

109220

アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液
Ammonioalkyl Methacrylate Copolymer Dispersion

本品は「アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー」, 「ソルビン酸」, 水酸化ナトリウム (日局) 及び精製水 (日局) の混合物の懸濁液である。

本品にはアンモニオアルキルメタクリレートコポリマーの共重合組成により区分したタイプ A 及びタイプ B があり, それぞれ定量するとき, 換算した蒸発残留物に対し, 共重合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) 10.18~13.73% 及び 6.11~8.26% を含む。また, 本品はソルビン酸 ($C_6H_8O_2$: 112.13) 0.10~0.30% を含む。

本品はそのタイプを表示する。

性状 本品は白色の懸濁液で, 僅かに特異なおいがある。

本品は水に均等に分散する。

確認試験

(1) 本品 2.0g を量り, メタノールに溶かし, 100mL とする。この液 5mL をとり, 水を加えて 100mL とした液につき, 紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 253~258nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品 1 滴をガラス板上に落とし, 耐湿性の窓板をかぶせ, 軽く押しつける。窓板を取り外し, 60°C で 15 分間乾燥して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 2950 cm^{-1} , 1735 cm^{-1} , 1455 cm^{-1} 及び 1145 cm^{-1} 付近に吸収を認め, 2820 cm^{-1} 及び 2770 cm^{-1} 付近に吸収を認めない。

粘度 150mm²/s 以下 (第 1 法, 20°C)。

pH 4.0~6.0

比重 d_{20}^{20} : 1.040~1.060

蒸発残留物 本品約 3g を精密に量り, 105°C で 4 時間乾燥するとき, 残留物の量は 28~32% である。

強熱残分 0.5% 以下 (2g)。

定量法

(1) メタクリル酸塩化トリメチルアンモニオエチル 本品の表示がタイプ A はその約 2g, また, 本品の表示がタイプ B はその約 4g を精密に量り, 90°C で 30 分間減圧乾燥し, 約 50°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 $C_9H_{18}ClNO_2$

(2) ソルビン酸 本品約 1g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り, 過塩素酸ナトリウム一水和物溶液 (7→200) 5mL を正確に入れた容器にかき混ぜながら加え, 必要ならば遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする。別に定量用ソルビン酸約 20mg

を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム一水和物溶液 (7→200) 5mL を正確に入れた容器に加え、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、それぞれの液のソルビン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ソルビン酸 (C}_6\text{H}_8\text{O}_2\text{) の量(mg)} = M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

M_S : 定量用ソルビン酸の秤取量 (mg)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 262nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 室温

移動相 : pH2 のリン酸溶液 / メタノール混液 (1 : 1)

流量 : ソルビン酸の保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ソルビン酸のピークのシンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 3000 段以上のものを用いる。

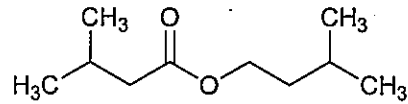
システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ソルビン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

111544

イソ吉草酸イソアミル
Isoamyl Isovalerate



$C_{10}H_{20}O_2$: 172.26

本品は定量するとき、イソ吉草酸イソアミル ($C_{10}H_{20}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の液で、果実ようのにおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水に溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2870cm^{-1} 、 1738cm^{-1} 、 1468cm^{-1} 、 1188cm^{-1} 及び 1169cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.411～1.414

比重 d_{20}^{20} : 0.855～0.858

酸価 1.0 以下。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を薄めたエタノール (3→5) 10mL に溶かすとき、液は澄明である。

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

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

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 25mL を正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で1時間加熱し、冷後、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

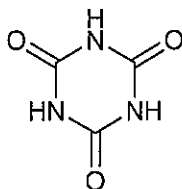
0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL = 86.13mg $C_{10}H_{20}O_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 歯科外用及び口中用。

108599

イソシアヌール酸
Isocyanuric Acid



C₃H₃N₃O₃: 129.07

本品を乾燥したものは定量するとき、イソシアヌール酸 (C₃H₃N₃O₃) 99.0%以上を含む。
性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水に溶けにくく、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。

本品の水溶液 (1→1000) の pH は 4.3~5.1 である。

確認試験 本品の水溶液 (1→10000) とメラミン粉末の水溶液 (1→10000) との混液 (1:1) は室温で白濁する。

純度試験

(1) アンモニウム 本品約 20g を精密に量り、水 100mL を加え、かき混ぜた後、ろ過する。ろ液をスチレン系強塩基性陰イオン交換樹脂を充填したイオン交換カラムを通して、イソシアヌール酸を除去する。次にフェノールレッド試液 7 滴を加えた後、0.1mol/L 塩酸試液を加えて酸性にする。さらに希水酸化ナトリウム試液を液が赤色を呈するまで加えて中和し、A 液とする。別に薄めたホルマリン (1→2) 20mL にフェノールレッド試液 3 滴を加え、希水酸化ナトリウム試液を液が赤色を呈するまで加えて中和し、B 液とする。A 液と B 液とを混和し、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で混和する前の液が赤色を呈するまで滴定し、次式によりアンモニウムの量を求める (0.05% 以下)

$$\text{アンモニウムの量 (\%)} = \frac{0.0018 \times f \times V}{S} \times 100$$

ただし、 f : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液のファクター

V : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の滴定量 (mL)

S : 試料の採取量 (g)

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

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

乾燥減量 0.20% 以下 (5g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 0.015% 以下 (20g, 700~800°C, 恒量)。

定量法 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→2) 35mL を加える。これに分解促進剤として硫酸銅 (II) 五水和物 1 に対し硫酸カリウム 9 を混合し、250μm の網を通過

させたものを 2g 加え、液が澄明になるまで加熱分解し、冷後、水を加えて正確に 500mL にする。この液 50mL を正確に量り、水 150mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→4) 30mL を加えて水蒸気蒸留を行う。留出液は 0.25mol/L 硫酸 20mL を入れた容器にとり、留出液が 400mL 以上になるまで蒸留を続ける。この留出液にメチルレッド試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で液が黄色を呈するまで滴定する。別に空試験として 0.25mol/L 硫酸 20mL をとり、水 200mL 及びメチルレッド試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で液が黄色を呈するまで滴定する。

$$\text{イソシアヌール酸 (C}_3\text{H}_3\text{N}_3\text{O}_3\text{) の量 (\%)} = (B - A) \times 0.004303 \times f \times \frac{500}{50} \times \frac{100}{S}$$

A : 本試験での 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

B : 空試験での 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

f : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液のファクター

S : 試料採取量 (g)

0.004303 : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL に対応するイソシアヌール酸の量 (g)

貯法 容器 気密容器.

投与経路 殺虫剤.

108522

イソステアリルアルコール
Isostearyl Alcohol

本品は主としてイソステアリルアルコール ($C_{18}H_{38}O$: 270.49) からなる。

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

本品はエタノール (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。

比重 d_{20}^{20} : 0.830~0.866

酸価 1.0 以下。

エステル価 3.0 以下。

水酸基価 180~215

ヨウ素価 12 以下。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を磁製のつぼにとり、ゆるく蓋をし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 2mL 及び硫酸 1mL を加え、白煙が発生し、更に白煙がなくなるまで弱く加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2mL 及び硝酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

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

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

イソステアリン酸
Isostearic Acid

本品は高級飽和側鎖脂肪酸の混合物で、主としてイソステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$: 284.48) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明な液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール (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。

比重 d_{20}^{20} : 0.862～0.905

曇り点 15℃以下。

(1) 装置

図に示すものを用いる。

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

B : 試料容器 (平底円筒形のガラス容器)。

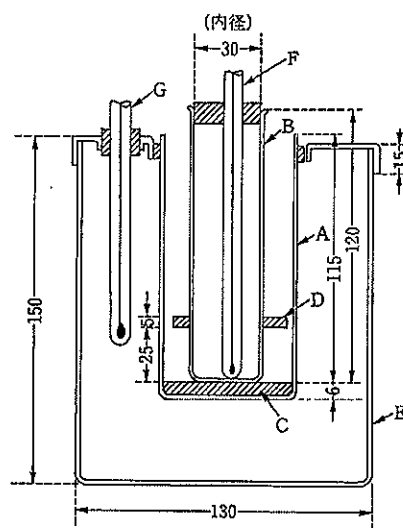
C : 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6mm、直径は空気外筒 A の内壁に接するもの)。

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

E : 冷却器 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F : 浸線付温度計 (1号)。

G : 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(数字は mm を示す)

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

酸価 175~215

エステル価 12 以下.

ヨウ素価 15 以下.

純度試験

(1) 脂肪油及び鉱物油 本品 1.0g に無水炭酸ナトリウム 0.5g 及び水 30mL を加えて煮沸するとき、液は熱時澄明か、又は混濁することがあっても次の比較液より濃くない。

比較液:0.01mol/L 塩酸 0.7mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 30mL とし、硝酸銀試液 1mL を加える。

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

強熱残分 0.10%以下 (5g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

111545

イソステアリン酸ヘキサデシル

Hexadecyl Isostearate

本品は主としてヘキサデシルアルコールのイソステアリン酸エステル ($C_{34}H_{68}O_2$: 508.90) からなる。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、僅かに特異なにおいがある。

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

確認試験 本品につき、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 1735cm^{-1} 及び 1185cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.830～0.870

酸価 0.5 以下。

けん化価 100～120

ヨウ素価 3.5 以下。

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

強熱残分 0.5% 以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

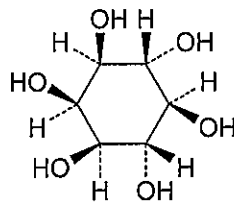
投与経路 一般外用剤。

001062

イノシトール

Inositol

イノシット



$C_6H_{12}O_6$: 180.16

本品を乾燥したものは定量するとき、イノシトール ($C_6H_{12}O_6$) 97.0%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、味は甘い。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1→10) は中性である。

本品の水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 3220cm^{-1} 、 1446cm^{-1} 、 1147cm^{-1} 、 1114cm^{-1} 及び 1049cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $223\sim 227^\circ\text{C}$

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.005% 以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 4.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.006% 以下)。
- (4) 重金属 本品 0.8g 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 (25ppm 以下)。
- (5) 鉄 本品 2.0g を水 40mL に溶かし、塩酸 2mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.04g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 2mL を加えるとき、液の色は次の比較液より濃くない。
比較液：鉄標準液 1.0mL をとり、水 40mL を加え、以下同様に操作する。
- (6) カルシウム 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、シュウ酸アンモニウム試液 1mL を加え、1分間放置するとき、液は澄明である。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (8) 糖類 本品 5.0g を水 15mL に溶かし、希塩酸 4.0mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で3時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液で中和する (指示薬：メチルオレンジ試液 2滴)。さらに水を加えて 50mL とし、その 10mL をフラスコに量り、水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加えて穏やかに3分間煮沸した後、放置し、酸化銅 (I) を沈殿させ

る。次に上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄 (III) 試液 20mL に溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0mL 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品及び定量用イノシトールを乾燥し、その約 0.2g ずつを精密に量り、それぞれ水 30mL に溶かし、次に内標準溶液 5mL ずつを正確に加えた後、水を加えて 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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い、内標準物質のピーク面積に対するイノシトールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{イノシトール(C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{)の量 (mg)} = \text{定量用イノシトールの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 1-プロパノールの水溶液 (3→25)

試験条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径 8mm、長さ 30cm のステンレス管に 8 μ m の液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂 (Na 型) を充填する。

カラム温度：65°C 付近の一定温度

移動相：水

流量：イノシトールの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

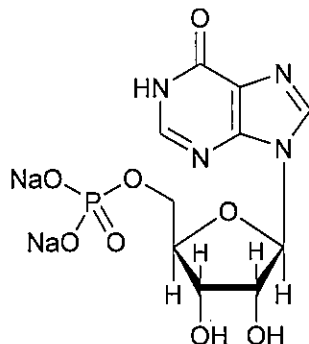
システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イノシトール、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

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、内標準物質のピーク面積に対するイノシトールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射、筋肉内注射。

5'-イノシン酸二ナトリウム
Disodium 5'-Inosinate



$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$: 392.17

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、5'-イノシン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P$) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異な味がある。

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

本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3mL にオルシンのエタノール (95) 溶液 (1→10) 0.2mL を加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (III) 十二水和物の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→1000) 3mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 5mL にマグネシア試液 2mL を加えるとき、沈殿を生じない。さらに硝酸 7mL を加え、10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液にセモリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (3) 本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→50000) 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 248~252nm に吸収の極大を示す。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0~8.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色でほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) 類縁物質 本品 0.10g 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。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（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液（6：5：2）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(5) 吸光度比 本品 0.020g を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm、260nm 及び 280nm における吸光度 A_1 、 A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は 1.55～1.65、 A_3/A_2 は 0.20～0.30 である。

水分 29.0%以下 (0.15g, 逆滴定)。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、250nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$5\text{-イノシン酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{310} \times 250000$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

103095

イリス根末
Powdered Iris Root

本品はムラサキイリス *Iris germanica* Linné, シボリイリス *Iris pallida* Lamarck 又はシロバナイリス *Iris florentina* Linné(*Iridaceae*)の根茎の外皮を除き, 乾燥し, 粉末としたものである.

性状 本品は帯黄白色の粉末で, 特異なおいがある.

本品を鏡検するとき, 多量の偏心性でんぷん粒及び孔紋のある厚膜性柔細胞の破片, 更にシユウ酸カルシウムの結晶を含む.

確認試験 本品 10g をとり, 精油定量法により操作する. 得られた精油 0.5mL を小試験管にとり, トリニトロベンゼン試液 1 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 1 滴を加えるとき, 液は濃赤色を呈し, 5 分間放置した後, リン酸二水素ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を追加するとき, 淡紫色に変わる.

純度試験

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

(2) 重金属 本品 0.8g 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 (25ppm 以下).

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 2 時間).

灰分 5.0%以下 (1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する).

酸不溶性灰分 0.5%以下 (生薬試験法の酸不溶性灰分の項を準用する).

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

液化石油ガス
Liquefied Petroleum Gas

本品は定量するとき、プロパン (C₃H₈ : 44.10)、イソブタン (C₄H₁₀ : 58.12) 及びブタン (C₄H₁₀ : 58.12) の混合物 95.0%以上を含む。

性状 本品は無色の液で、また室温、大気圧下において無色のガスで、僅かに特異なおいがある。

比重 d_{20}^{20} : 0.49~0.59

測定は浮きばかりによる測定法による。

本品を浮きばかりを入れた耐圧シリンダーにとり、注意しながらよく振り混ぜた後、規定温度において浮きばかりが静止したとき、メニスカスの上縁で比重を読む。ただし、浮きばかりは LPG 型 I 形又は II 形を用いる。

- (1) 装置 図に示すものを用いる。
- (2) 浮きばかりと温度計の仕様

形式	浮きばかり			温度計				
	LPG型		DME型	型式	LPG型	DME型		
	I 形	II 形						
全長	mm	354~366		目盛範囲	°C	-1~32	-10~40	
けい部の直径	mm	9.0以上		浸没		全浸没	全浸没	
胴部の直径	mm	19~22		目量	°C	0.5	1	
耐圧	MPa	1.4以上	1.0以上	1.5以上	長目盛線	°C	5	5
有効目盛範囲	g/cm ³	0.500~0.600	0.500~0.650	0.600~0.700	目盛数字	°C	5	10
標準温度	°C	15		目盛部の長さ	mm	50~70	50~70	
目量	g/cm ³	0.001		目盛誤差	°C	0.2	1.0以下	
長目盛線	g/cm ³	0.005ごと						
目盛数字	g/cm ³	0.01ごと						
目盛部の長さ	mm	125~145						
目盛誤差	g/cm ³	0.001以下						

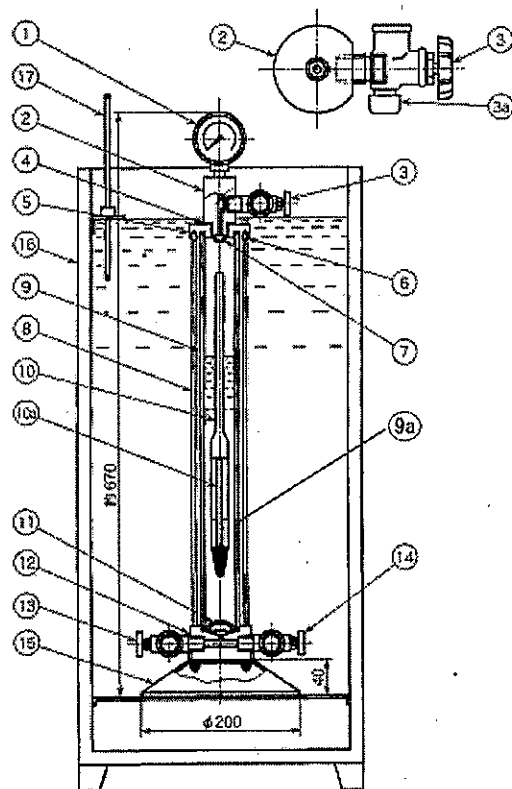
(3) 操作法 規定された浮きばかりを入れた図に示す装置を用いる。試料容器弁と入口弁⑬を試料導入管でつなぎ、次いで試料容器弁及び⑬を開け、試料適量をとる。試料容器弁及び入口弁⑬を閉じて漏れのないことを確認する。次いで出口弁⑭を開き、透明シリンダー⑨内の空気と試料蒸気の置換を行い、⑨内に試料が液状で残らないように注意しながら試料を揮散させ、⑭を閉じる。次いで試料容器弁及び⑬を開け、別に規定するもののほか、⑨内の浮きばかり⑩が浮く状態になるように試料をとり、試料容器弁及び⑬を閉じた後、試料導入管を取り除く。これを 20±0.5°C に調整した恒温槽に入れ、時々取り出し⑩を破損しないように注意しながら揺り動かし、温度計が 20±0.5°C を示すまでこの操作を繰り返す。温度計が 20±0.5°C を示し、⑩が静止したとき、メニスカスの上縁で比重を読む。

操作上の注意：

- (1) 測定は、圧力 98kPa (ゲージ圧) 以下で行うこと。
- (2) 試料 (可燃性) をとるときは、引火しないように特に注意すること。
- (3) 装置に試料をとった状態で、衝撃を与えたり、直射日光を当てたりしないこと。

耐圧シリンダー

- ①圧力計
- ②アダプタ
- ③排気弁
- ③a安全弁
- ④オリング
- ⑤上部鏡板
- ⑥上部ガスケット
- ⑦上部クッション
- ⑧固定ボルト
- ⑨透明シリンダー (内筒：ガラス製)
- ⑨a透明シリンダー (外筒：アクリル樹脂製)
- ⑩浮きばかり
- ⑩a温度計
- ⑪下部ガスケット・クッション
- ⑫下部鏡板
- ⑬試料入口弁
- ⑭試料出口弁
- ⑮金属台
- ⑯恒温水槽
- ⑰水槽用温度計



純度試験

- (1) 硫黄化合物又は不飽和炭化水素 本品 1~5g を 100mL ビーカー又はろ紙に噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのにおいを発生しない。
- (2) 蒸発残留物 本品約 80g を冷却した試料容器から直接又は冷却した導入管を用いて試料の液層から質量既知の三角フラスコ又はビーカーに移し、室温で蒸発し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥するとき、残留物の量は 0.002% 以下である。

水分 0.005% 以下 (3~15g, 電量滴定法)。

定量法 本品適量を、密閉型容量不変容器又は気化装置で気化させ、その 1~5mL を、直接導入管を用いて、ガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中にとる。このものにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、空気以外の各成分のピーク面積を求め、主な 3 成分を、保持時間の順に、プロパン、イソブタン、ブタンとし、表により補正係数を乗じて、次式により液化石油ガスの量 (%) を計算するとき、95.0% 以上である。

$$\text{液化石油ガスの量 (\%)} = \left(\frac{A_P f_P + A_I f_I + A_B f_B}{A_P f_P + A_I f_I + A_B f_B + A_a f_a + \dots} \right) \times 100$$

A : 成分のピーク面積

f : 補正係数

P : プロパン, IB : イソブタン, B : ブタン, a : 他の成分の名称を表す.

表

成分	キャリアーガス	ヘリウム 補正係数 (f)	水素 補正係数 (f)
エタン		0.89	0.80
プロパン		0.99	0.90
イソブタン		1.04	1.03
ブタン		1.00	1.00
イソペンタン		1.06	1.12
ペンタン		1.01	1.04

操作条件

検出器 : 熱伝導度型検出器

カラム : 内径約 3mm, 長さ約 6~10m のカラムにマレイン酸ジ n-ブチル, β, β' -オキシジプロピオニトリル混合物を 25~35% 含浸させた 180~250 μ m のガスクロマトグラフィ用耐火レンガ又はガスクロマトグラフィ用ケイソウ土を充填する.

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム又は水素

流量 : ブタンの保持時間が約 6 分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能 : 本品 1mL につき, 上記の条件で操作するとき, プロパン, イソブタン, ブタンの順に流出し, それぞれのピークの分離度は 1.5 以上である.

システムの再現性 : 本品 1mL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, プロパン, イソブタン, ブタンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である.

貯法

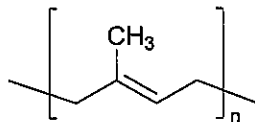
保存条件 40°C 以下で保存する.

容器 耐圧金属製密封容器.

投与経路 一般外用剤 殺虫剤.

122112

液状ポリイソプレンゴム
Liquid Polyisoprene Rubber



本品はチーグラマーあるいはリチウム触媒を用い、イソプレンを重合して得られるシス-1,4-ポリイソプレンで、天然ゴムと類似した性質を有する合成ゴムである。

性状 本品は無色澄明の粘性のある液である。

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

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹、1644cm⁻¹、1448cm⁻¹、1375cm⁻¹、888cm⁻¹及び 837cm⁻¹付近に吸収を認める。

粘度 本品 5.00g をとり、酢酸エチルに溶かし、正確に 10mL とする。この液につき、25±0.1℃ で粘度測定法第 2 法、装置円すい-平板形回転粘度計を用い、毎分 20 回転で、平円板又は円すいが受けるトルク若しくは角速度を測定し、粘度を求めるとき、240~1790mPa·s である。

比重 d_{20}^{20} : 0.876~0.893

ヨウ素価 220~232

純度試験 重金属 本品 20.0g 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 (1ppm 以下)。

水分 0.10g/dL 以下 (1g, ジエチルエーテル 10mL, 電量滴定)。

強熱残分 0.10% 以下 (1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, その他の外用。

液状ラノリン
Liquid Lanolin

本品はラノリンから得た液で、主として高級脂肪酸及び高級アルコールのエステル類の混合物である。

性状 本品は淡黄褐色の液で、ラノリンようのにおいがある。

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

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液(1→50)1mLを注意して硫酸2mLの上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

粘度 本品をとり、 $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第2法、装置円すい—平板形回転粘度計を用い、毎分20回転で、平円板又は円すいが受けるトルク若しくは角速度を測定し、粘度を求めるとき、 $1650 \sim 2200\text{mPa}\cdot\text{s}$ である。

比重 d_{20}^{20} : 0.938~0.946

曇り点 $10 \sim 20^\circ\text{C}$

(1) 装置 図に示すものを用いる

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

B: 試料容器(平底円筒形の硬質ガラス容器)。

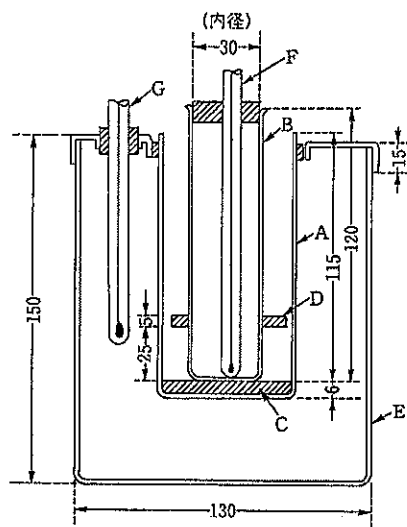
C: 円板(コルク又はフェルト製で厚さ6mm、直径は空気外筒の内壁に接するもの)。

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

E: 冷却浴(ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F: 浸線付温度計(1号)。

G: 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(数字はmmを示す)

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

2の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が-7℃まで下がっても曇りを生じない場合には、-35~-33℃に保った第3の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器Bの底部にわずかでも曇りを認めた時の温度の読みを曇り点とする。

酸価 3.0以下。

ヨウ素価 20~40。本品約0.8gを精密に量り、500mLの共栓フラスコに入れ、シクロヘキサン20mLに溶かし、正確にハヌス試液25mLを加え、よく振り混ぜる。液が澄明にならない時は、更にシクロヘキサンを追加して澄明とした後、密栓し、遮光して20~30℃で1時間時々振り混ぜながら放置する。次にヨウ化カリウム溶液(1→10)20mL及び水100mLを加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液1mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{ヨウ素価} = \frac{(a-b) \times 1.269}{\text{試料の量 (g)}}$$

a: 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

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

純度試験

- (1) 液性 本品5gに水25mLを加え、10分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、水層を分取するとき、その水層は中性である。
- (2) 塩化物 本品2.0gに水40mLを加え、10分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、ろ過する。ろ液20mLに希硝酸6mL及び水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸1.0mLを加える(0.036%以下)。
- (3) アンモニア (1)の水層10mLに水酸化ナトリウム試液1mLを加え、煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (4) 水溶性有機物 (1)の水層5mLに0.002mol/L過マンガン酸カリウム液0.5mLを加え、10分間放置するとき、液の赤色は消えない。
- (5) ワセリン 本品1.0gをシクロヘキサン20mLに溶かし、試料溶液とする。別にワセリン0.020gをシクロヘキサン20mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサンを展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに薄めた硫酸(1→2)を均等に噴霧し、110℃で10分間加熱する。冷後、これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液は、標準溶液から得た主スポットに対応する位置に標準溶液と同じ蛍光を発するスポットを認めない。ただし、この試験には、シクロヘキサンを用いてあらかじめ上端まで展開し、風乾後、110℃で60分間乾燥した薄層板を用いる。
- (6) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える(20ppm以下)。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105℃, 1時間)。

強熱残分 0.30%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤.

液糖
Liquid Sugar

本品 100g 中にショ糖（日局）を 66.5～68.5g 含む精製糖液である。

性状 本品は無色～微黄色の澄明な粘稠の液で、においはなく、味は甘い。

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

確認試験

(1) 本品 1.5g は加熱濃縮を続けるとき、融解してふくれ上がり、カラメルのおおいを発生して、かさ高い炭化物となる。

(2) 本品 0.15g に希硫酸 2mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4mL 及びフェーリング試液 3mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.328 以上。

レフブリックス度 本品の屈折率を測定し、表 1 によりレフブリックス度を求め、その値を表 2 を用いて 20°C に温度補正するとき、その値は 66.5～68.5 である。

注) 表 1 及び表 2 は、1974 年国際砂糖分析法統一委員会で制定されたもの。

純度試験

(1) 塩化物 本品 10.0g を水に溶かし、100mL とし、試料溶液とする。この液 20mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える（0.005% 以下）。

(2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 40mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える（0.006% 以下）。

(3) カルシウム (1) の試料溶液 10mL にシュウ酸アンモニウム試液 1mL を加えるとき、液は直ちに变化しない。

(4) 重金属 本品 6.0g 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 3.0mL を加える（5ppm 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) 転化糖 本品 7.5g を水に溶かし、100mL とし、試料溶液とする。別にアルカリ性硫酸銅（II）試液 100mL を 300mL のビーカーに入れ、時計皿で蓋をして煮沸し、直ちに試料溶液 50.0mL を加え、正確に 5 分間煮沸した後、直ちに新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、10°C 以下の水浴中に 5 分間浸し、沈殿を質量既知のガラスろ過器（G4）を用いてろ取し、ろ液が中性になるまで水で洗い、更にエタノール（95）10mL 及びジエチルエーテル 10mL で洗い、105°C で 30 分間乾燥するとき、その量は 0.12g 以下である。

表 1 屈折率からレフブリックス度を求める表

レフブリックス度	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
56	1.432993	433213	433433	433653	433874	434095	434316	434537	434758	434980
57	1.435201	435423	435645	435867	436089	436312	436534	436757	436980	437203
58	1.437427	437650	437874	438098	438322	438546	438770	438994	439219	439444
59	1.439669	439894	440119	440345	440571	440796	441022	441248	441475	441701
60	1.441928	442155	442382	442609	442836	443064	443292	443519	443747	443976
61	1.444204	444432	444661	444890	445119	445348	445578	445807	446037	446267
62	1.446497	446727	446957	447188	447419	447650	447881	448112	448343	448575
63	1.448807	449039	449271	449503	449736	449968	450201	450434	450667	450900
64	1.451134	451367	451601	451835	452069	452304	452538	452773	453008	453243
65	1.453478	453713	453949	454184	454420	454656	454893	455129	455365	455602
66	1.455839	456076	456313	456551	456788	457026	457264	457502	457740	457979
67	1.458217	458456	458695	458934	459174	459413	459653	459893	460133	460373
68	1.460613	460854	461094	461335	461576	461817	462059	462300	462542	462784
69	1.463026	463268	463511	463753	463996	464239	464482	464725	464969	465212
70	1.465456	465700	465944	466188	466433	466678	466922	467167	467413	467658
71	1.467903	468149	468395	468641	468887	469134	469380	469627	469874	470121
72	1.470368	470616	470863	471111	471359	471607	471855	472104	472352	472601
73	1.472850	473099	473349	473598	473848	474098	474348	474598	474848	475099
74	1.475349	475600	475851	476103	476354	476606	476857	477109	477361	477614
75	1.477866	478119	478371	478624	478878	479131	479384	479638	479892	480146
76	1.480400	480654	480909	481163	481418	481673	481929	482184	482440	482695
77	1.482951	483207	483463	483720	483976	484233	484490	484747	485005	485262
78	1.485520	485777	486035	486294	486552	486810	487069	487328	487587	487846
79	1.488105	488365	488625	488884	489144	489405	489665	489926	490186	490447
80	1.490708	490970	491231	491493	491754	492016	492278	492541	492803	493066
81	1.493328	493591	493855	494118	494381	494645	494909	495173	495437	495701
82	1.495966	496230	496495	496760	497026	497291	497556	497822	498088	498354
83	1.498620	498887	499153	499420	499678	499954	500221	500488	500756	501024
84	1.501292	501560	501828	502096	502365	502634	502903	503172	503441	503711
85	1.503980									

表2 レフブリックス度温度補正表 (20°)

設定温度 (°C)	レフブリックス度																	
	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85
15	0.29	0.31	0.32	0.33	0.34	0.35	0.36	0.37	0.37	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.37	0.37
16	0.24	0.25	0.26	0.27	0.28	0.28	0.29	0.30	0.30	0.30	0.31	0.31	0.31	0.31	0.31	0.30	0.30	0.30
17	0.18	0.19	0.20	0.20	0.21	0.21	0.22	0.22	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.22
18	0.12	0.13	0.13	0.14	0.14	0.14	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
19	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.07
設定値に加える																		
21	0.06	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.07
22	0.13	0.14	0.14	0.14	0.15	0.15	0.15	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.15	0.15	0.15
23	0.20	0.21	0.21	0.22	0.22	0.23	0.23	0.23	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.23	0.23	0.23	0.23	0.22
24	0.27	0.28	0.29	0.29	0.30	0.30	0.31	0.31	0.32	0.32	0.32	0.32	0.32	0.31	0.31	0.31	0.30	0.30
25	0.34	0.35	0.36	0.37	0.38	0.38	0.39	0.39	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.39	0.39	0.39	0.38	0.37
26	0.42	0.43	0.44	0.45	0.46	0.46	0.47	0.47	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.47	0.47	0.46	0.46	0.45
27	0.50	0.51	0.52	0.53	0.54	0.55	0.55	0.56	0.56	0.56	0.56	0.56	0.56	0.55	0.55	0.54	0.53	0.52
28	0.58	0.59	0.60	0.61	0.62	0.63	0.64	0.64	0.65	0.65	0.65	0.65	0.64	0.64	0.63	0.62	0.61	0.60
29	0.66	0.67	0.68	0.69	0.70	0.71	0.72	0.73	0.73	0.73	0.73	0.73	0.72	0.72	0.71	0.70	0.69	0.68
30	0.74	0.75	0.77	0.78	0.79	0.80	0.81	0.81	0.82	0.82	0.81	0.81	0.81	0.80	0.79	0.78	0.77	0.75
31	0.83	0.84	0.85	0.87	0.88	0.89	0.89	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.89	0.88	0.87	0.86	0.84	0.83
32	0.91	0.93	0.94	0.95	0.96	0.97	0.98	0.99	0.99	0.99	0.99	0.98	0.97	0.96	0.95	0.94	0.92	0.90
33	1.00	1.02	1.03	1.04	1.05	1.06	1.07	1.08	1.08	1.08	1.07	1.07	1.06	1.05	1.03	1.02	1.00	0.98
34	1.10	1.11	1.12	1.13	1.15	1.15	1.16	1.17	1.17	1.17	1.16	1.15	1.14	1.13	1.12	1.10	1.08	1.06
35	1.19	1.20	1.22	1.23	1.24	1.25	1.25	1.26	1.25	1.25	1.25	1.24	1.23	1.21	1.20	1.18	1.16	1.13
36	1.29	1.30	1.31	1.32	1.33	1.34	1.35	1.35	1.35	1.35	1.34	1.33	1.32	1.30	1.28	1.26	1.24	1.21
37	1.38	1.40	1.41	1.42	1.43	1.44	1.44	1.44	1.44	1.44	1.43	1.42	1.40	1.38	1.36	1.34	1.32	1.29
38	1.48	1.50	1.51	1.52	1.53	1.53	1.54	1.54	1.54	1.53	1.52	1.51	1.49	1.47	1.45	1.42	1.39	1.36
39	1.59	1.60	1.61	1.62	1.62	1.63	1.63	1.63	1.63	1.62	1.61	1.60	1.58	1.56	1.53	1.50	1.47	1.44
40	0.69	0.70	1.71	1.72	1.72	1.73	1.73	1.73	1.72	1.71	1.70	1.69	1.67	1.64	1.62	1.59	1.55	1.52

