸カリウム 1.631g を正確に量り、水に溶かし、正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL は NO_3 として 0.1mg を含む。
<硫酸>

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

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

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

<塩化鉄 (III) 水和物>

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

<ケイ酸マグネシウムアルミニウム>

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

<塩化鉄 (III) 水和物>

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

<スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体>

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

<塩化鉄 (III) 水和物>

(5) 計量器・用器, 温度計等

ふるい 目開き 100 μm のふるい JIS Z 8801-1 の附表 3 に規定されたもの。

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

110560

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

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

性状 本品は無色の弾力性及び粘着性のある固体で、僅かに特異なおいがある。

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

粘度

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

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

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

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

(1) pH 3.5~5.5

(2) 重金属 試料溶液 25mL をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (16ppm 以下)。

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

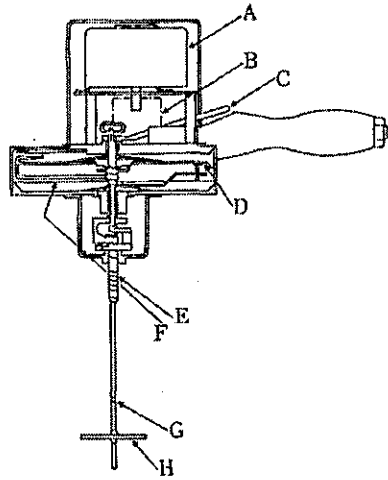
(4) 過マンガン酸カリウム還元性物質 試料溶液 5mL を共栓三角フラスコにとり 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 10mL 及び希硫酸 1mL を加え、3 分間煮沸し、冷後、これにヨウ化カリウム 0.1g 及びデンプン試液 5 滴を加え、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。別に空試験として水 5mL を用い、同様に操作するとき、両液の 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の消費量の差は 1.0mL 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経皮、一般外用剤。

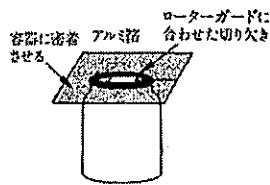
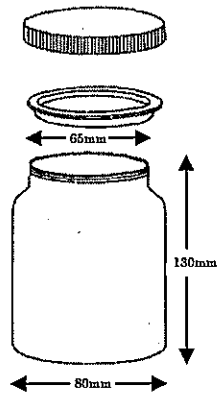
ブルックフィールド型回転粘度計



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

栓付き容器

ガラス製広口瓶
(内栓付)



109602

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

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

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

性状 本品は無色~帯黄白色の液で, 特異な芳香がある。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.94

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

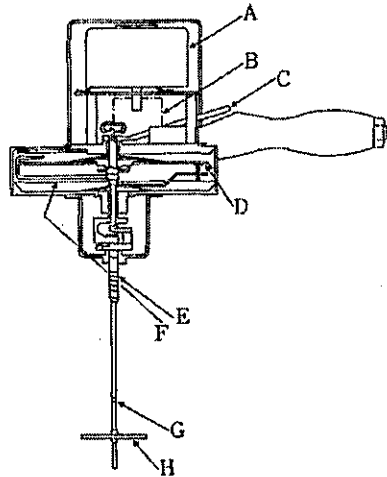
粘度

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

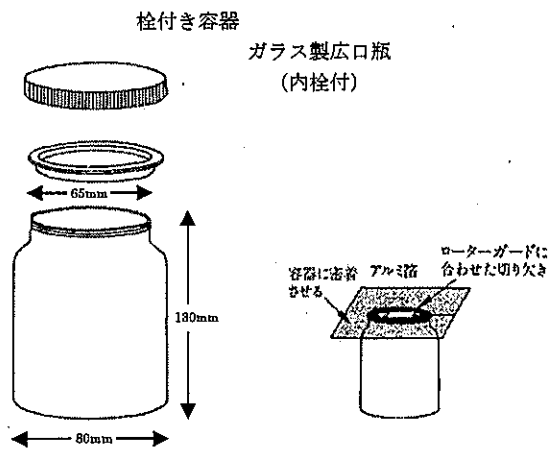
純度試験

- (1) 重金属 本品を乾燥し, その 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行う。
比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品を乾燥し, その 2.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, 試験を行う (1ppm 以下)。
- (3) 溶出物試験 本品を乾燥し, その 1.0g を内容約 150mL の硬質ガラス製容器に入れ, 水 100mL を正確に加え, 適当な栓で密封した後, 高圧蒸気滅菌器を用いて 121°C で 1 時間加熱し, 室温になるまで放置し, この液を試験液とする。別に水につき, 同様の方法で空試験液を調製する。試験液及び空試験液につき, 次の試験を行う。
 - (i) pH 試験液及び空試験液 20mL ずつをとり, 両液の pH を測定するとき, その差は 1.0 以下である。
 - (ii) 過マンガン酸カリウム還元性物質 試験液 5mL を共栓三角フラスコにとり, 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0mL 及び希硫酸 1mL を加え, 3 分間煮沸し, 冷後, これにヨウ化カリウム 0.10g を加えて密栓し, 振り混ぜて 10 分間放置した後, 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 5 滴)。別に空試験液 5.0mL を用い, 同様に操作するとき, 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の消費量の差は 2.0mL 以下である。

