

システム適合性

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

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

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

(2) (省略)

(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) 脂肪油及び鉍物油 (省略)

なるように調整する。

検出感度：試料溶液2μL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：溶媒ピークの後から主ピ  
ークの保持時間の約2倍の範囲。

システム適合性

システムの性能：標準溶液2μLにつき、  
上記の条件で操作するとき、パルミチ  
ン酸メチル、ステアリン酸メチル、オ  
レイン酸メチルの順に溶出し、それぞ  
れの分離度は4以上である。

システムの再現性：標準溶液2μLにつ  
き、上記の条件で試験を6回繰り返す  
とき、オレイン酸メチルのピーク面積  
の相対標準偏差は2.0%以下である。

(2) (省略)

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

(1) 脂肪油及び鉍物油 (省略)

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

### 大豆レシチン

新	旧
<p><b>純度試験</b></p> <p>(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり, 第 3 法により検液を調整し, 試験を行う (2 ppm 以下) .</p>	<p><b>純度試験</b></p> <p>(2) ヒ素 本品 1.0 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 (2 ppm 以下) .</p>
<p><b>乾燥減量</b> 1.5 % 以下 (3 g, 105°C, 1 時間) .</p> <p><u>本品が粉末の場合は, 乾燥減量試験法により試験を行う. 本品が粒又は粘性の液の場合には, 本品約 3 g を, あらかじめ 105°C で 1 時間乾燥し, 質量を精密に量った海砂約 15 g 及び質量を精密に量った小ガラス棒と共にはかり瓶に入れ, その質量を精密に量り, 小ガラス棒を用いて速やかに粉砕して 2 mm 以下の大きさにし, 又は均一に混合した後, 小ガラス棒と共に 105°C で 1 時間乾燥する.</u></p>	<p><b>水分</b> 1.5 % 以下 (1 g, 直接滴定) .</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）]

### タウマチン

新	旧
<p><b>性状</b> 本品は淡黄褐色～灰褐色の粉末又は薄片で、<u>においはなく、味は極めて甘い。</u>  <u>本品の水溶液（1→100000）でも甘味がある。</u>            本品は水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。            本品は吸湿性である。</p>	<p><b>性状</b> 本品は淡黄褐色～灰褐色の粉末又は薄片で、<u>においはなく、味は極めて甘く、10 万倍の水溶液でも甘味がある。</u>            本品は水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。            本品は吸湿性である。</p>
<p><b>吸光度</b> 本品の水溶液（1→2000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、<u>波長 276 ～ 280 nm に吸収の極大を示し、この波長における比吸光度は、換算した乾燥物に対し、11.8 ～ 13.4 である。</u></p>	<p><b>比吸光度</b> 本品の水溶液（1→2000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、<u>波長 276～280 nm に吸収の極大を示し、この波長における比吸光度は 12.0 ～12.5 である。</u></p>
<p><b>純度試験</b></p> <p><u>（3）アルミニウム</u> 本品の換算した乾燥物 2.0 g に対応する量を精密に量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450 ～ 550℃ で強熱して灰化する。冷後、0.2 mol/L 塩酸試液を加え、<u>正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中にアルミニウム（Al：26.98）2.0 ～ 10.0 μg を含むように薄め、アルミニウム定量用標準溶液とする。試料溶液及びアルミニウム定量用標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、アルミニウム定量用標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のアルミニウム含量を求めるとき、100ppm 以下である。</u></p>	<p><b>純度試験</b></p> <p><u>（4）アルミニウム</u> 本品 2.0 g を量り、弱く加熱して炭化する。冷後、硫酸少量を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450 ～ 550℃ で強熱して灰化する。<u>その後、0.2 mol/L 塩酸試液で全量を 25mL とし、試料溶液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中にアルミニウム（Al：26.98）2.0～10.0 μg を含むように薄め、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アルミニウム含量を求めると（100 ppm 以下）。</u></p> <p>使用ガス：</p> <p>可燃性ガス <u>アセチレン</u></p> <p>支燃性ガス <u>亜酸化窒素</u></p>