(7) 人工甘味質 本品 100mL に水 100mL を加えて振り混ぜ、その 50mL に希硫酸を加えて酸性とし、また別の 50mL に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とし、それぞれにジエチルエーテル 100mL ずつを加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を分取して合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去し、更に蒸発乾固するとき、残留物は甘味がない。

(8) サリチル酸 (7) の残留物に希塩化鉄 (III) 試液 2~3 滴を加えるとき、液は紫色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (3g)。

糖度 本品約 30g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液につき、層長 200mm で旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ を測定し、次式により糖度を求めるとき、その値は 65.5 以上である。

$$\text{糖度} = \frac{\text{旋光度 } [\alpha]_D^{20} \times 2.88800 \times 26}{\text{試料秤取量 (g)}}$$

ただし、2.88800 : 旋光度から糖度への換算係数

26 : 白糖 26g を水に溶かして 100mL とした液の白糖濃度目盛りを 100 とするもので、1 白糖規定量。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

102199

エステルガム

Ester Gum

本品はロジンとグリセリンの反応生成物で、主としてグリセリンのアビエチン酸エステルからなる。

性状 本品は淡黄色～淡褐色のガラスよう透明の塊で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はエタノール（95）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

（1）本品 1g に水酸化ナトリウム試液 5mL 及び水 5mL を加えて強く振り混ぜるとき、液は白色～淡黄色に混濁し、泡だつ。

（2）本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は紫赤色を呈する。

酸価 8.0 以下。

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、経皮、その他の外用。

SBR 合成ラテックス
Styrene Butadiene Rubber Latex

本品はスチレン (C_8H_8 : 104.15) 25~30%とブタジエン (C_4H_6 : 54.09) 70~75%の混合モノマーを乳化分散させ、これを共重合させて製したラテックスである。

性状 本品は乳白色の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品を水浴上で蒸発乾固した残留物は水、エタノール (95) 又はアセトンにほとんど溶けな
いが、テトラヒドロフランに徐々に溶解して粘度の高い溶液となる。

pH 本品を $25 \pm 1^\circ C$ の温度に調整し、pH メーターの電極棒を入れてかき混ぜ、じゅうぶんに平
衡になった後に数値を読みとるとき、その値は 7.8~8.2 である。

純度試験

- (1) 溶出物試験 本品をガラス製シャーレに流し入れ、 $70^\circ C$ で蒸発乾固し、厚さ約 1mm の
皮膜を製し、これを試料とする。試料 (5cm×5cm, 厚さ 1mm, 質量約 2.3g) 2 片を 300mL
のピーカーに入れ、各項に定める浸出液 200mL を加え、時計皿で覆い、 $60^\circ C$ で時々かき混
ぜながら 60 分間放置する。
- (i) フェノール 浸出液として蒸留水を用いて調製した検液について、次の試験を行う。検
液 5mL をとり、臭素試液 5 滴を加えて 60 分間放置するとき、帯黄白色の沈殿を生じない。
- (ii) ホルムアルデヒド (i) の検液 10mL をとり、薄めたリン酸 (1→5) 1mL を加えた
後、200mL のメスシリンダーに水 5~10mL を入れ、冷却器のアダプターが水に浸るように
して水蒸気蒸留を行う。留液が約 190mL になったとき、蒸留を止め、水を加えて 200mL と
する。この液 5mL を内径約 15mm の試験管にとり、アセチルアセトン試液 5mL を加えて
混和し、水浴中で 10 分間加熱する。別に水 5mL を内径約 15mm の試験管にとり、アセチ
ルアセトン試液 5mL を加えて混和し、水浴中で 10 分間加熱したものを対照液とする。両液
について白色を背景として側方から観察するとき、検液の呈する色は対照液の呈する色より
濃くない。
- (iii) 重金属 浸出液として薄めた酢酸 (31) (1→25) を用いて調製した検液について、次の
試験を行う。検液 20mL をネスラー管にとり、水を加えて 50mL とする。別に鉛標準液 2.0mL
をネスラー管にとり、薄めた酢酸 (31) (1→25) 20mL 及び水を加えて 50 mL とし、比較
液とする。両液に硫化ナトリウム試液 2 滴ずつを加えてよく混和し、5 分間放置した後、両
管について白色を背景として上方及び側方から観察するとき、検液の呈する色は比較液の呈
する色より濃くない (1ppm 以下)。
- (iv) 蒸発残留物 (iii) の検液 100mL を、あらかじめ $105^\circ C$ で乾燥した質量既知の石英製
の蒸発皿にとり、水浴上で蒸発乾固する。次に $105^\circ C$ で 2 時間乾燥した後、デシケーター中
で放冷する。冷後、秤量して蒸発皿の前後の質量差 A (mg) を求め、次式により蒸発残留
物の量を算出するとき、その量は 20ppm 以下である。

$$\text{蒸発残留物 (ppm)} = \frac{(A - B) \times 1000}{\text{検体の採取量 (mL)}}$$

ただし、 B ：検液と同量の薄めた酢酸（1→25）について得た空試験値（mg）

- (v) 過マンガン酸カリウム消費量 三角フラスコに水 100mL、薄めた硫酸（1→3）5mL及び0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 5mLを入れ、5分間煮沸した後、液を捨て、水で洗う。この三角フラスコに（i）の検液 100mLをとり、薄めた硫酸（1→3）5mLを加え、更に0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 10mLを加え、5分間煮沸する。次いで加熱を止め、直ちに0.005mol/L シュウ酸ナトリウム液 10mLを加えて脱色した後、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液で液の微紅色が消えずに残るまで滴定する。別に同様の方法で空試験を行い、次式により過マンガン酸カリウム消費量を求めるとき、その量は5ppm以下である。

$$\text{過マンガン酸カリウム消費量 (ppm)} = \frac{(A-B) \times f \times 1000}{100} \times 0.316$$

ただし、 A ：本試験の0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の滴定量（mL）

B ：空試験の0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液の滴定量（mL）

f ：0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液のファクター

- (2) ヒ素 本品0.5gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う（4ppm以下）。
- (3) スチレン 本品約1gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に25mLとし、試料溶液とする。別にスチレン約0.1gを精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に200mLとする。この液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に100mLとする。さらにこの液1mLを正確に量り、テトラヒドロフランを加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のスチレンのピークの高さ 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2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20Mを180~250 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：90 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：スチレンの保持時間が約9分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、スチレンのピークが明瞭に認められるものを用いる。

検出感度：標準溶液10 μ Lから得たスチレンのピーク高さが8~12mmになるように調整する。

全固形分 本品約2gを質量既知のガラス製秤量瓶にとり、その質量を精密に量る。次にスポイトを使って2-プロパノール1mLを容器の内壁に沿って徐々に加え、混合して容器の底一面にひろげ、105 $^{\circ}$ Cの乾燥器中で恒量になるまで乾燥する。これをデシケーターで放冷した後、その質量を精密に量り、次式により全固形分を算出するとき、48.0~52.0%である。

$$\text{全固形分 (\%)} = \frac{\text{乾燥後の試料質量 (g)}}{\text{採取試料質量 (g)}} \times 100$$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

110749

55vol%エタノール

55vol% Ethanol

本品はエタノール（日局）と精製水（日局）の混液であり、エタノール（ C_2H_6O : 46.07）52.9～57.2vol%を含む（15℃における比重法による）。

性状 本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

本品は水と混和する。

確認試験

（1）本品 1mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

（2）本品 1mL に酢酸（100）1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

比重 d_{15}^{15} : 0.920～0.929

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。

109570

70vol%エタノール
70vol%Ethanol

本品はエタノール（日局）と精製水（日局）の混液であり、エタノール（ C_2H_6O : 46.07）68.1～72.2vol%を含む（15℃における比重による）。

性状 本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

本品は水と混和する。

本品は点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

確認試験

(1) 本品 1mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品 1mL に酢酸（100）1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルのおいを発する。

比重 d_{15}^{15} : 0.885～0.895

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。

110566

エタノール 50

Ethanol 50

50W/w%エタノール・水混液

本品はエタノールと水の混液であり、エタノール (C_2H_6O : 46.07) 49.0~51.0%を含む (15°Cにおける比重法による)。

性状 本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

本品は水と混和する。

確認試験

- (1) 本品 2mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 50mL を常圧で蒸留し、約 5mL を留出させる。この液 1mL に酢酸 (100) 1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

比重 d_{15}^{15} : 0.916~0.921

純度試験

- (1) 溶状 本品 20mL を水 20mL に混和し、5~10°C で 30 分間放置するとき、液は澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 20mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は無色である。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 20mL に希硝酸 2 滴及び硝酸銀試液 2 滴を加え、5 分間放置するとき、液は変化しない。
- (4) 重金属 本品 30mL をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (1.1ppm 以下)。
- (5) フーゼル油及び類似不純物 本品 20mL にグリセリン 1mL を加え、この 0.4mL をにおいのないろ紙上に滴加し、常温で放置して揮散させるとき、異臭を残さない。また、本品 10mL を硫酸 5mL を入れた試験管内に注意して層積するとき、接界面は紅色を呈しない。
- (6) アルデヒド又はその他の還元性物質 本品 20mL に 15°C で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.30mL を加え、15°C で 20 分間放置するとき、液の赤色は残る。また、本品 20mL に水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて 5 分間放置するとき、液は黄色を呈しない。
- (7) メタノール 本品 2mL を正確に量り、試験を行うとき、これに適合する。
- (8) 蒸発残留物 本品 80mL を正確に量り、水浴上で蒸発した後、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0mg 以下である。

貯法

保存条件 遮光して、火気を避けて保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

102258

エチルセルロース

Ethylcellulose

本品はセルロースのエチルエーテルである。本品を乾燥したものは定量するとき、エトキシ基 (-OC₂H₅: 45.06) 46.5~51.0%を含む。

本品はその粘度の上限及び下限をミリパスカル秒 (mPa·s) 単位で名称に付記する。

性状 本品は白色~帯黄白色の無晶性の粉末又は粒で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水又はグリセリンにほとんど溶けない。

本品にトルエンを加えるとき、澄明又は僅かに白濁した粘性の液となる。

本品にエタノール (95) を加えるとき、僅かに白濁又は白濁した粘性の液となる。

本品 1g に熱湯 100mL を加え、振り混ぜて懸濁し、室温に冷却した後、新たに煮沸し、冷却した水を加えて 100mL とした液は中性である。

確認試験

(1) 本品 10mg に水 1mL 及びアントロン試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色~暗緑褐色に変わる。

(2) 本品 5g をとり、トルエンとエタノール (95) それぞれ質量比で (4:1) になるように混合した液 95g を加えて溶かすとき、微黄色の澄明な液となる。

粘度 本品の換算した乾燥物 5.000g に対応する量を正確に量り、トルエンとエタノール (95) をそれぞれ質量比で (4:1) になるように混合した液 100mL を加え、振り混ぜて溶かした後、トルエンとエタノール (95) をそれぞれ質量比で (4:1) になるように混合した液を加えて 100.0g とし、必要ならば遠心分離してあわを除き、25±0.1°C で粘度測定法第 2 法によって試験を行うとき、名称に付記した範囲内である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.20g をとり、温湯 20mL を加えてよくかき混ぜた後、希硝酸 5mL を加え、1~2 分間煮沸し、冷後、ろ過し、水 10mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.45mL を加える (0.080% 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 4.0mL を加える (40ppm 以下)。

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

乾燥減量 2.0% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)。

強熱残分 0.40% 以下 (1g)。

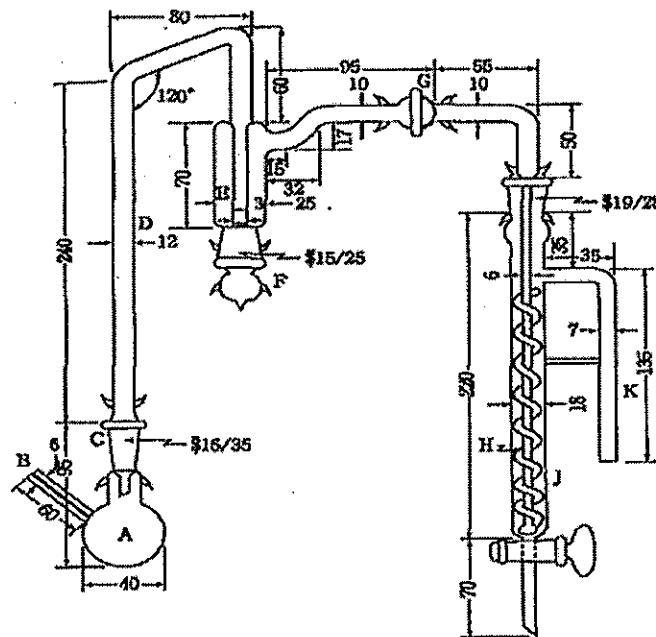
定量法 本品を乾燥し、その約 15mg を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。

(i) 洗浄液 赤リン 1g を水 100mL に懸濁させる。

(ii) 吸収液 酢酸カリウム 15g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9:1) 150mL に溶かし、その 145mL を量り、臭素 5mL を加える。用時製する。

(iii) 操作法 ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸尿管 J に吸収液約 20mL を入れる。本品を乾燥し、その約 15mg を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6mL を加える。A のすり合わせ連結部 C をヨウ化水素酸 1 滴でぬらして空冷部 D に接続し、更に球面すり合わせ連結部 G を適当なシリコーン樹脂をつけて連結し、装置を組み立てる。ガス導入管 B より窒素又は二酸化炭素を通じ、適当な調節器を用いて E 中に出る気泡が 1 秒につき 2 個程度になるように調節する。A を油浴に浸し、浴の温度が 20～30 分後、150℃ になるように加熱し、更に同温度で 60 分間煮沸する。油浴を外し、ガスを通したまま放冷し、冷後、G を取り外し、J の内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→5) 10mL を入れた 500mL の共栓三角フラスコに流し出し、水で数回洗い込み、更に水を加えて約 200mL とする。振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後、更に 1mL を加える。次にヨウ化カリウム 3g 及び希硫酸 15mL を加え、栓をして軽く振り混ぜ、5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 0.7510mg C_2H_5O



数字はmmを示す

- | | |
|--------------|----------------|
| A : 分解フラスコ | F : ガス栓 |
| B : ガス導入管 | G : 球面すり合わせ連結部 |
| C : すり合わせ連結部 | H : ガス罫管 |
| D : 空冷部 | J : 吸尿管 |
| E : ガス洗浄部 | K : 排ガス管 |

エトキシ基定量装置

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。

120313

エチルセルロース水分散液
Ethylcellulose Aqueous Dispersion

本品はエチルセルロースを主成分とする水懸濁剤であり、エチルセルロースの微細な粒子（0.1～0.3 μm ）からなる水系高分子分散体で、「エチルセルロース」、セタノール（日局）及びラウリル硫酸ナトリウム（日局）の混合物である。

本品の固形分濃度は28～32%であり、定量するとき、エチルセルロース24.5～29.5%を含むほか、セタノール（ $\text{C}_{16}\text{H}_{34}\text{O}$ ：242.44）1.7～3.3%及びラウリル硫酸ナトリウム（ $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$ ：288.38）0.9～1.7%を含む。

本品は殺菌剤として過酸化水素（ H_2O_2 ：34.01）含むことができ、その量は50ppm以下である。

性状 本品はやや粘稠な白色～灰白色の乳濁液で、においはないか、又は僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品を常温で放置するとき、水とエチルセルロースの微細な粒子は分離しない。

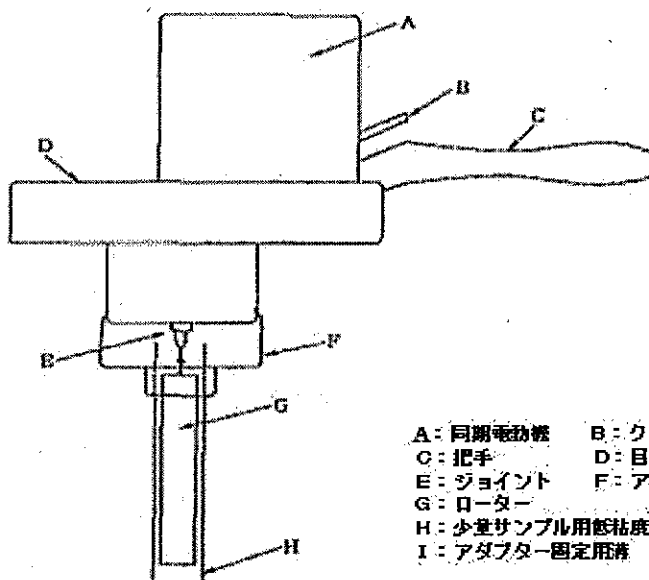
確認試験

- (1) 本品30mgに水1mL及びアントロン試液2mLを加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色～暗緑褐色に変わる。
- (2) 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

粘度

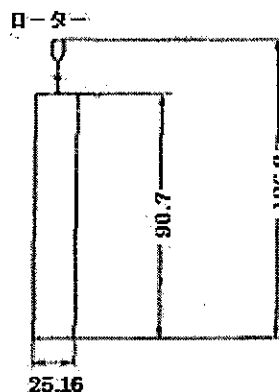
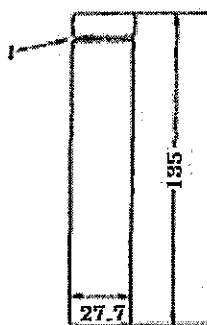
- (1) 装置 ブルックフィールド型粘度計を用いる。
- (2) 操作法 本品をかき混ぜ、少量サンプル用低粘度アダプターにその約20mLを入れ、試料溶液とする。ローターをジョイントに取り付けた後、アダプター保持具を取り付け、試料の入った少量サンプル用低粘度アダプターをアダプター固定用溝まで押し込み、固定する。ただし、試料溶液の温度は $25\pm 2^\circ\text{C}$ とする。ローターの回転数は毎分3～30回転とし、フルスケールの10～90%に表示されるように設定する。30秒間回転後、目盛を読みとり、回転数に応じた換算乗数を乗じて粘度を求めるとき、 $150\text{mPa}\cdot\text{s}$ 以下である。

ブルックフィールド型粘度計



- A: 同期電動機
- B: クラッチレバー
- C: 把手
- D: 目盛板
- E: ジョイント
- F: アダプター保持具
- G: ローター
- H: 少量サンプル用低粘度アダプター
- I: アダプター固定用溝

少量サンプル用低粘度アダプター



(数字はmmを示す)

pH 4.0~7.0

乾燥減量 本品約 5mL を質量既知のペトリ皿あるいはアルミニウムの皿にとり、その質量を精密に量る。ペトリ皿又はアルミニウム皿には予め 110°C で 3 時間乾燥した海砂 10g をとり、その質量を精密に量る。さらに本品約 5mL を加え、その質量を精密に量る。次に 60°C で恒量になるまで乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を精密に量るとき、その減量は 68~72% である。

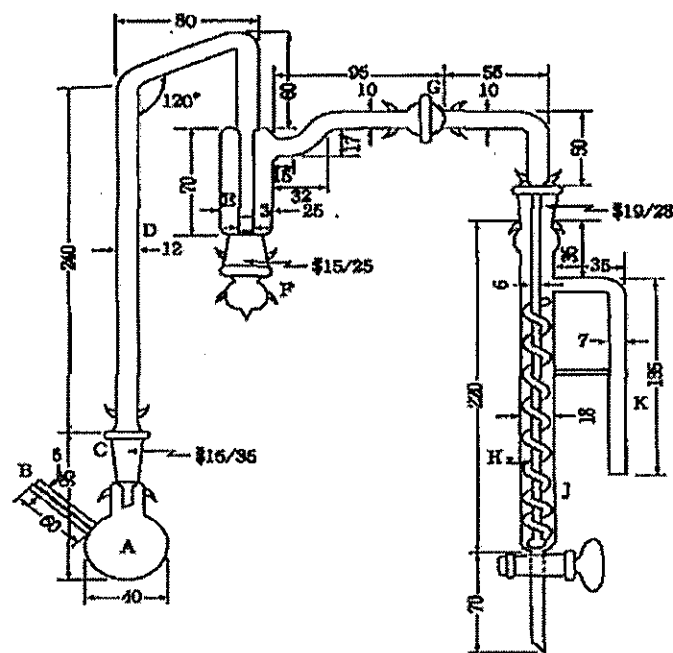
定量法

- (1) エチルセルロース 本品約 0.1g を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。
 - (i) 洗浄液 赤リン 1g を水 100mL に懸濁させる。
 - (ii) 吸収液 酢酸カリウム 15g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150mL に溶かし、その 145mL を量り、臭素 5mL を加える。用時製する。

(iii) 操作法 ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸尿管 J に吸収液約 20mL を入れる。本品約 0.1g を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6mL を加える。A のすり合わせ連結部 C をヨウ化水素酸 1 滴でぬらして空冷部 D に接続し、更に球面すり合わせ連結部 G を適当なシリコン樹脂をつけて連結し、装置を組み立てる。ガス導入管 B より窒素又は二酸化炭素を通じ、適当な調節器を用いて E 中に出る気泡が 1 秒につき 2 個程度になるように調節する。A を油浴に浸し、浴の温度が 20~30 分後、150°C になるように加熱し、更に同温度で 60 分間煮沸する。油浴を外し、ガスを通したまま放冷し、冷後、G を取り外し、J の内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→5) 10mL を入れた 500mL の共栓三角フラスコに流し出し、水で数回洗い込み、更に水を加えて約 200mL とする。振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後、更に 1mL を加える。次にヨウ化カリウム 3g 及び希硫酸 15mL を加え、栓をして軽く振り混ぜ、5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 0.7510mg C_2H_5O

エチルセルロースのエトキシ基含有率は表示値を用いる。



数字はmmを示す

- | | |
|-------------|---------------|
| A: 分解フラスコ | F: ガス栓 |
| B: ガス導入管 | G: 球面すり合わせ連結部 |
| C: すり合わせ連結部 | H: ガス導入管 |
| D: 空冷部 | J: 吸尿管 |
| E: ガス洗浄部 | K: 排ガス管 |

エトキシ基定量装置

(2) ラウリル硫酸ナトリウム 本品約 10g を精密に量り、1-ブタノール 6mL 及び水を加え

てよくかき混ぜて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にラウリル硫酸ナトリウム（日局）約 0.15g を精密に量り、1-ブタノール 6mL 及び水を加えてよくかき混ぜて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10mL ずつを正確に量り、それぞれに酸性メチレンブルー試液 25mL 及びクロロホルム 15mL を加え、0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液で滴定する。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。二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。

0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液の標定

$$\frac{\text{ラウリル硫酸ナトリウム (mg)}}{0.004\text{mol/Lセチルトリメチルアンモニウム臭化物液 (mL)}} = \frac{A \times B}{C \times 100} = K$$

A : 標準溶液中のラウリル硫酸ナトリウムの量 (mg)

B : 滴定に用いた標準溶液の量 (mL)

C : 標準溶液に対する 0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液の消費量 (mL)

$$\text{本品中のラウリル硫酸ナトリウムの量 (\%)} = \frac{D \times K \times 10}{E \times F}$$

D : 試料溶液に対する 0.004mol/L セチルトリメチルアンモニウム臭化物液の消費量 (mL)

E : 滴定に用いた試料溶液の量 (mL)

F : 試料採取量 (g)

(3) セタノール セタノール約 40mg を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 20mL とする。この液 2, 3 及び 4mL を正確に量り、それぞれに内標準溶液 5mL を正確に加え、振り混ぜた後、アセトンを加えてそれぞれ 10mL とし、よく振り混ぜ、標準溶液とする。これらの液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、セタノールの量と内標準物質のピーク面積に対するセタノールのピーク面積の比の検量線を作成する。次に本品約 0.25g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、振り混ぜた後、アセトンを加えて 10mL とし、よく振り混ぜる。この液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するセタノールのピーク面積の比を求め、検量線により本品中のセタノール含量 (%) を求める。

内標準溶液 n-エイコサンのアセトン溶液 (1→1000)

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ジ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 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度 : 220 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス : 窒素

流量 : 内標準物質の保持時間が 10~12 分になるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 2 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セタノール、内標

準物質の順に流出し、その分離度が4以上のものを用いる。

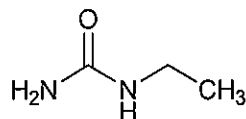
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109317

エチル尿素

Ethylurea



$C_3H_8N_2O$: 88.11

本品を乾燥したものは定量するとき、エチル尿素 ($C_3H_8N_2O$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

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

確認試験

(1) 本品 0.5g を加熱するとき、液化してアンモニアのにおいを発する。さらに液が混濁するまで加熱を続けた後、冷却し、生じた塊を水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 2mL の混液に溶かし、これに硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は帯赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.1g を水 1mL に溶かし、硝酸 1mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

融点 91～93°C

純度試験

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

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

(3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.010%以下)。

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

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 85°C, 3 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確にケルダールフラスコにとり、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.8811mg $C_3H_8N_2O$

貯法 容器 密閉容器。

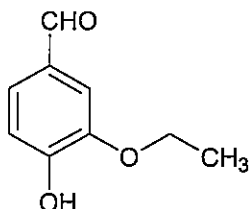
投与経路 筋肉内注射、静脈内注射。

102255

エチルバニリン

Ethyl Vanillin

エチルワニリン



$C_9H_{10}O_3$:166.17

本品を乾燥したものは定量するとき、エチルバニリン ($C_9H_{10}O_3$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色のりん片状結晶又は結晶性の粉末で、バニラのようにおいと味がある。

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

本品は亜硫酸水素ナトリウム試液に溶ける。

本品は光又は空気によって徐々に酸化される。

確認試験

(1) 本品 1g に亜硫酸水素ナトリウム試液 5mL を加え、温湯中で加温しながら振り混ぜて溶かし、希硫酸 5mL を加え、60～70℃で約 5 分間加温した後、放置するとき、結晶を析出する。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 1678cm^{-1} 、 1583cm^{-1} 、 1287cm^{-1} 、 1264cm^{-1} 及び 1168cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 76～78℃

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を薄めたエタノール (3→5) 10mL に溶かすとき、液は澄明である。

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

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

乾燥減量 0.5%以下 (1g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.05%以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、ヒドロキシルアミン試液 75mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、15 分間放置する。次に過量のヒドロキシルアミンを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 塩酸 1mL=83.09mg $C_9H_{10}O_3$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

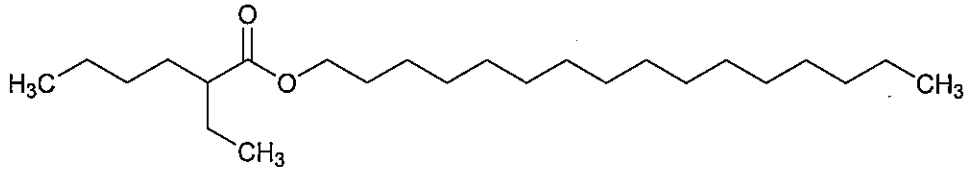
投与経路 経口投与.

122113

2-エチルヘキサン酸セチル

Cetyl 2-Ethylhexanoate

イソオクタン酸セチル



$C_{24}H_{48}O_2$:368.64

本品は主としてセタノールの2-エチルヘキサン酸エステルからなる。

性状 本品は無色～微黄色の澄明な液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品はジエチルエーテルと混和し、エタノール(95)にやや溶けやすく、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 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1736cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1172cm^{-1} 、 1145cm^{-1} 及び 722cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2.0 以下。

けん化価 135～165 (4時間)。

水酸基価 3.0 以下。

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

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

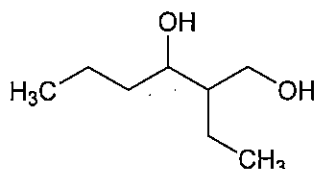
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

109236

2-エチル-1,3-ヘキサジオール

2-Ethyl-1,3-hexanediol



C₈H₁₈O₂ : 146.23

本品は定量するとき、2-エチル-1,3-ヘキサジオール (C₈H₁₈O₂) 98.0%以上を含む。
性状 本品は無色澄明の液で、においはない。

本品はメタノール、エタノール (95)、クロロホルム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 0.2mL に重クロム酸カリウム試液 5mL 及び希硫酸 1mL を加えて加熱するとき、特異なにおいを発生する。
- (2) 本品 0.1g をクロロホルムに溶かし、更にクロロホルムを加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に 2-エチル-1,3-ヘキサジオール標準品 0.1g をクロロホルムに溶かし、更にクロロホルムを加えて 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを、HPTLC Fertigplatten kieselgel 60F₂₅₄ にスポットする。次にアセトン/クロロホルム (1 : 1) を展開溶媒として約 8cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに *p*-アニスアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧した後、105°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの *R_f* 値は等しく、また、その色調は赤紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.940~0.944

純度試験

- (1) 色相 本品を基準油脂分析試験法の色試験法 (APHA 法) により測定するとき、20 以下である。
- (2) 酸 本品 15.0g に新たに煮沸し冷却した水 15mL を加えて 2 分間振り混ぜて静置し、水層 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.85mL を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (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 2.0mL を加える (10ppm 以下)
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 0.10% 以下 (10g, 直接滴定)。

定量法 本品及び 2-エチル-1,3-ヘキサジオール標準品約 0.1g ずつを精密に量り、それぞれをエタノール (95) に溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。そ

れぞれの液の 2-エチル-1,3-ヘキサンジオール のピーク高さ H_T 及び H_S を測定する。

2-エチル-1,3-ヘキサンジオール ($C_8H_{18}O_2$) の量 (mg)

$$= 2\text{-エチル-1,3-ヘキサンジオール標準品の量 (mg)} \times \frac{H_T}{H_S}$$

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シアノエチルメチルシリコーンポリマーを酸及びシラン処理した 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：120 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：2-エチル-1,3-ヘキサンジ奥ールの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及びミリスチン酸イソプロピル 0.1g ずつをエタノール (95) 10mL に溶かす。この液 2 μ L につき、上記の条件で操作するとき、本品、ミリスチン酸イソプロピルの順に流出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、2-エチル-1,3-ヘキサンジ奥ールのピークの高さの相対標準偏差は 0.8% 以下である。

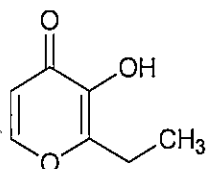
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

102242

エチルマルトール

Ethylmaltol



$C_7H_8O_3$: 140.14

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、エチルマルトール ($C_7H_8O_3$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、特異な芳香がある。

本品はジオキサンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をエタノール (95) 10mL に溶かし、塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をジオキサン 5mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、次いでヨウ素試液を振り混ぜながらヨウ素の色が消えなくなるまで加え、温湯中で 5 分間加温するとき、黄色の結晶が析出する。

融点 89~93°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g をエタノール (95) 5mL に溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

水分 0.5%以下 (1g, 直接滴定)。

強熱残分 0.05%以下 (1g)。

定量法 本品及び定量用エチルマルトール約 0.2g ずつを精密に量り、それぞれを 0.1mol/L 塩酸試液に溶かし正確に 500mL とし、この液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 200mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、0.1mol/L 塩酸試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 276nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

エチルマルトール ($C_7H_8O_3$) の量 (mg)

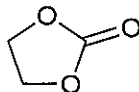
$$= \text{脱水物に換算した定量用エチルマルトールの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109101

エチレンカーボネート
Ethylene Carbonate



$C_3H_4O_3$: 88.06

本品は定量するとき、エチレンカーボネート ($C_3H_4O_3$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

本品は水又はエタノール (95) に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすい。

凝固点 34~38℃

確認試験

(1) 本品 0.2g を水 4.5mL に溶かし、水酸化カリウム試液 0.5mL を加えて振り混ぜ、塩化バリウム試液 0.1mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 1802cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g を 0.01mol/L 塩酸試液又は 0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH7.0 に調整した水 10mL に溶かした液の pH は 5.7~6.9 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) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(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)。

強熱残分 0.05%以下 (5g)。

定量法 水酸化バリウム 75g をとり、新たに煮沸して冷却した水に溶かし、1000mL とし、ろ過する。ろ液 50mL を正確に量り、あらかじめ窒素を満たしたヨウ素瓶に入れる。これに本品約 0.6g を精密に量り込み、栓のすり合せを水数滴で潤し、ゆるく栓をして水浴上で 10 分間加熱した後、直ちに 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 6 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

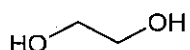
0.5mol/L 塩酸 1mL=22.016mg $C_3H_4O_3$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

102265

エチレングリコール
Ethylene Glycol



$C_2H_6O_2$: 62.07

性状 本品は無色透明の粘稠性のある液で、においはなく、味は甘い。

本品は水又はエタノール（95）と混和するが、ジエチルエーテルと混和しない。

確認試験

（1）本品 5mL にヨウ素酸ナトリウム溶液（7→100）3mL 及び硝酸カリウム溶液（1→5）1mL を加え、冷却してろ過する。ろ液 0.2mL をとり、フクシン亜硫酸試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は紫色を呈する。

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

比重 d_{20}^{20} : 1.114~1.117

純度試験

（1）溶状 本品 5mL を水 20mL に溶かすとき、液は無色透明である。

（2）酸 本品 20.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を混和し、フェノールフタレイン試液 5 滴及び 0.05mol/L 水酸化ナトリウム液 0.33mL を加えるとき、液は赤色である。

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

（4）硫酸塩 本品 10.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える（0.002% 以下）。

（5）鉄 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 1.0mL を加える（5ppm 以下）。

水分 0.20% 以下（10g, 直接滴定）。

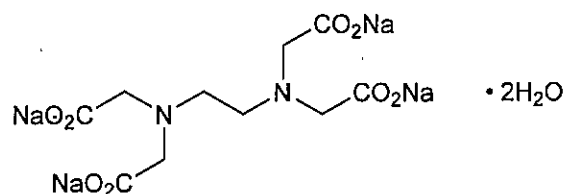
強熱残分 本品約 20g を質量既知のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、加熱して沸騰させ、加熱をやめ、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 0.2mL で潤し、恒量になるまで注意して強熱するとき、残留物の量は 0.005% 以下である。