ブルックフィールド型回転粘度計



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



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

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

内標準溶液 n -カプリン酸メチルの酢酸エチル溶液 (3→40000)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

カラム温度：140 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

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

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

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

強熱残分 0.5% 以下 (乾燥後, 5g)。

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

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経皮。

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

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

性状 本品は無色澄明の粘稠な液で、特異な芳香がある。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.94

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

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

純度試験

- (1) 重金属 本品を乾燥し、その 1.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) アクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシル 本品の乾燥物に換算した約 1g を精密に量り、三角フラスコに入れ、アセトン 10mL を正確に加え、密栓し、室温で 6 時間以上静置した後、振り混ぜ、この液 1mL を正確に量り、内標準溶液 1mL を正確に加え、試料溶液とする。別にアクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシル約 0.1g ずつを精密に量り、アセトンを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 1mL を正確に量り、内標準溶液 1mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するアクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシルそれぞれのピーク面積比 Q_{Ta} 、 Q_{Tb} 及び Q_{Tc} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するアクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシルそれぞれのピーク面積比 Q_{Sa} 、 Q_{Sb} 及び Q_{Sc} を求め、次式により計算するとき、アクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸 2-エチルヘキシル及びメタクリル酸ドデシルの量は 0.2% 以下である。

<計算式>

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

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

M_a : アクリル酸 2-エチルヘキシルの秤取量 (g)

M_b : メタクリル酸 2-エチルヘキシルの秤取量 (g)

M_c : メタクリル酸ドデシルの秤取量 (g)

M_T : 本品の乾燥物に換算した秤取量 (g)

内標準溶液 : 安息香酸イソブチルのアセトン溶液 (1→25000)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

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

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

キャリアーガス : 窒素

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

スプリット比 : 1 : 5

システム適合性

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

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

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

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

強熱残分 0.10% 以下 (乾燥後, 5g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経皮。

120032

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

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

性状 本品は白色の乳濁液で、僅かに特異なおいがあり、味はない。

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

本品は水に均等に分散する。

本品の pH は 5.5～8.6 である。

確認試験

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

粘度 4～7mm²/s (第 1 法, 20℃).

比重 d_{20}^{20} : 1.035～1.050.

純度試験

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

ピーク高さは、標準溶液のそれぞれのピーク高さより大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：205nm）

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／メタノール混液（4：1）

流量：アクリル酸エチルの保持時間が約 12 分になるように調整する。

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

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

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

強熱残分 0.3%以下 (4g)。ただし，本品を 105℃で 1 時間乾燥した後，硫酸 1mL を加えて試験
を行う。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109097

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

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

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95)、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

本品はやや吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 100mL を加え、よくかき混ぜるとき、粘性の液となる。
- (2) (1) で得た液 10mL に水 10mL を加え、更に塩化カルシウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、水浴上で 3 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) を用いて中和した後、ろ過する。ろ液 5mL にニンヒドリン試液 2～3 滴を加え、水浴上で加熱するとき、液は青紫色を呈する。
- (4) 本品を灰化して得た残留物の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

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

純度試験

- (1) アルカリ 本品 0.10g に水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、塩化カルシウム試液 3mL を加え、水浴上で 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 30mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とする。この液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) アクリル酸 本品 5.0g を正確に量り、メタノール 10mL を正確に加えて密栓し、時々振りまぜながら 60 分間超音波分散抽出を行う。冷後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸 0.050g を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 3.0 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸のピーク高さは標準溶液から得たアクリル酸のピーク高さより小さい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

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

カラム温度：140℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：アクリル酸の保持時間が約3分になるように調整する。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 105℃, 4時間)。

強熱残分 45~65% (1g, 乾燥後)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

110680

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

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

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品はメタノール又はアセトンにほとんど溶けない。

本品は水により吸収膨潤するが、ほとんど溶けない。

融点：230～250℃（分解）。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水 100mL を加えてかき混ぜた後、10 分間放置するとき、液はゲル状となる。このゲル状物 10g をとり、ヨウ素試液を加えるとき、液は暗青紫色を呈する。
- (2) (1) で得られたゲル状物 10g をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 5 滴を滴加するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 色素 本品 5.0g にエタノール(95) 50mL を加えて冷浸し、10 分間かき混ぜた後、ガラスろ過器(G4) を用いてろ過するとき、ろ液は無色澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 200mL を加えて冷浸する。この液 25mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は赤色を呈さない。また別に 25mL をとり、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は黄色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える(20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(1ppm 以下)。
- (5) 蛍光 本品に暗所で紫外線(主波長:365nm)を照射するとき、著しい蛍光を認めない。
- (6) アクリル酸 本品を乾燥したもの 5.0g を正確に量り、メタノール 10mL を正確に加えて 4 時間振り混ぜた後、放置し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸 0.010g を正確に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5.0 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸のピーク高さは標準溶液から得たアクリル酸のピーク高さ以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

カラム温度：130℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：アクリル酸の保持時間が約 20 分になるように調整する。

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

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間).