<p>使用ガス：  可燃性ガス：アセチレン  支燃性ガス：亜酸化窒素  ランプ：アルミニウム中空陰極ランプ  波長：309.3 nm</p> <p>(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 (2 ppm 以下)。</p> <p>(5) 炭水化物 本品の換算した乾燥物 0.5 g に対応する量を精密に量り，塩酸で pH 3.0 に調整した水に溶かし，正確に 50 mL とする。この液 0.10 mL をとり，システイン・硫酸試液 6 mL を正確に加え，水浴中で3分間加熱した後，冷水で5分間冷却し，試料溶液とする。別にブドウ糖適量を精密に量り，水を加えて 1 mL 中にブドウ糖 (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>：180.16) 10 ~ 100 μg を含むように薄め，これらの液につき，試料溶液と同様に操作し，標準溶液とする。試料溶液及び各標準溶液につき，塩酸で pH 3.0 に調整した水 0.10 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 400nm における吸光度を測定する。各標準溶液から得た吸光度から，縦軸を吸光度，横軸を濃度とする検量線を作成する。これに試料溶液から得られた吸光度をあてて試料溶液中のブドウ糖含量を求め，試料 1g 中の炭水化物 (%) として計算するとき，3.0% 以下である。</p>	<p>ランプ：アルミニウム中空陰極ランプ  波長：309.3 nm</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，装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。</p> <p>(5) 炭水化物 本品約 0.5 g を精密に量り，塩酸で pH 3 に調整した水に溶かして 50 mL とする。この液 0.10 mL をとり，システイン・硫酸試液 6 mL を正確に加え，水浴中で3分間加熱した後，冷水で5分間冷却し，試料溶液とする。また，塩酸で pH 3 に調整した水 0.10 mL について同様に操作し，対照液とする。試料溶液につき，対照液を対照として紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 400 nm における吸光度を測定する (3.0% 以下)。</p> <p>炭水化物含量 (%) =</p> $\frac{\text{試料吸光度} \times 1000}{(100 - \text{タウマチンの乾燥減量}) \times f}$ $f = \frac{\text{試料採取量 (g)}}{0.5}$
<p><b>乾燥減量</b> 6.0% 以下 (1g, 105°C, 3時間)</p>	<p><b>乾燥減量</b> 9.0% 以下 (1g, 105°C, 3時間)</p>
<p><b>強熱残分</b> 2.0% 以下 (1g, 乾燥物換算)</p>	<p><b>強熱残分</b> 1.0% 以下 (1g)</p>
<p><b>定量法</b> 本品を乾燥し，その約 0.015 g を精密</p>	<p><b>定量法</b> 本品を乾燥し，その約 0.015 g を精密に</p>

に量り，窒素定量法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1mL = 0.1401 mg N

量り，窒素定量法により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1mL = 0.14007 mg N

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

### テルペン樹脂

新	旧
<p><b>性状</b> 本品は淡黄色半透明なフレーク状の碎きやすい固体で、においはない。</p> <p>本品は<u>トルエンに極めて溶けやすく</u>、<u>ジエチルエーテルに溶けやすく</u>、<u>水又はエタノール (95) にほとんど溶けない</u>。</p>	<p><b>性状</b> 本品は淡黄色半透明なフレーク状の碎きやすい固体で、においはない。</p> <p>本品は<u>クロロホルムに極めて溶けやすく</u>、<u>トルエンに溶けやすく</u>、<u>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</u>。</p>
<p><b>確認試験</b> 本品を<u>ジエチルエーテルに溶かし</u>、この溶液を窓板に薄く塗りつけ、<u>ジエチルエーテルを蒸発して得た薄膜につき</u>、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、<u>波数 2930 cm<sup>-1</sup>、1465 cm<sup>-1</sup>、1385 cm<sup>-1</sup> 及び 1365 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める</u>。</p>	<p><b>確認試験</b> 本品を<u>クロロホルムに溶かし</u>、この溶液を窓板に薄く塗りつけ、<u>クロロホルムを蒸発して得た薄膜につき</u>、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、<u>波数 2940 cm<sup>-1</sup>、1452 cm<sup>-1</sup> 及び 1400 cm<sup>-1</sup>~1360 cm<sup>-1</sup> (分岐) 付近に吸収を認める</u>。</p>
<p><b>軟化点</b> 110 ~ 120°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, <u>質量 3.5 g</u>)</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 : 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: center;">[図 : 省略]</p>	<p><b>軟化点</b> 110 ~ 120°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, <u>重さ 3.5 g</u>)</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 : 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: center;">[図 : 省略]</p>

