

医薬部外品原料規格

2021

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

まえがき

昭和 42 年に化粧品の品質の向上を図るため、昭和 42 年 8 月 8 日厚生省告示第 322 号により「化粧品原料基準」が制定され、昭和 45 年 4 月 4 日厚生省告示第 73 号、昭和 45 年 10 月 29 日厚生省告示第 377 号及び昭和 48 年 7 月 21 日厚生省告示第 209 号により一部改正が行われた。その後、昭和 57 年 12 月 27 日厚生省告示第 221 号により全面改正が行われ、昭和 60 年 10 月 15 日厚生省告示第 167 号、平成 3 年 8 月 15 日厚生省告示第 162 号、平成 9 年 9 月 30 日厚生省告示第 205 号及び平成 11 年 8 月 6 日厚生省告示第 181 号により一部改正が行われたが、平成 12 年 9 月 29 日厚生省告示第 331 号により「化粧品基準」が制定されたことに伴い、平成 13 年 3 月 31 日に廃止された。

また、昭和 61 年に化粧品の許可事務の簡素合理化を図るため、「化粧品種別許可基準」が制定され、同基準の制定と併せて、基準の対象となる化粧品原料成分のうち「化粧品原料基準」に記載されていない成分について、昭和 61 年 7 月 29 日薬審 2 第 675 号薬務局審査第二課長・監視指導課長通知により「化粧品原料基準外成分規格」が制定された。その後、昭和 62 年 4 月 30 日薬審 2 第 421 号薬務局審査第二課長・監視指導課長通知、昭和 63 年 7 月 20 日薬審 2 第 822 号薬務局審査第二課長・監視指導課長通知、平成元年 7 月 31 日薬審 2 第 898 号薬務局審査第二課長・監視指導課長通知、平成 2 年 7 月 31 日薬審 2 第 895 号薬務局審査第二課長・監視指導課長通知及び平成 3 年 8 月 31 日薬審第 702 号薬務局審査課長・監視指導課長通知により一部改正が行われた。さらに、平成 5 年 10 月 1 日薬審第 813 号薬務局審査課長通知により「化粧品原料基準外成分規格」を「化粧品種別許可基準」と分離した「化粧品原料基準外成分規格 1993」が制定され、平成 6 年 3 月 18 日薬審第 193 号薬務局審査課長通知、平成 8 年 8 月 26 日薬審第 601 号薬務局審査課長通知、平成 9 年 3 月 11 日薬審第 169 号薬務局審査課長通知、平成 10 年 3 月 24 日医薬審 287 号医薬安全局審査管理課長通知及び平成 11 年 3 月 24 日医薬審第 591 号医薬安全局審査管理課長通知により一部改正が行われた。なお、「化粧品原料基準外成分規格」については、平成 6 年 3 月 29 日厚生省告示第 110 号により「化粧品種別配合成分規格」に名称が改正された。

また、「医薬部外品原料規格」は、平成 3 年 5 月 14 日薬発第 533 号薬務局長通知「染毛剤製造（輸入）承認基準について」の別添「染毛剤製造（輸入）承認基準」の別表 2（有効成分）及び別表 3（添加剤）に示された成分規格Ⅰ及びⅡをとりまとめて、平成 3 年 5 月 14 日薬発第 535 号薬務局長通知により制定された。その後、平成 5 年 2 月 10 日薬発第 115 号薬務局長通知、平成 6 年 3 月 15 日薬発第 243 号薬務局長通知、平成 10 年 3 月 24 日医薬発第 296 号医薬安全局長通知及び平成 10 年 5 月 22 日医薬発第 476 号医薬安全局長通知一部改正が行われ、染毛剤以外の医薬部外品（パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、浴用剤）成分の追加が行われた。さらに、平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331030 号医薬食品局長通知により、上述の「化粧品原料基準」及び「化粧品種別配合成分規格」に記載されていた成分の多くを、別記Ⅱ（主に医薬部外品の有効成分として使用される成分以外のもの）に記載し、「医薬部外品原料規格 2006」として制定した。なお、別記Ⅰ（主に医薬部外品の有効成分として使用される成分）については変更されていない。その後、平成 19 年 9 月 4 日薬食発第 0904002 号医薬食品局長通知、平成 20 年 2 月 21 日薬食発第 0221004 号医薬食品局長通知、平成 21 年 6 月 30 日薬食発第 0630011 号医薬食品

局長通知，平成 22 年 4 月 21 日薬食発 0421 第 2 号医薬食品局長通知，平成 23 年 12 月 19 日薬食発 1219 第 1 号医薬食品局長通知，平成 25 年 3 月 29 日薬食発 0329 第 18 号医薬食品局長通知，平成 29 年 3 月 30 日薬生発 0330 第 2 号医薬・生活衛生局長通知，平成 30 年 3 月 29 日薬生発 0329 第 4 号医薬・生活衛生局長通知，令和元年 9 月 11 日薬生発 0911 第 4 号医薬・生活衛生局長通知により一部改正が行われた。

今回の「医薬部外品原料規格 2021」は、「医薬部外品原料規格 2006」を改正し令和 3 年 3 月 25 日薬生発 0325 第 1 号医薬・生活衛生局長通知「医薬部外品原料規格 2021 について」として制定された。

主な改正点は次のとおりである。

1. 通則は別記 I と別記 II について整理統合した。

従来の通則は，＜共通＞，＜別記 I＞及び＜別記 II＞に分かれていたが，今回，これを統合した。これに伴い，別記 I については日本薬局方に準拠することとされていたものを削除し，各条は全て外原規の通則及び一般試験法の規定により判定することとするなど，全体の見直しを行った。

2. 別記 I 中の試薬・試液及び容量分析用標準液について一般試験法の同項にそれぞれ整理集約した。

試薬・試液については，従来，一般試験法として規定されているほか，別記 I にも規定されていた。これらの中には，同じものや同じものでありながら異なる名称で重複して規定されているもの，同じ名称にもかかわらず規格内容が異なるものなどが収載されていたため，これらを整理集約した。また，すでに廃止された日本産業規格（JIS）で規定していたものについて，新たに規格を設定した。なお，容量分析用標準液についても同様に整理集約した。

3. 規格各条の別記 I と別記 II の区別を廃止し，五十音順に列記した。

上述のとおり，「医薬部外品原料規格 2006」は，様々な規格を取り込んだ経緯があることから，別記 I に収載されていた成分のうち主に染毛剤に使用される成分については規格各条の書きぶりが異なる点がみられるが，今回の統合に際しては，規格各条の記載内容については基本的に変更していない。

4. 一般試験法及び規格各条について必要に応じて見直した。

一般試験法について 2 項目を新たに収載し，既収載の 17 項目を改めた。これにより収載されている試験法は 84 項目となった。また，規格各条について既収載の 1453 品目の規格を改め，1 品目を削除した。これにより収載品目は 2647 品目となった。

通則

1. 本規格は、医薬部外品等の原料として配合することが認められる成分のうち、日本薬局方、食品添加物公定書及び日本産業規格に記載されている成分規格以外のものについて、医薬部外品原料規格としてまとめたものである。

本規格の略称は「外原規」という。また、英名は「The Japanese Standards of Quasi-Drug Ingredients」といい、その略名は、JSQIとする。

2. 医薬部外品原料規格各条に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法と同等以上の正確さと精密さがある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。
3. 各条に規定する場合を除き、遺伝子工学的手段（遺伝子組換え・組織培養等）を用いて製造した原料は、本規格には含まないものとする。
4. 各条に規定する成分が動物に由来するものを出発原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。
5. 各条中の記載順序は、概ね次の順序とする。

- (1) 日本名（成分名正名）
- (2) 英名（化学名）
- (3) 日本名別名
- (4) 別名（英名）
- (5) 構造式又は示性式
- (6) 分子式及び分子量
- (7) 基原、成分の含量規定又は表示規定
- (8) 性状
- (9) 確認試験
- (10) 示性値
- (11) 純度試験
- (12) 乾燥減量、強熱減量又は水分
- (13) 強熱残分又は蒸発残分
- (14) 特殊試験
- (15) 定量法
- (16) その他

6. 医薬部外品原料規格の成分の適否は、各条の規定、通則及び一般試験法の規定によって判定する。ただし、性状の項の規定は、参考として示したもので、適否の判定基準を示すものではない。

7. 酸化エチレン付加物、酸化プロピレン付加物、酸化エチレン・酸化プロピレン付加物、ポリグリセリン誘導體、重合体及び共重合体等については、類似原料を包括し、単一の成分規格として記載する場合、その規格は次の規定による。

7.1 酸化エチレン付加物、酸化プロピレン付加物及び酸化エチレン・酸化プロピレン付加物：

- 当該規格の付加モル数の範囲を本質欄に記載する。また、付加モル数又は付加モル数範囲ごとに数値を示すことのできる項目については、それらを参考値として各条の末尾に記載する。
- 7.2 ポリグリセリン誘導体：グリセリンの平均重合度の範囲を本質欄に示す。また、平均重合度又は平均重合度の範囲ごとに数値を示すことのできる項目については、それらを参考値として各条の末尾に記載する。
- 7.3 重合体及び共重合体：包括された医薬部外品原料の平均分子量又は平均重合度の範囲を本質欄に記載する。また、平均重合度（平均分子量）又は平均重合度範囲ごとに数値を示すことのできる項目については、それらを参考値として各条の末尾に記載する。
- 7.4 アクリル酸アルキル又はメタクリル酸アルキルを含む共重合体：アルキルの語句の次に示す（ ）中にアルキル基の炭素数又はその範囲を記載する。
8. 物質名の前後に「 」を付けたものは、本規格に記載されている成分であることを示す。ただし、外原規各条の表題及び原料製造中の生成物ではこれを付けない。
9. 物質名の次の（ ）中に分子式及び式量を付記したものは、化学的な純物質として示す。
原子量は、2017年国際原子量表による。ただし、2017年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、2010年国際原子量表による。分子量は、小数点以下第3位を四捨五入し、第2位まで記載する。また、各条の末尾に記載された構造式は参考として示されたものである。脂肪酸又は脂肪族アルコールなどのような混合原料から製造される原料については、その原料を代表する成分の名称及び分子式を参考として各条の末尾に記載する。
10. 各条の本質は、化学的な構成を示したものであり、製造工程を示すものではない。
11. 各条の本質欄に記載される植物の和名には、一般的に認められている名称を用いる。必要に応じて通称名を参考として各条の末尾に記載する。また、本質欄において別に規定するもののほか、植物は「乾燥したもの」を示す。
植物、動物、菌類等の生物種を特定する学名については、属名、種名、命名者名及び（科名）を基本とし、必要に応じて品種、変種名を記載する。
12. 各条の本質欄において記載する水とは、別に規定するもののほか、「精製水」又は日本薬局方「常水」とする。
13. 本質に記載されている「エタノール」には、「無水エタノール」及び「変性アルコール」を含む。

14. 主な単位については、次の記号を用いる。他は SI 単位及び組立単位に準じる。

14.1

メートル	m	センチメートル	cm	ミリメートル	mm
マイクロメートル	μm	ナノメートル	nm	キログラム	kg
グラム	g	ミリグラム	mg	マイクログラム	μg
モル	mol	ミリモル	mmol	セルシウス度	°C
平方センチメートル	cm ²	リットル	L	ミリリットル	mL
マイクロリットル	μL	ニュートン	N	毎センチメートル	cm ⁻¹
キロパスカル	kPa	パスカル	Pa	モル毎リットル	mol/L
ミリモル毎リットル	mmol/L	パスカル秒	Pa・s	ミリパスカル秒	mPa・s
平方ミリメートル毎秒	mm ² /s	質量百分率	%	質量百万分率	ppm
質量十億分率	ppb	体積百分率	vol%	体積百万分率	vol ppm
質量対容量百分率	w/v%	角度	°		
当量	Eq 又は eq	ミリ当量	mEq 又は meq	時間	時間 分若しくは分間 秒, 秒間若しくは s

14.2 標準温度は 20°C, 常温は 15~25°C, 室温は 1~30°C, 微温は 30~40°C とする。冷所は、別に規定するもののほか、15°C 以下の場所とする。冷水は 10°C 以下, 微温湯は 30~40°C, 温湯は 60~70°C, 熱湯は約 100°C の水とする。

14.3 加熱した溶媒又は熱溶媒とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱したものをいい、加温した溶媒又は温溶媒とは、通例、60~70°C に熱したものをいう。水浴上で加熱するとは、別に規定するもののほか、沸騰した水浴中又は約 100°C の蒸気浴を用いて加熱することである。

14.4 滴数を量るには、20°C において「精製水」20 滴を滴下するとき、その質量が 0.90~1.10g となるような器具を用いる。

14.5 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa 以下とする。

15. 液性を酸性、アルカリ性又は中性として示した場合は、別に規定するもののほか、リトマス紙を用いて試験を行う。

また、微酸性、弱酸性、強酸性、微アルカリ性、弱アルカリ性、強アルカリ性等と記載したものは、酸性又はアルカリ性の程度の概略を示すものであって、pH の範囲は、次による。

	pH の範囲		pH の範囲
微酸性	約 5 ~ 約 6.5	微アルカリ性	約 7.5 ~ 約 9
弱酸性	約 3 ~ 約 5	弱アルカリ性	約 9 ~ 約 11
強酸性	約 3 以下	強アルカリ性	約 11 以上

液性を詳しく示すには pH 値を用いる。

16. 通則、各条及び一般試験法で用いる色の比較液、試薬、試液、標準品、標準液、容量分析用標準液、計量器及び用器は、別に規定するもののほか、一般試験法に規定するものを用いる。

なお、試験に用いる水は、別に規定するもののほか「精製水」とする。

17. 溶液で、特にその溶媒を示さないものは、水溶液を示す。
18. 溶液の濃度を (1→3), (1→10), (1→100) のように示したものは、固形の物質は 1 g, 液状の物質は 1 mL を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 3 mL, 10mL, 100mL とした場合の比率を示す。また、混液を (10 : 1), (5 : 3 : 1) のように示したものは、それぞれ液状物質の 10 容量と 1 容量の混液, 5 容量と 3 容量と 1 容量の混液を示す。
19. 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1mg, 10 μ g, 1 μ g 又は 0.1 μ g まで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量を、その桁数まで量ることを意味する。
20. 体積 (容量) を扱う場合において、「正確に」とは、試験操作上、特に正確を要する場合で、メスフラスコや全量ピペット (ホールピペット) 等を用いることを意味する。
21. 各条の試験において、n 桁の数値を得るには、通例 (n+1) 桁まで数値を求めた後、(n+1) 桁目の数値を四捨五入する。
22. 各条の試験は、別に規定するもののほか、常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響があるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。
23. 性状とは原料の色、形状、においを参考として記載したものである。性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示すものである。色調を試験するには、別に規定するもののほか、固形の物質はその約 1 g を白紙上又は白紙上に置いた時計皿にとり、観察する。液状の物質は、内径 15mm の無色の試験管に入れ、白色の背景を用い、液層を 30mm として観察する。
 - 23.1 光沢があると記載したものは、金属光沢又は干渉色を伴う光輝性を示すものである。
 - 23.2 液の粘性に関する表現はせず、液、ワセリンよう物質等の表現とする。
 - 23.3 固体は、形状から、粉末、固体、ろう状物質又は結晶性の粉末等とする。
 - 23.4 性状の項において、においがないと記載したものは、においがいか、又は、ほとんどにおいがいいことを示すものである。においの試験は、別に規定するもののほか、その 1 g 又は 1 mL を 100mL のビーカーにとって試験を行う。
 - 23.5 味及び透明性に関する記載はしない。
24. 確認試験は、原料又は原料中に含有されている主な成分等を、その特性に基づいて確認するために設定した試験である。
 - 24.1 呈色反応等の試験においては、別に規定するもののほか、内径 8~15mm の試験管を用いて試験を行う。また、液状の試料や試薬について採取量の規定がない場合には、2~5 mL を用いる。
 - 24.2 液状の物質の蛍光を観察するには、黒色の背景を用い、白色の背景は用いない。
25. 示性値とは、原料の性質を試験するために行うものであり、通例、その物性、状態及び組成の幅を規定するものである。例えば、規格値が 100~200 のように記載されたものは、100 以上、200 以下であることを示す。
 - 25.1 酸価とは、油脂等の試験で一般的に用いられる用語である中和価を含む。
 - 25.2 融点で示される温度は、融点測定法で判定される温度を示すが、物質が融点に達するまでに脱水、着色、発泡等することがある場合は、分解温度を示す。
26. 純度試験は、原料中の混在物を試験するために行うものである。通例、その混在物の種類及

びその量の限度を規定するもので、外原規各条の他の試験項目とともに、原料の純度を規定する試験である。この試験の対象となる混在物は、その原料を製造する過程又は保存の間に混在が予想されるもの若しくは有害な混在物、例えば重金属、ヒ素等がある。

26.1 溶状において、澄明又はほとんど澄明と記載したものは、次の基準による。なお、澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用い、内径 15mm の試験管を用いて観察する。

(1) 澄明 濁度標準液 0.2mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸 (1 → 3) 1 mL, デキストリン溶液 (1 → 50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置したときの濁度以下とする。ただし、浮遊物などの異物の混入をほとんど認めない。

(2) ほとんど澄明 濁度標準液 0.5mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸 (1 → 3) 1 mL, デキストリン溶液 (1 → 50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置したときの濁度以下とする。ただし、浮遊物などの異物の混入をほとんど認めない。

濁度標準液 : 0.1mol/L 塩酸 14.1mL に水を加えて正確に 50mL とする。その 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 1000mL とする。

27. 恒量になるまで乾燥又は強熱するとは、引き続き更に 1 時間乾燥又は強熱する場合において、前後の秤量差が化学はかりを用いたときは 0.5mg 以下、セミマイクロ化学はかりを用いたときは、0.05mg 以下であることを示す。ただし、全量が 1 g を超える場合は、前後の秤量差は、0.1% 以下となればよい。

28. 定量法は、含量、力価等を物理的、化学的又は生化学的な方法によって測定する試験方法である。

28.1 各条の定量法で得られる成分含量の値について、単にある%以上を示し、その上限を示さない場合は 101.0% を上限とする。

28.2 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の $\pm 10\%$ の範囲をいう。

また、試料について単に「乾燥し」とあるのは、その各条の乾燥減量の項等と同じ条件で操作することを示す。

28.3 定量法に用いるろ紙は、別に規定するもののほか、定量分析用ろ紙 (5 種 C 等) とする。

1. アクリル残存モノマー試験法

アクリル残存モノマー試験法とは、主としてアクリル系試料中の二重結合を持つ残存モノマーを試験する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、各条で規定する試料の量を 300mL のヨウ素瓶に精密に量りとり。これに水 100mL を加え、1 時間かき混ぜながら分散させる。この液に、かき混ぜながら臭素酸カリウム・臭化カリウム試液 5 mL を正確に加え、続いて薄めた塩酸（1 → 4）20mL を手早く加え、直ちに密栓する。次いでヨウ素瓶の上部栓部にヨウ化カリウム試液 10mL をのせ、時々振り混ぜながら、暗所で 20 分間放置する。次に暗所からヨウ素瓶を取り出し、上部栓部分にのせたヨウ化カリウム試液をフラスコ内に流し込み、直ちに密栓をして十分に振り混ぜる。これを試料溶液として、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。ただし、終点の判定は、試料溶液が濃紫色から無色になり、その後、10 分間振り混ぜ続けても再び呈色しない点とする。別に空試験を行い、次式から残存モノマー量を求める。

$$\text{残存モノマーの含量 (\%)} = \frac{0.0047 \times (a-b)}{c} \times 100 (\%)$$

a : 空試験の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

2. アクリロニトリル試験法

アクリロニトリル試験法とは、試料中に混在するアクリロニトリルの量を試験する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、各条で規定する試料の量を精密に量り、ヘキサン 10mL を正確に加え、よく振り混ぜて溶かし、これを試料溶液とする。別に、あらかじめヘキサン約 25mL を加えた 100mL のメスフラスコの質量を精密に量った後、アクリロニトリル約 7 滴を加え、再び質量を精密に量り、ヘキサンを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、ヘキサンを加えて正確に 100mL とした後、この液 1 mL を正確にとり、ヘキサンを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 1 m のガラス管に 180~250 μ m のスチレン・ジビニルベンゼン系ポラスポリマーを充填する。

注入口温度：240 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

カラム温度：180 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアガス及び流量：窒素，毎分約 30mL 付近の一定量

$$\text{アクリロニトリルの含量 (ppm)} = \frac{a \times T_H}{S_H \times b}$$

S_H ：標準溶液のピークの高さ

T_H ：試料溶液のピークの高さ

a ：標準溶液中のアクリロニトリルの量 (μ g)

b ：試料の量 (g)

3. アミン価測定法

アミン価測定法とは、試料中のアミンの量を示すアミン価を測定する方法である。アミン価は、試料 1 g 量を中和するのに要する酸と当量の水酸化カリウム (KOH:56.11) の mg 数をいう (注)。

操作法

(1) 第1法

各条に規定するもののほか、試料約 0.5g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定) により滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{アミン価} = \frac{a}{c} \times 5.611$$

a : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

(2) 第2法

各条に規定するもののほか、試料約 5g を精密に量り、エタノール (95) 50mL 及びブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{アミン価} = \frac{b}{c} \times 28.05$$

b : 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

(3) 第3法

各条に規定するもののほか、試料約 5g を精密に量り、エタノール (95) 50mL 及びブロモクレゾールグリーン試液 1 mL を加えて溶かし、0.2mol/L 塩酸・エタノール液で液が緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{アミン価} = \frac{d}{c} \times 11.22$$

d : 0.2mol/L 塩酸・エタノール液の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

(4) 第4法

各条に規定するもののほか、試料約 5g を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で電気滴定法 (電位差滴定) により滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{アミン価} = \frac{b}{c} \times 28.05$$

b : 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

(5) 第5法

各条に規定するもののほか、試料約5gを精密に量り、エタノール(95)50mLを加えて溶かし、0.2mol/L塩酸・エタノール液で電気滴定法(電位差滴定)により滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{アミン価} = \frac{d}{c} \times 11.22$$

d : 0.2mol/L塩酸・エタノール液の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

(注) アルキロールアミド類の遊離アミン価(純度試験)についても、この方法で測定するが、この場合は、遊離アミンだけでなく、反応生成物のエステルアミンも含まれる。

4. アルコール数測定法

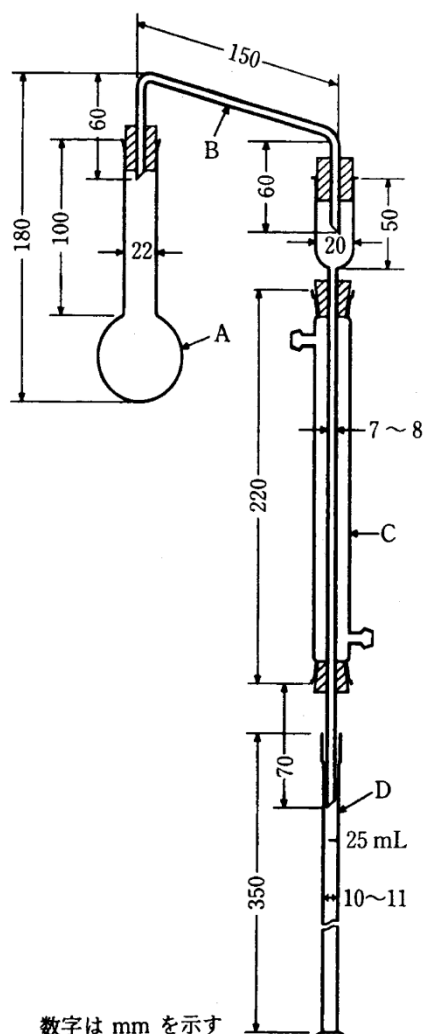
アルコール数とは、チンキ原料又はエタノールを含む原料について、次の方法で測定した 15°C における試料 10mL あたりのエタノール層の量 (mL) をいう。

第1法 蒸留法

15°Cで試料 10mL を量り、次の方法で蒸留して得た 15°Cにおけるエタノール層の量 (mL) を測定し、アルコール数とする方法である。

(1) 装置

図に示すものを用いる。総硬質ガラス製で接続部はすり合わせにしてもよい。



(2) 試液

アルカリ性フェノールフタレイン試液 フェノールフタレイン 1g に水酸化ナトリウム試液 7 mL 及び水を加えて溶かし、全量を 100mL とする。

(3) 操作法

試料 10mL を $15 \pm 2^\circ\text{C}$ で正確に量り、蒸留フラスコ A に入れ、水 5 mL を加え、沸騰石を入れ、注意してエタノール分を蒸留し、留液は共栓メスシリンダー D にとる。

蒸留は試料のエタノール含量によってほぼ表に示す留液 (mL) を得るまで行う。

蒸留に際して著しく泡立つときは、リン酸若しくは硫酸を加えて強酸性とするか又は少量のパ

ラフィン，ミツロウ若しくはシリコーン樹脂を加えて蒸留する．

試料に次の物質を含む場合は，蒸留前に次の操作を行う．

- (i) グリセリン 蒸留フラスコの残留物が少なくとも 50%の水分を含むように適量の水を加える．
- (ii) ヨウ素 亜鉛粉末を加えて脱色する．
- (iii) 揮発性物質 かなりの量の精油，クロロホルム，ジエチルエーテル又はカンフルなどを含む場合は，試料 10mL を正確に量り，分液漏斗に入れ，塩化ナトリウム飽和溶液 10mL を加えて混和し，石油ベンジン 10mL を加え，振り混ぜた後，下層の水層を分取し，石油ベンジン層は塩化ナトリウム飽和溶液 5 mL ずつで 2 回振り混ぜ，全水層を合わせて蒸留を行う．ただし，この場合は，試料のエタノール含量に応じて留液を表の量より 2～3 mL 多く取る．
- (iv) その他の物質 遊離アンモニアを含む場合は，希硫酸を加えて弱酸性とし，揮発性酸を含む場合は，水酸化ナトリウム試液を加えて弱アルカリ性とする．また，石けんと共に揮発性物質を含む場合は，(iii) の操作において石油ベンジンを加える前に過量の希硫酸を加えて石けんを分解する．

留液に炭酸カリウム 4～6 g 及びアルカリ性フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え，強く振り混ぜる．水層が白濁しない場合は，更に適量の炭酸カリウムを加えて振り混ぜた後， $15\pm 2^{\circ}\text{C}$ の水中に 30 分間放置し，浮上した赤色のエタノール層の mL 数を読みとり，アルコール数とする．もし，両液層の接界面が明らかでない場合は，水を滴加し，強く振り混ぜ，前と同様にして観察する．

試料のエタノール含量 (vol%)	留液 (mL)	試料のエタノール含量 (vol%)	留液 (mL)
80 以上	13	50～40	9
80～70	12	40～30	8
70～60	11	30 以下	7
60～50	10		

第 2 法 ガスクロマトグラフィー

15°C で試料を量り，次のガスクロマトグラフィーにより操作し，エタノール ($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$) の含量 (vol%) を測定し，この値からアルコール数を求める方法である．

(1) 試薬

アルコール数測定用エタノール エタノール (99.5)．ただし，エタノールの比重とエタノール ($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$) 含量との関係は， $d_{15}^{15} : 0.797$ 99.46vol%， $d_{15}^{15} : 0.796$ 99.66vol%， $d_{15}^{15} : 0.795$ 99.86vol% である．

(2) 試料溶液及び標準溶液の調製

試料溶液 エタノール (99.5) 5 mL に対応する量の試料を $15\pm 2^{\circ}\text{C}$ で正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．この液 25mL を正確に量り，これに内標準溶液 10mL を正確に加え，更に水を加えて 100mL とする．

標準溶液 試料と同じ温度のアルコール数測定用エタノール 5 mL を正確に量り，水を加えて

正確に 50mL とする。この液 25mL を正確に量り、これに内標準溶液 10mL を正確に加え、更に水を加えて 100mL とする。

(3) 操作法

試料溶液及び標準溶液 25mL ずつを量り、それぞれ 100mL のゴム栓付き細口円筒形のガラス瓶に入れ、ゴム栓をアルミキャップで巻き締めて密栓し、これをあらかじめ温度変化の少ない室内で 1 時間以上放置した水中に首まで入れ、液が栓に付着しないように穏やかに振り混ぜた後、30 分間放置する。それぞれの容器内の気体 1 mL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク高さに対するエタノールのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} \text{アルコール数} &= \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{5 \text{ (mL)}}{\text{試料の量 (mL)}} \\ &\times \frac{\text{アルコール数測定用エタノール中のエタノール (C}_2\text{H}_5\text{OH) の含量 (vol\%)}{9.406} \end{aligned}$$

内標準溶液 アセトニトリル溶液 (3→50)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ約 1.5m のガラス管に 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.0075 μ m, 500～600m²/g) を充填する。

カラム温度：105～115 $^{\circ}$ C の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：エタノールの保持時間が 5～10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液から得た容器内の気体 1 mL につき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に流出し、その分離度が 2.0 以上のものを用いる。

5. アンモニウム試験法

アンモニウム試験法とは、試料中に混在するアンモニウム塩の量の限度を試験する方法である。その限度は、通例、質量百分率 (%) で表す。

装置

図に示すものを用いる。総硬質ガラス製で、接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、すべて水酸化ナトリウム試液中で、10～30 分間煮沸し、次に水中で 30～60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

操作法

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料を蒸留フラスコ A にとり、水 140mL 及び酸化マグネシウム 2 g を加え、蒸留装置 (図 1) を連結する。受器 F には吸収液としてホウ酸溶液 (1→200) 20mL を入れ、冷却器の下端を吸収液に浸し、1 分間 5～7 mL の留出速度となるように加熱温度を調節し、留液 60mL を得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。

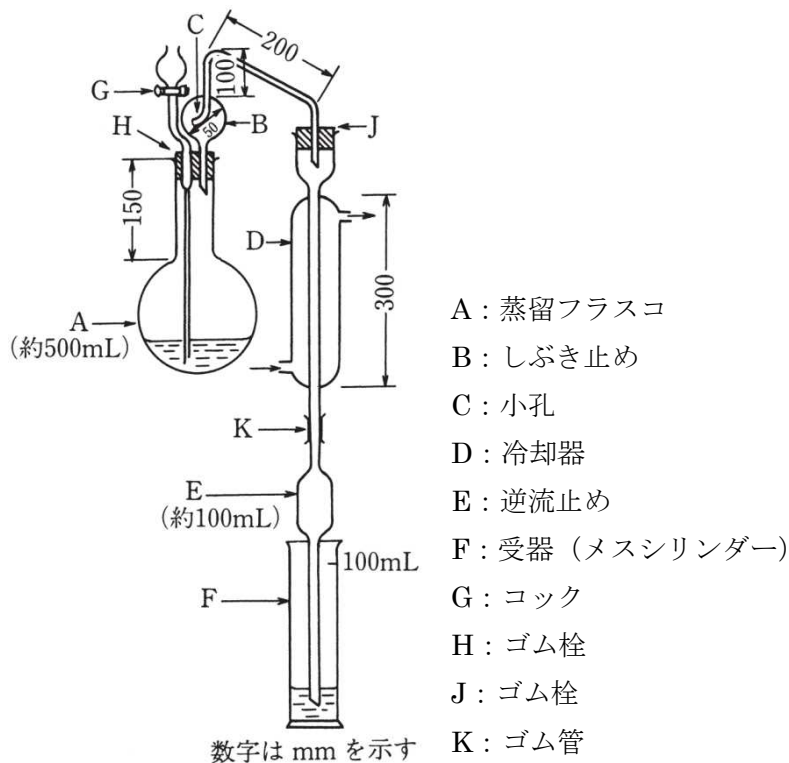


図 1 蒸留装置

減圧蒸留法を適用する場合、各条に規定する量の試料を減圧蒸留フラスコ L にとり、水 70mL 及び酸化マグネシウム 1 g を加え、減圧蒸留装置 (図 2) を連結する。受器 M (フラスコ) には吸収液としてホウ酸溶液 (1→200) 20mL を入れ、減圧蒸留フラスコの枝の先端を吸収液に浸し、水浴又はこれに代わる装置を用い 60°C に保ち、1 分間に 1～2 mL の蒸留速度となるように減圧度を調整し、留液 30mL を得るまで減圧で蒸留する。蒸留中は受器 M (フラスコ) の球部を水で冷却する。枝の先端から液面を離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。

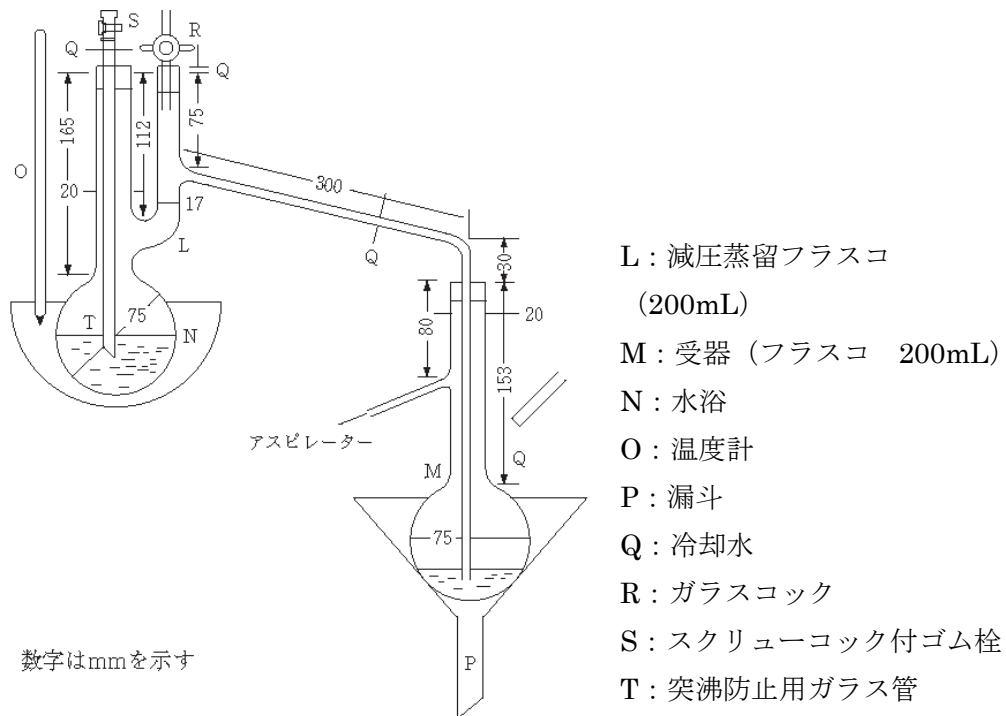


図2 減圧蒸留装置

比較液は、各条に規定する量のアンモニウム標準液を蒸留フラスコ A 又は減圧蒸留フラスコ L にとり、以下試料溶液の調製法と同様に操作する。試料溶液及び比較液 30mL ずつをネスラー管にとり、フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 6.0mL を加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4 mL 及び水を加えて 50mL とし、混和した後、60 分間放置する。両管を白色の背景を用い、上方又は側方から観察して液の色を比較するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

6. 陰イオン界面活性剤定量法

陰イオン界面活性剤定量法とは、試料中に含まれる陰イオン界面活性剤を、陽イオン界面活性剤で直接滴定を行うか又は陰イオン界面活性剤で間接的に滴定を行うことにより定量する方法である。

第1法

別に規定するもののほか、陰イオン界面活性剤として約1gに対応する量の試料を精密に量り、水を加えて溶かし1000mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液10mLを100mLの共栓付きメスシリンダーに正確にとり、酸性メチレンブルー試液25mL、クロロホルム15mL及び水20mLを加え、0.004mol/L塩化ベンゼトニウム液で滴定する。滴定は、初め1mLずつを加え、毎回栓をして激しく振り混ぜた後、静置する。2層の分離が早くなるに従い、毎回の滴定量を減らし、終点近くでは、注意しながら1滴ずつ滴加し、その消費量を a (mL)とする。ただし、滴定の終点は、白色の背景を用い、両層の青色が同一となった点とする。別に、水30mLを100mLの共栓付きメスシリンダーにとり、酸性メチレンブルー試液25mL及びクロロホルム15mLを加え、試料溶液で滴定する。ただし、滴定は、注意しながら1滴ずつ滴加し、その終点は、前と同様に両層の青色が同一となった点とする。試料溶液の消費量 b (mL)を求め、次の式によって、0.004mol/L塩化ベンゼトニウム液の量を補正する。

$$\text{補正された 0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液の量 (mL)} = a \times \frac{10}{10-b}$$

a : 試料の 0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液の消費量 (mL)

b : 空試験の 0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液の消費量 (mL)

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 0.004 × 陰イオン界面活性剤の分子量 (mg)

第2法

別に規定するもののほか、陰イオン界面活性剤として約2gに対応する量の試料を精密に量り、水を加えて溶かし1000mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液10mLを100mLの共栓付きメスシリンダーに正確にとり、酸性メチレンブルー試液25mL及びクロロホルム15mLを加え、次に0.004mol/L塩化ベンゼトニウム液20mLを加えて、よく振り混ぜた後、0.004mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。滴定は、初め2mLずつを加え、毎回栓をして激しく振り混ぜた後、静置する。2層の分離が早くなるに従い、毎回の滴定量を減らし、終点近くでは、注意しながら1滴ずつ滴加する。ただし、滴定の終点は、白色の背景を用い、両層の青色が同一となった点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.004 × 陰イオン界面活性剤の分子量 (mg)

第3法

本法は、試料中に含まれる陰イオン界面活性剤を、電気滴定法に準じた方法により定量する方法である。

装置

通例、電位差滴定装置、滴定液を滴加する自動ビュレット、試料を入れるビーカー、電極及び記録計からなる。電極には、流動電位検出器あるいは膜電極を用いる方法がある。流動電位検出

器はシリンダー及びピストンから構成されており、ピストンが上下に一定速度で動き、ピストンに装着されている金電極間の電位を滴定装置本体で検出する。膜電極は、半透過性の膜で溶液中の陰イオン界面活性剤の活力に応じた電位の差を検出する。膜電極を用いる場合には対象とする陰イオン界面活性剤の種類に応じて緩衝液にて pH を調整する。得られた電極の信号変化を記録計で記録し、変曲点より終点を求める。

操作法

別に規定するもののほか、陰イオン界面活性剤として約 2 g に対応する量の試料を精密に量り、水を加えて溶かし 1000mL とし、この液 10mL をビーカーにとり、水 50mL、必要に応じて pH を調整するための緩衝液 10mL を加え、これを試料溶液とする。この試料溶液中にビュレットの先端及び電極を浸し、緩やかにかき混ぜながら 0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液で滴定を行う。シリンダー内の電極間に生じる電位差の変化を測定し、終点は、通例、滴定曲線の変曲点より求める。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 0.004 × 陰イオン界面活性剤の分子量 (mg)

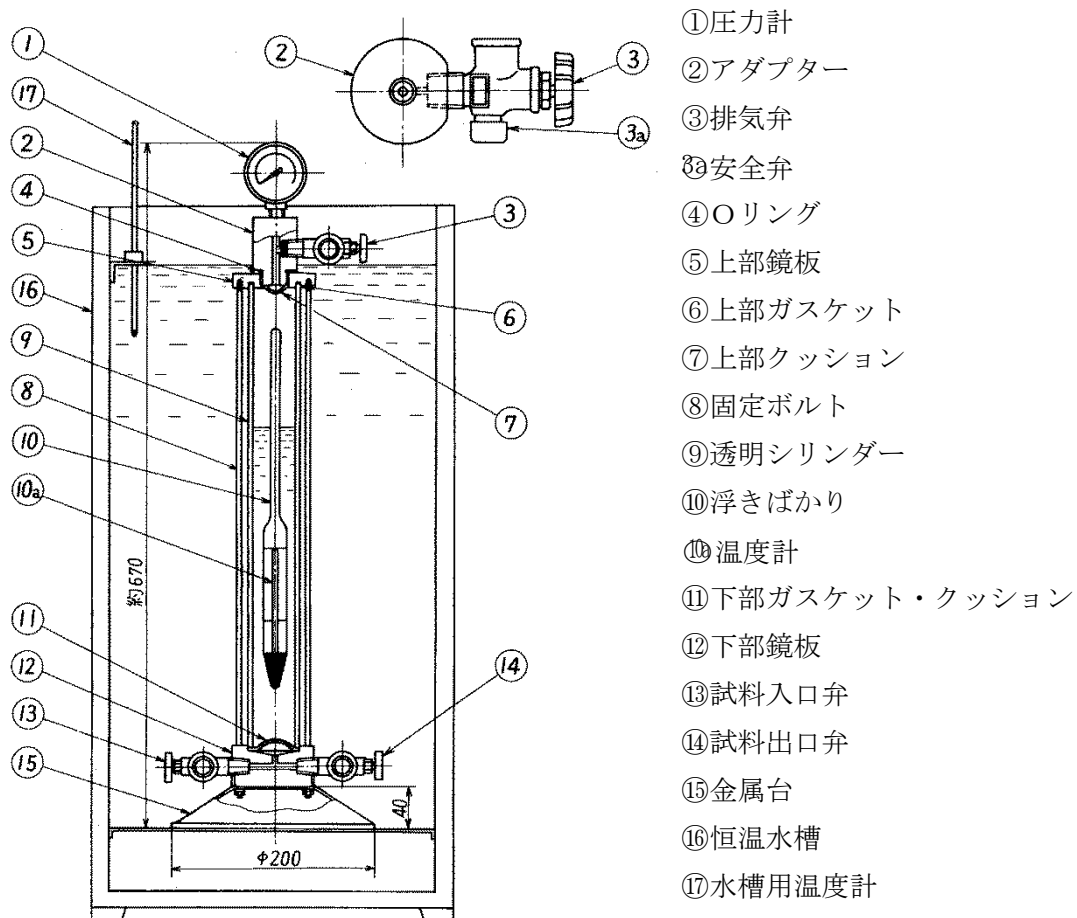
7. 液化ガス試験法

(1) 比重試験法

比重試験法とは、耐圧シリンダーを用いた浮きばかりによる方法である。浮きばかりは、エタノール（95）又はジエチルエーテルで清浄にしたものを用いる。浮きばかりを入れた耐圧シリンダーに試料をとり、試料を注意しながらよく振り混ぜた後、規定温度において浮きばかりが静止したとき、メニスカスの上縁で比重を読む。

装置

図に示すものを用いる。



(単位は mm を示す)

操作法

別に規定するもののほか、各条で規定する浮きばかりを入れた図に示す装置を用いる。試料容器弁と入口弁⑬を試料導入管でつなぎ、次いで試料容器弁及び⑬を開け、試料適量をとる。試料容器弁及び⑬を閉じて装置に漏れのないことを確認する。次いで出口弁⑭を開き、透明シリンダー⑨内の空気と試料蒸気の置換を行い、⑨内に試料が液状で残らないように注意しながら試料を揮散させ、⑭を閉じる。次いで試料容器弁及び⑬を開け、別に規定するもののほか、⑨内の浮きばかり⑩が浮く状態になるように試料をとり、試料容器弁及び⑬を閉じた後、試料導入管を取り除く。これを $20 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に調整した恒温槽に入れ、時々とり出し⑩を破損しないように注意しながら

ら揺り動かし、⑩の温度計が $20\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ を示すまでこの操作を繰り返す。温度計⑩が $20\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ を示し、⑩が静止したとき、メニスカスの上縁で比重を読む。