強熱残分 40~50% (1g).

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

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

109099

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

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

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

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

本品は水により吸収膨潤するが、ほとんど溶けない。

融点: 230~250°C (分解)。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水 100mL を加えてかき混ぜた後、10 分間放置するとき、液はゲル状となる。このゲル状液 10g をとり、ヨウ素試液 3 滴を加えるとき、液は暗青紫色を呈する。
- (2) (1) で得られたゲル状液 10g をとり、塩化鉄(III) 試液 5 滴を滴加するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 色素 本品 5g にエタノール(95) 50mL を加えて冷浸し、10 分間かき混ぜた後、ガラスろ過器(G4) を用いてろ過するとき、ろ液は無色澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 0.20g に新たに煮沸し冷却した水 200mL を加えて冷浸する。この液 25mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。また、別に 25mL をとり、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は黄色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える(20ppm 以下)。
- (4) 蛍光 本品に暗所で紫外線(主波長: 365nm) を照射するとき、著しい蛍光を認めない。
- (5) アクリル酸 本品を乾燥し、その 5.0g をとり、メタノール 10mL を正確に加えて 4 時間振り混ぜた後、放置し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸標準品 0.010g を量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のアクリル酸のピーク高さ H_T 及び H_S を測定するとき、 H_T は H_S より大きくない。

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

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

カラム温度: 130°C 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: アクリル酸の保持時間が約 20 分になるように調整する。