蒸留試験 195~198°C, 95vol% 以上。

貯法 容器 気密容器。

890035

エデト酸四ナトリウム水和物
Tetrasodium Edetate Dihydrate
エデト酸四ナトリウム, エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム二水塩



本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、エデト酸四ナトリウム ($\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{Na}_4\text{O}_8$: 380.17) 98.5%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

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

確認試験

- (1) 本品 0.01g を水 5mL に溶かし、クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2mL 及び三酸化ヒ素試液 2mL を加え、水浴上で 2 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 10.0～12.0 である。

純度試験

- (1) シアン化物 本品 1.0g を丸底フラスコにとり、水 100mL に溶かし、リン酸 10mL を加えて蒸留する。受器にはあらかじめ 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 15mL を入れた 100mL のメスシリンダーを用い、これに冷却器の先端を浸し、全量が 100mL となるまで蒸留し、試料溶液とする。試料溶液 20mL を共栓試験管にとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、希酢酸で中和し、pH6.8 のリン酸塩緩衝液 5mL 及び薄めたクロラミン試液 (1→5) 1.0mL を加えて直ちに栓をして静かに混和した後、2～3 分間放置し、ピリジン・ピラゾロン試液 5mL を加えてよく混和し、20～30℃で 50 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：シアン標準液 1.0mL を正確に量り、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 15 mL 及び水を加えて正確に 100mL とする。この液 20mL を共栓試験管にとり、以下試料溶液と同様に操作する。

- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (15ppm 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)。

乾燥減量 8.0～10.0% (1g, 195℃, 5 時間)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水 50mL に溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の青色が赤色になるときとする。

0.1mol/L 亜鉛液 1mL=38.017mg $C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8$

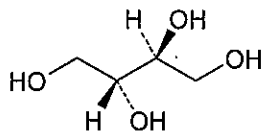
貯法 容器 気密容器。

投与経路 眼科用剤，一般外用剤。

120316

エリスリトール

Erythritol



$C_4H_{10}O_4$: 122.12

本品を乾燥したものは定量するとき、エリスリトール ($C_4H_{10}O_4$) 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、味は甘く冷感がある。

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

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3250cm^{-1} , 2970cm^{-1} , 2910cm^{-1} , 1416cm^{-1} , 1256cm^{-1} , 1081cm^{-1} 及び 1055cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $119\sim 122^\circ\text{C}$

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.005%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 4.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.006%以下)。
- (4) 重金属 本品 4.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (5ppm 以下)。
- (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) 窒素 本品約 2g を精密に量り、窒素定量法により試験を行うとき、窒素 (N : 14.01) の量は 0.01%以下である。
- (7) 糖類 本品 5.0g を水 15mL に溶かし、希塩酸 4mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、液が橙色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置し、酸化銅 (I) を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、更にフラスコ内の沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄 (III) 試液 20mL に溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、 80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0mL 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (2g, 105°C , 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、過ヨウ素酸カリウム試液 50mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3mL）。同様の方法で空試験を行う。

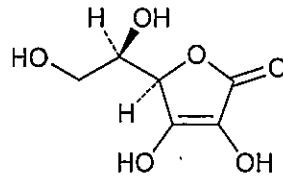
0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=2.035mg $C_4H_{10}O_4$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

102189

エリソルビン酸
Erythorbic Acid



C₆H₈O₆ : 176.12

本品を乾燥したものは定量するとき、エリソルビン酸 (C₆H₈O₆) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄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。

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

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に過マンガン酸カリウム試液 1mL を加えるとき、試液の色は直ちに消える。

(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滴加した後、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℃で5分間加温するとき、液は青色～青緑色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -16.2～-18.2° (乾燥後, 1g, 水, 10mL, 100mm)。

融点 166～172℃ (分解)。

純度試験

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

(3) ヒ素 本品 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 0.40%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 3時間)。

強熱残分 0.30%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) に溶かして正確に 100mL とし、この液 50mL を正確に量り、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 = 8.806mg C₆H₈O₆

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

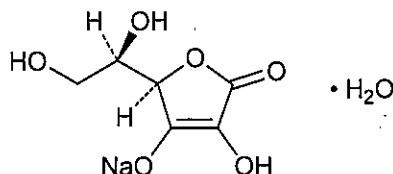
投与経路 経口投与。

890036

エリソルビン酸ナトリウム水和物

Sodium Erythorbate

エリソルビン酸ナトリウム, イソアスコルビン酸ナトリウム



C₆H₇NaO₆•H₂O : 216.12

本品を乾燥したものを定量するとき、エリソルビン酸ナトリウム水和物 (C₆H₇NaO₆•H₂O) 98.0%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。

本品は水に極めて溶けやすく, エタノール (95) にほとんど溶けない。

融点 : 200°C以上 (分解)。

確認試験

- (1) 本品 1g を新たに煮沸して冷却した水 10mL に溶かした液は右旋性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 2mL に 0.1mol/L 塩酸試液 4mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 5~6 滴を加えた後, 水酸化ナトリウム試液 2 滴を加えるとき, 液は直ちに青色を呈する。
- (3) 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, これに液が僅かに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加した後, 硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加えて水浴中で 50~60°C に 5 分間加温するとき, 液は青色～青緑色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に過マンガン酸カリウム試液 1mL を加えるとき, 試液の色は直ちに消える。
- (5) 本品の水溶液 (1→100) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 50mL 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, 液は澄明である。またその色は色の比較液 J より濃くない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 1 法により操作し, 試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり, 第 1 法により検液を調製し, 装置 B を用いる用法により試験を行う (4ppm 以下)。

乾燥減量 0.3%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 1g を精密に量り, メタリン酸溶液 (1→50) に溶かして正確に 250mL とし, その 50mL を正確に量り, 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=10.806mg $C_6H_7NaO_6 \cdot H_2O$

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与, 一般外用剤.

塩化アルミニウム (III) 水和物

Aluminum Chloride

塩化アルミニウム

AlCl₃·6H₂O : 241.43

本品は定量するとき、塩化アルミニウム (III) 水和物 (AlCl₃·6H₂O) 97.0%以上を含む。
性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすい。

本品は潮解性である。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) はアルミニウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2～3.7 である。

純度試験

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

(2) 酸 本品 2.0g を水 30mL に溶かし、フッ化ナトリウム試液 50mL を加え、3 時間放置した後、ろ過する。ろ液 40mL に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 硫酸塩 本品 1.0g を水 30mL に溶かし、エタノール (95) 3mL、希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とし、30 分間放置する。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.20mL 及びエタノール (95) 3mL を加える (0.010% 以下)。

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

(5) 鉄 本品 10.0g を水 50mL 中に少量ずつ加えて溶かした後、薄めた塩酸 (1→2) 10mL 及び過酸化水素 (30) 1mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、少量の水で洗い、ろ液に水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めた塩酸 (1→2) 1mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液 (1→100) 1mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えた後、水を加えて正確に 50mL とし、振り混ぜ、5 分間放置し、試料溶液とする。別に鉄標準液 5.0mL に薄めた塩酸 (1→2) 1mL、過酸化水素 (30) 1mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液 (1→100) 1mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えた後、水を加えて正確に 50mL とし、振り混ぜ、5 分間放置し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、試料溶液にチオシアン酸アンモニウム試液を加えない液を対照として、波長 480nm における吸光度 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 (50ppm 以下)。

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

定量法 本品約 1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 50mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加えた後、3 分間煮沸し、冷後、エタノール (95) 85mL

を加え、0.01mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：ジチゾン試液 3mL）。ただし、滴定の終点は液の灰褐色が赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=2.4143mg $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射，皮下注射。

塩化スズ (II) 水和物

Stannous Chloride

塩化第一スズ

 $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 225.65$

本品は定量するとき、塩化スズ (II) 水和物 ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 96.0%以上を含む。

性状 本品は無色又は白色の結晶で、においはない。

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

本品は希塩酸に溶けるが、その溶液を多量の水で薄めると白濁する。

確認試験 本品の水溶液 (1→100) は第一スズ塩及び塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を希塩酸 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 液性 本品 0.5g を水 100mL に溶かすとき、液は青色リトマス紙を赤変する。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 1mL 及び水 5mL を加えて加温して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とし、必要ならばろ過する。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.50mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする (0.048%以下)。
- (4) アンモニウム 本品 0.10g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 1.0mL を用いる (0.01%以下)。
- (5) 重金属 本品 2.0g を硫酸 2mL に加熱して溶かし、冷後、臭化水素酸 10mL を加える。この液を砂浴上で硫酸の白煙が生じるまで加熱し、冷後、臭化水素酸 5mL を加えて再び砂浴上で加熱し、蒸発乾固する。残留物に希塩酸 1mL を加えて加温して溶かし、水を加えて 40mL とし、検液とする。別に硫酸 5mL をビーカーにとり、臭化水素酸 15mL を加え、砂浴上で蒸発乾固した後、残留物に希塩酸 1mL を加えて加温して溶かし、水を加えて 40mL とし、比較液とする。検液及び比較液のそれぞれ 20mL をとり、比較液に鉛標準液 20mL を加えた後、それぞれに酢酸ナトリウム三水合物溶液 (1→5) 2mL を加え、次に水を加えて 50mL とした後、6mol/L 酢酸試液 0.3mL 及び硫化ナトリウム試液 2.5mL ずつを加えて、白色の背景を用い、上方又は側方から観察して液の呈する色を比較する。検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない (200ppm 以下)。
- (6) 鉄 (5) の検液及び比較液のそれぞれ 4mL をとり、検液には水 5mL、比較液には鉄標準液 1.0mL 及び水 4mL を加えた後、それぞれに酢酸アンモニウム溶液 (1→4) 3mL を加え、更に 6mol/L 酢酸試液を滴加して pH5 に調整し、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 0.5mL を加えてよく混ぜ、10 分間放置する。これに水を加えて 20mL とし、2,2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→20) 0.1mL を加えて 15 分間放置した後、白色の背景を用い、上方又は側方から観察して検液及び比較液の呈する色を比較する。検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない (50ppm 以下)。
- (7) ヒ素 本品 1.0g に水 3mL 及び塩酸 2mL を加えて溶かし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、3mol/L 塩酸試液 1mL に溶かし、新たに煮沸して冷却した水 10mL 及び酒石酸カリウムナトリウム溶液 (1→5) 5mL を加える。さらに炭酸水素ナトリウム 0.6g を加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L ヨウ素液 1mL=11.282mg $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射。

塩化鉄(Ⅲ)水和物

Ferric Chloride

塩化第二鉄

FeCl₃·6H₂O : 270.30

本品は定量するとき、塩化鉄(Ⅲ)水和物(FeCl₃·6H₂O) 99.0%以上を含む。

性状 本品は黄褐色の結晶又は塊である。

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

本品は湿気によって潮解する。

確認試験 本品の水溶液(1→10)は第二鉄塩及び塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に水 10mL 及び薄めた塩酸(2→3) 0.3mL を加え、加温して溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 酸 本品 2.0g を水 5mL に溶かし、この液に薄めたアンモニア水(2→5)で湿したガラス棒を近づけると、白煙を発生しない。
- (3) 遊離塩素 本品 5.0g を 100mL のビーカーにとり、時計皿で蓋をして 5 分間放置した後、ヨウ化亜鉛デンプン紙を近づけると、紙は青色を呈しない。
- (4) オキシ塩化物 本品 5.0g にエタノール(95) 35mL 及びジエチルエーテル 15mL を加えて振り混ぜるとき、液の濁りは次の比較液より濃くない。
比較液：塩化物標準液 1.2mL に水を加えて 20mL とし、薄めた硝酸(1→3) 1mL、デキストリン水和物溶液(1→50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1mL を加えて 15 分間放置する。
- (5) 硫酸塩 本品 10.0g を水 50mL に溶かし、煮沸した後、水 50mL 及びアンモニア水 50mL の混液中に注ぎ、しばらく放置して冷却する。冷後、水を加えて 200mL とし、ろ過する。ろ液を A 液とする。A 液 40mL に炭酸ナトリウム試液 5mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。次にアンモニア臭がなくなるまで低温で徐々に加熱し、次いで冷却する。冷後、水 10mL 及び薄めた塩酸(2→3) 3mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、これに薄めた塩酸(2→3) 0.3mL 及び水を加えて 30mL とし、必要ならばろ過する。ろ液にエタノール(95) 3mL 及び塩化バリウム溶液(1→10) 2mL を加え、30 分間放置した後の濁りは次の比較液より濃くない(0.005%以下)。
比較液：アンモニア水 10mL を水浴上で蒸発乾固し、これに炭酸ナトリウム試液 5mL 及び薄めた塩酸(2→3) 3mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。次に硫酸塩標準液 10mL、薄めた塩酸(2→3) 0.3mL 及び水を加えて 30mL とし、以下試料溶液と同様に操作する。
- (6) 硝酸塩 (5) の A 液 10mL にインジゴカルミン試液 0.1mL 及び硫酸 10mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置するとき、液の青色は消えない。
- (7) 第一鉄塩 本品 0.5g に水 10mL 及び薄めた塩酸(2→3) 1mL を加えて溶かし、フェリシアン化カリウム溶液(1→20) 1 滴を加えるとき、液は 1 分間以内に青色を呈しない。
- (8) マンガン 本品 0.5g に水 20mL 及び薄めた塩酸(2→3) 1mL を加えて溶かし、水を加

えて100mLとし、試料原液とする。試料原液10mLに薄めた塩酸(2→3)1mL及び水を加えて100mLとし、試料溶液とする。別に試料原液10mL及びマンガン標準液2.5mLをとり、薄めた塩酸(2→3)1mL及び水を加えて100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の1/2以下である(500ppm以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：マンガン中空陰極ランプ

波長：279.5nm

(9) ナトリウム 本品1.0gに水20mL及び薄めた塩酸(2→3)1mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。別に本品1.0gに水20mL及び薄めた塩酸(2→3)1mLを加えて溶かし、ナトリウム標準液5.0mL及び水を加えて100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の1/2以下である(500ppm以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：ナトリウム中空陰極ランプ

波長：589.0nm

(10) 亜鉛 本品1.0gに水20mL及び薄めた塩酸(2→3)1mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。別に本品1.0gに水20mL及び薄めた塩酸(2→3)1mLを加えて溶かし、亜鉛標準液2.0mL及び水を加えて100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の1/2以下である(50ppm以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性 ガス空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9nm

(11) 銅 本品1.0gに水20mL及び薄めた塩酸(2→3)1mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。別に本品1.0gに水20mL及び薄めた塩酸(2→3)1mLを加えて溶かし、銅標準液5.0mL及び水を加えて100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の1/2以下である(50ppm以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：銅中空陰極ランプ

波長：324.7nm

(12) 鉛 本品1.0gに水20mL及び薄めた塩酸(2→3)1mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。別に本品1.0gに水20mL及び薄めた塩酸(2→3)1mLを加えて溶

かし、鉛標準液 5.0mL 及び水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度の 1/2 以下である (50ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3nm

(13) ヒ素 本品 0.5g をとり、硝酸 3mL、水 10mL 及び硫酸 2mL を加え、水浴上でほとんど蒸発乾固し、更に白煙が発生するまで熱板上で加熱し、冷後、水 10mL を加え、再び白煙が発生するまで熱板上で加熱する。冷後、残留物に水 10mL を加え、加熱して溶かした後、亜硫酸水 10mL を加え、二酸化硫黄臭がなくなるまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 20mL を検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

標準色は硝酸 3mL、水 10mL 及び硫酸 2mL を水浴上でほとんど蒸発乾固し、更に白煙が発生するまで熱板上で加熱し、冷後、水 10mL を加え、再び白煙が発生するまで熱板上で加熱する。冷後、残留物に水 10mL 及び亜硫酸水 10mL を加え、二酸化硫黄臭がなくなるまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 20mL をとり、ヒ素標準液 2.0mL を加え、検液と同様に操作する。

定量法 本品約 0.6g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 50mL に溶かし、塩酸 3mL 及びヨウ化カリウム 3g を加え、直ちに密栓して暗所に 15 分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬；デンプン試液 1mL)。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 = 27.030mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射。

109059

黄色三二酸化鉄
Yellow Ferric Oxide

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

性状 本品は黄色～帯褐黄色の粉末で、においはない。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は加温した塩酸に溶ける。

確認試験 「三二酸化鉄」の確認試験を準用する。

純度試験 「三二酸化鉄」の純度試験(1)、(2)及び(3)を準用する。

強熱減量 10.0～13.0% (2g, 900°C, 2時間)。

定量法 「三二酸化鉄」の定量法を準用する。

貯法 容器 密閉容器。

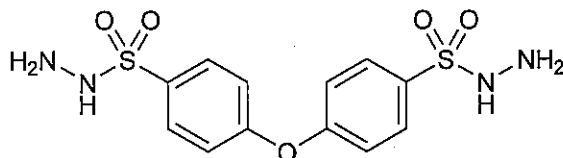
投与経路 経口投与、一般外用剤。

890040

4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド)

4,4'-Oxybis(benzenesulfonylhydrazide)

4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジッド)



$C_{12}H_{14}N_4O_5S_2$: 358.39

本品は定量するとき、4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) ($C_{12}H_{14}N_4O_5S_2$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

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

融点 : 150~159°C (分解)。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1→100000) につき、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 258~262nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 3370 cm^{-1} 、3260 cm^{-1} 、1578 cm^{-1} 、1237 cm^{-1} 、1159 cm^{-1} 及び 704 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に 4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) 標準品約 0.05g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 260nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

4,4'-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) ($C_{12}H_{14}N_4O_5S_2$) の量 (mg)

$$= 4,4'\text{-オキシビス (ベンゼンスルホニルヒドラジド) 標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

貯法

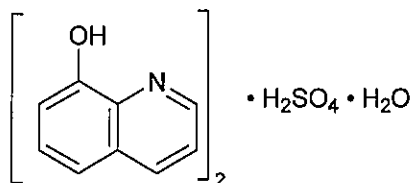
保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

890041

オキシキノリン硫酸塩水和物
8-Hydroxyquinoline Sulfate
硫酸オキシキノリン



$(C_9H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O : 406.41$

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、オキシキノリン硫酸塩水和物 $((C_9H_7NO)_2 \cdot H_2SO_4 : 388.39)$ 99.0%以上を含む。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

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

本品の水溶液 (1→10) は酸性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5000) 5mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は緑色を呈する。
- (2) (1) の水溶液 5mL に希塩酸 1 滴、硫酸銅 (Ⅱ) 試液 3 滴及びシアン化カリウム試液 1mL を加えるとき、液は淡赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に炭酸ナトリウム試液 1.5mL を加えるとき、沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水で洗い、デシケーター (硫酸) で 4 時間乾燥するとき、その融点は 73~76°C である。
- (4) 本品の水溶液 (1→50) は硫酸塩の定性反応 (1) 及び (3) を呈する。

融点 176~178°C

純度試験

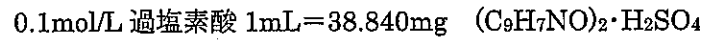
- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.5g を水 45mL に溶かし、炭酸ナトリウム試液 5mL を加え、ジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回振り混ぜ、水層を分取してろ過し、ろ液 20mL に希硝酸を加えて中性とし、これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.018% 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.5g を水 20mL に溶かし、炭酸ナトリウム試液 4mL 及び水を加えて 30mL とし、ジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回振り混ぜ、水層を分取してろ過する。ろ液 20mL に希硝酸を加えて中性とし、更に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、これを検液とし、試験を行う。比較液は炭酸ナトリウム試液 4mL に希硝酸を加えて中性とし、鉛標準液 3.0mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (30ppm 以下)。

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

水分 3.5~5.5% (0.5g, 直接滴定)。

強熱残分 0.1%以下 (0.5g)。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、酢酸 (100) 10mL に溶かし、無水酢酸 40mL 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 気密容器。

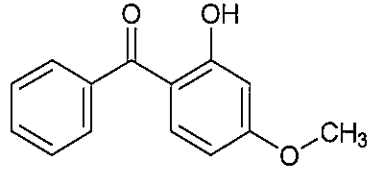
投与経路 一般外用剤, 眼科用剤。

108980

オキシベンゾン

Oxybenzone

2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン



$C_{14}H_{12}O_3$: 228.24

本品を乾燥したものは定量するとき、オキシベンゾン ($C_{14}H_{12}O_3$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール (95) 又はエタノール (99.5) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 定量法で得た液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 240~244nm, 286~290nm 及び 322~327nm に吸収の極大を示し、262~266nm 及び 308~313nm に吸収の極小を示す。

融点 62~65°C

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をエタノール (99.5) 20mL に溶かすとき、液は無色~微黄色澄明である。

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

乾燥減量 0.5%以下 (1g, シリカゲル, 24時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、288nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{オキシベンゾン (C}_{14}\text{H}_{12}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{649} \times 50000$$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

003805

オクチルドデカノール

2-Octyldodecanol

本品は主として2分子のデシルアルコールの縮合物 ($C_{20}H_{42}O$: 298.55) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明な液で、においはない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、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 3330cm^{-1} 、

2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1466cm^{-1} 、 1378cm^{-1} 、 1039cm^{-1} 及び 721cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.452～1.457

比重 d_4^{20} : 0.830～0.850

酸価 1.0 以下。

エステル価 5.0 以下。

水酸基価 170～190

ヨウ素価 10 以下。

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

冷却試験 本品は次の試験を行うとき、 -20°C で曇りを生じない。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

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

B: 試料容器 (平底円筒形の硬質ガラス容器)。

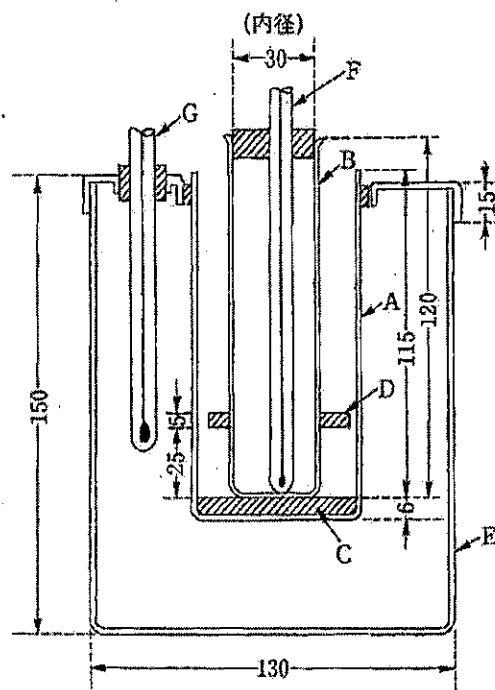
C: 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6mm、直径は空気外筒の内壁に接するもの)。

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

E: 冷却浴 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F: JIS B 7410 石油類試験用ガラス製温度計付表 1 に規定の低アニン点用温度計 (温度計記号: AP, 温度計番号: 39)。

G: 全没式温度計。



(数字は mm を示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した

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

強熱残分 本品約 1g を精密に量り、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散した後、いったん放冷し、残留物を硫酸少量で潤して徐々に強熱し、白煙が生じなくなった後、450~550℃で強熱し、残留物を完全に灰化し、放冷後、その質量を精密に量る (0.10%以下)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

104831

オレイルアルコール

Oleyl Alcohol

本品は高級脂肪族アルコールの混合物で、主としてオレイルアルコール ($C_{18}H_{36}O$: 268.48) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95)、エタノール (99.5) 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 3330cm^{-1} 、 3005cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1466cm^{-1} 、 1057cm^{-1} 及び 722cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.459～1.462

比重 d_{20}^{20} : 0.845～0.855

酸価 0.5 以下。

エステル価 2.0 以下。

水酸基価 200～220

ヨウ素価 80～94

曇り点 6°C 以下。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

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

B: 試料容器 (平底円筒形の硬質ガラス容器)。

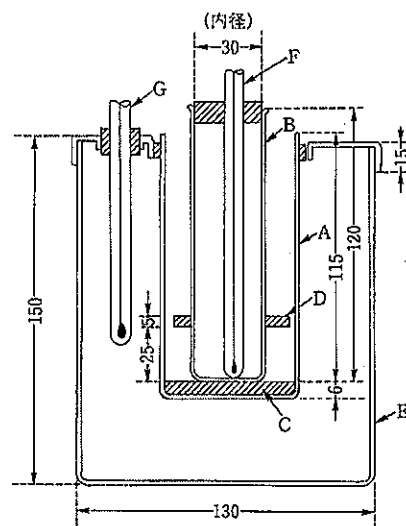
C: 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6mm 、直径は空気外筒の内壁に接するもの)。

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

E: 冷却浴 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F: 浸線付温度計 (1号)。

G: 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した後、試料容器 B に $51\sim 57\text{mm}$ の高さまで入れる。温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14°C 以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板 C をおいて、寒剤で $0\sim 3^\circ\text{C}$ に保った冷却浴 E に入れた空気外筒 A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1°C 下がるごとに試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇

りを生じたかどうかを調べ、Aに戻す。ただし、この操作は3秒以内に行わなければならない。試料の温度が10℃まで下がっても曇りを生じない場合はBを-17~-15℃に保った第2の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が-7℃まで下がっても曇りを生じない場合には、-35~-33℃に保った第3の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器Bの低部にわずかでも曇りを認めたときの温度計の読みを曇り点とする。

純度試験

(1) アルカリ 本品3.0gをとり、エタノール(99.5)25mLを加え、加温して溶かした後、フェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

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

強熱残分 0.10%以下(1g)。

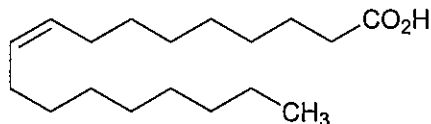
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

002062

オレイン酸

Oleic Acid



C₁₈H₃₄O₂ : 282.46

本品は液状の脂肪酸で、主としてオレイン酸からなる。

性状 本品は無色～淡黄色澄明な油状の液で、特異なおいがある。

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

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

凝固点 10℃以下。

比重 d_{20}^{20} : 0.866～0.906

酸価 195～204

エステル価 3.0 以下。

ヨウ素価 80～95

純度試験

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

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

(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) オレイン酸 本品 0.01g に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 15 分間加温する。冷後、ジエチルエーテル 30mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて脱水した後、ろ過する。ろ液を留去し、残留物にヘキサン 5mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりオレイン酸の量を求めるとき、70.0%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 3m のガラス管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ

土に15%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：210℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：主ピークの保持時間が約10分になるように調整する。

検出感度：試料溶液2 μ Lから得た主ピークのピーク高さがフルスケールの30%以上になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から主ピークの保持時間の約2倍の範囲

強熱残分 0.10%以下 (5g)。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与，静脈内注射，一般外用剤，吸入剤，殺虫剤。

102246

オレイン酸エチル

Ethyl Oleate

本品は主としてオレイン酸とエタノールのエステル ($C_{20}H_{38}O_2$: 310.51) からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はエタノール (95)、オリーブ油又は流動パラフィンと混和し、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 177～185

ヨウ素価 70～85

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 本品約 1g を精密に量り、弱火で加熱して沸騰させ、加熱をやめ、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 1～2 滴で潤し、恒量になるまで注意して強熱するとき、残留物の量は 0.10% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射、皮内注射。

104830

オレイン酸オレイル
Oleyl Oleate

本品は主としてオレイン酸とオレイルアルコールのエステル(C₃₆H₆₈O₂:532.92)からなる。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明な液で、僅かに特異なおいがある。

本品はクロロホルム又はジエチルエーテルと混和し、エタノール(95)に溶けにくい。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 1mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1460cm⁻¹ 及び 1180cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.464~1.468

比重 d_{20}^{20} : 0.860~0.884

酸価 3.0 以下。

けん化価 90~125

水酸基価 10 以下。

ヨウ素価 70~120

純度試験

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

強熱残分 0.10%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

101696

オレイン酸デシル
Decyl Oleate

本品は主としてオレイン酸とデシルアルコールのエステル ($C_{28}H_{54}O_2$: 422.73) からなる。
性状 本品は微黄色の澄明の液で、僅かに特異なおいがある。

本品はジエチルエーテルと混和し、エタノール (95) にやや溶けやすく、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 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1738cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1168cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.453~1.457

比重 d_{20}^{20} : 0.860~0.870

酸価 1.0 以下。

エステル価 130~150

水酸基価 5.0 以下。

ヨウ素価 55~65

曇り点 10°C 以下。

(1) 装置 図に示すものを用いる。

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

B: 試料容器 (平底円筒形の硬質ガラス容器)。

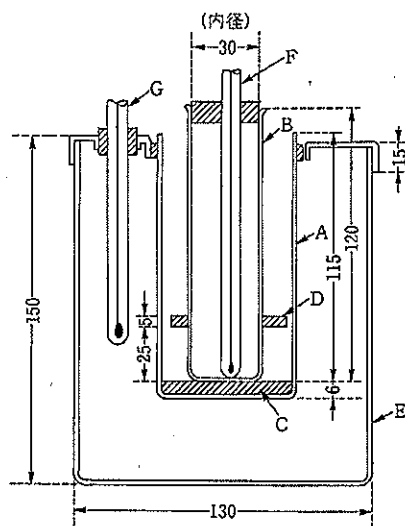
C: 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6mm、直径は空気外筒の内径に接するもの)。

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

E: 冷却浴 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)。

F: 浸線付温度計 (1号)。

G: 全没式温度計。



(数字はmmを示す)

(2) 操作法 本品をあらかじめ無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、 120°C まで加熱した後、試料容器 B に 51~57mm の高さまで入れる。温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14°C 以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板 C をおいて、寒剤で $0\sim 3^\circ\text{C}$ に保った冷却浴 E に入れた空気外筒 A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。試料の温度が 1°C 下がるとに、試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇

りを生じたかどうかを調べ、Aに戻す。ただし、この操作は3秒以内に行わなければならない。試料の温度が10℃まで下がっても曇りを生じない場合はBを-17~-15℃に保った第2の冷却浴中の空気外筒の中に移し、更に試料の温度が-7℃まで下がっても曇りを生じない場合には、-35~-33℃に保った第3の冷却浴中の空気外筒の中に移して測定を続ける。試料容器Bの底部にわずかでも曇りを認めたときの温度計の読みを曇り点とする。

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

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

106709

オレイン酸ナトリウム
Sodium Oleate

本品は主としてオレイン酸 (C₁₈H₃₄O₂ : 282.46) のナトリウム塩からなる。

性状 本品は白色～帯黄色の粉末又は淡褐黄色の粗末若しくは塊で、特異なおい及び味がある。

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

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→25) 50mL にかき混ぜながら希硫酸 5mL を加え、あらかじめ水で潤したろ紙を用いてろ過する。残留物を洗液がメチルオレンジ試液で赤色を呈しなくなるまで水で洗う。油状の残留物を乾燥ろ紙を用いてろ過し、その油液 2～3 滴を小試験管にとり、硫酸約 1mL を層積するとき、接界面に褐赤色の輪帯を生じる。また、油液 1～3 滴をと、薄めた酢酸 (31) (1→4) 3～4mL に溶かし、これに酸化クロム (VI) の酢酸 (100) 溶液 (1→10) 1 滴を加え、更に振り混ぜながら硫酸 1mL を加えるとき、液は暗紫色を呈する。

(2) 強熱残分の項で得た残留物はナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

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

(2) 遊離アルカリ 本品を粉末とし、その約 5g を精密に量り、中和エタノール 100mL を加え、加熱して溶かす。不溶物を熱時ろ過し、約 40°C に加温した中和エタノールで洗液が無色となるまで洗い、洗液をろ液に合わせる。冷後、0.05mol/L 硫酸で滴定し、その消費量を a mL とする。さらに先の残留物を熱湯 10mL ずつで 5 回洗い、全洗液を合わせ、冷後、0.05mol/L 硫酸で滴定し、その消費量を b mL とする (指示薬: ブロムフェノールブルー試液 3 滴)。次式により遊離アルカリの量を求めるとき、その量は 0.50% 以下である。

$$\text{遊離アルカリの量 (\%)} = \frac{0.0040 \times a + 0.0053 \times b}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

(3) 重金属 本品 0.5g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (40ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 2.5g をとり、熱湯 30mL を加え、よくかき混ぜて溶かす。これに希硫酸 6mL を加え、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて 50mL とする。この液 20mL をとり、これを検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない (2ppm 以下)。

標準色: ヒ素標準液 5.0mL に水 30mL 及び希硫酸 6 mL を加え、更に水を加えて 50mL とする。この液 20mL をとり、以下検液と同様に操作する。

強熱残分 22.0～25.0% (1g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

110156

オレンジエッセンス
Orange Essence

本品はオレンジ油（日局）に、エタノール（95）及び水の混液（7：5）を加えて混合し、析出する不溶物をろ過して除いたものである。

性状 本品は無色～淡黄色の澄明な液で、オレンジの芳香がある。

屈折率 n_D^{20} : 1.355～1.371

比重 d_{20}^{20} : 0.900～0.916

純度試験

(1) 重金属 本品 10.0g 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 (2ppm 以下)。

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

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

111963

カカオ末
Powdered Cacao

本品はカカオ *Theobroma cacao* Linné(*Sterculiaceae*)の種子を発酵させた後、焙焼し、粉末としたものである。

性状 本品は帯赤褐色の粉末で、チョコレートようのにおいがあり、味はやや苦い。

本品を鏡検するとき、多数の帯赤褐色、帯紫褐色及び橙色の色素を含む柔細胞の破片、でんぷん粒及び油滴、ときに針状結晶又はプリズム状結晶の脂肪を認める。でんぷん粒は径 15 μ m に至る単粒及び2~3個の複粒で、希ヨウ素試液で青色に染まる。

乾燥減量 6.0%以下 (105 $^{\circ}$ C, 3時間)。

灰分 8.0%以下。

酸不溶性灰分 0.4%以下。

エキス含量 エーテルエキス 10.0%以上。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

520287

加水分解ゼラチン末
Powdered Hydrolyzed Gelatin
水溶性粉末タンパク質

本品はゼラチンを加水分解して得られる水溶性粉末タンパク質である。本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N : 14.01) 12.0~18.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

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

確認試験 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 2mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g を水に溶かして 100mL とした液の 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 5.0mL を加える (50ppm 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 8.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 2.5%以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、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。

101267

カゼイン

Casein

本品は新鮮な脱脂乳に酸又は乳酸菌を作用させ、精製した後、乾燥したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N: 14.01) 13.8~16.0%を含む。

性状 本品は白色~淡黄色の粉末、粒又は片で、におい及び味はないか、又は僅かに特異なにおいと味がある。

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希塩酸に溶ける。

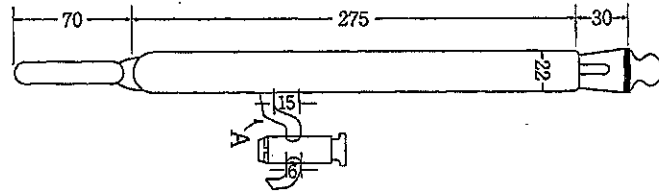
確認試験

- (1) 本品 0.1g を水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 10mL に溶かし、6mol/L 酢酸試液 8mL を加えるとき、白色の綿状沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g を水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 10mL に溶かし、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は紫色を呈する。
- (3) 本品 0.1g を 450~550°C で強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなった後、加熱をやめ、冷後、黒色の残留物に希硝酸 5mL を加え、加温して溶かした後、ろ過し、ろ液にセモリブデン酸六アンモニウム試液 1mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品をデシケーター (減圧、シリカゲル) で 4 時間乾燥した後、微細な粉末とし、その 0.10g をとり、水 30mL を加えて振り混ぜ、約 10 分間放置し、希水酸化ナトリウム試液 2mL を加え、時々振り混ぜながら 60°C で 1 時間加温して溶かし、冷後、水を加えて 100mL とするとき、液は無色で、濁りは次の比較液より濃くない。
比較液：塩化物標準液 15.0mL に水 10mL、薄めた硝酸 (1→3) 1mL、デキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1mL を加え、更に水を加えて 50mL とし、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。
- (2) 液性 本品 1.0g をとり、水 50mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過した液の pH は 3.7~6.5 である。
- (3) 水可溶物 本品 1.0g をとり、水 30mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 20mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、100°C で恒量になるまで乾燥し、質量を量るとき、残留物の量は 10.0mg 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 脂肪 あらかじめフラスコを 100°C で 30 分間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を精密に量る。次に別の容器に本品約 2.5g を精密に量り、薄めた塩酸 (2→3) 15mL を加え、穏やかに加熱して溶かした後、水浴中で 20 分間加熱する。冷後、エタ

ノール (95) 10mL を加え、リョーリツヒ管に移し、ジエチルエーテル 25mL を加え、1 分間激しく振り混ぜる。次に石油エーテル 25mL を加え、30 秒間激しく振り混ぜた後、放置する。側枝管 (A) よりとった上層液をろ過し、ろ液を先のフラスコに入れる。さらにジエチルエーテル 15mL 及び石油エーテル 15mL ずつを用いて同様の操作を 2 回繰り返す、上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上でジエチルエーテル及び石油エーテルを留去し、残留物を 98~100°C で 4 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を量るとき、その量は 1.5% 以下である。



リョーリツヒ管 (単位mm)

乾燥減量 12.0%以下 (1g, 100°C, 3 時間).