操作上の注意

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

(2) 確認試験

沸点測定法

沸点測定法とは、液体が沸騰するときの温度を沸点として測定することにより液化ガスの確認をするものである。

操作法

別に規定するもののほか、試料 50mL を 100mL ビーカーにとり、高流動点測定用温度計を入れ、必要ならば注意しながら加熱して、沸騰するときの温度を読む。

(3) 酸測定法

酸測定法とは、試料中の酸分を水に溶出させ、水酸化ナトリウム液で滴定し、酸分を塩酸 (HCl:36.46) の量として測定する。

操作法

図-1 に示す吸収瓶 4 本に水 100mL ずつを入れ、ゴム管で直列につなぐ。1 本目の吸収瓶を図-2 に示す共栓三角フラスコにつなぐ。次いで、別に規定するもののほか、試料 100g を -50°C 以下に冷却した試料容器から直接又は -50°C 以下に冷却した導入管を用いて試料の液層から共栓三角フラスコにとり、室温に放置して蒸発させ、試料が揮散した後、吸収瓶 1 本目及び 2 本目の水を合わせ、これを試料溶液とする。共栓三角フラスコは新たに煮沸し、冷却した水 10mL で洗い、洗液を試料溶液に合わせる。この試料溶液に、フェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.01mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の紅色が 30 秒間持続する点とする。吸収瓶 3 本目及び 4 本目の水を合わせ、新たに煮沸し、冷却した水 10mL を加え、これを空試験溶液として、同様の方法で空試験を行う。

$$\text{酸 (HCl) の量 (\%)} = \frac{(a-b) \times 0.0003646}{c} \times 100$$

a: 試料の 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b: 空試験の 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

c: 試料の量 (g)

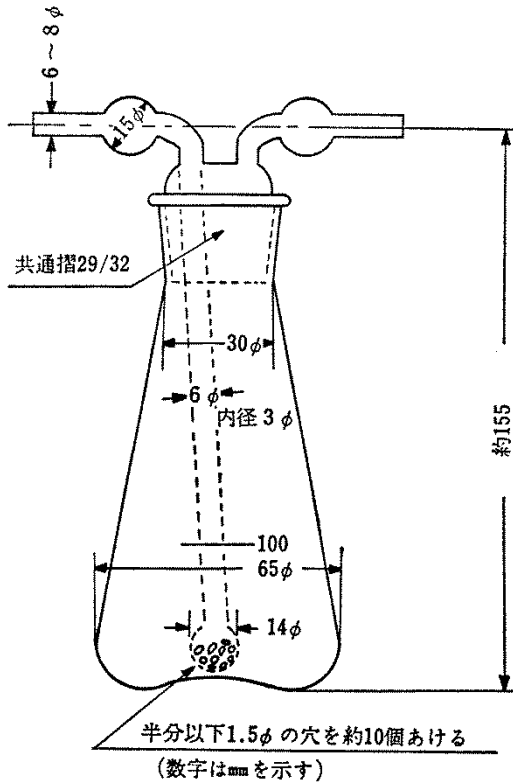


図-1

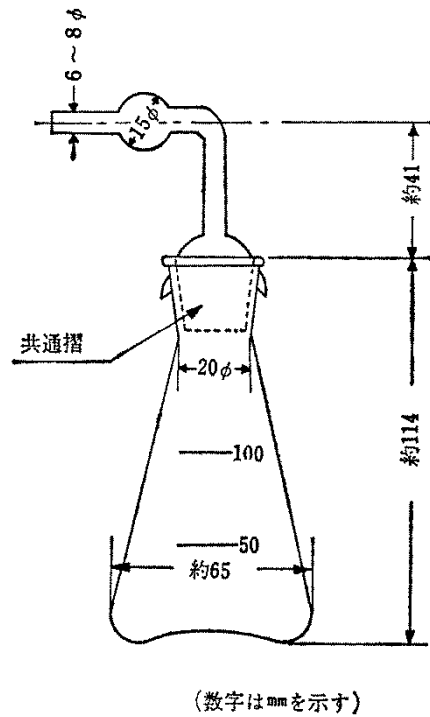


図-2

(4) 蒸発残留物試験法

蒸発残留物試験法とは、試料を室温又は水浴上で蒸発し、試料中の高沸点残留物の質量を量る方法である。

操作法

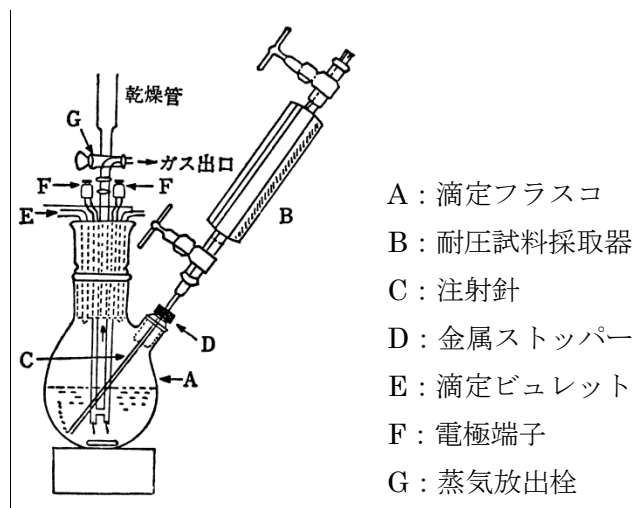
別に規定するもののほか、各条で規定する試料の量を、 -50°C 以下に冷却した試料容器から直接又は -50°C 以下に冷却した導入管を用いて試料の液層から蒸発皿にとり、室温で蒸発する。次いで、残留物を更に $105\sim 110^{\circ}\text{C}$ で各条で規定する時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を量る。

(5) 水分定量法

水分定量法とは、別に規定するもののほか、通例、滴定フラスコ及び耐圧試料採取器を用い、一般試験法の水分定量法を準用して、水分を定量する方法である。

装置

通例、図に示すものを用いる。



- A : 滴定フラスコ
- B : 耐圧試料採取器
- C : 注射針
- D : 金属ストッパー
- E : 滴定ビュレット
- F : 電極端子
- G : 蒸気放出栓

操作法

カールフィッシャー用メタノール又はカールフィッシャー用メタノール/カールフィッシャー用エチレングリコール混液（1：1）100mLを乾燥滴定フラスコAにとり、カールフィッシャー試液を終点まで加える。別に規定するもののほか、試料50～100gを乾燥耐圧試料採取器Bにとり、その質量を精密に量る（Bと試料容器を試料導入管でつなぎ、試料の液層部から、B及び試料導入管中の空気を試料蒸気で置換した後、注意しながらとる）。次いで、Bの先端に注射針Cをとり付け、金属ストッパーDからAの底部までCを入れ、A内の液をかき混ぜながら、Bの栓をわずかに開き、蒸気放出栓Gをとばさないように注意しながら、Gからの放出量が毎分0.3～0.5Lの速さで試料を加える。試料を加えた後、B及びCをとり除き、Bの質量を再び精密に量り、試料の量とする。直ちにカールフィッシャー試液で終点まで滴定する。

$$\text{水 (H}_2\text{O) \%} = \frac{b \times f}{a \times 10}$$

a : 試料の量 (g)

b : カールフィッシャー試液の消費量 (mL)

f : カールフィッシャー試液のファクター (H₂O mg/mL)

(6) 定量法

一般試験法ガスクロマトグラフィーの面積百分率法により試験を行い、得られたクロマトグラムの各成分のピーク面積を求める。

操作法

別に規定するもののほか、試料1～5 mLを液層部からガス状でガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中にとる。次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、得られたクロマトグラムから空気以外の各成分のピーク面積を求め、主な3成分を、保持時間の順にプロパン、イソブタン及びブタンとし、次式により液化石油ガスの量 (%) を計算する。

計算式

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

A : 成分のピーク面積

M : モル質量

f : モル補正係数

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

操作条件

検出器 : 熱伝導度検出器

カラム : 内径 3 mm, 長さ 6 ~ 10m の管にマレイン酸ジ n -ブチル, β, β' -オキシジプロピオニトリル混合物もしくはマレイン酸ジ n -ブチル, 炭酸プロピレン混合物を 35% 含浸させた 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフィー用耐火レンガ又はガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する.

カラム温度 : 0 ~ 40°C の間の一定温度

キャリアーガス : 水素又はヘリウム

流量 : 毎分 20 ~ 40 mL の間の一定量

モル補正係数

モル補正係数は, 次のものを用いる.

炭化水素名	キャリアーガス	
	ヘリウム	水素
エタン	1.72	1.55
プロパン	1.31	1.19
イソブタン	1.04	1.03
ブタン	1.00	1.00
イソペンタン	0.85	0.90
ペンタン	0.81	0.84

8. 液体クロマトグラフィー

液体クロマトグラフィーとは、固定相として適当な液体クロマトグラフィー用充填剤を詰めたカラム中に、移動相として液体を流すことにより、混合物をそれぞれの成分に分離する方法であり、液体試料又は溶媒に可溶性成分に適用でき、確認試験、純度試験及び定量などに用いる。本法は、分離の方法として主として分配クロマトグラフィー、吸着クロマトグラフィー、イオン交換クロマトグラフィー、分子排除クロマトグラフィーが用いられる。イオン交換クロマトグラフィーには専ら陽イオン種、陰イオン種の分析に用いられるイオンクロマトグラフィーを含む。与えられたカラムに注入された混合物は、各成分に固有の比率 k で、移動相と固定相に分布する。

$$k = \frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$$

この比率 k は、液体クロマトグラフィーでは質量分布比 k' などと呼ばれる。この比率 k と移動相のカラム通過時間 t_0 ($k=0$ の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間) 及び保持時間 t_R (測定試料の注入時からピークの頂点までの時間) との間には次の関係があるので、同一条件では、保持時間は物質に固有の値となる。

$$t_R = (1+k) \times t_0$$

装置

通例、移動相送液用ポンプ、試料導入部、カラム、検出器及び記録装置からなり、必要に応じて移動相組成制御装置、カラム恒温槽を用いる。分離後に特定成分を誘導体化するポストカラム法では、更に、反応試薬送液用ポンプ及び化学反応槽を用いる。また、イオン交換クロマトグラフィーでは、更に、サブレッサーなどを用いる。

ポンプは、カラム及び連結チューブなどの中を一定流量で移動相を送液できるものである。試料導入部は、一定量の試料を再現性よく装置に導入するものである。カラムは、一定の大きさにそろえた液体クロマトグラフィー用充填剤を内面が平滑で不活性な金属などの管に均一に充填したものである。なお、充填剤の代わりに固定相を管壁に保持させたものを用いることもできる。検出器は、通例、紫外及び可視の吸光光度計、示差屈折計、蛍光光度計、電気化学検出器、化学発光検出器、電気伝導度検出器及び質量分析計などがあり、移動相とは異なる試料の性質を検出するものであり、数 μg 以下の試料に対して、濃度に比例した信号を出すものである。検出器により得られる信号の強さは、記録装置又はデータ処理装置を用いてクロマトグラム、保持時間又は成分定量値などを記録あるいは出力させることができる。

移動相組成制御装置は、段階的制御 (ステップワイズ方式) と濃度勾配制御 (グラジエント方式) があり、移動相組成を制御できるものである。カラム恒温槽は、カラムを混合物それぞれの成分の分離に必要とされる一定の温度環境下に置くために用いられる。主として恒温で用いるが、昇温分析にも用いられる。反応試薬送液用ポンプ及び化学反応槽は、目的物の選択的あるいは高感度に検出するために、試料を分離後に特定化合物に誘導体化する。化学反応槽内には移動相と反応試薬の混合部位と反応管をもつ。反応試薬送液用ポンプ、化学反応槽内各部の接液部は耐薬品性の材質を用いる。サブレッサーは、イオン交換膜等により移動相から試料イオンとは逆の電荷を持つイオンを除去し、溶離液の電導度を低下させてイオンクロマトグラフィーの検出感度を

高める装置である。

操作法

装置をあらかじめ調整した後、各条に規定する条件の検出器、カラム、移動相を用い、移動相を一定流量で流し、カラムを規定の温度で平衡にした後、各条に規定する量の試料溶液又は標準溶液をマイクロシリンジ又は試料バルブを用いて試料導入部より注入する。分離された成分を検出器により検出し、記録装置を用いてクロマトグラムとして記録させる。

クロマトグラム上のピーク相互の保持時間とそれぞれのピーク幅との関係は、分離度 R_s として次の式で定義される。分離度は、必要ならば各条に規定する。

$$R_s = \frac{2 \times (t_{R2} - t_{R1})}{1.70 \times (W_{h2} + W_{h1})}$$

t_{R1} , t_{R2} : 分離度測定に用いる二つの物質の保持時間。ただし、 $t_{R1} < t_{R2}$

W_{h1} , W_{h2} : それぞれのピーク高さの midpoint におけるピーク幅

ただし、 t_{R1} , t_{R2} , W_{h1} , W_{h2} は同じ単位を用いる。

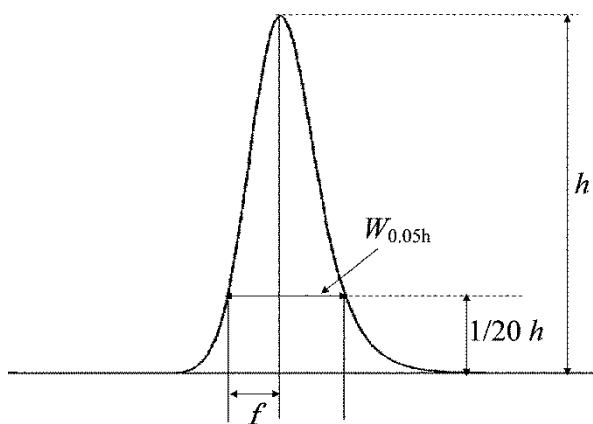
クロマトグラム上のピークの対称性の度合いを示すシンメトリー係数 S として次の式で定義される。シンメトリー係数 S は、必要ならば、各条に規定する。

$$S = \frac{W_{0.05h}}{2 \times f}$$

$W_{0.05h}$: ピークの基線からピーク高さの $1/20$ の高さにおけるピーク幅

f : $W_{0.05h}$ のピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したときのピークの立ち上がり側の距離

ただし、 $W_{0.05h}$ と f は同じ単位を用いる。



確認試験は、試料と標準試料の保持時間が一致すること又は試料に標準試料を添加しても保持時間が変化せずピーク幅が広がらないことで行う。

純度試験は、通例、試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法又は面積百分率法により試験を行う。試料の異性体比は面積百分率法により求める。

面積百分率法 クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める。ただし、正確な組成比を得るためには、混在物の検出感度に基づくピーク面積の補正を行う。

定量はピーク高さ又はピーク面積を用いて行う。

第1法 絶対検量線法

標準被検成分を段階的にとり、標準溶液を調製し、この一定量ずつを正確に注入する。得られたクロマトグラムから縦軸に標準被検成分のピーク高さ又はピーク面積、横軸に標準被検成分量を取り、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。別に、各条に規定する方法で試料溶液を調製する。次に、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、被検成分のピーク高さ又はピーク面積を測定し、検量線を用いて被検成分量を求める。

各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し、各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件で液体クロマトグラフィーを行い、被検成分量を求める。この方法は全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う。必要ならば、あらかじめ標準溶液の規定量を繰り返し注入し、得られたそれぞれのクロマトグラムのピークを測定し、その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめる。

第2法 内標準法

内標準法においては、一般に、被検成分になるべく近い保持時間を持ち、いずれのピークとも完全に分離する、安定な物質を内標準物質として選ぶ。各条に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検成分を段階的に加えて数種の標準溶液を調製する。この一定量ずつを注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量、又は内標準物質質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に各条に規定する方法で同量の内標準物質を加えた試料溶液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。

各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し、各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件で液体クロマトグラフィーを行い被検成分量を求める。

ピーク測定法

通例、データ処理装置を用いて自動積分法でピーク高さ又はピーク面積として測定する。

注意：標準被検成分、内標準物質、試験に用いる試薬・試液は測定の影響となるピークを認めないものを用いる。

各条の操作条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、カラム温度、移動相の組成比及び流量は、規定された溶出順序、分離度、シンメトリー係数及び相対標準偏差（変動係数）が得られる範囲内で一部変更することができる。

9. エステル価測定法

エステル価測定法とは、試料 1 g 中のエステルを完全にけん化するに要する水酸化カリウム (KOH) の mg 数を測定する方法である。

操作法

第 1 法

別に規定するもののほか、けん化価及び酸価を測定し、その差をエステル価とする。

第 2 法

各条で規定する試料の量を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、エタノール (95) 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム液で中和する。次いで、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え、すり合わせの還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間静かに煮沸する。冷後、0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{エステル価} = \frac{(a-b) \times 28.05}{c}$$

a : 空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

10. 塩化物試験法

塩化物試験法とは、試料中に混在する塩化物の限度試験である。その限度は、塩素 (Cl:35.45) の質量百分率 (%) で表す。

操作法

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料をネスラー管にとり、水適量に溶かし 40mL とする。これに希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に各条に規定する量の 0.01mol/L 塩酸をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。この場合、試料溶液が澄明でないときは、両液を同条件でろ過する。

試料溶液及び比較液に硝酸銀試液 1 mL ずつを加えてよく振り混ぜ、直射日光を避け、5分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較するとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない。

本法は、各条規定の 0.01mol/L 塩酸の量から生じる塩化銀の混濁と比較する限度試験である。0.01mol/L 塩酸 0.40mL とは、Cl として 142 μ g 含むことになり、試料 0.70g の場合は、0.020% 以下ということになる。

操作上の注意

この試験及び試料溶液の調製に用いる試薬及び試液は、空試験で混濁しないか、又はほとんど混濁しないものを用いる。

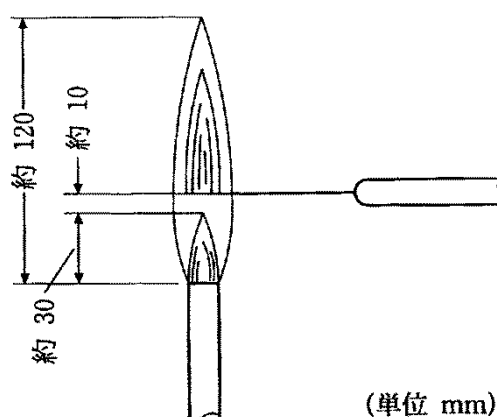
11. 炎色反応試験法

炎色反応試験法とは、ある種の元素がブンゼンバーナーの無色炎においてそれぞれ固有の色を発する性質を利用して、元素の定性を行う方法である。

操作法

試験に用いる白金線は、径約 0.8mm で、先端は直線のままで用いる。試料が固体の場合は、塩酸少量を加えてかゆ状とし、その少量を白金線の先端から約 5 mm までの部分に付け、ほとんど水平に保って無色炎中に入れて試験する。また、試料が液体の場合は、白金線の先端を試料中に約 5 mm 浸し、静かに引き上げて、以下固体の場合と同様に試験する。

炎色反応が持続するとは、その反応が約 4 秒間持続することをいう。



12. 灰分及び酸不溶性灰分試験法

灰分及び酸不溶性灰分試験法とは、主として植物類粉末の灰分及び酸不溶性灰分の量を測定する方法である。

灰分

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを 500～550℃で 1 時間強熱し、放冷後、その質量を精密に量る。別に規定するもののほか、試料 2～4 g を採取し、前のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、必要ならばるつぼのふたをとるか、又はずらし、初めは弱く加熱し、徐々に温度を上げて 500～550℃で 4 時間以上強熱して、炭化物が残らなくなるまで灰化する。放冷後、その質量を精密に量る。再び残留物を恒量になるまで灰化し、放冷後、その質量を精密に量り、灰分量 (%) とする。この方法で、なお炭化物が残り、恒量にならないときは、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過し、残留物はろ紙及びろ紙上の不溶物と共に炭化物がなくなるまで強熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、強熱する。放冷後、質量を精密に量り、灰分量 (%) とする。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール (95) 少量を加えて潤し、ガラス棒で炭化物を砕き、ガラス棒をエタノール (95) 少量で洗い、エタノールを注意して蒸発させた後、前と同様に操作して灰分量を量る。放冷はデシケーター (シリカゲル) で行う。

酸不溶性灰分

灰分に希塩酸 25mL を注意して加え、5 分間穏やかに煮沸し、不溶物を定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ取し、熱湯でよく洗い、残留物をろ紙と共に乾燥した後、灰分の項と同様に操作した質量既知の白金製、石英製又は磁製のるつぼ中で 3 時間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量り、酸不溶性灰分量 (%) とする。

13. ガスクロマトグラフィー

ガスクロマトグラフィーとは、適当な固定相を用いて作られた分離管（カラム）と、移動相として気体（キャリアーガス）を用い、試料を気体状態で展開させて、それぞれの成分の固定相に対する保持力の差を利用して分離する方法である。本法は、気体、液体又は固体試料に適用でき、確認試験、純度試験又は定量などに用いる。

装置

通例、キャリアーガス導入部及び流量制御装置、試料導入装置、カラム、カラム恒温槽、検出器及び記録装置からなる。また、高分子試料を扱う際には熱分解用試料導入装置を用いる。

キャリアーガス導入部及び流量制御装置は、キャリアーガスを一定流量でカラムに送るもので、通例、調圧弁、流量調節弁及び圧力計などで構成される。試料導入装置は、マイクロシリンジを用いて一定量の試料を正確に再現性よくキャリアーガス流路中に導入するための装置である。通例、カラムには、固定相に適当な粒度の吸着性担体又は適当な粒度の不活性担体を液相で被覆したものを中空管内に充填した分離管（パックドカラム）又は微小径の中空管の内壁に適当な固定相を塗布又は化学結合させた分離管（キャピラリーカラム）を用いる。キャピラリーカラムには、不活性な金属、ガラス又は石英などの中空構造の管が用いられる。カラム恒温槽は、必要な長さのカラムを収容できる体積があり、カラム温度を一定の温度に保つための温度制御機構を持つものである。検出器は、カラムで分離された成分を検出するもので、水素炎イオン化検出器、熱伝導度検出器、アルカリ熱イオン化検出器、炎光光度検出器、質量分析計、光イオン化検出器、電子捕獲検出器などがある。検出器によっては燃焼ガス、助燃ガス及び付加ガスなどの導入装置並びに流量制御装置を必要とするものがある。記録装置は検出器により得られる信号の強さを記録するものである。

なお、キャピラリーカラムを用いるときは試料導入装置に分割導入（スプリット）方式及び非分割導入（全量注入、スプリットレス）方式がある。気体試料を扱う際にはヘッドスペース用試料導入装置、濃縮再加熱導入装置等も用いる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法により、装置をあらかじめ調整した後、各条に規定する操作条件の検出器、カラム及びキャリアーガスを用い、キャリアーガスを一定流量で流し、カラムを規定の温度で平衡にした後、各条に規定する量の試料溶液又は標準溶液を試料導入装置を用いて系内に注入する。分離された成分を検出器により検出し、記録装置を用いてクロマトグラムとして記録する。

確認試験及び純度試験

確認試験は、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること又は試料に標準被検成分を添加しても、試料の被検成分のピークの形状が崩れないことによって確認を行う。

純度試験は、通例、試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法又は面積百分率法により試験を行う。別に規定するもののほか、試料の異性体比は面積百分率法により求める。面積百分率法は、クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める（注1）。

定量法

通例、内標準法によるが、適当な内標準物質が得られない場合は絶対検量線法による。定量結果に対して被検成分以外の成分の影響が無視できない場合は標準添加法による。

(1) 内標準法 内標準法においては、一般に、被検成分になるべく近い保持時間を持ち、いずれのピークとも完全に分離する安定な物質を内標準物質として選ぶ。原料各条に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検試料を段階的に加えて数種の標準溶液を調製する。この一定量ずつを注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量又は内標準物質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。

次に、各条に規定する方法で同量の内標準物質を加えた試料溶液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録し、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。

各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し、各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件で測定を行い被検成分量を求める（注2）。

(2) 絶対検量線法 標準被検試料を段階的にとり、標準溶液を調製し、この一定量ずつを正確に再現性よく注入する。得られたクロマトグラムから縦軸に標準被検成分のピーク面積又はピーク高さ、横軸に標準被検成分量をとる、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に、各条に規定する方法で試料溶液を調製する。次に検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録し、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求める。

各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し、各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件で測定を行い被検成分量を求める。この方法は、全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う（注3）。

(3) 標準添加法 試料溶液から4個以上の一定量の液を正確にとる。このうちの1個を除き、採取した液に、被検成分の標準溶液を被検成分の濃度が段階的に異なるように正確に加える。これらの液及び先に除いた1個の液をそれぞれ正確に一定量に希釈し、それぞれ試料溶液とする。この液の一定量ずつを正確に再現性よく注入して得られたクロマトグラムから、それぞれのピーク面積又はピーク高さを求める。それぞれの試料溶液に、加えられた被検成分の濃度を算出し、横軸に標準溶液の添加による被検成分の増加量、縦軸に面積又は高さをとり、グラフにそれぞれの値をプロットし、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から被検成分量を求める。なお、内標準物質を加えて、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求めて、同様に操作して被検成分量を求める方法もある（注4）。

(4) 面積百分率法 クロマトグラムから得られた各成分のピーク面積の総和を100とし、それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める。ただし、正確な定量値を得るためには、検出器の感度に基づく各成分のピーク面積の補正を行う必要がある。また、各条には計算対象となるピークの溶出時間帯、最小面積等を記載することが望ましい。

ピーク測定法

通例，データ処理装置を用いて自動積分法でピーク高さ又はピーク面積として測定する。

注意：標準被検試料，内標準物質，試験に用いる試薬・試液は測定の影響となる物質を含まないものを用いる。

なお，各条の操作条件のうち，カラムの内径及び長さ，充填剤の粒径，固定相の濃度，カラム温度，キャリアーガスの流量は，規定された流出順序，分離度，シンメトリー係数（注5）及び相対標準偏差（変動係数）が得られる範囲内で一部変更することができる。またヘッドスペース用試料導入装置及びその操作条件は，規定の方法以上の精度が得られる範囲内で変更することができる。

（注1）正確な組成比を得るためには，混在物の検出感度に基づくピーク面積の補正を行うとよい。また，算定対象となるクロマトグラム上のピークの要件（保持時間，最小ピーク面積，検出感度等）の詳細を各条に記載することが望ましい。

（注2）通例，標準溶液などの規定量を繰り返し注入し，得られたそれぞれのクロマトグラムから内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め，その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめることが望ましい。

（注3）通例，標準溶液などの規定量を繰り返し注入し，得られたそれぞれのクロマトグラムから標準被検成分のピーク面積又はピーク高さを求め，その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめることが望ましい。

（注4）通例，標準溶液などの規定量を繰り返し注入し，得られたそれぞれのクロマトグラムから標準被検成分のピーク面積又はピーク高さあるいはそれらの内標準物質との比を求め，その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめることが望ましい。なお，本法は，絶対検量線法あるいは内標準法で被検成分の検量線を作成するとき，検量線が，原点を通る直線であるときに正確な値が得られる。また，全測定操作を厳密に一定の条件に保って行うことが望ましい。

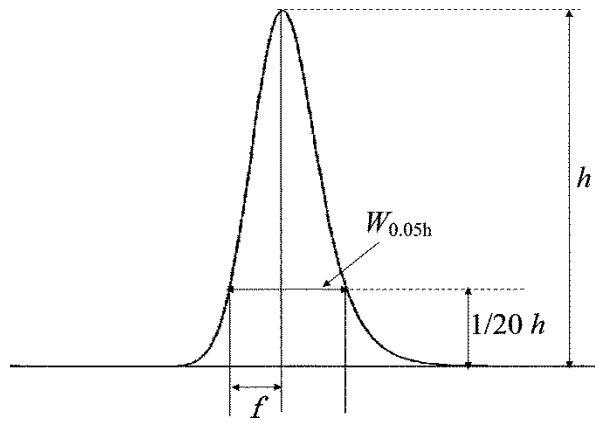
（注5）クロマトグラム上のピークの対称性の度合いを示すもので，シンメトリー係数 S として次の式で定義される。

$$S = \frac{W_{0.05h}}{2 \times f}$$

$W_{0.05h}$ ：ピークの基線からピーク高さの 1/20 の高さにおけるピーク幅

f ： $W_{0.05h}$ のピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したときのピークの立ち上がり側の距離

ただし， $W_{0.05h}$ と f は同じ単位を用いる。



14. 乾燥減量試験法

乾燥減量試験法とは、試料を各条で規定する条件で乾燥し、その減量を測定する方法である。

例えば、各条で 0.5%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間) と規定したものは、試料約 0.5g を精密に量り、酸化リン (V) を乾燥剤としたデシケーター中に入れ、4 時間減圧乾燥するとき、その減量が試料の採取量の 0.5%以下であることを示す。

操作法

はかり瓶を各条で規定する方法に準じて 30 分間乾燥し、その質量を精密に量る。これに各条で規定する量の $\pm 10\%$ の範囲の試料をとり、別に規定するもののほか、その層が 5 mm 以下になるように広げ、その質量を精密に量る。ただし、試料が大きな結晶又は塊の場合には、手早く粉碎して径約 2 mm 以下としたものを用いる。これを乾燥器に入れ、はかり瓶の栓をとってそばにおき、乾燥する。乾燥した後、はかり瓶の栓をし、乾燥器から取り出し、質量を精密に量る。加熱して乾燥する場合は、加熱温度を各条に規定する温度の $\pm 2^\circ\text{C}$ の範囲とし、乾燥後、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を精密に量る。各条に規定する乾燥温度よりも低温で融解する試料は、融解温度より 5～10 $^\circ\text{C}$ 低い温度で、1～2 時間乾燥した後、各条に規定する条件で乾燥する。乾燥剤は、各条で規定するものを用い、時々取り替える。

15. 吸光度比法

吸光度比法とは、紫外可視吸光度測定法を利用して酸塩基反応の当量点を求める定量法で、含量がある範囲内にあることがあらかじめ推定されている物質に適用される。

本法は、試料溶液に一度に容量分析用標準液の一定量を加えて終点付近の液を調製し、加えた指示薬の呈する酸性側とアルカリ性側での吸収極大の波長でこの液の吸光度を測定し、両者の吸光度の比と当量度の逆数との関係から、試料の滴定終点までに要する真の容量分析用標準液の量を知る方法である。

酸塩基反応に対する指示薬として、当量点の pH 付近に pKa を持ち、かつ、酸性色とアルカリ性色の吸収スペクトルが著しく異なるものを選び、その両スペクトルの吸収極大の波長を λ_1 及び λ_2 (短波長側を λ_1) とする。この指示薬を含む反応液の λ_1 及び λ_2 における吸光度をそれぞれ A_1 及び A_2 とするとき、吸光度比 r を次の式のように定義する。

$$r = \frac{A_2}{A_1 + A_2}$$

また、真の当量点に対応する容量分析用標準液の量を $V\text{mL}$ とし、実際に加えた容量分析用標準液の量を $V'\text{mL}$ とし、その比を x とする。

$$x = \frac{V}{V'}$$

あらかじめ一定の条件において、標準の物質及び規定された pH 指示薬を用いて、種々の x の値を持つ基準液の系列を調製し、 A_1 及び A_2 を測定して $x-r$ の関係表を作成し、 $x-r$ 曲線を作成する。各条には、この $x-r$ の関係表が記載されている。次に同一条件で、試料について A_1 及び A_2 を測定して得られる r の値から $x-r$ 曲線を用いて x の値を求め、次の式によって採取した試料中の化学的純物質の量 S (g) を算出する。

$$S(\text{g}) = V \times f \times x \times M$$

f : 容量分析用標準液のファクター

M : $f=1$ の容量分析用標準液 1 mL に対応する化学的純物質の量 (g)

操作法

操作は各条に規定する条件に従い、次のように行う。試料を乾燥し、その質量を精密に量り、メスフラスコに入れ、容量分析用標準液 $V\text{mL}$ を全量ピペットで加え、更に各条に規定する場合は溶媒を全量ピペットで加え、次に pH 指示薬及び水を加えて溶かし、一定容量とする。この液につき、分光光度計を用い、水を対照とし、層長 1 cm で波長 λ_1 及び λ_2 におけるそれぞれの吸光度 A_1 及び A_2 を、別に規定するもののほかは常温で測定し、 r の値を求める。ここで得た r の値と各条に記載の $x-r$ の関係表に基づいて作成した $x-r$ 曲線からの x の値を求め、採取した試料中の化学的純物質の量 (g) を算出する。

16. 鏡検法

鏡検法とは、主として植物の切片～粉末試料を対象とし、通例、光学顕微鏡により観察する方法である。

装置

光学顕微鏡を使用し、対物レンズは 10 倍及び 40 倍を、接眼レンズは 10 倍を用いる。

鏡検用試料の作成

- a) 切片；切片をスライドガラス上にとり、封入剤（注）1～2滴を滴下した後、気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆う。観察に用いる切片の厚さは、通例、10～20 μm とする。
- b) 粉末；試料約 0.1g を膨潤剤（注）2～3滴を滴下した時計皿にとり、気泡が入らないようにガラス棒の先でよくかき混ぜた後、10 分間以上放置して試料を膨潤させる。膨潤した試料の少量をガラス棒の先でスライドガラスに塗抹し、その上に封入剤（注）1滴を滴下した後、観察対象が重ならないようにほぼ均等に広げ、また、気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆う。

観察

切片は、通例、外側から内側に向かい、次いで、細胞内容物の順に観察する。粉末は、特徴的なもの、又は多量に出現するもの、まれに現れるもの、次いで、細胞内容物の順に観察する。

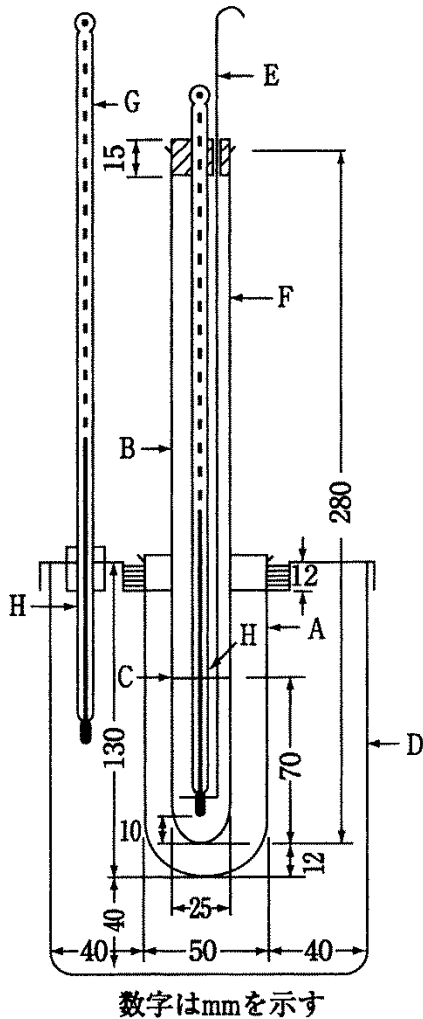
（注）封入剤及び膨潤剤は、別に規定するもののほか、グリセリン及び水の混液（1：1）を用いる。

17. 凝固点測定法

凝固点測定法とは、一定の圧力のもとで、温度を下げたときに液体が固体となるときの温度を測定する方法であり、別に規定するもののほか、次の方法によって測定する。

装置

図に示すものを用いる。



A: ガラス製円筒 (内外の両壁に曇り止めのためにシリコーン油を塗る.)

B: 試料容器 (硬質ガラス製試験管で、管の両壁に曇り止めのためシリコーン油を塗る。ただし、試料に接する部分には塗らない。A 中にさし込み、コルク栓で固定する.)

C: 標線

D: ガラス製又はプラスチック製浴

E: ガラス製又はステンレス製かき混ぜ棒 (径 3 mm, 下端を外径 18mm の輪状にしたもの.)

F: 浸線付温度計

G: 浸線付温度計又は全没式温度計

H: 浸線

操作法

試料を試料容器 B の標線 C まで入れる。試料が固体の場合には、予想した凝固点よりも 20°C 以上高くないように注意して加温して溶かし、B に入れる。ガラス製又はプラスチック製浴 D に予想した凝固点よりも 5°C 低い温度の水をほぼ全満する。試料が常温で液体の場合には、D の水を予想した凝固点より $10\sim 15^{\circ}\text{C}$ 低くする。

試料を入れた B を A 中にさし込み、浸線付温度計 F の浸線 H を試料のメニスカスに合わせた後、試料の温度が予想した凝固点よりも 5°C 高い温度まで冷却されたとき、かき混ぜ棒 E を毎分 $60\sim 80$ 回の割合で上下に動かし、30 秒ごとに温度を読む。温度は徐々に下がるが、結晶を析出し始めて温度が一定になるか又はやや上がり始めたとき、かき混ぜをやめる。通例、温度上昇の後にしばらく維持された最高温度 (F の示度) を読み取る。温度上昇の起こらない場合には、しばらく静止した温度を読みとる。連続 4 回以上の読みとり温度の範囲が 0.2°C 以内のとき、その平

均値をとり、凝固点とする。

注意：過冷の状態が予想されるときは、**B** の内壁をこするか、温度が予想される凝固点に近づいたとき、固体試料の小片を投入して凝固を促進させる。

18. 強熱減量試験法

強熱減量試験法とは、試料を各条に規定する条件で強熱し、その減量を測定する方法である。この方法は、通例、強熱してもその本質が変化しない無機物について行う。

例えば、各条に 5.0%以下（1 g, 500°C, 恒量）と規定したものは、試料約 1 g を精密に量り、500°Cで恒量になるまで強熱するとき、その減量が試料の採取量の 5.0%以下であることを示す。

操作法

別に規定するもののほか、シリカ製、白金製、石英製又は磁製のるつぼあるいは皿を、各条に規定する温度で恒量になるまで強熱し、デシケーター（シリカゲル又は適切な乾燥剤）中で放冷した後、その質量を精密に量る。これに各条に規定する量の $\pm 10\%$ の範囲の試料を精密に量り、これを各条に規定する時間又は恒量になるまで強熱し、デシケーター（シリカゲル又は適切な乾燥剤）中で放冷した後、その質量を精密に量る。

19. 強熱残分試験法

強熱残分試験法とは、試料を次の方法で強熱するとき、残留する物質の量を測定する方法である。通例、有機物中に不純物として含まれる無機物の含量を知る目的で行うが、場合によっては、有機物中に構成成分として含まれる無機物又は揮発性無機物中に含まれる不純物の量を測定するために行う。

例えば、各条で0.10%以下（第1法，1g）と規定したものは、試料約1gを精密に量り、第1法の操作法によって強熱するとき、その残分が試料の採取量の0.10%以下であることを示す。

試料の採取法

別に規定するもののほか、白金製、石英製又は磁製のるつぼを、恒量になるまで強熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を精密に量る。これに各条で規定する量の±10%の範囲の試料を精密に量り、次の操作を行う。

なお、各条で乾燥後と規定する場合には、乾燥減量の項の条件で乾燥した試料を量る。

操作法

第1法

試料を硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱（450～550℃）する。これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、質量を精密に量る。

第2法

試料を徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱する。これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、質量を精密に量る。

第3法

試料を初めは弱く加熱し、徐々に赤熱（800～1200℃）して完全に灰化する。これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、質量を精密に量る。もし、この方法で、なお、炭化物が残るときは、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙（5種 C）を用いてろ過し残留物をろ紙とともに赤熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、炭化物がなくなるまで注意しながら赤熱する。これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、質量を精密に量る。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール（95）15mLを加え、ガラス棒で炭化物を砕き、エタノールを燃焼させ、更に注意しながら赤熱した後、前と同様に操作して質量を精密に量る。

20. 屈折率測定法

屈折率測定法とは、試料の空気に対する屈折率を測定する方法である。一般に、光が一つの媒質から他の媒質に進むとき、その境界面で進行方向を変える。この現象を屈折という。光が等方性の第1の媒質から第2の媒質に入るとき、入射角 i の正弦と屈折角 r の正弦との比は、入射角によらず、この二つの媒質間では一定で、これを第2の媒質の第1の媒質に対する屈折率又は相対屈折率といい、 n で表す。

$$n = \frac{\sin i}{\sin r}$$

等方性の物質において、波長、温度及び圧力が一定のとき、その屈折率は物質に固有の定数である。

屈折率 n_D^t とは、光線としてナトリウムのスペクトル中の D 線を用い、温度 $t^\circ\text{C}$ で測定したときの空気に対する屈折率をいう。

操作法

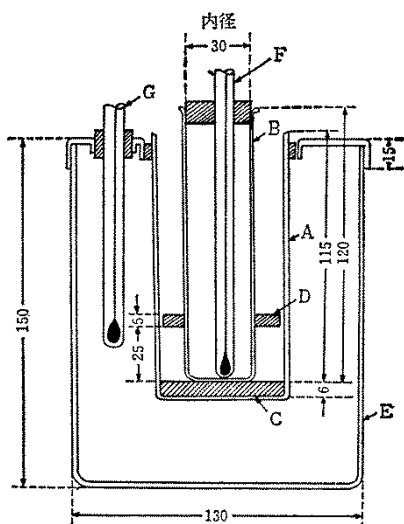
屈折率の測定は、別に規定するもののほか、アッペ屈折計を用い、各条で規定する温度の $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 以内で行う。

21. 曇り点測定法

曇り点測定法とは、試料を冷却したとき、試料が曇り始める温度を測定する方法である。

装置

図に示すものを用いる。



(数字はmmを示す)

- A: 空気外とう (ガラス又は金属製の平底円筒形で、内径は、試料容器の外径より 9.5~12.5mm 大きいもの)
B: 試料容器 (平底円筒形の硬質ガラス容器)
C: 円板 (コルク又はフェルト製で厚さ 6 mm, 直径は空気外とうの内壁に接するもの)
D: 環状ガスケット (厚さ 5 mm でその外周は、試料容器 B の外壁に密着し、その外周は、空気外とう A の内壁に軽く接するような寸法としたコルク、フェルト又は適当な材料で作ったもの)
E: 冷却浴 (ガラス製又は適当な材料で作ったもの)
F: 温度計 低流動点用温度計
G: 温度計 低流動点用温度計又は高流動点用温度計

操作法

別に規定するもののほか、試料を、あらかじめ乾燥ろ紙でろ過又は無水硫酸ナトリウムで脱水してろ過し、80℃まで加温した後、試料容器 B に 51~57mm の高さまで入れる。温度計 F を B の中央に入れ、水銀球を B の底部に接触させる。試料が予想した曇り点よりも 14℃以上高い温度にあるように注意しながら、その底に円板 C を置いて、寒剤で 2~-1℃に保った冷却浴 E に入れた空気外とう A の中に B を入れる。A が E 内で寒剤から 25mm 以上外へ出ないように寒剤の量を調節しておく。冷却浴の寒剤は、予想した曇り点によって表-1 の種類がある。

試料の温度が 1℃下がるごとに、試料を動かさないように速やかに B を取り出し、試料中に曇りを生じたかどうかを調べ、A に戻す。ただし、この操作は、3秒以内に行わなければならない。

試料の温度が 10℃まで下がっても曇りを生じない場合は、B を -15~-18℃に保った第2の冷却浴中の空気外とうの中に移し、更に試料の温度が -7℃まで下がっても曇りを生じない場合には、-31.5~-34.5℃に保った第3の冷却浴中の空気外とうの中に移して測定を続ける。

試料容器 B の底部にわずかでも試料の曇りを認めたときの温度計の読みを曇り点とする。

表-1

	第1冷却浴	第2冷却浴	第3冷却浴
予想曇り点	10℃以上	10~-7℃	-7~-25℃
寒剤(*1)	氷+水	砕いた氷+塩化ナトリウム(*2)	砕いた氷+塩化カルシウム(*3)
冷却浴温度	2~-1℃	-15~-18℃	-31.5~-34.5℃

