

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

一般試験法
標準品，試薬・試液，容量分析用標準液，標準液
(2) 試薬・試液

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

検出器：水素炎イオン化検出器

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

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

試料気化室温度：200 $^{\circ}\text{C}$

検出器温度：250 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸メチルの保持時間が約
3分になるように調整する。

スプリット比：1：120

面積測定範囲：メタクリル酸メチルの保持
時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

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

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

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

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

(3) 容量分析用標準液

新	旧
<p>0.01 mol/L 酢酸亜鉛液 1000 mL 中酢酸亜鉛二水和物 $[Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O : 219.50]$ 2.195 g を含む.</p> <p>調製 用時, 0.05 mol/L 酢酸亜鉛液に水を加えて正確に 5 倍容量とする.</p> <p><塩化アルミニウム></p>	<p>0.01 mol/L 酢酸亜鉛液 1000 mL 中酢酸亜鉛二水和物 $[Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O : 219.51]$ 2.195 g を含む.</p> <p>調製 用時, 0.05 mol/L 酢酸亜鉛液に水を加えて正確に 5 倍容量とする.</p> <p><塩化アルミニウム></p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液

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

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

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

アミノアルキルメタクリレートコポリマーE

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

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件 :

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 205 nm)

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

カラム温度 : 20°C 付近の一定温度

移動相 : 液体クロマトグラフィー用メタノール/pH 2.0 の 0.0625 mol/L リン酸塩緩衝液 (11 : 9)

流量 : メタクリル酸ブチルの保持時間が約 8 分になるように調整する.

システム適合性

検出の確認 : 標準溶液 2 mL を正確に量り, pH 2.0 の 0.0625 mol/L リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (3 : 2) を加えて正確に 10 mL とする. この液 50 μ L から得たメタクリル酸メチル及びメタクリル酸ブチルのピーク面積が標準溶液のそれぞれのピーク面積のそれぞれ 18 ~ 22 % になることを確認する.

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

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

(5) メタクリル酸ジメチルアミノエチル
本品約 1 g を精密に量り, 液体クロマトグラ

7 分に, メタクリル酸ジメチルアミノエチルの保持時間が約 20 分になる一定流量

検出感度 : 標準溶液から得たメタクリル酸メチルのピーク高さが約 2 cm にメタクリル酸メチルのピーク高さが約 2 cm にメタクリル酸ジメチルアミノエチルが約 1 cm になるように調整する.

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

メタクリル酸ジメチルアミノエチルの量

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

M_S : メタクリルジメチルアミノエチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件:

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 215 nm)

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

カラム温度: 20°C 付近の一定温度

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

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

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 2 mL を正確に量

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

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

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

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

アルギン酸プロピレングリコールエステル

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 <u>3420 cm⁻¹</u>、<u>1745 cm⁻¹</u>、<u>1625 cm⁻¹</u> 及び 1035 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。</p>	<p>確認試験</p> <p>(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 <u>3600 cm⁻¹</u>、<u>1740 cm⁻¹</u>、<u>1620 cm⁻¹</u> 及び 1035 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.5 g をとり、第 3 法により検液を調整し、試験を行う (4 ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.5 g をとり、第 3 法により検液を調整し、<u>装置 B を用いる方法により</u>試験を行う (4 ppm 以下)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

アルファー化テンブン

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

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

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

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

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

アクリル酸エチルの量 (ppm)

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

メタクリル酸メチルの量 (ppm)

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

M_{S1} : アクリル酸エチルの秤取量 (mg)

M_{S2} : メタクリル酸メチルの秤取量 (mg)

M_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件:

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 202 nm)

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

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

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

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

カラム温度: 60°C 付近の一定温度

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

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

カラム温度：20℃ 付近の一定温度

移動相：pH 2.0 のリン酸溶液/液体クロマトグラフィー用メタノール混液 (4:1)

流量：メタクリル酸メチルの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

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

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

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

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

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

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.14007 mg N

行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.77 mg

C₉H₁₈ClNO₂

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

エチルセルロース

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

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

エチルセルロース水分散液

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

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

[主な改正部分の新旧対照表（下線部分は改正部分を示す）]

エリスリトール

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

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

塩化アルミニウム

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