

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

黄色三二酸化鉄

新	旧
強熱減量 10.0 ~ 13.0 % (2 g, 900°C, 2 時間).	強熱減量 10.0 ~ 13.0% <u>以下</u> (2 g, 900°C, 2 時間).

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

カラギーナン

新	旧
<p>性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末で、におい及び味はない。</p> <p>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。</p>	<p>性状 本品は白色～淡黄褐色の粉末で、におい及び味はない。</p> <p>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 (95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p>
<p>pH 本品 1.0 g を少量ずつ温湯 100 mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は <u>7.5</u> ～ <u>10.5</u> である。</p>	<p>pH 本品 1.0 g を少量ずつ温湯 100 mL にかき混ぜながら溶かし、冷却した液の pH は <u>7.5</u> ～ <u>9.0</u> である。</p>
<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 2.5 g に硝酸 20 mL 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 5 mL 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 5 mL 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、<u>シユウ酸アンモニウム飽和溶液</u> 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とする。この液 10 mL を検液とし、試験を行うとき、次の標準色より濃くない (2 ppm 以下)。</p> <p>標準色：本品を用いないで同様に操作した後、この液 10 mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2 mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する。</p>	<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 2.5 g に硝酸 20 mL 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 5 mL 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 5 mL 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、<u>飽和シユウ酸アンモニウム一水和物溶液</u> 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とする。この液 10 mL を検液とし、<u>装置 B を用いる方法により試験を行うとき</u>、次の比較色より濃くない (2 ppm 以下)。</p> <p>比較色：本品を用いないで同様に操作した後、この液 10 mL を発生瓶に入れ、ヒ素標準液 2 mL を正確に加え、以下検液の試験と同様に操作する。</p>
<p>乾燥減量 <u>6.0</u> ～ <u>11.5</u> % (1 g, 105°C, 2 時間)</p>	<p>乾燥減量 <u>10.0</u> % 以下 (1 g, 105°C, 2 時間)</p>
<p>強熱残分 <u>15.5</u> ～ <u>42.0</u> % (1 g, 乾燥物換算)</p>	<p>強熱残分 <u>33.0</u> % 以下 (1 g)</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）]

カルボキシメチルエチルセルロース

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、磁製のつぼに入れ、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) 10 mL 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。(以下省略)</p>	<p>純度試験</p> <p>(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、磁製のつぼに入れ、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) 10 mL 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。(以下省略)</p>
<p>定量法</p> <p>(1) カルボキシメチル基 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、正確に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを 0.05 mol/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。</p> <p style="padding-left: 2em;">0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 5.904 mg $C_2H_3O_2$</p> <p>(2) エトキシ基 本品を乾燥し、その約 <u>25 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、吸接管 J に吸収液約 20 mL を入れる。本品を乾燥し、その約 <u>25 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</p>	<p>定量法</p> <p>(1) カルボキシメチル基 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、正確に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを 0.05 mol/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。</p> <p style="padding-left: 2em;">0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 5.904 mg $(-CH_2COOH)$</p> <p>(2) エトキシ基 本品を乾燥し、その約 <u>0.025 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、吸接管 J に吸収液約 20 mL を入れる。本品を乾燥し、その約 <u>0.025 g</u> を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に</p>

<p>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 C_2H_5O</p> <p>[図：省略] <u>エトキシ基定量装置</u></p>	<p>沸騰石とヨウ化水素酸約 6 mL を加える。</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</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）]