(*1)冷却浴を規定温度にするためには、寒剤に代えて、チラー等の温度制御用の冷却装置を用いることができる。

(*2)砕いた氷の質量の 1/5 以上

(*3)砕いた氷の質量の 9/10 以上

22. 蛍光 X 線分析法

蛍光 X 線分析法とは、試料に X 線を照射したときに放出される元素に固有な蛍光 X 線を測定して構成元素を分析する方法である。蛍光 X 線の波長又はエネルギーを測定することにより定性分析が、また、蛍光 X 線の強度を測定することにより定量分析が可能である。横軸に蛍光 X 線の検出角度又はエネルギー、縦軸に蛍光 X 線の強度を示したものを蛍光 X 線スペクトルという。

1. 装置

通例、X 線発生部、試料室、分光・検出部、装置制御部、データ処理部からなり、分光方式と X 線の照射方式によって異なる。分光方式には、波長分散方式とエネルギー分散方式がある。

(1) 波長分散方式 分光器には平行法（ソーラスリットと平面分光素子を組み合わせたもの）と集中法（スリットとわん曲分光素子を組み合わせたもの）がある。検出器には比例計数管、シンチレーション計数器などを用いる。分光器及び検出器の配置方式には走査方式（一つの分光器を用い、分析元素ごとに一つの検出器を設定する）と固定方式（一つ又は複数の分光器を用い、分析元素ごとにそれぞれの検出器を設定する）がある。

(2) エネルギー分散方式 検出器には半導体検出器、比例計数管などを用いる。計数部は、比例増幅器、波高分析器、スケーラー、マルチチャンネル波高分析器などからなる。

2. 試料調製

試料の汚染、特に表面の汚染は分析誤差を招くため、調製に用いる器具・容器等からの汚染に注意する。また、特に定量分析では、試料が均質で、照射面が平滑・平坦かつ所定の厚さをもち、照射面より測定面が大きくなるように調製する。

(1) 粉体 粒状、粉状又は不均一な組成の塊状の試料は、破碎機、粉碎機などで所定の粒度まで粉碎する。必要に応じて結合剤を加える。粉碎した試料は、測定に適した照射面が得られるように加圧成形し、平板状の試料とする。以上の操作によっても十分な均質性が得られない場合、又はマトリックス効果の軽減を図る場合には、四ホウ酸リチウムなどを加えて融解し、均質化したガラスビード試料とするか、又はガラスビードを粉碎して加圧成形する。融解時の分析元素の揮散による損失に注意する。

(2) 固体 鑄込み試料、塊状などの不定形試料は、試料容器に装填できるように切断機、打ち抜き機などで所定の形状に成形し、旋盤、研磨機などで照射面を平滑・平坦に仕上げる。薄膜試料は、切断機、打ち抜き機などで所定の形状に成形する。

(3) 液体 所定量の試料を、液体試料容器に入れる。測定時に試料の揮散、気泡の発生、沈殿生成などが起こらないようにする。

(4) 検量線用試料 目的元素の濃度が既知の認証標準物質、標準物質、試薬及びこれらの混合物で、試料の組成と類似したものを用いる。

(5) 装置校正用試料 十分な X 線強度が得られ、かつ、経時変化の少ない物質を用いる。

3. 測定

別に規定するもののほか、試料の種類、分析限度及びその濃度、目的及び装置の種類などを考慮した測定条件を設定し、装置が正常であることを確認した後、測定する。

(1) 定性分析 蛍光 X 線ピーク位置の回折角 (2θ) 又はエネルギーで判定する。分光方式及び検出器の種類によってスペクトル分解能が異なることを考慮して行う。

(2) 定量分析 検量線に基づく検量線法、内標準法及び標準添加法並びに検量線を作成しないファンダメンタルパラメーター (FP) 法がある。

検量線法 検量線用試料を用いて、分析元素の濃度又は量と X 線強度との関係を求めて検量線を作成する。測定試料の X 線強度を測定して、検量線から測定試料中の分析元素の濃度又は量を求める。検量線用試料は、測定試料と組成が類似したものをを用いる。共存元素の影響が無視できない場合には、数式によって計算、補正を行う。

内標準法 添加及び混合が容易な試料では、内標準元素を加えて、X 線強度に対する試料量及び共存元素の影響を補正する。一定量の内標準元素を含む濃度既知の試料を検量線用試料として、分析元素の X 線強度と内標準元素の X 線強度との比を求め、その比と濃度の関係から検量線を作成する。測定試料にも検量線用試料と同じ内標準元素を同量加えて、X 線強度を測定し、同様に X 線強度比を求めて検量線から濃度を求める。内標準元素の X 線強度に代えて散乱 X 線強度を使用することもできる。共存元素の影響が無視できない場合には、数式によって計算、補正を行う。

標準添加法 測定試料から等分量を 4 個以上採取し、1 個を除いた残りに分析元素をそれぞれ異なる量添加し、添加しないものも含めて各試料を一定量に調製して、各試料の分析元素の X 線強度を測定する。それぞれに加えた分析元素の量と X 線強度をグラフにプロットし、両者の関係線を求める。関係線を外挿して、バックグラウンド強度又は成分ゼロ量での強度における分析元素量を求め、そのマイナス値を試料中の分析元素量とする。この方法は低濃度の試料に適用され、濃度と X 線強度の関係線が直線で、かつ、バックグラウンド強度又は成分ゼロ量での強度が既知の場合に適用される。

ファンダメンタルパラメーター法 試料の組成、厚さ、照射する X 線のスペクトル分布、質量吸収係数などの数値から計算して得られた理論 X 線強度と、測定して得られた X 線強度を対比して逐次近似法によって測定試料の組成を求める。理論 X 線強度と測定 X 線強度との相関は、組成が既知の試料で予め元素ごとに求めておく。標準試料の調製が不要なため、簡易測定、スクリーニング又は生産品の同一性評価法として有用である。

4. 注意

X 線を照射すると、試料中の元素の原子が出す蛍光 X 線が他の元素の原子を励起するため、測定対象の蛍光 X 線の強度は周囲の元素組成の影響を受ける。これを吸収励起効果といい、検量線に基づく定量精度を左右する。

23. けん化価測定法

けん化価測定法とは、試料に含まれるエステル及び遊離酸の量を測定する方法である。けん化価は、試料 1 g 中のエステルのけん化及び遊離酸の中和に要する水酸化カリウム (KOH:56.11) の mg 数をいう。

操作法

別に規定するもののほか、試料 1～2 g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加える。これにすり合わせの還流冷却器又は長さ 750mm、内径 6 mm の空気冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{けん化価} = \frac{(a-b) \times 28.05}{c}$$

a : 空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

24. 原子吸光光度法

原子吸光光度法とは、光が原子蒸気層を通過するとき、基底状態の原子が特有波長の光を吸収する現象を利用し、試料中の目的元素の量（濃度）を測定する方法である。

1. 装置

通例、光源部、試料原子化部、分光部、測光部及び表示記録部からなる。また、バックグラウンド補正部を備えたものもある。光源部には中空陰極ランプ又は放電ランプなどを用いる。試料原子化部はフレイム方式、電気加熱方式及び冷蒸気方式があり、冷蒸気方式は更に還元気化法、加熱気化法に分けられる。フレイム方式はバーナー及びガス流量調節器、電気加熱方式は電気加熱炉及び電源部、冷蒸気方式は還元気化器や加熱気化器などの蒸気発生部及び吸収セルからなる。分光部には回折格子又は干渉フィルターを用いる。測光部は検出器及び信号処理系からなる。表示記録部にはディスプレイ、記録装置などがある。バックグラウンド補正部には、連続スペクトル光源方式、ゼーマン方式、非共鳴近接線方式、自己反転方式等がある。

2. 操作法

別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。

(1) フレイム方式

別に規定する光源ランプを装填し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に、別に規定する支燃性ガス及び可燃性ガスを用い、これらの混合ガスに点火してガス流量、圧力を調節し、溶媒をフレイム中に噴霧してゼロ合わせを行う。別に規定する方法で調製した試料溶液をフレイム中に噴霧し、その吸光度を測定する。

(2) 電気加熱方式

別に規定する光源ランプを装填し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に、別に規定する方法で調製した試料溶液の一定量を電気加熱炉（発熱体）に注入し、適当な流量のガスを流し、温度、時間、加熱条件を適当に設定して、乾燥、灰化、原子化を行い、その吸光度を測定する。

(3) 冷蒸気方式

別に規定するもののほか、各条で規定する光源ランプを装填し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。還元気化法では、別に規定する方法で調製した試料溶液を気密容器にとり、適当な還元剤を加えて還元した後、気化させる。また、加熱気化法では試料を加熱して気化させる。これらの方法によって生じた原子蒸気の吸光度を測定する。

3. 定量法

通例、次のいずれかの方法による。なお、定量に際しては、干渉及びバックグラウンドを考慮する必要がある。

(1) 検量線法

目的元素の3段階以上の濃度の異なる標準溶液を調製し、それぞれの標準溶液につき、その吸光度を測定し、得られた値から検量線を作成する。次に測定可能な濃度範囲に調製した試料溶液の吸光度を測定した後、検量線から目的元素の量（濃度）を求める。

(2) 標準添加法

同量の試料溶液 3 個以上をとり、それぞれに目的元素が段階的に含まれるように標準溶液を添加し、更に溶媒を加えて一定容量とする。それぞれの溶液につき、吸光度を測定し、横軸に添加した目的元素の標準溶液中の量（濃度）、縦軸に吸光度をとり、グラフにそれぞれの値をプロットする。プロットから得られた関係線を延長し、横軸との交点と原点との距離から目的元素の量（濃度）を求める。ただし、この方法は、(1) による検量線が原点を通る直線の場合にのみ適用できる。

(3) 内標準法

内標準元素の一定量に対し、目的元素の標準溶液の既知量をそれぞれ段階的に加え、標準溶液を調製する。それぞれの溶液につき、各元素の分析線波長で目的元素による吸光度及び内標準元素による吸光度を同一条件で測定し、目的元素による吸光度と内標準元素による吸光度との比を求める。横軸に目的元素の標準溶液中の量（濃度）、縦軸に吸光度の比をとり、検量線を作成する。試料溶液の調製には、あらかじめ標準溶液の場合と同量の内標準元素を加える。次に検量線を作成したときと同一条件で得た目的元素による吸光度と内標準元素による吸光度との比を求め、検量線から目的元素の量（濃度）を求める。

4. 限度試験法

各条に規定する操作を行い、試料溶液を調製する。別に、各条に規定する操作を行い、比較液を調製する。試料溶液及び比較液につき、その吸光度を同時に測定し、比較液と試料溶液の値を比較する。

5. 注意

- (1) 試験に用いる試薬・試液及びガスは測定の影響とならないものを用いる。
- (2) フレーム方式では試料溶液の粘度が霧化状態に影響するため、標準溶液と試料溶液の溶媒組成をなるべく同じにする必要がある。
- (3) フレーム方式と電気加熱方式では、試験に最適な濃度領域や試料溶液量が異なる。そのため、各条で規定される前処理で調製した試料溶液中の目的元素の量を適宜調整する必要がある。
- (4) 限度試験法では、試料溶液に各条で規定する比較液を添加したものと同時に試験を行い、試料中の目的元素が正しく回収されることを確認しておくのが望ましい。

25. 高級アルコール試験法

高級アルコール試験法とは、高級アルコールあるいはその誘導体の高級アルコール成分を確認する方法である。

操作法

第1法

試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固体物は臭化カリウム錠剤法により測定する（注）。

第2法

各条で規定するもののほか、試料 0.01g にトリメチルシリルイミダゾール 1 mL を加えて溶かし、室温で 10 分間放置し、これを試料溶液とする。また、相当する高級アルコールの標準品 0.1g にトリメチルシリルイミダゾール 1 mL を加えて溶かし、室温で 10 分間放置し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコンを 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

注入口温度：280 $^{\circ}$ C付近の一定温度

カラム温度：150 \rightarrow 180 $^{\circ}$ C

昇温速度：毎分 10 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

第3法

各条で規定するもののほか、本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60 $^{\circ}$ C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、淡赤色～淡橙色を呈する。

（注）高級アルコールの主要な共通吸収として、波数 3400～3200 cm^{-1} （水酸基の $\nu\text{O-H}$ ）及び 1060 cm^{-1} （一級アルコールの $\nu\text{C-O}$ ）付近に吸収を認める。

26. 高級アルコール脂肪酸エステル試験法

高級アルコール脂肪酸エステル試験法とは、当該試料がエステルであることを確認する方法である。

操作法

第1法

試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固形物は臭化カリウム錠剤法により測定する（注）。

第2法

各条で規定するもののほか、本品 2 g をフラスコにとり、水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加える。これに還流冷却器を付けて、水浴上でしばしば揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、水 30 mL を加えた後、ヘキサン 30 mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。更にヘキサン 20 mL ずつで 2 回抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを留去し 105°C、30 分間乾燥した後、高級アルコール試験法により試験を行う。

更に、水層に薄めた塩酸（1→2）を添加して中和（指示薬：メチルオレンジ試液 2 滴）した後、ヘキサン 30 mL ずつで 2 回抽出し、ヘキサン層を洗液が中性になるまで洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを留去し 105°C、30 分間乾燥した後、脂肪酸試験法により試験を行う。

（注）高級アルコール脂肪酸エステルの主要な共通吸収として、波数 2930～2840 cm^{-1} （メチル基及びメチレン基の νCH ）、1745～1735 cm^{-1} （エステルの $\nu\text{C}=\text{O}$ ）、1465～1455 cm^{-1} （メチル基及びメチレン基の δCH ）及び 1200～1100 cm^{-1} （エステルの $\nu\text{O}=\text{C}-\text{OR}$ ）に吸収を認める。他に、オキシ脂肪酸エステルのように水酸基を有する高級脂肪酸のエステルは、波数 3500～3300 cm^{-1} （水酸基の $\nu\text{O}-\text{H}$ ）付近に吸収を認める。

27. 香料試験法

本試験法は、各条で香料として試験法が規定されている成分につき、共通項目をまとめたものである。

(1) ハロゲン化合物

ハロゲン化銅の炎色反応を利用し、ハロゲン化合物の有無を試験する。

操作法

幅 15mm、長さ 50mm、網目約 1 mm の銅網を先端に巻き付けた銅線を用いる。この銅線をバーナーの無色炎中で、炎に緑色を認めなくなるまでよく焼いて放冷する。更に、この操作を数回繰り返す。冷後、この銅網に試料 2 滴を付けて燃やす。この操作を 3 回繰り返した後、この銅網を約 40mm の高さに調節した無色炎の外縁で焼くとき、炎は、緑色を呈しない。

(2) エステル含量

エステル価測定法第 2 法を準用する。

$$\begin{aligned}\text{エステル含量 (\%)} &= \frac{M \times (a-b) \times 0.5}{d \times 1000 \times c} \times 100 \\ &= \frac{V \times M}{561.1 \times c}\end{aligned}$$

a : 空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : エステル基の数

d : 試料の量 (g)

M : エステルの分子量

V : エステル価

(3) フェノール類含量

フェノール類含量とは、試料中に含まれる水酸化アルカリ可溶物の含量 (vol%) で、別に規定するもののほか、次の方法で測定する。

操作法

試料 10mL を 150mL のカシアフラスコに正確にとり、よく振り混ぜながら 1 mol/L 水酸化カリウム液 75mL を 3 回に分けて加え、5 分間よく振り混ぜる。次いで、30 分間放置した後、1 mol/L 水酸化カリウム液を徐々に加えて油分をカシアフラスコが目盛り部に上昇させ、1 時間放置した後、その量を量る。

$$\text{フェノール類含量 (vol\%)} = 10 \times [10 - \text{油分の量 (mL)}]$$

(4) アルコール類含量及び総アルコール類含量

アルコール類含量とは、試料中に遊離の状態で存在するアルコール類の含量をいう。総アルコール類含量とは、試料中に遊離の状態及びエステルの状態で存在するアルコール類の含量をいう。

アルコール類含量及び総アルコール類含量を測定するには、別に規定するもののほか、次の方法による。

操作法

第1法

試料 10mL を 100mL のフラスコに正確にとり、無水酢酸 10mL 及び新たに加熱融解した無水酢酸ナトリウム 1g を加え、すり合わせの空気冷却器を付けて 1 時間砂浴上で静かに煮沸する。次いで、15 分間放冷した後、水 50mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 15 分間加熱する。冷後、内容物を分液漏斗にとり、水層を分離する。油層を 1 回水洗した後、炭酸ナトリウム試液で洗液がアルカリ性になるまで洗い、更に、塩化ナトリウム試液で洗液が中性になるまで洗った後、乾燥した容器に移す。これに無水硫酸ナトリウム 2g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。ここに得たアセチル化油の規定量を精密に量り、以下、エステル価測定法第 2 法を準用してエステル価を測定し、その値をアセチル価とする。

$$\text{アセチル価} = \frac{(a-b) \times 28.05}{W}$$
$$\text{アルコール類含量 (\%)} = \frac{M \times (a-b) \times 0.5}{[W - 0.021020(a-b)] \times 1000} \times 100$$
$$= \frac{V \times M}{561.1 - (0.4204 \times V)}$$

a : 空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

W : アセチル化油の量 (g)

M : アルコールの分子量

V : アセチル価

第2法

試料 10mL をとり、第 1 法と同様に操作する。別に試料 10mL をとり、エステル価測定法第 2 法を準用して試料のエステル価を測定する。

$$\text{総アルコール類含量 (\%)} = \frac{M \times (a-b) \times 0.5}{[W - 0.021020(a-b)] \times 1000} \times \left[1 - \frac{42.04 \times c}{100 \times (M + 42.04)} \right] \times 100$$

$$\text{アルコール類含量 (\%)} = \text{総アルコール類含量 (\%)} - \frac{E_v \times M}{561.1}$$

a : 空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 試料中のエステルを酢酸エステルとして計算したときの含量 (%)

W : アセチル化油の量 (g)

M : アルコールの分子量

E_v : 試料のエステル価

(5) アルデヒド類及びケトン類含量

(i) 亜硫酸水素ナトリウム法

別に規定するもののほか、試料 10mL を 150mL のカシアフラスコに正確にとり、亜硫酸水素ナトリウム試液 75mL を加えてよく振り混ぜる。フラスコを水浴中に浸し、塊状の物質が完全に

なくなるまで時々振り混ぜながら加熱する。次いで、亜硫酸水素ナトリウム試液 25mL を加えて振り混ぜ、水浴中に 10 分間静置し、亜硫酸水素ナトリウム試液を徐々に加えて油分をカシアフラスコを目盛り部に上昇させ、1 時間放置した後、その量を量る。

$$\text{アルデヒド類及びケトン類の含量 (vol\%)} = 10 \times [10 - \text{油分の量 (mL)}]$$

(ii) 亜硫酸ナトリウム法

別に規定するもののほか、試料 10mL を 150mL のカシアフラスコに正確にとり、新たに調製した中和亜硫酸ナトリウム試液 75mL を加えてよく振り混ぜる。フラスコを水浴中に浸してよく振り混ぜながら加熱し、遊離するアルカリを時々酢酸 (100) で中和する。フェノールフタレイン試液 3 滴を加えても紅色～淡紅色を呈しなくなったならば、更に、水浴中にフラスコを 15 分間静置し、中和亜硫酸ナトリウム試液を徐々に加え、油分をカシアフラスコを目盛り部に上昇させ、1 時間放置した後、その量を量る。

$$\text{アルデヒド類及びケトン類の含量 (vol\%)} = 10 \times [10 - \text{油分の量 (mL)}]$$

(iii) ヒドロキシルアミン法

第 1 法

各条で規定する試料の量を精密に量り、塩化ヒドロキシルアンモニウム・ブロモフェノールブルー試液 50mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、規定の時間放置するか又は還流冷却器を付けて水浴上で規定の時間静かに煮沸し、直ちに、室温まで冷却する。次いで、遊離する酸を 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する。滴定の終点は、液の黄色が緑黄色となる点又は液の pH が 3.4 となる点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{アルデヒド類又はケトン類の含量 (\%)} = \frac{M \times (a - b) \times 0.5}{c \times 1000} \times 100$$

a : 試料の 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

b : 空試験の 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

M : アルデヒド又はケトンの分子量

第 2 法

各条で規定する試料の量を精密に量り、塩化ヒドロキシルアンモニウム・ブロモフェノールブルー試液 (2) 75mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、規定の時間放置するか又は還流冷却器を付けて水浴上で規定の時間静かに煮沸し、直ちに、室温まで冷却する。次いで、過量のヒドロキシルアミンを 0.5mol/L 塩酸で滴定する。滴定の終点は、液の紫色が緑黄色となる点又は液の pH が 3.4 となる点とする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{アルデヒド類又はケトン類の含量 (\%)} = \frac{M \times (a - b) \times 0.5}{c \times 1000} \times 100$$

a : 空試験の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

M : アルデヒド又はケトンの分子量

(6) ガスクロマトグラフィー

香料のガスクロマトグラフィーは、液体又は気化できる試料に適用でき、定量法等に用いる。

装置

一般試験法のガスクロマトグラフィーに準拠する。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。なお、試料が固体の場合、別に規定する溶媒に溶解した後、同様に操作する。

面積百分率法 この方法は、保存により不揮発成分等を生成せず、すべての成分がガスクロマトグラム上で分離することが明らかな試料に用いる。試料溶液注入後、測定時間内に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する試験対象成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。ただし、試料が固体で溶媒に溶解する場合には、別に、溶媒により同様に試験を行い、溶媒由来のピークを確認後、溶媒由来のピークを除いたピーク面積の総和を 100 とする。

操作条件 (1)

沸点が 150℃以上 200℃未満の試料に適用する。

検出器：水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム：内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサン又はガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆する。

カラム温度：50℃で注入し、毎分 5℃で 230℃に昇温し、230℃を 4 分間保持する。

注入口温度：225～275℃

検出器温度：250～300℃

キャリアーガス：ヘリウム又は窒素

流量：試験対象成分のピークが 5～20 分間に現れるように調整する。

注入方式：スプリット

スプリット比：1：30～1：250 (いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。)

測定時間：40 分

操作条件 (2)

沸点が 150℃未満の試料に適用する。

検出器、カラム、注入口温度、検出器温度、キャリアーガス、流量、注入方式、スプリット比及び測定時間は、操作条件 (1) を準用する。

カラム温度：50℃で注入し、5 分間保持した後、毎分 5℃で 230℃まで昇温する。

操作条件 (3)

沸点が 150℃未満で被検成分に比べ、想定される不純物の沸点が高い試料に適用する。

検出器、カラム、注入口温度、検出器温度、キャリアーガス、注入方式及びスプリット比は、操作条件 (1) を準用する。

カラム温度：50℃で注入し、5 分間保持した後、毎分 5℃で 230℃まで昇温し、230℃を 19 分間保持する。

流量：試験対象成分のピークが5～10分の間に見えるように調整する。

測定時間：60分

操作条件（4）

沸点が200℃以上の試料に適用する。

検出器，カラム，注入口温度，検出器温度，キャリアーガス，注入方式及びスプリット比は，
操作条件（1）を準用する。

カラム温度：100℃以上で注入し，毎分5℃で230℃まで昇温し，230℃を分析時間終了まで
保持する。なお，試験対象成分が5～20分の間に見えるように初期温度と流量を設定す
る。

測定時間：60分

28. 酸価測定法

酸価測定法とは、試料 1 g を中和するに要する水酸化カリウム (KOH:56.11) の mg 数を測定する方法である。

操作法

第 1 法

別に規定するもののほか、各条で規定する試料の量を精密に量り、250mL のフラスコに入れ、エタノール (95) 又はエタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) あるいはエタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (2 : 1) 50mL を加え、加温して溶かし、時々振り混ぜながら 0.1mol/L 水酸化カリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は、液の淡紅色が 30 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{酸価} = \frac{a \times 5.611}{b}$$

a: 0.1mol/L 水酸化カリウム液の消費量 (mL)

b: 試料の量 (g)

第 2 法

別に規定するもののほか、各条で規定する試料の量を精密に量り、250mL のフラスコに入れ、エタノール (95) 又はエタノール (95) / ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 50mL を加え、加温して溶かし、時々振り混ぜながら 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 (注 1) で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の淡紅色が 30 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{酸価} = \frac{a \times 5.611}{b}$$

a: 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

b: 試料の量 (g)

第 3 法

別に規定するもののほか、各条に規定する試料の量を精密にビーカーに量り、規定する容量の溶媒を加え、水浴上にて加温して溶かし、スターラーでかき混ぜながら、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 (注 2) で電位差滴定法により滴定する (注 3)。同様の操作で空試験を行って補正する。

$$\text{酸価} = \frac{a \times 5.611}{b}$$

a: 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

b: 試料の量 (g)

(注 1) 脂肪酸、樹脂酸のように酸価 100 を超えるものには、必要に応じ高濃度の容量分析用標準液を用いてもよい (算出式は濃度を合わせる)。

(注 2) リン酸エステルのような多塩基酸には、必要に応じ高濃度の容量分析用標準液を用いて

もよい（算出式は濃度を合わせる）。

（注3） 解離度の異なる多塩基酸の場合は，指示薬フェノールタレイン試液による終点と一致する終点であることを確認する。リン酸エステルの場合は第2変曲点である。

29. 酸可溶物試験法

酸可溶物試験法とは、試料中の希塩酸に溶ける物質の量を測定する方法である。

操作法

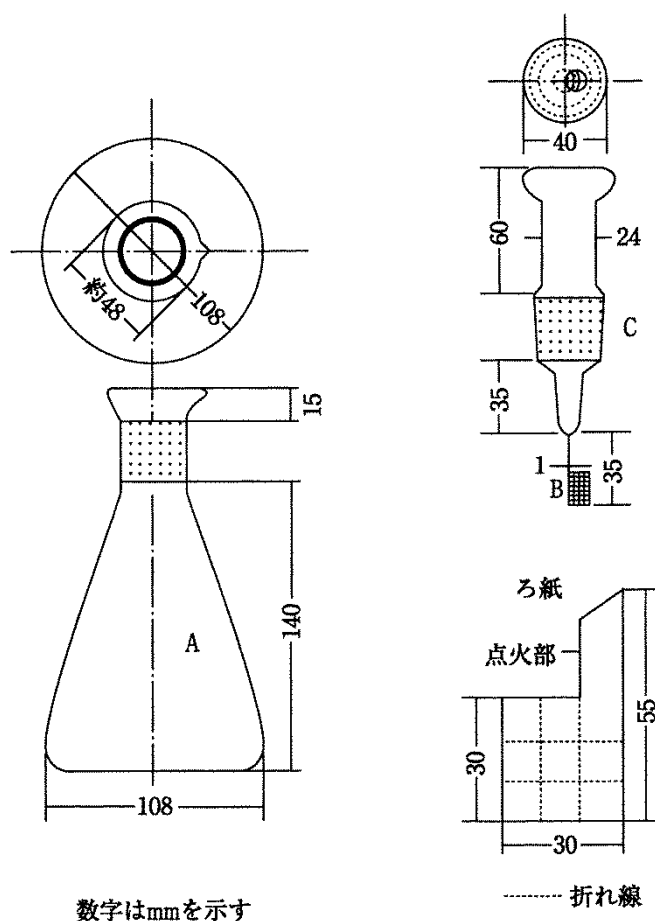
別に規定するもののほか、試料約 1 g を精密に量り、希塩酸 20mL を加え、50°C で 15 分間かき混ぜながら加温した後、水を加えて正確に 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液 25mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固し、恒量になるまで強熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を精密に量る。

30. 酸素フラスコ燃焼法

酸素フラスコ燃焼法とは、塩素、臭素、ヨウ素、フッ素又はイオウなどを含む有機化合物を、酸素を満たしたフラスコ中で燃焼分解し、その中に含まれるハロゲン又はイオウなどを確認又は定量する方法である。

1. 装置

図に示すものを用いる。



A : 内容 500mL の無色、肉厚 (約 2 mm) の硬質ガラス製のフラスコで、口の上部を受け皿状にしたもの。ただし、フッ素の定量には石英製のものを用いる。

B : 白金製のかご又は白金網筒 (白金線を用いて栓 C の下端につるす。)

C : 硬質ガラス製の共栓。ただし、フッ素の定量には石英製のものを用いる。

2. 試料溶液及び空試験溶液の調製法

別に規定するもののほか、次の方法による。

(1) 試料の採取法

① 試料が固体の場合

各条に規定する量の試料を図に示すろ紙の中央部に精密に量りとり、こぼれないように折れ線に沿って包み、白金製のかご又は白金網筒 B の中に、点火部を外に出して入れる。

②試料が液状の場合

あらかじめ適量の脱脂綿を、縦 50mm、横 5 mm のろ紙を用いて、その先端約 20mm (点火部) を残すように巻き込み、白金製のかご又は白金網筒 B の中に入れる。脱脂綿に各条で規定する量の試料をしみ込ませる。

(2) 燃焼法

各条で規定する吸収液をフラスコ A に入れ、A 内にあらかじめ酸素を充満し、栓 C のすり合わせを水で潤した後、点火部に点火し、直ちに A 中に入れ、完全に燃焼が終わるまで気密に保持する。次に A 内の白煙が完全に消えるまで時々振り混ぜた後、15~30 分間放置し試料溶液とする。別に試料を用いないで同様に操作し、空試験溶液を調製する。

3. 定量法

各条で規定するもののほか、次の方法による。

(1) 第 1 法 (塩素又は臭素)

A の上部に少量の水を入れ、注意して C をとり、試料溶液をビーカーに移す。2-プロパノール 15mL で C、B 及び A の内壁を洗い、洗液を試料溶液に合わせる。この液にブロモフェノールブルー試液 1 滴を加え、液の色が黄色になるまで希硝酸を滴加した後、2-プロパノール 25mL を加え、電気滴定法の電位差滴定法により 0.005mol/L 硝酸銀液で滴定する。空試験溶液につき同様に試験を行い、補正する。

$$0.005\text{mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 0.1773\text{mg Cl}$$

$$0.005\text{mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 0.3995\text{mg Br}$$

(2) 第 2 法 (ヨウ素)

A の上部に少量の水を入れ、注意して C をとり、試料溶液にヒドラジーン水和物 2 滴を加え、栓 C を施し、激しく振り混ぜて脱色する。A の内容物をビーカーに移し、2-プロパノール 25mL で C、B 及び A の内壁を洗い、洗液は先のビーカーに移す。この液にブロモフェノールブルー試液 1 滴を加え、液の色が黄色になるまで希硝酸を滴加した後、電気滴定法の電位差滴定法により 0.005mol/L 硝酸銀液で滴定する。空試験溶液につき同様に試験を行い、補正する。

$$0.005\text{mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 0.6345\text{mg I}$$

(3) 第 3 法 (フッ素)

A の上部に少量の水を入れ、注意して C をとり、試料溶液及び空試験溶液をそれぞれ 50mL のメスフラスコに移し、C、B 及び A の内壁を水で洗い、洗液及び水を加えて 50mL とし、試験液及び補正液とする。フッ素約 30 μg に対応する試験液 (VmL)、補正液 (VmL) 及び酸素フラスコ燃焼法用フッ素標準液 (以下フッ素標準液と略する) 5 mL を正確に量り、それぞれ別の 50mL のメスフラスコに入れ、よく振り混ぜながらそれぞれにアリザリンコンプレキソン試液/pH4.3 の酢酸・酢酸カリウム緩衝液/硝酸セリウム (III) 試液混液 (1 : 1 : 1) 30mL を加え、水を加えて 50mL とし、1 時間放置する。次に波長 600nm 付近の吸収極大波長で、試験液、補正液及びフッ素標準液から得た呈色液の吸光度 A_T 、 A_C 及び A_S を測定する。対照液にはフッ素標準液の代わりに水 5 mL をとり、同様に操作して得た液を用いる。

試料溶液中のフッ素 (F) の量 (mg)

$$= \text{標準液 5 mL 中のフッ素の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_C}{A_S} \times \frac{50}{V}$$

(4) 第4法 (イオウ)

A の上部に少量の水を入れ、注意して C をとり、メタノール 15mL で C, B 及び A の内壁を洗いこむ。この液にメタノール 40mL を加え、次に 0.005mol/L 過塩素酸バリウム液 25mL を正確に加え、10 分間放置した後、アルセナゾⅢ試液 0.15mL をメスピペットを用いて加え、0.005mol/L 硫酸で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が紅色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 過塩素酸バリウム液 } 1 \text{ mL} = 0.1604\text{mg S}$$

31. 酸不溶物試験法

酸不溶物試験法とは、試料中の塩酸に溶けない物質の量を測定する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、各条で規定する試料の量を精密に量り、水約 70mL を加えてかき混ぜながら塩酸 10mL を少量ずつ加え、5 分間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液に硝酸銀試液による塩化物の反応がなくなつてから残留物をろ紙とともに灰化して恒量になるまで強熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を精密に量る。

32. 紫外可視吸光度測定法

紫外可視吸光度測定法とは、試料が一定の狭い波長範囲の光を吸収する割合を、各波長について測定する方法である。物質の溶液の吸収スペクトルは、その物質の化学構造によって定まる。したがって、種々の波長における吸収を測定して物質の確認試験、純度試験及び定量を行う。単色光が、ある物質溶液を通過するとき、透過光の強さ (I) の入射光の強さ (I_0) に対する比率を透過度 (t) といい、これを百分率で表したものを透過率 (T) という。また、透過度の逆数の常用対数を吸光度 (A) という。

$$t = \frac{I}{I_0} \quad T = \frac{I}{I_0} \times 100 = 100t \quad A = \log \frac{I_0}{I}$$

吸光度 (A) は、溶液の濃度 (c) 及び層長 (l) に比例する。

$$A = kcl \quad (k \text{ は定数})$$

l を 1 cm, c (%) を物質の濃度 1 w/v% の溶液に換算したときの吸光度を比吸光度といい、 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ で表す。比吸光度は、次の式により求める。

$$E_{1\text{cm}}^{1\%} = \frac{A}{c (\%) \times l}$$

l : 層長 (cm)

A : 吸光度

c (%): 溶液の濃度 (w/v%)

各条に、例えば $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm): 445~485 (10mg, エタノール (95), 1000mL) と規定するものは、本品の約 10mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 1000mL とし、この液につき、層長 1 cm で波長 265nm における吸光度を測定するとき、 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ が 445~485 であることを示す。

なお、 l を 1 cm, c (モル) を物質の濃度 1 mol/L の溶液に換算したときの吸光度をモル吸光係数 ϵ という。吸収極大の波長におけるモル吸光係数は、 ϵ_{max} で表す。モル吸光係数は、次の式により求める。

$$\epsilon = \frac{A}{c (\text{モル}) \times l}$$

l : 層長 (cm)

A : 吸光度

c (モル): 溶液の濃度 (mol/L)

1. 装置

測定装置として分光光度計又は光電光度計を用いる。光源は、紫外部の測定に重水素放電管を用い、可視部の測定にタングステンランプ又はハロゲンランプを用いる。セルは、紫外部の測定に石英製、可視部の測定にガラス製又は石英製を用いる。層長は、別に規定するもののほか、1 cm とする。

2. 操作法

通例、まず波長目盛りを各条に規定する測定波長に合わせ、暗電流をゼロに調整した後、対照

液を光路に入れ、シャッターを開き、吸光度がゼロを示すように調整する。対照液は、別に規定するもののほか、試験に用いた溶媒を用いる。次に、測定しようとする溶液を入れたセルを光路に入れ替えて、このとき示す吸光度を読みとる。紫外部の測定に用いる溶媒の吸収については、特に考慮し、測定の妨げにならないものを用いる。

3. 波長及び透過率又は吸光度の校正

波長及び透過率又は吸光度の校正は、以下の試験を定期的に行う。

波長は、波長校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験条件で、試験成績書に示された基準値の波長付近における透過率を測定し、透過率が極小値を示す波長を読み取り、試験を行う。その測定波長と基準値の波長のずれは $\pm 0.5\text{nm}$ 以内で、測定を3回繰り返して行うとき、測定値はいずれも平均値 $\pm 0.2\text{nm}$ 以内である。なお、重水素放電管の486.00nm、656.10nmの輝線を用いて試験を行うことができる。このときの測定波長と輝線の波長とのずれは $\pm 0.3\text{nm}$ 以内で、測定を3回繰り返して行うとき、測定値はいずれも平均値 $\pm 0.2\text{nm}$ 以内である。

(注) 透過率又は吸光度は、透過率校正用光学フィルターを用い、それぞれのフィルターに添付された試験成績書の試験条件で、試験成績書に示された基準値の波長における透過率を読み取り、試験を行う。なお、同一波長において透過率の異なる透過率校正用光学フィルターを複数枚用い、透過率の直線性の確認を行うことが望ましい。

33. 脂肪酸試験法

脂肪酸試験法とは、脂肪酸それ自体や油脂、ろう及び合成エステル類を分解して得られた脂肪酸を確認するための方法である。

操作法

第1法 試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法（注1）により試験を行う。ただし、液状の物は液膜法で、粉体及び固形物は臭化カリウム錠剤法で行う。

第2法 試料 10mg に三フッ化ホウ素・メタノール試液 3 mL を加え、水浴上で2～15分間加熱させ、メチルエステル化させた後、ジエチルエーテル 20mL を加えて分液漏斗に移し、水 10mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3 g を加え、10分間放置した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテルを留去する。残留物にヘキサン 3 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。（注2）別に相当する脂肪酸 10mg をとり三フッ化ホウ素・メタノール試液 3 mL を加える。以下、試料溶液の調製と同様に操作して得たメチルエステル化物のヘキサン溶液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μ L をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2～3 m の管にジエチレングリコールサクシネート（DEGS）を 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する。

注入口温度：225 $^{\circ}$ C付近の一定温度

カラム温度：200 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

第3法 試料 3 g をビーカーに量りとり、70 $^{\circ}$ Cに加熱して溶かす。別に水酸化カリウム 1 g をビーカーに量りとり、水 30mL を加え、70 $^{\circ}$ Cに加熱して溶かす。これらを 70 $^{\circ}$ Cに保ちながら、水酸化カリウム液を少しずつ、脂肪酸液にかき混ぜながら加えるとき、液は、乳白色又は透明な粘性物となる。冷却後、この 1 g に水 20mL を加え、分液漏斗に移し、激しく振り混ぜるとき、液は、あわ立ち、水に溶解する。これに薄めた塩酸（1→2）5 mL とジエチルエーテル 20mL を加え、振り混ぜる。ジエチルエーテル層をビーカーにとり、無水硫酸ナトリウム 3 g を加え、10分間放置した後、水浴上でジエチルエーテルを留去する。これを放冷するとき、固形か液状の残留物が得られる（注3）。

残留物が液状であるものは、2-プロパノール 10mL を加えて、よく振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加え、試液の色の変化を観察する（注4）。

（注1）高級脂肪酸の主要な共通吸収として、波数 2950～2850 cm^{-1} （メチル基及びメチレン基の ν CH）、2650 cm^{-1} （カルボキシル基の O-H）及び 1700 cm^{-1} （カルボキシル基の ν C=O）付近に吸収を認める。

（注2）オキシ脂肪酸類はメチルエステル化し、ジエチルエーテルを留去した後、ピリジン 1 mL

に溶かし、ヘキサメチルジシラザン 0.2mL 及びクロロトリメチルシラン 0.1mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置しヘキサン 3 mL 及び水 3 mL を加え振り混ぜ、ヘキサン層を分取し、試料溶液とする。

（注 3）カリ石けんは塩酸酸性で、容易に元の脂肪酸になる。したがって固形の場合は高級飽和脂肪酸である。液状の場合は、不飽和か側鎖の高級脂肪酸である。

（注 4）不飽和脂肪酸の場合、試液の赤色が消失するため、側鎖脂肪酸との違いが容易に判定できる。

34. 重金属試験法

重金属試験法とは、試料中に混在する重金属の量の限度を試験する方法である。この重金属とは、酸性で硫化ナトリウム試液によって呈色する金属性物質をいい、その限度は、鉛（Pb）としての質量百万分率（ppm）で表わす。

1. 試料溶液及び比較液の調製法

別に規定するもののほか、次の方法による。

(1) 第1法

各条に規定する量の試料をネスラー管にとり、水適量を加えて溶かし、40mL とする。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。

比較液は、各条に規定する量の鉛標準液をネスラー管にとり、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。

(2) 第2法

各条に規定する量の試料を石英製又は磁製のろつぼに量り、ゆるくふたをし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～600℃で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。

比較液は硝酸 2 mL、硫酸 5 滴及び塩酸 2 mL を水浴上で蒸発し、更に砂浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、各条に規定する量の鉛標準液及び水を加えて 50mL とする。

(3) 第3法

各条に規定する量の試料を石英製又は磁製のろつぼに量り、初めは注意して弱く加熱した後、500～600℃で強熱して灰化する。冷後、王水 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならば、ろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。

比較液は、王水 1 mL を水浴上で蒸発乾固し、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、各条に規定する量の鉛標準液及び水を加えて 50mL とする。

(4) 第4法

各条に規定する方法で調製した試料溶液をネスラー管にとる。別に各条で規定する量の鉛標準液をネスラー管にとり、試料を除いて試料溶液と同様に処理して得た液を加え、更に、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。

(5) 第5法

各条に規定する量の試料を白金製又は磁製のろつぼに量り、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→10）10mL を加えて混和し、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500～600℃で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。

冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、水 10mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とする。

比較液は、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL をとり、エタノールに点火して燃焼させる。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500～600℃で強熱する。冷後、塩酸 3 mL を加え、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、各条に規定する量の鉛標準液及び水を加えて 50mL とする。

2. 操作法

試料溶液及び比較液に硫化ナトリウム試液 1 滴ずつを加えて混和し、5 分間放置した後、両管を白色の背景を用い、上方又は側方から観察して液の色を比較する。試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

35. 蒸発残分試験法

蒸発残分試験法とは、試料に含まれる溶剤や溶媒を除去した残分の量を測定する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、各条で規定する量の試料を質量既知の容器に精密に量り、各条に規定する方法により乾燥した後、必要ならばデシケーター（シリカゲル）中で放冷し、その質量を精密に量る。

36. 蒸発残留物試験法

蒸発残留物試験法とは、試料を水浴上で蒸発乾固し、試料中の不揮発性物質の量を測定する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、各条で規定する試料の量を質量既知の蒸発皿に精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、更に残留物を 105～110℃で恒量になるまで乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を精密に量る。

37. シリコーン試験法

シリコーン試験法とは、シリコーン化合物を確認する方法である。

操作法

第1法

試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固形物は、臭化カリウム錠剤法により測定する（注1）。

第2法

試料 1.0g 及びカプリル酸メチル 0.5g をとり、エタノール (95) を加えて溶かし、全量を 10mL とする。この液 1～3 μ L をとり、これを試料溶液として、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、カプリル酸メチルに対する主ピークの相対保持時間はオクタメチルシクロテトラシロキサンで 0.64～0.80、デカメチルシクロペンタシロキサンで 1.06～1.30 である。ただし、カプリル酸メチルのピークは、カプリル酸メチル 0.5g をとり、エタノール (95) を加えて 10mL とした液を試料溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行って定める（注2）。

操作条件

検出器：熱伝導度型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1～3 m のカラムにガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを含浸させた 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：80→250 $^{\circ}$ C

昇温速度：1 分間に 4～10 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 30～50mL 付近の一定量

第3法

試料 1g を白金るつぼにとり、強熱するとき、白煙を発生して燃焼する。この白煙にガラス板をかざすとき、ガラス板の表面に粉末が付着する。これを集めて白金るつぼに入れ、水酸化ナトリウム 3g を加え、加熱して融解し、冷却後水 50mL を加えて溶かした後、ろ過する。ろ液 1 滴及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 滴をろ紙上に滴下し、次いで亜硫酸ナトリウム溶液（1→20）1 滴を滴下した後、アンモニアの蒸気に接触させるとき、斑点は、青色を呈する。

