

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

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

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

乾燥減量 20.0%以下(1g, 105°C, 4時間)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

医薬品添加物各条の部アルファー化デンプンの条を次のように改める。

100418

アルファー化デンプン

Pregelatinized Starch

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

性状 本品は白色～微黄白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、多孔性の透明～やや不透明な不定形又は粒状である。

本品に水を加えるとき、膨潤し、粘稠なおり状の液となる。

本品はエタノール(95)に溶けない。

確認試験

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

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

純度試験

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

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

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

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

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。

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

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

乾燥減量 13%以下(1 g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 0.5%以下(2 g)。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤、直腸腔尿道適用。

備考 原料に用いたデンプンの種類を表示する。

医薬品添加物各条の部イソ吉草酸イソアミルの条の前に次の一条を加える。

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(C₉H₁₈ClNO₂: 207.72)10.18～13.73%及び6.11～8.26%を含む。また、本品はソルビン酸(C₆H₈O₂:

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、わず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 2.0 g を量り、メタノールに溶かし、100 mL とする。この液 5 mL をとり、水を加えて 100 mL 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 253～258 nm 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℃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も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 150 mm^2/s 以下 (第1法, 20℃) .

pH 4.0～6.0

比重 d_{20}^{20} : 1.040～1.060

蒸発残留物 本品約 3 g を精密に量り、105℃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 2 g、また、本品の表示がタイプ B はその約 4 g を精密に量り、90℃で30分間減圧乾燥し、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行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.77 mg $\text{C}_9\text{H}_{18}\text{ClNO}_2$

(2) ソルビン酸 本品約 1 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 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一水和物溶液 (7→200) 5 mL 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 20 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確 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一水和物溶液 (7→200) 5 mL 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 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、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。

ソルビン酸 (C₆H₈O₂) の量 (mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/10$

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 : 262 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィ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 : 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 μL 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 μL 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。

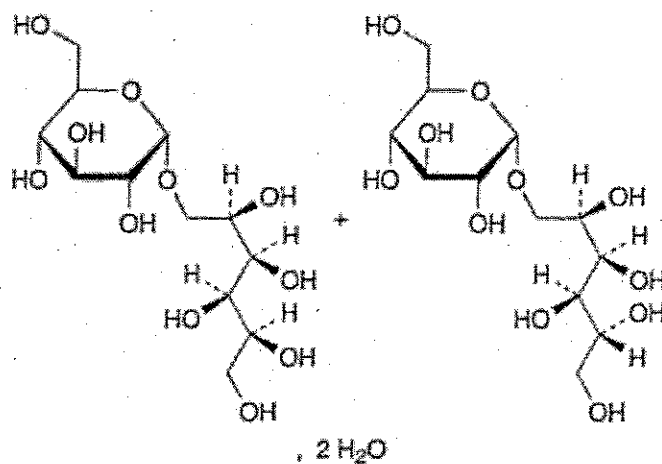
投与経路 経口投与。

医薬品添加物各条の部イソステアリン酸ヘキサデシルの条の次に次の一条を加える。

103120

イソマル

Isomalt



C₁₂H₂₄O₁₁ : 344.31

6-O-α-D-Glucopyranosyl-D-sorbitol

$C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$: 380.34 1-O- α -D-Glucopyranosyl-D-mannitol dihydrate

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール ($C_{12}H_{24}O_{11}$: 344.31) 及び 1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール ($C_{12}H_{24}O_{11}$: 344.31) の混合物として 98.0~102.0% を含む。また、各成分はそれぞれ 3.0% 以上を含む。

性状 本品は白色又はほとんど白色の粉末又は顆粒である。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL に用時製したカテコール溶液 (1→10) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を速やかに加えて振り混ぜるとき、液は帯赤紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品及びイソマル標準品 5 mg ずつを水 1 mL 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 1 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し、温風乾燥する。次にピリジン/酢酸エチル/水/プロピオン酸/酢酸 (100) 混液 (10 : 10 : 2 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を温風乾燥する。これを過ヨウ素酸ナトリウム溶液 (1→1000) に 3 秒間浸し、温風乾燥した後、更にエタノール (99.5) /硫酸/*p*-アニスアルデヒド/酢酸 (100) 混液 (90 : 5 : 1 : 1) に 3 秒間浸す。スポットの色が見えるようになるまで温風乾燥し、日光下で観察するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは灰青色を呈し、それらのスポットの色調及び R_f 値は等しい。

(3) 定量法の項に準じて液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の 6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び 1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールに相当する 2 つの主要ピークの保持時間は一致する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +90.0~+93.5° (脱水物に換算したもの 1 g, 水, 100 mL, 100 mm) .