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

調整する。

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 40.0~55.0% (1g)。

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

111960

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

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

性状 本品は白色の乳濁液で、僅かに特異なおいがある。

本品は水に均等に分散する。

比重 d_{20}^{20} : 約 1.02

pH 2.0~3.0

確認試験

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

粘度

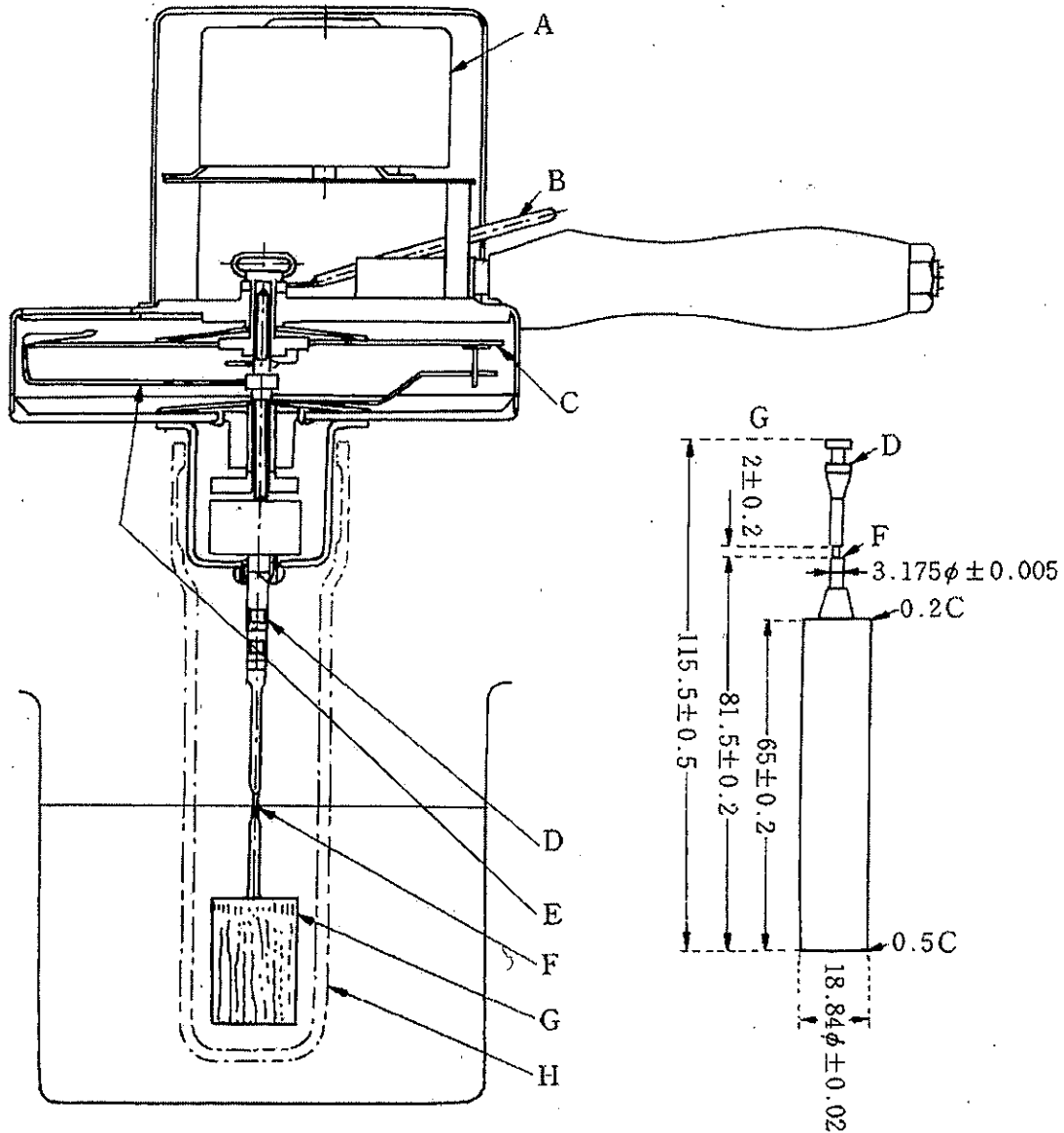
- (1) 装置 ブロックフィールド型回転粘度計を用いる。

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

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

換算乗数: 5

ブルックフィールド型回転粘度計（数字はmmを示す）



純度試験

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

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

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

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

キャリアーガス：窒素

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

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

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

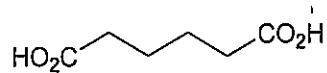
強熱残分 0.5% 以下 (2g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

100297

アジピン酸
Adipic Acid



C₆H₁₀O₄ : 146.14

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

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

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

確認試験

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

融点 151.5~154°C

純度試験

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

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 210nm)

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

カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

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

流量：アジピン酸の保持時間が約 15 分になるように調整する。

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

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

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアジピン酸の保持時間の約 2 倍の範囲

水分 0.20%以下 (1g, 直接滴定)。

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

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

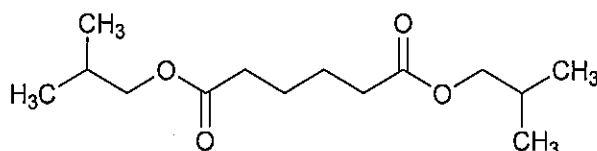
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、直腸腔尿道適用、殺虫剤。

110681

アジピン酸ジイソブチル

Diisobutyl Adipate



C₁₄H₂₆O₄ : 258.35

本品はアジピン酸とイソブタノールのジエステルである。

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

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

確認試験

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

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

屈折率 n_D^{25} : 1.427~1.433

比重 d_{20}^{20} : 0.950~0.957

酸価 0.5 以下。

けん化価 420~440

純度試験

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

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

乾燥減量 3.0% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

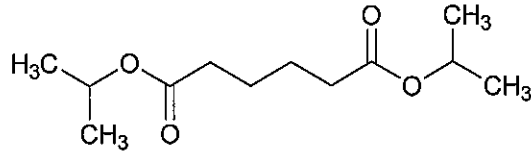
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

101861

アジピン酸ジイソプロピル

Diisopropyl Adipate



C₁₂H₂₂O₄ : 230.30

本品は主として2-プロパノールのアジピン酸ジエステルからなる。

性状 本品は無色透明の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

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

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

屈折率 n_D^{25} : 1.420~1.430

比重 d_{20}^{20} : 0.950~0.975

酸価 1.0 以下。

エステル価 470~495

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

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

101915

アジピン酸ジオクチル

Diocetyl Adipate

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

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

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

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

屈折率 n_D^{25} : 1.444~1.446

比重 d_4^{25} : 0.918~0.924

酸価 1以下。

エステル価 298~308

ヨウ素価 0.5以下。

純度試験

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

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

強熱残分 0.10%以下(2g)。

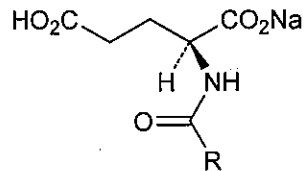
貯法 容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