（注1）シリコーン化合物の主要な共通吸収として、波数 2960 cm^{-1} (ν C-H)、1260 cm^{-1} (δ Si-CH₃)、1130～1000 cm^{-1} (ν Si-O-Si) 及び 800 cm^{-1} (ν (CH₃)₂-Si-O) 付近に吸収を認める。

（注2）オクタメチルシクロテトラシロキサン、デカメチルシクロペンタシロキサンに適用可能である。

38. 水酸基価測定法

水酸基価測定法とは、試料の水酸基の量を測定する方法である。水酸基価は、試料 1 g を次の条件でアセチル化するとき、水酸基と結合した酢酸を中和するに要する水酸化カリウム (KOH:56.11) の mg 数である。

操作法

別に規定するもののほか、試料約 1 g を精密に量り、首長の丸底フラスコに入れ、正確に無水酢酸・ピリジン試液 5 mL を加え、すり合わせの空気冷却器を付け、95～100℃の油浴中で 1 時間加熱する。冷後、空気冷却器の上方から水 1 mL を加えて振り動かし無水酢酸を分解する。再びフラスコを油浴中で 10 分間加熱する。冷後、空気冷却器及びフラスコの首部を中和エタノール 5 mL で洗い込み、0.1mol/L 又は 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{水酸基価} = \frac{(a-b) \times N \times 56.11}{d} + c$$

a : 空試験における水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

b : 試料を用いたときの水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

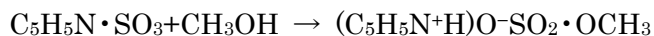
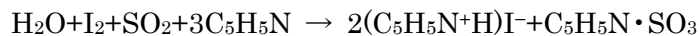
c : 酸価

d : 試料の量 (g)

N : 滴定に用いた水酸化カリウム・エタノール液のモル濃度

39. 水分定量法（カールフィッシャー法）

水分定量法とは、メタノールなどの低級アルコール及びピリジンなどの有機塩基の存在下で、水がヨウ素及び二酸化イオウと次の式に示すように定量的に反応することを利用して水分を定量する方法である。



定量法には、容量滴定法と電量滴定法がある。

容量滴定法は、反応に必要なヨウ素をカールフィッシャー試液中に溶解させ、試料中の水と反応して消費されたヨウ素の滴定量より、水分を定量する方法である。

電量滴定法は、ヨウ化物イオンを混合したカールフィッシャー試液を用い、電解によりヨウ素を発生させる。ヨウ素が定量的に水に反応することから、電解に要した電気量に基づき水分を定量する方法である。

1. 容量滴定法

(1) 装置

通例、自動ビュレット、滴定フラスコ、かき混ぜ機及び定電圧分極電流滴定装置又は定電流分極電位差滴定装置からなる。

カールフィッシャー試液は、吸湿性が非常に強いので、装置は、外部からの吸湿を防ぐように工夫する。防湿にはシリカゲル又は水分測定用塩化カルシウム等を使用する。

(2) 操作法

カールフィッシャー試液による滴定は、湿気を避けて行い、原則として、これを標定したときの温度と同一の温度で行う。

被滴定液中に2本の白金電極を浸し、可変抵抗器を適当に調整して電極間に微小電圧を加え、カールフィッシャー試液を滴加するとき変化する電流（マイクロアンペア）を測定する（定電圧分極電流滴定法）。滴定が進むにつれて回路中の電流が大きく変化し、数秒で再び元の位置に戻る。滴定の終点に達すると、この電流の変化が30秒間又はそれ以上の間持続する。この状態になったときを滴定の終点とする。

又は、電極間に微小電流を流しておき、カールフィッシャー試液を滴加するとき変化する電位差（ミリボルト）を測定する（定電流分極電位差滴定法）。滴定の途中で回路中の電圧計の値が数百ミリボルトの分極状態から急に減少し、消極状態となり、数秒で再び元の状態に戻る。滴定の終点に達すると、消極状態が一定期間持続する（通例、10～30秒間又はそれ以上）。この状態になったときを滴定の終点とする。

ただし、逆滴定により定電圧分極電流滴定法を用いる場合は、カールフィッシャー試液が過量に存在する間は電流計の針が振れ切れ、終点に達すると急に元の位置に戻る。定電流分極電位差滴定法を用いる場合は、カールフィッシャー試液が過量に存在する間はミリボルトメーターの値が元の位置にあり、終点に達すると一定の電圧がかかる。

カールフィッシャー試液による滴定は、別に規定するもののほか、次のいずれの方法によってもよい。終点は、通例、逆滴定を行う場合の方が明瞭に判別できる。

①直接滴定

別に規定するもののほか、次の方法による。

各装置に適合する量のカールフィッシャー用脱水溶剤を乾燥滴定フラスコに入れ、カールフィッシャー試液を終点まで加える。次に、別に規定するもののほか、水分 10~50mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、かき混ぜて溶かし、激しくかき混ぜながらカールフィッシャー試液で終点まで滴定する。試料が溶剤に溶けないときは手早く粉末とし、その質量を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、湿気を避けて 30 分間かき混ぜた後、激しくかき混ぜながら滴定を行う。

なお、試料がカールフィッシャー反応を妨害するときは、水分気化装置を用いて試料を加熱し、窒素をキャリアーとして試料中の水分を滴定フラスコ中に導入することができる。

$$\text{水分 (H}_2\text{O) \%} = \frac{a \times f}{W} \times 100$$

ただし、 a : カールフィッシャー試液の滴定量 (mL)

W : 試料の量 (mg)

f : カールフィッシャー試液の 1 mL に対応する水 (H₂O) の mg 数

②逆滴定

別に規定するもののほか、次の方法による。

カールフィッシャー用脱水溶剤 20mL を乾燥滴定フラスコに入れ、カールフィッシャー試液を加える。次に、水分 10~50mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、過量のカールフィッシャー試液の一定量を加え、湿気を避けて 30 分間かき混ぜた後、激しくかき混ぜながら水・メタノール標準液で終点まで滴定を行う。

$$\text{水分 (H}_2\text{O) \%} = \frac{(a \times f) - (c \times f')}{W} \times 100$$

ただし、 b : カールフィッシャー試液の量 (mL)

c : 水・メタノール標準液の滴定量 (mL)

W : 試料の量 (mg)

f : カールフィッシャー試液の 1 mL に対応する水 (H₂O) の mg 数

f' : 水・メタノール標準液 1 mL 中の水 (H₂O) の mg 数

2. 電量滴定法

(1) 装置

通例、ヨウ素発生用電解槽、かき混ぜ機、滴定フラスコ及び定電流分極電位差滴定装置からなる。

ヨウ素発生用電解槽は、隔壁で隔てられた陽極及び陰極で構成され、陽極は水分測定用陽極液（発生液）中に、陰極は水分測定用陰極液（対極液）中に浸される。通例、両極とも白金網が用いられる。

カールフィッシャー試液は吸湿性が非常に強いので、装置は外部からの吸湿を防ぐようにする。防湿には、シリカゲル、水分測定用塩化カルシウム等を用いる。

(2) 操作法

滴定フラスコ中に水分測定用陽極液を入れた後、この液中に定電流分極電位差滴定装置の一对の白金電極又は双白金電極を浸す。別に、水分測定用陰極液を満たしたヨウ素発生装置を水分測定用陽極液中に浸す。あらかじめ電解電流を流して、滴定フラスコ内を無水の状態にしておく。次に水分 1～5 mg を含むような量の試料を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、かき混ぜて溶かし、激しくかき混ぜながら終点まで滴定する。試料が陽極液に溶けないときは、手早く粉末とし、その質量を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、湿気を避けて 5～30 分間かき混ぜた後、激しくかき混ぜながら滴定を行う。

滴定開始より終点に至るまでのヨウ素の発生に要した電気量 (C) (電流 (A) × 時間 (秒)) を測定し、次の式により試料中の水分 (%) を求める。

なお、試料がカールフィッシャー反応を妨害するときは、水分気化装置を用いて試料を加熱し、窒素をキャリアーとして試料中の水分を滴定フラスコ中に導入することができる。

$$\text{水分 (H}_2\text{O) \%} = \frac{C}{10.72 \times W} \times 100$$

ただし、C：ヨウ素の発生に要した電気量

W：試料の量 (mg)

(3) 水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液の調製法

水分測定用陽極液及び水分測定用陰極液は、一組の試薬として、次の調製法 1、調製法 2、又は調製法 3 のいずれかの方法にて調製する。

①調製法 1

水分測定用陽極液：カールフィッシャー用イミダゾール 102g をカールフィッシャー用メタノール 900mL に溶かし、氷冷し、液温を 30℃以下に保ちながら、乾燥二酸化イオウを通じ、その増量が 64g に達したとき、ヨウ素 12g を加えて溶かし、かき混ぜながら、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加し、カールフィッシャー用メタノールを加えて 1000mL とする。

水分測定用陰極液：2,2'-イミノジエタノール塩酸塩 24g をカールフィッシャー用メタノール 100mL に溶かす。

②調製法 2

水分測定用陽極液：1,3-ジ- (4-ピリジル) プロパン 40g 及びジエタノールアミン 30g をカールフィッシャー用メタノール約 200mL に溶かし、乾燥二酸化イオウを増量が 25g になるまで通じる。炭酸プロピレン 50mL を加え、ヨウ素 6g を溶かした後、カールフィッシャー用メタノールを加えて 500mL とし、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加する。

水分測定用陰極液：コリン塩化物 30g をカールフィッシャー用メタノールに溶かし 100mL とする。

③調製法 3

水分測定用陽極液：ジエタノールアミン 100g をカールフィッシャー用メタノール又はカールフィッシャー用メタノール/カールフィッシャー用クロロホルム混液 (3 : 1) 900mL

に溶かし，冷却しながら，乾燥二酸化イオウを通じ，増量が 64g に達したとき，ヨウ素 20g を加えて溶かし，液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加する．

水分測定用陰極液：塩化リチウム 25g をカールフィッシャー用メタノール／ニトロメタン混液（4：1）1000mL に溶かす．

40. 水溶性コラーゲン試験法

水溶性コラーゲン試験法とは、SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動法 (SDS-PAGE) により泳動を行ったときに得られる未変性コラーゲン分子に相当する α 鎖 (分子量約 10 万), β 鎖 (分子量約 20 万) 及び γ 鎖 (分子量約 30 万) の 3 本のバンドにより、コラーゲンたん白質の分子量を推定し、確認する方法である。

操作法

ゲルの作製

ガラス板対 (スラブ板対) の下端及び両側にシリコンゴム製シールパッキングを挟み込み、クリップにより圧着し、ガラス板対を垂直に固定する。次に表-1 に従ってアクリルアミド濃度 5% の分離ゲル溶液を調製する。N,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミン以外のすべての成分を混合し、減圧下で 1~3 分間かき混ぜた後、N,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミンを加え混合し、直ちにガラス板対の隙間の約 70% まで注入する。注入した分離ゲル溶液の上にマイクロシリンジを用いて水を約 1~5 mm 重層し、室温にて約 1 時間放置して重合を完了させる。次に、表-1 に従ってアクリルアミド濃度 4.5% の濃縮ゲル溶液を、分離ゲル作製の場合と同様にして調製する。分離ゲルの上に重層した水を除去し、濃縮ゲル溶液をガラス板対の隙間の上端まで注入し、直ちにサンプルコウムを気泡が入らないように注意して挿入する。室温にて約 30 分間放置して重合を完了させた後、サンプルコウムを取り除き試料穴の部分を泳動槽用緩衝液 (1→10) で洗浄する。

表-1

	分離ゲル	濃縮ゲル
30%アクリルアミド試液	6 mL	1.8mL
1.5mol/L トリス緩衝液 (pH8.8)	9 mL	—
0.5mol/L トリス緩衝液 (pH6.8)	—	3 mL
ペルオキソ二硫酸アンモニウム試液	140 μ L	36 μ L
水	21mL	7.2mL
N,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミン	20 μ L	20 μ L

試料溶液及び標準溶液の調製

試料を水で希釈し、コラーゲン濃度が 0.2% になるように調製する (注1)。次に希釈された試料とコラーゲン溶解用試液を 1 : 1 に混合し、試料溶液とする。次にコラーゲン標準品を試料と同様にして調製し標準溶液とする (注2)。

試料の添加及び泳動

ガラス板対からシールパッキングを取り除き、ゲルを泳動槽に固定する。上部電極槽及び下部電極槽に泳動槽用緩衝液を注入する。次に各試料溶液及び標準溶液 10~100 μ L をマイクロシリンジを用いて試料穴に注入する。上部電極を陰極、下部電極を陽極として電源装置に接続し、30mA の定電流で泳動する (注3)。コラーゲン溶解用試液に含まれるブロモフェノールブルーの色がゲルの下端より約 1 cm 上に達したら通電を止める。

染色及び脱色

ガラス板対からゲルをはがし、染色液に入れ室温で 0.5～2 時間染色する。次に染色されたゲルを脱色液に入れ室温で 6～12 時間脱色する。

試料の分子量の推定

試料中のたん白質のバンドが、コラーゲン標準品から得られた α 鎖 (分子量約 10 万), β 鎖 (分子量約 20 万), γ 鎖 (分子量約 30 万) のそれぞれのバンドに相当する位置に認められる場合、試料中のそれらのバンドはそれぞれ α 鎖, β 鎖, γ 鎖と推定する。

(注 1) 試料原液のコラーゲン濃度が 0.2% 以下の場合、試料原液を濃縮して調製する。

(注 2) 試料溶液を泳動した結果、試料がゲル中に入り難く泳動が不安定な場合は、試料溶液を加熱処理又は還元処理してもよい。加熱処理は 100°C, 1～5 分間行い、また還元処理は試料溶液に 2-メルカプトエタノールを 1% 加えた後、100°C, 1～5 分間行う。

(注 3) 泳動時の定電流値は電気泳動装置により異なるが、通常 20～40mA 程度で行う。

41. ステロイド試験法

ステロイド試験法とは、ステロイド又はその誘導体のステロイドを確認する方法である。

操作法

第1法

試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行う（注1）。

第2法

各条で規定するもののほか、試料3～5mgを共栓試験管にとり、ピリジン1mL、ヘキサメチルジシラン0.2mL及びクロロトリメチルシラン0.1mLを加え、振り混ぜた後、5分間放置する。これにヘキサン1mL、水1mLを加え、振り混ぜ、放置した後、上層部を試料溶液とする。同様の操作を標準品で行い、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液それぞれ2μLを取り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3～4mm、長さ2～2.5mのカラムに3%のガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを含浸させた180～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を詰める。

カラム温度：245℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分40mL付近の一定量

第3法

(1) 各条で規定するもののほか、試料0.01gにクロロホルム1mLを加えて溶かし、硫酸1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。

(2) 各条で規定するもののほか、試料5mgにクロロホルム2mLを加えて溶かし、無水酢酸1mL及び硫酸1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで、緑色に変わる。

(3) 各条で規定するもののほか、試料1～2mgを点滴板にとり、硫酸1mLを加えるとき、液は、黄色を呈し、黄褐色～赤褐色を呈しない（注2）。

（注1）ステロイドの共通吸収として、波数3500～3300cm⁻¹、2950～2930cm⁻¹、1470～1450cm⁻¹、1380～1370cm⁻¹及び1060～1030cm⁻¹に吸収を認める。

（注2）ジヒドロコレステロールの定性反応であり、コレステロールは黄褐色～赤褐色を呈する。

42. 赤外吸収スペクトル測定法

赤外吸収スペクトル測定法とは、赤外線が試料を通過するときに吸収される度合いを、各条に記載する方法で、各波数について測定する方法である。赤外吸収スペクトルは通例、横軸に波数を、縦軸に透過率又は吸光度をとったグラフで示される。吸収ピークの波数及び透過率（又は吸光度）はグラフ上で読みとることができるほか、データ処理装置による算出値を用いることができる。赤外吸収スペクトルの吸収波数とその強度は、対象とする物質の化学構造によって定まることから、物質を確認又は定量のために用いることができる。

1. 装置

分散型赤外分光光度計又はフーリエ変換赤外分光光度計を用いる。

2. 調整法

あらかじめ装置を調整した後、分解能、透過率の再現性及び波数の再現性が以下の試験に適合することを確認する。厚さ約 0.04mm のポリスチレン膜の吸収スペクトルを測定するとき、得られた吸収スペクトルの 2870 cm^{-1} 付近の極小と 2850 cm^{-1} 付近の極大における透過率 (%) の差は 18% 以上である。また、1589 cm^{-1} 付近の極小と 1583 cm^{-1} 付近の極大の透過率 (%) の差は 12% 以上である。波数目盛りは、通例、ポリスチレン膜の下記の特性吸収波数 (cm^{-1}) のうち、いくつかを用いて補正する。なお、() 内の数値はこれらの許容範囲を示す。

3060.0 (± 1.5) 2849.5 (± 1.5) 1942.9 (± 1.5)

1601.2 (± 1.0) 1583.0 (± 1.0) 1154.5 (± 1.0)

1028.3 (± 1.0)

ただし、分散型装置を用いる場合の許容範囲は、1601.2 cm^{-1} における吸収波数が $\pm 2.0\text{cm}^{-1}$ 、1028.3 cm^{-1} における吸収波数が $\pm 2.0\text{cm}^{-1}$ の範囲内にあることとする。

透過率及び波数の再現性は、ポリスチレン膜の 3000~1000 cm^{-1} における数点の吸収を 2 回繰り返し測定するとき、透過率の差は 0.5% 以内とし、波数の差は 3000 cm^{-1} 付近で 5 cm^{-1} 以内、1000 cm^{-1} 付近で 1 cm^{-1} 以内とする。

3. 試料の調製及び測定

試料は別に規定するもののほか、各条で「乾燥し」とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥したものを用いる。試料は主な吸収帯の透過率が 5~80% の範囲になるように次のいずれかの方法によって調製する。窓板は、塩化ナトリウム、臭化カリウムなどを使用する。

各条で特に規定されるもののほか、通例、試料の吸収スペクトルは波数 4000~400 cm^{-1} の範囲で測定する。吸収スペクトルの測定は装置の分解能、波数目盛り及び波数精度の確認を行ったときと同一の操作条件の下で行う。

吸収波数の規定にあたって波数 2000 cm^{-1} 以上では 10 cm^{-1} 、波数 2000 cm^{-1} 未満では 5 cm^{-1} 単位で波数をまるめ、かつ、その末尾に「付近」の語句を付け加える。ただし、波数 A~B cm^{-1} との記載は、波数が B cm^{-1} 以上 A cm^{-1} 以下であることを表す。

(1) 臭化カリウム錠剤法又は塩化カリウム錠剤法

固体試料 1~2 mg をめのう製乳鉢で粉末とし、これに赤外吸収スペクトル用臭化カリウム又は赤外吸収スペクトル用塩化カリウム 0.10~0.20g を加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成型器に入れて加圧製錠する。通例、同様にして対照臭化カリウム

錠剤又は塩化カリウム錠剤を製する。

(2) 溶液法

各条に規定する方法で調製した試料溶液を液体用固定セルに注入し、通例、試料の調製に用いた溶媒を対照として測定する。なお、本法に用いる溶媒としては、試料との相互作用又は化学反応がなく、窓板を侵さないものを用いる。固定セルの厚さは、通例、0.1mm 又は 0.5mm とする。

(3) ペースト法

固体試料をめもの製乳鉢で粉末とし、別に規定するもののほか、流動パラフィン1～2滴を加えてよく練り合わせ、試料ペーストを製する。調製した試料ペーストを1枚の窓板の中心部に薄く広げた後、空気が入らないように注意しながら2枚の窓板の間にはさんで測定する。

(4) 液膜法

液体試料1～2滴を2枚の窓板の間にはさみ、測定する。液層を厚くする必要がある場合はアルミニウム箔などを2枚の窓板の間にはさみ、その中に液体試料がたまるようにする。また、粘性のある試料では、1枚の窓板に試料を少量載せ、薄く延ばして測定してもよい。

(5) 薄膜法

試料を薄膜のまま、又は試料を溶かした溶媒などを窓板状で揮発させ窓板に付着した薄膜、又は加温して溶かした試料を窓板上に塗布して常温に冷まし窓板に付着した薄膜、あるいは各条に規定する方法によって薄膜を調製した後、測定する。

(6) 気体試料測定法

試料を排気した5又は10cmの長さの光路を持つ気体セルに各条に規定する圧力で導入し、測定する。必要に応じて1m以上の光路を持つ長光路セルを用いることもある。

(7) ATR法

ATR(減衰全反射)プリズム面に試料を密着させ、その反射スペクトルを測定する。

(8) 拡散反射法

固体試料1～3mgをめもの製乳鉢で数十マイクロメートル(μm)以下の微粉末とし、これに赤外吸収スペクトル用臭化カリウム又は赤外吸収スペクトル用塩化カリウム0.05～0.10gを加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、試料皿に盛り、その反射スペクトルを測定する。

4. 確認方法

(1) 吸収波数による確認方法

各条に記載した波数と試料による吸収スペクトルを比較し、両者が同一波数のところに吸収が認められるとき、互いの同一性が確認される。なお、同一測定法で測定する。

(2) 参照スペクトルによる確認方法

同一測定法で、試料の吸収スペクトルと確認しようとする物質の参照スペクトルを比較し、両者のスペクトルが同一波数のところに同様の強度の吸収を与えるとき、試料と確認しようとする物質の同一性が確認される。

(注) 参照スペクトル

各条において、赤外吸収スペクトル測定法による確認試験が、参照スペクトルを用いて規定される各品目につき、波数4000～400 cm^{-1} における参照スペクトルが、参照赤外吸収スペクトルに掲載されている。

43. 旋光度測定法

旋光度測定法とは、試料の旋光度を旋光計によって測定する方法である。

旋光度は、光学的活性物質又はその溶液が偏光面を回転する角度である。比旋光度は旋光度の能力を示す量であり、溶液の濃度と層長とに比例し、また、温度と波長との影響をうける。旋光の性質は、偏光の進行方向に向きあって、偏光面を右に回転するものを右旋性、左に回転するものを左旋性とし、偏光面を回転する角度を示す数字の前に、それぞれ、記号+又は-をつけて示す。例えば、+20°は右に 20°、-20°は左に 20°回転することを意味する。

旋光度 α_x^t とは、特定の単色光 x (波長又は名称で記載する) を用い、温度 $t^\circ\text{C}$ で測定したときの旋光度を意味し、その測定は、別に規定するもののほか、温度は 20°C 、層長は 100mm 、光線はナトリウムスペクトルの D 線で行う。

比旋光度は、 $[\alpha]_x^t$ で表し、次の式で計算される。

$$[\alpha]_x^t = \frac{100\alpha}{l \times c}$$

t : 測定時の温度

x : 用いたスペクトルの特定の単色光の波長又は名称 (ナトリウムスペクトルの D 線を用いたときは、 D と記載する.)

α : 偏光面を回転した角度

l : 試料の層長、すなわち、測定に用いた測定管の長さ (mm)

c : 試料溶液 1 mL 中に存在する試料の g 数、試料が液状の場合でそのまま用いたときは、その比重

操作法

別に規定するもののほか、光線は、ナトリウムスペクトルの D 線を用い、温度 20°C で旋光計を用いて測定する。

各条で、例えば、 $[\alpha]_{\text{D}}^{20} : +52.2 \sim +52.5^\circ$ (乾燥後、 10g 、アンモニア試液 0.2mL 及び水 100mL 、 200mm) とは、本品を乾燥減量の項で規定する条件で乾燥し、その約 10g を精密に量り、アンモニア試液 0.2mL 及び水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、この液について層長 200mm で測定するとき、比旋光度が $+52.2 \sim +52.5^\circ$ であることを示す。

44. 多価アルコール試験法

多価アルコール試験法とは、多価アルコール又はその誘導体の多価アルコールを確認する方法である。

操作法

第1法

試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固形物は臭化カリウム錠剤法により測定する（注1）。

第2法

各条で規定するもののほか、試料 0.1g にエタノール（95）20mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、相当する多価アルコールの標準品 0.1g にエタノール（95）20mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエステルに 180～250 μ m のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

注入口温度：200 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

カラム温度：80 \rightarrow 180 $^{\circ}$ C

昇温速度：毎分 5 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

第3法

各条で規定するもののほか、試料 1 g にメタノール 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。またその多価アルコール標準品 1 g にメタノール 10mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、メタノール及びクロロホルムの混液（5：3：2）を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 110 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱する。冷後、これにチモール・硫酸試液を噴霧し、110 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい（注2）。

第4法

各条で規定するもののほか、試料 1 g に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、特異な香気を発生する。

第5法

各条で規定するもののほか、試料 1 g に炭酸ナトリウム十水和物溶液（1 \rightarrow 10）4 mL を加えて溶かし、過マンガン酸カリウム 0.6g を加えて 1～2 分煮沸した後、過酸化水素試液 1 mL を加え、生じた褐色の沈殿をろ過する。ろ液に塩化カルシウム溶液（1 \rightarrow 20）0.5mL を加えるとき、白濁した後、沈殿を生じる（注3）。

第6法

各条で規定するもののほか、試料 0.3g をとり、これにピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロロメタン 2.1g を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、温アセトン 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加え、よく振り混ぜてろ過し、ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮した後、5℃以下で一夜放置する。生じた結晶をろ取し、105℃で1時間乾燥し、融点を測定するとき（第1法）、173～179℃である（注4）。

（注1）多価アルコールの主要な共通吸収として、波数 $3400\sim 3200\text{cm}^{-1}$ （水酸基の $\nu\text{O-H}$ ）、 1100cm^{-1} （二級アルコールの $\nu\text{C-O}$ ）及び 1050cm^{-1} （一級アルコールの $\nu\text{C-O}$ ）付近に吸収を認める。

（注2）グリセリンは白色、プロピレングリコールは黄色、1,3-ブチレングリコールは黄褐色に呈色する。エチレングリコールは検出できない。

（注3）エチレングリコールの定性反応である。

（注4）プロピレングリコールの定性反応である。

45. 多価アルコール脂肪酸エステル試験法

多価アルコール脂肪酸エステル試験法とは、当該試料が多価アルコールのエステルであることを確認する方法である。

操作法

第1法

試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固形物は臭化カリウム錠剤法により測定する（注）。

第2法

各条で規定するもののほか、試料 2 g をフラスコにとり、水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加える。これに還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、水 30 mL を加えた後、薄めた塩酸（1 → 2）を添加して中和（指示薬：メチルオレンジ試液 2 滴）した後、ヘキサン 30 mL ずつで 2 回抽出し、ヘキサン層を洗液が中性になるまで洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを留去し 105°C、30 分間乾燥した後、脂肪酸試験法により試験を行う。水層を約 60°C の水浴上で減圧乾固する。これにエタノール（95）20 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を 40°C の水浴上で減圧下留去した後、多価アルコール試験法により試験を行う。

（注）多価アルコール脂肪酸エステルの主要な共通吸収として、波数 2930～2840 cm^{-1} （メチル基及びメチレン基の $\nu\text{C-H}$ ）1745～1735 cm^{-1} （エステルの $\nu\text{C=O}$ ）、1465～1455 cm^{-1} （メチル基及びメチレン基の δCH ）及び 1200～1100 cm^{-1} （エステルの $\nu\text{O=C-OR}$ ）に吸収を認める。他に、モノパルミチン酸グリセリルのように水酸基を有するエステルは、波数 3500～3300 cm^{-1} （水酸基の $\nu\text{O-H}$ ）付近に吸収を認める。

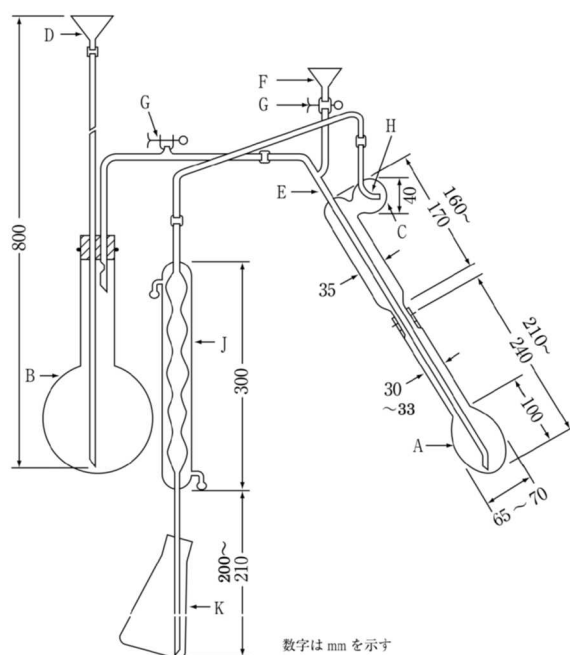
46. 窒素定量法

窒素定量法とは、窒素を含む有機化合物を硫酸で加熱分解し、窒素をアンモニア性窒素とした後、アルカリにより遊離させ、水蒸気蒸留法により捕集したアンモニアを滴定法により定量する方法である。

1. 第1法（セミマイクロケルダール法）

(1) 装置

図に示すものを用いる。接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、すべて水酸化ナトリウム試液中で10～30分間煮沸し、次に水中で30～60分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。



- A: ケルダールフラスコ
- B: 水蒸気発生器で、硫酸2～3滴を加えた水を入れる。なお、突沸を避けるために沸騰石を入れる。
- C: しぶき止め
- D: 給水用漏斗
- E: 水蒸気導入管
- F: アルカリ溶液注入用漏斗
- G: ピンチコック付きゴム管
- H: 小孔（径は、管の内径にほぼ等しい）
- J: 冷却器（下端は斜めに切ってある）
- K: 受器

(2) 操作法

通例、窒素 (N:14.01) 2～3 mg に対応する量の試料を精密に量るか又はピペットで正確に量り、ケルダールフラスコ A に入れ、分解促進剤 1 g を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更に、フラスコの内壁に沿って硫酸 7 mL を加える。次に、フラスコを揺り動かしながら過酸化水素 (30) 1 mL を少量ずつ内壁に沿って注意しながら加える。フラスコを徐々に加熱し、更に、フラスコの首で硫酸が液化する程度に加熱する。液が青色澄明を経て鮮やかな緑色澄明となり、フラスコの内壁に炭化物を認めなくなったとき、加熱をやめる。なお、炭化物が残るならば、これを冷却した後、過酸化水素 (30) 少量を追加し、再び加熱する。冷後、水 20 mL を注意しながら加えて冷却する。フラスコをあらかじめ水蒸気導入管 E に水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。受器 K には、ホウ酸溶液 (1→25) 15 mL 及びブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ、適量の水を加え、冷却器 J の下端をこの液に浸す。漏斗 F から水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 30 mL を加え、更に水 10 mL で洗い込み、直ちにピンチコック付きゴム管 G のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80～100 mL を得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、付着物を少量の水で洗い込み、0.005 mol/L 硫酸で滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ただし、有機物の分解、生成したアンモニアの蒸留及びその定量における滴定終点検出法（電位差滴定法、比色滴定法等）など、自動化された装置を用いることもできる。

自動化された装置を用いる場合、その操作法はそれぞれの装置の指示に従って行う。

(3) 装置適合性

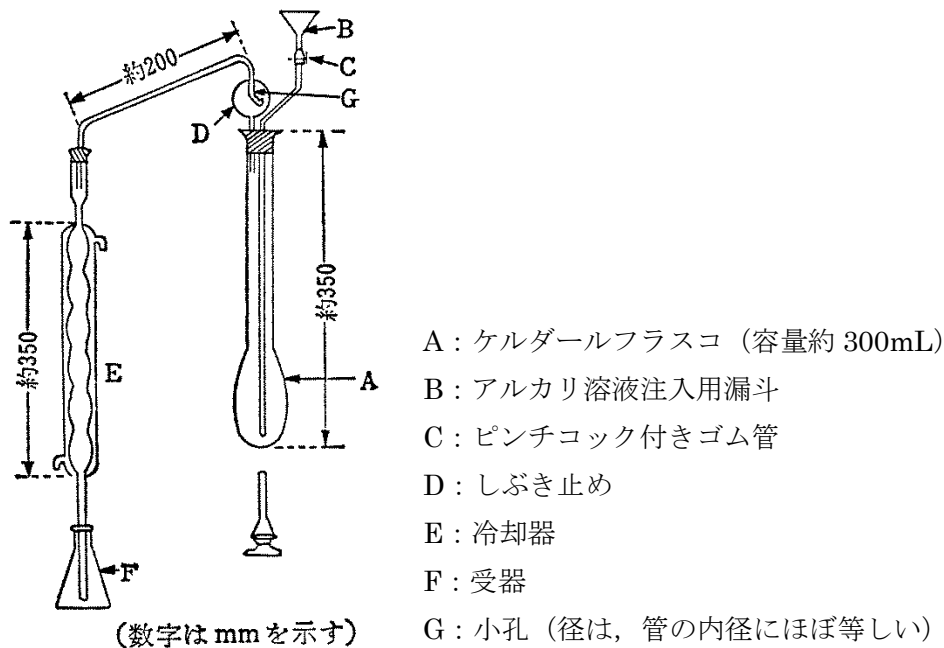
自動化された装置を用いる場合には、次の方法により装置の適合性を定期的に確認する必要がある。

アミド硫酸（標準試薬）をデシケーター（減圧、シリカゲル）中で約 48 時間乾燥し、その約 1.7g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2 mL を正確に量り、分解用フラスコに入れ、以下それぞれの装置の指示に従って操作し、アミド硫酸中の窒素含量（%）を求めるとき、14.2～14.6%の範囲にある。

2. 第 2 法（ケルダール法）

(1) 装置

図に示すものを用いる。接続部は、すり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムは、すべて水酸化ナトリウム試液中で 10～30 分間煮沸し、次に水中で 30～60 分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。



(2) 操作法

通例、窒素（N:14.01）20～30mg に対応する量の試料を精密に量るか又はピペットで正確に量り、ケルダールフラスコ A に入れ、分解促進剤 5.5g を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更に、フラスコの内壁に沿って硫酸 20mL を加える。次に、泡立ちがほとんどやむまで静かに加熱し、更に加熱を強めて沸騰させ、液が青色澄明となった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 150mL を注意しながら加える。冷後、これに沸騰石を加えて装置を組み立てる。

受器 F には 0.05mol/L 硫酸 25mL 及び水約 50mL を入れ、冷却器 E の下端をこの液に浸す。漏斗 B から水酸化ナトリウム溶液（2→5）85mL を徐々に加え、更に少量の水で洗い込み、直ちにピンチコック付きゴム管 C のピンチコックを閉じ、フラスコを軽く揺り動かして内容物を混

合した後、徐々に加熱し、沸騰し始めたならば加熱を強めて、内容物の約 2/3 容量が留出するまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、付着物を少量の水で洗い込み、フラスコの液中の過量の硫酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴）。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

47. 定性反応

亜鉛塩

(1) 亜鉛塩の中性又はアルカリ性溶液に硫化アンモニウム試液又は硫化ナトリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、希酢酸を加えても溶けないが、希塩酸を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 亜鉛塩の溶液にヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても、沈殿は溶けない。

(3) 亜鉛塩の中性～弱酸性溶液にピリジン1～2滴及びチオシアン酸カリウム試液1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

亜硫酸塩及び亜硫酸水素塩

(1) 亜硫酸塩又は亜硫酸水素塩の酢酸酸性溶液にヨウ素試液を滴加するとき、試液の色は、消える。

(2) 亜硫酸塩又は亜硫酸水素塩の溶液に等容量の希塩酸を加えるとき、二酸化イオウのにおいを発し、液は、混濁しない。これに硫化ナトリウム試液1滴を追加するとき、液は、直ちに白濁し、その白濁は、徐々に黄色の沈殿に変わる。

アルミニウム塩

(1) アルミニウム塩の溶液に塩化アンモニウム試液及びアンモニア試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、過量のアンモニア試液を追加しても、沈殿は溶けない。

(2) アルミニウム塩の溶液に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、過量の試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) アルミニウム塩の溶液に硫化ナトリウム試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、過量の試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(4) アルミニウム塩の溶液に白色のゲル状の沈殿を生じるまでアンモニア試液を加え、アリザリンS試液5滴を追加するとき、沈殿は、赤色に変わる。

安息香酸塩

(1) 安息香酸塩の濃溶液に希塩酸を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分取し、冷水でよく洗い、乾燥するとき、その融点は(第1法)、120～124℃である。

(2) 安息香酸塩の中性溶液に塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、淡黄赤色～赤褐色の沈殿を生じ、希塩酸を追加するとき、白色の沈殿に変わる。

アンモニウム塩

アンモニウム塩に過量の水酸化ナトリウム試液を加えて加温するとき、アンモニアのにおいを発し、このガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

塩化物

(1) 塩化物の溶液に硫酸及び過マンガン酸カリウムを加えて加熱するとき、塩素のにおいを発し、発生するガスは、潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変する。

(2) 塩化物の溶液に硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に希硝酸を加えても溶けない。また、他の一部に適量のアンモニア試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

過酸化物

過酸化物の溶液に等容量の酢酸エチル及び二クロム酸カリウム試液1～2滴を加え、更に希硫酸を加えて酸性とするとき、水層は、青色を呈し、直ちに振り混ぜて放置するとき、酢酸エチル層は青色を呈する。

カリウム塩

(1) カリウム塩につき、炎色反応試験を行うとき、淡紫色を呈する。炎が黄色のときは、コバルトガラスを通して観察すると赤紫色に見える。

(2) カリウム塩の中性溶液に酒石酸水素ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿の生成を速くするには、ガラス棒で試験管の内壁をこする。沈殿を分取し、アンモニア試液、水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液を加えるとき、沈殿は、いずれの場合も溶ける。

(3) カリウム塩の酢酸酸性溶液にヘキサニトロコバルト(Ⅲ)酸ナトリウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(4) カリウム塩に過量の水酸化ナトリウム試液を加えて加温しても、アンモニアのにおいを発しない。

カルシウム塩

(1) カルシウム塩につき、炎色反応試験を行うとき、黄赤色を呈する。

(2) カルシウム塩の溶液に炭酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) カルシウム塩の溶液にシュウ酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に希酢酸を加えても溶けない。また、他の一部に希塩酸を加えるとき、沈殿は溶ける。

(4) カルシウム塩の中性溶液にクロム酸カリウム試液 10 滴を加え、加熱しても沈殿を生じない。

銀塩

(1) 銀塩の溶液に希塩酸を加えるとき、白色沈殿を生じ、この一部に希硝酸を追加しても沈殿は溶けない。また、他の一部に過量のアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 銀塩の溶液にクロム酸カリウム試液を加えるとき、赤色の沈殿を生じ、希硝酸を追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) 銀塩の溶液にアンモニア試液を滴加するとき、灰褐色の沈殿を生じる。更にアンモニア試液を滴加して沈殿を溶かし、ホルマリン1～2滴を加えて加温するとき、器壁に銀鏡を生じる。

クエン酸塩

(1) クエン酸塩の溶液1～2滴にピリジン・無水酢酸混液(3:1) 20mLを加え、2～3分間放置するとき、赤褐色を呈する。

(2) クエン酸塩の硫酸酸性溶液に、その 2/3 容量の過マンガン酸カリウム試液を加え、試液の色が消えるまで加熱した後、臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

(3) クエン酸塩の中性溶液に過量の塩化カルシウム試液を加えて煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に水酸化ナトリウム試液を追加しても溶けない。また、他の一部に希塩酸を追加するとき、沈殿は溶ける。

酢酸塩

- (1) 酢酸塩に、薄めた硫酸 (1→2) を加えて加温するとき、酢酸のにおいを発生する。
- (2) 酢酸塩に硫酸及び少量のエタノール (95) を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発生する。
- (3) 酢酸塩の中性溶液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液を加えるとき、液は、赤褐色を呈し、これを煮沸するとき、赤褐色の沈殿を生じる。これに塩酸を加えるとき、沈殿は溶け、液の色は、黄色に変わる。

サリチル酸塩

- (1) サリチル酸塩を過量のソーダ石灰と混ぜて加熱するとき、フェノールのにおいを発生する。
- (2) サリチル酸塩の濃溶液に希塩酸を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分取し、冷水でよく洗い、乾燥するとき、その融点は、約 159°C である。
- (3) サリチル酸塩の中性溶液に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5～6 滴を加えるとき、液は赤色を呈し、希塩酸を滴加していくと、液の色は、初め紫色に変わり、後に消える。

臭化物

- (1) 臭化物の溶液に硝酸銀試液を加えるとき、淡黄色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に希硝酸を加えるとき、溶けない。また他の一部にアンモニア水 (28) を加え、振り混ぜた後、沈殿を除いた液に希硝酸を加えて酸性とするとき、液は、白濁する。
- (2) 臭化物の溶液に塩素試液を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。この一部にクロロホルムを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄褐色～赤褐色を呈する。また他の一部にフェノールを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

シュウ酸塩

- (1) シュウ酸塩の硫酸酸性溶液に温時過マンガン酸カリウム試液を滴加するとき、試液の色は、消える。
- (2) シュウ酸塩の溶液に塩化カルシウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、これに希酢酸を加えても溶けないが、希塩酸を追加するとき、沈殿は、溶ける。

臭素酸塩

- (1) 臭素酸塩の硝酸酸性溶液に硝酸銀試液 2～3 滴を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じ、加熱するとき、沈殿は溶ける。これに亜硝酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 臭素酸塩の硝酸酸性溶液に亜硝酸ナトリウム試液 5～6 滴を加えるとき、液は、黄色～赤褐色を呈し、これにクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色～赤褐色を呈する。

酒石酸塩

- (1) 酒石酸塩の中性溶液に硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に硝酸を加えるとき、溶ける。また、他の一部にアンモニア試液を加えて加温するとき、沈殿は、溶け、徐々に器壁に銀鏡を生じる。
- (2) 酒石酸塩の溶液に酢酸 (31) 2 滴、硫酸鉄 (Ⅱ) 試液 1 滴及び過酸化水素試液 2～3 滴を加え、更に過量の水酸化ナトリウム試液を加えるとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。
- (3) 酒石酸塩の溶液 2～3 滴に、あらかじめ硫酸 5 mL にレゾルシン溶液 (1→50) 2～3 滴及び臭化カリウム溶液 (1→10) 2～3 滴を加えた液を加え、水浴上で 5～10 分間加熱するとき、

液は、濃青色を呈する。これを冷却して水 3 mL を加えるとき、液は、赤色～橙色を呈する。

硝酸塩

(1) 硝酸塩の溶液に等容量の硫酸を混和し、冷却した後、硫酸鉄(Ⅱ)試液を層積するとき、界面に暗褐色の輪帯を生じる。

(2) 硝酸塩の溶液にジフェニルアミン試液を加えるとき、液は、青色を呈する。

(3) 硝酸塩の硫酸酸性溶液に過マンガン酸カリウム試液を加えても、試液の紅色は、消えない(亜硝酸塩との区別)。

炭酸塩

(1) 炭酸塩に希塩酸を加えるとき、泡立ってガスを発生する。このガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

(2) 炭酸塩の溶液に硫酸マグネシウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希酢酸を追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) 炭酸塩の冷溶液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する(炭酸水素塩と区別)。

炭酸水素塩

(1) 炭酸水素塩に希塩酸を加えるとき、泡立ってガスを発生する。このガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

(2) 炭酸水素塩の溶液に硫酸マグネシウム試液を加えるとき、沈殿を生じないが、煮沸するとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 炭酸水素塩の冷溶液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しないか、又は赤色を呈しても極めて薄い(炭酸塩との区別)。

第一鉄塩

(1) 第一鉄塩の弱酸性溶液にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

(2) 第一鉄塩の溶液に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、灰緑色のゲル状を生じ、硫化ナトリウム試液を追加するとき、黒色の沈殿に変わる。沈殿を分取し、これに希塩酸を加えるとき、溶ける。