キサントガム

新	旧
<p>性状 本品は帯黄白色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。</p> <p>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。</p>	<p>性状 本品は帯黄白色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。</p> <p>本品は水又は熱湯に溶けやすくエタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</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 style="text-align: center;"><u>ブルックフィールド型粘度計</u> [図：省略]</p> <p>(2) 操作法 本品の換算した乾燥物 3.00 g に対応する量を<u>正確に量り</u>、塩化カリウム 3.00 g と混合し、水 294 g を入れた 500 mL 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 ± 0.5°C に調整し、試料溶液とする。(以下省略)</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 style="text-align: center;">[図：省略]</p> <p>(2) 操作法 本品の換算した乾燥物 3.00 g に対する量を<u>とり</u>、塩化カリウム 3.00 g と混合し、水 294 g を入れた 500 mL 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 ± 0.5°C に調整し、試料溶液とする。(以下省略)</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 2.5 g を分解フラスコにとり、硝酸 20 mL を加え、流動状となるまで穏やかに加熱する。冷後、硫酸 5 mL 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 5 mL 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、<u>シュウ酸アンモニウム飽和溶液</u> 15 mL 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 25 mL とする。この</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 2.5 g を分解フラスコにとり、硝酸 20 mL を加え、流動状となるまで穏やかに加熱する。冷後、硫酸 5 mL 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 5 mL 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、<u>飽和シュウ酸アンモニウム一水和物溶液</u> 15 mL 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 25 mL とす</p>

液 5 mL を検液とし、試験を行う。ただし、比較液はヒ素標準液 5.0 mL を分解フラスコにとり、硝酸 20 mL を加え、以下、試料と同様に操作する (2 ppm 以下)。

る。この液 5 mL を検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う。ただし、比較液はヒ素標準液 5.0 mL を分解フラスコにとり、硝酸 20 mL を加え、以下、試料と同様に操作する (2 ppm 以下)。

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

黒酸化鉄

新	旧
<p>定量法 <u>本品を乾燥し, その約 0.2 g を磁性の</u> <u>るつぼに入れ, その質量を精密に量り, 900°C</u> <u>で 2 時間強熱する. 冷後, 塩酸 5 mL を加え,</u> <u>水浴上で加温して溶かす. 冷後, るつぼの内</u> <u>容物をヨウ素瓶に移し, 更に水 25 mL で洗い</u> <u>込む. ヨウ化カリウム 3 g を加え, 密栓し,</u> 暗所で 15 分間放置した後, 水 100 mL を加 え, 遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナ トリウム液で滴定する. (以下省略)</p>	<p>定量法 本品約 0.2 g をヨウ素瓶に精密に量り, 塩酸 5 mL を加えて溶かし, 水 25mL 及びヨ ウ化カリウム 3 g 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 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 で滴定する. (以下省略)</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.2 g に薄めた塩酸 (1→2) 30 mL を加え, 加温して溶かし, 水浴上で蒸 発濃縮し, 約 5 mL とする. この液に温湯 5 mL を加えてろ過し, 残留物は温湯 5 mL 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 (10 ppm 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, <u>塩化スズ(II)二水和物の塩酸溶液 (35→</u> <u>100) を用いる. 標準色の調製は, 塩化スズ</u> <u>(II)二水和物の塩酸溶液 (35→100) を用い</u> て日局に準じて操作する.</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.2 g に薄めた塩酸 (1→2) 30 mL を加え, 加温して溶かし, 水浴上で蒸 発濃縮し, 約 5 mL とする. この液に温湯 5 mL を加えてろ過し, 残留物は温湯 5 mL 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 (10 ppm 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. また酸性塩化第一スズ試液の代わり に, <u>塩化スズ(II)の塩酸溶液 (35→100) を</u> 用いる. 標準色の調製は, <u>塩化スズ(II)の塩</u> <u>酸溶液 (35→100) を用いて日局に準じて操</u> 作する.</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)]

結晶セルロース・カルメロースナトリウム

新	旧
<p>(基原)</p> <p>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。</p> <p>本品は定量するとき、<u>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。</u></p> <p>本品には<u>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。</u></p>	<p>(基原)</p> <p>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。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、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。<u>本品の水分散液は、表示濃度において、ミリパスカル秒(mPa・s)で表示された値に対して60～140%に対応する粘度を示す。</u></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 <u>表示濃度に従い、</u>本品の換算した乾燥物につき、懸濁液400gに対応する量を<u>正確に量り、</u>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、<u>試料溶液とする。</u>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℃</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 本品の換算した<u>脱水物を、</u>本品の表示濃度に従い、懸濁液400gに対応する量と<u>り、</u>あらかじめ水約300mL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℃</p>