504017

N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム

Sodium N-Acyl-L-glutamate



R: 主としてC₁₁₋₁₇のN-飽和アルキル

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

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

性状 本品は白色~微黄色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

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

本品の水溶液を振り混ぜるとき、泡立つ。

確認試験

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

(2) 本品の水溶液(1→100)はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

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

酸価 105~140

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

乾燥減量 5.0%以下(2g, 105℃, 2時間)。

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

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

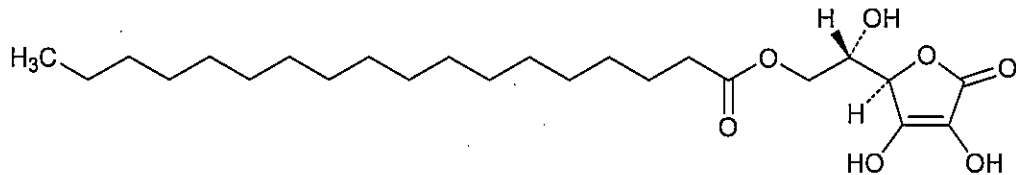
投与経路 一般外用剤。

103749

L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル

L-Ascorbyl Stearate

ビタミンCステアレート



$C_{24}H_{42}O_7$: 442.59

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

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

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

確認試験

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

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

純度試験

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

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、エタノール (95) 30mL を加え、必要ならば加温して溶かす。

次にメタリン酸溶液 (1→5) 15mL 及び硫酸試液 10mL を加え、更に 0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液 10mL を正確に加え、よく振り混ぜて暗所に 10 分間放置する。この液にヨウ化カリウム試液 10mL 及び水 100mL を加え、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 10mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

貯法 容器 密閉容器。

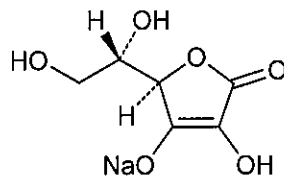
投与経路 経口投与、歯科外用及び口中用。

108638

L-アスコルビン酸ナトリウム

Sodium L-Ascorbate

ビタミンCナトリウム



$C_6H_7NaO_6$: 198.11

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

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

本品は水に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

確認試験

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

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

(3) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

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

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

純度試験

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

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

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

乾燥減量 0.5%以下 (1g，減圧，シリカゲル，24 時間)。

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

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

貯法 容器 気密容器。

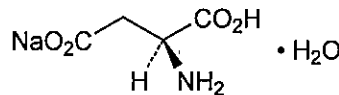
投与経路 経口投与。

890033

L-アスパラギン酸ナトリウム水和物

Sodium L-Aspartate

L-アスパラギン酸ナトリウム



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

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

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な味がある。

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

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

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

(2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

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

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

純度試験

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

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

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

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

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

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

過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い，補正する。

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

貯法 容器 気密容器。

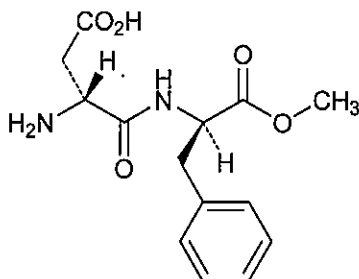
投与経路 経口投与。

109295

アスパルテーム

Aspartame

α -L-アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステル



$C_{14}H_{18}N_2O_5$: 294.30

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、アスパルテーム ($C_{14}H_{18}N_2O_5$) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末又は粒で、においはなく、強い甘味がある。

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

本品は薄めた塩酸 (1→60) に溶ける。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、

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

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

この試験は溶液調製後、30 分間以内に測定する。

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

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g を薄めた塩酸 (1→60) 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

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

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 20mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2.5mL を加えて溶かし、検液とし、試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.05g を移動相に溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に液体クロマトグラフィー用 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸 0.075g を移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、 A_T は A_S より大きくない。また、試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により主ピーク及び上記のピーク以外のピークの面積を求めるとき、その合計面積は主ピーク面積の 2.0% 以下であ

る。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

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

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

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

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

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

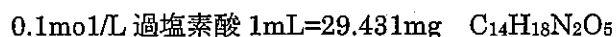
検出感度：標準溶液 20 μ L から得た 5-ベンジル-3,6-ジオキソ-2-ピペラジン酢酸の
ピークの高さがフルスケールの 50~90% になるように調整する。

面積測定範囲：アスパルテームの保持時間の約 2 倍の範囲

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

強熱残分 0.20% 以下 (1g)。

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

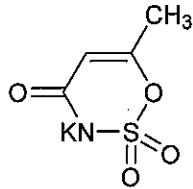


貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与，歯科外用及び口中用。

100210

アセスルファミウム
Acesulfame Potassium



$C_4H_4KNO_4S$: 201.24

本品を乾燥したものは定量するとき、アセスルファミウム ($C_4H_4KNO_4S$) 99.0~101.0% を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、強い甘味がある。

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

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 225~229nm に吸収の極大を示す。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 本品は、カリウム塩の定性反応を呈する。

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

純度試験

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

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

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

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

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

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3nm

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

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

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：227nm)

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

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：アセスルファミの保持時間が約 7 分になるように調整する。