強熱残分 2.5%以下 (乾燥後, 1g).

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

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

106628

カゼインナトリウム
Sodium Caseinate

本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N : 14.01) 14.5~15.8%を含む。

性状 本品は白色~淡黄色の粉末、粒又は片で、におい及び味はないか、又は僅かに特異なにおいと味がある。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
本品は水酸化ナトリウム試液又は希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 「カゼイン」の確認試験 (1), (2) 及び (3) を準用する。
- (2) 本品の強熱残分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 50mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 である。
- (2) 溶状 「カゼイン」の純度試験 (1) を準用する。
- (3) 重金属 「カゼイン」の純度試験 (4) を準用する (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (5) 脂肪 「カゼイン」の純度試験 (6) を準用する (1.5% 以下)。

乾燥減量 15.0% 以下 (1g, 100°C, 3 時間)。

強熱残分 6.0% 以下 (乾燥後, 1g)。

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

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.1401mg N

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。一般外用剤。

110715

果糖ブドウ糖液糖
Fructose Glucose Syrup

本品はコムギデンプン、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン又はコメデンプンを加水分解して得た主としてブドウ糖からなる液糖に、グルコースイソメラーゼを作用させて異性化した果糖及びブドウ糖を主成分とする液糖である。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、果糖 ($C_6H_{12}O_6$: 180.16) 53.0~58.0%及びブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$: 180.16) 37.0~42.0%を含む。

性状 本品は無色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。

本品は水又はエタノール (95) と混和する。

本品の水溶液 (1→10) は左旋性である。

確認試験

(1) 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。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL にレソルシノール 0.1g 及び塩酸 1mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g を水 2mL に混和した液の pH は 3.8~5.8 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 25.0g をネスラー管にとり、水を加えて 50mL とするとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g を新たに煮沸して冷却した水 50mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60mL を加えるとき、液の色は赤色である。

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

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

(5) 重金属 本品 5.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (4ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 2.0g 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 とし、冷後、これを検液とし、試験を行う (1ppm 以下)。

(7) 溶性デンプン又は亜硫酸塩 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は黄色を呈する。

(8) 類縁物質 定量法に準じて操作し、ブドウ糖のピーク面積 A_{T1} 、果糖のピーク面積 A_{T2} 及びこれら以外の類縁物質の合計ピーク面積 A_{T3} を求めるとき、 A_{T3} の量は全ピーク面積の総和 ($A_{T1}+A_{T2}+A_{T3}$) の 6.0% 以下である。

乾燥減量 25.0% 以下 (2g, 減圧・2.7kPa 以下, 90°C, 3.5 時間)。

強熱残分 0.5% 以下 (2g)。

定量法 本品約 5g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に果糖標準品をデシケーター（減圧、シリカゲル、恒量）で乾燥し、その約 2.1g 及びブドウ糖標準品を 105℃ で 6 時間乾燥し、その約 1.5g を精密に量り、水に溶かし、正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の果糖及びブドウ糖のピーク面積 A_{T1} 、 A_{T2} 、 A_{S1} 及び A_{S2} を自動積分法により測定する。

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

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

A_{T1} 、 A_{S1} : 果糖のピーク面積

A_{T2} 、 A_{S2} : 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 30~50cm のステンレス管に液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度 : 50℃ 付近の一定温度

移動相 : 水

流量 : ブドウ糖標準品の保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 10μL につき、上記の条件で操作するとき、ブドウ糖、果糖の順に溶出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

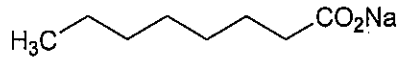
試験の再現性 : 上記の条件で標準溶液につき、試験を 6 回繰り返すとき、果糖及びブドウ糖のピーク面積の相対標準偏差は、それぞれ 1.0% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

106623

カプリル酸ナトリウム
Sodium Caprylate
オクタン酸ナトリウム



$C_8H_{15}NaO_2$: 166.20

本品を乾燥したものは定量するとき、カプリル酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、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

(1) 溶状 本品 0.5g を希エタノール 25mL に溶かすとき、液は無色でほとんど澄明である。

(2) 酸又はアルカリ 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、希エタノール 25mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加える。液が無色ならば 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 0.35mL 以下である。また、液が赤色ならば 0.1mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は 1.25mL 以下である。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=14.421mg $C_8H_{15}O_2$

0.1mol/L 塩酸 1mL=4.000mg NaOH

カプリル酸又は水酸化ナトリウムの量は 1.0% 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸 2mL を水浴上で蒸発乾固し、これに希酢酸 2mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5mL 及びクロロホルム 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 1.0% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、酢酸 (100) 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=16.620mg $C_8H_{15}NaO_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射、皮下注射。

511014

カプリン酸
Capric Acid

本品は主としてカプリン酸からなる。

性状 本品は白色の薄片，粒又は塊状の結晶性の固体で，特異なにおいがある。

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき，波数
2920 cm^{-1} ，2840 cm^{-1} ，1710 cm^{-1} ，1470 cm^{-1} ，920 cm^{-1} 及び720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 28～34℃（第2法）。

酸価 321～333（0.5g）。

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 0.1%以下（5g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

カーボンブラック
Carbon Black

本品は天然ガス又は液状炭化水素の不完全燃焼又は熱分解により得られる炭素 (C : 12.01) である。

性状 本品は黒色の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品は塩酸、硝酸及び水酸化ナトリウム試液に溶けない。空気中で強熱するとき、ほとんど消失する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、塩酸 20mL 及び臭素試液 5mL を加え、5 分間煮沸した後、ろ過し、熱湯 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 1mol/L 塩酸試液 1mL、水 20mL 及び亜硫酸水 5mL を加え、かき混ぜた後、ろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、煮沸して二酸化硫黄を除く。この液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加える。これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び *N,N*-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物溶液 (1→20) 5mL を加えて混和し、数分間放置した後、4-メチル-2-ペンタノン 10.0mL を加え、激しく振り混ぜる。これを静置して 4-メチル-2-ペンタノン層を分取し、試料溶液とする。別に鉛標準液 0.50mL をとり、水を加えて正確に 50mL とした後に、硝酸 0.5mL、クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (5ppm 以下)。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3nm

(2) ヒ素 本品 1.0g をケルダールフラスコにとり、硝酸 20mL を加え、加熱濃縮して 5mL とする。冷後、硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、少量の硝酸を加えて再び白煙が発生するまで加熱する。この操作を硝酸を加えても赤褐色のガスが発生しなくなるまで繰り返す。次に過塩素酸/硝酸混液 (1 : 1) 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。さらに過塩素酸/硝酸混液 (1 : 1) 5mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～微黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 10mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。さらにこの操作を 3 回繰り返す。冷後、水を加えて 50mL とする。この液 20mL を検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

(3) 水可溶物 本品 5.0g をとり、水 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 40mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、

残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 10mg 以下である。
乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間).
強熱残分 0.5%以下 (1g).
貯法 容器 密閉容器.
投与経路 経口投与, その他の外用

109190

カラギーナン

Carrageenan

本品は紅藻類 (*Phodophyceae*) から抽出し、精製した炭水化物である。本品は主としてガラクトース及びその硫酸エステルのナトリウム塩、カルシウム塩からなる。

性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末で、におい及び味はない。

本品は温湯に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (99.5)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1g を温湯 100mL に溶かし、室温まで冷却し、これを試料溶液とする。試料溶液 5mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えるとき、接界面は青色～緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 25mL に水 25mL を加えてよくかき混ぜ、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 10mL を加え、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、希塩酸を加えて中和した後、塩化バリウム試液 10mL を加え、加熱して放冷するとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g を少量ずつ温湯 100mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は 7.5～10.5 である。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、褐色の煙が発生しなくなるまで加熱する。冷後、時々、硝酸 5mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 10mL を検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない (2ppm 以下)。

標準色：本品を用いないで同様に操作した後、この液 10mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する。

(3) 酸不溶物 本品約 2g を精密に量り、水 150mL と硫酸 1.5mL の混液を入れた 300 mL のビーカー中に加え、時計皿をかぶせる。水浴中で 6 時間加熱し、しばしばビーカーの壁に付着した内容物をガラス棒ですり落とし、更に蒸発により失われた水をおぎない加える。あらかじめ 105℃ で 3 時間乾燥したクロマトグラフィー用ケイソウ土約 0.5g を精密に量り、ビーカーに加えてよく混ぜた後、あらかじめ 105℃ で 3 時間乾燥した質量既知のガラスろ過器 (G3) を用いて、吸引ろ過する。残留物を温水でガラスろ過器に洗い込み、更に温水で数回洗う。残留物を集めたガラスろ過器を 105℃ で 3 時間乾燥後、デシケーター中で放冷し、総質量を精密に量る。酸不溶物の量は 2.0% 以下である。

$$\text{酸不溶物 (\%)} = \frac{M_1 - M_2 - M_3}{M_4} \times 100$$

M_1 : 総質量 (g)

M_2 : クロマトグラフィー用ケイソウ土の質量 (g)

M_3 : ガラスろ過器の質量 (g)

M_4 : 本品の秤取量 (g)

乾燥減量 6.0~11.5% (1g, 105°C, 2時間).

強熱残分 15.5~42.0% (1g, 乾燥物換算).

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.

カラメル

Caramel

本品はブドウ糖、白糖、転化糖、水アメ、デンプン加水分解物、糖ミツ又はその他の糖類などの食用炭水化物を熱処理するか、あるいは少量の食品添加物を加え、熱処理して得た物質である。

性状 本品は暗褐色～黒色の液体、塊、若しくは粉末又はペースト状の物質で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味はないか、又は僅かに特異な味がある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95)、アセトン、クロロホルム又はジエチルエーテルと混和しない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は淡褐色～黒褐色を呈する。
- (2) 本品 10g に水 100mL を加えて溶かし、水酸化カリウム溶液 (1→50) 又は希塩酸で中和する。この液 20mL を遠心管にとり、塩化亜鉛溶液 (1→20) 4mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→50) 4mL を加えてよくかき混ぜる。これを遠心分離し、上澄液を除くとき、残留物は淡褐色～黒褐色を呈する。

純度試験

- (1) アンモニア性窒素 アンモニウム試験法の装置を用い、本品 2.0g を量り、蒸留フラスコに入れ、水 140mL を加えて溶かす。液が酸性のときは水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、二酸化炭素を含まない酸化マグネシウム 2.0g を加え、あらかじめ水蒸気を通じて洗い、受器に吸収液としてホウ酸溶液 (1→25) 20mL を入れ、冷却器の下端を吸収液に浸しておいた蒸留装置に直ちに連結する。蒸留を開始し、留液 60mL を得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、更にしばらく蒸留を続けた後、冷却器の下端を少量の水で洗い込み、プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液を指示薬として、0.05mol/L 硫酸で滴定する。別に同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{mL} = 1.401\text{mg N}$$

アンモニア性窒素 (N) の量 (%) を算出し、色力で除した値は 0.5% 以下である。ただし、本品 1.00g を水に溶かして正確に 1000mL とし、波長 555nm における吸光度 A を測定し、次式によって色力を求める。

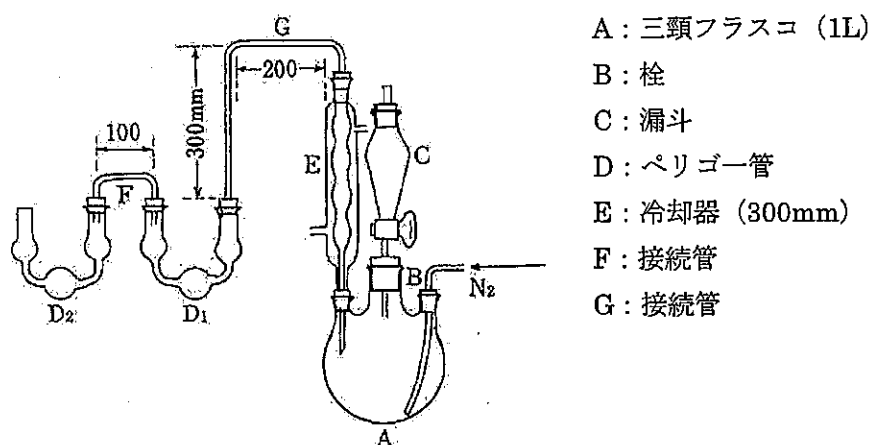
$$\text{色力} = \frac{A}{0.130}$$

- (2) 二酸化硫黄 三頸フラスコ (A) に水 180mL 及びリン酸溶液 (1→4) 25mL を入れ、褐色のペリゴ管 (D₁, D₂) には中性過酸化水素溶液 10mL ずつを入れる。

次に窒素を通じながら (A) を加熱し、3 分間煮沸する。冷後、本品 10.0g をフラスコ (A) 中に速やかに入れ、窒素を穏やかに通じながら (A) を加熱して静かに沸騰させ、60 分間加熱を続けた後、冷却器 (E) の水をとめ、しばらく加熱を続け、接続管 (G) の冷却器側に水蒸気の水滴が付き、(E) の上部が手を触れたとき熱く感じられるようになってから、ペリ

ゴー管 (D₁, D₂) を取り外し、接続管 (G, F) を少量の水で洗い、ペリゴー管中の補集液及び洗液をビーカーに移し、希水酸化ナトリウム試液で中和する。1mol/L 塩酸試液 4 滴を加え、水浴上で加熱しながら塩化バリウム試液 2mL を加え、5~6 分間かき混ぜながら加熱した後、放冷し、硫酸バリウムを沈殿させる。さらに塩化バリウム試液 5~6 滴を加え、硫酸バリウムの白濁を認めなければ一夜放置する。白濁を認めたならば、更に塩化バリウム試液を加え、硫酸バリウムの白濁を認めなくなるまでこの操作を繰り返す。沈殿をろ取し、ろ液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで温湯で洗い、更にエタノール(95) 20mL、ジエチルエーテル 20mL で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム (BaSO₄) の量とする。同様の方法で空試験を行い補正し、次式によって二酸化硫黄 (SO₂) の量 (%) を算出し、純度試験 (1) で算出した色力で除した値は 0.1% 以下である。

$$\text{二酸化硫黄 (SO}_2\text{) の量 (\%)} = \frac{\text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (g)} \times 0.2745}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$



(3) リン酸塩 本品約 1.0g を精密に量り、分解フラスコに入れ、硝酸 20mL を加えて穏やかに加熱する。冷後、硫酸 2mL を加え、白煙が発生するまで加熱した後、更に、硝酸 2~3mL ずつを追加して液が淡黄色となるまで加熱する。冷後、過塩素酸 1mL を加え、液が無色~淡黄色となり濃い白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に本品を用いないで同様に操作して空試験溶液とする。試料溶液 1mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 3mL を加え、5 分間放置した後、ヒドロキノン試液 2mL、亜硫酸ナトリウム七水和物溶液 (1→10) 2mL 及び水を加えて 25mL とし、30 分放置する。この液につき、試料溶液の代わりに空試験溶液 1mL をとり、試料溶液と同様に操作して得た液を対照とし、波長 650nm における吸光度を測定するとき、別にリン酸標準液 2.0mL をとり、試料溶液と同様に操作して得た吸光度以下である。

(4) 重金属 本品 2.0g を必要があれば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°C で強熱し、灰化する。炭化物が残るときは、更に硫酸で潤し、この操作を繰り返す。冷後、塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 1mL 及び水 15mL を加え、加温して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希

酢酸 2mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、検液とし、試験を行う。

比較液は硫酸 1mL、塩酸 1mL 及び硝酸 0.2mL を水浴上で蒸発し、更に砂浴上で蒸発乾固し、残留物に希塩酸 1mL 及び水 15mL を加え、以下検液と同様に操作し、鉛標準液 3.0mL 及び水を加えて 50mL とする (15ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、100mL の分解フラスコに入れ、硫酸 5mL 及び硝酸 5mL を加えて穏やかに加熱する。さらに時々硝酸 2~3mL ずつを追加して液が無色~淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、濃い白煙が発生するまで加熱濃縮して 2~3mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、この液 5mL を検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。ただし、発生瓶中における中和は初めアンモニア水 (28) を用い、次いでアンモニア試液を用いる。

標準色：本品を用いないで同様に操作した後、この液 5mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 1mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する (2ppm 以下)。

(6) 4-メチルイミダゾール 本品 10.0g を純度試験(1)で算出した色力で除した量を取り、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→5) 10mL を加えて溶かし、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→5) 10mL を用いて 250mL の分液漏斗に洗い込み、クロロホルム/エタノール (95) 混液 (4:1) 100mL を加え、2 分間強く振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 300mL の三角フラスコに移し、上層はクロロホルム/エタノール (95) 混液 (4:1) 100mL を用いて同様に操作する。下層を合わせ、炭酸カリウム 10g を加え、強く振り混ぜる操作を 30 分間に 3~4 回繰り返す。10 分間放置した後、乾燥ろ紙でろ過し、ろ液を 250mL の分液漏斗に入れる。ろ紙上の残留物はクロロホルム/エタノール (95) 混液 (4:1) 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに 0.25mol/L 硫酸試液 15mL を加え、2 分間振り混ぜた後、静置し、水層を分取する。さらに 0.25mol/L 硫酸試液 15mL ずつを用い、この操作を 2 回繰り返す。全水層を合わせ、炭酸カリウム少量ずつを加え、液の pH を約 9 とした後、250mL の分液漏斗に移し、フラスコは水 5mL ずつで 3 回洗い、洗液は先の分液漏斗に入れ、クロロホルム/エタノール (95) 混液 (4:1) 100mL を加え、2 分間強く振り混ぜた後、15 分間放置し、下層を分取する。上層はクロロホルム/エタノール (95) 混液 (4:1) 100mL を用いて同様に操作する。下層を合わせ、40℃以下で蒸発乾固する。残留物にアセトンを加えて溶かし、5mL とし、試料溶液とする。別に 4-メチルイミダゾール 0.10g を水に溶かして正確に 250mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを炭酸水素ナトリウム溶液 (2→25) で懸濁した液 (1:2) を約 0.2mm の均一な厚さに塗布し、一夜風乾後、120℃で 2 時間乾燥し、調製したものにスポットする。次にジエチルエーテル/メタノール/クロロホルム混液 (4:1:1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにスルファニル酸溶液/亜硝酸ナトリウム溶液 (1→200) の混液 (1:1) を均等に噴霧し、10 分間放置するとき、標準溶液から得たスポットに対応する試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与.

5

5

120060

カラヤガム末
Powdered Karaya Gum

本品は *Sterculia urens* Roxburgh 又はその他の同属植物 (*Sterculiaceae*) から得たガム質である。

性状 本品は僅かに灰色又は紅色がかつた灰色の粉末で、酢酸のにおいがある。

本品を鏡検するとき、多角性の碎片からなる。

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。

本品に水を加えて振り混ぜるとき、膨潤してやや混濁した粘性の液となる。

確認試験 本品 0.5g に水 40mL を加えてよく振り混ぜ、塩酸 0.5mL を加えて煮沸した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1mL を加えてろ過する。ろ液にフェーリング試液 3mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に希硝酸 25mL 及び水 25mL を加え、液が澄明になるまで加熱した後、ろ過し、ろ液 25mL をとり、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.40mL に希硝酸 12mL 及び水を加えて 50mL とする (0.028% 以下)。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は混濁しない。
- (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 4.0mL を加える (40ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 2 法により検液を調製し、試験を行う (4ppm 以下)。
- (5) でんぷん 本品 1.0g に水 100mL を加えてよく振り混ぜ、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (6) 酸不溶性物質 本品約 5g を精密に量り、希塩酸 25mL 及び水 25mL を加え、時計皿で覆って液の粘性がなくなるまでゆっくり加温した後、質量既知のガラスろ過器 (G4) でろ過する。残留物を洗液が酸性を呈しなくなるまで水で洗った後、105°C で 5 時間乾燥するとき、その量は 3.0% 以下である。
- (7) 揮発酸 [酢酸 ($C_2H_4O_2$: 60.05) として] 本品約 1g を精密に量り、水 100mL 及びリン酸 5mL を加えて十分膨潤するまで放置する。次に還流冷却器を付け、2 時間加熱した後、水蒸気発生装置、しぶぎ止めの付いた蒸留管及び冷却器を付け、留液約 80mL を得るまで蒸留し、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)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

揮発酸の量は 10.0% 以下である。

乾燥減量 20.0% 以下 (1g, 105°C, 恒量)。

灰分 7.0% 以下 (1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

酸不溶性灰分 2.0%以下（生薬試験法の酸不溶性灰分の項を準用する）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 歯科外用及び口中用。

105513

過硫酸カリウム
Potassium Persulfate

$K_2S_2O_8$: 270.32

本品は定量するとき、過硫酸カリウム ($K_2S_2O_8$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

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

確認試験

(1) 本品 0.1g に硫酸マンガン溶液 (1→10) 2～3 滴、希硫酸 5mL 及び硝酸銀試液 2mL を加えて加温するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→30) はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 30mL に加温して溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g を白金るつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 1g を加えてかき混ぜ、徐々に加熱した後、強熱する。冷後、水 30mL を加えて溶かし、pH が約 4 となるように薄めた硝酸 (1→3) で中和する。これに希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、0.01mol/L 塩酸 0.25mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.009%以下)。

(3) 重金属 本品 1.0g を温湯 30mL に溶かし、塩酸 3mL を加えた後、水浴上で約 5mL になるまで蒸発濃縮する。冷後、水 10mL を加え、更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する。これに希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 5.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (50ppm 以下)。

定量法 本品約 2g を精密に量り、水に溶かして正確に 250mL とする。この液 50mL を正確に量り、0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 50mL を正確に加え、更にリン酸 5mL を加えた後、過量の硫酸アンモニウム鉄 (II) を 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 1mL=13.516mg $K_2S_2O_8$

貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 気密容器。

投与経路 殺虫剤。

103410

軽石粒
Light Gravel Granule

性状 本品は白色又は僅かに着色した顆粒（12～60メッシュ）で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品 0.5g に薄めた硫酸（1→3）3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とするとき、液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 可溶性塩 本品 5.0g に水 100mL を加え、15 分間煮沸し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。必要ならば遠心分離する。ろ液 50mL を水浴上で蒸発乾固し、更に 700°C で 2 時間強熱するとき、残留物の量は 0.040g 以下である。
- (2) 液性 本品 10.0g に水 20mL を加えて振り混ぜ、遠心分離して得た上澄液は中性である。
- (3) 塩化物 (1) のろ液 10mL 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）。
- (4) 硫酸塩 (1) の残留物に希塩酸 3mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水 30mL を加えてろ過し、水で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 2.0mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える（0.480%以下）。
- (5) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、20 分間煮沸し、冷後、ろ過し、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア水（28）を滴加し、沈殿が僅かに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.5g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.5g、希酢酸 8mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする（50ppm 以下）。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に希塩酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物を希塩酸 5mL 及び水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5mL とする。これを検液とし、試験を行う（4ppm 以下）。

乾燥減量 2.0%以下（1g, 105°C, 3 時間）。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

101243

カルボキシビニルポリマー
Carboxyvinyl Polymer
カルボキシポリメチレン

本品はアクリル酸の重合体である。

本品を乾燥したものは定量するとき、カルボキシル基(COOH:45.02) 58.0~63.0%を含む。

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

本品はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水、エタノール(95)又は*N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて分散させるとき、膨潤し澄明又は白濁した粘性の液となる。

確認試験

- (1) 本品 0.5g を水 100mL に分散させ、プロモチモールブルー試液 2 滴を加え、水酸化ナトリウム試液を液が青色を呈するまでかき混ぜながら加えるとき、粘性の強い液又はゲルとなる。
- (2) (1) で得た液又はゲル約 10mL に塩化カルシウム試液 1mL を加え、かき混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) (1) で得た液又はゲル約 10mL に硫酸マグネシウム試液 1mL を加え、かき混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 、 1415cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度

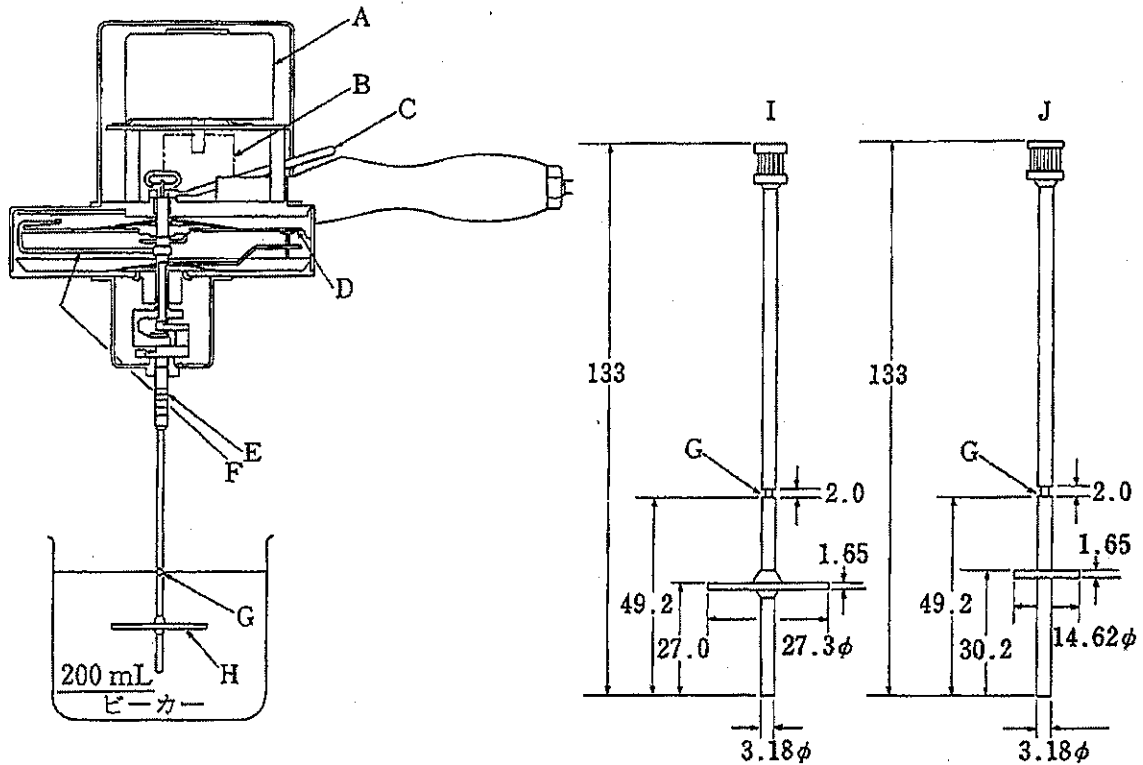
- (1) 装置 ブロックフィールド型回転粘度計を用いる。

A: 同期電動機	F: 指針
B: 変速歯車及びクランチ	G: 浸液マーク
C: レバー	H: ローター
D: 目盛板	I: 4号ローター
E: ジョイント	J: 6号ローター

- (2) 操作法 本品を乾燥し、その 0.40g をとり、あらかじめ水 200mL を入れた 200mL のビーカーに入れ、なるべく気泡が入らないように分散させる。この液をかき混ぜながら水酸化ナトリウム試液を加えて pH7.0~7.5 とし、10 時間以上放置して泡を除き、試料溶液とする。粘度の区分に従い、ローター I 又は J をジョイント E に取り付け、気泡が付着しないように注意して浸液マーク G まで試料溶液中にローターを浸せきし、ローターを毎分 20 回転の速度で回転させる。ただし、試料溶液の温度は $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ とする。30 秒後に、レバー C を押し、指針 F を固定した後、ローターの回転を止め、目盛 D を読みとり、粘度の区分で定めた換算乗数を乗ずる。測定は 3 個の試料溶液について行い、その平均値を求めるとき、1500~50000mPa·s である。

ブルックフィールド型回転粘度計

(数字は mm を示す)



粘度の区分

試料溶液の粘度	ローター	換算乗数
10,000mPa·s 未満の場合	I (4号)	100
10,000mPa·s 以上の場合	J (6号)	500

pH 本品 0.20g に新たに煮沸して冷却した水 100mL を加えて分散させた液の pH は 2.5~4.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g を白金製、石英製又は磁製のろつぼにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 20mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1mL を加え、注意して加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、塩酸 3mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 10mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、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。比較液は硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 20mL をとり、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 (10ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状になるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。さらに時々、硝酸 2~3mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 10mL を検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

(3) 遊離アクリル酸 本品約 1.0g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 100mL を加え、時々振り混ぜ、約 24 時間放置して分散させる。この液に 0.05mol/L 臭素液 10mL を正確に加え、更に薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、直ちに密栓をしてよく振り混ぜ、暗所に 20 分間放置する。これにヨウ化カリウム試液 20mL を注意して加え、直ちに密栓をしてよく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬:デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行う。遊離アクリル酸の量は 1.0% 以下である。

$$\text{遊離アクリル酸 (C}_3\text{H}_4\text{O}_2\text{) の量 (\%)} = \frac{(a-b) \times 0.3603}{\text{試料の量 (g)}}$$

ただし、 a : 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)。

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

乾燥残量 7.0% 以下 (2g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 2.5% 以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、薄めた *N,N*-ジメチルホルムアミド (3→10) 100mL を加えて分散させ、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1\text{mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1\text{mL} = 4.502\text{mg COOH}$$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、舌下適用、直腸膣尿道適用、眼科用剤、歯科外用及び口中用、耳鼻科用剤。

101246

カルボキシメチルエチルセルロース
Carboxymethylethylcellulose

本品はセルロースのカルボキシメチル及びエチルの混合エーテルである。

本品を乾燥したものは定量するとき、カルボキシメチル基 (-CH₂COOH: 59.04) 8.9~14.9%及びエトキシ基 (-OC₂H₅: 45.06) 32.5~43.0%を含む。

性状 本品は白色~帯黄白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品にメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) を加えるとき、澄明又は僅かに混濁した粘性の液となる。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に水 1mL 及びアントロン試液 2mL を加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色に変わる。
- (2) 本品 0.01g を小試験管にとり、25%含水過酸化ベンゾイルのアセトン溶液 (1→10) 2滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、下端にクロモトローブ酸試液を付けたガラス棒をその小試験管にコルク栓で固定し、125℃の油浴中で5~6分間加熱するとき、クロモトローブ酸試液は赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1g を希水酸化ナトリウム試液 20mL に溶かし、硫酸銅 (II) 試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡青色の綿状沈殿を生じる。
- (4) 本品 1g にメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) 50mL を加えて振り混ぜて溶かし、その 0.5mL をとり、窓板に薄く塗り付け、熱風で乾燥して薄膜とし、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm⁻¹, 2880cm⁻¹, 1760cm⁻¹ 及び 1112cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