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 g 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 2.0 mL を加える (10 ppm 以下) .

(2) ニッケル 本品 1.0 g を水 5 mL に溶かし、ジメチルグリオキシム試液を 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、液は赤色を呈しない。

(3) 還元糖 本品 3.3 g を水 10 mL に溶かし、クエン酸銅 (II) 試液 20 mL 及び少量の沸騰石を加えて 4 分後に沸騰するように加熱し、3 分間沸騰を維持する。速やかに冷却し、薄めた酢酸 (100) (3→125) 100 mL 及び 0.05 mol/L ヨウ素液 10 mL を加え

る。これを振り混ぜながら、薄めた塩酸 (3→50) 25 mL を加えて生じた沈殿を溶かし、過量のヨウ素についてデンプン試液 1 mL を指示薬として 0.05 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その消費量は 12.8 mL 以上である (還元糖として 0.3% 以下)。

(4) 類縁物質 本品 1.0 g を正確に量り、水に溶かして正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に D-マンニトール 10 mg 及び D-ソルビトール 10 mg を正確に量り、水に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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、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 D-マンニトール及び D-ソルビトールのピーク面積は、標準溶液のそれぞれのピーク面積より大きくない (0.5% 未満)。また、試料溶液の 6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び 1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール以外のピークの合計面積は、試料溶液の全てのピークの合計面積の 2.0% より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。
面積測定範囲：1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 20 μ L から得た D-マンニトール及び D-ソルビトールのピーク面積が、標準溶液のそれぞれのピーク面積のそれぞれ 7~13% になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 1 mL, D-マンニトール 10 mg 及び D-ソルビトール 10 mg を正確に量り、水に溶かして正確に 100 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール、6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール、D-マンニトール、D-ソルビトールの順に溶出し、1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールと 6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール、6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトールと D-マンニトール及び D-マンニトールと D-ソルビトールのそれぞれの分離度は 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、D-マンニトール及び D-ソルビトー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。

導電率 20 μ S \cdot cm⁻¹ 以下 (本品 20.0 g を蒸留水に溶かして 100 mL とし、試料溶液とする。試験は、かき混ぜながら行う)。

水分 7.0% 以下 (0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液 (3:1) 60 mL を用いる)。

定量法 本品及びイソマル標準品約1gずつを精密に量り、それぞれを水に溶かして正確に50 mL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い、試料溶液の6-O-α-D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O-α-D-グルコピラノシル-D-マンニトールのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに標準溶液の6-O-α-D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O-α-D-グルコピラノシル-D-マンニトールのピーク面積 A_{Sa} 及び A_{Sb} を測定する。

6-O-α-D-グルコピラノシル-D-ソルビトールの量 (mg)

$$= M_S \times K_A / 100 \times A_{Ta} / A_{Sa}$$

1-O-α-D-グルコピラノシル-D-マンニトールの量 (mg)

$$= M_S \times K_B / 100 \times A_{Tb} / A_{Sb}$$

M_S : 脱水物に換算したイソマル標準品の秤取量 (mg)

K_A : イソマル標準品中の6-O-α-D-グルコピラノシル-D-ソルビトールの含量(%)

K_B : イソマル標準品中の1-O-α-D-グルコピラノシル-D-マンニトールの含量(%)

試験条件

検出器 : 示差屈折計

カラム : 内径8.0 mm, 長さ30 cmのステンレス管に10 µmの液体クロマトグラフィー用カルシウムイオン型強酸性イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度 : 80°C 付近の一定の温度