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

システム適合性

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

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

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

乾燥減量 1.0 % 以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)．

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

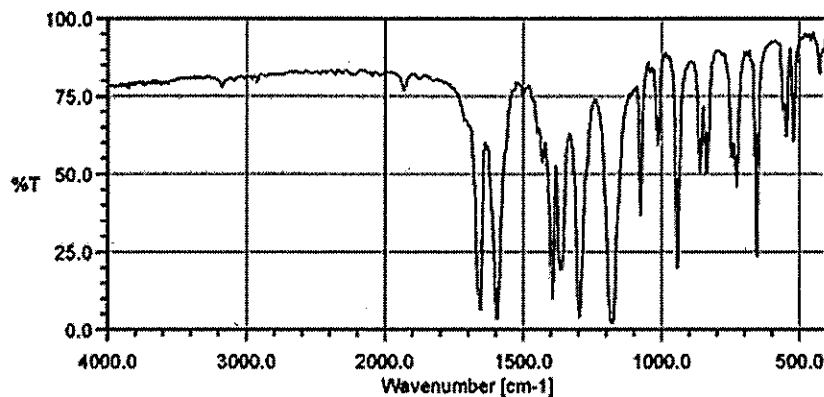
0.1mol/L 過塩素酸 1mL=20.12mg $C_4H_4KNO_4S$

貯法 容器 密閉容器．

投与経路 経口投与．

参照赤外吸収スペクトル

アセスルファムカリウム



KBr 錠剤法

100261

アセチルグリセリン脂肪酸エステル
Acetylglycerin Fatty Acid Ester
グリセリン酢酸脂肪酸エステル

本品は脂肪酸とグリセリンのモノエステルをアセチル化したものである。

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

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

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

酸価 6.0 以下。

純度試験

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

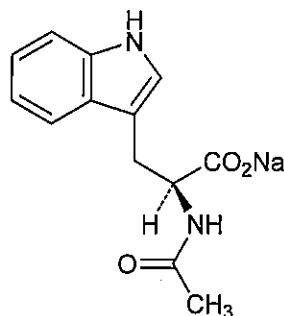
強熱残分 1.5% 以下 (1 g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

107780

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



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

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

性状 本品は淡黄色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。

本品は水又はエタノール (95) に極めて溶けやすい。

確認試験

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

純度試験

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

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

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

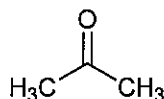
0.005mol/L 硫酸 1mL=1.3413mg $C_{13}H_{13}N_2NaO_3$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射，皮下注射。

001018

アセトン
Acetone



C₃H₆O : 58.08

本品は定量するとき、アセトン (C₃H₆O) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色透明の揮発性の液で、特異なおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

沸点 : 55.5~57°C

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 1mL に水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて温湯中で加熱し、ヨウ素試液 3 滴を加えるとき、直ちに黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3010cm⁻¹, 1719cm⁻¹, 1423cm⁻¹, 1365cm⁻¹, 1224cm⁻¹, 1092cm⁻¹ 及び 899cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.790~0.795

純度試験

- (1) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 30mL をとり 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加えるとき、液の色は 15 分間以内に消えない。
- (2) フェノール 本品 3.0mL をとり、ろつぼに入れ、約 60°C で蒸発乾固し、亜硝酸ナトリウム・硫酸溶液 (1→50) 3 滴を加えて 2~3 分間放置し、更に注意して水酸化ナトリウム溶液 (2→25) 3mL を加えるとき、液は着色しない。
- (3) 蒸発残留物 本品 125.0mL を水浴上で注意しながら蒸発した後、残留物を 105°C で 2 時間乾燥するとき、その量は 2.0mg 以下である。

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

0.05mol/L ヨウ素液 1mL=0.9680mg C₃H₆O

貯法

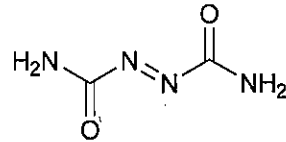
保存条件 遮光して、火気を避けて保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

100694

アゾジカルボンアミド
Azodicarbonamide



$C_2H_4N_4O_2$: 116.08

本品を乾燥したものは定量するとき、アゾジカルボンアミド ($C_2H_4N_4O_2$) 98.6%以上を含み、窒素 (N : 14.01) 47.2~48.7%を含む。

性状 本品は黄色~黄橙色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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

融点 : 約 200°C (分解)。

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

純度試験

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

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

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, 減圧, 50°C, 2 時間)。

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

定量法

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

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=5.804mg $C_2H_4N_4O_2$

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

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 氣密容器.

投与経路 殺虫剤.

109215

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

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

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

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

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

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

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

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

純度試験

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

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

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

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

M_{S1} : メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)

M_{S2} : メタクリル酸ブチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 205nm)

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

カラム温度 : 20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

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

流量 : メタクリル酸ブチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

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

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

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

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

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

M_S : メタクリルジメチルアミノエチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 215nm)

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

カラム温度 : 20°C 付近の一定温度

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

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

システム適合性

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

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

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

乾燥減量 2.0% 以下 (1g, 105°C, 4 時間).

強熱残分 0.2% 以下 (1g).