(以下省略)	(以下省略)
--------	--------

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

### トリエチレングリコール

新	旧
<p><b>純度試験</b></p> <p>(2) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0 g を水に溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 <u>50 mg</u> ずつを精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 <math>\mu</math>L ずつを正確にとり、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。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ <math>H_{Ta}</math> 及び <math>H_{Sa}</math> 並びにジエチレングリコールのピーク高さ <math>H_{Tb}</math> 及び <math>H_{Sb}</math> を測定し、エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25% 以下である。</p> <p>エチレングリコールの量 (mg)</p> $= M_a \times H_{Ta} / H_{Sa} \times 1/10$ <p>ジエチレングリコールの量 (mg)</p> $= M_b \times H_{Tb} / H_{Sb} \times 1/10$ <p><math>M_a</math> : エチレングリコールの秤取量 (mg)</p> <p><math>M_b</math> : <u>ジエチレングリコールの秤取量 (mg)</u></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 1.5 m の管に<u>ガスクロマトグラフィー用 D-ソルビトール</u>を 150 ~ 180 <math>\mu</math>m の<u>ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土</u>に 12 % の割合で被覆したものを充てんする。</p> <p>カラム温度 : 165°C 付近の一定温度</p>	<p><b>純度試験</b></p> <p>(2) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0 g を水に溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 <u>0.05 g</u> ずつを精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 <math>\mu</math>L ずつを正確にとり、次の条件で<u>ガスクロマトグラフ法</u>により試験を行う。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ <math>H_{Ta}</math> 及び <math>H_{Sa}</math> 並びにジエチレングリコールのピーク高さ <math>H_{Tb}</math> 及び <math>H_{Sb}</math> を測定し、エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25% 以下である。</p> <p>エチレングリコールの量 (mg)</p> $= \text{ガスクロマトグラフ用エチレングリコールの量 (mg)} \times H_{Ta} / H_{Sa} \times 1/10$ <p>ジエチレングリコールの量 (mg)</p> $= \text{ガスクロマトグラフ用ジエチレングリコールの量 (mg)} \times H_{Tb} / H_{Sb} \times 1/10$ <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 1.5 m の管に<u>ガスクロマトグラフ用 D-ソルビトール</u>を 150~180 <math>\mu</math>m の<u>ガスクロマトグラフ用ケイソウ土</u>に 12 % の割合で被覆したものを充てんする。</p> <p>カラム温度 : 165°C 付近の一定温度</p>



<p>キャリアーガス：窒素又はヘリウム 流量：ジエチレングリコールの保持時間が約8分になるように調整する。 カラムの選定：標準溶液 2 <math>\mu</math>Lにつき、上記の条件で操作するとき、エチレングリコール、ジエチレングリコールの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。 検出感度：標準溶液 2 <math>\mu</math>L から得たジエチレングリコールのピーク高さがフルスケールの約80%になるように調整する。</p>	<p>キャリアーガス：窒素又はヘリウム 流量：ジエチレングリコールの保持時間が約8分になるように調整する。 カラムの選定：標準溶液 2 <math>\mu</math>Lにつき、上記の条件で操作するとき、エチレングリコール、ジエチレングリコールの順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。 検出感度：標準溶液 2 <math>\mu</math>L から得たジエチレングリコールのピーク高さがフルスケールの約80%になるように調整する。</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).]