粘度 本品を乾燥し、その 10.0g をとり、メタノールとジクロロメタンをそれぞれ質量比で 50% となるように混合した液 90.0g を加え、栓をして 40 分間絶えず振り混ぜて試料を溶かし、20 ± 0.1℃ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、本品の粘度は 20~70mm²/s である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) 10mL を加えて溶かすとき、液は無色~淡黄色澄明である。また、混濁することがあっても、その混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.005mol/L 硫酸 2.0mL に希塩酸 1mL, 水 45mL 及び塩化バリウム試液 2mL を加えて混和し、10 分間放置した後、振り混ぜて用いる。

- (2) 塩化物 本品 1.0g に 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液 40mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、その赤色が消えるまで激しくかき混ぜながら希硝酸を滴加する。さらにかき混ぜながら希硝酸 20mL を加える。生じたゲル状の沈殿が粒子状になるまで水浴上でかき混ぜながら加熱し、冷後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 20mL

ずつで3回洗い，毎回遠心分離し，上澄液及び洗液を合わせ，水を加えて200mLとし，ろ過する．ろ液50mLをとり試験を行う．比較液は0.01mol/L塩酸0.50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液10mL，希硝酸7mL及び水を加えて50mLとする（0.071%以下）．

(3) 硫酸塩 本品0.5gに熱湯30mLを加えてよくかき混ぜ，水浴上で10分間加熱した後，熱時傾斜してろ過し，残留物を熱湯でよく洗い，洗液をろ液に合わせ，冷後，水を加えて100mLとし，試料溶液とする．試料溶液40mLをとり，希塩酸1mL及び水を加えて50mLとする．これを検液とし，試験を行う．比較液は0.005mol/L硫酸0.40mLに希塩酸1mL及び水を加えて50mLとする（0.096%以下）．

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

(5) ヒ素 本品1.0gをとり，磁製るつぼに入れ，これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→10）10mLを加え，エタノールに点火して燃焼させた後，徐々に加熱して灰化する．冷後，残留物に塩酸3mLを加え，水浴上で加温して溶かし，検液とし，試験を行う（2ppm以下）．

乾燥減量 5.0%以下（1g，105℃，1時間）．

強熱残分 0.5%以下（1g）．

定量法

(1) カルボキシメチル基 本品を乾燥し，その約1gを精密に量り，正確に0.1mol/L水酸化ナトリウム液50mLを加えて溶かし，過量の水酸化ナトリウムを0.05mol/L硫酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液2滴）．同様の方法で空試験を行う．



(2) エトキシ基 本品を乾燥し，その約25mgを精密に量り，次に示す操作法により試験を行う．

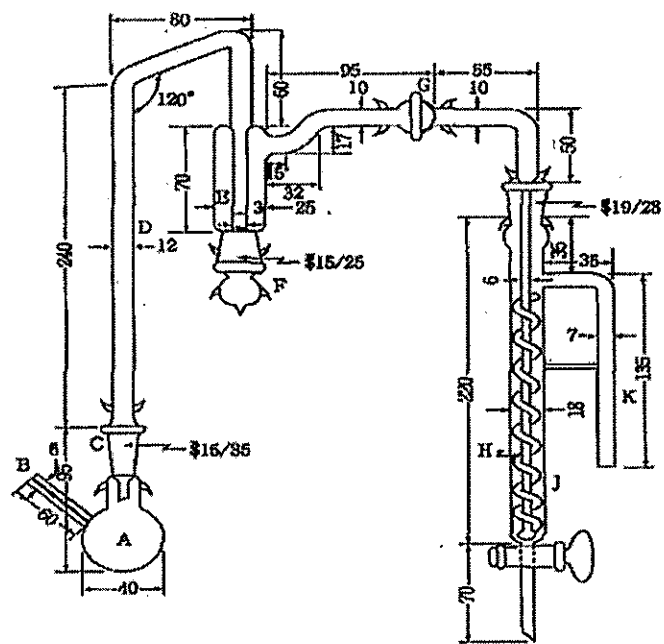
(i) 洗浄液 赤リン1gを水100mLに懸濁させる．

(ii) 吸収液 酢酸カリウム15gを酢酸（100）／無水酢酸混液（9：1）150mLに溶かし，その145mLを量り，臭素5mLを加える．用時製する．

(iii) 操作法 ガス洗浄部Eに洗浄液を約1/2の高さまで入れ，また，吸接管Jに吸収液約20mLを入れる．本品を乾燥し，その約25mgを精密に量り，分解フラスコAに入れ，次に沸騰石とヨウ化水素酸約6mLを加える．Aのすり合わせ連結部Cをヨウ化水素酸1滴でぬらして空冷部Dに接続し，更に球面すり合わせ連結部Gを適当なシリコーン樹脂をつけて連結し，装置を組み立てる．ガス導入管Bより窒素又は二酸化炭素を通じ，適当な調節器を用いてE中に出る気泡が1秒につき2個程度になるように調節する．Aを油浴に浸し，浴の温度が20～30分後，150℃になるように加熱し，更に同温度で60分間煮沸する．油浴を外し，ガスを通したまま放冷し，冷後，Gを取り外し，Jの内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液（1→5）1mLを入れた500mLの共栓三角フラスコに流し出し，水で数回洗い込み，更に水を加えて約200mLとする．振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後，更に1mLを加える．次にヨウ化カリウム3g及び希硫酸15mLを加え，栓をして軽く振り混ぜ，5分間放置した後，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示

薬：デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=0.7510mg C₂H₅O



数字はmmを示す

- | | |
|--------------|----------------|
| A : 分解フラスコ | F : ガス検 |
| B : ガス導入管 | G : 球面すり合わせ連結部 |
| C : すり合わせ連結部 | H : ガス導管 |
| D : 空冷部 | J : 吸収管 |
| E : ガス洗淨部 | K : 排ガス管 |

エトキシ基定量装置

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

101254

カルミン

Carmin

本品はカイガラムシ科エンジウムシ *Coccus cacti* Linné(*Coccidae*)の雌体から得たカルミン酸を主成分とする赤色色素(コチニール)のアルミニウムレーキである。

本品は定量するとき、カルミン酸($C_{22}H_{20}O_{13}$: 492.39) 50.0%以上を含む。

性状 本品は赤色～暗赤色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品はアンモニア試液又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.1g に希塩酸 30mL を加え、加熱沸騰させて溶かすとき、液は赤橙色を呈する。

この液 3mL にアンモニア試液を滴加するとき、紫色の沈殿を生じ、更に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、この沈殿は溶けて液は赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.5 g をとり、500°C で強熱灰化した後、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) アンモニア不溶物 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、アンモニア試液 2.5mL を加えて溶かし、更に水を加えて 100mL とする。この液をあらかじめ質量既知のガラスろ過器(G4)でろ過し、更に薄めたアンモニア水(28)(1→1000)で洗った後、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、不溶物は 2.5mg 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をろつばにとり、少量の硫酸で潤して徐々に加熱し、白煙が生じなくなった後、450～550°C で強熱する。残留物に希塩酸 20mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0mL を加え、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする(20ppm 以下)。

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

(4) タンパク質 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)により試験を行うとき、25% 以下である。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.8754mg タンパク質

乾燥減量 20.0%以下(1g, 135°C, 3時間)。

灰分 15.0%以下(1g, 生葉試験法の灰分の項を準用する)。

定量法

カルミン酸 本品約 0.10 g を精密に量り、2mol/L 塩酸試液 30mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 1000mL とする。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 494nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{カルミン酸 (C}_{22}\text{H}_{20}\text{O}_{13}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{139} \times 10000$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

111964

カルメロースカリウム

Carmellose Potassium

カルボキシメチルセルロースカリウム, CMC カリウム

本品はセルロースの多価カルボキシメチルエーテルのカリウム塩である。本品を乾燥したものは定量するとき、カリウム (K : 39.10) 10.0~12.5%を含む。

性状 本品は白色~帯黄白色の粉末又は粒で、味はない。

本品はメタノール, エタノール (95), 酢酸 (100) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水又は温湯を加えるとき、粘稠性のある液となる。

本品は吸温性である。

確認試験

- (1) 本品 0.2g を温湯 20mL にかき混ぜながら加えて溶かし、冷後、これを試料溶液とする。試料溶液 1mL に水を加えて 5mL とし、その 1 滴に濃クロモトローブ酸試液 0.5mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に硫酸銅 (II) 試液 1mL を加えるとき、青色綿状の沈殿を生じる。
- (3) 本品 3g にメタノール 20mL 及び希塩酸 2mL を加え、水浴上で 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 20mL を加えた液はカリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を少量ずつ温湯 100mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は 6.0~8.0 である。

純度試験

(1) 溶状 高さ 250mm, 内径 25mm, 厚さ 2mm のガラス円筒の底に厚さ 2mm の良質ガラス板を密着させたものを外管とし、高さ 300mm, 内径 15mm, 厚さ 2mm のガラス円筒の底に厚さ 2mm の良質ガラス板を密着させたものを内管とし、その外管に、本品 1.0g を水 100mL に溶かした液を入れ、これを幅 1mm, 間隔 1mm の 15 本の平行線を黒色で書いた白紙の上に置き、内管を上下して、その上部から観察し、線が区別できなくなったときの内管の下端までの液の高さを測定する。この操作を 3 回繰り返して得た平均値は、次の比較液を用いて同様に操作して得た平均値より大きい。

比較液 : 0.005mol/L 硫酸 5.50mL に希塩酸 1mL, エタノール (95) 5mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2mL を混和し、10 分間放置した後、よく振り混ぜて用いる。

(2) 塩化物 本品 0.5g を水 50mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に希硝酸 10mL を加えて振り混ぜ、水浴中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、更に水を加えて 200mL とする。この液 50mL を検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L

塩酸 0.45mL を加える (0.640%以下).

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 10mL に塩酸 1mL を加えてよく振り混ぜ、水浴中で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷却した後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせ、更に水を加えて 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。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.960%以下).

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

(5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 20mL を加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 5mL を検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：本品を用いないで同様に操作した後、この液 5mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する (10ppm 以下).

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 4 時間).

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、酢酸 (100) 80mL を加え、還流冷却器を付けて 130°C の油浴中で 2 時間加熱する。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法).

同様の方法で空試験を行い、補正する。

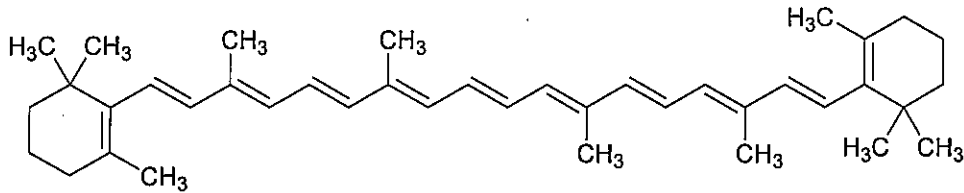
0.1mol/L 過塩素酸 1mL=3.910mg K

貯法 容器 気密容器.

投与経路 経口投与.

122101

β-カロテン
β-Carotene



C₄₀H₅₆ : 536.87

本品を乾燥したものは定量するとき、β-カロテン (C₄₀H₅₆) 98.0%以上を含む。

性状 本品は赤紫色～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なにおい及び味がある。

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

本品は空気又は光によって変化する。

本品のシクロヘキサン溶液 (1→400) は旋光性を示さない。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3030cm⁻¹, 2950cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1442cm⁻¹, 1367cm⁻¹ 及び 966cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 176～183℃ (減圧封管中, 分解)。

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

(3) 吸光度比 本品を乾燥し、その約 0.04g を精密に量り、シクロヘキサンに溶かし、正確に 100mL とし、この液 5mL を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とし、試料溶液 (1) とする。試料溶液 (1) 10mL を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とし、試料溶液 (2) とする。これらの試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、試料溶液 (1) の波長 340nm 及び 362nm における吸光度 A₁, 及び A₂, 並びに試料溶液 (2) の波長 434nm, 455nm 及び 483nm における吸光度 A₃, A₄ 及び A₅ を測定するとき、A₂/A₁ は 1.00 以上, (A₄×10)/A₁ は 15.0 以上, A₄/A₃ は 1.30～1.60, A₄/A₅ は 1.5～1.25 である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 純度試験 (3) で用いた試料溶液 (2) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、455nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\beta\text{-カロテン (C}_{40}\text{H}_{56}\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{2450} \times 200000$$

貯法

保存条件 遮光して，空気を不活性ガスで置換して保存する。

容器 密封容器。

投与経路 経口投与。

103319

還元麦芽糖水アメ
Hydrogenated Maltose Starch Syrup

本品はデンプンに水を加えて加熱し、のり化する。これにアミラーゼを加えて加水分解し、精製したものを還元し、更に精製濃縮したものである。

本品は主としてマルチトール、D-ソルビトール及びオリゴ糖アルコールからなる。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、マルチトール ($C_{12}H_{24}O_{11}$: 344.31) として 75.0~80.0%を含む。

性状 本品は無色透明の液で、においはなく、味は甘い。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 3mL に塩化鉄 (III) 試液 1mL 及び水酸化ナトリウム試液 1.5mL を加え、これを激しく振り混ぜるとき、液は褐色を呈し、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿を生じない。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2mL に冷却しながらアントロンの酢酸エチル溶液 (1→50) 2mL 及び硫酸 4mL を加えた後、80°C で 15 分間加熱するとき、液の色は緑色~濃青色を呈する。

純度試験

- (1) 遊離酸 本品 5.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水 50mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加えて振り混ぜるとき、液の色は 30 秒間以上持続する赤色を呈する。
- (2) 重金属 本品 5.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5mL を加える (5ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) ニッケル 本品の水溶液 (1→10) 5mL にジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、赤色を呈しない。
- (5) 還元糖 本品 1.0g をフラスコにとり、水 25mL に溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。上澄液をガラスろ過器 (G4) でろ過し、フラスコ内の沈殿は洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液はガラスろ過器でろ過する。次にフラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器でろ過し、水で洗い、洗液はろ液に合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.7mL 以下である。

水分 25.0%以下 (0.1g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.02%以下 (5g)。

定量法 本品の換算した脱水物約 1g に相当する量を精密に量り、内標準溶液 10mL を正確に加え、更に水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用マルチトールを乾燥 (減圧・0.67kPa 以下, 80°C, 3 時間) し、その約 1g を精密に量り、内標準溶液 10mL を正確に加え、更に水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び

標準溶液 10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するマルチトールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{マルチトール (C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_{11}) \text{ の量 (mg)} = \text{定量用マルチトールの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 プロピレングリコール 5g に水を加えて混和し、50mL とする。

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径約 8mm、長さ 30~50cm のステンレス管に 5~10 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イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度：50 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水

流量：マルチトールの保持時間が約 17 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μ L につき、上記条件で操作するとき、マルチトール、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 1.5 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、一般外用剤、歯科外用及び口中用。

120016

還元水アメ
Hydrogenated Starch Syrup

本品はデンプンを酸又は酵素で加水分解して得られる水アメに、水素を添加して製したものである。

性状 本品は無色透明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。

本品は水と混和する。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 3mL に塩化鉄 (III) 試液 1mL 及び水酸化ナトリウム試液 1.5mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて褐色の澄明な液となり、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿を生じない。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 2mL に冷却しながらアントロン試液 5mL を加えた後、80℃で 15 分間加熱するとき、液は緑色～深青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品は中性である。
- (2) 重金属 本品 5.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5mL を加える (5ppm 以下)。
- (3) ニッケル本品 0.5g を水 5mL に溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は赤色を呈しない。
- (4) 還元糖 本品 1.0g をフラスコにとり、水 25mL を加え、振り混ぜながら加温して溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、穏やかに 3 分間煮沸した後、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。次いで、上澄液をガラスろ過器 (G4) でろ過し、フラスコ内の沈殿は温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 2.0mL 以下である。

乾燥減量 本品約 1g を質量既知の秤量瓶に精密に量り、秤量瓶の蓋を半開にして 30 分間 100℃で予備乾燥を行う。次に 90℃の減圧乾燥器に入れ、2.67kPa まで減圧した後、減圧を破り、器内の空気の移動を促す操作を 2～3 回繰り返した後、2.67kPa 以下の圧力で 5 時間乾燥する。乾燥器から取り出すときは、真空ポンプ側のバルブを閉じた後、少量ずつ硫酸を通じた乾燥空気を器内に送り込み、常圧に戻す。直ちに秤量瓶をデシケーター (シリカゲル) 中に移し、常温になるまで放冷した後、秤量するとき、その減量は 28～32% である。

強熱残分 0.10% 以下 (5g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

109974

還元ラノリン
Lanolin, Hydrogenated

本品はラノリンを水素添加したものである。

性状 本品は白色～淡黄色のワセリンのような物質で、僅かに特異なおいがある。

本品はジエチルエーテルにやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、エタノール (95)、酢酸 (100) 又はトルエンに溶けにくく、水又はシクロヘキサンにほとんど溶けない。

確認試験 本品のトルエン溶液 (1→50) 5mL に無水酢酸 1mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は緑黄色を呈する。

融点 35～55℃

酸価 1.0 以下。

けん化価 10 以下。

ヨウ素価 20 以下。ただし、シクロヘキサン、ウィイス試液の代わりに、それぞれ酢酸 (100) /シクロヘキサン混液 (1:1)、ハヌス試液を用いる。

純度試験

- (1) 液性 本品 5g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、水層を分取するとき、その水層の pH は 5.0～8.0 である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g に水 40mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、ろ過する。ろ液 20mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 1.0mL を加える (0.036% 以下)。
- (3) アンモニア (1) の水層 10mL に水酸化ナトリウム試液 1mL を加え、煮沸するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (4) 水溶性過マンガン酸カリウム還元性物質 (1) の水層 5mL に 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.5mL を加え、10 分間放置するとき、液の紅色は消えない。
- (5) ワセリン 本品 0.5g にエタノール (99.5) 40mL を加えて煮沸するとき、液は澄明か、又は混濁することがあっても、その混濁は次の比較液より濃くない。

比較液：0.01mol/L 塩酸 0.70mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 1mL を加えて 5 分間放置する。

貯法

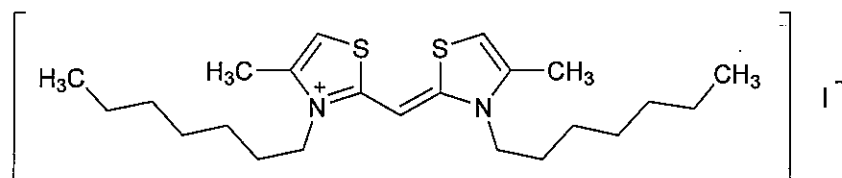
保存条件 30℃以下で保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤、その他の外用。

110452

感光素 201 号
Photosensitizer 201



$C_{23}H_{39}IN_2S_2$: 534.60

本品を乾燥したものは定量するとき、感光素 201 号 ($C_{23}H_{39}IN_2S_2$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末で、においはない。

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

確認試験

- (1) 本品 0.1g を硫酸 10mL に溶かすとき、液は淡赤色を呈する。この液 3 滴をとり、水 5mL を加えるとき、液の色は微黄色に変わる。
- (2) 本品のメタノール溶液 (1→200000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 409~413nm に吸収の極大を示す。

融点 224~228°C (分解)。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 30mL 及び活性炭 2g を加えて振り混ぜ、ろ過した液の pH は 5.0 ~7.0 である。
- (2) 重金属 本品 5.0g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱する。さらに時々硝酸 2~3mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とする。この液 20mL をネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、アンモニア水 (28) を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱し、以下検液の調製と同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。検液及び比較液に硫化ナトリウム試液 1 滴ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、白色の背景を用い、ネスラー管を上方又は側方から観察するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない (10ppm 以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 90°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 0.5g 精密に量り、500mL のフラスコに入れ、薄めた硫酸 (1→2) 50mL を加えて振り混ぜる。更に過マンガン酸カリウム溶液 (1→15) 100mL を加える。これに沸騰石を入れ、これに空気冷却器を付け、20 分間注意しながら煮沸する。冷後、水 25mL で

空気冷却器及びフラスコの上部の付着物を洗い込み、液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウムを少量ずつ加える。次に液の色が黄褐色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液（1→15）を滴加し、更に液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム溶液（1→100）を滴加する。この液を250mLのメスフラスコに移し、フラスコを少量の水で2回又は3回洗い、洗液をメスフラスコに入れ、水を加えて正確に250mLとし、試料溶液とする。試料溶液100mLを正確に量り、500mLの共栓フラスコに入れ、塩酸100mL及びクロロホルム10mLを加え、激しく振り混ぜながら0.01mol/Lヨウ素酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点はクロロホルム層の赤紫色が脱色した後、5分以内に再び赤紫色が現れないときとする。

0.01mol/Lヨウ素酸カリウム液 1mL=10.692mg $C_{23}H_{39}IN_2S_2$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

含水二酸化ケイ素
Hydrated Silicon Dioxide
ホワイト・カーボン

本品は定量するとき、換算した強熱物に対し二酸化ケイ素 (SiO_2 : 60.08) 95.0%以上を含む。
性状 本品は白色の軽い微細な粉末で、におい及び味はなく、滑らかな触感がある。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品はフッ化水素酸、熱水酸化カリウム試液又は熱水酸化ナトリウム試液に溶け、希塩酸に溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は希塩酸に溶けない。
- (2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は青色を呈する。
- (3) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球をつくり、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.8g に水 60mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2mL を加え、10 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。このろ液 20mL をとり、水を加えて 100mL とし、この液 10mL をとり、希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする (1.5%以下)。
- (2) 重金属 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、酢酸 (31) 15mL を加えて振り混ぜた後、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は水酸化ナトリウム試液 20mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで酢酸 (31) を加えた後、鉛標準液 1.5mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて、50mL とする (30ppm 以下)。
- (3) アルミニウム 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 40mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 5mL を量り、酢酸 (31) 8.5mL を加えて振り混ぜ、アルミニオン試液 2mL 及び水を加えて 50mL とし、30 分間放置し、試料溶液とする。試料溶液及び次の比較液につき、水を対照として波長 520nm における吸光度を測定するとき、試料溶液から得た吸光度は比較液から得た吸光度より小さい。
比較液：硫酸アルミニウムカリウム 0.176g に水を加えて溶かし、1000mL とする。この液 25mL に水酸化ナトリウム試液 5mL、酢酸 (31) 8.5mL、アルミニオン試液 2mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) 鉄 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、フェノ

ールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 7mL を加える。この液を煮沸し、冷後、水を加えて 50mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液 2.5mL に、水酸化ナトリウム試液 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 7mL を加える。この液を煮沸し、冷後、水を加えて 50mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えて振り混ぜる。

(5) カルシウム 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 30mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の赤色が消えるまで希硝酸を加え、直ちに希酢酸 5mL を加えて振り混ぜた後、水を加えて 100mL とし、遠心分離又はろ過して澄明な液を得る。この液 25mL をとり、シュウ酸試液 1mL 及びエタノール (95) を加えて 50mL とし、直ちに振り混ぜた後、10 分間放置するとき、液の混濁は次の比較液より、濃くない。

比較液：180°C で 4 時間乾燥した炭酸カルシウム 0.250g に希塩酸 3mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 1mL に希酢酸 5mL 及び水を加えて 100mL とする。この液 25mL をとり、シュウ酸試液 1mL 及びエタノール (95) を加えて 50mL とし、振り混ぜる。

(6) ヒ素 本品 0.40g を磁製るつぼにとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水 5mL 及び希塩酸 5mL を加えて振り混ぜ、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

強熱減量 21.0%以下 (1g, 850~950°C, 恒量)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、残留物を更に塩酸で潤して蒸発乾固した後、110~120°C で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5mL を加え、加熱した後、室温に放冷し、熱湯 20~25mL を加えて速やかにろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金るつぼに入れ、強熱して灰化し、更に 30 分間強熱し、冷後、質量を精密に量り a (g) とする。次に残留物を水で潤し、フッ化水素酸 6mL 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、5 分間強熱し、冷後、質量を精密に量り b (g) とする。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の量 (g) = } a - b$$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、歯科外用及び口中剤、殺虫剤。

120320

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

本品は「メタクリル酸コポリマーLD」を乾燥し、粉末としたものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、メタクリル酸 ($C_4H_6O_2$: 86.09) 46.0~51.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

本品はメタノール、エタノール (99.5) 又は2-プロパノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 200mg に水 7mL を加えて激しく振り混ぜた後、この液 0.5mL をとり、希水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて振り混ぜるとき、澄明な粘性の液となる。次に希塩酸 1mL を加えるとき、白色の樹脂よりの沈殿を生じる。
- (2) 本品を2-プロパノール/水混液 (33 : 1) に溶かし、この溶液を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} , 1734cm^{-1} , 1700cm^{-1} , 1473cm^{-1} , 1449cm^{-1} , 1383cm^{-1} 及び 1178cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品 1g に水 20mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5mL をとり、チオンアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 3mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 10mL を加え、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は淡青色を呈する。
- (4) 本品 5g に水/メタノール混液 (1 : 1) 30mL を加え、室温で約 2 時間かけて溶かす。この溶液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 0.1mL にメチレンブルー試液 0.1mL 及び希硫酸 2mL を加え、更にジクロロメタン 2mL を加え、振り混ぜて静置するとき、ジクロロメタン層は濃青色を呈する。

粘度 本品を乾燥し、その 10.00g を正確に量り、メタノール 80mL を加えてよく振り混ぜて溶かした後、メタノールを加えて正確に 100mL とした液につき、 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、 $15 \sim 45\text{mm}^2/\text{s}$ である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) メタクリル酸及びアクリル酸エチル 本品約 1g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5mL が正確に入ったビーカーにかき混ぜながら滴加し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にメタクリル酸約 0.01g 及びアクリル酸エチル約 0.01g を精密に量り、1-ブタノール 5mL に溶かし、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液 5mL が正確に入ったビーカーにかき混ぜながら滴加し、上澄液を標準溶液とする。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とき、試料溶液から得たメタクリル酸とアクリル酸エチルのピークの面積は、各々の標準溶液のピーク面積より小さい。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：200nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 12cm のステンレス管に 7 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：pH2 のリン酸溶液／メタノール混液（4：1）

流量：メタクリル酸の保持時間が約 3 分、またアクリル酸エ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、メタノールを加えて正確に 10mL とする。

この液 20 μ L から得たメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積が標準溶液のメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積の 18～22% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸、アクリル酸エチルの順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メタクリル酸及びアクリル酸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 5.0%以下（1g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間）。

強熱残分 0.40%以下（1g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、2-プロパノール／水混液（3：2）100mL に溶かし、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=43.04mg C₄H₆O₂

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

109973

乾燥卵白
Dried Egg White

本品はニワトリ *Gallus gallus domesticus* Brisson の卵の卵白のみを分離、乾燥したものである。

性状 本品は淡黄白色の粉末で、特異なおいがあり、酸敗臭を認めない。

本品 2.0g に水 20mL を加え、よく振り混ぜた液はほとんど中性である。

確認試験 本品 0.1g に水 100mL を加え、よく振り混ぜた液 10mL にトリクロル酢酸溶液 (1→10) 10mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

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

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

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 10.0%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 直腸腔尿道適用。

103947

乾燥硫酸マグネシウム
Dried Magnesium Sulfate

本品は硫酸マグネシウム水和物 ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) (日局) を乾燥し、結晶水 3~5 分子を含むものである。

本品を強熱したものは定量するとき、硫酸マグネシウム (MgSO_4 : 120.37) 99.0%以上を含む。

性状 本品は白色の細粒で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

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

確認試験 本品の水溶液 (1→40) はマグネシウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.0~7.0 である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える (0.014%以下)。

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

(3) 亜鉛 本品 2.0g を水 20mL に溶かし、酢酸 (31) 1mL 及びヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は混濁しない。

強熱減量 30.0~45.0% (1g, 450°C, 3 時間)。

定量法 本品を強熱し、その約 0.5g を精密に量り、希塩酸 2mL 及び水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬; エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=6.018mg MgSO_4

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

120257

寒梅粉
Kanbaiko

本品はモチイネ *Oryza sativa* Linné var. *glutinosa* Matsum. (*Gramineae*) の種子の種皮及び胚を除いた胚乳部分を、通例、蒸した後、又は製餅し乾燥した後、粉末としたものである。
性状 本品は白色の塊又は粉末で、僅かに特異なおい及び緩和な味がある。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性のりのり状の液となる。
- (2) 本品は薄めたヨウ素試液 (1→20) を加えるとき、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) 異物 本品を鏡検するとき、他のでんぷん粒を認めない。

乾燥減量 15.0%以下 (6 時間)。

灰分 1.0%以下。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

キサントタンガム

Xanthan Gum

本品は炭水化物をキサントモナス属菌 *Xanthomonas Campestris* を用いて発酵させ、精製した後、乾燥し、粉砕したもので、主としてD-グルコース、D-マンノース、D-グルクロン酸のナトリウム、カリウム及びカルシウム塩からなる多糖類である。

性状 本品は帯黄白色～淡黄褐色の粉末で、僅かに特異なおいがある。

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

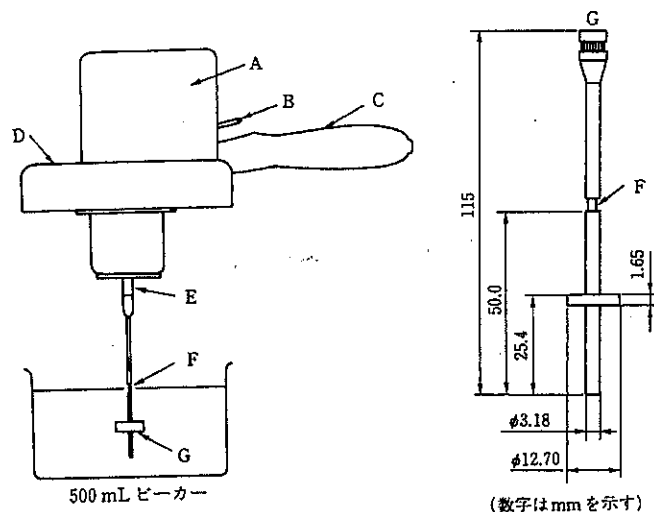
確認試験

- (1) 本品 1g を温湯 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘稠性のある液となる。
- (2) 本品 1.5g にローカストビーンガム末 1.5g を加えて混合した後、あらかじめ 80°C に加温した温湯 300mL 中に激しくかき混ぜながら徐々に加え、60°C で 30 分間かき混ぜた後、放冷して室温とし、更に 2 時間以上放置するとき、堅いゴム状のゲルを形成する。また、本品につき、ローカストビーンガム末を加えないで同様の操作を行うとき、液はやや粘稠性のある液となり、ゲルを形成しない。

粘度

- (1) 装置 ブルックフィールド型粘度計を用いる。

ブルックフィールド型粘度計



- | | |
|-------------|------------|
| A : 同期電動機 | E : ジョイント |
| B : クラッチレバー | F : 浸液マーク |
| C : 把手 | G : 3号ローター |
| D : 目盛版 | |

(2) 操作法 本品の換算した乾燥物 3.00g に対応する量を正確に量り、塩化カリウム 3.00g と混合し、水 294g を入れた 500mL のビーカーに入れ、なるべく気泡が入らないように分散させ、更に 2 時間かき混ぜて溶かした後、気泡を除き、温度 $25 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に調整し、試料溶液とする。ローター G をジョイント E に取り付け、気泡が付着しないようにして浸液マーク F まで試料溶液中にローターを浸せきし、ローターを毎分 60 回転させる。30 秒後に回転を停止させ、目盛 D を読み取り、換算乗数を乗じる。

3 号ローター 換算乗数：20

本品の粘度は $600\text{mPa}\cdot\text{s}$ 以上である。また、試料溶液の温度を $65 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に調整し、同様の方法で試験する。25°C 及び 65°C における粘度を V_1 及び V_2 とするとき、 V_1/V_2 は 1.02 ~ 1.45 である。

pH 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.0~8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を熱湯 100mL によくかき混ぜて溶かすとき、不溶物を認めない。
- (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 2.5g を分解フラスコにとり、硝酸 20mL を加え、流動状となるまで穏やかに加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5mL を加えて加熱する。この操作を液が無色~淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 5mL を検液とし、試験を行う。ただし、比較液はヒ素標準液 5.0mL を分解フラスコにとり、硝酸 20mL を加え、以下、試料と同様に操作する (2ppm 以下)。

乾燥減量 15.0%以下 (2g, 105°C , 3 時間)。

灰分 5.5~16.0%

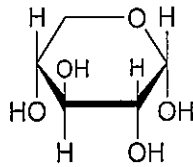
ピルビン酸含量 本品 0.6g をとり、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、1mol/L 塩酸試液 20mL を正確に加え、その質量を精密に量り、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱する。冷後、フラスコ内容物の質量を還流前の質量に水で補正する。この液 2mL を正確に量り、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの 2mol/L 塩酸試液溶液 (1→200) 1mL を正確に加えて振り混ぜ、5 分間放置した後、酢酸エチル 5mL ずつで 2 回抽出する。酢酸エチル抽出液を合わせ、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) 5mL ずつで 3 回抽出する。全抽出液を合わせ、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にピルビン酸 0.30g をとり、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL 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、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの 2mol/L 塩酸試液溶液 (1→200) 1mL を正確に加え、以下試料溶液と同様に操作し、比較液とする。これらの液につき、水を対照とし、波長 375nm における吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は比較液の吸光度より大きい。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、殺虫剤。

101651

D-キシロース
D-Xylose



$C_5H_{10}O_5$: 150.13

本品を乾燥したものは定量するとき、D-キシロース ($C_5H_{10}O_5$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

本品は水又は熱エタノール (95) 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。

本品 1g を新たに煮沸し冷却した水 25mL に溶かした液は右旋性である。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 3mL を加えて加温して溶かし、3mol/L 塩酸試液/ジフェニルアミンのエタノール (95) 溶液 (1→40) 混液 (5:2) 3mL を加え、水浴中で5分間加熱するとき、液は黄色～淡い橙色を呈する。
- (2) 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。
- (3) 本品 0.5g を水 20mL に溶かし、塩化フェニルヒドラジニウム・酢酸ナトリウム試液 30mL 及び希酢酸 10mL を加え、水浴中で約2時間加熱し、生じた沈殿を水から再結晶するとき、その融点は 160～163°C である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 4.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 酸 本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 10mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 1 滴を加えるとき、液の色は赤色である。
- (3) 硫酸塩 本品 4.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.005%以下)。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 他の糖類 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 50mL 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用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットとする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3:1:1) を展開溶媒として、約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにアニリン 0.93g 及び無水フタル酸 1.66g を水飽和 1-ブタノール 100mL に溶かした液を均等に噴霧した後、100～125°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 1.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 0.05%以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、水に溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、過ヨウ素酸カリウム試液50mLを正確に加え、水浴中で15分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム2.5gを加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液3mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 1mL=1.8766mg $C_5H_{10}O_5$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