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

0.005mol/L 硫酸 1mL = 0.1401mg N

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

アメ粉
Maltose Syrup Powder

本品はデンプンを酵素により糖化したものである。

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

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、味は甘い。

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

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

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

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

純度試験

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

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

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

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

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

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

水分 7.0% 以下 (0.5g, 直接滴定)

強熱残分 0.05% 以下 (2g)。

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

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

A_1 : 試料溶液中のオリゴ糖及びマルトトリオースのピーク面積の和

A_2 : 試料溶液中のマルトースのピーク面積

A_3 : 試料溶液中のブドウ糖のピーク面積

操作条件

検出器: 示差屈折計

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

カラム温度: 50°C 付近の一定温度

移動相: 水

流量: マルトースの保持時間が 10~20 分になるように調整する。

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

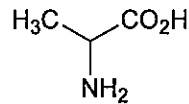
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

101962

DL-アラニン

DL-Alanine



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

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

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、甘味がある。

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

本品は希塩酸又は希硫酸に溶ける。

本品の 6mol/L 塩酸試液溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5mL にニンヒドリン試液 1mL を加え、3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品 0.2g を希硫酸 10mL に溶かし、過マンガン酸カリウム 0.1g を加えて煮沸するとき、アセトアルデヒドのにおいを発する。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1622cm^{-1} , 1598cm^{-1} , 1412cm^{-1} 及び 1358cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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

純度試験

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

乾燥減量 0.30%以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 0.20%以下 (1g).

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

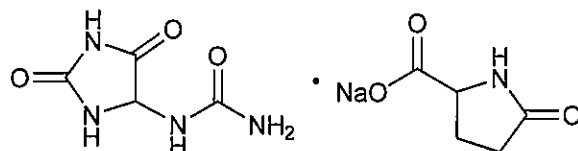
0.1mol/L 過塩素酸 1mL=8.909mg $C_3H_7NO_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

111961

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



$C_9H_{12}N_5NaO_6$: 309.21

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

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

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

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

融点 約 207°C (分解)。

確認試験

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

(2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 200) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

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

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g に水 50mL を加え、加温して溶かすとき、液は無色で澄明又はほとんど澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.25g をとり、希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.070%以下)。

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

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

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

水分 6.0% 以下 (0.2g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

890034

亜硫酸ナトリウム水和物
Sodium Sulfit
亜硫酸ナトリウム, 亜硫酸ソーダ

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

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

性状 本品は無色～白色の結晶又は白色の粉末で、においはない。

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

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

純度試験

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

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

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

乾燥減量 49.0～51.0% (1g, 105°C, 4時間)。

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

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与, 静脈内注射。

120035

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

本品は主としてラウリルジメチルアミンオキシドの水溶液である。

本品は定量するとき、アルキルジメチルアミンオキシド ($C_{12}H_{25}NOR$: 平均分子量 250) として 29.5~32.0%を含む。

性状 本品は淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) と混和する。

確認試験 本品 0.2g をとり、80°C以下で液が白濁するまで乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1467cm^{-1} 、 967cm^{-1} 及び 928cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.377~1.382

pH 7.6~8.6

比重 d_4^{20} : 0.963~0.973

純度試験

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

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

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

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

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=23.4mg 遊離アミン

強熱残分 1.0%以下 (1g)。

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

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

遊離アミン 1mg=0.1mol/L 過塩素酸 0.043mL

貯法 容器 気密容器。

投与経路 その他の外用。

100364

アルギン酸
Alginic Acid

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

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

本品は吸湿性である。

確認試験

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

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

酸価 230 以上。

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

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

純度試験

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

乾燥減量 15.0%以下 (5g, 105°C, 4時間).

灰分 4.0%以下.

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 眼科用剤.