<p>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。</p> <p>1 号ローター 換算乗数：5</p> <p><u>ブルックフィールド型粘度計</u></p> <p>[図：省略]</p>	<p>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 回転速度 30 秒間回転後、目盛 D を読みとり、換算乗数を乗ずる。</p> <p>1 号ローター 換算乗数：5</p> <p>[図：省略]</p>
<p>純度試験</p> <p>(4) ヒ素 本品 1.0 g を白金製、石英製又は磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10 mL 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 10 mL 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 (2 ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(4) ヒ素 本品 1.0 g を白金製、石英製又は磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10 mL 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 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。これを検液とし、<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>定量法</p> <p>(1) 結晶セルロース 本品約 3 g を精密に量り、希塩酸 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 15 分間加熱する。(以下省略)</p> <p>(2) カルメロースナトリウム 本品約 2 g を精密に量り、酢酸 (100) 75 mL を加え、還流冷却器を付け、130℃ の油浴中で 2 時間加熱する。(以下省略)</p>	<p>定量法</p> <p>(1) 結晶セルロース 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、希塩酸 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 15 分間加熱する。(以下省略)</p> <p>(2) カルメロースナトリウム 本品の換算した脱水物約 2 g を精密に量り、酢酸 (100) 75 mL を加え、還流冷却器を付け、130℃ の油浴中で 2 時間加熱する。(以下省略)</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)]

結晶セルロース (粒)

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(2) 塩化亜鉛 20 g 及びヨウ化カリウム 6.5 g を水 10.5 mL に溶かし、ヨウ素 0.5 g を加えて 15 分間振り混ぜる。この液 2 mL 中に本品約 <u>50 mg</u> を時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。</p>	<p>確認試験</p> <p>(2) 塩化亜鉛 20 g 及びヨウ化カリウム 6.5 g を水 10.5 mL に溶かし、ヨウ素 0.5 g を加えて 15 分間振り混ぜる。この液 2 mL 中に本品約 <u>0.05g</u> を時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。</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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10 mL を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5 mL を加え、点火して燃焼させる (2 ppm 以下)。</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>。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10 mL を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5 mL を加え、点火して燃焼させる (2 ppm 以下)。</p>
<p>粒度 本品 10.0 g を正確に量り、140 号 (106 μ m) 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、<u>140 号 (106 μ m) ふるい</u>を通過するものは全量の 5 % 以下である。</p>	<p>粒度試験 本品 10.0g を正確に量り、140 号 (106 μ m) のふるいを用いて、<u>製剤総則 12. 散剤の粒度の試験</u>を行うとき、通過するものは全量の 5 % 以下である。</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)]

酢酸亜鉛

新	旧
<p>(分子量)</p> <p>$C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$: <u>219.50</u></p>	<p>(分子量)</p> <p>$C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$: <u>219.51</u></p>
<p>純度試験</p> <p>(9) ヒ素 本品 2.0 g をとり, 第 1 法により検液を調製し, 試験を行う (1 ppm 以下).</p>	<p>純度試験</p> <p>(9) ヒ素 本品 2.0 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 (1 ppm 以下).</p>
<p>定量法 本品約 0.5 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 200 mL とする. この液 20 mL を正確に量り, 水 80 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え, 0.01 mol/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 0.04 g). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.</p> <p>0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL</p> <p>= <u>2.1950 mg</u> $C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$</p>	<p>定量法 本品約 0.5 g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 200 mL とする. この液 20 mL を正確に量り, 水 80 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え, 0.01 mol/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 0.04 g). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.</p> <p>0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL</p> <p>= <u>2.1951 mg</u> $C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$</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)]