(3) 第一鉄塩の中性又は弱酸性溶液に 1,10-フェナントロリン-水和物のエタノール(95)溶液(1→50)を滴加するとき、濃赤色を呈する。

第二鉄塩

(1) 第二鉄塩の弱酸性溶液にヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても、沈殿は溶けない。

(2) 第二鉄塩の溶液に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、赤褐色のゲル状の沈殿を生じ、硫化ナトリウム試液を追加するとき、沈殿は、黒色に変わる。沈殿を分取し希塩酸を加えるとき、沈殿は溶け、液は、白濁する。

(3) 第二鉄塩の弱酸性溶液にスルホサリチル酸試液を加えるとき、液は、紫色を呈する。

チオ硫酸塩

(1) チオ硫酸塩の酢酸酸性溶液にヨウ素試液を滴加するとき、試液の色は、消える。

(2) チオ硫酸塩の溶液に等容量の希塩酸を加えるとき、二酸化イオウのにおいを発し、液は、

徐々に白濁し、この白濁は、放置するとき、黄色の沈殿に変わる。

(3) チオ硫酸塩の溶液に過量の硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、放置するとき、沈殿は黒色に変わる。

ナトリウム塩

(1) ナトリウム塩につき炎色反応試験を行うとき、黄色を呈する。

(2) ナトリウム塩の中性又は弱アルカリ性濃溶液にヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿の生成を速くするには、ガラス棒で試験管の内壁をこする。

乳酸塩

乳酸塩の硫酸酸性溶液に過マンガン酸カリウム試液を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドのにおいを発生する。

バリウム塩

(1) バリウム塩につき、炎色反応試験を行うとき、持続する黄緑色を呈する。

(2) バリウム塩の溶液に希硫酸を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を追加しても、沈殿は溶けない。

ビスマス塩

(1) ビスマス塩になるべく少量の塩酸を加えて溶かし、水を加えて薄めるとき、白濁する。これに硫化ナトリウム試液1～2滴を追加するとき、暗褐色の沈殿を生じる。

(2) ビスマス塩の塩酸酸性溶液にチオ尿素試液を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) ビスマス塩の希硝酸溶液又は希硫酸溶液にヨウ化カリウム試液を滴加するとき、黒色の沈殿を生じ、ヨウ化カリウム試液を追加するとき、沈殿は、溶け、橙色を呈する。

フッ化物

(1) 本品0.1gを白金るつぼにとり、硫酸1 mLを加え、きれいにみがいたガラス片で覆い、水浴上で15分間加熱した後、ガラス片を水で洗い、水をよくふきとって観察するとき、ふ食したガラス面がみられる。

(2) フッ化物の中性又は弱酸性溶液にアリザリンコンプレキソン試液、pH4.3の酢酸・酢酸カリウム緩衝液及び硝酸セリウム(III)試液の混液(1:1:1)1.5 mLを加えるとき、液は、青紫色を呈する。

芳香族アミン, 第一

芳香族第一アミンの酸性溶液に氷冷しながら亜硝酸ナトリウム試液3滴を加えて振り混ぜ、2分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム試液1 mLを加えてよく振り混ぜ、1分間放置した後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩溶液(1→1000)1 mLを加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

ホウ酸塩

(1) ホウ酸塩に硫酸及びメタノールを混ぜて点火するとき、緑色の炎をあげて燃える。

(2) ホウ酸塩の塩酸酸性溶液で潤したクルクマ紙を加温して乾燥するとき、赤色を呈し、これにアンモニア試液を滴加するとき、青色に変わる。

マグネシウム塩

(1) マグネシウム塩の溶液に炭酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、塩化ア

ンモニウム試液を追加するとき、沈殿は溶ける。更にリン酸水素二ナトリウム試液を追加するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

(2) マグネシウム塩の溶液に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、過量の試液を加えても、沈殿は溶けないが、ヨウ素試液を追加するとき、沈殿は、暗褐色に変わる。

ヨウ化物

(1) ヨウ化物の溶液に硝酸銀試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この一部に希硝酸を、また、他の一部にアンモニア水 (28) を追加してもいずれも沈殿は溶けない。

(2) ヨウ化物の酸性溶液に亜硝酸ナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈し、次に黒紫色の沈殿を生じる。更にデンプン試液を追加するとき、液は、濃青色を呈する。

硫酸塩

(1) 硫酸塩の溶液に塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を追加しても、沈殿は溶けない。

(2) 硫酸塩の中性溶液に酢酸鉛 (II) 試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、酢酸アンモニウム試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) 硫酸塩の溶液に希塩酸を加えても白濁しない (チオ硫酸塩の区別)。また、二酸化イオウのおいを発しない (亜硫酸塩の区別)。

リン酸塩 (正リン酸塩)

(1) リン酸塩の中性溶液に硝酸銀試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、希硝酸又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) リン酸塩の中性又は希硝酸酸性溶液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(3) リン酸塩の中性又はアンモニアアルカリ性溶液にマグネシア試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じ、希塩酸を追加するとき、沈殿は溶ける。

48. 鉄試験法

鉄試験法とは、試料中に混在する鉄の限度試験である。その限度は鉄 (Fe) として質量百万分率 (ppm) で表わす。

試料溶液の調製法

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料をるつぼに量り、硫酸5滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸3滴を加えて加温し、水 25mL を加えて溶かし、試料溶液とする。

操作法

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料溶液 (A) をとり、希硝酸 5 mL 及び水を加えて 45mL とし、試料溶液 (B) とする。別に各条で規定する量の鉄標準溶液をとり、試料を除いて試料溶液 (A) と同様に処理して得た液を加え、更に希硝酸 5 mL 及び水を加えて 45mL とし、比較液とする。試料溶液 (B) 及び比較液にチオシアン酸アンモニウム試液 5 mL ずつを加えて振り混ぜ、5分間放置した後、両液を比較するとき、試料溶液 (B) の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

49. 電気滴定法

電気滴定法とは、酸塩基滴定（中和滴定又は pH 滴定）、沈殿滴定、錯滴定、酸化還元滴定及び非水滴定などの各方法において、当量点付近で被定量物質又は滴定試薬の活量の消失又は出現による急激な変化を生じるので、それを電気信号として取り出し、滴定の終点を求めて定量分析を行う方法の一つである。電気滴定法には電位差法と電流法があり、これらの検出法が用いられる滴定法をそれぞれ電位差滴定法、電流滴定法という。

電位差滴定法は、滴定反応に関与する化学成分の濃度変化に従って電極電位が変化する指示電極と、化学成分の濃度変化に無関係に一定の電位を示す参照電極との間に生じる電位差（起電力）を測定し、滴定反応の終点を決定する滴定法である。滴定の終点は、滴定量差（ ΔV ）に対する電位差の変化（ ΔE ）の比（ $\Delta E / \Delta V$ ）の極大となる点又は当量点に相当する電位差の値から求める。

電流滴定法は指示電流の測定を滴定終点指示に用いる方法で、定電圧分極電流滴定法及び定電位電流滴定法がある。電流滴定法により試験を行うことが規定されている場合は、別に規定するもののほか、定電圧分極電流滴定法により試験を行う。定電圧分極電流滴定法は同種の二つの電極間に一定の微小電圧を加え、滴定により変化する電流を測定して終点を求める。

1. 電位差滴定法

(1) 装置

指示電極と参照電極、両電極間の電位差を測定するための電位差計又は適当な pH 計、容量分析用標準液を滴加するビュレット、試料を入れるビーカー及びビーカー内の溶液を穏やかにかき混ぜることのできる器具からなる。また、これらの装置や部品又はデータ処理装置などを組み入れた自動滴定装置を用いることができる。

通例、本試験法では別に規定するもののほか、参照電極として銀-塩化銀電極を用い、指示電極は表-1に示すものを用いる。ただし、参照及び指示電極として、その複合型のものを用いることができる。

なお、pH 測定によって電位差滴定法を行う場合、pH 計の調整は pH 測定法による。

表-1

滴定の種類	指示電極
酸塩基滴定（中和滴定、pH 滴定）	ガラス電極
沈殿滴定（硝酸銀によるハロゲンイオンの滴定）	銀電極。ただし、参照電極は銀-塩化銀電極を用い、参照電極と被滴定溶液との間に飽和硝酸カリウム溶液の塩橋を挿入する。
酸化還元滴定	白金電極
錯滴定（キレート滴定）	水銀-塩化水銀（II）電極
非水滴定（過塩素酸滴定、テトラメチルアンモニウムヒドロキシド滴定）	ガラス電極

(2) 操作法

各条に規定する試料の量をビーカーにとり、規定する容量の溶媒を加えて溶かす。この試料溶液中にビュレットの先端及び参照電極と指示電極を浸し、試料溶液を穏やかにかき混ぜながら容量分析用標準液で滴定を行い、滴定量と電位差の変化を記録する。ただし、以上の操作は、電極をあらかじめ使用する溶媒でよく洗った後、滴定する溶媒中で電位差又は pH が平衡状態になってから行う。更に、終点の前後では 0.1mL 以下の容量を滴加したときの電位差の変化を測定する。

また、空気中の酸素や二酸化炭素などの影響がある場合は、窒素などの不活性ガス気流中で操作し、ビーカーはふた付きのものを用いる。光によって変化する場合は、直射日光を避け、遮光した容器を用いる。

別に規定するもののほか、滴定終点測定は次のいずれかの方法による。

①作図法

加えた容量分析用標準液の滴定量 (mL) をグラフの横軸に、それに伴う電位差の値を縦軸にプロットし、滴定曲線を描く。この滴定曲線に約 45°の傾斜の平行な二つの接線を引き、これに平行な二等分線と滴定曲線の交点の横軸の読みを終点とする。又は $\Delta E / \Delta V$ を縦軸にプロットして示差曲線を描き、この極大点から終点を求める。

②自動終点測定法

データ処理装置を組入れた自動滴定装置を用いて終点を求める。別に規定するもののほか、同様の方法で空試験を行って補正するとき、次の方法による。

各条に規定する容量の溶媒を量って同様に滴定し、試料溶液の滴定終点の電位差又は pH に相当する点付近までの容量分析用標準液の消費量を空試験量とする。ただし、空試験値が非常に小さく、正確に求められないときには、空試験値=0 (mL) とみなすことができる。又は $\Delta E / \Delta V$ の極大点までの容量分析用標準液の消費量を空試験量とする

2. 電流滴定法

(1) 装置

試料を入れるビーカー、容量分析用標準液を滴加するビュレット、指示電極として二つの小さな同形の白金板又は白金線、両電極間に微小直流電圧を加えるための加電圧装置、電極間を流れる指示電流を測定する電流計、記録装置及びビーカー内の溶液を穏やかにかき混ぜることのできる器具よりなる。

(2) 操作法

各条に規定する量の試料をビーカーに量り、規定する量の溶媒を加えて溶かし、2本の指示電極をあらかじめ水でよく洗った後、試料溶液中に浸し、電極間に加電圧装置を用いて測定に適した一定の電圧を加え、試料溶液を容量分析用標準液で滴定する。ビュレットの先端は試料溶液中に浸し、終点の前後で 0.1mL 又はそれ以下の容量を滴加し、そのときの電流の変化を測定し、その値をグラフの縦軸に、加えた容量分析用標準液の滴定量 (mL) を横軸にプロットし、滴定曲線を描き、通例、滴定曲線の変曲点を滴定の終点とする。また、これらの装置及び部品又はデータ処理装置などを組入れた自動滴定装置を用いることができる。空気中で二酸化炭素又は酸素などの影響がある場合は、滴定ビーカーはふた付きのものを用い、窒素などの不活性ガス気流中で操作し、光によって変化する場合は直射日光を避け、遮光した容器を用いる。別に規定するもののほか、終点測定は次の方法のいずれかによる。

①作図法

通例，滴定曲線の変曲点を滴定の終点とする。

②自動終点測定法

データ処理装置を組入れた自動滴定装置を用いて終点を求める。

50. 糖試験法

糖試験法とは、糖を確認するための方法である。

操作法

第1法

試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固形物は臭化カリウム錠剤法により測定する（注）。

第2法

（1）シヨ糖の定性反応

試料又は糖エステル類・ソルビタン脂肪酸エステル試験法の第2法で得られた物質の水溶液（1→30）2 mL を試験管にとり、アントロン試液 1 mL を層積するとき、接界面は、青色～緑色を呈する。

（2）還元糖の定性反応

試料又は糖エステル類・ソルビタン脂肪酸エステル試験法の第2法で得られた物質の水溶液（1→20）2～3滴をフェーリング試液 5 mL に加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

（3）ソルビットの試験

試料又は糖エステル類・ソルビタン脂肪酸エステル試験法の第2法で得られた物質の水溶液（1→100）1 mL に新たに調製したカテコール溶液（1→10）1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤～赤褐色を呈する。

（注）糖の主要な共通吸収として、波数 $3500\sim 3300\text{cm}^{-1}$ （水酸基の $\nu\text{O}-\text{H}$ ）及び $1200\sim 1000\text{cm}^{-1}$ （エーテルの $\nu\text{C}-\text{O}-\text{C}$ 、水酸基の $\nu\text{C}-\text{OH}$ ）付近に吸収を認めるが、通例、単糖類から多糖類につれて吸収帯が変化するので、標準品のスペクトルと比較参照するのが望ましい。

51. 糖エステル類・ソルビタン脂肪酸エステル試験法

糖エステル類・ソルビタン脂肪酸エステル試験法とは、当該試料が糖あるいはソルビタンの脂肪酸エステルであることを確認する方法である。

操作法

(1) 第1法

試料適量を取り、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固形物は臭化カリウム錠剤法により測定する。(注)

(2) 第2法

各条で規定するもののほか、試料 2g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加える。これに還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、溶媒を減圧留去し、水 30mL を加え、更に pH 試験紙を用いて、pH が約 3 以下になるように薄めた塩酸 (1 → 2) を加えた後、ヘキサン 30mL ずつで 3 回抽出する。ヘキサン層を洗液が中性になるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え 10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを留去し、105℃、30 分間乾燥した後、脂肪酸試験法により試験を行う。

水層にはフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまで希水酸化ナトリウム試液を加え、約 40℃の水浴上で水を減圧留去する。これにメタノール 30mL を加えガラス棒でよくかき混ぜた後、ろ過し、更にこの操作を繰り返し、ろ液を合わせてメタノールを減圧留去する。残留物について糖試験法により試験を行う。ただし、赤外吸収スペクトルの測定には、残留物を更に 60℃、減圧下で 3 時間乾燥したものをを用いる。

(注) 糖エステル類・ソルビタン脂肪酸エステルは、波数 2960～2850 cm^{-1} (メチル基及びメチレン基の νCH)、1745～1735 cm^{-1} (エステルの $\nu\text{C}=\text{O}$)、1470～1445 cm^{-1} (メチル基及びメチレン基の δCH) 及び 1200～1000 cm^{-1} (エステルの $\nu\text{O}=\text{C}-\text{OR}$) 付近に主要な共通吸収を認める。

52. 鉛試験法

鉛試験法とは、試料中に混在する酸可溶性鉛の量の限度を試験する方法である。その限度は、鉛 (Pb) としての質量百万分率 (ppm) で表わす。

操作法

第1法

(1) 試料溶液の調製

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料を量り、白金製又は石英製のるつぼに入れ、硫酸少量を加えて潤し、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷し、更に硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱して 450～550℃で灰化するまで強熱する。残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて溶かし、更に薄めた硝酸 (1→150) を加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。

(2) 試験

別に規定するもののほか、試料溶液及び各条で定める限度から調製した比較液につき、次の条件で原子吸光光度法のフレーム方式により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は、比較液の吸光度以下である。

操作条件

光源ランプ	鉛中空陰極ランプ
分析線波長	283.3nm
支燃性ガス	空気
可燃性ガス	溶解アセチレン

第2法

(1) 試料溶液の調製

各条に規定するもののほか、次の方法にて試料溶液を調製する。

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料を量り、ポリテトラフルオロエチレン製分解容器に入れ、硝酸 0.5mL を加えて溶かした後、密封し、150℃で5時間加熱する。冷後、水を加えて正確に 5 mL とし、これを試料溶液とする。ただし、測定用溶液には同容量の硝酸パラジウム (II) 試液を加え、よく混ぜ合わせる。別に硝酸 10mL を正確に測り、水を加えて正確に 100mL とした液につき空試験を行い、補正する。

(2) 試験

別に規定するもののほか、次の方法により試験を行う。

試料溶液 3 個以上をとり、原子吸光光度法の電気加熱方式、標準添加法により次の条件で試験を行う。

操作条件

光源ランプ	鉛中空陰極ランプ
分析線波長	283.3nm
乾燥温度	110℃
灰化温度	600℃
原子化温度	2100℃

なお、第1法及び第2法は、一般的な試験法として示した。そのため、実際に試験を行う場合は、用いる装置の特性、感度、試験法の測定限界、定量限界、試料中の元素組成などを考え合わせ、適した測定条件で行う。また試料採取量と最終的な試料溶液の量から、限度値を測定するのに必要な鉛標準液の採取量を計算する必要がある。試験法の選択、試料量の増減、試料溶液の希釈率、採取量及び標準添加法では、検量線用標準液の添加量などを適宜調整する必要がある。なお、試料溶液と標準溶液の溶媒組成は、同じにしておく必要がある。

第3法

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料を精密に量り、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は混濁しない。

ただし、この試験では、試料 1 g のとき、限度が 50ppm 以上の場合に適合する。

53. 軟化点測定法

軟化点測定法とは、試料が加熱により、変形・軟化を起こし始める温度を測定する方法である。

装置

図1～5に示すものを用いる。

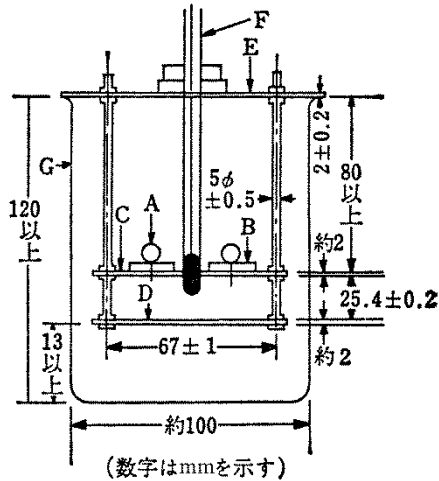


図 1

- A : 鋼球 (径 9.5mm, 重さ 3.5g)
- B : 環 (黄銅製で, その概略は, 図 2 による)
- C : 環の支持版 (金属製で, その概略は, 図 3 による)
- D : 底板 (その概略は, 図 4 による. 対流孔 J を 40 個持つ)
- E : 定置板 (その概略は, 図 5 による)
- F : 温度計 1 号 (その水銀球の中心が, 環の支持版 C の下面と同じ高さになるようにする)
- G : ビーカー
- H : 環の支持孔
- I : 温度計の水銀球が入る穴
- J : 対流孔 (径約 4 mm)

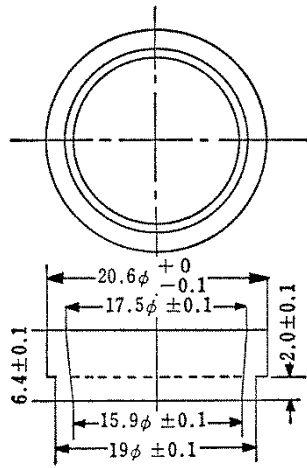


図 2

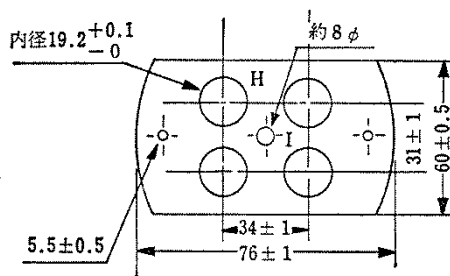


図 3

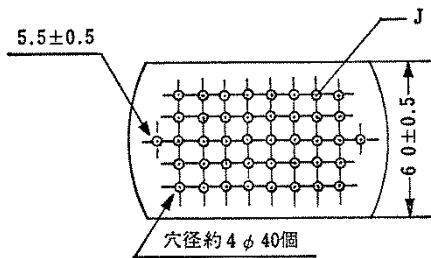


図 4

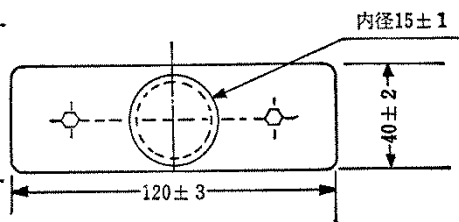


図 5

図 2～図 5 数字は mm を示す。

操作法

試料をできるだけ低温で融解し、次に環 B を平らな金属板の上に置き、融解した試料を泡が入らないように注意しながら B の中に満たし、室温で 40 分間放置し、少し加熱した小刀で、B の上端を含む平面から盛り上った部分を切りとる。次にビーカー G に、新たに煮沸し冷却した水を深さ 90mm 以上となるまで入れ、水温を予想した軟化点の約 60°C 下の温度に保つ。B 中の試料の表面の中央に鋼球 A を載せ、この B を支持孔 H にはめる。次に B の上面から水面までの距離を $50 \pm 2 \text{ mm}$ とし 15~20 分間放置した後、加熱を始める。バーナーの炎は、ビーカーの底の中央と縁の間に均等に当たるようにする。注意しながら 3 分間加熱した後、1 分間に $5 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 上がるように加熱を続ける。

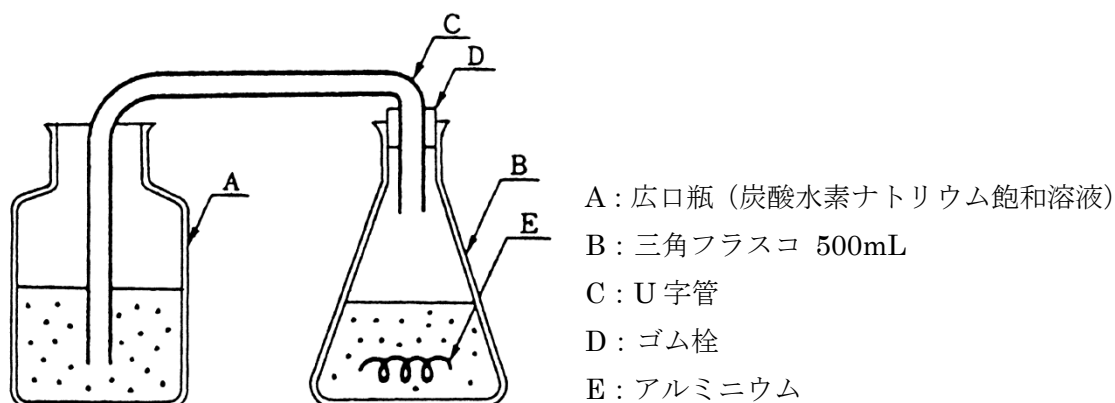
試料がしだいに軟化して B から流れ落ちて底板 D に接触したときの温度を軟化点とする。測定は、1 回に 4 個の B を用いて 2 回以上行い、その平均値をとる。

54. 二酸化チタン定量法

二酸化チタン定量法とは、二酸化チタンを含む原料等を硫酸で溶かした後、アルミニウムを加えて発生した水素でチタンを還元し、0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)液で滴定し、試料中の二酸化チタンの量を求める方法である。

装置

図に示すものを用いる。



操作法

別に規定するもののほか、二酸化チタンとして約 0.2g となる量の試料を精密に量り、500mL の三角フラスコに入れ、3～5 mL の水を加え振り混ぜた後、硫酸 30mL 及び硫酸アンモニウム 12g を加え、必要ならば空冷管をとりつけ、初めは徐々に加熱し、次に強く加熱して溶かす。冷後、液の温度が 50℃以上にならないように注意しながら水 120mL と塩酸 40mL とを加え、よく振り混ぜる。これにアルミニウム 3g を加えて水素を発生させ、直ちにゴム栓付 U 字管をさし込み、U 字管の他端は広口瓶中の炭酸水素ナトリウム飽和溶液の液面より下まで入れる。アルミニウムが溶けて液が紫色を呈した後、放冷し、更に、50℃以下になるまで流水で冷却する。フラスコ内が陰圧になり炭酸水素ナトリウム飽和溶液が入り、発生した二酸化炭素でフラスコ内が満たされ、炭酸水素ナトリウム飽和溶液の流入が終わった後、ゴム栓付 U 字管を取り外し、直ちに 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)液で滴定する(指示薬:チオシアン酸カリウム飽和溶液 3 mL)。ただし、滴定の終点は、液の淡褐色が約 30 秒間消えない点とする。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)液 1 mL=7.987mg TiO₂

55. 粘度測定法

粘度測定法とは、試料の粘度を粘度計によって測定する方法である。

液体が一定方向に運動するとき、その流れに平行な平面の両側に内部摩擦力が生じる。この性質を粘性という。粘性は、面の広さ及びその面に垂直の方向の速度こう配に比例する。その比例定数を絶対粘度（粘度： η ）といい、一定温度に対してその液体に固有の定数である。その単位は、パスカル秒（Pa・s）を用いるが、通例、ミリパスカル秒（mPa・s）で示す。

粘度 η を同温度のその流動的粘性液体の密度で除した値を動粘度 ν といい、その単位としては、平方メートル毎秒（m²/s）を用いるが、通例、平方ミリメートル毎秒（mm²/s）で示す。

液体の粘度は、次の第1法又は第2法により測定する。

第1法 毛細管粘度計法

この測定法は、ニュートン液体の粘度を測定する方法で、一定体積の液体が、毛細管を流下するのに要する時間 t （秒）を測定し、次式によって動粘度 ν を算出する。

$$\nu = Kt$$

粘度 η を求めるには、更にその温度における試料の密度 ρ （g/mL）を測定し、次式によって算出する。

$$\eta = \nu\rho = Kt\rho$$

K （mm²/s²）は粘度計の定数で、粘度計校正用標準液を用いてあらかじめ定めておく。水の粘度に近い粘度を測定する粘度計では、標準液として水を用いる。水の動粘度は 20℃で 1.0038mm²/s である。比較的高い粘度を測定する粘度計では、標準液として粘度計校正用標準液を用いる。

装置

1～100000mm²/s の液体の動粘度の測定には、図1に示すウベローデ型粘度計を用いる。毛細管の内径と測定に適する動粘度の範囲との大体の関係を表-1に示す。毛細管の内径は、この表に示したものでなくてもよいが、流下時間が 200～1000 秒になるような粘度計を選ぶ。

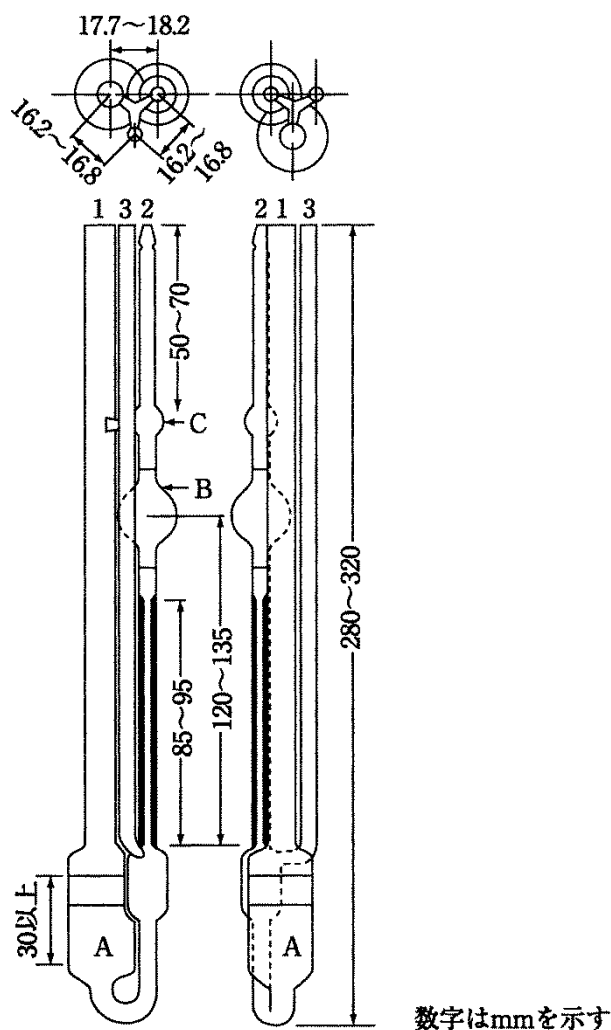


図1 毛細管粘度計の概略図

操作法

試料を管1から静かに入れ、粘度計を垂直に静置したとき、試料の液面が球Aの二つの標線の間にくるようにする。この粘度計を規定温度 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ の恒温槽中に、球Cが水の中に没するまで入れ、垂直に保持し、試料が同温度になるまで20分間放置する。管3を指で閉じ、空気の泡が管2中に入らないようにして管2から弱く吸引して液面を球Cの中心部まで引き上げた後、吸引をやめ、管3の管口を開き、直ちに管2の管口を閉じ、毛細管の最下端の試料が流下したとき、管2の管口を開き、液面が球Bの上の標線から下の標線まで流下するのに要する時間 t (秒)を測定する。

K の値は、あらかじめ、粘度計校正用標準液で同様な実験を行って定めておく。このときの温度は、試料の測定時の温度と異なっても差し支えない。

表－1

粘度計の概略の定数 (K)	毛細管の内径 (mm) 許容差±10%	球 B の容量 (mL)	動粘度の測定範囲 (mm ² /s)
0.005	0.46	3～4	1～5
0.01	0.58	4	2～10
0.03	0.73	4	6～30
0.05	0.88	4	10～50
0.1	1.03	4～5	20～100
0.3	1.36	4～5	60～300
0.5	1.55	4～5	100～500
1	1.83	4～5	200～1000
3	2.43	4～6	600～3000
5	2.75	4～6	1000～5000
10	3.27	4～6	2000～10000
30	4.32	4～6	6000～30000
50	5.20	5～6	10000～50000
100	6.25	5～6	20000～100000

第2法 回転粘度計法

この測定法は主として非ニュートン流動的粘性液体の粘度を測定する方法で、ブルックフィールド型粘度計を用い、粘性液中を一定の角速度で回転するローターに働く液の粘性抵抗トルクをバネで検出し、粘度に換算する。

ローターの種類及び回転数は可変になっており、試料液体に適したものを選ぶ。

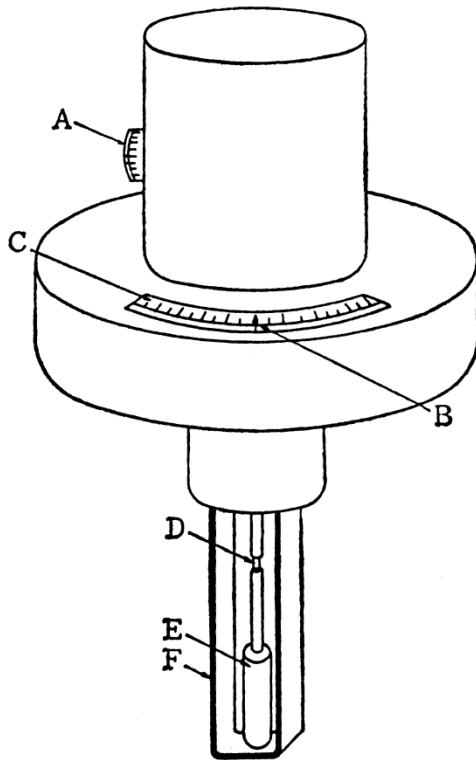
操作法

各条で規定するローターEとガードFをとり付ける。回転数の切り換えつまみAを各条で規定する回転数に設定する。試料を入れた容器中にEを静かに入れ、試料の液面を液浸マークDに一致させる。スイッチを入れ、Eを回転させると指針Bは0より動き始める。Bが安定するか、あるいは、一定時間経過した後、回転を止め、Bの示す目盛りCを読む。この指示値に、使用したEの種類及び回転数によって定まる換算常数（例えば別表）を乗じて、試料の粘度を算出する。

例えば、各条で、1500～2500（2号、12回転、30秒）mPa・sと規定したものは、2号ローターを用い、1分間12回転で30秒後の粘度が1500～2500mPa・sであることを示す。また各条で30000～40000（4号、12回転、安定）mPa・sと規定したものは、4号ローターを用い、1分間12回転で指針の目盛り示度が安定したときの粘度が30000～40000mPa・sであることを示す。

別表

換算定数表				
回転数	60	30	12	6
ローターの種類				
アダプター	0.1	0.2	0.5	1.0
1号	1	2	5	10
2号	5	10	25	50
3号	20	40	100	200
4号	100	200	500	1000



- A : 回転数切り換えつまみ
- B : 指針
- C : 目盛
- D : 液浸マーク
- E : ローター
- F : ガード

図2 回転粘度計

56. 薄層クロマトグラフィー

薄層クロマトグラフィーとは、適当な固定相で作られた薄層を用い、混合物を移動相（展開溶媒）で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認試験、純度試験又は定量などに用いる。

薄層の種類

別に規定するもののほか、固定相には薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いる。このほかアルミナ、セルロース、ケイソウ土、ケイ酸マグネシウム、ポリアミド、オクタデシルシリル化シリカゲルなども使用される。更にこれらに蛍光指示薬を混入させて使用することもある。支持体には、通常ガラスが用いられるが、適当なプラスチックを用いることもできる。

薄層板は湿気を避けて保存する。活性が低下した場合には、105～120℃の間の一定温度で1時間程度加熱、乾燥した後、乾燥剤を入れた気密容器内で冷却して使用する。

操作法

別に規定するもののほか、あらかじめ展開用容器の内壁に沿ってろ紙を巻き、ろ紙を展開溶媒で潤し、更に展開溶媒を約10mmの深さに入れ、展開用容器を密閉し、常温で約1時間放置しておく。

薄層板の下端から約20mmの高さの位置を原線とし、左右両側から少なくとも10mm以上離し、原線上に各条に規定する量の試料溶液又は標準溶液を、マイクロピペットまたは毛细管などを用いて、約10mm以上の適当な間隔でできるだけ小さな円形状（直径2～6mm）にスポットし、風乾する。試料及び標準物の溶媒には対象成分が溶解でき、かつ揮発性が高い溶媒が望ましい。先の展開用容器に、試料等をスポットした薄層を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、常温で展開を行う。

展開溶媒の先端が原線から100mmの距離まで上昇したとき、薄層板を取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾する。各条に規定する方法によって、それぞれのスポットの位置及び色などを調べる。色を調べる場合には、自然光下で、必要ならば、紫外線（主波長254nm）下で比較観察する。物質の移動比 R_f 値又は R_s 値は次の式によって求める。

$$R_f = \frac{\text{原線からスポットの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$$
$$R_s = \frac{\text{原線から試料溶液のスポットの中心までの距離}}{\text{原線から標準溶液のスポットの中心までの距離}}$$

確認試験

別に規定するもののほか、物質の確認は、 R_f 値の場合には、同時に展開した標準物質と試料のスポットの R_f 値の一致及び色調の一致により行い、 R_s 値の場合には、同時に展開した標準物質と試料のスポットから求めた R_s 値と各条の R_s 値との一致及び色調の一致により行う。

定量

展開後分離した物質を薄層とともに薄層板からかきとり、適当な溶媒で抽出した後、紫外可視吸光度測定法などの適当な方法で定量する。あるいは、かきとらずにスポットの面積の比較、又はデンシトメーターなどを利用してスポットの強さを比較し定量する。各条において、スポット

を適当な方法で呈色した後，比較する場合には，できるだけ均一に指示薬を塗布して，塗りむらがないように注意する。

57. pH 測定法

pH を測定するには、ガラス電極による pH 計を用いる。pH の基準には、次の pH 標準液を用いる。

1. pH 標準液

pH 標準液は pH の基準として用いる。pH 標準液の調製には、蒸留した水を 15 分以上煮沸した後、二酸化炭素吸収管（ソーダ石灰）を付けて冷却した水を用いる。表-1 に示す 6 種類の pH 標準液を定めるが、それぞれの pH 標準液は、規定された方法により調製する。

これらの pH 標準液の各温度における pH 値を表-1 に示す。この表にない温度の pH 値は表の値から内挿法により求める。

これらの pH 標準液は、硬質ガラス瓶又はポリエチレン瓶に保存する。なお、塩基性の pH 標準液の保存には、二酸化炭素吸収管を付けての保存が有効である。また、長期間の保存によって pH 値が変化することがあるので、調製後長期にわたるものは新たに調製したものと比較して、pH 値が同一であることを確認してから使用する必要がある。

なお、市販品を用いる場合、JCSS（Japan Calibration Service System）で認証された標準液を使用する。

(注) JCSS は、わが国における計量法校正事業者登録制度である。

- (1) シュウ酸塩 pH 標準液 pH 測定用二シュウ酸三水素カリウム二水和物を粉末とし、デシケーター（シリカゲル）で乾燥した後、その 12.71g (0.05mol) を正確に量り、水に溶かし正確に 1000mL とする。
- (2) フタル酸塩 pH 標準液 pH 測定用フタル酸水素カリウムを粉末とし、110°C で恒量になるまで乾燥したもの 10.21g (0.05mol) を正確に量り、水に溶かし正確に 1000mL とする。
- (3) リン酸塩 pH 標準液 pH 測定用リン酸二水素カリウムを粉末とし、110°C で恒量になるまで乾燥したもの 3.40g (0.025mol) 及び pH 測定用リン酸水素二ナトリウムを粉末とし、110°C で恒量になるまで乾燥したもの 3.55g (0.025mol) を正確に量り、水に溶かし正確に 1000mL とする。
- (4) ホウ酸塩 pH 標準液 pH 測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物をデシケーター（臭化ナトリウム飽和溶液）中に放置し、恒量とした後、その 3.81g (0.01mol) を正確に量り、水に溶かし正確に 1000mL とする。
- (5) 炭酸塩 pH 標準液 pH 測定用炭酸水素ナトリウムをデシケーター（シリカゲル）で恒量になるまで乾燥したもの 2.10g (0.025mol) 及び pH 測定用炭酸ナトリウムを 300~500°C で恒量になるまで乾燥したもの 2.65g (0.025mol) を正確に量り、水に溶かし正確に 1000mL とする。
- (6) 水酸化カルシウム pH 標準液 pH 測定用水酸化カルシウムを粉末とし、その 5g をフラスコにとり、水 1000mL を加え、よく振り混ぜ、23~27°C とし、十分に飽和した後、その温度で上澄液をろ過し、澄明なる液（約 0.02mol/L）を用いる。

表-1 pH標準液のpH値

	シュウ酸塩 pH標準液	フタル酸塩 pH標準液	リン酸塩 pH標準液	ホウ酸塩 pH標準液	炭酸塩 pH標準液	水酸化カルシウム pH標準液
0℃	1.67	4.01	6.98	9.46	10.32	13.43
5℃	1.67	4.01	6.95	9.39	10.25	13.21
10℃	1.67	4.00	6.92	9.33	10.18	13.00
15℃	1.67	4.00	6.90	9.27	10.12	12.81
20℃	1.68	4.00	6.88	9.22	10.07	12.63
25℃	1.68	4.01	6.86	9.18	10.02	12.45
30℃	1.69	4.01	6.85	9.14	9.97	12.30
35℃	1.69	4.02	6.84	9.10	9.93	12.14
40℃	1.70	4.03	6.84	9.07		11.99
50℃	1.71	4.06	6.83	9.01		11.70
60℃	1.73	4.10	6.84	8.96		11.45

2. 装置

pH計は、通例、ガラス電極及び参照電極からなる検出部、検出された起電力を増幅する増幅部及び測定結果を表示する指示部からなる。指示部には、ゼロ校正用つまみ及びスパン（感度）校正用つまみがある。その他、装置によっては温度補償用つまみなどを備えたものがある。

pH計は、次の操作法に従い、任意の1種類のpH標準液のpHを、毎回検出部を水でよく洗った後、5回繰り返し測定するとき、指示値の再現性が ± 0.05 以内のものを用いる。

3. 操作法

ガラス電極は、あらかじめ水に数時間以上浸しておく。pH計に電源を入れ、装置が安定したことを確認した後、使用する。検出部をよく水で洗い、付着した水はろ紙などで軽くふき取る。

pH計の校正は、2種類のpH標準液を用いて、通例、次のように行う。電極をリン酸塩pH標準液に浸し、ゼロ校正用つまみを用いて表に掲げたpHに一致させる。次に、予想される試料溶液のpH値を挟むようなpH値をもつpH標準液を第二の標準液として、同様の条件でそのpHを測定する。得られたpHが表に掲げたpHに一致しないとき、スパン校正用つまみを用いて、規定のpHに一致させる。二つのpH標準液のpHが、調整操作なしに規定されたpHに ± 0.05 以内で一致するまで同様の操作を繰り返す。なお、温度補償用つまみがある装置を用いる場合、目盛値をpH標準液の温度に合わせた後、校正を行う。

なお、自動化された装置において、以上の操作を自動的に行う機能を有している場合、二つのpH標準液のpHが、規定されたpHに ± 0.05 以内で一致することを定期的に確認する必要がある。

装置の校正が終了した後、検出部をよく水で洗い、付着した水はろ紙などで軽くふきとる。検出部を試料溶液に浸し、安定な指示値を与えていることを確認した後、その値を読み取る。測定に当たり、必要ならば、試料溶液を緩やかにかき混ぜることができる。

なお、試料溶液の温度は、校正に用いたpH標準液の温度と等しくさせる必要がある（ $\pm 2^\circ\text{C}$ 以内）。また、試料溶液がアルカリ性であるとき、必要ならば、測定用の容器はふた付きのものを用

い、窒素などの不活性ガス気流中で測定を行う。また pH11 以上で、アルカリ金属イオンを含む液は誤差が大きいため、アルカリ誤差の少ない電極を用い、更に必要な補正をする。

4. 注意

pH 計の構造及び操作法の細部はそれぞれの pH 計によって異なる。

58. 比重及び密度測定法

比重 d_t^d とは、試料と水とのそれぞれ $t^\circ\text{C}$ 及び $t^\circ\text{C}$ における等体積の質量の比をいう。密度 ρ とは、物質の単位体積あたりの質量である。

第1法

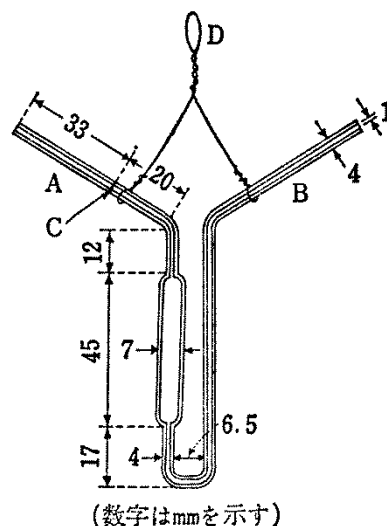
A 比重瓶による測定法

比重瓶は、通例、内容 10~100mL のガラス製容器で、温度計付きのすり合わせの栓並びに標線及びすり合わせのふたのある側管とからなっている。あらかじめ清浄にし、乾燥した比重瓶の質量 W を精密に量る。次に、栓及びふたを除き、試料を満たして $t^\circ\text{C}$ より 1~3 $^\circ\text{C}$ 低くし、泡が残らないように注意しながら栓をする。徐々に温度を上げ、温度計が $t^\circ\text{C}$ を示したとき、標線の上部の試料を側管から除き、側管にふたをし、外部をふいた後、質量 W_1 を精密に量る。更に同じ比重瓶で水を用いて同様に操作し、 $t^\circ\text{C}$ における質量 W_2 を精密に量る。

$$d_t^d = \frac{W_1 - W}{W_2 - W}$$

B シュプレングル・オストワルドピクノメーターによる測定法

シュプレングル・オストワルドピクノメーターは、通例、内容 1~10mL のガラス製容器で、図のように、両端は、肉厚細管となっており、一方の細管 A には、標線 C がある。あらかじめ清浄にし、乾燥したピクノメーターを白金又はアルミニウムなどの線 D で化学はかりの腕のかぎにかけて質量を量る。次に、 $t^\circ\text{C}$ より 3~5 $^\circ\text{C}$ 低い試料中に細管 B を浸す。A には、ゴム管又はすり合わせの細管を付け、泡がはいらないように注意しながら試料を C の上まで吸い上げる。次に、 $t^\circ\text{C}$ の水浴中に約 15 分間浸した後、B の端にろ紙片をあて、試料の端を C に一致させる。水浴から取り出し、外部をよくふいた後、質量 W_1 を量り、同じピクノメーターを用いて水で同様に操作し、その $t^\circ\text{C}$ における質量 W_2 を量る。A の式によって比重 d_t^d を求める。