移動相 : 水

流量 : 1-O-α-D-グルコピラノシル-D-マンニトールの保持時間が15分となるように調整する (約0.5 mL/分)。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、1-O-α-D-グルコピラノシル-D-マンニトール、6-O-α-D-グルコピラノシル-D-ソルビトールの順に溶出し、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 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、6-O-α-D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O-α-D-グルコピラノシル-D-マンニトー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。

貯法 容 器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

医薬品添加物各条の部イリス根末の条の次に次の一条を加える。

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、わず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試料をとり、試料を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が静置した

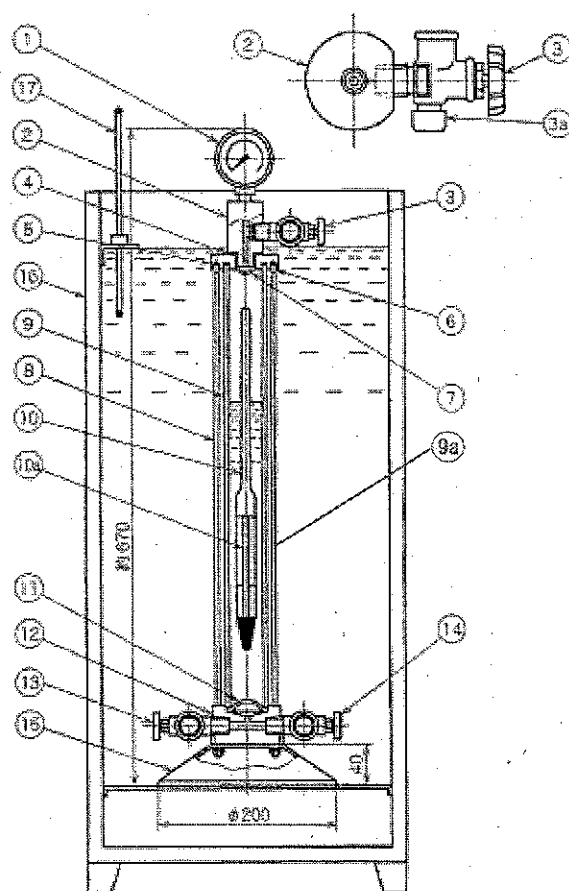
とき、メニスカス上の上縁で比重を読む。

操作上の注意：

- (1) 測定は、圧力 98 kPa (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 O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) イオウ化合物又は不飽和炭化水素 本品 1~5 g を 100 mL 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 80 g 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°C 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1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。

$$\text{液化石油ガスの量 (\%)} = \{(A_P f_P + A_{IB} f_{IB} + A_B f_B) / (A_P f_P + A_{IB} f_{IB} + A_B f_B + A_a f_a + \dots)\} \times 100$$

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1

成分 \ キャリヤーガス	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 3 mm, 長さ約 6~10 m 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 μm のガスクロマトグラフィー用耐火レンガ又はガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充てんする。

カラム温度 : 40℃ 付近の一定温度

キャリヤーガス : 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 1 mL 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 1 mL 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℃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。

医薬品添加物各条の部エチルセルロースの条を次のように改める。

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 ($-\text{OC}_2\text{H}_5$; 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、又はわずかに特異なおいがある。

本品はクロロホルムにやや溶けやすく、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、澄明又はわず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、わずかに白濁又は白濁した粘性の液となる。

本品 1 g に熱湯 100 mL 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 100 mL とした液は中性である。

確認試験

(1) 本品 10 mg 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。

(2) 本品 5 g 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 95 g 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 5.000 g 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 100 mL 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 100.0 g とし、必要ならば遠心分離してあわを除き、 $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ 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 0.20 g をとり、温湯 20 mL を加えてよくかき混ぜた後、希硝酸 5 mL を加え、1～2 分間煮沸し、冷後、ろ過し、水 10 mL で洗う。ろ液及び洗液を合

わせ、更に水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL を加える (0.080% 以下)。

(2) 重金属 本品 1.0 g 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 4.0 mL を加える (40 ppm 以下)。

(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)。

乾燥減量 2.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)。

強熱残分 0.40% 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 15 mg 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 1 g を水 100 mL に懸濁させる。

(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。

(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 20 mL を入れる。本品を乾燥し、その約 15 mg 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。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) 10 mL を入れた 500 mL 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 200 mL 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 1 mL を加える。次にヨウ化カリウム 3 g 及び希硫酸 15 mL 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 0.1 mol/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 1 mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