脂環族飽和炭化水素樹脂

新	旧
<p>確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920 cm^{-1}、2850 cm^{-1}、1445 cm^{-1} 及び 1375 cm^{-1} 付近に吸収を認める。</p>	<p>確認試験 本品をジエチルエーテルに溶解した後、臭化カリウム窓板に塗布し、熱風で溶媒を去って本品の薄膜を窓板上に作り、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2850 cm^{-1}、1446 cm^{-1}、1375 cm^{-1} 及び 760 cm^{-1} 付近に吸収を認める。</p>
(削除)	<p>屈折率 n_D^{25} : $1.525\sim 1.552$</p>
(削除)	<p>比重 d_{20}^{20} : $0.990\sim 1.023$</p>
<p>軟化点 $90\sim 125^{\circ}\text{C}$</p> <p>(1)装置 図1～5に示すものを用いる。</p> <p>A : 鋼球 (径 9.5 mm、質量 3.5 g)</p> <p>B : 環 (黄銅製で、その概略は図2による)</p> <p>C : 環の支持板 (金属製で、その概略は図3による)</p> <p>D : 底板 (その概略は図4による。対流孔 J を 40 個もつ)</p> <p>E : 定置板 (その概略は図5による)</p> <p>F : 温度計 (その水銀球の中心が、環の指示板 C の下面と同じ高さになるようにする)</p> <p>G : ガラス容器</p> <p>H : 環の支持孔</p> <p>I : 温度計の水銀球の入る穴</p> <p>J : 対流孔 (径約 4 mm)</p> <p style="text-align: right;">[図 : 省略]</p> <p>(以下省略)</p>	<p>軟化点 $90\sim 125^{\circ}\text{C}$</p> <p>(1)装置 図1～5に示すものを用いる。</p> <p>A : 鋼球 (径 9.5 mm、重さ 3.5 g)</p> <p>B : 環 (黄銅製で、その概略は図2による)</p> <p>C : 環の支持板 (金属製で、その概略は図3による)</p> <p>D : 底板 (その概略は図4による。対流孔 J を 40 個もつ)</p> <p>E : 定置板 (その概略は図5による)</p> <p>F : 温度計 1号 (その水銀球の中心が、環の指示板 C の下面と同じ高さになるようにする)</p> <p>G : ガラス容器</p> <p>H : 環の支持孔</p> <p>I : 温度計の水銀球の入る穴</p> <p>J : 対流孔 (径約 4 mm)</p> <p style="text-align: right;">[図 : 省略]</p> <p>(以下省略)</p>

<u>(削除)</u>	酸価 0.2 以下
-------------	------------------

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

脂肪族炭化水素樹脂

新	旧
<p>軟化点 60 ~ 90℃</p> <p>(1)装置 図1 ~ 5に示すものを用いる。</p> <p>A: 鋼球 (径9.5 mm, <u>質量</u>3.5 g)</p> <p>B: 環 (黄銅製で, その概略は図2による)</p> <p>C: 環の支持板 (金属製で, その概略は図3による)</p> <p>D: 底板 (その概略は図4による. 対流孔 Jを40個もつ)</p> <p>E: 定置板 (その概略は図5による)</p> <p>F: <u>温度計</u> (その水銀球の中心が, 環の指示板 Cの下面と同じ高さになるようにする)</p> <p>G: ビーカー</p> <p>H: 環の支持孔</p> <p>I: 温度計の水銀球の入る穴</p> <p>J: 対流孔 (径約4 mm)</p> <p style="text-align: center;">[図: 省略]</p> <p>(以下省略)</p>	<p>軟化点 60 ~ 90℃</p> <p>(1)装置 図1 ~ 5に示すものを用いる。</p> <p>A: 鋼球 (径9.5 mm, <u>重さ</u>3.5 g)</p> <p>B: 環 (黄銅製で, その概略は図2による)</p> <p>C: 環の支持板 (金属製で, その概略は図3による)</p> <p>D: 底板 (その概略は図4による. 対流孔 Jを40個もつ)</p> <p>E: 定置板 (その概略は図5による)</p> <p>F: <u>温度計1号</u> (その水銀球の中心が, 環の指示板 Cの下面と同じ高さになるようにする)</p> <p>G: ビーカー</p> <p>H: 環の支持孔</p> <p>I: 温度計の水銀球の入る穴</p> <p>J: 対流孔 (径約4 mm)</p> <p style="text-align: center;">[図: 省略]</p> <p>(以下省略)</p>