### 乳糖造粒物

新	旧
<p><b>定量法</b></p> <p>(1)ヒドロキシプロピルセルロース 本品を乾燥し、その約 8 g を精密に量り (W), 質量既知の共栓付き遠心沈殿管に入れ, エタノール (99.5) 40 mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜる。これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離した後, 遠心沈殿管の質量を量り, 加えられたエタノール (99.5) の質量 (W<sub>1</sub>) を算出する。上澄液約 20 mL をあらかじめ 80℃ で 30 分間乾燥した質量既知の秤量瓶に量り (W<sub>2</sub>), 秤量瓶のふたを半開きにして水浴上で蒸発乾固し, 残留物を 80℃ で 2 時間乾燥し, その質量を精密に量る (W<sub>3</sub>)。</p> <p>ヒドロキシプロピルセルロースの量 (%)</p> $= \frac{W_1 \times W_3}{W \times (W_2 - W_3)} \times 100$ <p>W: 試料採取量 (g)  W<sub>1</sub>: 加えたエタノール (99.5) の質量 (g)  W<sub>2</sub>: 上澄液の秤取量 (g)  W<sub>3</sub>: 上澄液の蒸発乾固, 乾燥後の残留物の質量 (g)</p>	<p><b>定量法</b></p> <p>(1)ヒドロキシプロピルセルロース 本品を乾燥し、その約 8g を精密に量り (W), 質量既知の共栓付き遠心沈殿管に入れ, エタノール (99.5) 40 mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜる、これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離した後, 遠心沈殿管の質量を量り, 加えられたエタノール (99.5) の質量 (W<sub>1</sub>) を算出する。上澄液約 20 mL をあらかじめ 80℃ で 30 分間乾燥した質量既知の秤量瓶に量り (W<sub>2</sub>), 秤量瓶のふたを半開きにして水浴上で蒸発乾固し, 残留物を 80℃ で 2 時間乾燥し, その質量を精密に量る (W<sub>3</sub>)。</p> <p>ヒドロキシプロピルセルロースの量 (%)</p> $= \frac{W_1 \times W_3}{W \times (W_3 - W_3)} \times 100$ <p>W: 試料採取量 (g)  W<sub>1</sub>: 加えたエタノール (99.5) の質量 (g)  W<sub>2</sub>: 上澄液の秤取量 (g)  W<sub>3</sub>: 上澄液の蒸発乾固, 乾燥後の残留物の質量 (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)]

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

新	旧
<p><b>(基原)</b></p> <p>本品はヒプロメロース (日局), 酸化チタン (日局) 及びマクロゴール (日局) の混合物である。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、<u>ヒプロメロース由来のメトキシ基</u> (<math>-OCH_3</math>: 31.03) 17.0~19.0%, <u>ヒドロキシプロポキシ基</u> (<math>-OC_3H_6OH</math>: 75.09) 4.0 ~ 7.5 % を含むほか, 酸化チタン (<math>TiO_2</math>: 79.87) 28.0 ~ 34.5 % 及びマクロゴール 400 5.5 ~ 7.0 % を含む。</p>	<p><b>(基原)</b></p> <p>本品はヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 (日局), 酸化チタン (日局) 及びマクロゴール (日局) の混合物である。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、<u>ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 由来のメトキシ基</u> (<math>-OCH_3</math>: 31.03) 17.0~19.0%, <u>ヒドロキシプロポキシ基</u> (<math>-OC_3H_6OH</math>: 75.09) 4.0~7.5 % を含むほか, 酸化チタン (<math>TiO_2</math>: 79.87) 28.0~34.5 % 及びマクロゴール 400 5.5~7.0 % を含む。</p>
<p><b>定量法</b></p> <p>(1) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 及びマクロゴール 400</p> <p>(i) 装置</p> <p>分解瓶: 5 mL のガラス製耐圧ねじ口瓶で, 底部の内側が円すい状となっており, 外径 20 mm, 首部までの高さが 50 mm, 高さ約 30 mm までの容積が 2 mL で, 栓は耐熱性樹脂製, <u>内栓又はシールはフッ素樹脂製のもの。</u></p> <p>加熱器: (省略)</p> <p>(ii) 操作法</p> <p>本品を乾燥し, その約 0.032g を精密に量り, 分解瓶に入れ, アジピン酸 0.065g, 内標準溶液 1.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を加え, 密栓し, その質量を精密に量る。</p> <p>(中略)</p>	<p><b>定量法</b></p> <p>(1) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 及びマクロゴール 400</p> <p>(i) 装置</p> <p>分解瓶: 5mL のガラス製耐圧ねじ口瓶で, 底部の内側が円すい状となっており, 外径 20 mm, 首部までの高さが 50 mm, 高さ約 30 mm までの容積が 2 mL で, 栓は耐熱性樹脂製, <u>内径又はシールはフッ素樹脂製のもの。</u></p> <p>加熱器: (省略)</p> <p>(ii) 操作法</p> <p>本品を乾燥し, その約 0.032g を精密に量り, 分解瓶に入れ, アジピン酸 0.065g, 内標準溶液 1.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を加え, 密栓し, その質量を精密に量る。</p> <p>(中略)</p>