本品は殺菌剤として過酸化水素 (30) (H_2O_2 : 34.01) 含むことができ、その量は 50 ppm 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、又はわずかに特異なにおいがあり、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 30 mg 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。

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

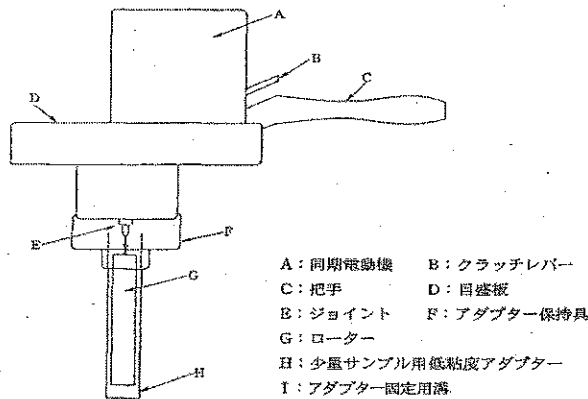
粘度

(1) 装置 ブロックフィールド型粘度計を用いる。

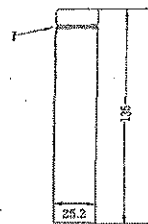
(2) 操作法 本品をかき混ぜ、少量サンプル用低粘度アダプターにその約 20 mL を入れ、試料溶液とする。ローターをジョイントに取り付けた後、アダプター保持具を取り付け、試料の入った少量サンプル用低粘度アダプターをアダプター固定用溝まで押し込み、固定する。ただし、試料溶液の温度は $25 \pm 2^\circ C$ とする。ローターの回転数は毎分 3～30 回転とし、フルスケールの 10～90 % に表示されるように設定する。

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 mPa·s 以下である。

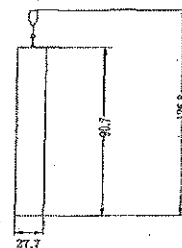
ブロックフィールド型粘度計



少量サンプル用低粘度アダプター



ローター



(数字はmmを示す)

pH 4.0～7.0

乾燥減量 本品約 5 mL 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℃ で 3 時間乾燥した海砂 10 g をとり、その質量を精密に量る。更に本品約 5 mL を加え、その質量を精密に量る。次に 60℃ 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 0.1 g を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。

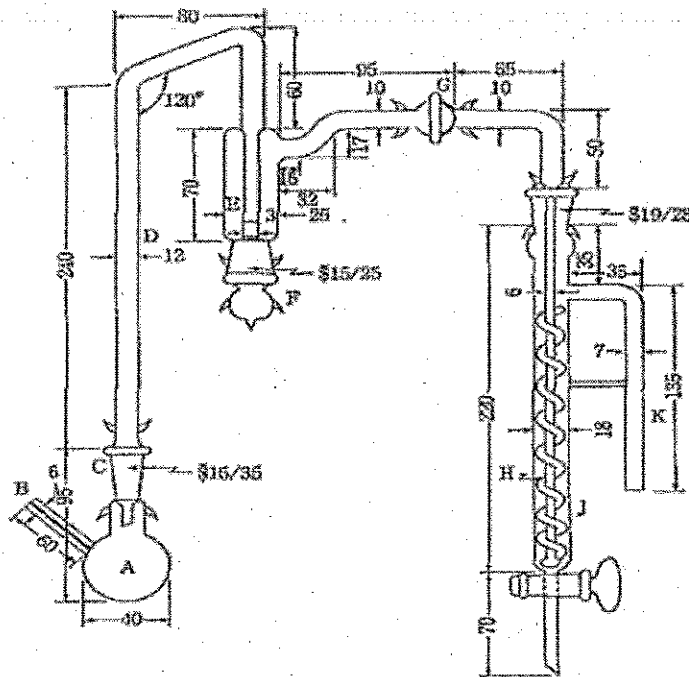
(i) 洗浄液 赤リン 1 g を水 100 mL に懸濁させる。

(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。

(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。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℃ 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) 10 mL を入れた 500 mL 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 200 mL 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 1 mL を加える。次にヨウ化カリウム 3 g 及び希硫酸 15 mL 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 0.1 mol/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 1 mL）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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。