110457

吸着精製ラノリン
Adsorption Refined Lanolin

本品はヒツジ *Ovis aries* Linné(*Bovidae*)の毛から得た脂肪よう物質を精製したものを活性白土を用いて極性不純物を除去して得られる非極性のラノリンワックスである。

性状 白色～淡黄色の軟膏ようの固体で、僅かに特異なおいがある。

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液(1→50) 1mLを注意しながら硫酸 2mLの上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

融点 30～38℃(第3法)。

酸価 0.5以下(10g)。

ヨウ素価 18～36

本品 0.8gを精密に量り、500mLの共栓フラスコに入れ、シクロヘキサン 20mLに溶かし、次にハヌス試液 25mLを正確に加え、よく振り混ぜる。液が透明にならないときは、更にシクロヘキサンを追加して透明とした後、密栓し、遮光して 20～30℃で 30分間時々振り混ぜながら放置する。次にヨウ化カリウム溶液(1→10) 20mL及び水 100mLを加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{ヨウ素価} = \frac{(a-b) \times 1.269}{\text{試料の量 (g)}}$$

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

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

水酸基価 5以下(5g)。

けん化価 80～110

本品 1.5gを精密に量り、200mLのフラスコに入れ、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液 25mL、2-プロパノール 20mLを正確に加える。これにすり合わせの還流冷却器又は長さ 750mm、内径 6mmの空気冷却器をつけて水浴中でしばしば揺り動かしながら 3時間加熱し試験を行う。

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 0.5%以下(5g, 105℃, 1時間)。

強熱残分 0.1%以下(3g)。

貯法

保存条件 30℃以下で保存する。

容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤。

122102

魚鱗箔
Fish Scale Flake

本品はタチウオ *Trichiurus lepturus* の魚皮又は魚鱗を水を用いて精製したグアニンを主成分とする物質のエタノール（日局）懸濁液である。

性状 本品は白色～淡黄灰色のパールよう光沢のあるワセリンのような物質で、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にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液（1→5）25mL を加え、水浴上で 20 分間加熱してかき混ぜながら溶かした後、ろ過し、ろ液を希塩酸で中和するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 5g にエタノール（95）30mL を加え、よくかき混ぜた後、毎分 4000 回転で 10 分間遠心分離して上澄液を除く。さらにエタノール（95）30mL ずつで 2 回、同様に操作する。残留物を 105°C で 1 時間乾燥し、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 3300 cm^{-1} 、3080 cm^{-1} 、1666 cm^{-1} 、1369 cm^{-1} 及び 940 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（10ppm 以下）。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 5mL 及び硝酸 5mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸 2mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを検液とし、試験を行う（2ppm 以下）。

強熱残分 1.0%以下（1g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

103518

金箔
Gold Leaf

本品は純金をロール圧延し、打ち延ばして箔としたものである。

本品は定量するとき、金 (Au : 196.97) 94.0%以上を含む。

性状 本品は黄色極薄の柔らかい薄片である。

確認試験

- (1) 本品は塩酸、硝酸又は硫酸に溶けず、王水に溶ける。
- (2) 本品 0.01g をとり、水/塩酸/硝酸混液 (5 : 4 : 1) 5mL を加え、加熱して溶解する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で加熱濃縮する。この操作を 4 回繰り返して硝酸を除去した後、水 20mL を加える。次に水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性とした後、4-ジメチルアミノベンジリデンロダニンのエタノール (95) 溶液 (1→3000) 1mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

純度試験 ヒ素 本品 0.40g をとり、王水 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5mL とする。これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

定量法 本品約 0.025g を精密に量り、王水 2mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度用金標準液 5mL、10mL 及び 15mL をそれぞれ正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液の金含量を求める。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：金中空陰極ランプ

波長：242.8nm

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

銀箔
Silver Leaf

本品は銀を箔にしたものである。

本品は定量するとき、銀 (Ag: 107.87) 97.0%以上を含む。

性状 本品は光沢ある白色の薄片又はやや灰色を帯びた薄片で、においはない。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は希硝酸又は熱硫酸に溶ける。

確認試験 本品 0.6g をとり、薄めた硝酸 (1→3) 6mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて 30mL とした液は銀塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 5.0g に薄めた硝酸 (1→3) 40mL を加え、加熱して溶かした後、水を加えて 250mL とする。この液を煮沸し、かき混ぜながら薄めた塩酸 (2→3) を沈殿が生じなくなるまで加え、冷後、水を加えて 300mL とする。この液をろ過し、ろ液 150mL を水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 0.1mL 及び水 10mL を加え、必要ならばろ過し、硫酸 1 滴を加え、蒸発乾固し、450~550°C で強熱するとき、残留物の量は 2.5mg 以下である。

(2) 銅塩 (1) で得た残留物に薄めた塩酸 (2→3) 1mL 及び薄めた硝酸 (1→3) 1mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、再び薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加え、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL を蒸発乾固し、水を加えて 15mL とし、酢酸アンモニウム溶液 (1→4) 2mL、酢酸 (31) 2mL、チオシアン酸アンモニウム溶液 (1→10) 2mL 及びピリジン 0.5mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5mL を加え、激しく振り混ぜて 5 分間放置した後、クロロホルム層を比色するとき、次の比較液より濃くない (0.005% 以下)。

比較液：薄めた硝酸 (1→3) 8.4mL 及び薄めた塩酸 (2→3) の (1) で沈殿が生じなくなるまでに用いた量の 1/5 量に薄めた塩酸 (2→3) 約 1mL を追加し、水浴上で蒸発乾固し、銅標準液 5.0mL 及び水を加えて 15mL とし、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

(3) 鉄塩 (2) で調製した試料溶液 10mL に薄めた塩酸 (2→3) 2.8mL 及び水を加えて 25mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g 及びチオシアン酸アンモニウム溶液 (1→10) 2mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない (0.005% 以下)。

比較液：薄めた硝酸 (1→3) 4.2mL 及び薄めた塩酸 (2→3) の (1) で沈殿が生じなくなるまでに用いた量の 1/10 量に薄めた塩酸 0.2mL を追加し、水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 3mL 及び鉄標準液 2.5mL を加え、水を加えて 25mL とし、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、薄めた硝酸 (1→3) 15mL を加え、加熱して溶かし、水 50mL 及びニトロベンゼン 10mL を加え、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬：硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 5mL)。

0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液 1mL = 10.787mg Ag

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

520357

グァーガム

Guar Gum

本品は *Cyamopsis tetragonolobus* Linné(*Leguminosae*)の種子の胚乳から得られた樹脂を粉末としたものである。

性状 本品は淡黄色～淡灰褐色の粘滑性の粉末で、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1gに水100mLを加えるとき、徐々に溶けて粘稠な液となり、液性は中性である。

確認試験 本品の水溶液(1→300)30mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物0.01gを加えて振り混ぜるとき、淡黄色のゲルに変わる。

純度試験

(1) タンパク質含量 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、窒素定量法により試験を行い、窒素の量を測定し、これに6.25を乗じてタンパク質の量を求めるとき、その量は10.0%以下である。

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

(3) ヒ素 本品0.5gをとり、第2法により検液を調製し、試験を行う(4ppm以下)。

(4) でんぷん 本品1.0gをとり、水10mLを加えて溶かし、ヨウ素試液1滴を加えるとき、液は青色を呈しない。

(5) 酸不溶物 本品1.5gをとり、水150mL及び硫酸1.5mLを加えて水浴上で6時間加熱し、冷後、残留物を質量既知のガラスろ過器(G3)でろ取し、温湯でよく洗った後、105°Cで3時間乾燥するとき、その量は0.105g以下である。

乾燥減量 15.0%以下(1g, 105°C, 5時間)。

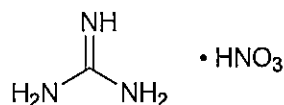
強熱残分 1.5%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、その他の内用。

890042

グアニジン硝酸塩
Guanidine Nitrate
硝酸グアニジン



$\text{CH}_5\text{N}_3 \cdot \text{HNO}_3 : 122.08$

本品を乾燥したものは定量するとき、グアニジン硝酸塩 ($\text{CH}_5\text{N}_3 \cdot \text{HNO}_3$) 94.0%以上を含む。
性状 本品は白色の粒又は粉末で、においはない。

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

本品の水溶液 (1→100) は中性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 1mL に水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加え、これにナフトキノンスルホン酸カリウム試液 1mL を加えて加熱するとき、液は赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) は硝酸塩の定性反応を呈する。

融点 209～216°C

純度試験

- (1) メラミン 本品約 5g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、アンモニア水 (28) 1～2 滴を加えた後、あらかじめ 45～50°C に加温した 2,4,6-トリニトロフェノール・アンモニウム試液 150mL をかき混ぜながら加え、グアニジンピクラーの黄色沈殿を生成させる。これを流水中に 3 時間以上放置した後、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、ろ液に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 100mL を加えた後、1mol/L 塩酸試液で中和し、更に 1mol/L 塩酸試液 0.5mL を加え、かき混ぜながらメラミンピクラーの黄色沈殿を生成させる。これを流水中に 1 時間以上放置した後、ガラスろ過器 (G4) でろ過し、沈殿を 105°C で恒量になるまで乾燥し、質量を量り、次式によりメラミンの量 (%) を算出するとき、その量は 2.0% 以下である。

メラミン ($\text{C}_3\text{H}_6\text{N}_6 : 126.12$) の量 (%)

$$= \frac{\text{メラミンピクラーの量 (g)} \times 0.3550 \times 10}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

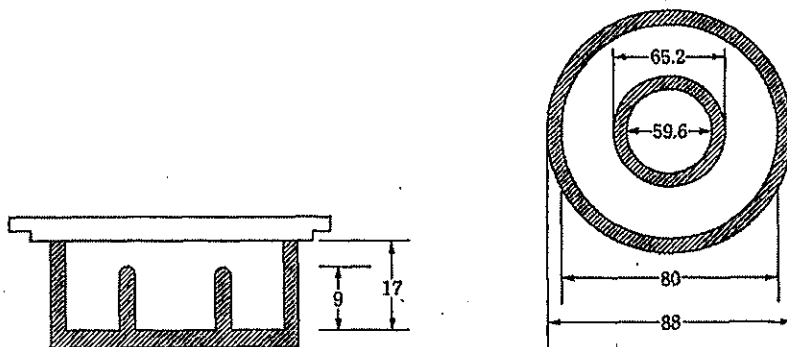
- (2) 酸性物質 本品約 10g を精密に量り、水 100mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 20mL を加え、加温して溶かした後、冷却し、必要ならばろ過し、冷水でろ紙を 2 回洗浄する。ろ液にフェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、1mol/L 塩酸試液で中和する。これを流水中で一夜放置し、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を 105°C で恒量になるまで乾燥し、質量を量るとき、その量は 1.5% 以下である。
- (3) 硝酸アンモニウム 本品約 3g を精密に量り、水約 35mL を加え、加温して溶かした後、

流水中で冷却し、水を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、あらかじめじゅうぶんに洗浄乾燥したユニット拡散装置を傾斜しておき、その外室の器壁に接触させながら注入する。次に 0.05mol/L 塩酸標準液 2mL をとり、ユニットの内室の器壁に接触させながら注入する。蓋には膠着剤としてワセリンを塗布してユニットを覆う。最後に蓋をややずらし、外室に隙間をあけ、流速度の速いピペットで飽和炭酸カルシウム溶液 1.5mL を速やかに注入して蓋をする。次にユニットを約 10 回静かに水平に振り動かした後、 $37 \pm 5^\circ\text{C}$ で 3 時間放置し、吸収の終わったユニットの蓋をとり、0.025mol/L 水酸化バリウム液でユニットを振り動かして攪拌しながら薄い緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により硝酸アンモニウムの量 (%) を算出するとき、その量は 2.5% 以下である。

硝酸アンモニウム (NH_4NO_3 : 80.04) の量 (%)

$$= \frac{\left[2.0 - 2 \times \left(\frac{\text{試料滴定値 (mL)}}{\text{空試験滴定値 (mL)}} \right) \right] \times 0.004002 \times 25}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

ユニット拡散装置 小さなペトリ皿に似た肉厚のパイレックス製ガラス容器で、内室と外室とに仕切られている。



(数字は mm を示す)

乾燥減量 0.5% 以下 (1g, 105°C , 5 時間)。

強熱残分 0.05% 以下 (5g, 700°C , 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 3g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、アンモニア水 (28) 1~2 滴を加えた後、あらかじめ $45 \sim 50^\circ\text{C}$ に加温した 2,4,6-トリニトロフェノール試液 150mL をかき混ぜながら加え、グアニジンピクラーの黄色の沈殿を生成させる。これを流水中に 3 時間以上放置した後、質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、ろ液の全量で沈殿を完全にろ過器内に移し、水 5mL で 2 回洗い、洗液がなくなつてから更に 5 分間吸引を続け、 105°C で恒量になるまで乾燥し、質量を量り、グアニジンピクラー ($\text{CH}_5\text{N}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_3\text{N}_3\text{O}_7$: 288.20) の量とする。

硝酸グアニジン ($\text{CH}_5\text{N}_3 \cdot \text{HNO}_3$) の量 (g)

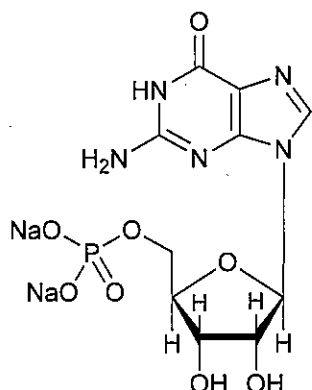
$$= \text{グアニジンピクラー} (\text{CH}_5\text{N}_3 \cdot \text{C}_6\text{H}_3\text{N}_3\text{O}_7) \text{ の量 (g)} \times 0.4236 \times 10$$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

520354

5'-グアニル酸二ナトリウム
Disodium 5'-Guanylate



$C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$: 407.18

本品を乾燥したものは定量するとき、5'-グアニル酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$) 97.0～102.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異な味がある。

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

本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (3→10000) 3mL にオルシンのエタノール (95) 溶液 (1→10) 0.2mL を加え、更に硫酸アンモニウム鉄 (III) 十二水和物の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→1000) 3mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5mL にマグネシア試液 2mL を加えるとき、沈殿を生じない。次に、硝酸 7mL を加え、10 分間煮沸した後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (3) 本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液 (1→50000) 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 254～258nm に吸収の極大を示す。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) はナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0～8.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 100mL に溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (4) 類縁物質 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 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（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-プロパノール／アンモニア試液／アセトン混液（6：5：2）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(5) 吸光度比 本品を乾燥し、その 0.020g を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250nm、260nm 及び 280nm における吸光度 A_1 、 A_2 及び A_3 を測定するとき、 A_1/A_2 は 0.95～1.03、 A_3/A_2 は 0.63～0.71 である。

乾燥減量 25.0%以下 (1g, 120 $^{\circ}$ C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、260nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$5\text{-グアニル酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_8\text{P}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{290} \times 250000$$

貯法 容器 気密容器。

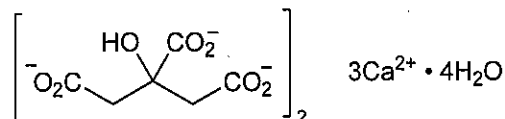
投与経路 経口投与。

890043

クエン酸カルシウム水和物

Calcium Citrate

クエン酸カルシウム



$\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14} \cdot 4\text{H}_2\text{O} : 570.49$

本品を乾燥したものは定量するとき、クエン酸カルシウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{Ca}_3\text{O}_{14} : 498.43$) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはない。

本品は水に極めて溶けにくく、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。

本品は希硝酸又は希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 1g を 300~400°C で 1 時間強熱して得た残留物はカルシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及び希硝酸 2.5mL を加えて溶かした液はクエン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜた液の pH は 6.0~8.0 である。
- (2) 塩酸不溶物 本品 5.0g に塩酸 10mL 及び水 50mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、水を加えて 200mL とし、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過する。ろ紙上の残留物を熱湯で十分に洗った後、ろ紙と共に 300~400°C で 1 時間強熱するとき、その量は 3.0mg 以下である。
- (3) 塩化物 本品 1.5g を希硝酸 10mL に加熱して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.30mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする (0.007% 以下)。
- (4) 硫酸塩 本品 1.0g を薄めた塩酸 (1→4) 10mL に加熱して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.50mL に薄めた塩酸 (1→4) 1mL 及び水を加えて 50mL とする (0.024% 以下)。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 1.0g を薄めた塩酸 (1→4) 5mL に加熱して溶かし、これを検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 10.0~14.0% (1g, 150°C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、薄めた塩酸 (1→4) 10mL に加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 50mL とする。この液 10mL を正確に量り、水 50mL を加え、更に 8mol/L 水酸化カリウム試液 2mL 及び NN 指示薬 0.1g を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変

わるときとする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=8.307mg $C_{12}H_{10}Ca_2O_{14}$

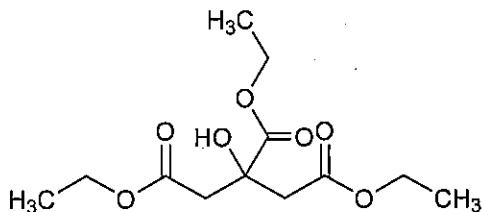
貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

108905

クエン酸トリエチル

Triethyl Citrate



C₁₂H₂₀O₇ : 276.28

本品は定量するとき、クエン酸トリエチル (C₁₂H₂₀O₇) 99.0%以上含む。

性状 本品は無色の粘稠性のある液で、僅かに特異なにおいがあり、味は苦い。

本品はエタノール (95)、アセトン、2-プロパノール又はジエチルエーテルと混和し、水にやや溶けやすい。

粘度 約 32mm²/s (第1法, 20℃)。

比重 d_{20}^{20} : 約 1.140。

確認試験

- (1) 本品 1mL に水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 5mL を加えてよく振り混ぜ、水浴上で5分間加熱する。冷後、ヨウ素試液 10mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1mL に水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 5mL を加えてよく振り混ぜ、水浴上で5分間加熱する。冷後、希塩酸を加えて中性とした液はクエン酸塩の定性反応 (1) 及び (3) を呈する。

純度試験

- (1) 色 本品 50mL をネスラー管にとり、上方から観察するとき、液の色は薄めた色の比較液 A (1→10) より濃くない。
- (2) 酸 本品 30.0g を中和エタノール 30mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1滴を加えるとき、液の色は赤色である。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.019%以下)。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (6) 類縁物質 本品 10.0g をとり、内標準溶液 10mL を正確に加え、試料溶液とする。試料溶液 1μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質及び類縁物質のピーク面積を自動積分法により測定するとき、類縁物質のピーク面積は内標準物質のピーク面積より大きくない。

内標準溶液 : ジエチレングリコールのアセトン溶液 (1→100)。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm, 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：170 $^{\circ}$ C から毎分 8 $^{\circ}$ C で 210 $^{\circ}$ C まで昇温し, 210 $^{\circ}$ C を 7 分間保持する。

キャリアガス：ヘリウム

流量：内標準物質の保持時間が約 3 分になるように調整する。

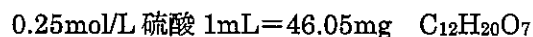
カラムの選定：試料溶液に 1 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, 内標準物質, 類縁物質の順に流出し, その分離度が 5 以上のものを用いる。

検出感度：試料溶液 1 μ L から得た内標準物質のピーク高さがフルスケールの 30~40% になるように調整する。

面積測定範囲：内標準物質の保持時間の約 4 倍の範囲

水分 0.25% 以下 (5g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.8g を精密に量り, フラスコに入れ, 2-プロパノール 25mL 及び水 25mL を加えて溶かし, 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を正確に加え, 還流冷却器を付け, かき混ぜ機を用いてかき混ぜながら 90 分間煮沸する。冷後, 還流冷却器及びフラスコの首部を水 10mL で洗い込み, 過量の水酸化ナトリウムを 0.25mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。



貯法

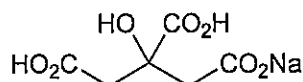
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

110175

クエン酸二水素ナトリウム
Monobasic Sodium Citrate



$C_6H_7NaO_7$: 214.11

本品を乾燥したものを定量するとき、クエン酸二水素ナトリウム ($C_6H_7NaO_7$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は無色の結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。

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

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

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 3.1~4.1 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.6g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.25mL を加える (0.015%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.048%以下)。
- (4) 酒石酸塩 本品 1.0g に水 2mL, 酢酸カリウム試液 1mL 及び酢酸 (31) 1mL を加え、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶性の沈殿を生じない。
- (5) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 5mL を加えて溶かし、エタノール (95) 4mL 及び塩化カルシウム試液 0.2mL を加え、1時間放置するとき、液は澄明である。
- (6) 重金属 本品 2.5g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5mL を加える (10ppm 以下)。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (8) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行う。ただし、90°C で1時間加熱する。液の色は色の比較液 K より濃くない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 110°C, 5時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、水 25mL に溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2~3 滴)。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 = 10.71mg $C_6H_7NaO_7$

貯法 容器 密閉容器。

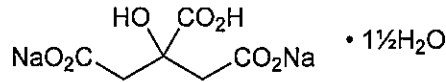
投与経路 直腸膾尿道適用。

890044

クエン酸二ナトリウム水和物

Dibasic Sodium Citrate

クエン酸二ナトリウム



C₆H₆Na₂O₇ · 1/2H₂O : 263.11

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、クエン酸二ナトリウム (C₆H₆Na₂O₇: 236.09) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。

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

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

pH 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.5～5.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.20mL を加える (0.007%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.25mL を加える (0.006%以下)。
- (4) 酒石酸塩 本品 1.0g に水 2mL、酢酸カリウム試液 1mL 及び酢酸 (31) 1mL を加え、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶性の沈殿を生じない。
- (5) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 5mL を加えて溶かし、エタノール (95) 4mL 及び塩化カルシウム試液 0.2mL を加え、1時間放置するとき、液は澄明である。
- (6) 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)。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により検液を調製し、試験を行う (2ppm以下)。
- (8) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行う。ただし、90℃で1時間加熱する。液の色は色の比較液 K より濃くない。

水分 9.0～12.0% (0.2g, 直接滴定)。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、酢酸 (100) 30mL を加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 11.804mg C₆H₆Na₂O₇

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射。

001225

グリセロリン酸カルシウム
Calcium Glycerophosphate

$C_3H_7CaO_6P$: 210.14

本品を乾燥したものは定量するとき、グリセロリン酸カルシウム ($C_3H_7CaO_6P$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、僅かに苦味がある。

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

本品は希硝酸、希塩酸又は希酢酸に溶ける。

本品はやや吸湿性である。

確認試験

- (1) 本品 1g に 5°C 以下の水 10mL を加え、よく振り混ぜて溶かし、この液 5mL をとり、煮沸するとき、白色りん片状の結晶を析出する。また、この液 3mL に酢酸鉛試液 2~3 滴を加えるとき、白色の凝乳状沈殿を生じ、これに硝酸 3mL を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3590cm^{-1} 、 1128cm^{-1} 、 1088cm^{-1} 及び 1017cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) はカルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 50mL に溶かすとき、液は無色で、濁りは次の比較液より濃くない。
比較液：塩化物標準液 3.0mL に水 10mL、薄めた硝酸 (1→3) 1mL、デキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1mL を加え、更に水を加えて 50mL とし、振り混ぜた後、直射日光を避けて 15 分間放置する。
- (2) エタノール可溶物 本品 1.0g をとり、エタノール (99.5) 25mL を加えて振り混ぜてろ過し、ろ液を水浴上で蒸発し、残留物を 60°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 10mg 以下である。
- (3) アルカリ 本品 1.0g を水 60mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 5 滴を加えて 0.05mol/L 硫酸で滴定するとき、その消費量は 1.5mL 以下である。
- (4) 塩化物 本品 0.25g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.070% 以下)。
- (5) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.048% 以下)。
- (6) リン酸塩 本品 1.0g を希硝酸 10mL に溶かし、冷七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて 10 分間放置するとき、液の濁度は次の比較液の濁度より濃くない (0.04% 以下)。

比較液：リン酸二水素カリウム 0.192g を水 100mL に溶かし、この液 3.0mL をとり、希

硝酸を加えて100mLとし、この液10mLをとり、冷七モリブデン酸六アンモニウム試液10mLを加えて10分間放置する。

(7) 重金属 本品1.0gを希酢酸3mL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。比較液は鉛標準液2.0mLに希酢酸2mL及び水を加えて50mLとする(20ppm以下)。

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

乾燥減量 13.0%以下(1g, 150°C, 4時間)。

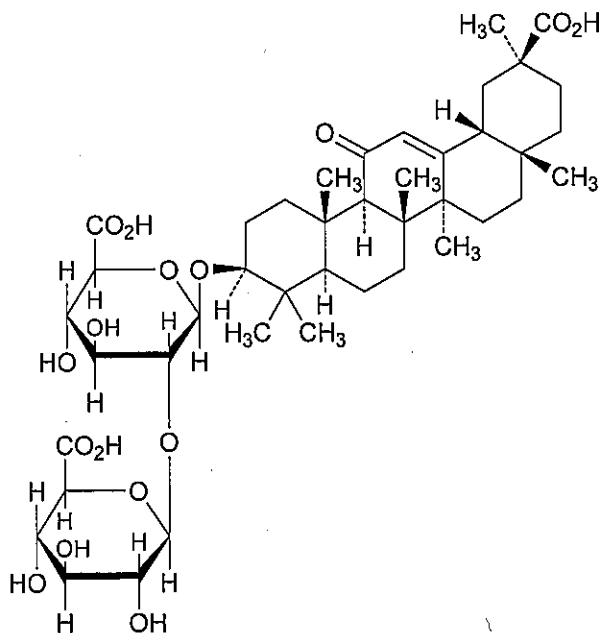
定量法 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、3mol/L塩酸試液10mLに溶かし、水を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、水50mLを加え、水酸化カリウム溶液(1→10)10mLを加えて約1分間放置した後、NN指示薬0.1gを加え、直ちに0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL=10.507mg $C_8H_7CaO_6P$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

グリチルリチン酸
Glycyrrhizinic Acid



$C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 96.0~102.0% を含む。

性状 本品は白色~微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。

本品はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.5g を水酸化ナトリウム試液 5mL に溶かし、1mol/L 塩酸試液 15mL を加え、10 分間穏やかに煮沸し、冷後、沈殿をろ取し、水で洗い、105°C で 1 時間乾燥する。乾燥物のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 1mL に 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール試液 0.5mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱するとき、赤紫色~紫色の浮遊物を生じる。
- (2) (1) のろ液 1mL にナフトレゾルシン 0.01g 及び塩酸 5 滴を加え、1 分間煮沸した後、5 分間放置し、直ちに冷却する。この液に酢酸エチル 5mL を加えて振り混ぜるとき、酢酸エチル層は赤紫色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸 5mg ずつを量りとり、エタノール (95) /水混液 (7:3) 1mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-

ブタノール／水／酢酸（100）混液（7：2：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい．

pH 本品の水／エタノール（95）混液（1：1）溶液（1→100）の pH は 2.5～3.5 である．

純度試験

(1) アンモニア 本品 0.2g に熱湯 20mL を加えてよく振り混ぜた後，水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて加熱するとき，発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない．

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

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

水分 6.0%以下（0.1g，逆滴定）．

強熱残分 0.20%以下（1g）．

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り，希エタノールに溶かし，正確に 250mL とする．この液 10mL を正確に量り，希エタノールを加えて正確に 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 252nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する．

$$\text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{136} \times 25000$$

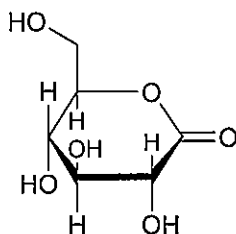
貯法 容器 気密容器．

投与経路 経口投与．

102518

グルコノ-δ-ラクトン

Glucono-δ-Lactone



C₆H₁₀O₆ : 178.14

本品を乾燥したものは定量するとき、グルコノ-δ-ラクトン (C₆H₁₀O₆) 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、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は初め甘く、後に僅かに酸味がある。

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

本品は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は濃黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に酢酸 (100) 0.7mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取し、熱湯 10mL に溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で容器の内壁をこすり、析出する結晶をろ取し、乾燥するとき、その融点は 192~203°C (分解) である。
- (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 3470cm⁻¹, 2970cm⁻¹, 1727cm⁻¹, 1225cm⁻¹, 1110cm⁻¹ 及び 1025cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色ほとんど澄明である。
- (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 0.50mL を加える (0.035% 以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.024% 以下)。
- (4) 重金属 本品 1.0g に水 30mL 及び希酢酸 2mL を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

(5) 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)。

(6) ショ糖及び還元糖 本品 0.5g に水 10mL 及び希塩酸 2mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5mL を加え、5 分間放置し、水を加えて 20mL とし、ろ過する。ろ液 5mL にフェーリング試液 2mL を加えて 1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄色～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を正確に加えて溶かし、20 分間放置した後、過量の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=17.814mg $C_6H_{10}O_6$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

102517

グルコン酸
Gluconic Acid
グルコン酸液

本品はグルコン酸及びグルコノ- δ -ラク톤の水溶液である。

本品は定量するとき、グルコン酸 ($C_6H_{12}O_7$: 196.16) 50.0~52.0%を含む。

性状 本品は無色~淡黄色の澄明なシロップ状の液で、においはなく、酸味がある。

本品は低温時に白く固化することがあるが、加温すると再び溶解し、澄明な液となる。

本品を濃縮すると飴状になり、徐々にラクトン化し、結晶となる。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→25) 1mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は濃黄色を呈する。
- (2) 本品 1mL に水 4mL を加え、以下「グルコノ- δ -ラクトン」の確認試験 (2) を準用する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL を加える (0.035% 以下)。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.024% 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g を水 30mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) 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) ショ糖及び還元糖 本品 1.0g をとり、以下「グルコノ- δ -ラクトン」の純度試験 (6) を準用する。
- (6) ペンタクロロフェノール 本品 5.0g をとり、分液漏斗に入れ、ジエチルエーテル 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、小型磁製蒸発皿に移し、水浴上で蒸発乾固した後、硝酸 0.1mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。冷後、残留物に水 0.1mL 及び尿素 0.020g を加えて溶かし、次に酢酸ナトリウム三水和物 0.030g 及びテトラベース・クエン酸試液 1 滴を加え、再び加熱するとき、液は青色を呈しない。

強熱残分 0.10% 以下 (5g, 蒸発後)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水 30mL を加え、更に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 40mL を正確に加えて振り混ぜる。20 分間放置した後、過量の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 19.616mg $C_6H_{12}O_7$

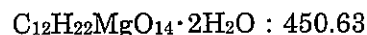
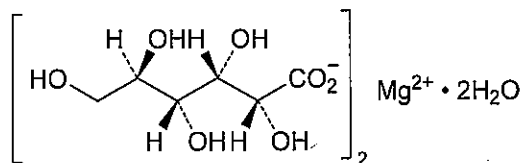
貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤.