別に定量用マクロゴール 400 約 2 mg を精密に量り，以下試料溶液と同様に操作し，標準溶液 (2) とし，内標準物質のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比  $Q_{sb}$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{メトキシ基 (CH}_3\text{O) の量 (\%)} \\ &= Q_{Ta}/Q_{Sa} \times W_{Sa}/\text{試料の量 (mg)} \\ & \quad \times 21.864 \end{aligned}$$

ヒドロキシプロポキシ基 (C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>O<sub>2</sub>) の量 (%)

$$\begin{aligned} &= Q_{Tc}/Q_{Sc} \times W_{Sc}/\text{試料の量 (mg)} \\ & \quad \times 44.17 \end{aligned}$$

$W_{Sa}$  : 標準溶液 (1) 中のヨードメタンの量 (mg)

$W_{Sc}$  : 標準溶液 (1) 中のヨウ化イソプロピルの量 (mg)

本品中のマクロゴール 400 の量 (%)

$$\begin{aligned} &= Q_{Tb}/Q_{Sb} \times W_{Sb}/\text{試料の量 (mg)} \\ & \quad \times 100 \end{aligned}$$

$W_{Sb}$  : 定量用マクロゴール 400 の量 (mg)

内標準溶液 *n*-オクタンの *o*-キシレン溶液 (1→50)

操作条件 (省略)

(2) 酸化チタン 本品を乾燥し，その約 0.1 g を精密に量り，るつぼに入れ，初めは弱く注意しながら加熱し，徐々に強熱して灰化する。冷後，残留物に無水硫酸ナトリウム 1 g，水 2 mL 及び硫酸 2 mL を加え，液が黄色澄明になるまで穏やかに加熱する。冷後，るつぼの内容物を薄めた硫酸 (1→4) 20 mL で加温して洗い込み，更に水で数回洗った後，水を加えて正確に 100 mL とし，試料溶

別に定量用マクロゴール 400 約 2 mg を精密に量り，以下試料溶液と同様に操作し，標準溶液 (2) とし，内標準物質のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比  $Q_{sb}$  を求める。

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

ヒドロキシプロポキシ基 (C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>O<sub>2</sub>) の量 (%)

$$\begin{aligned} &= \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}} \times \frac{W_{Sc}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 44.17 \end{aligned}$$

$W_{Sa}$  : 標準溶液 (1) 中のヨードメタンの量 (mg)

$W_{Sc}$  : 標準溶液 (1) 中のヨウ化イソプロピルの量 (mg)

本品中のマクロゴール 400 の量 (%)

$$\begin{aligned} &= \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{W_{Sb}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 100 \end{aligned}$$

$W_{Sb}$  : 定量用マクロゴール 400 の量 (mg)

内標準溶液 *n*-オクタンの *o*-キシレン溶液 (1→50)

操作条件 (省略)