数字はmmを示す

- | | |
|-------------|---------------|
| A: 分解フラスコ | F: ガラス栓 |
| 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: ガス吸収管 |
| D: 空冷部 | J: 吸収管 |
| 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 10 g を精密に量り、1-ブタノール 6 mL 及び水を加えてよくかき混ぜて正確に 100 mL 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 0.15 g を精密に量り、1-ブタノール 6 mL 及び水を加えてよくかき混ぜて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 mL ずつを正確に量り、それぞれに酸性メチレンブルー試液 25 mL 及びクロホルム 15 mL を加え、0.004 mol/L 臭化セチルトリメチルアンモニウム液で滴定する。滴定は初め 1 mL 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。

0.004 mol/L 臭化セチルトリメチルアンモニウム液の標定

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

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 0.004 mol/L 臭化セチルトリメチルアンモニウム液の消費量 (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 0.004 mol/L 臭化セチルトリメチルアンモニウム液の消費量 (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 40 mg を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 2, 3 及び 4 mL を正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加え、振り混ぜた後、アセトンを加えてそれぞれ 10 mL 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 0.25 g を精密に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、振り混ぜた後、アセトンを加えて 10 mL 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 \rightarrow 1000)

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てんする。

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。

医薬品添加物各条の部エリスリトールの条を次のように改める。

120316

エリスリトール

Erythritol

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 3250 cm^{-1} 、 2970 cm^{-1} 、 2910 cm^{-1} 、 1416 cm^{-1} 、 1256 cm^{-1} 、 1081 cm^{-1} 及び 1055 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 119 ~ 122°C

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.005 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 4.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.006 % 以下)。

(4) 重金属 本品 4.0 g 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 2.0 mL を加える (5 ppm 以下)。

(5) 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 (2 ppm 以下)。

(6) 窒素 本品約 2 g 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 5.0 g を水 15 mL に溶かし、希塩酸 4 mL 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、液がだいたい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 50 mL とする。この液 10 mL をとり、水 10 mL 及びフェーリング試液 40 mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置し、酸化第一銅を沈殿させる。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 20 mL 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、0.02 mol/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 1.0 mL 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 g, 105°C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

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

この液 10 mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、過ヨウ素酸カリウム試液 50 mL 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 2.5 g 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 0.1 mol/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 3 mL）。同様の方法で空試験を行う。

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

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

医薬品添加物各条の部塩化アルミニウムの条を次のように改める。

100441

塩化アルミニウム

Aluminum Chloride

$AlCl_3 \cdot 6H_2O$: 241.43

本品は定量するとき、塩化アルミニウム ($AlCl_3 \cdot 6H_2O$) 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、又はわず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 1.0 g を水 20 mL 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 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

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

(3) 硫酸塩 本品 1.0 g を水 30 mL に溶かし、エタノール (95) 3 mL、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL 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 0.005 mol/L 硫酸 0.20 mL 及びエタノール (95) 3 mL を加える (0.010% 以下)。

(4) 重金属 本品 2.0 g 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 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(5) 鉄 本品 10.0 g を水 50 mL 中に少量ずつ加えて溶かした後、薄めた塩酸 (1→

2) 10 mL 及び過酸化水素 (30) 1 mL 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 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めた塩酸 (1→2) 1 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液 (1→100) 1 mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えた後、水を加えて正確に 50 mL 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 5.0 mL に薄めた塩酸 (1→2) 1 mL、過酸化水素 (30) 1 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液 (1→100) 1 mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えた後、水を加えて正確に 50 mL 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 480 nm 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 (50 ppm 以下)。

(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 (2 ppm 以下)。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、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 50 mL を正確に加え、pH 4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10 mL を加えた後、3 分間煮沸し、冷後、エタノール (95) 85 mL を加え、0.01 mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬：ジチゾン試液 3 mL)。ただし、滴定の終点は液の灰褐色が赤色になるときとする。同様の方法で空試験を行う。

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

= 2.4143 mg $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

貯法 容 器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射，皮下注射。

医薬品添加物各条の部黄色三二酸化鉄の条を次のように改める。

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。