グルコン酸マグネシウム水和物

Magnesium Gluconate

グルコン酸マグネシウム



本品を乾燥したものは定量するとき、グルコン酸マグネシウム水和物 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{MgO}_{14} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 99.0~104.0%を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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

本品の水溶液 (1→40) は中性である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に酢酸 (100) 0.65mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、熱湯 10mL に溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で容器の内壁をこすり、析出する結晶をろ取り、乾燥するとき、その融点は約 201°C (分解) である。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3350 cm^{-1} 、1600 cm^{-1} 、1440 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 、1120 cm^{-1} 及び 1040 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品の水溶液 (1→40) はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.40g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.80mL を加える (0.071%以下)。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える (0.048%以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加え、加温して溶かし、冷後、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 0.25g を温湯 5mL に溶かし、希酢酸 5mL 及び臭素試液 1mL を加え、水浴上で加熱濃縮して 5mL とする。これを検液とし、試験を行う (8ppm 以下)。
- (5) ショ糖及び還元糖 本品 0.5g に熱湯 10mL 及び希塩酸 2mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5mL を加え、5 分間放置し、水を加えて 20mL とし、ろ過する。ろ液 5mL にフェーリング試液 2mL を加えて 1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄色~赤色の沈

殿を生じない。

乾燥減量 0.50%以下 (1g, 80°C, 2時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 50mL に溶かし、pH10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL 及びエリオクロムブラック T0.010~0.015g を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

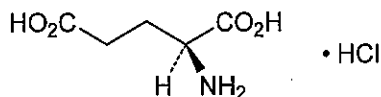
0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL=22.53mg $C_{12}H_{22}MgO_{14} \cdot 2H_2O$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 静脈内注射。

111966

L-グルタミン酸塩酸塩
L-Glutamic Acid Hydrochloride



$C_5H_9NO_4 \cdot HCl$: 183.59

本品を乾燥したものは定量するとき、L-グルタミン酸塩酸塩 ($C_5H_9NO_4 \cdot HCl$) 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、特異なおいがあり、強い酸味がある。

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

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) 1mL にニンヒドリン試液 1mL 及び酢酸ナトリウム三水和物 0.1g を加え、3 分間加熱するとき、液は濃青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 2mL にニンヒドリン 0.1g を加え、加熱すると液は青紫色となるが、新たに調製したモルホリン溶液 (1→5) 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液を浸したろ紙を青変しない。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は塩化物の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +25.2~+25.8° (乾燥後, 2.5g, 2mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.2g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL を加える (0.021%以下)。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0mL を用いる (0.02%以下)。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (5) 鉄 本品 1.5g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 1.5mL を加える (10ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 2 法により検液を調製し、試験を行う (1ppm 以下)。
- (7) 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 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 0.5%以下 (1g, 80°C, 4時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、水 0.5mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸 15mL を正確に加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、酢酸 (100) を加えて 60mL とし、過量の過塩素酸を 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。

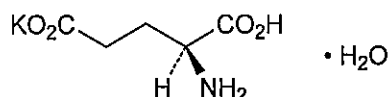
0.1mol/L 過塩素酸 1mL=18.359mg $C_5H_9NO_4 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、歯科外用及び口中剤。

890046

L-グルタミン酸カリウム水和物
Monopotassium L-Glutamate Monohydrate
L-グルタミン酸カリウム



$\text{C}_5\text{H}_8\text{KNO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O} : 203.23$

本品を乾燥したものは定量するとき、L-グルタミン酸カリウム水和物 ($\text{C}_5\text{H}_8\text{KNO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0%以上を含む。

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

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

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) 1mL にニンヒドリン試液 1mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に 1mol/L 塩酸試液 6mL を加え、約 1 時間放置するとき、グルタミン酸の白色の結晶性の沈殿を生じる。さらに 1mol/L 塩酸試液 6mL を加えて振り混ぜるとき、沈殿は溶ける。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) につき、炎色反応試験 (1) を行うとき、淡紫色を呈する。炎が黄色のときは、コバルトガラスを通して観察すると赤紫色に見える。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +22.5 \sim +24.0^\circ$ (乾燥後, 2.5g, 3mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)。

pH 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.5～7.5 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) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える (0.048%以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 30mL 及び希塩酸 2mL を加えて溶かし、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。
- (4) 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 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄

層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(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、90℃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, 80℃, 5時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.15g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=10.162mg $C_5H_8KNO_4 \cdot H_2O$

貯法 容器 気密容器。

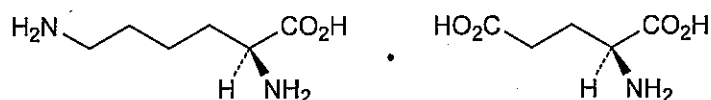
投与経路 皮下注射。

109102

L-グルタミン酸 L-リジン

L-Lysine L-Glutamate

L-リジン L-グルタミン酸塩



$C_{11}H_{23}N_3O_6$: 293.32

本品を乾燥したものは定量するとき、L-グルタミン酸 L-リジン ($C_{11}H_{23}N_3O_6$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、ギ酸に溶けやすく、酢酸(100)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。

融点：約 185°C (分解, 乾燥物)。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→1000) 5mL にニンヒドリン試液 1mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は紫色を呈する。
- (2) 本品 0.10g を水 10mL に溶かし、試料溶液とする。別に L-リジン塩酸塩(日局) 0.10g 及び L-グルタミン酸 0.10g ずつをとり、水 20mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 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 2 個の主スポットは標準溶液から得た紫色及び赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +27.5~+29.5° (乾燥後, 4g, 6mol/L 塩酸試液, 50mL, 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 0.7g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.80mL を加える(0.040%以下)。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0mL を用いる(0.02%以下)。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える(20ppm 以下)。
- (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 をとり、水 10mL 正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別

にL-グルタミン酸0.010gをとり、水に溶かし、正確に250mL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、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液(1 \rightarrow 50)を均等に噴霧した後、80 $^{\circ}$ Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た2個の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 11.4%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 5時間)。

強熱残分 0.30%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(指示薬:p-ナフトールベンゼイン試液10滴)。ただし、滴定の終点は液の橙色が帯緑褐色を経て緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=9.777mg $C_{11}H_{23}N_3O_6$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 静脈内注射。

103690

クレー

Clay

本品は天然に産する含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は白色～灰白色の粉末又は微粉末で、僅かに粘土ようのにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水で潤すと暗色を帯び可塑性となる。

確認試験

(1) 本品 1g に水 10mL 及び硫酸 5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過するとき、残留物は灰色のゲル状物となる。

(2) (1) のろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とするとき、液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に水を加えて 100mL とし、振り混ぜて得た懸濁液の pH は 5.0～7.0 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 10mL を水浴上で蒸発乾固し、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は 0.030g 以下である。

(2) 重金属 本品 1.6g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿が僅かに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.6g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.6g、希酢酸 8mL 及び水を加えて 200mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (75ppm 以下)。

(3) 鉄 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、90℃で 30 分間かき混ぜながら加温し、冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を捨て、次のろ液 5mL をとり、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液 (3→100) 1mL 及び水を加えて 45mL とする。

これにチオシアン酸アンモニウム試液 5mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液: 鉄標準液 5.0mL に希塩酸 2mL 及びペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液 (3→100) 1mL を加え、以下同様に操作する。

(4) 異物 本品 5.0g をビーカーに入れ、水 100mL を加えてかき混ぜ、砂を残すように傾斜する。さらに毎回水 100mL を用いてこの操作を数回繰り返すとき、砂状の残留物を認めない。

粉末度試験

(1) 装置 次の装置を用いる。

ふるいの種類

330 号 (45 μ m) ふるい

ふるいに与える回転数	毎分 300 回
ふるいに与える衝撃数	// 120 回
ふるいに与える衝撃力	
衝撃を与えるハンマーの質量	1.9kg
// アームの長さ	25.2cm
// 部分の直径	5.0cm
// 部分の厚さ	2.7cm
// 落下距離	2.5cm
電動機	0.2kW
ふるいに運動を伝える二個の偏心円板のそれぞれの半径	3.4cm
偏心円板の中心と回転軸までの偏心した距離 (偏心度)	1.7cm
運動中ふるいの中心が描く円の半径	1.7cm

(2) 操作法 本品 5.0g をとり、5 分間偏心円運動でふるいを振りながら同時に上部より軽い衝撃を加えてふるい、330 号 (45 μ m) ふるいを通過するものの質量を量るとき、その量は 4.5g 以上である。

みかけ比重 内径 50mm (内容積 100mL) の容器の上に 83 号 (180 μ m) のふるいを置き (注 1)、これに本品を入れ刷毛 (注 2) で軽くはき落として容器に満たす。直ちにスライドガラスを用いて過量分をすり落とした後、内容物の質量 (A g) を求め、次式によりみかけ比重を求めるとき、その値は 0.45~0.85 である。

$$\text{みかけ比重} = \frac{A}{100}$$

(注 1) ふるいの網と容器上縁との距離は 20cm とする。

(注 2) 穂の長さ 2cm、幅 3cm の毛のしなやかな平刷毛を用いる。

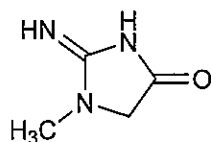
乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

101592

クレアチニン
Creatinine



C₄H₇N₃O : 113.12

本品を乾燥したものは定量するとき、クレアチニン (C₄H₇N₃O) 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ある。

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

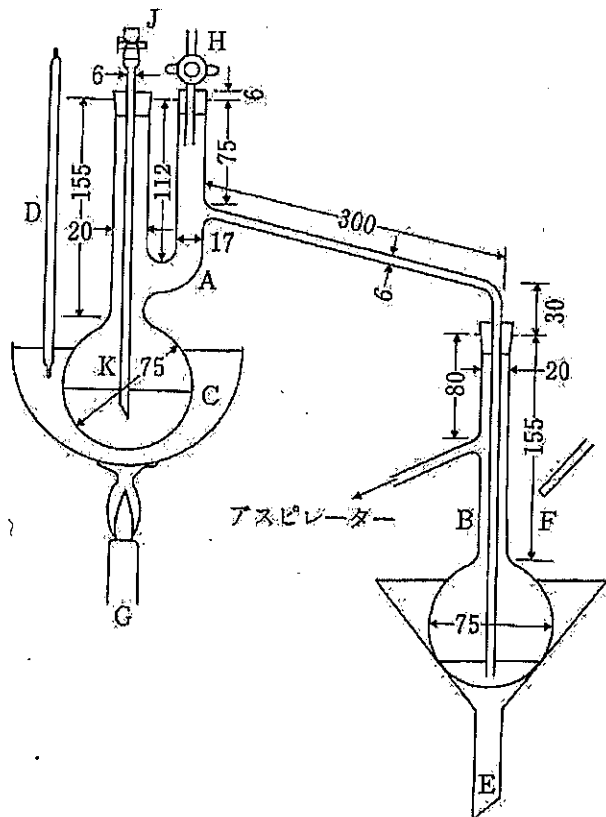
本品の水溶液 (1→20) は中性である。

融点 : 約 290°C (分解)。

確認試験 本品の水溶液 (1→100000) 10mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 4mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えてよく振り混ぜた後、1時間放置する。この液につき、別に水 10mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 488~490nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.70mL を加える (0.050%以下)。
- (3) 硫酸塩 本品 3.5g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える (0.005%以下)。
- (4) アンモニウム 本品 0.25g を減圧蒸留フラスコ A にとり、水 140mL 及び酸化マグネシウム 2g を加え、減圧蒸留装置を連結する。受器 B には吸収液としてホウ酸溶液 (1→200) 20mL を入れ、減圧蒸留フラスコの枝の先端を吸収液に浸し、60°C の水浴中で、留液 60mL を得るまで蒸留する。枝の先端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて正確に 100mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0mL を減圧蒸留フラスコ A にとり、以下検液の調製法と同様に操作する。検液及び比較液につき、試験を行う (0.02%以下)。



数字は mm を示す.

A : 減圧蒸留フラスコ (200mL)

B : 受器 (フラスコ 200mL)

C : 水浴

D : 温度計

E : 漏斗

F : 冷却水

G : ガスバーナ

H : ガラスコック

J : スクリューコック付ゴム管

K : 突沸防止用ガラス管

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

(6) 鉄 強熱残分の項で得た残留物に塩酸 0.5mL を加え, 水浴上で蒸発乾固し, 薄めた塩酸 (2→3) 1mL を加えて溶かし, 水 10mL でネスラー管に洗い込み, 水を加えて 15mL とし, 検液とする. 別に鉄標準液 1.0mL を正確にネスラー管にとり, 薄めた塩酸 (2→3) 1mL 及び水を加えて 15mL とし, 比較液とする. 検液及び比較液に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液 (1→10) 1mL を加えて 5 分間放置した後, 1,10-フェナントロリン-水和物溶液 (1→500) 2mL, 酢酸アンモニウム溶液 (1→25) 5mL 及び水を加えて 25mL とし, 20~35°C で 30 分間放置した後, 静かに振り混ぜて白色の背景を用い, ネスラー管の上方又は側方から観察する.

検液の呈する橙赤色は比較液の呈する橙赤色より濃くない (0.001% 以下).

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

乾燥減量 0.10% 以下 (1g, 100°C, 4 時間).

強熱残分 0.10% 以下 (1g).

定量法 本品を乾燥し, その約 0.3g を精密に量り, 酢酸 (100) 50mL に溶かし, 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2~3 滴). ただし, 滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする. 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 11.312mg $C_4H_7N_3O$

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，その他の注射，皮内注射，耳鼻科用剤，吸入剤，
眼科用剤。

109711

クレー粒
Clay Granules

本品は天然に産する含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は灰白色又は薄い褐色の12~32メッシュの顆粒で、僅かに粘土のにおいがある。

本品は水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品を粉末とし、その0.5gに水6mL及び硫酸2mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水20mLを加え、2~3分間煮沸した後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とするとき、液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品1.0gに水20mLを加えて振り混ぜるとき、液はアルカリ性である。
- (2) 酸可溶物 本品を粉末とし、その1.0gに希塩酸20mLを加え、15分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液10mLを水浴上で蒸発乾固し、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は0.030g以下である。
- (3) 重金属 本品を粉末とし、その1.6gに水50mL及び塩酸5mLを加え、20分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水10mLずつで2回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水(28)を滴加し、沈殿が僅かに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム0.6gを加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物0.6g、希酢酸8mL及び水を加えて200mLとする。この液50mLをとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液3.0mLに塩化ヒドロキシルアンモニウム0.15g、酢酸ナトリウム三水和物0.15g、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとする(75ppm以下)。
- (4) 鉄 本品2.0gに水10mLを加え、乳鉢でよくすり混ぜ、サリチル酸ナトリウム0.5gを加えるとき、液の色は無色~淡赤色である。

乾燥減量 1.5%以下(1g, 105°C, 2時間)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 殺虫剤。

103712

黒砂糖
Black Sugar
黒糖

本品は主としてショ糖 ($C_{12}H_{22}O_{11}$: 342.30) からなる。

性状 本品は淡褐色～黒褐色の粉末又は小塊状で、特異なおいがある。

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

確認試験

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

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 2.0mL を加える (20ppm 以下)。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。
- (3) 転化糖 本品 5.0g を水に溶かして 100mL とし、必要ならばろ過して試料溶液とする。別にアルカリ性硫酸銅 (II) 試液 100mL を 300mL のビーカーに入れ、時計皿で蓋をして煮沸し、直ちに試料溶液 50mL を加え、正確に 5 分間煮沸した後、直ちに新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、10°C 以下の水浴中に 5 分間浸し、沈殿を質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し、ろ液が中性になるまで水で洗い、更にエタノール (95) 10mL 及びジエチルエーテル 10mL で洗い、105°C で 30 分間乾燥するとき、その量は 1.03g 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (15g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 6.0%以下 (2g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

黒酸化鉄
Black Iron Oxide
黒色酸化鉄, マグネタイト

本品は主として四三酸化鉄 (Fe_3O_4 : 231.53) からなる。

本品を乾燥したものは定量するとき、四三酸化鉄 (Fe_3O_4) 90.0%以上を含む。

性状 本品は黒色の粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は過量の塩酸又は硫酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に希硫酸 10mL を加え、加熱して溶かし、冷却した液は第二鉄塩の定性反応 (3) を呈する。
- (2) (1) の液にヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品約 5g を精密に量り、水約 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過する。初めのろ液約 10mL を除き、次のろ液 40mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105~110°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 15mg 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加温して溶かし、1mL になるまで蒸発濃縮した後、王水 6mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6mol/L 塩酸試液 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿は 6mol/L 塩酸試液 5mL ずつで 2 回洗い、洗液は分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL で 2 回、次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩化ヒドロキシアンモニウム 0.2g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が薄い紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。冷後、液が無色となるまで希酢酸を滴加し、次いで希酢酸 4mL を加えてよく振り混ぜ、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL をとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、以下検液と同様に操作する (30ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 0.2g に薄めた塩酸 (1→2) 30mL を加え、加温して溶かし、水浴上で蒸発濃縮し、約 5mL とする。この液に温湯 5mL を加えてろ過し、残留物は温湯 5mL ずつで 3 回洗う。洗液はろ液に合わせ検液とし、試験を行う (10ppm 以下)。ただし、中和操作及び薄めた塩酸 (1→2) 5 mL の添加を省略する。また酸性塩化スズ (Ⅱ) 試液の代わりに、塩化スズ (Ⅱ) 二水和物の塩酸溶液 (7→20) を用いる。標準色の調製は、塩化スズ (Ⅱ) 二水和物の塩酸溶液 (7→20) を用いて日局に準じて操作する。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, シリカゲル, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を磁製のるつぽに入れ、その質量を精密に量り、900°C で 2

時間強熱する。冷後、塩酸 5mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、るつぼの内容物をヨウ素瓶に移し、更に水 25mL で洗い込む。ヨウ化カリウム 3g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が終点近くで淡黄色になったとき、デンプン試液 3mL を加え、生じた青色が脱色するときとする。同様な方法で空試験を行い、補正する。

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

四三酸化鉄 (Fe_3O_4) の量 (%) = 三二酸化鉄 (Fe_2O_3) の量 (%) $\times 0.9666$

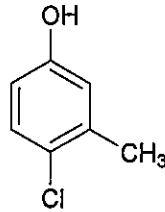
貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

101381

クロロクレゾール

Chlorocresol



C_7H_7ClO : 142.58

本品は定量するとき、クロロクレゾール (C_7H_7ClO) 99.0%以上を含む。

性状 本品は無色～微帯黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

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

確認試験

(1) 本品の飽和水溶液 5mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈する。

(2) 本品 0.05g に無水炭酸ナトリウム 0.5g を加え、混ぜて強熱し、冷後、水 5mL を加えて煮沸し、硝酸を加えて酸性とし、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液 1mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

融点 64～66°C

純度試験 不揮発性残留物 本品 2.0g を水浴上で加熱して揮散し、残留物を 105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は 0.1% 以下である。

定量法 本品約 0.07g を精密に量り、酢酸 (100) 30mL に溶かし、 $\frac{1}{60}$ mol/L 臭素酸カリウム液

25.0mL、臭化カリウム溶液 (3→20) 20mL 及び塩酸 10mL を加え、15 分間暗所に放置した後、ヨウ化カリウム 1g 及び水 100mL を加え、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 滴)。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 = 3.5646mg C_7H_7ClO

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

004600

ケイ酸カルシウム
Calcium Silicate
合成ケイ酸カルシウム

本品は主としてケイ酸カルシウムからなる。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、においはない。

本品は水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液はカルシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を作り、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

pH 本品 5.0g に水を加えて 100mL とし、遠心分離して得た上澄液の pH は 7.2～9.8 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び塩酸 3mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする（30ppm 以下）。
- (2) ヒ素 本品 0.20g に希塩酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離する。残留物に希塩酸 5mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離する。さらに水 10mL を加え、同様に操作し、全抽出液を合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5mL とする。これを検液とし、試験を行う（10ppm 以下）。

乾燥減量 20.0%以下（1g, 105°C, 2 時間）。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、殺虫剤。

ケイ酸処理結晶セルロース
Silicified Microcrystalline Cellulose
結晶セルロース・軽質無水ケイ酸

本品は繊維性植物からパルプとして得た α -セルロースを酸で部分的に解重合し、精製したものと及び気相法により得られる二酸化ケイ素を水に加えて懸濁液とし、噴霧乾燥による共処理により均質混合物に製したものである。

本品の強熱残分(%)は二酸化ケイ素の含量を示し、その値は1.8~2.2%であり、残りは結晶セルロースである。

本品にはかさ密度を範囲で表示する。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は水、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 塩化亜鉛 20g 及びヨウ化カリウム 6.5g を水 10.5mL に溶かし、ヨウ素 0.5g を加えて 15 分間振り混ぜる。この液 2mL 中に本品約 10mg を時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。
- (2) 本品の強熱残分の試験で得た残留物 5mg を白金るつぼにとり、無水炭酸カリウム約 200mg を加えてよく混ぜ、バーナー上で約 10 分間強熱し、融解する。冷後、融解物に新たに蒸留した水 2mL を加え、必要ならば加温して溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム・硝酸試液 2mL を加えるとき、液は濃い黄色を呈する。
- (3) 本品を 18 号 (850 μ m) のふるいを通して適切なスケールの遊星型混合機、V 型混合機又はシェーカーミキサーに入れ、少なくとも 20 分間操作し、試験用試料とする。60 号 (250 μ m), 83 号 (180 μ m), 119 号 (125 μ m), 200 号 (75 μ m), 330 号 (45 μ m) 及び 391 号 (38 μ m) ふるいをそれぞれ 0.1g まで正確に量り、目開きの小さいものから順に受け皿の上に積み重ね、組ふるいとする。組ふるいの最上部のふるいに試験用試料 200.0g を入れた後、20 分間機械的に振とうし、ふるい分ける。各ふるいを残留物と共に質量を量り、ふるい上の残留物の量を求め、その質量が 0.5g 以上の画分につき強熱残分の値 P_i (%) を測定する。次に、ふるい上の画分の質量が 0.5g 未満の場合及び受け皿中の画分を除き、各ふるい上の画分につき、強熱残分の値 P_i ($i=1\sim 6$) の平均値 P_A を求め、次式により試料の強熱残分の値の分散 V を求めるとき、 V は 0.02 以下である。

$$V = \sum_{i=1}^n \frac{(P_i - P_A)^2}{n-1}$$

P_i : ふるい上の残留物の質量が 0.5g 以上の i 番目の画分の強熱残分

P_A : ふるい上の残留物の質量が 0.5g 以上の画分の強熱残分の平均値

n : ふるい上の残留物の質量が 0.5g 以上の画分数

pH 本品 5.0g に水 40mL を加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液の pH は 5.0

～7.5である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10 ppm 以下)。
- (2) 水可溶物 本品 5.0g に水 80mL を加え、10 分間振り混ぜた後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過する。ろ液を質量既知のビーカー中で焦がさないように蒸発乾固した後、105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を量るとき、残留物は 12.5mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。
- (3) ジエチルエーテル可溶物 本品 10.0g を内径約 20mm のクロマトグラフィー管に入れ、過氧化物を含まないジエチルエーテル 50mL をこのカラムに流す。流出液をあらかじめ乾燥した質量既知の蒸発皿中で蒸発乾固する。残留物を 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を量るとき、残留物は 5.0mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

導電率 pH の項で得られた上澄液を試料溶液とし、25±0.1°C で試験を行い、試料溶液の導電率を求める。同様に操作し、試料溶液の調製に用いた水の導電率を求める。両者の導電率を比較するとき、その差は 75 μS·cm⁻¹ 以下である。

乾燥減量 7.0% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 1.8～2.2% (2 g)。

平均重合度 本品約 1.3 g を精密に量り、125mL の三角フラスコに入れ、水 25mL 及び 1mol/L 銅エチレンジアミン試液 25mL をそれぞれ正確に加える。直ちに窒素を通じ、密栓した後、振とう機を用いて振り混ぜながら溶かす。この液適量を正確に量り 25±0.1°C で粘度測定法第 1 法により、粘度計の概略の定数 (K) が 0.03 の毛細管粘度計を用い、動粘度 ν を求める。別に水 25mL 及び 1mol/L 銅エチレンジアミン試液 25mL をそれぞれ正確に量り、その混液について同様の方法で、粘度計の概略の定数 (K) が 0.01 の毛細管粘度計を用い、動粘度 ν_0 を求める。

次式により、本品の相対粘度 η_{rel} を求める。

$$\eta_{rel} = \frac{\nu}{\nu_0}$$

次の表により、この相対粘度 η_{rel} から極限粘度 $[\eta]$ (mL/g) と濃度 C (g/100mL) の積 $[\eta]C$ を求め、次式により平均重合度 P を計算するとき、 P は 350 以下である。

$$P = \frac{95 [\eta] C}{M \times \frac{100-A}{100} \times \frac{100-B}{100}}$$

A : 強熱残分の試験で得られた本品の強熱残分 (%)

B : 乾燥減量の試験で得られた本品の乾燥減量 (%)

M : 本品の秤取量 (g)

かさ密度 かさ密度及びタップ密度測定法第 2 法 (ボリュメーターを用いる方法) により、円筒形の真鍮製又はステンレス製カップ (内径 30.0±2.0mm, 内容積 25.0±0.05mL) を用い試験

を行う。ただし、上部漏斗には目開き 1.0mm のふるいの代わりに 8.6 号 (2000 μ m) のふるいを用い、また試料はポリュメーターの上縁より 5.1cm の高さからゆっくり加える。次式によりかさ密度を求めるとき、その値は表示範囲内である。

$$\text{かさ密度 (g/cm}^3\text{)} = \frac{A}{25}$$

A : 測定された試料の質量 (g)

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

貯法 容器 気密容器

投与経路 経口投与

相対粘度 η_{rel} から極限粘度との濃度の積 $[\eta]C$ を求める表

η_{rel}	$[\eta]C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
1.1	0.098	0.106	0.115	0.125	0.134	0.143	0.152	0.161	0.170	0.180
1.2	0.189	0.198	0.207	0.216	0.225	0.233	0.242	0.250	0.259	0.268
1.3	0.276	0.285	0.293	0.302	0.310	0.318	0.326	0.334	0.342	0.350
1.4	0.358	0.367	0.375	0.383	0.391	0.399	0.407	0.414	0.422	0.430
1.5	0.437	0.445	0.453	0.460	0.468	0.476	0.484	0.491	0.499	0.507
1.6	0.515	0.522	0.529	0.536	0.544	0.551	0.558	0.566	0.573	0.580
1.7	0.587	0.595	0.602	0.608	0.615	0.622	0.629	0.636	0.642	0.649
1.8	0.656	0.663	0.670	0.677	0.683	0.690	0.697	0.704	0.710	0.717
1.9	0.723	0.730	0.736	0.743	0.749	0.756	0.762	0.769	0.775	0.782
2.0	0.788	0.795	0.802	0.809	0.815	0.821	0.827	0.833	0.840	0.846
2.1	0.852	0.858	0.864	0.870	0.876	0.882	0.888	0.894	0.900	0.906
2.2	0.912	0.918	0.924	0.929	0.935	0.941	0.948	0.955	0.959	0.965
2.3	0.971	0.976	0.983	0.988	0.994	1.000	1.006	1.011	1.017	1.022
2.4	1.028	1.033	1.039	1.044	1.050	1.056	1.061	1.067	1.072	1.078
2.5	1.083	1.089	1.094	1.100	1.105	1.111	1.116	1.121	1.126	1.131
2.6	1.137	1.142	1.147	1.153	1.158	1.163	1.169	1.174	1.179	1.184
2.7	1.190	1.195	1.200	1.205	1.210	1.215	1.220	1.225	1.230	1.235
2.8	1.240	1.245	1.250	1.255	1.260	1.265	1.270	1.275	1.280	1.185
2.9	1.290	1.295	1.300	1.305	1.310	1.314	1.319	1.324	1.329	1.333
3.0	1.338	1.343	1.348	1.352	1.357	1.362	1.367	1.371	1.376	1.381
3.1	1.386	1.390	1.395	1.400	1.405	1.409	1.414	1.418	1.423	1.427
3.2	1.432	1.436	1.441	1.446	1.450	1.455	1.459	1.466	1.468	1.473
3.3	1.477	1.482	1.486	1.491	1.496	1.500	1.504	1.508	1.513	1.517
3.4	1.521	1.525	1.529	1.533	1.537	1.542	1.546	1.550	1.554	1.558
3.5	1.562	1.566	1.570	1.575	1.579	1.583	1.587	1.591	1.595	1.600
3.6	1.604	1.608	1.612	1.617	1.621	1.625	1.629	1.633	1.637	1.642
3.7	1.646	1.650	1.654	1.658	1.662	1.666	1.671	1.675	1.679	1.683
3.8	1.687	1.691	1.695	1.700	1.704	1.708	1.712	1.715	1.719	1.723
3.9	1.727	1.731	1.735	1.739	1.742	1.746	1.750	1.754	1.758	1.762
4.0	1.765	1.769	1.773	1.777	1.781	1.785	1.789	1.792	1.796	1.800
4.1	1.804	1.808	1.811	1.815	1.819	1.822	1.826	1.830	1.833	1.837
4.2	1.841	1.845	1.848	1.852	1.856	1.859	1.863	1.867	1.870	1.874
4.3	1.878	1.882	1.885	1.889	1.893	1.896	1.900	1.904	1.907	1.911
4.4	1.914	1.918	1.921	1.925	1.929	1.932	1.936	1.939	1.943	1.946
4.5	1.950	1.954	1.957	1.961	1.964	1.968	1.971	1.975	1.979	1.982
4.6	1.986	1.989	1.993	1.996	2.000	2.003	2.007	2.010	2.013	2.170
4.7	2.020	2.023	2.027	2.030	2.033	2.037	2.040	2.043	2.047	2.050
4.8	2.053	2.057	2.060	2.063	2.067	2.070	2.073	2.077	2.080	2.083
4.9	2.087	2.090	2.093	2.097	2.100	2.103	2.107	2.110	2.113	2.116
5.0	2.009	2.122	2.125	2.129	2.132	2.135	2.139	2.142	2.145	2.148
5.1	2.151	2.154	2.158	2.160	2.164	2.167	2.170	2.173	2.176	2.180
5.2	2.183	2.186	2.190	2.192	2.195	2.197	2.200	2.203	2.206	2.209
5.3	2.212	2.215	2.218	2.221	2.224	2.227	2.230	2.233	2.236	2.240
5.4	2.243	2.246	2.249	2.252	2.255	2.258	2.261	2.264	2.267	2.270
5.5	2.273	2.276	2.279	2.282	2.285	2.288	2.291	2.294	2.297	2.300
5.6	2.303	2.306	2.309	2.312	2.315	2.318	2.320	2.324	2.326	2.329
5.7	2.332	2.335	2.338	2.341	2.344	2.347	2.350	2.353	2.355	2.358
5.8	2.361	2.364	2.367	2.370	2.373	2.376	2.379	2.382	2.384	2.387
5.9	2.390	2.393	2.396	2.400	2.403	2.405	2.408	2.411	2.414	2.417

相対粘度 η_{rel} から極限粘度との濃度の積 $[\eta]C$ を求める表 (続き)

η_{rel}	$[\eta]C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
6.0	2.419	2.422	2.425	2.428	2.431	2.436	2.436	2.439	2.442	2.444
6.1	2.447	2.450	2.453	2.456	2.458	2.461	2.464	2.467	2.470	2.472
6.2	2.475	2.487	2.481	2.483	2.486	2.489	4.492	2.484	2.497	2.500
6.3	2.508	2.505	2.508	2.511	2.513	2.516	2.518	2.521	2.524	2.526
6.4	2.529	2.532	2.534	2.537	2.540	2.542	2.545	2.547	2.550	2.553
6.5	2.555	2.558	2.561	2.563	2.566	2.568	2.571	2.574	2.576	2.579
6.6	2.581	2.584	2.587	2.590	2.592	2.595	2.597	2.600	2.603	2.605
6.7	2.607	2.610	2.613	2.615	2.618	2.620	2.623	2.625	2.627	2.630
6.8	2.633	2.635	2.637	2.640	2.643	2.645	2.648	2.650	2.653	2.655
6.9	2.658	2.660	2.663	2.665	2.668	2.670	2.673	2.675	2.678	2.680
7.0	2.683	2.685	2.687	2.690	2.693	2.695	2.698	2.700	2.702	2.705
7.1	2.707	2.710	2.712	2.714	2.717	2.718	2.721	2.724	2.726	2.729
7.2	2.731	2.733	2.736	2.738	2.740	2.746	2.745	2.748	2.750	2.752
7.3	2.755	2.757	2.760	2.762	2.764	2.747	2.769	2.771	2.774	2.776
7.4	2.779	2.781	2.783	2.786	2.788	2.790	2.793	2.795	2.798	2.800
7.5	2.802	2.805	2.807	2.809	2.812	2.814	2.816	2.819	2.821	2.823
7.6	2.826	2.828	2.830	2.833	2.835	2.837	2.840	2.842	2.844	2.847
7.7	2.849	2.851	2.854	2.856	2.858	2.860	2.863	2.865	2.868	2.870
7.8	2.873	2.875	2.877	2.879	2.881	2.884	2.887	2.889	2.891	2.893
7.9	2.895	2.898	2.900	2.902	2.905	2.907	2.909	2.911	2.913	2.915
8.0	2.918	2.920	2.922	2.924	2.926	2.928	2.931	2.933	2.935	2.937
8.1	2.939	2.942	2.944	2.946	2.948	2.950	2.952	2.955	2.957	2.959
8.2	2.961	2.963	2.966	2.968	2.970	2.972	2.974	2.976	2.979	2.981
8.3	2.983	2.985	2.987	2.990	2.992	2.994	2.996	2.998	3.000	3.002
8.4	3.004	3.006	3.008	3.010	3.012	3.015	3.017	3.019	3.021	3.023
8.5	3.025	3.027	3.029	3.031	3.033	3.035	3.037	3.040	3.042	3.044
8.6	3.046	3.048	3.050	3.052	3.054	3.056	3.058	3.060	3.062	3.064
8.7	3.067	3.069	3.071	3.073	3.075	3.077	3.079	3.081	3.083	3.085
8.8	3.087	3.089	3.092	3.094	3.096	3.098	3.100	3.102	3.104	3.106
8.9	3.108	3.110	3.112	3.114	3.116	3.118	3.120	3.122	3.124	3.126
9.0	3.128	3.130	3.132	3.134	3.136	3.138	3.140	3.142	3.144	3.146
9.1	3.148	3.150	3.152	3.154	3.156	3.158	3.160	3.162	3.164	3.166
9.2	3.168	3.170	3.172	3.174	3.176	3.178	3.180	3.182	3.184	3.186
9.3	3.188	3.190	3.192	3.194	3.196	3.198	3.200	3.202	3.204	3.206
9.4	3.208	3.210	3.212	3.214	3.215	3.217	3.219	3.221	3.223	3.225
9.5	3.227	3.229	3.231	3.233	3.235	3.237	3.239	3.241	3.242	3.244
9.6	3.246	3.248	3.250	3.252	3.254	3.256	3.258	3.260	3.262	3.264
9.7	3.266	3.268	3.269	3.271	3.273	3.275	3.277	3.279	3.281	3.283
9.8	3.285	3.287	3.289	3.291	3.293	3.295	3.297	3.298	3.300	3.302
9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48
11	3.50	3.52	3.58	3.55	3.56	3.58	3.60	6.61	3.63	3.64
12	3.66	3.68	3.69	3.71	3.82	3.74	3.76	3.77	3.79	3.80
13	3.80	3.83	3.85	3.86	3.88	3.89	3.90	3.92	3.93	3.95
14	3.96	3.97	3.99	4.00	4.06	4.03	4.04	4.06	4.07	4.09
15	4.10	4.11	4.13	4.14	4.15	4.17	4.18	4.19	4.20	4.22
16	4.23	4.24	4.25	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.33	4.34
17	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45
18	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56
19	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66

ケイ酸マグネシウムアルミニウム
Aluminum Magnesium Silicate

本品は天然に産するコロイド状含水ケイ酸マグネシウムアルミニウムである。

本品を乾燥したものは定量するとき、アルミニウム (Al:26.98) とマグネシウム (Mg:24.31) の含有比率 (Al/Mg) は、タイプ I は 0.5~1.2、タイプ II は 1.4~2.8 である。

性状 本品は白色~淡褐色の粉末又は薄片状粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に入れると膨潤する。

確認試験

(1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。

(2) (1) のろ液にアンモニア水 (28) を加えて弱アルカリ性とした後、ろ過する。残留物を水 20mL で洗った後、希塩酸 2mL を加えて溶かした液はアルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) (2) のろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に水 20mL を加え、振り混ぜて懸濁した液の pH は 9.0~10.0 である。