(2) 酸化チタン 本品を乾燥し，その約 0.1 g を精密に量り，るつぼに入れ，初めは弱く注意しながら加熱し，徐々に強熱して灰化する。冷後，残留物に無水硫酸ナトリウム 1 g，水 2 mL 及び硫酸 2 mL を加え，液が黄色澄明になるまで穏やかに加熱する。冷後，るつぼの内容物を薄めた硫酸 (1→4) 20 mL で加温して洗い込み，更に水で数回洗った後，水を加えて正確に 100 mL とし，試料溶

液とする。別にチタン標準原液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、チタン標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 mL ずつを正確に量り、薄めた硫酸 (1→2) 10 mL、薄めたリン酸 (1→2) 10 mL 及び水 50 mL を加えた後、更に過酸化水素試液 5 mL を加え、水を加えて正確に 100 mL とし、よく振り混ぜ、5 分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 400 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

試料中の酸化チタン ( $TiO_2$ ) の量 (%)

=チタン標準溶液の濃度 (ppm)

$\times A_T/A_S \times 1.668/\text{試料の量 (g)}$

$\times 0.01$

1.668 : 酸化チタン ( $TiO_2$ ) の分子量/チタン (Ti) の原子量

液とする。別にチタン標準原液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、チタン標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 mL ずつを正確に量り、薄めた硫酸 (1→2) 10 mL、薄めたリン酸 (1→2) 10 mL 及び水 50 mL を加えた後、更に過酸化水素試液 5 mL を加え、水を対照とし、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 400 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

試料中の酸化チタン ( $TiO_2$ ) の量 (%)

=チタン標準溶液の濃度 (ppm)

$\times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1.668}{\text{試料の量 (g)}} \times 0.01$

1.668 : 酸化チタン ( $TiO_2$ ) の分子量/チタン (Ti) の原子量

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

フェニルエチルアルコール変性アルコール (95 vol%)

新	旧
<p>(基原)</p> <p>本品はエタノール (日局) に、<u>β-フェニルエチルアルコール</u>を加えて変性したものである。</p> <p>本品はエタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 95.13 ~ 95.63 vol% を含む (15°C における比重法による)。</p> <p>本品は定量するとき、<u>β-フェニルエチルアルコール (C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>O) 0.1575 ~ 0.1925 w/v% を含む。</u></p>	<p>(基原)</p> <p>本品はエタノール (日局) <u>200 L</u>につき、<u>フェニルエチルアルコール 350 g</u>を加えて変性したものである。</p> <p>本品はエタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 95.13~95.63 vol%を含む (15°C における比重法による)。</p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>純度試験 蒸発残留物</u> 本品 40 mL 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 <u>0.063 ~ 0.077 g</u>である。</p>
<p><u>定量法 β-フェニルエチルアルコール</u> 本品を試料溶液とし、別に β-フェニルエチルアルコール標準品約 0.175 g を精密に量り、エタノール (95) 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 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の β-フェニルエチルアルコールのピーク面積 <u>A<sub>T</sub></u> 及び <u>A<sub>S</sub></u> を測定し、β-フェニルエチルアルコールの量を求める。</p> $\text{β-フェニルエチルアルコールの量 (mg)} = Ms \times A_T / A_S$ <p><u>Ms</u> : β-フェニルエチルアルコール標準品の秤取量 (mg)</p> <p>試験条件 検出器 : 水素炎イオン化検出器</p>	

カラム：内径 0.53 mm, 長さ 30 m のフェ  
ーズドシリカ管の内面にガスクロマ  
トグラフィー用ポリエチレングリコ  
ール 20M を厚さ 1 μm で被覆する。

カラム温度：150℃ 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：β-フェニルエチルアルコールの  
保持時間が約 12 分になるように調整  
する。

スプリット比：1：20

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液 1 μL につき、  
上記の条件で操作するとき、β-フェ  
ニルエチルアルコールの理論段数及  
びシンメトリー係数は、それぞれ  
25000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 1 μL につ  
き、上記の条件で試験を 6 回繰り返す  
とき、β-フェニルエチルアルコール  
のピーク面積の相対標準偏差は 1.0 %  
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)]