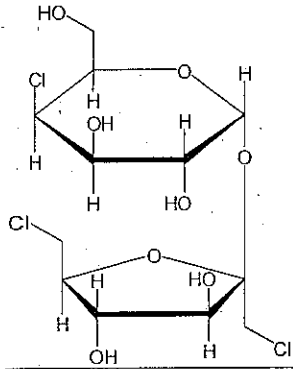
[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

水酸化アルミニウム

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(6) ヒ素 本品 0.5 g に希硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、これを検液とし、試験を行う (4 ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(6) ヒ素 本品 0.5 g に希硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、これを検液とし、<u>装置 B を用いる方法により試験</u>を行う (4 ppm 以下)。</p>
<p>定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、<u>薄めた硫酸 (1→2)</u> 10 mL を加え、澄明になるまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて正確に 200 mL とする。 (以下省略)</p>	<p>定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、<u>希硫酸</u> 10 mL を加え、澄明になるまで穏やかに加熱し、冷後、水を加えて正確に 200 mL とする。 (以下省略)</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)]

スクラロース

新	旧
<p>(構造式)</p> 	<p>(記載なし)</p>
<p>(分子量)</p> <p>$C_{12}H_{19}Cl_3O_8 : 397.64$</p>	<p>(記載なし)</p>
<p>性状 本品は白～淡灰白色の結晶性の粉末で、 においはなく、味は極めて甘い。 本品は、水又はメタノールに溶けやすく、 エタノール (99.5) にやや溶けやすい。</p>	<p>性状 本品は白～淡灰白色の結晶性の粉末で、 においはなく、味は甘い。 本品は、水又はメタノールに溶けやすく、 エタノール (99.5) にやや溶けやすい。</p>
<p>旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +84.0 \sim +87.5^\circ$ (脱水物に 換算したもの、<u>1 g</u>, 水, 10 mL, 100 mm)</p>	<p>旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +84.0 \sim +87.5^\circ$ (脱水物に 換算したもの、<u>1.0 g</u>, 水, 10 mL, 100 mm)</p>
<p>(削除)</p>	<p>pH 本品 2.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は <u>3.0～6.0</u> である。</p>
<p>純度試験</p> <p>(4) トリフェニルホスフィンオキシド 本品約 <u>0.1 g</u> を精密に量り、移動相に溶かして正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド約 <u>0.1 g</u> を精密に量り、移動相に溶かして正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。さらに、この</p>	<p>純度試験</p> <p>(4) トリフェニルホスフィンオキシド 本品約 <u>0.10 g</u> を精密に量り、移動相に溶かして正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にトリフェニルホスフィンオキシド約 <u>0.10 g</u> を精密に量り、移動相に溶かして正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。さらに、この</p>

液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 25 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う．それぞれの液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．次式によりトリフェニルホスフィンオキシドの量を求めるとき，150ppm 以下である。

トリフェニルホスフィンオキシド
($C_{18}H_{15}OP$) の量 (ppm)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

M_S : トリフェニルホスフィンオキシドの
秤取量 (g)

M_T : 本品の秤取量 (g)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm 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てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水混液（67：33）

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

(5)メタノール 本品約 2 g を精密に量り，水を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別にメタノール約 2 g を精密に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 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い，それぞれ

液 1 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 25 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う．それぞれの液のトリフェニルホスフィンオキシドのピーク面積 A_T 及び A_S を求める．トリフェニルホスフィンオキシドの量は 150ppm 以下である。

トリフェニルホスフィンオキシドの量
(ppm)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times$$

トリフェニルホスフィンオキシドの採取量 (g)
試料の採取量 (g)

$\times 100$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm 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てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水混液（67：33）

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

(5)メタノール 本品約 2.0 g を精密に量り，水を加えて正確に 10 mL とし，試料溶液とする．別にメタノール 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 1 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い，それ