純度試験

(1) 酸消費量 本品を乾燥し、その 5.00g をとり、水 500mL を加えて分散する。ストップウォッチを用いて 0 時間を決め、5 秒、65 秒、125 秒、185 秒、245 秒、305 秒、365 秒、425 秒、485 秒、545 秒、605 秒、665 秒及び 725 秒後に 0.1mol/L 塩酸試液 3.0mL をそれぞれ加えた後、785 秒後に 1.0mL を加え、それぞれ混合し、840 秒後に pH を測定するとき、4.0 以下である。

(2) 重金属 本品 3.0g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、20 分間、よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿が僅かに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をネスラー管にとり、これを検液とし、試験を行う。別に鉛標準液 3.0mL をネスラー管にとり、塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。検液及び比較液に硫化ナトリウム試液 1 滴ずつを加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、白色の背景を用い、ネスラー管を上方又は側方から観察するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない (30ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を水 5mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 20mL

にアスコルビン酸 0.1g を加え、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

乾燥減量 8.0%以下 (1g, 110°C, 3 時間)。

強熱減量 15.0%以下 (1g, 500°C, 5 時間)。

定量法

(1) アルミニウム 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、白金るつぼに入れ、メタホウ酸リチウム 1.0g を加えて混ぜ合わせた後、初めは弱く、次に 1000°C で 15 分間強熱する。冷後、るつぼに攪拌子を入れた後、るつぼを 100mL のビーカー中に置き、薄めた硝酸 (1→20) 100mL を加える。次にスターラーを用いて穏やかにかき混ぜ、るつぼ中の内容物を溶かす。この液を加温し、冷後、必要ならばろ過し、200mL のメスフラスコに入れる。るつぼ及びビーカーは水で洗い、洗液は先のメスフラスコに合わせ、水を加えて 200mL とし、試料原液とする。試料原液 50mL を正確に量り、塩化ナトリウム 0.1g を加え、試料溶液とする。別に定量用アルミニウム 0.100g を正確に量り、塩酸 10mL を加え、水浴中で時々振り混ぜながら加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。次に塩化ナトリウム 0.2g を入れた 100mL のメスフラスコ 3 本に標準原液 3mL, 6mL 及び 9mL をそれぞれ正確に加え、更に水を加えて正確に 100mL とし、それぞれ標準溶液 S_1 , S_2 及び S_3 とする。試料溶液並びに標準溶液 S_1 , S_2 及び S_3 につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、各標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のアルミニウム含量を求める。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ：アルミニウム中空陰極ランプ

波長：309.3nm

(2) マグネシウム 定量法 (1) で得た試料原液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、この液 4mL を正確に量り、塩化ランタン試液 1mL を加え、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度用マグネシウム標準液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 3mL, 6mL 及び 9mL をそれぞれ正確に量り、各々に塩化ランタン試液 1mL を加え、更に水を加えて正確に 50mL とし、それぞれ標準溶液 S_1 , S_2 及び S_3 とする。試料溶液並びに標準溶液 S_1 , S_2 及び S_3 につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、各標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のマグネシウム含量を求める。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ：マグネシウム中空陰極ランプ

波長：285.2nm

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、殺虫剤。

110461

軽質酸化アルミニウム
Light Aluminum Oxide

本品は定量するとき、換算した強熱物に対し、酸化アルミニウム (Al_2O_3 : 101.96) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は白色の軽い微細な粉末で、においはない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液又は希塩酸に溶けない。

確認試験 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品 4.0g に新たに煮沸して冷却した水 100mL を加えて激しく振り混ぜた液の pH は 4.0~5.5 である。

(2) 塩化物 本品 2.5g に水 100mL を加え、15 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、水を加えてもとの容量とし、孔径 0.05~0.10 μm のメンブランフィルターを用いてろ過する。ろ液 0.85mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には希硝酸 6mL 及び 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える (0.510% 以下)。

(3) 重金属 本品 3.0g に水 50mL 及び塩酸 5mL を加え、よく振り混ぜながら 20 分間穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、水層を分取する。残留物に水 10mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、水層は先に分取した水層に合わせる。この操作を 2 回行い、孔径 0.05~0.10 μm のメンブランフィルターを用いてろ過する。ろ液にアンモニア水 (28) を滴加して中和した後、希塩酸 1 滴及び塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 5.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする (50ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 10mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離し、水層を分取する。残留物に希塩酸 5mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、水層は先に分取した水層に合わせる。さらに水 10mL を加え、同様に操作し、全抽出液を合わせ、孔径 0.05~0.10 μm のメンブランフィルターを用いてろ過し、ろ液は 5mL になるまで水浴上で加熱し、濃縮する。冷後、これを検液とし、試験を行う (5ppm 以下)。

乾燥減量 1.5% 以下 (2g, 105°C, 1 時間)。

強熱減量 3.0% 以下 (2g, 1000~1100°C, 30 分間)。

容積試験 本品 5.0g を量り、200mL のメスシリンダーに徐々にに入れて静置するとき、その容量は 60mL 以上である。

定量法 白金るつばに水酸化ナトリウム 15g を入れ、融解して透明になるまで加熱する。冷後、

その上に本品約 1g を精密に量り、注意しながら加熱して融解した後、更に昇温し、5 分間強熱する。ろつぼを水で急冷し、残留物は 5mol/L 塩酸試液 100mL を入れたビーカー中に少量ずつの水で洗い流し、これを 500mL のメスフラスコに入れ、ビーカーは水で洗い、洗液をメスフラスコに合わせ、更に水を加えて 500mL とする。この液 20mL を正確に量り、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 30mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5 分間煮沸し、冷後、エタノール (95) 55mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：ジチゾン試液 2mL）。ただし、滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

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

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 直腸腔尿道適用。

120002

結晶セルロース・カルメロースナトリウム
Microcrystalline Cellulose·Carmellose Sodium

本品は容易に微分散するように結晶セルロース（日局）とカルメロースナトリウム（日局）を混合したものである。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、80%以上の結晶セルロース及び表示量の75～125%に対応するカルメロースナトリウムを含む。

本品にはカルメロースナトリウムの含量（%）及びその水分散液の粘度（mPa·s）を表示すると共に、粘度を試験するときの水分散液の濃度（%）を表示する。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末で、におい及び味はない。

本品はエタノール（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、一部溶解し懸濁液となる。

確認試験

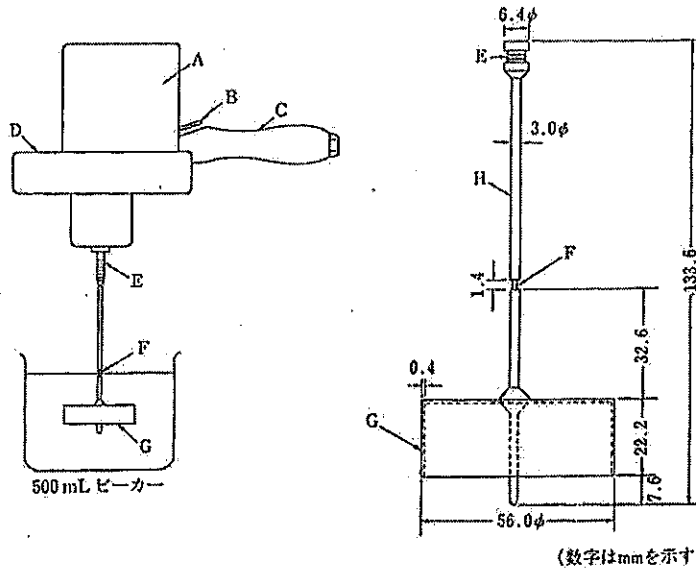
- （1）本品 1mg にリン酸 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液（1→500）4mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は赤色を呈する。
- （2）本品 6.0g をとり、水 300mL を加え、ホモジナイザーで毎分 18000 回転で 5 分間かき混ぜるとき、液は白色不透明な分散懸濁状を呈し、放置しても分離沈降を認めない。
- （3）（2）の懸濁液を塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物溶液（1→10）に数滴滴加するとき、液滴は白色不透明の粒状となり、放置しても分散しない。

粘度

- （1）装置 ブルックフィールド型粘度計を用いる。
- （2）操作法 表示濃度に従い、本品の換算した乾燥物につき、懸濁液 400g に対応する量を正確に量り、あらかじめ水約 200g を入れた 500mL のホモジナイザー用コップに入れ、更に水を加えて内容物の質量を 400g とする。毎分 18000 回転に調整できるホモジナイザーを用い、初めに毎分約 5000 回転で 15 秒間かき混ぜる。次に 5 秒間で回転数を毎分 18000 回転に上げ、正確に 2 分間かき混ぜる。ホモジナイザーの回転を止めた後、直ちに分散懸濁液を 500mL のビーカーに移し、試料溶液とする。ローター H をジョイント E に取り付け、気泡が付着しないように注意して浸液マーク F まで試料溶液中にローターを浸せきする。ただし、試料溶液の温度は 20℃とする。ホモジナイザーの回転を停止してから 60 秒後に、ローターを毎分 20 回転の速度で 30 秒間回転後、目盛 D を読みとり、換算乗数を乗ずる。粘度は表示粘度の 60～140%である。

1号ローター 換算乗数：5

ブルックフィールド型粘度計



- A : 同期電動機 D : 目盛板 G : ローター
 B : クラッチレバー E : ジョイント H : 1号ローター
 C : 把手 F : 浸液マーク (500mPa·s 未満)

pH 本品 1.0g をとり、少量ずつ温湯 100mL にかき混ぜながら加えて懸濁させ、冷却した液の pH は 6.0~8.0 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g をとり、水 45mL を加え、よくかき混ぜた後、硝酸 3mL を加え、更に水を加えて 50mL とする。この液を約 3000 回転で 5 分間遠心分離した後、その分離液を必要ならばろ過し、初めのろ液 10mL を捨て、次のろ液 10mL をとる。この液に水を加えて 50mL とする。これを検液とし試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 1.00mL を加える (0.355% 以下)。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、水 45mL を加え、よくかき混ぜた後、塩酸 4mL を加え、更に水を加えて 50mL とする。この液を約 3000 回転で 5 分間遠心分離した後、その分離液を必要ならばろ過し、初めのろ液 10mL を捨て、次のろ液 10mL をとる。この液に水を加えて 50mL とする。これを検液とし試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.00mL を加える (0.480% 以下)。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (4) ヒ素 本品 1.0g を白金製、石英製又は磁製のろつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で加温して

溶かす。これを検液とし、試験を行う（2ppm以下）。

（5）でんぷん 確認試験（2）の懸濁液にヨウ素試液 3mLを加えるとき、液は青色～青紫色を呈しない。

乾燥減量 8.0%以下（1g, 105℃, 3時間）。

強熱残分 3.5%以下（2g）。

定量法

（1）結晶セルロース 本品約 3gを精密に量り、希塩酸 30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴中で 15 分間加熱する。冷後、質量既知のガラスろ過器（G4）を用いてろ過し、残留物を温湯で洗い、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで洗い、ガラスろ過器を 105℃で 4 時間乾燥して質量を精密に量り、残留物の質量を計算する。次にその約 0.125gを精密に量り、約 25mLの水を加え、更に $\frac{1}{12}$ mol/Lニクロム酸カリウム液 50mLを正確に加えて混合する。硫酸 100mLを徐々に加えた後、沸騰し始めるまで加熱する。冷後、水を加えて正確に 250mLとする。この液 50mLを正確に量り、0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄（II）液で滴定する（電位差滴定法）。同様な方法で空試験を行い、補正する。

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

（2）カルメロースナトリウム 本品約 2gを精密に量り、酢酸（100）75mLを加え、還流冷却器を付け、130℃の油浴中で 2 時間加熱する。冷後、0.1mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液で滴定する（電位差滴定法）。同様な方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液 1mL=30.653mg カルメロースナトリウム

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

110913

結晶セルロース (粒)
Microcrystalline Cellulose Spheres

本品は繊維性植物からパルプとして得た α -セルロースを酸で部分的に解重合し精製したものを、水で造粒し粒としたものである。

性状 本品は白色～帯黄白色の粒で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 塩化亜鉛 20g 及びヨウ化カリウム 6.5g を水 10.5mL に溶かし、ヨウ素 0.5g を加えて 15 分間振り混ぜる。この液 2mL 中に本品約 50mg を時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。

(2) 本品 30g に水 270mL を加え、高速度 (毎分 18000 回転以上) で 5 分間かき混ぜた後、その 100mL を 100mL のメスシリンダーに入れ、3 時間放置するとき、液は白色不透明で、気泡のない分散状を呈し、液の分離を認めない。

pH 本品 5.0g に水 40mL を加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液の pH は 5.0 ～7.5 である。

純度試験

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

(2) 水可溶物 本品 5.0g に水 80mL を加え、10 分間振り混ぜた後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過する。ろ液を質量既知のビーカー中で焦がさないように蒸発乾固した後、105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を量るとき、残留物は 12.5mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(3) ジエチルエーテル可溶物 本品 10.0g を内径約 20mm のクロマトグラフィー管に入れ、過酸化物を含まないジエチルエーテル 50mL をこのカラムに流す。溶出液をあらかじめ乾燥した質量既知の蒸発皿中で蒸発乾固する。残留物を 105°C で 30 分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、質量を量るとき、残留物は 5.0mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

導電率 pH の項で得られた上澄液を試料溶液とし、 $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で試験を行い、試料溶液の導電率を求める。同様に操作し、試料溶液の調製に用いた水の導電率を求める。両者の導電率を比較するとき、その差は $75 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下である。

乾燥減量 7.0% 以下 (1g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 0.1% 以下 (2g)。

微生物限度 本品 1g 当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU、総真菌数の許容基準は 10^2 CFU である。また、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。

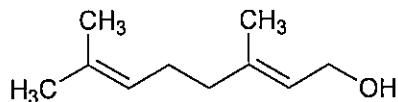
粒度 本品 10.0g を正確に量り、140 号 (106 μm) ふるいを用いて製剤の粒度の試験法に準じて試験を行うとき、140 号 (106 μm) ふるいを通過するものは全量の 5% 以下である。

貯法 容器 密閉容器.
投与経路 経口投与.

102490

ゲラニオール

Geraniol



$C_{10}H_{18}O$: 154.25

本品は定量するとき、ゲラニオール ($C_{10}H_{18}O$) 85.0%以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。

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

確認試験 本品 1mL に無水酢酸 1mL 及びリン酸 1 滴を加えて 10 分間放置した後、水 1mL を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜ、冷後、炭酸ナトリウム試液で微アルカリ性にするとき、酢酸ゲラニルのおいを発する。

屈折率 n_D^{20} : 1.469～1.478

比重 d_4^{20} : 0.870～0.885

酸価 1.0 以下。

エステル価 6.0 以下。ただし、本品約 5g を精密に量り、試験を行う。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 2mL 及びエタノール (95) を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。

(2) アルデヒド類 本品 5.0g をとり、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 75mL を正確に加え、よく振り混ぜ、15 分間放置した後、0.5mol/L 塩酸で滴定する。ただし、滴定の終点は液の紫色が緑黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行うとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は 1.5mL 以下である。

定量法 本品 10mL、無水酢酸 10mL 及び新たに加熱融解した無水酢酸ナトリウム 1g を 100mL のフラスコに入れ、すり合わせの空気冷却器を付けて砂浴上で 1 時間穏やかに煮沸する。次いで 15 分間放冷した後、水 50mL を加え、時々振り混ぜながら水浴中で 15 分間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗にとり、水層を分離する。油層は炭酸ナトリウム試液で洗液がアルカリ性になるまで洗い、更に塩化ナトリウム試液で洗液が中性になるまで洗い、乾燥した容器に入れ、無水硫酸ナトリウム約 2g を加えてよく振り混ぜ、約 30 分間放置した後、ろ過する。ここに得たアセチル化油約 1g を精密に量り、150mL のフラスコに入れ、エタノール (95) 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、薄めた水酸化カリウム試液 (1→10) で中和し、次いで希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を正確に加え、すり合わせの還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間穏やかに煮沸する。冷後、フェノールフタレイン試液 1mL を加え、過量のアルカリを 0.5mol/L 塩酸で滴定する。同様の方法で空試験を行う。

ゲラニオール ($C_{10}H_{18}O$) の量 (%)

$$= \frac{77.125 (a-b)}{[\text{アセチル化油の採取量 (g) } - 0.02102 (a-b)] \times 1000} \times 100$$

ただし a : 空試験の 0.5mol/L 塩酸消費量 (mL)

b : 本試験の 0.5mol/L 塩酸消費量 (mL)

貯法 容器 気密容器.

投与経路 眼科用剤, 経皮.

120003

ゲラニオール変性アルコール (95vol%)

Geraniol Denatured Alcohol (95vol%)

本品はエタノール (日局) 200Lにつき, ゲラニオール 200g を加えて変性したものである。
本品はエタノール (C₂H₆O) 95.13~95.88vol%以上を含む (15°Cにおける比重法による)。

性状 本品は無色澄明な液で, 特異なにおいがある。

本品は水又はジエチルエーテルと混和する。

本品は燃えやすく, 点火するとき, 淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

確認試験

- (1) 本品 1mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき, 淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1mL に酢酸 (100) 1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき, 酢酸エチルのにおいを発する。
- (3) 本品を試料溶液とし, 別にアルコール変性用ゲラニオール 0.10g をとり, エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを正確に量り, 次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき, 試料溶液から得た主なピークの保持時間は標準溶液から得たピークの保持時間に等しい。

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約 3mm, 長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用オキシアルキレングリコールアジペートをシラン処理した 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°C 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: 毎分約 60mL

カラムの選定: 標準溶液 2 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, エタノール, ゲラニオールの順に流出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

比重 d_{15}^{15} : 0.813~0.816

純度試験

- (1) 溶状 本品 10mL を水 30mL に混和し, 5~10°C で 30 分間放置するとき, 液はほとんど澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸して冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき, 液は無色である。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき, 液は赤色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 10mL に希硝酸 2 滴及び硝酸銀試液 2 滴を加え, 5 分間放置するとき, 液は変化しない。

- (4) 重金属 本品 30mL をとり, 第 1 法により操作し, 試験を行う. 比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (1.2ppm 以下).
- (5) フーゼル油及び類似不純物 本品 10mL に水 5mL 及びグリセリン 1mL を加え, この 0.3mL をにおいのないろ紙上に滴加し, 常温で放置して揮散させるとき, 異臭を残さない. また, 本品 5mL を硫酸 5mL を入れた試験管内に注意して層積するとき, 接界面は紅色を呈しない.
- (6) アルデヒド又はその他の還元性物質 本品 10mL に 15°C で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.30mL を加え, 15°C で 20 分間放置するとき, 液の赤色は残る. また, 本品 10mL に水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて 5 分間放置するとき, 液は黄色を呈しない.
- (7) 揮発性混在物 試験を行うとき, これに適合する.

貯法

保存条件 遮光して, 火気を避けて保存する.

容器 気密容器.

投与経路 一般外用剤.

120004

ゲラニオール変性アルコール (99vol%)

Geraniol Denatured Alcohol (99vol%)

本品は無水エタノール（日局）200Lにつき、ゲラニオール 200g を加えて変性したものである。

本品はエタノール（ C_2H_6O ）99.05～99.86vol%を含む（15℃における比重法による）。

性状 本品は無色澄明な液で、特異なおいがある。

本品は水又はジエチルエーテルと混和する。

本品は燃えやすく、点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

確認試験

- (1) 本品 1mL にヨウ素試液 2mL 及び水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1mL に酢酸 (100) 1mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。
- (3) 本品を試料溶液とし、別にアルコール変性用ゲラニオール 0.10g をとり、エタノール(95)を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを正確に量り、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得た主なピークの保持時間は標準溶液から得たピークの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3mm、長さ約 2m のガラス管にガスクロマトグラフィー用オキシアルキレングリコールアジペートをシラン処理した 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℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：毎分約 60mL

カラムの選定：標準溶液 2 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エタノール、ゲラニオールの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

比重 d_{15}^{15} ：0.794～0.799

純度試験

- (1) 溶状 本品 10mL を水 30mL に混和し、5～10℃で 30 分間放置するとき、液はほとんど澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸して冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は無色である。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 10mL に希硝酸 2 滴及び硝酸銀試液 2 滴を加え、5 分間放置するとき、液

は変化しない。

(4) 重金属 本品 30mL をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0mL を加える (1.2ppm 以下)。

(5) フーゼル油及び類似不純物 本品 10mL に水 5mL 及びグリセリン 1mL を加え、この 0.3mL をにおいのないろ紙上に滴加し、常温で放置して揮散させるとき、異臭を残さない。また、本品 5mL を硫酸 5mL を入れた試験管内に注意して層積するとき、接界面は紅色を呈しない。

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

(7) 揮発性混在物 試験を行うとき、これに適合する。

貯法

保存条件 遮光して、火気を避けて保存する。

容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

109105

ゲル化炭化水素
Hydrocarbon Gel

本品は流動パラフィン（日局）を5～10%に相当する量のポリエチレンでゲル化したものである。

性状 本品は無色～微黄色半透明の軟膏よう物質で、においはないか、又は僅かに特異なおいがあり、味はない。

本品は水又はエタノール（95）にほとんど溶けない。

本品はジエチルエーテル又はキシレンに混濁して溶ける。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.88 [油脂試験法の比重（2）を準用する]。

確認試験

- (1) 本品を磁製皿にとり、強く加熱して点火するとき、明るい炎をだして燃え、パラフィン蒸気のにおいを発する。
- (2) 本品 10g にジエチルエーテル 30mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。残留物をジエチルエーテル 30mL ずつで3回洗い、風乾し、その約 0.05g をとり、キシレン 5mL を加えて水浴上で加温して溶かす。この液を清浄なガラス板上に滴加し、水浴上で加温してキシレンを留去して薄膜を作り、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

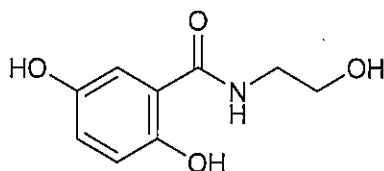
- (1) 酸又はアルカリ 本品 10.0g に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水浴中で5分間加熱した後、激しく振り混ぜるとき、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。
- (2) 重金属 本品 2.0g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、 $450\sim 550^{\circ}\text{C}$ で灰化する。冷後、塩酸 2mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL, 希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (10ppm 以下)。
- (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) 遊離流動パラフィン 本品を内径 45mm 及び高さ 40mm の質量既知の円筒容器に空気を入れないようにへらで均一に詰め、表面を平らにし、三角定規を用い、その頂角を 90° の部分が容器の中心点付近にくるように侵入させ、ゆっくり回転させて容器の上部を底面として頂角を 90° になるようにくりぬき、逆円すい形を作り、その質量を精密に量る。次に、蓋をして 45°C で 15 時間放置し、逆円すい形の頂部に溜った流動パラフィンを温時、吸引採取し、その質量を正確に量るとき、その量は 0.2% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、歯科外用及び口中用。

108178

ゲンチジン酸エタノールアミド
Gentisylethanolamide



$C_9H_{11}NO_4$: 197.19

本品を乾燥したものは定量するとき、ゲンチジン酸エタノールアミド ($C_9H_{11}NO_4$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、ピリジン又はジエチルエーテルに溶けにくい。

本品の水溶液 (1→20) の pH は 3.5~4.5 である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に水酸化ナトリウム試液 1mL を加えるとき、液は黄色~黄褐色を呈する。
- (3) 本品のメタノール溶液 (1→50000) 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 326~330nm に吸収の極大を示す。

融点 148~151°C

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 100mL に溶かすとき、液は淡黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (10ppm 以下)。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2ppm 以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 0.10%以下 (1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、ピリジン 50mL に溶かし、0.1mol/L テトラブチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L テトラブチルアンモニウムヒドロキシド液 1mL=19.719mg $C_9H_{11}NO_4$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 静脈内注射。

高果糖液糖
High Fructose Syrup

本品はトウモロコシデンプンなどのデンプンを加水分解して得た主としてブドウ糖からなる液糖に、グルコースイソメラーゼを作用させて異性化し、イオン交換樹脂を用いて分離、濃縮して得た果糖を主成分とする液糖である。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、果糖 ($C_6H_{12}O_6$: 180.16) 90.0%以上を含む。

性状 本品は無色～微黄色の透明な粘性の液で、においはなく、味は甘い。

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

本品の水溶液 (1→10) は左旋性である。

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

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 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。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL にレゾルシノール 0.1g 及び塩酸 1mL を加え、水浴中で 3 分間加温するとき、液は赤色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 25.0g に水を加えて 50mL とした液は澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g を新たに煮沸し冷却した水 50mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60mL を加えるとき、液の色は赤色である。
- (3) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 1.0mL を加える (0.018%以下)。
- (4) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える (0.024%以下)。
- (5) 重金属 本品 5.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (4ppm 以下)。
- (6) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 4 法により検液を調整し、試験を行う (1ppm 以下)。
- (7) 溶性デンプン又は亜硫酸塩 本品 1.0g を水 10mL に溶かし、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は黄色を呈する。
- (8) 類縁物質 本品を乾燥物に換算し、その 1.1g をとり、水に溶かし、正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に果糖標準品をデシケーター (減圧、シリカゲル、3 時間) で乾燥し、その 0.11g をとり、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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、試料溶液の果糖以外のピークの合計面積は、標準溶液の果糖のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 ; 示差屈折計

カラム：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ゲル型強酸性イオン交換樹脂（架橋度 10%）を充填する。

カラム温度：80 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水

流量：果糖の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：果糖（日局）1g 及びブドウ糖（日局）0.1g をとり，水に溶かして 25mL とする。この液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ブドウ糖，果糖の順に溶出し，その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

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

面積測定範囲：注入後から果糖の保持時間の約 3 倍の範囲

乾燥減量 本品約 1g をあらかじめ 105 $^{\circ}$ C で 30 分間乾燥した質量既知の秤量瓶に精密に量り，秤量瓶の蓋を半開にして 90 $^{\circ}$ C の減圧乾燥器にいれ，13.3kPa の減圧で 45 分間乾燥した後，次に 2.7kPa 以下の圧力で 3 時間乾燥する。乾燥器から取り出すときは，真空ポンプ側のバルブを閉じた後，シリカゲルを詰めた空気乾燥用のガラス管を通した乾燥空気を少量ずつ器内に送り込み，常圧に戻す。直ちに秤量瓶をデシケーター（シリカゲル）中に移し，放冷した後，秤量するとき，その減量は 25.0% 以下である。

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

定量法 本品を乾燥物に換算し，その約 1.1g を精密に量り，水に溶かし，正確に 25mL とし，試料溶液とする。別に果糖標準品をデシケーター（減圧，シリカゲル，3 時間）で乾燥し，その約 1.0g を精密に量り，水に溶かし，正確に 25mL 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い，それぞれの液の果糖のピーク面積 A_T 及び A_S を自動積分法により測定する。

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

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ゲル型強酸性イオン交換樹脂（架橋度 10%）を充填する。

カラム温度：80 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水

流量：果糖の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：果糖（日局）1g 及びブドウ糖（日局）0.1g をとり，水に溶かして 25mL とする。この液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ブドウ糖，果糖の順に溶出し，その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，果糖のピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与.

120036

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
Synthetic Aluminum Silicate・Hydroxypropyl Starch・
Crystalline Cellulose

本品は合成ケイ酸アルミニウム（日局）の懸濁液に、「ヒドロキシプロピルスターチ」及び結晶セルロース（日局）を加えて噴霧乾燥したものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、酸化アルミニウム（ Al_2O_3 ：101.96）2.0～2.4%、ヒドロキシプロピルスターチ 55.0～65.0%及び結晶セルロース 17.0～23.0%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、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 2g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁したのり状の液となる。
- (2) (1) ののり状の液 5mL にヨウ素試液を加えるとき、液は暗青紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g を 500℃以下で強熱して灰化し、冷後、薄めた硫酸（1→3）3mL を加えて白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (4) 本品 2g に水 90mL 及び希塩酸 10mL を加え、時計皿で覆い、30 分間穏やかに煮沸する。上澄液をろ過し、残留物は熱湯 50mL で傾斜しながら 2 回洗浄した後、ろ過する。
 - (i) 残留物の一部をとり、リン酸 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液（1→500）4mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は赤色を呈する。
 - (ii) 残留物の一部をとり、希ヨウ素試液 2mL を加え、5 分間放置した後、傾斜して液を除き、残留物に薄めた硫酸（1→2）5 滴を加えるとき、青紫色を呈する。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105℃, 3 時間）。

定量法

(1) 酸化アルミニウム 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、希塩酸 10mL 及び水 20mL を加え、水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加熱した後、ろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで残留物を温湯で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に 250mL とする。この液 50mL を正確に量り、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 20mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5 分間煮沸し、冷後、エタノール（95）70mL を加え、0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：ジチゾン試液 2mL）。ただし、滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{酸化アルミニウムの含量 (\%)} = \frac{(b-a) \times 1.0196}{W \times \frac{50}{250}} \times 100$$

ただし、 a : 試料に要した 0.02mol/L 酢酸亜鉛液の量 (mL)

b : 空試験に要した 0.02mol/L 酢酸亜鉛液の量 (mL)

W : 試料採取量 (mg)

(2) ヒドロキシプロピルスターチ 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 10mL、 α -アミラーゼ 0.01g を加え、80°C の水浴中で 1 時間加熱する。次いで 5 種 A のろ紙を用いてろ過し、水洗する。残留物を 80°C で 4~5 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を精密に量る。

$$\text{ヒドロキシプロピルスターチの含量 (\%)} = \left(1 - \frac{b}{a}\right) \times 100$$

ただし、a : 試料採取量 (g)

b : 残留物の量 (g)

(3) 結晶セルロース 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、300mL の三角フラスコに入れ、水 100mL、塩酸 5mL を加えて還流冷却器を付け、砂浴上で 2 時間加熱し、ろ過する。

沈殿は温湯約 100mL で洗浄した後、少量の水で 300mL コニカルビーカーに移し、 $\frac{1}{12}$ mol/L

ニクロム酸カリウム液を正確に 50mL 及び硫酸 100mL を徐々に加え、砂浴上で 2 時間加熱する。冷後、メスフラスコに移し、水中で冷却しながら水を加え、室温で 250mL とする。

この液 50mL を正確に量り、リン酸 10mL を加え、過量のニクロム酸カリウムを 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液で徐々に滴定する。液が黄緑色になったとき、指示薬を加え、終点は液の色が青色から緑色に変わるときとする (指示薬 : ジフェニルアミン試液 1 滴)。

同様の方法で空試験を行う。

$$\text{結晶セルロースの含量 (\%)} = \frac{(b-a) \times 0.675}{W \times \frac{50}{250}} \times 100$$

ただし、a : 試料に要した 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液の量 (mL)

b : 空試験に要した 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液の量 (mL)

W : 試料採取量 (mg)

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、経皮。

120037

合成ケイ酸マグネシウムナトリウム
Synthetic Sodium Magnesium Silicate

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、二酸化ケイ素 (SiO_2 : 60.08) 45.0~65.0%、酸化マグネシウム (MgO : 40.30) 20.0~30.0%及びナトリウム (Na : 22.99) 1.0~3.0%を含む。

性状 本品は白色の微細な粉末で、においはない。

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

確認試験

(1) 本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3470cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1009cm^{-1} 及び 654cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に水 50mL を加えて振り混ぜ、遠心分離して得た上澄液の pH は 9.0~11.0 である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 5.0g をとり、水を加えて 100mL とし、時々振り混ぜながら水浴上で 60 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5mL をとり、希硝酸 6mL 及び水 30mL を加えてかき混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過し、水少量でろ紙を洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.35mL を加える (0.050% 以下)。

(2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 25mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に 700°C で 2 時間強熱する。残留物に希塩酸 3mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水 30mL を加え、乾燥ろ紙を用いてろ過し、少量の水でろ紙を洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 4mL をとり、希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 1.0mL を加える (0.480% 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び塩酸 3mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2mL を加え、加温して溶かし、必要ならろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする (20ppm 以下)。

乾燥減量 10.0% 以下 (2g, 105°C , 3 時間)。

強熱減量 20% 以下 (0.5g, 850°C , 3 時間)。

定量法

(1) 二酸化ケイ素 本品約 0.7g を精密に量り、0.5mol/L 硫酸試液 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 25mL を加え、水浴上で時々かき混ぜながら 15 分間加熱する。上澄液を定量用ろ紙を用いてろ過し、残留物に熱湯 25mL を加えてかき混ぜ、上澄液を傾斜し

てる紙上に移してろ過する。さらに残留物は同様に熱湯 25mL ずつで 2 回洗った後、残留物をろ紙上に移し、洗液が硫酸塩の定性反応 (1) を呈しなくなるまで熱湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金るつぼに入れ、強熱して灰化し、更に 775~825°C で 30 分間強熱し、冷後、質量を量り、 a (g) とする。次に残留物を水で潤し、フッ化水素酸 6mL 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、5 分間強熱し、冷後、質量を量り、 b (g) とする。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a-b}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

(2) 酸化マグネシウム 本品約 0.3g を 50mL の三角フラスコに精密に量り、0.5mol/L 硫酸試液 10mL を加え、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、100mL のメスフラスコに移し、三角フラスコは水で洗い、洗液及び水を加えて 100mL とする。この液をろ過し、ろ液 50mL を正確に量り、水 50mL 及び薄めた 2,2',2''-ニトリロトリエタノール (1→2) 5mL を加えてよく振り混ぜる。これにアンモニア試液 2.0mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 2.0152mg MgO

(3) ナトリウム 本品約 0.1g を精密に量り、水 70mL を加え、超音波を用いて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。さらにこの液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にナトリウム標準原液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。この液 1mL, 2mL, 3mL, 4mL, 5mL 及び 6mL をそれぞれ正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液中のナトリウム含量を求める。

使用ガス: 可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ: ナトリウム中空陰極ランプ

波長: 589.0nm

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 一般外用剤, 直腸膾尿道通用。