フェニルエチルアルコール変性アルコール (99 vol%)

新	旧
<p><b>(基原)</b></p> <p>本品は無水エタノール (日局) に、<u>β-フェニルエチルアルコール</u>を加えて変性したものである。</p> <p>本品はエタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 99.05 ~ 99.86 vol% を含む (15°C における比重法による)。</p> <p>本品は定量するとき、<u>β-フェニルエチルアルコール (C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>O) 0.1575 ~ 0.1925 w/v%</u>を含む。</p>	<p><b>(基原)</b></p> <p>本品は無水エタノール (日局) <u>200 L</u>につき、<u>β-フェニルエチルアルコール 350 g</u>を加えて変性したものである。</p> <p>本品はエタノール (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 99.05~99.86 vol% を含む (15°Cにおける比重法による)。</p>
<p><u>(削除)</u></p>	<p><u>純度試験 蒸発残留物</u> 本品 40 mL 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 <u>0.063 ~ 0.077 g</u>である。</p>
<p><b>定量法</b> <u>β-フェニルエチルアルコール</u> 本品を試料溶液とし、別に <u>β-フェニルエチルアルコール標準品</u>約 0.175 g を精密に量り、エタノール (99.5) 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 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の <u>β-フェニルエチルアルコールのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub></u>を測定し、<u>β-フェニルエチルアルコールの量</u>を求める。</p> $\text{β-フェニルエチルアルコールの量 (mg)} = Ms \times A_T / A_S$ <p><u>Ms</u> : <u>β-フェニルエチルアルコール標準品の秤取量 (mg)</u></p> <p><b>試験条件</b></p> <p>検出器 : <u>水素炎イオン化検出器</u></p>	



カラム：内径 0.53 mm, 長さ 30 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を厚さ 1 μm で被覆する。

カラム温度：150℃ 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：β-フェニルエチルアルコールの保持時間が約 12 分になるように調整する。

スプリット比：1:20

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液 1 μL につき、上記の条件で操作するとき、β-フェニルエチルアルコールの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 25000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 1 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、β-フェニルエチルアルコールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 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)]

## 粉 糖

新	旧
<p><b>(基原)</b></p> <p>本品は<u>精製白糖</u> (日局) に固結防止のためトウモロコシデンプン (日局) を添加し、粉碎したものである。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、シヨ糖 (C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub> : 342.30) 96.0 ~ 99.0 % 及びトウモロコシデンプン 1.0 ~ 4.0 % を含む。</p>	<p><b>(基原)</b></p> <p>本品は白糖 (日局) に塊化防止のためトウモロコシデンプン (日局) を添加し、粉碎したものである。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、シヨ糖 (C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub> : 342.30) 96.0~99.0 % 及びトウモロコシデンプン 1.0~4.0 % を含む。</p>
<p><b>定量法</b></p> <p>(1) シヨ糖 本品を乾燥し、その約 13 g を精密に量り、水 50 mL を加えて 30 分間振り混ぜる。これをガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、水約 30mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に 200 mL とする。この液につき、旋光度測定法により 20 ± 1℃、層長 100 mm で旋光度 <math>\alpha_D</math> を測定する。</p> $\text{シヨ糖含量 (\%)} = \frac{\text{本品の} [\alpha]_D^{20}}{66.5} \times 100$ $[\alpha]_D^{20} = \frac{\alpha}{M}$ <p><math>\alpha</math> : 偏光面を回転した角度。  <math>M</math> : 試料の量 (g) × 1/200          66.5 : シヨ糖の比旋光度 <math>[\alpha]_D^{20}</math></p>	<p><b>定量法</b></p> <p>(1) シヨ糖 本品を乾燥し、その約 13 g を精密に量り、水 50 mL を加えて 30 分間振り混ぜる。これをガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、水約 30mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に 200 mL とする。この液につき、旋光度測定法により 20 ± 1℃、層長 100 mm で旋光度 <math>[\alpha]_D^{20}</math> を測定する。</p> $\text{シヨ糖含量 (\%)} = \frac{\text{本品の} [\alpha]_D^{20}}{66.5} \times 100$ $[\alpha]_D^{20} = \alpha W$ <p><math>\alpha</math> : 偏光面を回転した角度。  <math>W</math> : 試料の量 (g) × 1/200          66.5 : シヨ糖の旋光度 <math>[\alpha]_D^{20}</math></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）]