C 浮きばかりによる測定法

規定温度用の浮きばかりで、必要な精度をもつものを用いる。浮きばかりは、エタノール (95) 又はジエチルエーテルで清浄にしたものを用いる。試料をよく振り混ぜガラス棒でよくかき混ぜ、

泡がなくなつてから浮きばかりを浮かべる。規定温度において浮きばかりが静止したとき、メニスカスの上縁で比重を読む。ただし、読み方が表示してある浮きばかりは、その方法に従う。

第2法

振動式密度計による測定法

振動式密度計による密度の測定は、液体又は気体試料を含むセルの固有振動周期 T (s) を測定することにより、試料の密度を求める方法である。密度を測定しようとする液体又は気体を導入された試料セルに振動を与えると、試料セルは試料の質量に依存した固有振動周期をもって振動する。試料セルの振動する部分の体積を一定とすれば、そのときの固有振動周期の2乗と試料の密度との間には直線関係が成立する。本法によって試料の密度を測定するためには、あらかじめ、規定温度 $t^{\circ}\text{C}$ において2種類の標準物質 (密度 ρ_{s1} , ρ_{s2}) につき、それぞれの固有振動周期 T_{s1} 及び T_{s2} を測定し、試料セル定数 K_t ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}\text{s}^{-2}$) を次式より定めておく必要がある。

$$K_t = \frac{\rho_{s1}^t - \rho_{s2}^t}{T_{s1}^2 - T_{s2}^2}$$

通例、標準物質として水及び乾燥空気が用いられる。温度 $t^{\circ}\text{C}$ における水の密度 ρ_{s1}^t は別表より求め、乾燥空気の密度 ρ_{s2}^t は次式より計算する。ただし、乾燥空気の気圧を p kPa とする。

$$\rho_{s2}^t = 0.0012932 \times \frac{273.15}{273.15 + t'} \times \frac{p}{101.325}$$

次にセル定数が定められた試料セルに試料を導入し、同様にして試料の固有振動周期 T_T を測定すれば、先に求めた標準物質の固有振動周期 T_{s1} 及び規定温度 $t^{\circ}\text{C}$ における水の密度 ρ_{s1}^t を用い、次式より試料の密度 ρ_T^t を求めることができる。

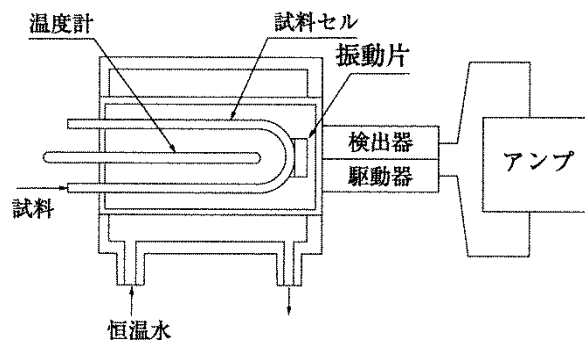
$$\rho_T^t = \rho_{s1}^t + K_t(T_T^2 - T_{s1}^2)$$

温度 $t^{\circ}\text{C}$ の水に対する試料の比重 d_t^t は、別表に示した温度 $t^{\circ}\text{C}$ の水の密度 ρ_{s1}^t を用いて次式より求められる。

$$d_t^t = \frac{\rho_T^t}{\rho_{s1}^t}$$

装置

振動式密度計は、通例、内容積約 1 mL の管状でその一端を固定したガラス製の試料セル、試料セルに初期振動を与える発振器、固有振動周期の検出部及び温度調節部から構成される。振動式密度計の試料セル室周辺の構造を図に示す。



操作法

試料セルと水及び試料を測定しようとする温度 $t^{\circ}\text{C}$ にあらかじめ調整しておく。試料セルを水又は適当な溶媒を用いて洗浄した後、乾燥空気を通気して十分に乾燥する。乾燥空気の流れを止め、一定温度が保持されていることを確認した後、乾燥空気の与える固有振動周期 T_{s2} を測定する。別に、測定場所の大気圧 $p \text{ kPa}$ を測定しておく。次に試料セルに水を導入し、水の与える固有振動周期 T_{s1} を測定する。水及び乾燥空気についてのこれらの値を用いて試料セル定数 K_t を定める。

次に試料セル中に試料を導入し、一定温度が保持されていることを確認した後、試料の与える固有振動周期 T_T を測定する。水及び試料の固有振動周期、水の密度 ρ_{s1}^t 及び試料セル定数 K_t より、試料の密度 ρ_T^t を求める。また、必要があれば、温度 $t^{\circ}\text{C}$ の水に対する試料の比重 d_t^t は、別表に示した水の密度 ρ_{s1}^t を用いて計算される。

なお、試料セル中に試料又は水を導入するとき、気泡が入らないよう注意する必要がある。

別表 水の密度

温度 ($^{\circ}\text{C}$)	密度 (g/mL)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	密度 (g/mL)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	密度 (g/mL)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	密度 (g/mL)
0	0.99984	10	0.99970	20	0.99820	30	0.99565
1	0.99990	11	0.99961	21	0.99799	31	0.99534
2	0.99994	12	0.99950	22	0.99777	32	0.99503
3	0.99996	13	0.99938	23	0.99754	33	0.99470
4	0.99997	14	0.99924	24	0.99730	34	0.99437
5	0.99996	15	0.99910	25	0.99704	35	0.99403
6	0.99994	16	0.99894	26	0.99678	36	0.99368
7	0.99990	17	0.99877	27	0.99651	37	0.99333
8	0.99985	18	0.99860	28	0.99623	38	0.99297
9	0.99978	19	0.99841	29	0.99594	39	0.99259
10	0.99970	20	0.99820	30	0.99565	40	0.99222

59. ヒ素試験法

ヒ素試験法とは、試料中に混在するヒ素の限度を試験する方法である。その限度は、三酸化二ヒ素 (As_2O_3) の量として表し、通例、質量百万分率 (ppm) で示す。本試験法を用いる場合、別に規定するもののほかは、発生瓶法により、試験を行う。

1. 試料溶液の調製法

別に規定するもののほか、次の方法による。

(1) 第1法

各条に規定する量の試料を量り、水 5 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、試料溶液とする。

(2) 第2法

各条に規定する量の試料を量り、水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加える。ただし、無機酸の場合には硫酸を加えない。これに亜硫酸水 10 mL を加え、小ビーカーに入れ、水浴上で加熱して亜硫酸がなくなり約 2 mL となるまで蒸発し、水を加えて 5 mL とし、試料溶液とする。

(3) 第3法

各条に規定する量の試料を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、試料溶液とする。(注)

(4) 第4法

各条に規定する量の試料を量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 10 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、試料溶液とする。

(注) 回収率が悪いときには、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液の濃度を上げることが有効である。日局では硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) を採用している。ただし、硝酸マグネシウム六水和物の量が試料の量に比較して多すぎると、灰化する際の燃焼が爆発的に進み、灰が飛散して回収率が低下することがあるので注意を要する。

2. 試験方法

別に規定するもののほか、次の方法により試験を行う。

(1) 発生瓶法

①装置

図1に示すものを用いる。

はじめヒ化水素吸収液 5 mL を入れた吸尿管 D の底に達するように入れておく。次に発生瓶 A は、25°C の水中に肩まで浸し 1 時間放置する。吸尿管をはずし、必要ならばピリジンを加えて 5 mL とし吸収液の色を観察する。この色は、標準色より濃くない。

③標準色の調製

発生瓶 A にヒ素標準液 2 mL を正確に加え、更に薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL 及びヨウ化カリウム試液 5 mL を加えて 2 ~ 3 分間放置した後、酸性塩化スズ (II) 試液 5 mL を加え、室温で 10 分間放置する。以下前記と同様に操作して得た吸収液の呈色を標準色とする。この色は三酸化二ヒ素 (As_2O_3) 2 μg に対応する。

④ヒ化水素吸収液

ジエチルジチオカルバミン酸銀 0.50g にピリジンを加えて溶かし、100mL とする。この液は、遮光した共栓瓶に入れ、冷所に保存する。

(2) 原子吸光光度法

①装置

図 2 に示すものを用いる。

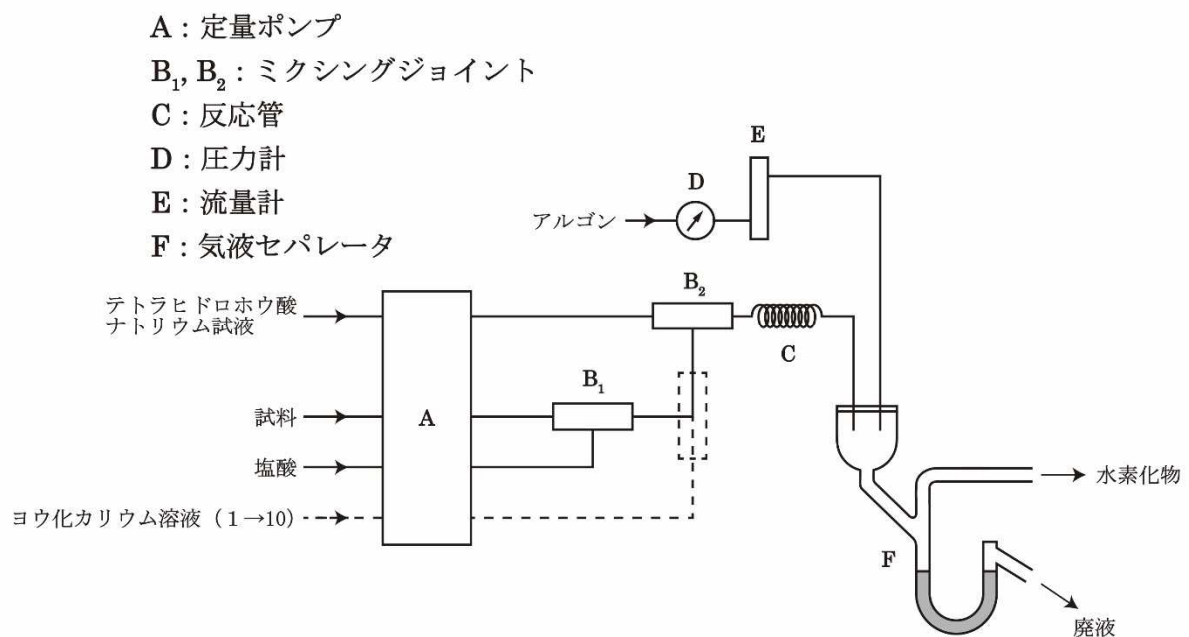


図 2

②操作法

試料溶液 4 mL に塩酸 1 mL 及びヨウ化カリウム溶液 (1 → 10) 1 mL を加え、水浴上 70°C で 4 分間加温した後、水を加えて 20mL とする。装置にアルゴンを流しながら、この溶液及び適当な濃度の塩酸 (1 ~ 6 mol/L)、テトラヒドロホウ酸ナトリウム試液を、定量ポンプ A を用いてそれぞれ毎分 1 ~ 10mL の適当な流量で連続的に装置内に導入して混合させ、ヒ化水素を発生させる。なお、ヨウ化カリウム溶液 (1 → 10) を定量ポンプ A で連続的に装置内に導入する方法にあっては、試料溶液を直接又は水で適当な濃度に希釈後、この溶液及び適当な濃度の塩酸 (1 ~ 6 mol/L)、ヨウ化カリウム溶液 (1 → 10)、テトラヒドロホウ酸ナトリウム試液を、上と同様な操作で装置に導入して混合させ、ヒ化水素を発生させる。発生したヒ化水素と廃液を気液セパレーター

F で分離した後，ヒ化水素を含む気体を加熱吸収セルを取り付けた原子吸光度測定装置に導入し，波長 193.7nm の吸光度値を読むとき，その値は，比較液のものより大きくない。

③操作上の注意

装置により試料，塩酸，テトラヒドロホウ酸ナトリウム試液，ヨウ化カリウム溶液の流量や，塩酸及びヨウ化カリウム溶液の濃度は異なり，更にテトラヒドロホウ酸ナトリウム試液とは異なる濃度のテトラヒドロホウ酸ナトリウム溶液を使用する場合もある。

なお，ヒ化水素を発生させる最良の試薬濃度が，使用する市販製品により異なるため，実験者が最良の条件を選ぶ必要がある。

60. ビタミンA定量法

ビタミンA定量法とは、「酢酸レチノール」、「パルミチン酸レチノール」、「ビタミンA油」及びその他の試料中のビタミンAを定量する方法である。第1法は、合成のエステル型ビタミンAの定量法として用いられるものであり、紫外可視吸光度測定法（第1法-1）又は液体クロマトグラフィー（第1法-2）が適用される。第2法は、通例、多数の幾何異性体を含む天然のビタミンAの定量法として用いられるものであり、アルカリ溶液中でけん化・抽出後、アルコール型ビタミンAとして紫外可視吸光度測定法により測定する。

ビタミンA 1単位（ビタミンA 1国際単位と同じ）は、アルコール型ビタミンA 0.300 μ gに相当する。

操作法

操作は速やかに行い、光、空気、酸化剤、酸化触媒（例えば、銅、鉄）、酸類及び熱に曝すことを避ける。通常は、遮光容器を用いる。

通例、合成のエステル型ビタミンAに対しては、第1法-1又は第1法-2を用いるが、天然のビタミンA又は第1法で測定できる条件に適合しないエステル型ビタミンA等には、第2法を用いる。

第1法-1

試料約0.1gを精密に量り、ビタミンA定量用2-プロパノールに溶かし、正確に50mLとする。この液につき、1mL中にビタミンA 10~15単位となるようにビタミンA定量用2-プロパノールを用いて正確に希釈して試料溶液とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。波長220~400nmの範囲で吸収スペクトルを測定し、吸収極大の波長を求める。また、波長300nm, 310nm, 320nm, 326nm, 330nm, 340nm及び350nmにおける吸光度を測定し、波長326nmの吸光度 (A_{326}) に対する各波長における吸光度 (A_{λ_i}) の比, A_{λ_i} / A_{326} を求める。

吸収極大波長が325~328nmの範囲にあり、各波長における吸光度の比 (A_{λ_i} / A_{326}) が、それぞれ表に示した値の ± 0.030 の範囲内にあるとき、次式を用いて試料1g中のビタミンA単位を算出する。

$$1\text{g 中のビタミンA単位数} = \frac{A_{326}}{W} \times \frac{V}{100} \times 1900$$

A_{326} : 波長326nmにおける吸光度

V : 調製した試料溶液の体積(mL)

W : 試料溶液 V mL中の試料量(g)

1900 : エステル型レチノールの比吸光度の国際単位への変換係数(単位/g)

本法によって操作し、吸収極大波長が325~328nmにないとき、又は吸光度比 (A_{λ_i} / A_{326}) が表に示した値の ± 0.030 の範囲内には第2法を用いる。

λ_i (nm)	A_{λ_i} / A_{326}	
	酢酸レチノール	パルミチン酸レチノール
300	0.578	0.590
310	0.815	0.825
320	0.948	0.950
330	0.972	0.981
340	0.786	0.795
350	0.523	0.527

第1法-2

適量の試料をとり、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。

ただし、酢酸レチノールの定量には酢酸レチノール標準品を、パルミチン酸レチノールの定量にはパルミチン酸レチノール標準品をそれぞれ用いる。また、本法による操作手順、試験条件及びシステム適合性は、分析対象となる試料の特性、共存物質の種類と量、いずれのエステル型ビタミンAを定量しようとするのか等に応じて、適切に設定する。

第2法

別に規定するもののほか、ビタミンA 500単位以上に相当し、油脂1g以下を含む試料を精密に量り、フラスコに入れ、無アルデヒドエタノール30mL及びピロガロールのエタノール(95)溶液(1→10)1mLを加える。次に水酸化カリウム溶液(9→10)3mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で30分間加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水30mLを加え、分液漏斗Aに移し、フラスコは水10mL、次いでジエチルエーテル40mLで洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗Bに分取し、ジエチルエーテル30mLでフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗Bに入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせ、分取した水層は分液漏斗Bに入れ、ジエチルエーテル30mLを加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は分液漏斗Aに合わせる。これに水10mLを加え、静かに2～3回倒立した後、静置し、分離した水層を除く。更に水50mLずつで3回洗い、回の進むにつれて次第に強く振る。更に洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水50mLずつで洗った後、10分間放置する。水をできるだけ除き、ジエチルエーテル抽出液を三角フラスコに移し、ジエチルエーテル10mLずつで2回洗い込む。次に無水硫酸ナトリウム5gを加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナス型フラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはジエチルエーテル10mLずつで2回以上洗い、洗液をフラスコに合わせる。ジエチルエーテル抽出液を45℃の水浴中で振り動かしながら、アスピレーターを用い濃縮して約1mLとし、直ちにビタミンA定量用2-プロパノールを加えて溶かし、1mL中にビタミンA6～10単位となるように正確に薄め、試料溶液とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長310nm、325nm及び334nmにおける吸光度 A_{310} 、 A_{325} 及び A_{334} をそれぞれ測定する。

$$1\text{g 中のビタミンA 単位数} = \frac{A_{325}}{W} \times \frac{V}{100} \times f \times 1830$$

$$f = 6.815 - 2.555 \times \frac{A_{310}}{A_{325}} - 4.260 \times \frac{A_{334}}{A_{325}}$$

A_{325} : 波長 325nm における吸光度

V : 調製した試料溶液の体積 (mL)

W : 試料溶液 V mL 中の試料量 (g)

f : 補正係数

1830 : アルコール型レチノールの比吸光度の国際単位への変換係数 (単位/g)

61. 不けん化物測定法

不けん化物測定法とは、試料中の不けん化物の量を測定する方法である。不けん化物は、試料中の水酸化アルカリによってけん化されず、有機溶媒に溶け、水に溶けない物質をいう。

操作法

別に規定するもののほか、試料約 5 g を精密に量り、250mL のフラスコに入れ、水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間穏やかに煮沸し、第 1 の分液漏斗に移す。フラスコは、温水 100mL で洗い、洗液は、第 1 の分液漏斗に入れ、更に水 50mL を加えて室温になるまで放冷する。次に、ジエチルエーテル 100mL でフラスコを洗い、洗液を第 1 の分液漏斗に加え、1 分間激しく振り混ぜて抽出した後、明らかに 2 層に分かれるまで放置する。水層を第 2 の分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL を加え、同様に振り混ぜた後、放置し、水層は、更に第 3 の分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL を加え、再び同様に振り混ぜて抽出する。第 2 及び第 3 の分液漏斗中のジエチルエーテル抽出液は、第 1 の分液漏斗に移し、それぞれの分液漏斗は、少量のジエチルエーテルで洗い、洗液は、第 1 の分液漏斗に合わせる。第 1 の分液漏斗に水 30mL ずつを加え、洗液がフェノールフタレイン試液 2 滴によって紅色を呈しなくなるまで洗う。ジエチルエーテル液に無水硫酸ナトリウム少量を加え、1 時間放置した後、乾燥ろ紙を用いて重量既知のフラスコにろ過する。第 1 の分液漏斗は、ジエチルエーテルでよく洗い、洗液は、先のろ紙を用いてフラスコに合わせ、ろ液及び洗液を水浴上で加温してジエチルエーテルをほとんど留去した後、アセトン 3 mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固し、減圧下（約 26.7kPa）で 70～80℃で 30 分間加熱し、デシケーター（減圧、シリカゲル）に移し、30 分間放冷した後、重量を量る。フラスコにジエチルエーテル 2 mL と中和エタノール 10mL とを加え、よく振り混ぜて抽出物を溶かした後、フェノールフタレイン試液数滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で 30 秒間持続する微紅色を呈するまで混入脂肪酸を滴定する。

$$\text{不けん化物 (\%)} = \frac{a - (b \times 0.0282)}{c} \times 100$$

a : 抽出物の重量 (g)

b : 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

c : 試料の量 (g)

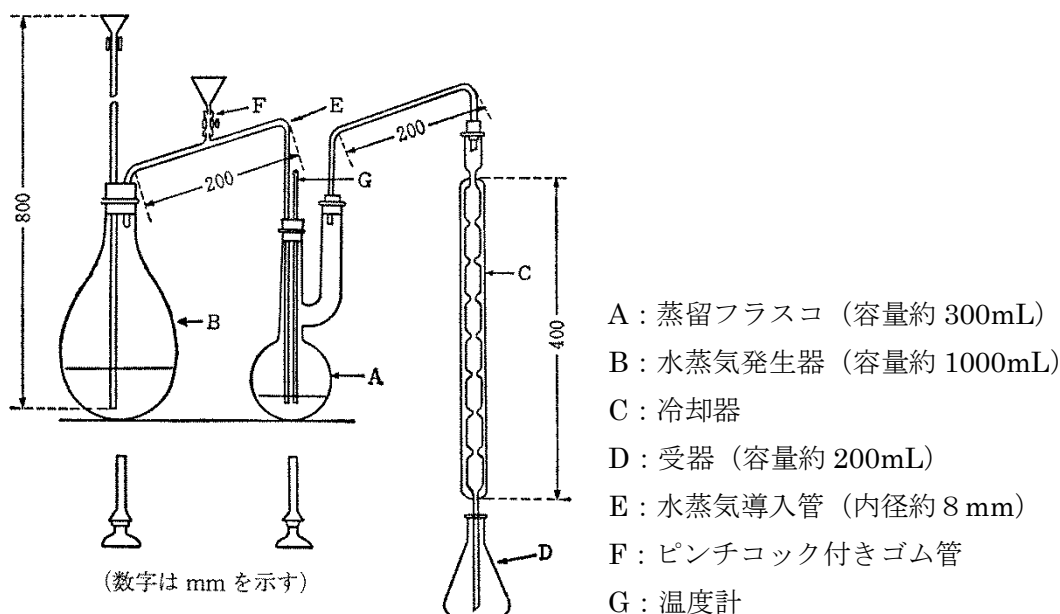
62. フッ素試験法

フッ素試験法とは、試料中に含まれるフッ素の量を試験する方法である。フッ素の量は質量百分率 (%) 又は質量百万分率 (ppm) で示す。

第1法 (蒸留法)

装置

図に示すものを用いる。



操作法

(1) **試料溶液の調製** フッ素 100~300 μ g に対応する量の試料を精密に量り、水 20~30mL を用いて蒸留フラスコ A に洗い込み、ガラス玉 8~12 個、薄めた精製硫酸 50mL 及び試料中の塩素イオンに対応する量以上に硫酸銀を加えて混和する。ついで A をあらかじめ水蒸気導入管 E に水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。受器 D には、水約 20mL を入れ、冷却器 C の下端をこの水に浸す。A を加熱して液の温度が 130 $^{\circ}$ C になったとき、ピンチコックでゴム管 F を閉じ、水蒸気発生器 B から水蒸気を通す。同時に A の液の温度を 140 \pm 5 $^{\circ}$ C に保つように加熱を調節する。留液が 170~180mL になったとき蒸留をやめ、留液をメスフラスコに移し、D を水少量で洗い、洗液を留液に合わせ、水を加えて 200mL とし、試料溶液とする。

(2) **定量操作** 試料溶液及びフッ素標準液 20mL ずつを、それぞれ 50mL のメスフラスコにとり、フッ素試験法用アリザリンコンプレキソン試液 1 mL、硝酸ランタン試液 1 mL、pH5.2 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5 mL、アセトン 20mL 及び水を加えて 50mL とし、よく混和して 1 時間放置した後、波長 620nm における吸光度を測定する。別に水 20mL を 50mL のメスフラスコにとり、試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする。

$$\text{フッ素 (F) の量 } (\mu\text{g}) = \frac{A \times 200}{A_s \times c}$$

A : 試料溶液について得た呈色度の吸光度

A_s : フッ素標準液について得た呈色度の吸光度

c : 試料の量 (g)

第2法 (イオン電極法)

装置

フッ素イオン電極と高入力抵抗電圧計 (0.1mV 単位まで読みとり可能なもの) からなる。

操作法

(1) **フッ素標準溶液の調製** フッ素標準原液を各条で規定する操作に従い処理し、規定の緩衝液で希釈して複数の濃度水準のフッ素標準溶液とする。

(2) **試料溶液の調製** 試料を各条の規定する方法に従い処理し、各条の規定する緩衝液で希釈し試料溶液とする。

(3) **定量操作** フッ素標準溶液 20mL ずつをそれぞれのプラスチック製ビーカーに量り、気泡が混入しないようにかき混ぜながら、電極を浸し、電位を読みとる。この操作を数回行い、各濃度での電位が安定したら、その電位を最終値とする。片対数方眼紙の対数軸にフッ素濃度 (ppm) をとり、均等軸に電位をとる、フッ素標準溶液のそれぞれの濃度と読みとった電位とをプロットし、検量線を作成する。検量線は使用の都度作成する。

試料溶液 20mL について、電極を浸し、気泡が混入しないようにかき混ぜながら、電位が安定した時点で読みとり、検量線から試料溶液のフッ素濃度を求める。

中はメスシリンダーの上部から 25mm 以下を氷冷する。

気圧に対する温度の補正は 0.36kPa につき 0.1℃とし、気圧 101.3kPa 未満のときはこれを加え、101.3kPa を超えるときはこれを減じる。

2. 第2法

この方法は、規定の温度範囲が 5℃以上のときの液体の沸点の測定及び蒸留試験に用いる。

(1) 装置

第1法と同様の装置を用いる。ただし、蒸留フラスコ A は内容 200mL、首の内径 18～24mm で内径 5～6 mm の留出管が付いているものを用いる。また、直火で加熱するとき用いる耐熱性断熱材料製の板は中央部に直径 50mm の円形の穴を開けたものとする。

(2) 操作法

あらかじめ液温を測定した試料 100mL を 1 mL の目盛りのあるメスシリンダーを用いて量り、第1法と同様に操作する。

64. プロテアーゼ力価試験法

プロテアーゼ力価試験法とは、規定の方法により、タンパク分解酵素がタンパク質を分解したときの非タンパク性フォリン試液呈色物の吸光度を測定することで、酵素の活性を測定する方法である。

1. 原理

乳製カゼインにプロテアーゼを作用させた後、反応溶液にトリクロロ酢酸溶液を加え、反応を停止させると同時に未反応タンパク質を沈殿させる。上澄液の加水分解生成物に含まれるチロシン、トリプトファン及びシステインなどをフォリン試液で呈色させ、その吸光度を測定し、力価を求める。

2. 力価

プロテアーゼが乳製カゼインに pH7.5、温度 30°C で作用するとき、反応液中 1 分間に 1 μ g のチロシンに対応する非タンパク性のフォリン試液呈色物を生成する酵素の活性を 1 単位とする。

3. 試薬・試液

(1) トリクロロ酢酸溶液 トリクロロ酢酸 1.80g 及び無水酢酸ナトリウム 1.80g に 6 mol/L 酢酸試液 5.5mL 及び水を加えて溶かし、100mL とする。

(2) チロシン標準原液 消化力試験用チロシン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その 0.500g を精密に量り、0.2mol/L 塩酸に溶かし正確に 500mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とする。

(3) 緩衝液 各条に記載のほかは、次の緩衝液を試験に用いる。塩化ナトリウム 6.0g、酢酸カルシウム一水和物 0.175g 及び酢酸ナトリウム三水和物 2.7g に水を加えて溶かし、800mL とする。次に、2 mol/L 塩酸又は水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて pH7.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

(4) カゼイン溶液 乳製カゼイン約 1g を精密に量り、105°C で 2 時間乾燥しその減量を測定する。その乾燥物 1.2g に対応する乳製カゼインを正確に量り、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 160mL を加え、40°C に加温して溶かす。冷後、2 mol/L 塩酸試液又は希水酸化ナトリウム試液を加えて、pH を 7.5 に調整した後、水を加えて正確に 200mL とする。用時調製する。

4. 操作法

各条に記載のほかは次の操作法による。試料溶液は緩衝液を用いて酵素活性が 10~20 単位/mL になるよう調製する。試料溶液 1 mL を正確に量り、別に規定するもののほか 30 \pm 1°C で 3 分間放置した後、あらかじめ 30°C に保温したカゼイン溶液 5.0mL を加え、直ちに振り混ぜる。この液を 30 \pm 1°C で正確に 10 分間放置し、トリクロロ酢酸溶液 5.0mL を加えて振り混ぜ、再び 30 \pm 1°C で 30 分間放置した後、定性分析用ろ紙 (3 種) を用いてろ過する。ろ液 2 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (583→10000) 5.0mL 及び薄めたフォリン試液 (1→3) 1.0mL を加え、30 \pm 2°C で 30 分間放置した後、この液につき、紫外可視吸光度測定法により波長 660nm における吸光度 A_1 を測定する。別に試料溶液 1 mL を正確に量り、トリクロロ酢酸溶液 5.0mL を加えて振り混ぜ、次にカゼイン溶液 5.0mL を加え、30 \pm 2°C で 30 分間放置し、以下同様に操作して吸光度 A_2 を測定する。補正した吸光度 (A_1-A_2) を求め、次に示す検量線を用いて酵素の力価を求める。

5. 検量線

各条に記載のほかは次の検量線による。

(1) 第1法

チロシン標準原液をチロシン 10~80 $\mu\text{g/mL}$ を含むよう 0.2mol/L 塩酸で希釈し、チロシン標準溶液とする。各濃度の標準溶液 2 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (583→10000) 5.0mL 及び薄めたフォリン試液 (1→3) 1.0mL を加え、 $30\pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間放置した後、これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により波長 660nm における吸光度 A_3 を測定する。別に水 2 mL を同様に操作して吸光度 A_4 を測定する。補正した吸光度 (A_3-A_4) により検量線を作成し、試料溶液の補正した吸光度から試料溶液の活性を次の式より求める。

$$\text{単位/g} = \text{フォリン呈色物の量 (チロシンとして) } (\mu\text{g}/2 \text{ mL}) \times \frac{b}{a} \times \frac{1}{c} \times \frac{1}{t}$$

a : ろ液採取量 (mL)

b : 全酵素反応液量 (mL)

c : 試料溶液 1 mL 中の試料量 (g)

t : 反応時間 (分)

(2) 第2法

酵素原液は酵素の力価が表示量に基づいて約 50 単位/mL になるよう緩衝液で希釈する。次に、一連の希釈度をもった酵素溶液を調製する。5 mL 及び 1 mL の全量ピペットを用いて、次表のように希釈する (数字は同一試験管へ添加する回数を表し、*は 5 mL ピペット、他は 1 mL ピペットを用いる。).

試験管 No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
希釈度	25	20	15	12	9	6	5	4	3	2	1
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
緩衝液		1	2 *	1	2	3	4 *	1	2	3	4
No. 1 (原液)		4	3 *				1 *				
No. 2 ^{a)}				4	3	2					
No. 3 ^{b)}								4	3	2	1

a) 原液 30mL とり、水を加えて 50mL としたもの

b) 原液 10mL とり、水を加えて 50mL としたもの

次いで、これらの酵素溶液について、操作法に基づいてカゼイン溶液に対するそれぞれの補正した吸光度を求め、これらの値をもとに横軸に希釈度、縦軸に補正吸光度をプロットした曲線を求める。

次に、以下の操作により曲線の横軸を各条で規定したプロテアーゼ単位に変換し検量線とする。曲線上で酵素濃度があまり高くなく、直線と見なされる部分又は原点を通るこの曲線の切線部分を用い、変換の基準とする。

チロシン標準原液 1 mL に 0.2mol/L 塩酸 10mL を加え、これをチロシン標準溶液とする

(100/11 μ g チロシン/mL). チロシン標準溶液の 2 mL (200/11 μ g チロシンを含む) について、操作法と同様に操作し、200/11 μ g のチロシンの補正吸光度とする。200/11 μ g チロシンの補正吸光度を曲線上にプロットし、横軸に垂線を下し横軸との交点を求める。この点が 10 単位に相当する。この点を基準として、横軸に単位の見盛りを入れ、検量線を得る。この検量線を用い、試料溶液の補正した吸光度から試料溶液の力価を求める。

(3) 第3法

チロシン標準原液 3 mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸を加えて正確に 20mL とし、チロシン標準溶液とする。チロシン標準溶液 2 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (583→10000) 5.0mL 及び薄めたフォルリン試液 (1→3) 1.0mL を加え、30 \pm 2 $^{\circ}$ C で 30 分間放置した後、この液につき、紫外可視吸光度測定法により波長 660nm における吸光度 A_3 を測定する。別に水 2 mL を同様に操作して吸光度 A_4 を測定する。得られた吸光度より、次式により酵素の力価を求める。

$$\text{単位/g} = \frac{a}{b} \times \frac{A_1 - A_2}{A_3 - A_4} \times 1.1$$

a : チロシン標準溶液 1 mL 中のチロシンの量 (μ g)

b : 試料溶液 1 mL 中の試料量 (g)

65. 粉末 X 線回折測定法

粉末 X 線回折測定法とは、粉末試料に X 線を照射したとき生じる干渉性散乱 X 線による回折強度を各回折角について測定することにより、結晶性物質の確認、結晶相の同定などの定性的及び定量的な相分析を行う方法である。結晶性物質では、物質を構成する原子が一定の周期性をもって規則正しく三次元配列して立体的な格子を形成しており、その構造は各物質に固有であることから、試料を構成する主な元素の確認が可能である。

1. 操作法

測定前に、対陰極の種類、X 線管球の管電流と管電圧、測角機（ゴニオメーター）の走査速度、走査範囲、時定数などを測定の目的に合致するように調整する。通常、次に示した条件で行う。

対陰極	銅
フィルター	ニッケルフィルター又はグラファイトモノクロメーター
管電圧	30～40kV
管電流	20～300mA
時定数	0.5～2 秒
走査速度	毎分 2～5°
発散スリット	1°
散乱スリット	1°
受光スリット	0.2mm
走査角度	5～60°

試料をめものう乳鉢などを用いてできるだけ細かく粉砕し、これを X 線回折用の試料ホルダーに詰め、これを試料とする。試料が均一に、十分詰まっており、X 線が照射される面が平坦になっていることが必要である。

上記の操作条件にて測定し、回折ピークにあたるゴニオメーターの回転角（ 2θ ）を読み取り、 2θ - d 対照表又は次式により各回折ピークの d 値（面間隔）を求める。

$$n\lambda = 2d \sin\theta$$

λ : 入射 X 線の波長（対陰極が銅のとき、 $1.5418 \text{ \AA} = 0.15418 \text{ nm}$ ）

θ : 結晶面に対する X 線の入射角及び反射角

n : 反射次数

結晶性物質は、その結晶構造から特有の d 値をもち、その回折強度がほぼ一定であることから、標準品の回折図形と比較することにより試料の同定を行う。

2. 装置

通常、計数管を検出器とした回折計を粉末 X 線回折装置として用いる。回折計は、X 線発生装置、ゴニオメーター、計数装置、制御装置等からなる。

X 線発生装置は、X 線管球内で加熱された陰極から放出された熱電子を電場により加速し、対陰極に照射することで X 線を発生させる。粉末 X 線回折測定では波長に分布のある連続 X 線部分を除き、対陰極元素の特性 X 線のみを単色化して用いる。特性 X 線の波長は対陰極に使用する金属元素により決定されるので、測定試料に適した波長の X 線が得られるように対陰極元素を選択する。

ゴニオメーターは X 線の入射する方向と試料面及び試料面と検出器との角度を走査する装置である。通常、両角度が等しくなるように走査する対称反射法で測定する。ゴニオメーターには連続 X 線を単色化して特性 X 線を得るために、試料に X 線が照射される前にフィルター又は検出器の前で単色化するモノクロメーターを取り付ける。

計数装置は、試料により回折した X 線を電氣的な信号に変換する検出器と、得られた電氣的信号を回折強度に換算する部分からなる装置である。検出器には通常シンチレーション検出器又は比例計数管を用いる。

制御演算装置は、X 線発生器、ゴニオメーターの制御及び得られた回折強度の記録、データ処理等を行う装置である。

3. 定性分析 (同定)

同定は測定した試料の粉末 X 線回折パターンを標準試料と比較することにより行う。回折した X 線の相対強度 (各回折角でのピーク強度と、回折パターン中で最も強い回折ピークの強度の比) と面間隔 d 値を比較に用いる。X 線回折パターンを比較するとき、試料と標準試料の両者の X 線回折パターンが同一の面間隔のところと同様の相対強度の回折ピークが認められれば、両者の同一性が確認される。

試料から得られる回折ピークは強度の強い 3 本 (3 強線) があれば Hanawalt 法で索引書 (index book) から物質を見つけ出すことができ、参照データベースから詳細に比較照合することで同定ができる。

例えば、雲母チタンなどのようにマイカの表面を酸化チタンで被覆したもの等では、マイカと酸化チタンのそれぞれの標準品に一致する d 値に回折ピークを認めるので、それぞれの確認が可能である。

X 線回折パターンで同定された物質は、その物質を構成する原子とその空間的な配置を同定したことを示す。

4. 定量分析

対象とする試料が最大一つの非晶質を含む複数の相からなっている場合、各結晶相の割合又は非晶相の割合 (容積比又は質量比) を求めることは多くの場合可能である。定量分析は積分強度、複数の個々の回折線のピーク高さ又は全体のパターンに基づいて行われる。すべての成分の結晶構造が既知の場合、リートベルト (Rietveld) 法により高精度の定量分析が可能である。成分構造が既知でない場合、ポーリー (Pawley) 法又は最小二乗法を用いることができる。これらの積分強度、ピーク高さ、全体のパターンは対応する基準となる物質の値と比較される。ここで基準となる物質は、単一の相又は混合物である。試料調製 (試料中ではすべての相が均一に分散していることと各相の粒子径が適切であることが測定結果の真度と精度に必須である) とマトリックスの効果が定量分析における問題点である。最適の条件が整えば、固体試料中の 10% 程度の結晶相を定量することは可能である。

標準試料を用いる試験法として、定量分析の方法には、外標準法、内標準法、スパイクング法 (標準添加法) がある。

外標準法は最も一般的な方法であり、測定しようとする混合物の X 線回折パターンや各ピーク強度を、標準試料の混合物を用いて測定した場合と比較する。構造が明らかであれば、構造モデルの理論強度と比較して求めることもできる。

内標準法では、測定しようとする試料と回折パターンが重ならず粒子径やX線吸収係数が同等な内標準となる物質が、マトリックスの効果による誤差を少なくするために使用される。既知量の内標準となる物質を試料及び各標準試料の混合物に添加する。これらの条件の下では、ピーク強度と濃度との間に直線関係が成り立つ。内標準法では回折強度を正確に測定する必要がある。

スパイキング法（標準添加法）では、未知濃度の相 a を含む混合物に純粋な相 a を一定量加える。添加量の異なるいくつかの試料を調製し、強度対濃度プロットを作成するとき、 x 軸のマイナスの切片が元の試料中の相 a の濃度となる。

66. ポリオキシアルキレンアルキルエーテル試験法

ポリオキシアルキレンアルキルエーテル試験法とは、アルコールに酸化エチレン、酸化プロピレン又はこれらの混合物を付加重合して得られたものを確認する方法である。

操作法

(1) 第1法

試料を適量とり、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固形物は臭化カリウム錠剤法により測定する。(注)

(2) 第2法

各条で規定するもののほか、試料約 20mg をアンプル管にとり、1 mL のヨウ化水素酸を加えた後、上部の空気を追い出すように封管する。これを 145℃、30 分間オーブンで加熱した後、室温まで冷却する。これを開管し、水 2 mL を加え、石油エーテル 2 mL で3回抽出する。石油エーテル層を合わせ、チオ硫酸ナトリウム溶液(1→5) 3 mL で洗浄した後、無水硫酸ナトリウム 2 g を加え、5分間放置した後、ろ過する。ろ液を約 1 mL に濃縮し、試料溶液とする。別に対応するアルコール約 5 mg を試料溶液の調製と同様に操作して得た液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 µL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m の管にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを 80～100µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 2～5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100℃から毎分 5℃で 300℃まで昇温する。

注入口温度：約 300℃

キャリアーガス：窒素

流量：毎分 40mL 付近の一定量

(3) 第3法

①各条で規定するもののほか、試料 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

②各条で規定するもののほか、試料のエタノール(95)溶液(1→100)をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色のスポットを認める。

③各条で規定するもののほか、試料 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60°の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、別表の色を呈する。

別表

POE・POPのモル比	色調
1 : 1	橙色を呈する
1 : 1	橙色を呈した後、暗色に変わる
10 : 1	くすんだ青色を呈した後、徐々に発色し、緑色となる

(注) ポリオキシアルキレンアルキルエーテルは、波数 2940cm^{-1} (メチル基の νCH_3), 2860cm^{-1} (メチレン基の $\nu\text{C-H}$), 1465cm^{-1} (δCH) 及び 1110cm^{-1} (エーテルの $\nu\text{C-O}$) 付近に主要な共通吸収を認める。

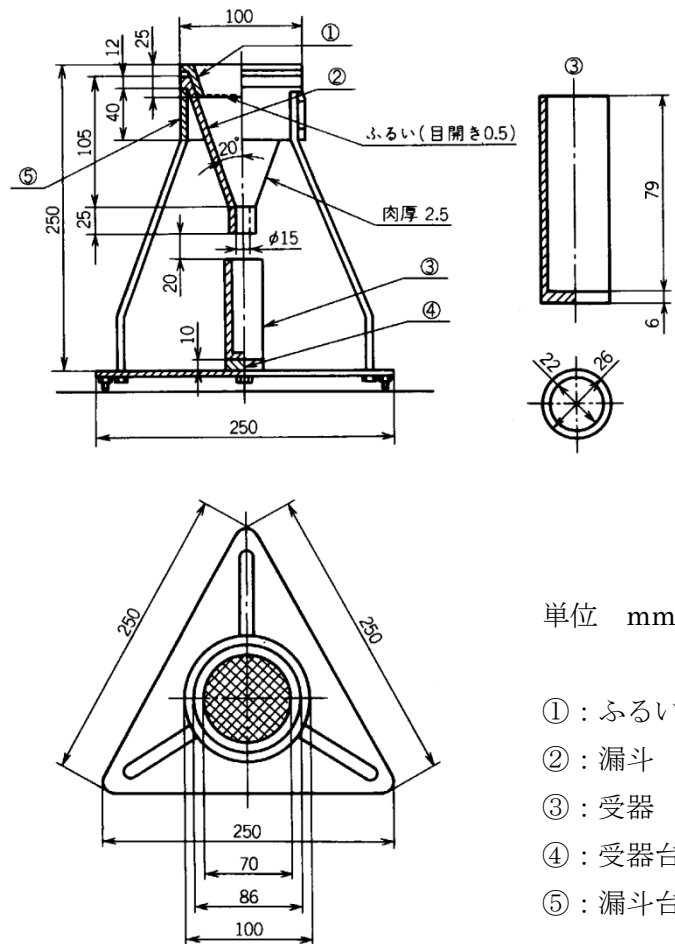
67. 見掛け比容測定法

見掛け比容とは、かさのことをいい、次の第1法又は第2法により測定する。

第1法 静置法

装置

図に示すものを用いる。



単位 mm

- ①：ふるい
- ②：漏斗
- ③：受器
- ④：受器台
- ⑤：漏斗台

操作法

装置を水平に置き、漏斗台に漏斗を取り付け、漏斗上に500 μ mのふるいを載せ、受器を受器台に正しく重ねる。試料の1さじをふるいの上に乗せ、これをはけでふるいの全面を均等に軽く掃き、ふるいを通った試料を受器に取る。この操作を試料が受器に山盛りとなるまで繰り返す。次に、一辺が直線のへらを用いて、山の部分を削り取り、受器の内容物の質量を量り、次式により見掛け比容を求める。この操作中、受器に振動を与えてはならない。

$$G = \frac{30}{F}$$

G ：見掛け比容 (mL/g)