001039

アルギン酸ナトリウム
Sodium Alginate

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

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

性状 本品は白色~淡黄白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、徐々に溶け、粘稠な液となる。

確認試験

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

純度試験

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

乾燥減量 15.0% 以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

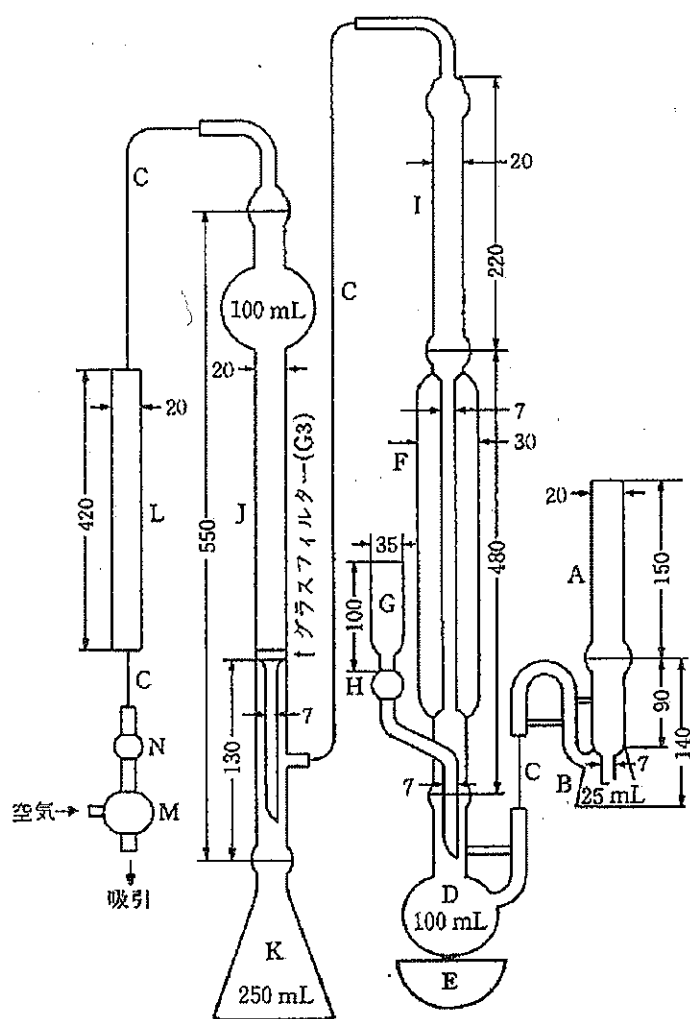
強熱残分 33.0~37.0% (乾燥後, 1g)。

定量法 (i) 装置 アルギン酸ナトリウム定量用装置

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

ガラスの接続部は 35/25 の球面摺合ガラスを使用する。

(数字は mm を示す)



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

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

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

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

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

い、それぞれの洗液を空気圧でフラスコ Kに入れる。

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

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

貯法 容器 気密容器。

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

003018

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

本品は主として1,2-プロピレングリコールのアルギン酸エステルからなる。

性状 本品は白色～帯黄白色の粗又は微細な粉末で、におい及び味はない。

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

本品は水又は温湯を加えるとき、粘稠性のあるコロイド液となる。

確認試験

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

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3420cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1625cm^{-1} 及び 1035cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

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

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

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

a : 遊離アルギン酸の含量 (%)

b : アルギン酸ナトリウムの含量 (%)

c : 不溶性灰分の量 (%)

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

遊離アルギン酸の含量 (%)

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

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

アルギン酸ナトリウムの含量 (%)

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

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

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

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

乾燥減量 20.0%以下 (1g, 105°C, 4時間)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

100418

アルファー化デンプン
Pregelatinized Starch

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

性状 本品は白色～微黄白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、多孔性の透明～やや不透明な不定形又は粒状である。

本品に水を加えるとき、膨潤し、粘稠なおり状の液となる。

本品はエタノール（95）に溶けない。

確認試験

（1）本品 1g に水 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、混濁したおり状の液となる。

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

純度試験

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

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

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

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

標準色：本品の代わりにヒ素標準液 2.0mL をとり、同様に操作する。

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

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

乾燥減量 13% 以下（1g, 105℃, 3 時間）。

強熱残分 0.5% 以下（2g）。

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤, 直腸陰尿道適用.

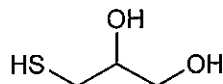
備考 原料に用いたデンプンの種類を表示する.

109280

アルファチオグリセリン

α -Thioglycerol

α -チオグリセリン



$C_3H_8O_2S$: 108.16

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

性状 本品は無色～淡黄色澄明の粘性のある液で、特異なにおいがある。

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

確認試験

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

屈折率 n_D^{20} : 1.521～1.526

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

比重 d_{25}^{25} : 1.241～1.250

純度試験

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

水分 5.0%以下 (0.5g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

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

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射，筋肉内注射，皮下注射。

100405

アルモンド油
Almond Oil
扁桃油

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

性状 本品は無色～淡黄色澄明の油液で、においはほとんどない。

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

比重 d_{20}^{20} : 0.911～0.918

酸価 5.0 以下。

けん化価 188～200

不けん化物 1.5%以下。

ヨウ素価 92～105

純度試験

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

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

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

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

本品には共重合体組成により区分したタイプ A 及びタイプ B があり、乾燥したものはそれぞれ定量するとき、共重合体構成成分メタクリル酸塩化トリメチルアンモニオエチル

($C_9H_{18}ClNO_2$: 207.70) 8.85~11.96%及び 4.48~6.77%を含む。

本品はそのタイプを表示する。

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

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

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

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

純度試験

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

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

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

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

M_{S1} : アクリル酸エチルの秤取量 (mg)

M_{S2} : メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 202nm)

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

カラム温度 : 20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

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

流量 : メタクリル酸メチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

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

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

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

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

強熱残分 0.20% 以下 (1g)。

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

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与，歯科外用及び口中用.