ポリエチレンテレフタレートセパレータ

新	旧
<p><b>確認試験</b></p> <p>(3) 本品の離型剤処理をしていない面をナイフで削って得られた粉末につき、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 <math>2960\text{ cm}^{-1}</math>, <math>1720\text{ cm}^{-1}</math>, <math>1250\text{ cm}^{-1}</math>, <math>1100\text{ cm}^{-1}</math>, <math>1020\text{ cm}^{-1}</math> 及び <u><math>725\text{ cm}^{-1}</math></u> 付近に吸収を認める。</p>	<p><b>確認試験</b></p> <p>(3) 本品の離型剤処理をしていない面をナイフで削って得られた粉末につき、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 <math>2960\text{ cm}^{-1}</math>, <math>1720\text{ cm}^{-1}</math>, <math>1250\text{ cm}^{-1}</math>, <math>1100\text{ cm}^{-1}</math>, <math>1020\text{ cm}^{-1}</math> 及び <u><math>720\text{ cm}^{-1}</math></u> 付近に吸収を認める。</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)]

ポリオキシエチレン (42) ポリオキシプロピレン (67) グリコール

新	旧
<p><b>純度試験</b></p> <p>(4) 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>(5) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0 g を水に溶かし, 正確に 20 mL とし, 試料溶液とする. 別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 <u>25 mg</u> ずつを精密に量り, 水に溶かし, 正確に 100 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 2 <math>\mu</math>L ずつを正確にとり, 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. それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ <math>H_{Ta}</math> 及び <math>H_{Sa}</math> 並びにジエチレングリコールのピーク高さ <math>H_{Tb}</math> 及び <math>H_{Sb}</math> を測定し, エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき, エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25 % 以下である.</p> <p style="padding-left: 2em;">エチレングリコールの量 (mg)  <math>= \frac{M_a}{10} \times \frac{H_{Ta}}{H_{Sa}} \times \frac{1}{5}</math></p> <p style="padding-left: 2em;">ジエチレングリコールの量 (mg)  <math>= \frac{M_b}{10} \times \frac{H_{Tb}}{H_{Sb}} \times \frac{1}{5}</math></p> <p style="padding-left: 2em;"><math>M_a</math>: <u>エチレングリコールの秤取量</u>  <u>(mg)</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><math>M_b</math>: <u>ジエチレングリコールの秤取量</u>  <u>(mg)</u></p> <p>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 1.5 m の管に<u>ガスクロマトグラフィー用 D-ソ</u></p>	<p><b>純度試験</b></p> <p>(4) 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>(5) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0 g を水に溶かし, 正確に 20 mL とし, 試料溶液とする. 別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 <u>0.025 g</u> ずつを精密に量り, 水に溶かし, 正確に 100 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 2 <math>\mu</math>L ずつを正確にとり, 次の条件で<u>ガスクロマトグラフ法</u>により試験を行う. それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ <math>H_{Ta}</math> 及び <math>H_{Sa}</math> 並びにジエチレングリコールのピーク高さ <math>H_{Tb}</math> 及び <math>H_{Sb}</math> を測定し, エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき, エチレングリコールとジエチレングリコールの含量の和は 0.25 % 以下である.</p> <p style="padding-left: 2em;">エチレングリコールの量 (mg)  <math>= \frac{M_a}{10} \times \frac{H_{Ta}}{H_{Sa}}</math></p> <p style="padding-left: 2em;">ジエチレングリコールの量 (mg)  <math>= \frac{M_b}{10} \times \frac{H_{Tb}}{H_{Sb}}</math></p> <p>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 1.5 m の管に<u>ガスクロマトグラフ用 D-ソルビ</u></p>