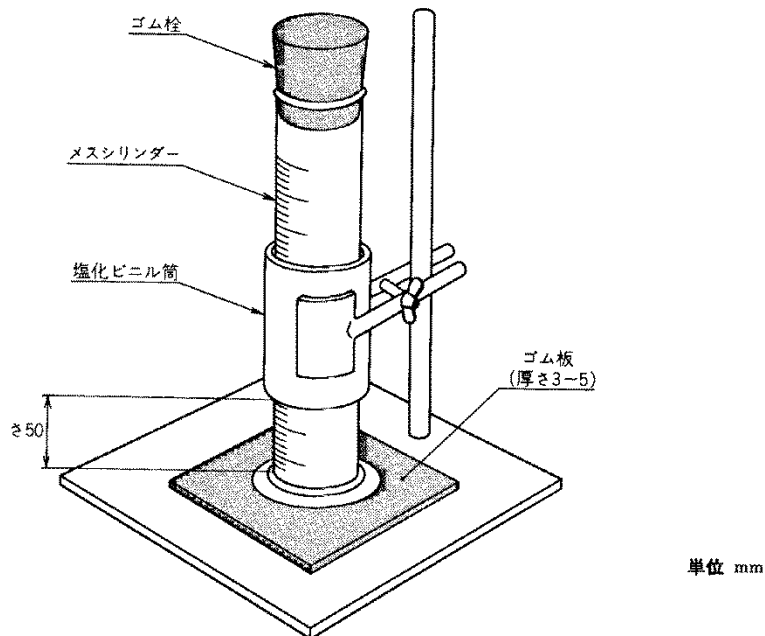
F ：受器内の処理した試料の質量 (g)

30：受器の容量 (mL)

第2法 タップ法

装置

図に示すような装置を用いる。



見かけ比容測定器の一例 (タップ法)

操作法

ビーカーの上に 0.5mm のふるいを載せ、試料を 1 さじ入れ、これをはけでふるいの全面を均等に軽く掃き、試料をビーカーに受ける。この 100mL を、あらかじめ質量を測ったメスシリンダーを斜めにして徐々に入れ、このメスシリンダーの質量を測る。次に、メスシリンダーにゴム栓をし、5 cm の高さから、硬さが 60~80 のゴム板上で 50 回落下タップさせた後、メスシリンダー内の試料容積を、1 mL 単位で読み取り、次式により見掛け比容を求める。

$$J = \frac{V}{m_1 - m_0}$$

J : タップ後の見掛け比容 (mL/g)

V : タップ後の処理した試料容積 (mL)

m_1 : メスシリンダー及び処理した試料の全質量 (g)

m_0 : 空のメスシリンダーの質量 (g)

68. 水可溶物試験法

水可溶物試験法とは、試料中の水に溶ける物質の量を測定する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、試料約 5 g を精密に量り、水約 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過する。初めのろ液約 10mL を除き、次のろ液 40mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固し、105～110℃で 1 時間乾燥した後、その質量を精密に量る。

69. メタノール試験法

メタノール試験法とは、試料中に混在するメタノールの量の限度を試験する方法である。

1. 第1法

試料 1 mL を正確にとり、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液及びメタノール標準液 5 mL ずつをそれぞれ別の試験管に正確にとり、各試験管に過マンガン酸カリウム・リン酸試液 2 mL を加え、15 分間放置した後、シュウ酸・硫酸試液 2 mL を加えて脱色する。更に、各試験管にフクシン亜硫酸試液 5 mL を加えて振り混ぜ、30 分間常温で放置するとき、試料溶液の呈する色は、メタノール標準液の呈する色より濃くない。

2. 第2法

試料 25mL を正確にとり、内標準溶液 3 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に、メタノール 2.0g を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 50mL とする。この液 25mL を正確にとり、内標準溶液 3 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき、 Q_T は Q_S より大きくない。

内標準溶液：テトラヒドロフランのエタノール (99.5) 溶液 (1 → 500)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 ~ 4 mm、長さ 1 ~ 3 m の管に 150 ~ 180 μ m のガスクロマトグラフィー用球状多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体を充填する。

カラム温度：100°C 付近の一定温度

注入口温度：約 150°C

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

流量：毎分 30mL 付近の一定量

3. 第3法

試料 5 mL を正確にとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 50mL とする。この 25mL を正確にとり、内標準溶液 3 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に、メタノール 2.0g を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 50mL とし、更にこの液 5 mL を正確にとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 50mL とする。この液 25mL を正確にとり、内標準溶液 3 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するメタノールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めるとき、 Q_T は Q_S より大きくない。

内標準溶液：テトラヒドロフランのエタノール (99.5) 溶液 (1 → 5000)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm (又は 0.32mm)、長さ 30m の管の内面に厚さ 0.25 μ m でガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを被覆する。

カラム温度：50℃付近の一定温度

注入口温度：約 100℃

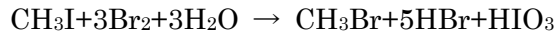
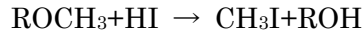
キャリアガス：ヘリウム

流量：30cm/秒付近の一定線速度

スプリット比：1：50～1：100

70. メトキシ基定量法

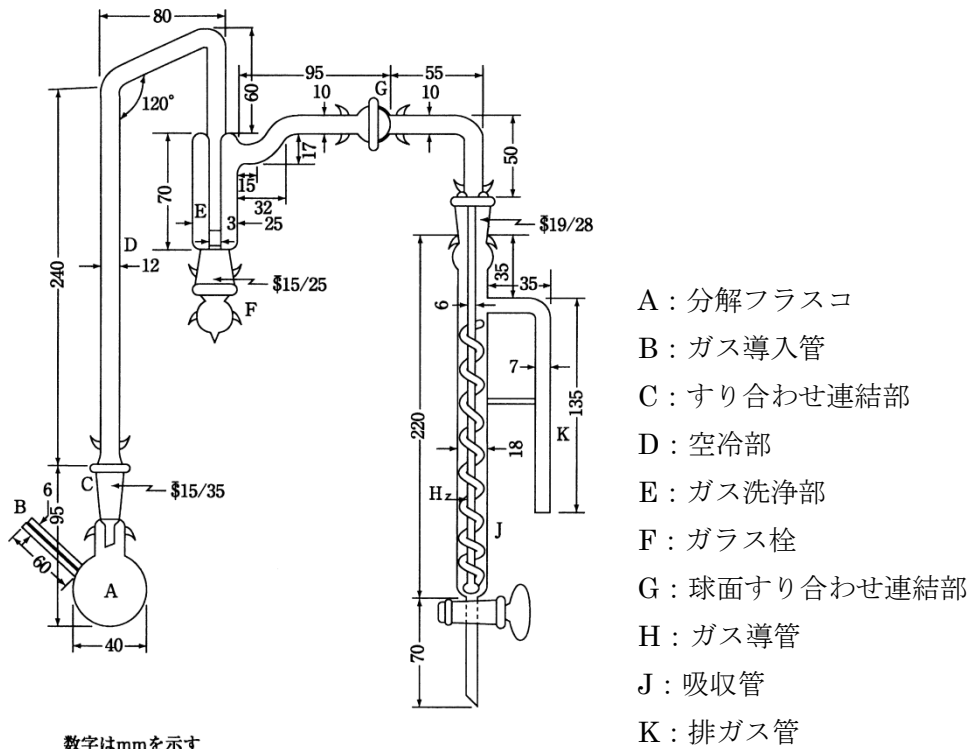
メトキシ基定量法とは、試料にヨウ化水素酸を加え、煮沸して生じるヨウ化メチルを臭素で酸化し、生じたヨウ素酸をチオ硫酸ナトリウム液で定量する方法である。



メタノール、エタノール、ジエチルエーテル、アセトンなどは、この定量法を妨害する。

1. 装置

図に示すものを用いる。



2. 試液

(1) 洗浄液 赤リン 1 g を水 100 mL に懸濁する。

(2) 吸収液 酢酸カリウム 15 g を酢酸 (100) と無水酢酸の混液 (9 : 1) 150 mL に溶かし、その 145 mL を量り、臭素 5 mL を加える。用時調製する。

3. 操作法

ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸収管 J に吸収液約 20 mL を入れる。別に規定するもののほか、メトキシ基 ($-\text{OCH}_3$; 31.03) として約 6.5 mg に対応する試料を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に、沸騰石とヨウ化水素酸約 6 mL を加える。A のすり合わせ連結部 C をヨウ化水素酸 1 滴でぬらして空冷部 D に接続し、更に球面すり合わせ連結部 G を適当なシリコーン樹脂をつけて連結し、装置を組み立てる。ガス導入管 B より窒素又は二酸化炭素を通じ、適当な調節器を用いて E 中に出る気泡が 1 秒につき 2 個程度になるように調節する。A を油浴に浸し、浴の温度が 20~30 分後、150°C になるように加熱し、更に同温度で 60 分間煮沸する。油浴を外し、ガスを通したまま放冷し、冷後、G を取り外し、J の内容物を酢酸ナトリウム三水合物溶液 (1→5) 10 mL を入れた 500 mL の共栓付三角フラスコに流し出し、水で数回洗い

込み, 更に水を加えて約 200mL とする. これを振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後, 更に, ギ酸 1 mL を加える. 次にヨウ化カリウム 3 g 及び希硫酸 15mL を加え, 栓をして軽く振り混ぜ, 5 分間放置した後, 遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.5172mg CH₃O

ただし, この試験に用いる試液は, 空試験において, 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 0.1mL 以上を消費しないものを用いる.

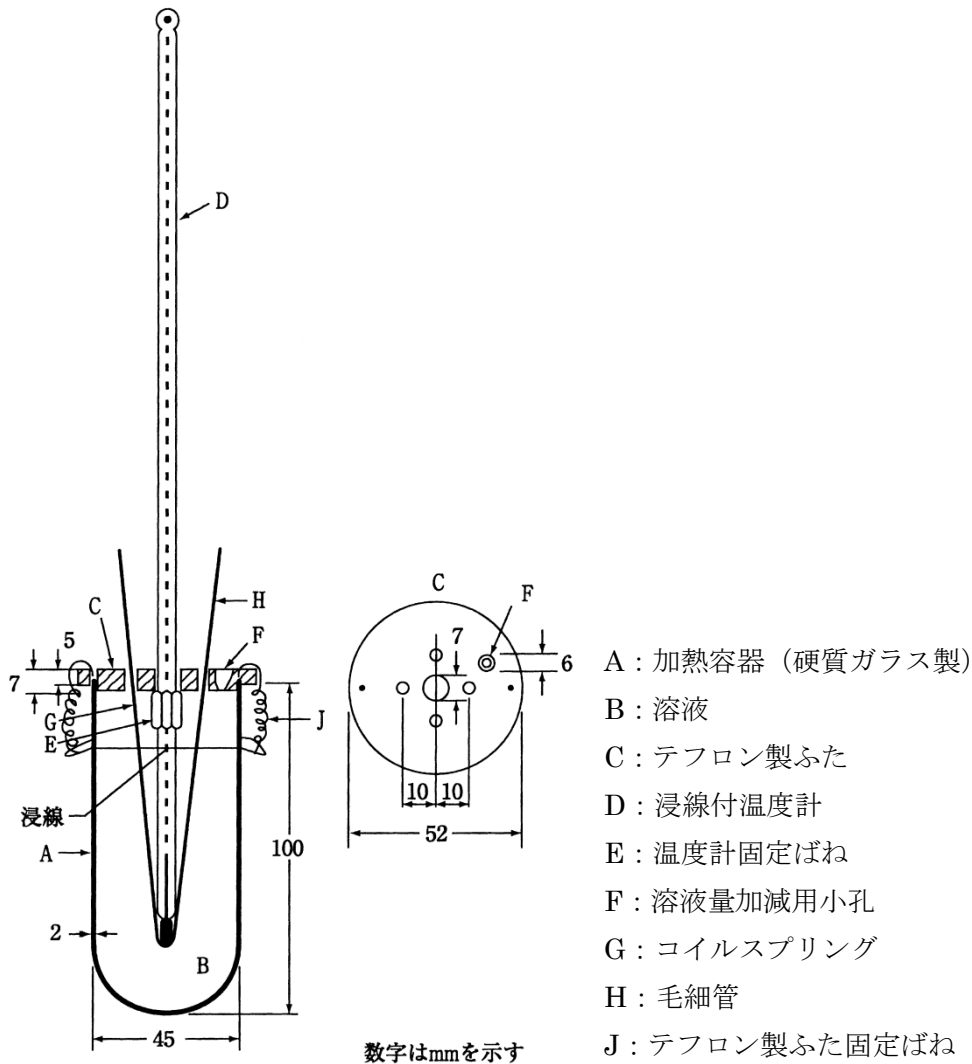
71. 融点測定法

融点は、次の第1法、第2法、第3法、第4法又は第5法によって測定する。また、各条で乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥した後、測定する。

第1法

(1) 装置

図に示すものを用いる。



A: 加熱容器 (硬質ガラス製)

B: 溶液

C: テフロン製ふた

D: 浸線付温度計

E: 温度計固定ばね

F: 溶液量加減用小孔

G: コイルスプリング

H: 毛细管

J: テフロン製ふた固定ばね

溶液：常温における粘度 $50 \sim 100 \text{mm}^2/\text{s}$ の透明なシリコン油を用いる。

浸線付温度計：融点が 50°C 未満のときは1号、 50°C 以上 100°C 未満のときは2号、 100°C 以上 150°C 未満のときは3号、 150°C 以上 200°C 未満のときは4号、 200°C 以上 250°C 未満のときは5号、 250°C 以上 320°C 未満のときは6号を用いる。

毛细管：内径 $0.8 \sim 1.2 \text{mm}$ 、長さ 120mm 、壁の厚さ $0.2 \sim 0.3 \text{mm}$ で一端を閉じた硬質ガラス製のものを用いる。

(2) 操作法

試料を微細の粉末とし、別に規定するもののほか、デシケーター（シリカゲル）で24時間乾燥する。また、乾燥後とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥したものを用いる。

この試料を乾燥した毛細管 H に入れ、閉じた一端を下にしてガラス板又は陶板上に立てた長さ約 70cm のガラス管の内部に落とし、はずませて固く詰め、層が 3 mm 又はこれに近い厚さとなるようにする。

溶液 B を加熱して予想した融点の約 10°C 下の温度まで徐々に上げ、浸線付温度計 D の浸線を溶液のメニスカスに合わせ、試料を入れた毛細管 H をコイルスプリング G に挿入し、試料を詰めた部分が D の水銀球の中央にくるようにする。次に 1 分間に約 3°C 上昇するように加熱して温度を上げ、予想した融点より約 5°C 低い温度から 1 分間に 1°C 上昇するように加熱を続ける。

試料が H 内で液化して、固体を全く認めなくなったときの D の示度を読みとり、融点とする。

第 2 法

試料を注意しながらできるだけ低温で融解し、これを泡が入らないように注意しながら両端の開いた長さ約 120mm の毛細管中に吸い上げ、約 10mm の高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち、10°C 以下で 24 時間放置するか又は 2 時間以上氷冷した後、試料の位置が水銀球の中央外側にくるようにゴム輪で温度計（浸線付又は全没式）に取り付け、水を入れた 250mL のビーカーに入れ、試料の上端を水面下 10mm の位置に保つ。水を絶えずかき混ぜながら加温し、予想した融点より 5°C 低い温度に達したとき、1 分間に 1°C 上がるように加熱を続ける。毛細管中で試料が浮き上がるときの温度を融点とする。

第 3 法

試料をよくかき混ぜながら徐々に 90~92°C まで加熱して融解し、加熱を止め、試料を融点より 8~10°C 高い温度まで放冷する。次いで、温度計（日本産業規格 B7410 に規定するペトロラム融点用温度計）を 5°C に冷却した後、ろ紙で水分をふきとって水銀球の半分を試料中に差し込み、直ちに抜きとり、垂直に保って放冷し、付着した試料が混濁してきたとき、16°C 以下の温度の水中に 5 分間浸す。次に、試験管に温度計を挿入し温度計の下端と試験管の底との間が 15mm になるようにコルクを用いて温度計を固定する。この試験管を、約 16°C の水を入れた 500mL のビーカー中に試験管の底とビーカーの底との距離を 15mm になるように固定し、浴の温度が 30°C になるまでは 1 分間に 2°C ずつ上がるように加熱する。次いで、1 分間に 1°C 上がるように加熱を続け、温度計から試料の 1 滴が離れたときの温度を測定する。この試験を 3 回行い、測定値の差が 1°C 未満のときは、その平均値をとり、1°C 以上のときは、5 回測定してその平均値をとり、融点とする。

第 4 法

試料を注意しながらできるだけ低温で融解し、これを泡が入らないように注意しながら両端の開いた長さ約 120mm の毛細管中に吸い上げ、約 10mm の高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち、10°C 以下で 24 時間放置するか又は 2 時間以上氷冷した後、試料の位置が水銀球の中央外側にくるようにゴム輪で温度計（浸線付又は全没式）に取り付ける。この温度計を、試験管に挿入し、温度計の下端と試験管の底との間が 15mm になるようにコルクを用いて温度計を固定する。この試験管を、約 16°C の水を入れた 500mL のビーカー中に試験管の底とビーカーの底との距離を 15mm になるように固定し、浴の温度が予想した融点より 5°C 低い温度に達するまで加熱する。次いで、1 分間に 1°C 上がるように加熱を続け、毛細管内の試料が液化して透明となるときの温度を測定する。この試験を 3 回行い、測定値の差が 1°C 未満のときはその平均値をとり、1°C 以上のときは、5 回測定してその平均値をとり、融点とする。

第5法

試料を注意しながらできるだけ低温で融解し、これを泡が入らないように注意しながら両端の開いた長さ約 120mm の毛細管中に吸い上げ、約 10mm の高さとする。毛細管から試料が流出しないように保ち、毛細管を少し傾げるか、もしくは加温して上昇させて試料をずらした後に小炎で毛細管の一端を封じた後、試料を封じた一端にもどす（固化してしまう試料は適度に加温して一端にもどす）。10℃以下で 24 時間放置するか、又は少なくとも 2 時間以上氷冷した後、試料の位置が水銀球の中央外側にくるようにゴム輪で温度計（浸線付き又は全没式）に取付け、水を入れた 250mL のビーカーに入れ、試料の上端を水面下 10mm の位置に保つ。水を絶えずかき混ぜながら加温し、予想した融点より 5℃低い温度に達したとき、1 分間に 1℃上がるように加温を続ける。試料が透明になり濁りを認めなくなったときの温度を融点とする。

72. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法

誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法は、誘導結合プラズマ (ICP: Inductively Coupled Plasma) を励起源又はイオン源として利用する元素分析法である。

ICP は、高周波誘導結合法により得られるアルゴンプラズマの高温の熱エネルギーを有する励起源である。このプラズマ中に試料溶液を噴霧導入すると、試料溶液中に含有される原子が励起され、このとき生じる原子発光スペクトルの波長及び強度を測定して、元素の同定や定量分析を行う方法を ICP 発光分光分析法という。ICP は良い励起源であると同時に良いイオン化源でもあることから、検出器として質量分析計を用い、ICP によりイオン化された元素を m/z 値ごとに分離してイオンのピーク強度を測定することにより、定性分析及び定量分析を行う方法を ICP 質量分析法という。

原子に外部から高エネルギーを与えると、最外殻電子が軌道遷移を起こし、励起状態になる。この励起状態の原子は、基底状態に戻る際に励起によって得られたエネルギーを光として放出する。このとき発生する光は、各元素に固有の振動数 ν 又は波長 λ を持っており、 h をプランクの定数、 c を光速とすれば、そのエネルギー ΔE は、次式により表される。

$$\Delta E = h\nu = hc/\lambda$$

最外殻電子の軌道遷移のエネルギー準位と放出エネルギーの組合せは、多数あることから、通常、一つの元素からの発光線は強弱合わせると数多く存在する。しかし、紫外・可視領域にあって、元素の定性・定量分析に必要な検出感度を有する発光線は限定される。原子発光スペクトルは、各元素に固有の振動数又は波長を有することから、分光器を通して検出されるこのスペクトルの波長を解析することにより、試料溶液中に含まれる各元素を同定することができる。また、このスペクトル線の強度から、試料溶液中の各元素の定量分析を行うことができる。この原理を利用したのが、ICP 発光分光分析法である。

ICP 質量分析法は、原子吸光光度法や ICP 発光分光分析法などの光学的な分析法に代わる元素分析法である。プラズマによって元素をイオン化させた後、 m/z 値により分離、計測するという本法は、ICP 発光分光分析法に比べ、高感度、同位体分析ができるなどの特長を持つ。

ICP 発光分光分析法及び ICP 質量分析法は、アルカリ・アルカリ土類金属、重金属類だけでなく、多くの元素の定性・定量分析が可能な試験法である。

1. 装置

1. 1. ICP 発光分光分析計の装置構成

ICP 発光分光分析計は、励起源部、試料導入部、発光部、分光部、測光部及びデータ処理部で構成される。

励起源部は、発光部に電気エネルギーを供給・制御するための高周波電源、制御回路及びガス供給部からなる。試料導入部は、試料溶液を発光部に導入する部分で、試料溶液を霧化するネブライザー及び噴霧室 (スプレーチャンバー) などから構成される。

発光部は、試料溶液中の元素を原子化・励起・発光させるための部分で、トーチ及び高周波誘導コイルなどからなる。トーチは、三重管構造をしており、中心の管から試料溶液が導入される。プラズマの生成及び試料溶液を搬送するためのガスとしてアルゴンガスを用いる。発光部から放射される光の観測方式には、プラズマの側面の光を観測する横方向観測方式及びプラズマの中心

の光を観測する軸方向観測方式がある。

分光部は、発光部から放射された光をスペクトル線に分離するための部分で、集光系及び回折格子などの光学素子からなる。分光器には、波長走査形分光器（モノクロメーター）と波長固定型の同時測定形分光器（ポリクロメーター）がある。なお、190nm以下の真空紫外領域のスペクトル線を測定する場合、分光器内は、真空排気を行うか、アルゴンガス又は窒素ガスにより、空気を置換する必要がある。

測光部は、入射した光をその強度に応じた電気信号に変換する部分で、検出器及び信号処理系からなる。検出器としては、光電子増倍管又は半導体検出器が用いられる。

データ処理部は、データ処理を行い、検量線及び測定結果などを表示する。

1. 2. ICP 質量分析計の装置構成

ICP 質量分析計は、励起源部、試料導入部、イオン化部、インターフェース部、イオンレンズ部、質量分離部、イオン検出部及びデータ処理部で構成される。

励起源部、試料導入部及びイオン化部は、それぞれ ICP 発光分光分析計における励起源部、試料導入部及び発光部と同一の構造である。

インターフェース部は、大気圧下でプラズマにより生成されたイオンを高真空の質量分離部に導入するための境界部分でサンプリングコーン及びスキマーコーンより構成される。

イオンレンズ部は、インターフェース部を介して導入されたイオンを収束させ、効率良く質量分離部に導くための部分である。

質量分離部は、多くの装置で四重極型の質量分析計が採用されている。なお、コリジョン・リアクションセルと呼ばれる室（セル）を真空内の質量分離部の前に配置し、水素、ヘリウム、アンモニア又はメタンなどのガスを導入することにより、後述の多原子イオン類による干渉を抑制できる。

イオン検出部は、検出器内に到達したイオンを、増倍管により増幅した後、電気信号に変換し、データ処理部で、得られた電気信号をデータとして処理し、検量線及び測定結果などを表示する。

2. 試料の前処理

通例、乾式灰化法又は湿式分解法により試料を灰化又は分解した後、残留物を少量の硝酸又は塩酸に溶かし適当な濃度になるまで希釈して試料溶液を調製する。別に、密閉式の加圧容器中でマイクロ波分解装置を用いて分解することもできる。少量の有機溶媒を含む液体試料では、前処理なしで装置に導入することができるが、溶媒中の炭素がトーチやインターフェース部に沈着することを防ぐため、助燃ガスとして酸素を導入する方法もある。

3. ICP 発光分光分析計の操作

アルゴンガスを所定の流量に設定し、高周波電源を入れ、プラズマを生成する。プラズマの状態が安定していることを確認した後、規定された方法で調製した試料溶液及び標準溶液などを導入し、定められた分析線における発光強度を測定する。また、確認又は同定のための定性試験を行う場合、分析対象元素について、定められた複数の分析線が含まれる波長範囲で発光スペクトルを測定する。

3. 1. 分光器の性能評価

波長校正は、各装置に特有な方法があることから、それぞれに指示された方法・手順に従って、適切に実施する必要がある。波長分解能は、通例、特定元素の分析線スペクトルの半値幅が一定

値 (nm) 以下として規定される。低波長側から高波長側まで、通例、As (193.696nm), Mn (257.610nm), Cu (324.754nm) 及び Ba (455.403nm) の発光線が選択される。

3. 2. 操作条件の最適化

操作条件は、通例、次による。

装置は、15～30分の暖機運転により、プラズマの状態を安定させた後、操作条件の最適化を図る。通例、高周波出力は0.8～1.4kW、アルゴンガスの流量は、冷却ガス（プラズマガス）毎分10～18L、補助ガス毎分0～2L、キャリアーガス毎分0.5～2Lとする。プラズマの測定位置は、横方向観測方式の場合、誘導コイルの上端より10～25mmの範囲であり、溶液の吸い上げ量は毎分0.5～2mLとする。一方、軸方向観測装置の場合、測定される発光強度の最大値が得られるように光軸の調整を行う。また、積分時間は、測定される発光強度の安定性を考慮し、1～数十秒の範囲内で設定する。

3. 3. 干渉とその抑制又は補正

ICP 発光分光分析法における干渉とは、測定に際して、共存成分又はマトリックスが測定結果に影響を与えることの総称である。種々の干渉を大別すると、物理干渉及びイオン化干渉などの非分光干渉と分光干渉があるが、適切な抑制法又は補正法の適用により、その影響を排除又は軽減することができる。

物理干渉とは、試料溶液と検量線用標準溶液の粘性、密度、表面張力などの物理的性状が異なる場合、発光部への試料溶液の噴霧効率に差異が生じることから、測定結果がその影響を受けることをいう。この種の干渉の影響を排除又は軽減するためには、干渉の生じない程度まで試料溶液を希釈すること、試料溶液と検量線用標準溶液の性質とをできるだけ一致させること（マトリックスマッチング法）のほか、定量法として内標準法（強度比法）又は標準添加法の適用もその有力な補正法となる。

イオン化干渉とは、試料溶液中に高濃度の共存元素が存在する場合、それらの元素のイオン化により発生する電子により、プラズマ内の電子密度が増加し、イオン化率が変化することによる影響を指す。イオン化干渉に対する抑制法又は補正法は、基本的には物理干渉の場合と同様である。別に、光の観測方式、観測高さ、高周波出力及びキャリアーガス流量などの選択及び調節により、イオン化干渉の少ない測定条件を確保することができる。

分光干渉とは、分析対象元素の分析線に種々の発光線や連続スペクトルが重なり、分析結果に影響を及ぼすことを指す。この干渉を回避するためには、分光干渉を受けない別の分析線を選択する必要があるが、適当な分析線が得られない場合、分光干渉補正を行う必要がある。なお、有機物試料の前処理が不十分な場合、試料溶液中の炭素に起因する分子バンドスペクトル(CO, CH, CN など) が分析対象元素の分析線に近接し、干渉することがある。

4. ICP 質量分析計の操作

プラズマの状態が安定していることを確認した後、装置の最適化を行い、システムの適合性を確認する。規定された方法で調製した試料溶液及び標準溶液などを装置に導入し、定められた m/z 値における信号強度を測定する。また、確認又は同定のための定性試験を行う場合、分析対象元素について、定められた m/z 値の範囲で、質量スペクトルを測定する。

4. 1. 質量分析計の性能評価

質量分析計の性能評価項目として、質量真度と質量分解能がある。質量真度は、操作条件の最

適化用の標準溶液を用いて標準となる元素の m/z 値と質量分離部の質量軸を一致させることにより調整する。四重極型質量分析計の場合には、 ± 0.2 以内であることが望ましい。質量分解能は、測定ピークの 10% の高さにおけるピーク幅が 0.9 以下であることが望ましい。

4. 2. 操作条件の最適化

限度試験又は定量試験を行うときは、あらかじめ次に規定する感度、バックグラウンド、並びに酸化物イオン及び二価イオンの生成比の最適化を行い、装置の稼働性能が適切であることを確認しておく。操作条件の最適化の実施に際しては、通常、適切な濃度に調整した、 ${}^7\text{Li}$ 、 ${}^9\text{Be}$ 、 ${}^{59}\text{Co}$ 、 ${}^{89}\text{Y}$ 、 ${}^{115}\text{In}$ 、 ${}^{140}\text{Ce}$ 、 ${}^{205}\text{Tl}$ 及び ${}^{209}\text{Bi}$ などの環境中から汚染し難い、低質量数、中質量数及び高質量数を代表する元素の標準溶液を用いる。

感度は、積分時間 1 秒当たりのイオンカウント数 (cps) で判定する。限度試験又は定量試験を行うときは、低質量数、中質量数及び高質量数において、各元素濃度 $1 \mu\text{g/L}$ (ppb) 当たり数万 cps 程度あることが望ましい。

バックグラウンドは、天然には存在しない元素の m/z 値、例えば m/z が 4、8 又は 220 などで測定した場合、10cps 以下であることが望ましい。

酸化物イオン及び二価イオンの生成比は、 ${}^{140}\text{Ce}$ などの溶液を用い、それぞれの酸化物イオン (${}^{140}\text{Ce}$ の場合 ${}^{140}\text{Ce}^{16}\text{O}^+$ 、 $m/z156$)、二価イオン (${}^{140}\text{Ce}^{2+}$ 、 $m/z70$) 及び一価イオン (${}^{140}\text{Ce}^+$ 、 $m/z140$) のカウント数を測定し、酸化物イオン及び二価イオンのカウント数を一価イオンのカウント数で除して求める。酸化物イオン生成比、すなわち ${}^{140}\text{Ce}^{16}\text{O}^+ / {}^{140}\text{Ce}^+$ が 0.03 以下、及び二価イオン生成比、すなわち ${}^{140}\text{Ce}^{2+} / {}^{140}\text{Ce}^+$ が 0.05 以下となることが望ましい。

4. 3. 干渉とその抑制又は補正

測定に際しては、スペクトル干渉及び非スペクトル干渉に注意する必要がある。

スペクトル干渉には、同重体干渉並びに多原子イオン及び二価イオンの質量スペクトルの重なりによる干渉がある。同重体干渉とは、測定対象元素と原子量が近接している同重体イオンによる干渉をいう。例として、 ${}^{40}\text{Ca}$ に対する ${}^{40}\text{Ar}$ 、 ${}^{204}\text{Pb}$ に対する ${}^{204}\text{Hg}$ の重なりがある。多原子イオンは、イオン化源として使用しているアルゴンガスに起因する ${}^{40}\text{Ar}^{16}\text{O}$ 、 ${}^{40}\text{Ar}^{16}\text{O}^1\text{H}$ 、 ${}^{40}\text{Ar}_2$ などの多原子イオンが形成され、それぞれ ${}^{56}\text{Fe}$ 、 ${}^{57}\text{Fe}$ 、 ${}^{80}\text{Se}$ の測定に干渉を生じる。コリジョン・リアクションセルが付属している装置では、セル内でこれらの多原子イオンを減少させることができる。二価イオンとは、当該の一価イオンの $1/2$ の m/z 値にピークを持つイオンのことで、試料溶液中に測定対象元素の 2 倍の質量数の同位体を持つ元素が共存する場合に干渉を生じる。

非スペクトル干渉には、ICP 発光分光分析法の場合と同様に、物理干渉及びイオン化干渉のほか、ICP 質量分析法特有のものとしてマトリックス干渉がある。マトリックス干渉は多量の共存元素が存在すると測定対象元素のイオンカウント数が一般的に減少する現象である。この傾向は、共存元素の質量数が大きく、その濃度が高いほど、また、測定元素の質量数が小さいほど顕著に表れる。非スペクトル干渉は、未知試料に対して既知量の測定対象元素を添加することで、その回収率から干渉の程度を確認できる。回収率が低く、分析の信頼性が確保されないと判断される場合には、内標準法又は標準添加法によって補正を行う。ICP 質量分析法では特に同位体希釈法を用いると非スペクトル干渉の影響を低減できる。

5. システム適合性

本法を用いて限度試験又は定量試験を行うときは、あらかじめ次に規定するシステム適合性試

験を行って、装置の稼働性能が適切であることを確認しておく必要がある。

5. 1. 検出の確認及び直線性の評価

分析対象元素を含まない溶液及び分析対象元素の規格限度値の濃度に相当する標準溶液を調製し、それぞれ空試験溶液及びシステム適合性試験用溶液とする。空試験溶液及びシステム適合性試験用溶液につき、各装置により最適化された試験条件の下で、スペクトルを測定し、システム適合性試験用溶液には空試験溶液と比較して、定められた波長又は m/z 値の範囲に分析対象元素のピークが明確に観察されることを確認する。ただし、規格限度値の濃度は定量限界（10 σ ）以上の濃度であること。なお、定量試験においては、検出の確認は不要である。

直線性については、6. 2. 定量分析において作成した検量線の相関係数が 0.99 以上であることを確認する。なお、6. 1. 定性分析及び6. 2. (iv) 同位体希釈法においては直線性の確認は不要である。

5. 2. システムの再現性

各装置により最適化された試験条件の下、最低濃度の検量線用標準溶液を用いて、試験を6回繰り返すとき、別に規定するもののほか、分析対象元素のスペクトル強度の相対標準偏差は一定値以下（例えば、定量試験では3%以下、純度試験では5%以下）であることを確認する。

6. 定性及び定量分析

6. 1. 定性分析

ICP 発光分光分析法では、試料溶液中に含まれる元素由来の複数の発光線の波長及び相対的な発光強度が、標準溶液中に含まれるこれら元素の発光線の波長及び相対的な発光強度に一致するとき、これら元素の含有を確認することができる。なお、標準溶液に替えて、各装置に付属のライブラリー又はICP 発光スペクトルの波長表を利用することもできる。ICP 質量分析法では、短時間に全元素の質量数領域をスキャンするため、試料溶液のスペクトル中のピークの m/z 値から試料溶液中に含まれる元素を定性分析できる。

なお、各元素標準溶液は、別に規定する各元素の許容限度値を考慮して、適切な濃度に希釈、調製する。

6. 2. 定量分析

試料溶液中の無機元素の定量的評価は、一定時間の積分によって得られた発光強度あるいはイオンカウント数から、通例、次のいずれかの方法により行う。

(i) 検量線法：分析対象元素について、4種類以上の異なる濃度の検量線用標準溶液を調製する。この検量線用標準溶液を用い、ICP 発光分光分析法においては分析線における発光強度、ICP 質量分析法においては測定 m/z 値におけるイオンカウント数と濃度との関係を作図し、検量線とする。この検量線を用いて発光強度又はイオンカウント数に対応する試料溶液中の分析対象元素の濃度を求める。

(ii) 内標準法：分析対象元素について、4種類以上の異なる濃度と一定濃度の内標準元素を含む検量線用標準溶液を調製する。この検量線用標準溶液を用い、内標準元素に対する分析対象元素の発光強度比又はイオンカウント数比と濃度との関係を作図し、検量線とする。試料溶液の調製に際しても、検量線用標準溶液中の濃度と同一となるように内標準元素を添加する。この検量線を用いて、内標準元素に対する分析対象元素の発光強度比あるいはイオンカウント数比に対応する試料溶液中の分析対象元素の濃度を求める。

内標準法では、標準溶液又は試料溶液と内標準溶液が一定の割合で同時に装置内に導入される器具を用いることもできる。

なお、本法の適用に当たっては、添加する内標準元素が試料溶液中に含まれないこと、又は含まれていたとしても添加濃度に対して無視できる程度であることを確認しておく必要がある。また、内標準元素としては、ICP 発光分光分析法においては、測定条件や溶液の性質などによる発光強度の変化が、分析対象元素と類似していること、及び分析線に対して分光干渉を生じない発光線を選択するなどの必要がある。一方、ICP 質量分析法においては、測定対象元素と、スペクトル干渉を起こさず、同程度のイオン化効率及び質量数を有する元素が望ましい。

(iii) 標準添加法：同量の試料溶液を4個以上とり、分析対象元素を添加しないもの、及び分析対象元素を3種類以上の異なる濃度で添加した検量線用標準溶液を調製する。それぞれの溶液の発光スペクトル又は質量スペクトルから、分析線における発光強度又は測定 m/z 値におけるイオンカウント数と濃度との関係を作図し、得られる回帰直線の横軸（濃度）切片の絶対値より、試料溶液中の分析対象元素の濃度を求める。

この方法は、ICP 発光分光分析法においては、試料溶液中の共存物質による非分光干渉を補正する点で有効であり、分光干渉がないか、又はバックグラウンド及び分光干渉が正しく補正され、かつ発光強度と濃度の関係が良好な直線性を保つ場合にのみ適用できる。一方、ICP 質量分析法においては、試料溶液中の共存物質による非スペクトル干渉を補正する点で有効であり、スペクトル干渉が正しく補正され、かつイオンカウント数と濃度の関係が低濃度域まで良好な直線性を保つ場合のみ適用できる。

(iv) 同位体希釈法：同位体希釈法は、ICP 質量分析法に適用可能な方法で、天然と異なる既知の同位体組成を持つ濃縮同位体を試料溶液に添加することにより、測定対象元素の同位体組成比の変化から濃度を求める方法である。同位体分析を行うため、天然に二つ以上の安定同位体が存在する元素に適用することができる。濃縮同位体の添加量と濃縮同位体混合試料溶液の同位体比の測定のみで定量が可能であるため、分析精度が高く、非スペクトル干渉の影響を受けないことが特長である。

7. 注意

本試験に用いる水及び試薬類並びに標準溶液は、次による。

(i) 水は、ICP 分析用水を用いる。なお、その水に含まれる不純物が分析対象元素に干渉しないことを確認しておく必要がある。ここで、ICP 分析用水とは、その導電率が $1 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ (25°C) 以下の水とする。

(ii) 試薬類は、ICP 分析に適した高品質のものを用いる。

(iii) アルゴンガスは、液化アルゴン又は圧縮アルゴンのいずれを用いても良いが、純度 99.99vol%以上のものを用いる。

(iv) 標準溶液は、公的機関又は学術団体などにより濃度の確認、認証された標準液などを、ICP 分析用水などを用いて規定された濃度に希釈して調製する。ただし、試料溶液と標準溶液では、マトリックスを合わせることが望ましい。

(v) 複数元素を含む標準溶液を調製する場合は、沈殿、又はスペクトル干渉等を生じることがあるので、相互作用しないように溶液及び元素の組み合わせを選択する。

73. 陽イオン界面活性剤試験法

陽イオン界面活性剤試験法とは、陽イオン界面活性剤を確認する方法である。

操作法

第1法

試料を適量とり、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行う。ただし、液体～ワセリンのような物質は液膜法で、粉体及び固形物は臭化カリウム錠剤法により測定する（注1）。

第2法

試料の表示量に従い、0.1g に対応する量を取り、エタノール（95）を加えて 10mL とし試料溶液とする。別に、標準品（試薬）0.1g にエタノール（95）を加えて 10mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μ L につき、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは標準溶液の主なピークと一致する（注2）。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110→290 $^{\circ}$ C

昇温速度：毎分 7~8 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

第3法

(1) 試料の表示量に従い、0.1g に対応する量を取り、水 50mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10mL にヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム溶液（3→1000）10mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 試料の表示量に従い、0.1g に対応する量を取り、水 50mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL にチオシアン酸カリウム溶液（飽和）1 mL を加えるとき、白色のゼラチンのような沈殿を生じる。

(3) 試料の表示量に従い、0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。

（注1）カチオン界面活性剤の主要な共通吸収を表-1 に示す。

表-1 カチオン界面活性剤の吸収

カチオン界面活性剤の種類		吸収
1	アルキルトリメチルアンモニウム塩	C-Nに基づく, 970cm^{-1} , 950cm^{-1} , 910cm^{-1} 付近の吸収, 液又はペースト状試料では, 970cm^{-1} と 910cm^{-1} 付近の吸収
2	ジアルキルジメチルアンモニウム塩	単純な脂肪族炭化水素のスペクトルに類似している 1470cm^{-1} , 720cm^{-1} 付近の吸収
3	ベンザルコニウム塩	モノ置換ベンゼン環に基づく 730cm^{-1} , 705cm^{-1} 付近に強く現れる吸収
4	アルキルピリジニウム塩	ピリジン環に基づく 1640cm^{-1} , 1490cm^{-1} 付近の吸収, 1180cm^{-1} , 775cm^{-1} , 680cm^{-1} 付近の鋭い吸収
5	イミダゾリニウム塩	C-Nに基づく, 1610cm^{-1} , 1665cm^{-1} 付近の強い吸収

(注2) この方法は, 主として第4級アンモニウム塩に適用可能である.