<p>の液のメタノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。次式によりメタノールの量を求めるとき、0.1% 以下である。</p> <p>メタノールの量 (%)</p> $= \frac{M_S/M_T \times A_T/A_S \times 1/10}{}$ <p>M_S: メタノールの秤取量 (g)</p> <p>M_T: 本品の秤取量 (g)</p> <p>操作条件 (省略)</p>	<p>ぞれの液のメタノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。次式によりメタノールの量を求めるとき、0.1% 以下である。</p> <p>メタノールの量 (%)</p> $= \frac{A_T \times 2 \times 1}{A_S \times \text{本品の採取量 (g)} \times 10}$ <p>操作条件 (省略)</p>
<p>定量法 本品の換算した脱水物約 1 g に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。 (以下省略)</p>	<p>定量法 本品の換算した脱水物約 1.0 g に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。 (以下省略)</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)]

ステアリン酸亜鉛

新	旧
<p>(基原)</p> <p>本品は主としてステアリン酸 (C₁₈H₃₆O₂) 及びパルミチン酸 (C₁₆H₃₂O₂) の亜鉛塩である。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、亜鉛 (Zn : <u>65.38</u>) 10.0 ~ 12.5% を含む。</p>	<p>(基原)</p> <p>本品は主としてステアリン酸 (C₁₈H₃₆O₂) 及びパルミチン酸 (C₁₆H₃₂O₂) の亜鉛塩である。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、亜鉛 (Zn : <u>65.39</u>) 10.0~12.5% を含む。</p>
<p>純度試験</p> <p><u>(1)</u> 重金属 (省略)</p> <p><u>(2)</u> アルカリ土類金属又はアルカリ金属 (省略)</p>	<p>純度試験</p> <p><u>(2)</u> 重金属 (省略)</p> <p><u>(1)</u> アルカリ土類金属又はアルカリ金属 (省略)</p>
<p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50 mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬 : エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。</p> <p>0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL</p> <p style="text-align: center;">= <u>3.269</u> mg · Zn</p>	<p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50 mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬 : エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。</p> <p>0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL</p> <p style="text-align: center;">= <u>3.2695</u> mg · Zn</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)]

精製オレイン酸

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(1) <u>オレイン酸含量及び飽和脂肪酸含量</u> 本品 0.3 g に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL 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 30 mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20 mL 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 3 g 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 5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2 μL につき、次の条件で<u>ガスクロマトグラフィー</u>により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりオレイン酸の量を求めるとき、85.0% 以上である。また、同様に飽和脂肪酸の合計量を求めるとき 10.0% 以下である。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器。</p> <p>カラム：内径 3 mm，長さ 3 m のガラス管に<u>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 ~ 180 μm 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てんする。</u></p> <p>カラム温度：210℃ 付近の一定温度</p> <p>キャリアーガス：窒素</p> <p>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。</p> <p>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 <u>2.5 倍</u>の範囲</p>	<p>純度試験</p> <p>(4) <u>オレイン酸含量及び飽和脂肪酸含量</u> 本品 <u>0.01 g</u> に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL 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 30 mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20 mL 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 3 g 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 5 mL を加えて溶かし、<u>試料溶液とする。別に<u>パルミチン酸メチル、ステアリン酸メチル、オレイン酸メチル</u>を各 3 mg 量りとり、<u>ヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。</u>試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件で<u>ガスクロマトグラフ</u>法により試験を行う。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含量を求めるとき、85.0% 以上である。また、同様に飽和脂肪酸の合計量を求めるとき、10.0% 以下である。</u></p> <p>試験条件</p> <p>検出器：水素炎イオン化検出器。</p> <p>カラム：内径 3 mm，長さ 3 m のガラス管に<u>ガスクロマトグラフ用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 150~180 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 15% の割合で被覆したものを充てんする。</u></p> <p>カラム温度：210℃ 付近の一定温度</p> <p>キャリアーガス：窒素</p> <p>流量：主ピークの保持時間が約 10 分に</p>