74. ヨウ素価測定法

ヨウ素価測定法とは、試料の不飽和基の量を測定する方法である。ヨウ素価は、試料を次の方法で測定したとき、試料 100g に結合するハロゲンの量をヨウ素 (I) に換算した g 数をいう。

操作法

別に規定するもののほか、試料のヨウ素価に応じて、次の表の試料採取量をガラス器に精密に量り、500mL のヨウ素瓶中に容器とともに入れ、シクロヘキサン 10mL を加えて溶かす。試料が溶けにくいときは、シクロヘキサンの量を適宜追加する。次いで、一塩化ヨウ素試液 25mL を正確に加え、栓をして軽く振り混ぜる。遮光して 20～30℃で、試料のヨウ素価に応じて、次の表の作用時間の間ときどき振り混ぜて放置する。次に、ヨウ化カリウム溶液 (1→10) 20mL 及び水 100mL を加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{ヨウ素価} = \frac{(a-b) \times 1.269}{c}$$

a : 空試験の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

c : 試料採取量 (g)

ヨウ素価	試料採取量 (g)	作用時間 (分)
3 未満	5～3	30
3～10	3.0～2.5	30
10～30	2.5～0.6	30
30～50	0.6～0.4	30
50～100	0.4～0.2	30
100～150	0.20～0.12	60
150～200	0.15～0.10	60
200 以上	0.12～0.10	60

75. リパーゼ力価試験法

リパーゼ力価試験法とは、規定の方法により、脂肪分解酵素が脂肪を分解して生じる脂肪酸の量を測定することで、酵素の活性を測定する方法である。

1. 原理

オリブ油にリパーゼが作用する時に、エステル結合の切断に伴って増加する脂肪酸の量を測定する方法である。

2. 力価

リパーゼがオリブ油に pH7.0、温度 37°C で 20 分間作用するとき、反応液中、1 分間に 1 μ mol の脂肪酸の増加をもたらす酵素の活性を 1 単位とする。

3. 基質液調製法

ポリビニルアルコール（平均分子量 80000、けん化度 98.5 \pm 0.5）18.5g 及びポリビニルアルコール（平均分子量 27000、けん化度 88.0 \pm 1.5）1.5g を約 800mL の水に懸濁し、混ぜながら 75 \sim 80°C で約 1 時間加熱する。冷後、必要ならばろ過し、水を加えて 1000mL とする。この液 150mL と「オリブ油」50mL の混液を、3 \sim 10°C に冷却しながらホモジナイザーを用いて、毎分 12000 \sim 16000 回転で 10 分間攪拌した後、冷所に 60 分間放置し、乳化が完全に行われていることを確認し基質液とする。もし、成分の分離が認められた場合には、同様に混合操作を繰り返す。

4. 操作法

試料約 0.3g を精密に量り、水を加えて 100mL とする。この液を測定単位が 2 \sim 3 単位になるように水で希釈し試料溶液とする。

基質液 5 mL 及び pH7.0 のリン酸塩緩衝液 4 mL を 100mL 共栓三角フラスコに入れて振り混ぜ、37 \pm 1°C で 10 分間放置した後、試料溶液 1 mL を正確に量って加え、ただちに振り混ぜる。この液を 37 \pm 1°C で正確に 20 分間放置し、エタノール (95) /アセトン混液 (1 : 1) 10mL を加え振り混ぜる。次に、0.05mol/L 水酸化ナトリウム試液 10.0mL を加え、更にエタノール (95) /アセトン混液 (1 : 1) 10mL を加えて振り混ぜた後、過剰の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 塩酸で滴定する (*b*mL) (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 \sim 3 滴)。別に、基質液 5 mL 及び pH7.0 のリン酸塩緩衝液 4 mL を 100mL 共栓三角フラスコに入れ振り混ぜ、37 \pm 1°C で 30 分間放置した後、エタノール (95) /アセトン混液 (1 : 1) 10mL を加え、次に、試料溶液 1 mL を正確にとって加え振り混ぜる。以下同様に操作して 0.05mol/L 塩酸で滴定する (*a*mL)。

$$\text{試料 1 g 当たりのリパーゼ単位} = 50 \times (a - b) \times \frac{1}{20} \times \frac{1}{C}$$

C : 試料溶液 1 mL 中の試料量 (g)

76. 硫酸塩試験法

硫酸塩試験法とは、試料中に混在を許される硫酸塩の量の限度を試験する方法である。その限度は、硫酸塩 ($\text{SO}_4:96.1$ として) の質量百分率 (%) で表す。

操作法

別に規定するもののほか、各条に規定する量の試料をネスラー管にとり、水に溶かし 40mL とする。これに希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に各条で規定する量の 0.005mol/L 硫酸をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、比較液とする。この場合、試料溶液が澄明でないときは、両液を同条件でろ過する。

試料溶液及び比較液に塩化バリウム試液 2 mL ずつを加えてよく振り混ぜ、10 分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側方から観察して混濁を比較するとき、試料溶液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない。

本法は、各条規定の 0.005mol/L 硫酸の量から生じる BaSO_4 の混濁と比較する限度試験である。0.005mol/L 硫酸 0.50mL とは、 SO_4 として 240 μg 含むことになり、試料 0.80g の場合、その限度は、0.030%以下ということになる。

77. 硫酸呈色物試験法

硫酸呈色物試験法とは、試料中に含まれる微量の不純物で、硫酸によって容易に着色する物質を試験する方法である。

操作法

硫酸は、94.5～95.5%の濃度のものを用いる。あらかじめネスラー管を硫酸でよく洗う。別に規定するもののほか、試料が固体の場合には、ネスラー管に硫酸5 mLを入れ、試料を粉末とし、各条に規定する量を少量ずつ加え、ガラス棒でかき混ぜて完全に溶かす。試料が液体の場合には、各条で規定する量を取り、ネスラー管に入れ、硫酸5 mLを加えて振り混ぜる。この間、発熱して温度が上がるものは冷却し、温度の影響のあるものは標準温度に保ち、15分間放置した後、液を白色の背景を用い、ネスラー管に入れた各条に規定する色の比較液と側方から観察して比色する。

試料を硫酸と加熱するように規定する場合には、試料及び硫酸をネスラー管にとり、規定に従って加熱した後、比色する。

78. ろ紙クロマトグラフィー

ろ紙クロマトグラフィーとは、固定相にろ紙を用いて、混合物を移動相（展開溶媒）で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認試験又は純度試験などに用いる方法である。

1. 第1法

幅 20～30mm, 長さ 400mm のろ紙の下端から約 50mm のところに鉛筆で横線を引いて原線とし、この中央に各条で規定する方法で調製した規定量の試料溶液をマイクロピペット又は毛细管を用いてスポットし、風乾する。次に、あらかじめ展開溶媒を入れ、その蒸気で飽和させておいた高さ約 500mm の展開用容器にこのろ紙を入れ、器壁に触れないように注意しながらつるし、下端から約 10mm までを、器底に入れた展開溶媒中に浸し、容器を密閉して溶媒を自然にろ紙を浸透させる。溶媒が原線から規定の距離まで上昇したとき、ろ紙を容器から取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾した後、自然光下で、必要ならば、紫外線下で物質によるスポットの色と位置とを観察する。

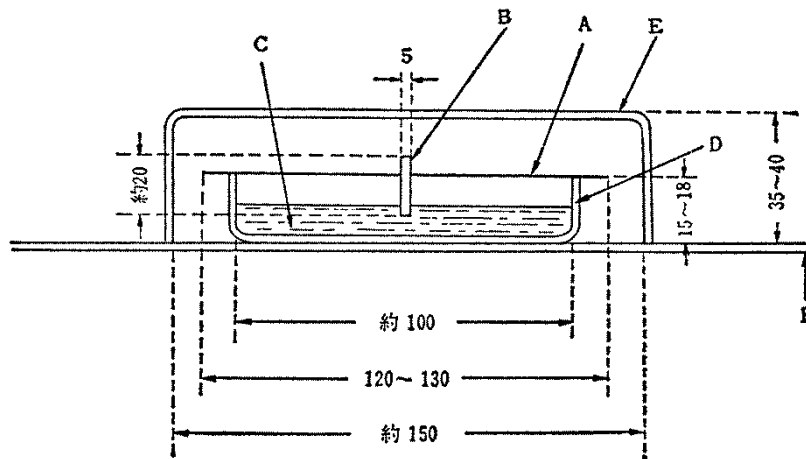
移動比 R_f 値は、次の式によって求める。

$$R_f = \frac{\text{原線からスポットの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$$

2. 第2法

装置

図に示すものを用いる。



(数字は mm を示す)

- A : クロマトグラフィー用円形ろ紙 (直径 120～130mm)
- B : 円筒形ろ紙
- C : 展開溶媒
- D : ペトリ皿
- E : 密閉用ガラス容器
- F : ガラス板

操作法

クロマトグラフィー用円形ろ紙 A の中心に鉛筆で半径 10mm の円を描き、この線上に各条に規定の方法で調製した試料溶液と対照液の規定量を、それぞれマイクロピペット又は毛細管を用いてスポットし、風乾する。このとき試料溶液のスポットと対照液のスポットとは、交互に等間隔になるように、またその総数は6～8個になるようにする。次に、このろ紙の中心に半径 5 mm の穴をあけ、これに溶媒吸い上げ用の円筒形ろ紙 B をさし込み、規定の展開溶媒 C を入れたペトリ皿 D に円形ろ紙 A を水平に載せ、円筒形ろ紙の下端約 5 mm を溶媒中に浸し、気密にした容器中に放置する。溶媒が規定の距離まで達したとき、ろ紙を容器からとり出し、風乾した後、自然光下で、必要ならば、紫外線光下で、物質によるスポットの色と位置とを観察する。

79. 色の比較液

色の比較液は、次の表に示すそれぞれの色の比較原液を正確に量り、5 mL の標線まで水を加え、振り混ぜて調製する。ただし、比較原液(1)～(3)は、次の方法によって調製し、共栓瓶に保存する。

(1) 塩化コバルト(Ⅱ)の色の比較原液

塩化コバルト(Ⅱ)六水和物 65g に塩酸 25mL 及び水を加えて溶かし、1000mL とする。この液 5 mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、過酸化水素試液 5 mL 及び水酸化ナトリウム溶液(1→5) 15mL を加え、10 分間煮沸する。冷後、ヨウ化カリウム 2g 及び薄めた硫酸(1→4) 20mL を加え、沈殿が溶けた後、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液 1 mL)。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 23.793\text{mg CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

滴定によって得た数値から、1 mL 中に塩化コバルト(Ⅱ)六水和物($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$:237.93) 59.5mg を含むように、薄めた塩酸(1→40)を加えて比較原液とする。

(2) 硫酸銅(Ⅱ)の色の比較原液

硫酸銅(Ⅱ)五水和物 65g に塩酸 25mL 及び水を加えて溶かし、1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、酢酸(31) 4 mL 及びヨウ化カリウム 3g を加え、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液 1 mL)。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 24.968\text{mg CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$$

滴定によって得た数値から、1 mL 中に硫酸銅(Ⅱ)五水和物($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$:249.68) 62.4mg を含むように、薄めた塩酸(1→40)を加えて比較原液とする。

(3) 塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液

塩化鉄(Ⅲ)六水和物 55g に塩酸 25mL 及び水を加えて溶かし、1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 15mL 及びヨウ化カリウム 3g を加え、密栓し、暗所で 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液 1 mL)。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 27.030\text{mg FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

滴定によって得た数値から、1 mL 中に塩化鉄(Ⅲ)六水和物($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$:270.30) 45.0mg を含むように、薄めた塩酸(1→40)を加えて比較原液とする。

色の比較液 の記号	塩化コバルト（Ⅱ）の 色の比較原液（mL）	塩化鉄（Ⅲ）の 色の比較原液（mL）	硫酸銅（Ⅱ）の 色の比較原液（mL）
A	0.1	0.4	0.1
B	0.3	0.9	0.3
C	0.1	0.6	0.1
D	0.3	0.6	0.4
E	0.4	1.2	0.3
F	0.3	1.2	0
G	0.5	1.2	0.2
H	0.2	1.5	0
I	0.4	2.2	0.1
J	0.4	3.5	0.1
K	0.5	4.5	0
L	0.8	3.8	0.1
M	0.1	2	0.1
N	0	4.9	0.1
O	0.1	4.8	0.1
P	0.2	0.4	0.1
Q	0.2	0.3	0.1
R	0.3	0.4	0.2
S	0.2	0.1	0
T	0.5	0.5	0.4

80. 標準品

アデノシン標準品 $C_{10}H_{13}N_5O_4$ (純度 99.0%以上)

安息香酸パントテニルエチルエーテル標準品

精製法 安息香酸パントテニルエチルエーテルをアセトニトリルから3回再結晶して製する。

性状 本品は、白色の結晶である。

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (273nm) : 25.8~27.2

(乾燥後, 0.1g, メタノール, 1000mL)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +18.0~+21.0°

(乾燥後, 1.0g, メタノール, 25mL)

イソプロピルメチルフェノール標準品

精製法 イソプロピルメチルフェノール 1g をとり, リグロイン 100mL を加え, 還流冷却器を付けて水浴上で 60~70°C で加温して溶かす。これに少量の活性炭を加え, 更に約 10 分間煮沸還流した後, 温時るつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し, ろ液を冷却して析出した結晶をるつぼ型ガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し, 残留物を得る。得られた残留物につき, 同様の操作を2回繰り返して行い, 得られた結晶をシリカゲルを乾燥剤に用いたデシケーターで減圧乾燥し, これをイソプロピルメチルフェノール標準品とする。

融点 111.5~112.5°C

類縁物質 イソプロピルメチルフェノール標準品 0.1g をとり, メタノールを加えて正確に 50mL とし, 振り混ぜて溶かし, これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり, メタノールを加えて正確に 1000mL とし, これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき, 次の条件で液体クロマトグラフィーで試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のイソプロピルメチルフェノール以外のピーク面積は, 標準溶液のイソプロピルメチルフェノールのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 279nm)

カラム : 内径 4 mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : アセトニトリルと水の混液 (1 : 1)

流量 : イソプロピルメチルフェノールの保持時間が約 10 分になるように調整する。

試験法の確認 試料溶液 1 mL を正確にとり, メタノールを加えて 10mL とした液及び試料溶液 1 mL を正確にとり, メタノールを加えて 100mL とした液につき, 同様の方法で液体クロマトグラフィーで試験を行い, イソプロピルメチルフェノールのピーク面積を自動積分法により測定するとき, それぞれのピーク面積値は, それぞれの濃度に対して比例関係にあることを確認する。

エストラジオール標準品 $C_{18}H_{24}O_2$ [医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団標準品]

エストリオール標準品 $C_{18}H_{24}O_3$ [日本薬局方標準品]

含糖ペプシン標準品 [日本薬局方標準品]

d-カンフル標準品 〔日本薬局方標準品〕

dl-カンフル標準品 〔日本薬局方標準品〕

α-グリチルレチン酸標準品 エクストラシンセス社製試薬 18-α-グリチルレチン酸

β-グリチルレチン酸標準品 エクストラシンセス社製試薬 18-β-グリチルレチン酸

5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン (98.0%以上)

精製法 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン粗結晶 80g を温めたジエチルエーテル 200mL に溶解し、ヘキサンを液が濁るまで徐々に加える。この溶液を室温で冷却し、浮遊物を取り除いた溶液を一夜 5℃ に放置する。この溶液をろ過し、白色結晶をジエチルエーテル及びヘキサンの混液 (1 : 1) 50mL で洗い、真空乾燥する。

定量法 本品 4 mg にクロロホルムを加えて溶かし、100mL とし、試料溶液とする。この液 2 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの量を求めるとき、98.0%以上である。

操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は「メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度：試験溶液 2 μL を注入したとき、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンのピーク高さがフルスケールの 80~90% になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後から 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの保持時間の約 2 倍の範囲

5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの定量法

本品約 100mg を精密に量り、内標準溶液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン純品約 11mg を精密に量り、内標準溶液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 50 μL につき、次の条件で、液体クロマトグラフィーにより、試験を行う。5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン及び内標準物質のピーク面積を自動積分法により測定し、内標準物質に対する 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンのピーク面積比 A_{CT} 及び A_{CS} を求める。

内標準溶液：フタル酸ジメチル 1.0mL をとり、メタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (250 : 249 : 1) を加えて正確に 20mL とする。この液 1.0mL をとり、更にメタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (250 : 249 : 1) を加えて正確に 5.0mL とする。

$$\text{含量\%} = \frac{A_{CT}}{A_{CS}} \times \frac{W_{CS}}{W_{CT}} \times 100$$

A_{CT} ：試験溶液における内標準物質に対する 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンのピーク面積比

A_{CS} ：標準溶液における内標準物質に対する 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンのピーク面積比

W_{CT} ：試験溶液の採取量 (mg)

W_{CS} : 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン純品の採取量 (mg)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 280nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 250mm のステンレス管に, 充填剤としてオクタデシルシラン基を化学的に結合した粒径 5 μ m シリカゲルを充填する.

カラム温度 : 室温 (20~30°C)

移動相 : メタノール, 水及び酢酸 (100) の混液 (250 : 249 : 1)

流量 : 毎分 0.8~1.2mL の一定量

5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン・2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン定量用標準品

含量 : 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン 9.0~12.0%

2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン 3.0~4.2%

調製法 : 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン純品約 11g, 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン純品約 3g 及び硝酸マグネシウム六水和物約 16g をとり, 水に溶かして 100g とする.

コラーゲン標準品 市販の天然コラーゲン溶液

酢酸コルチゾン標準品 $C_{23}H_{30}O_6$ [日本薬局方標準品]

酢酸トコフェロール標準品

酢酸トコフェロール (日局収載品) に適合し, 定量するとき, 酢酸トコフェロール $C_{31}H_{52}O_3$ 99.0%以上のもの.

酢酸レチノール標準品 日局レチノール酢酸エステル標準品

酢酸レチノール標準品, 薄層クロマトグラフィー用

酢酸レチノールのクロマトグラフィー用に精製されたものを用いる.

酢酸レチノール標準品, 薄層クロマトグラフ用

酢酸レチノール標準品, 薄層クロマトグラフィー用を見よ.

α -シクロデキストリン (規格各条)

β -シクロデキストリン (規格各条)

γ -シクロデキストリン (規格各条)

β -シトステロール標準品 (純度 97%以上)

(Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシル標準品

3,4-ジメトキシベンジリデンヒダントインとアクリル酸 2-エチルヘキシルの縮合反応により得られた (Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシルをメタノールで 5 回再結晶したもの.

3,4-ジメトキシベンジリデンヒダントイン標準品 (純度 99.0%以上)

消化力試験用チロシン標準品 [日本薬局方標準品]

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン標準品

精製法 「N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン」に 20 倍量のエタノール (99.5) を加え, 加熱して完全に溶かし, 室温にて放置した後, 得られた結晶をろ取する. この操作を 3 回

繰り返し、40℃、1.3kPa で4時間乾燥する。

類縁物質 「N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン」の純度試験（4）類縁物質の試験方法を準用する。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率によりそれらの量を求めるとき、N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン以外のピークの合計は、1.2%未満である。

光学純度 「N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン」の純度試験（5）光学純度の試験方法を準用する。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により、N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの量を求めるとき、97.5%以上である。

乾燥減量：0.1%以下（1g、90℃、4時間）

チオキソロン標準品 本品約5gを水約250mLにて再結晶を2回行う。

チロジン標準品

消化力試験用チロジン標準品を見よ。

トコフェロール標準品 〔日本薬局方標準品〕

d- δ -トコフェロール標準品（生化学用）

トリメチルグリシン標準品（純度98%以上）ただし、乾燥後使用（105℃、4時間）

ニコチン酸アミド標準品 〔日本薬局方標準品〕

薄層クロマトグラフィー用酢酸レチノール標準品

酢酸レチノール標準品、薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用パルミチン酸レチノール標準品

パルミチン酸レチノール標準品、薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフ用酢酸レチノール標準品

酢酸レチノール標準品、薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフ用パルミチン酸レチノール標準品

パルミチン酸レチノール標準品、薄層クロマトグラフィー用を見よ。

パルミチン酸レチノール標準品 日局レチノールパルミチン酸エステル標準品

パルミチン酸レチノール標準品、薄層クロマトグラフィー用

パルミチン酸レチノールのクロマトグラフィー用に精製されたものを用いる。

パルミチン酸レチノール標準品、薄層クロマトグラフ用

パルミチン酸レチノール標準品、薄層クロマトグラフィー用を見よ。

ヒドロコルチゾン標準品 $C_{21}H_{30}O_5$ 〔日本薬局方標準品〕

プエラリン標準品 $C_{21}H_{20}O_9 \cdot H_2O$ 〔生薬試験用〕

白色～帯微黄色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けにくく、メタノールに溶けやすく、酢酸エチル、クロロホルムには極めて溶けにくい。

融点 186～187℃（分解）

類縁物質 本品1.0mgをとり、メタノール1.0mLを正確に加え溶かした液10 μ Lにつきカッコンエキスの確認試験を準用して試験を行うとき、 R_f 値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

プレドニゾン標準品 $C_{21}H_{28}O_5$ 〔日本薬局方標準品〕

2-メチルー4-イソチアゾリン-3-オン（98.0%以上）

精製法 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン粗結晶 50g をクロロホルム及びジエチルエーテルの混液（2：1）300mL に溶解し、5g の炭酸カリウム及び1g の硝酸マグネシウム六水和物で脱水処理する。ろ液を濃縮して、残渣を酢酸エチルに溶解し、その溶液を一夜-15℃で放置する。折出した結晶をろ取り、ヘキサン及び酢酸エチルの冷却した混液（5：2）70mL で洗い、真空乾燥する。

定量法 本品 4 mg にクロロホルムを加えて溶かし、100mL とし、試料溶液とする。この液 2 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの量を求めるとき、98.0%以上である。

操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は「メチルクロロイソチアゾリン・メチルイソチアゾリノン液」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度：試験溶液 2 μL を注入したとき、2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンのピーク高さがフルスケールの 80~90%になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後から 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの保持時間の約 2 倍の範囲

2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンの定量法

本品約 100mg を精密に量り、内標準溶液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン純品約 3 mg を精密に量り、内標準溶液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 50μL につき、次の条件で、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン及び内標準物質のピーク面積を自動積分法により測定し、内標準物質のピーク面積に対する 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンのピーク面積比 A_{MT} 及び A_{MS} を求める。

内標準溶液：フタル酸ジメチル 1.0mL をとり、メタノール、水及び酢酸（100）の混液（250：249：1）を加えて正確に 20mL とする。この液 1.0mL をとり、更にメタノール、水及び酢酸（100）の混液（250：249：1）を加えて正確に 5.0mL とする。

$$\text{含量\%} = \frac{A_{MT}}{A_{MS}} \times \frac{W_{MS}}{W_{MT}} \times 100$$

A_{MT} ：試料溶液における内標準物質に対する 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンのピーク面積比

A_{MS} ：標準溶液における内標準物質に対する 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンのピーク面積比

W_{MT} ：試料溶液の採取量（mg）

W_{MS} ：2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン純品の採取量（mg）

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：280nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 250mm のステンレス管に、充填剤としてオクタデシルシラン基を化学的に結合した粒径 5 μm シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温（20～30℃）

移動相：メタノール、水及び酢酸（100）の混液（250：249：1）

流量：毎分 0.8～1.2mL の一定量

ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド標準品

精製法 「ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド液」を凍結乾燥後、トルエンを加え、60℃で溶解する。温かいうちにろ紙にて減圧ろ過を行う。ろ液を放冷後、析出した白色沈殿を減圧ろ過にて採取する。この白色沈殿にトルエンを加え、60℃で溶解後、放冷し、再度析出した白色沈殿を減圧ろ過にて採取する。この操作をもう一度繰り返し、得られた白色沈殿を95℃で2時間減圧乾燥する。密閉容器に入れ、デシケーター（シリカゲル）中で冷暗所に保存する。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、窒素定量法（第2法）によりラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドの含量を求めるとき、95.0%以上である。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=15.02mg C₁₇H₃₆N₂O₂

ラウロイルメチル-β-アラニン標準品

ラウロイルメチル-β-アラニントリエタノールアミン液（30%）10g に水 50mL 及びメチルオレンジ試液 5 滴を加え、液が赤色を呈するまで塩酸を加える。分液漏斗に移しジエチルエーテル 30mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈さなくなるまで洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ、10 分間静置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を標準品とし、窒素定量法第2法により窒素含量を測定し、次式によりラウロイルメチル-β-アラニンの含量を求める。

$$\text{ラウロイルメチル-}\beta\text{-アラニンの含量\%} = \frac{\text{窒素含有量 (\%)}}{4.9072} \times 100$$

ラフィノース標準品

純度試験 本品 1.0g を水に溶かして 100mL とし、試料溶液とする。この液 1.0mL を正確に量り、水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。これらの液 5 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定する。試料溶液から得たラフィノース以外のピーク面積の総量は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試験条件

面積測定範囲以外の試験条件は「ラフィノース水和物」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：ラフィノースの保持時間の約 2.5 倍の範囲

強熱残分 0.1%以下（第1法，1g）

定量法 本品を乾燥し、1.0g を水に溶かして 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により得られたラフィノースのピーク面積 A と検出されたすべてのピーク面積の総和 S を測定する。次式によりラフィノースの量を求めるとき、99.0%以上である。

$$\text{ラフィノース (C}_{18}\text{H}_{32}\text{O}_{16}:504.43) \text{ の量} = (100 - \text{強熱残分}) \times \frac{A}{S}$$

試験条件

「ラフィノース水和物」の定量法の試験条件を準用する。

リゾチーム標準品

リゾチーム〔医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団標準品〕を用いる。

認証標準物質と記載したものは、JIS Q0030 に基づく認証書が付けられ、国際単位系へのトレーサビリティが保証された標準物質であり、独立行政法人産業技術総合研究所計量標準総合センター及び認証標準物質生産者が供給する。

81. 試薬・試液

亜鉛 Zn [K8012, 特級]

削ったもの、あるいは棒状、板状、粒状、砂状などに成型してある。

亜鉛, ヒ素分析用 Zn [K8012, 亜鉛, ひ素分析用]

粒径約 800 μ m のものを用いる。

亜鉛標準液, 原子吸光分析用 (1000ppm)

亜鉛 (標準試薬) Zn

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

亜鉛粉末 Zn [K8013]

亜鉛粉末 (85) Zn

灰色の微細な粉末である。

窒素化合物 (N として) 0.025%以下

含量 85.0%以上

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、溶存酸素を含まない水 50mL を加え、約 30 秒間かき混ぜる。これに溶存酸素を含まない硫酸アンモニウム鉄 (III) 十二水和物溶液 (1 → 5) 25mL を徐々に加え、栓をして完全に溶けるまでかき混ぜる。これに、薄めた硫酸 (1 → 10) 50mL 及び薄めたリン酸 (1 → 2) 10mL を加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 3.269mg Zn

亜鉛末

亜鉛粉末を見よ。

亜鉛, 無ヒ素

亜鉛, ヒ素分析用を見よ。

アクリルアミド $\text{CH}_2=\text{CHCONH}_2$ (純度 97.0%以上)

アクリルアミド, 電気泳動用 純度 99%以上 $\text{CH}_2=\text{CHCONH}_2$

アクリルアミド試液, 30% (水溶性コラーゲン試験法用)

電気泳動用アクリルアミド 29.2g 及び *N,N'*-メチレンビスアクリルアミド 0.8g をとり、水を加えて溶かし、100mL とする。(冷暗所保存)

アクリル酸 $\text{CH}_2=\text{CHCOOH}$ (純度 98.5%以上)

アクリル酸 2-エチルヘキシル $\text{CH}_2=\text{CH}-\text{COOCH}_2(\text{C}_2\text{H}_5)\text{C}_4\text{H}_9$ (純度 98.0%以上)

アクリル酸エチル $\text{CH}_2=\text{CHCOOCH}_2\text{CH}_3$ (純度 99.0%以上)。

アクリル酸 *n*-ブチル $\text{CH}_2=\text{CHCOO}(\text{CH}_2)_3\text{CH}_3$ (純度 99.1%以上)

アジ化ナトリウム NaN_3 (純度 97%以上)

亜ジチオン酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$

白色～灰白色の結晶性の粉末で、強い刺激臭がある。水分、空気中の酸素により分解する。確認試験 (1) 本品 0.5g を水 50mL に溶かし、試料溶液とする。この液 10mL に硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えるとき、液は灰褐色を呈する。

(2) (1) の試料溶液はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

貯法 遮光した気密容器.

アジピン酸ジ2-ヘキシルデシル $C_{38}H_{74}O_4$ [規格各条]

亜硝酸カリウム KNO_2

白色～微黄色の結晶性の粉末で、潮解性がある.

確認試験 (1) 本品 1g を水 20mL に溶かし、試料溶液とする. この液 5 mL に硫酸 1 mL を加えるとき、黄褐色のガスを生じる.

(2) (1) の試料溶液はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する.

貯法 遮光した気密容器.

亜硝酸コバルトナトリウム

ヘキサニトロコバルト (Ⅲ) 酸ナトリウムを見よ.

亜硝酸コバルトナトリウム試液

ヘキサニトロコバルト (Ⅲ) 酸ナトリウム試液を見よ.

亜硝酸ナトリウム $NaNO_2$ [K8019, 特級]

亜硝酸ナトリウム試液

亜硝酸ナトリウム 10g に水を加えて溶かし、100mL とする. 用時調製する.

アスコルビン酸

L-アスコルビン酸を見よ.

L-アスコルビン酸 $C_6H_8O_6$ [K9502, L (+) -アスコルビン酸, 特級]

アスコルビン酸カリウム試液

L-アスコルビン酸カリウム試液を見よ.

L-アスコルビン酸カリウム試液

L-アスコルビン酸 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水酸化カリウム溶液 (1 → 2) で中和する.

アセチルアセトン $CH_3COCH_2COCH_3$ [K8027, 特級]

アセチルアセトン試液

酢酸アンモニウム 150g に水 500mL を加えて溶かし、これに酢酸 (100) 3 mL 及びアセチルアセトン 2 mL を加えた後、水を加えて 1000mL とする. 用時調製する.

アセチルアセトン試液, 塩基性

0.25mol/L 炭酸水素ナトリウム, 0.75mol/L 炭酸ナトリウム十水和物を含む液 49mL にアセチルアセトン 1 mL を加え混和する.

アセチルアセトン・炭酸ナトリウム試液

アセチルアセトン 1.5mL に 1.25mol/L 炭酸ナトリウム十水和物溶液を加えて 50mL とする. 用時調製する.

アセチルアセトン・ブタノール試液

0.1mL のアセチルアセトンを 10mL の 1-ブタノールに溶かし、使用時に、これにエタノール (95)・水酸化カリウム溶液 (1 → 2) 混液 (4 : 1) 0.5mL を加えて混合する. 用時調製する.

アセチルアセトン溶液

酢酸アンモニウム 75g を適量の水を加えて溶かし、酢酸 (100) 1.5mL 及びアセチルアセト

ン 1 mL を加え、水を加えて 200mL とする。用時調製する。

N-アセチル-D-グルコサミン $C_8H_{15}NO_6$:221.21 (純度 99%以上)

N-アセチルノイラミン酸 (生化学用)

アセチルパラトルエンスルホン酸試液

パラトルエンスルホン酸 120g をフラスコにとり、これに無水酢酸 80g を加えて、還流冷却器を付けて 120°C で 30 分かき混ぜ、生成したアセチルパラトルエンスルホン酸を主成分とする粘稠な液体を、冷後、用いる。

アセチレン

溶解アセチレンを見よ。

アセトアルデヒド CH_3CHO [K8030, 1 級]

アセトニトリル CH_3CN [K8032, 特級]

アセトニトリル, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

アセトン CH_3COCH_3 [K8034, 特級]

アセトン (非水滴定用)

アセトンに過マンガン酸カリウムを少量ずつ加えて振り混ぜ、2~3 日放置して紫色が消えなくなった後、蒸留し、留液に新たに焼いた炭酸カリウムを加えて脱水し、分留管を付け、湿気をさえぎり、蒸留し、56°C の留分を集める。

アセナフテン $C_{12}H_{10}$ (純度 99%以上)

アニスアルデヒド $CH_3OC_6H_4CHO$ (純度 97%以上)

アニスアルデヒド試液

メタノール 85mL に酢酸 (100) 10mL, 硫酸 5 mL 及びアニスアルデヒド 0.5mL を加えて溶かす。

アニリン $C_6H_5NH_2$ [K8042, 特級]

アニリン試液

アニリン 6.0mL を酢酸 (100) 200mL に加え、さらにリン酸 100mL を加えて製する。

アニリン試液 (2)

アニリン 0.3mL に薄めた酢酸 (31) (1→10) 50mL を加えた後、ペルオキシ二硫酸アンモニウム溶液 (1→50) の等容量を混合して調製する。

アプロチニン, ウシ肺由来

分子量約 6500.

アミド硫酸 (標準試薬) $HOSO_2NH_2$

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

アミド硫酸アンモニウム $NH_4OSO_2NH_2$ [K8588, 特級]

アミド硫酸アンモニウム試液

アミド硫酸アンモニウム 1 g を水に溶かし、40mL とする。

アミドール $(NH_2)_2C_6H_3OH \cdot 2HCl$ (純度 98.0%以上) [2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩]

アミドール試液

アミドール 2g 及び亜硫酸水素ナトリウム 40g に水 200mL を加えて溶かす。

アミドール試液, 希

アミドール 0.3g を亜硫酸水素ナトリウム 6g とともに水に溶かし 100mL とする。

4-アミノアンチピリン $C_{11}H_{13}N_3O$ [K8048, 特級]

2-アミノエタノール $H_2NCH_2CH_2OH$ [K8109, 特級]

1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸 $C_{10}H_9NO_4S$ [K8050, 特級]

1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液

無水亜硫酸ナトリウム 5g, 亜硫酸水素ナトリウム 94.3g 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸 0.7g をよく混和する。用時この混合試液 1.5g を水に溶かし, 10mL とする。

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン $CH_3C(NH_2)=CHC(=O)CH_3$ (純度 98.0%以上)

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン・エタノール試液

4-アミノ-3-ペンテン-2-オン 0.18g にエタノール (99.5) を加えて溶かし, 10mL とする。この液は, 冷所で遮光して保存し, 調製後 2 週間以内に使用する。

アミルアルコール

イソアミルアルコールを見よ。

DL-アラニン $CH_3CH(NH_2)CO_2H$ (純度 99%以上)

L-アラビノース $C_5H_{10}O_5$ [食品添加物公定書, L-アラビノース]

アリザリン S $C_{14}H_7NaO_7S$ [K8057, アリザリンレッド S, 特級]

変色範囲 pH (黄) 3.7~5.2 (橙赤)

アリザリン S 試液

アリザリン S 0.1g に水を加えて溶かし, 100mL とし, ろ過する。

アリザリンコンプレキソン $C_{19}H_{15}NO_8$ [1,2-ジヒドロキシアントラキノ-3-イルメチルアミン-N,N-ジ酢酸]

本品は, 黄褐色の粉末で, 水, エタノール (95), ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液は, pH4.5 以下では黄色~黄赤色, pH 6~10 では赤色, pH13 以上では青紫色を呈する。

強熱残分 1%以下 (第1法, 0.2g)

アリザリンコンプレキソン試液

アリザリンコンプレキソン 0.390g に新たに調製した水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 20mL を加えて溶かし, 水 800mL 及び酢酸ナトリウム三水和物 0.2g を加えて溶かした後, 1 mol/L 塩酸を加えて pH を 4~5 に調整し, 更に水を加えて 1000mL とする。この液は, 遮光して保存する。

アリザリンコンプレキソン試液, フッ素試験法用

アリザリンコンプレキソン 0.385g を正確に量り, 水 10mL 及びできるだけ少量の水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて溶かし, 0.1mol/L 塩酸を液の色が紫色から赤色に変わるまで注意して加え, 更に水を加えて 100mL とする。この液は, 遮光して保存する。

アリザリンコンプレクソン

アリザリンコンプレキソンを見よ。

アリザリンコンプレクソン試液

アリザリンコンプレクソン試液を見よ。

アリザリンコンプレクソン試液，フッ素試験法用

アリザリンコンプレクソン試液，フッ素試験法用を見よ。

亜硫酸

亜硫酸水を見よ。

亜硫酸水 H_2SO_3

無色透明の液で，刺激臭がある。

密度 約 1.03g/mL

含量 (SO_2 として) 5.0%以上。

定量法 ヨウ素瓶に 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に量り，更に水 10mL を加え，その質量を精密に量る。これに本品 1 mL を加えて再び精密に量り，過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 3.203mg SO_2

亜硫酸水素ナトリウム NaHSO_3 [K8059, 特級]

亜硫酸水素ナトリウム試液

亜硫酸水素ナトリウム 10g に水を加えて溶かし，30mL とする。用時調製する。

亜硫酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ [K8060, 亜硫酸ナトリウム七水和物, 特級]

亜硫酸ナトリウム試液，中和

無水亜硫酸ナトリウム 30g に水 100mL を加えて溶かし，次いで，フェノールフタレイン試液 2 滴を加え，酢酸（100）で中和する。

亜硫酸ナトリウム試液，鉛試験法用

亜硫酸ナトリウム 15g に水を加えて 100mL とする。この液は，用時調製する。

亜硫酸ナトリウム，無水 Na_2SO_3 [K8061, 亜硫酸ナトリウム, 特級]

アルカリゲネス レータス B-16 用液体培地

果糖 10.0g, リン酸一水素カリウム 4.5g, リン酸二水素カリウム 1.5g, 硫酸マグネシウム七水和物 0.2g, 塩化ナトリウム 0.1g, 尿素 1.0g 及び酵母エキス 0.5g を加温して水に溶かし，1000mL とし，滅菌する。pH は 7.0~7.4 とする。

アルカリ性エタノール試液

水酸化カリウム 3.3g に 60vol%エタノール 50mL を加えて溶かす。

アルカリ性エタノール試液，希

アルカリ性エタノール試液 1 mL を正確に量りとり，水を加えて正確に 100mL とする。

アルカリ性酒石酸カリウムナトリウム試液

酒石酸カリウムナトリウム試液，アルカリ性を見よ。

アルカリ性銅試液

銅試液，アルカリ性を見よ。

アルカリ性フェリシアン化カリウム試液

ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液，アルカリ性を見よ。

アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液

ブルーテトラゾリウム試液，アルカリ性を見よ。

アルカリ性ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液

ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液, アルカリ性を見よ.

アルカリフォスファターゼ測定用基質緩衝液 (pH10.10)

フェニルリン酸ナトリウム 1.09g 及び 4-アミノアンチピリン 0.5g を炭酸緩衝液の適量に溶かし, あらかじめアジ化ナトリウム 1.0g を炭酸緩衝液の適量に溶かした液を加えて振り混ぜ, クロロホルム 0.5mL を加えた後, 炭酸緩衝液を加えて 1000mL とする.

アルカリフォスファターゼ測定用呈色試液 (pH6.22)

ホウ酸 20.0g を水適量に溶かし, 4 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.75mL を加えて振り混ぜ, あらかじめメタ過ヨウ素酸ナトリウム 1.01g を水適量に溶かした液を加え, 最後に水を加えて 1000mL とする.

アルカリブルー 6B [特級]

アルカリブルー 6B 試液

アルカリブルー 6B 1g をエタノール (95) に溶かし, 100mL とする.

L-アルギニン 日局 L-アルギニン

アルセナゾⅢ $C_{22}H_{18}As_2N_4O_{14}S_2$ [K9524, 特級]

アルセナゾⅢ試液

アルセナゾⅢ 0.1g に水を加えて溶かし, 50mL とする.

アルフッソ

アルブミン試液

新鮮なニワトリの卵 1 個から注意して卵白を分取し, 水 100mL を加え, よく振り混ぜて卵白が水と混和した後, ろ過する. 用時調製する.

アルミニウム Al [K8069, 特級]

削り片, 板状, 線状又は薄片状に成形したもの.

安息香酸 C_6H_5COOH [K8073, 特級]

安息香酸イソプロピル $C_6H_5COOCH(CH_3)_2$ (純度 98%以上)

アントロン $C_{14}H_{10}O$

淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である.

融点 154~160°C

貯法 遮光した気密容器.

アントロン試液

アントロン 35mg に硫酸 100mL を加えて溶かす.

アントロン・硫酸試液

アントロン 200mg を氷水浴中で薄めた硫酸(95→100) 100mL に加えて溶かし, 更に水 20mL を加える. 冷暗所に保存する.

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH10.7 を見よ.

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH8.0

塩化アンモニウム 1.07g に水を加えて溶かし 100mL とし, 薄めたアンモニア試液(1→30)を加えて pH8.0 に調整する.

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH10.0

塩化アンモニウム 70g に水を加えて溶かし, アンモニア水 (28) 100mL を加え, 次に水を加えて 1000mL とした後, アンモニア水 (28) を滴加して, pH10.0 に調整する.

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH10.7

塩化アンモニウム 67.5g に水を加えて溶かし, アンモニア水 (28) 570mL を加え, 次に水を加えて 1000mL とする.

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH11.0

塩化アンモニウム 53.5g に水を加えて溶かし, アンモニア水 (28) 480mL を加え, 次に水を加えて 1000mL とする.

アンモニア試液 (10%)

アンモニア水 (28) 400mL に水を加えて 1000mL とする.

アンモニア水 [日本薬局方]

アンモニア水 (28) NH_3 [K8085, アンモニア水, 特級, 濃度 28.0~30.0%]

アンモニア水, 強

アンモニア水 (28) を見よ.

アンモニア銅試液

炭酸銅一水和物 0.5g に水 10mL を加えてすりつぶし, アンモニア水 (28) 10mL を加える.

アンモニウム試験法用次亜塩素酸ナトリウム試液

次亜塩素酸ナトリウム試液, アンモニウム試験法用を見よ.

イオウ S [K8088, 硫黄, 特級]

イサチン $\text{C}_8\text{H}_5\text{NO}_2$ [K8089, 2,3-インドリンジオン, 特級]

イサチン・アセトン試液

イサチン 0.2g にアセトンを加えて溶かし, 100mL とする.

イサチン試液

イサチン 0.1g に硫酸 20mL を加えて溶かす.

イソアミルアルコール $(\text{CH}_3)_2\text{CHCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ [K8051, 3-メチル-1-ブタノール, 特級]

イソオクタン $(\text{CH}_3)_3\text{CCH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)_2$ (純度 95.0%以上)

イソオクタン, 吸収スペクトル用

イソシアン酸フェニル $\text{C}_6\text{H}_5\text{NCO}$ (純度 98%以上)

イソブタノール

2-メチル-1-プロパノールを見よ.

イソプロパノール

2-プロパノールを見よ.

イソプロパノール, 中和

2-プロパノール, 中和を見よ.

イソプロパノール, ビタミン A 定量用

2-プロパノール, ビタミン A 定量用を見よ.

イソプロピルアルコール

2-プロパノールを見よ.

イソプロピルエーテル $(\text{CH}_3)_2\text{CHOCH}(\text{CH}_3)_2$ [K9528, ジイソプロピルエーテル, 特級]

無色澄明の液で, 特異なおいがある. 水と混和しない.

一塩化ヨウ素試液 (ウィイス試液)

三塩化ヨウ素 7.9g 及びヨウ素 8.9g を別々にフラスコにとり, 酢酸 (100) を加えて溶かし, 両液を混和し, 更に酢酸 (100) を加えて 1000mL とする. 遮光したガラス容器に入れて保管する. なお, 市販の試液については, 規定されたものと同等以上の結果を与えることを検証した上で, 使用することができる.

一臭化ヨウ素 IBr (純度 98%以上)

黒紫色の結晶性の粉末で, 臭素のような刺激性のにおいがある.

一臭化ヨウ素試液

一臭化ヨウ素 20g に酢酸 (100) を加えて溶かし, 1000mL とする. 又はヨウ素 13.2g に酢酸 (100) を加え, 必要があれば加温して溶かし, 1000mL とする. この液 20mL をとり, 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し, ヨウ素の含量を求める. 残ったヨウ素・酢酸 (100) 溶液にヨウ素と当量の臭素を加え, よく振り混ぜる. 密栓して暗所に保存する.

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 12.690mg I = 7.990mg Br

一酸化鉛 PbO [K8090, 酸化鉛 (II), 特級]

イミダゾール $\text{C}_3\text{H}_4\text{N}_2$ (純度 98%以上)

イミダゾール, カールフィッシャー用

本品 1 mL 中の水分は 1 mg 以下とする.

2,2'-イミノジエタノール塩酸塩 $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$ 淡黄色の液体である.

屈折率 n_D^{20} : 1.515~1.519

比重 d_{20}^{20} : 1.259~1.263

水分 本品 1 g 中, 水分は 1 mg 以下とする.

インジゴカルミン $\text{C}_{16}\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2(\text{SO}_3\text{Na})_2$ [K8092, 特級]

インジゴカルミン試液

インジゴカルミン 0.18g に水を加えて溶かし, 100mL とする. 調製後, 2 カ月以内に用いる.

インドール $\text{C}_8\text{H}_7\text{NH}$ (純度 98.0%以上)

ウシ血清アルブミン アルブミン (ウシ血清) フラクシオン V

ウシ血清からコーン (Cohn) 低温アルコール分画法により精製した V 分画のもの. 本品は, 低温で保存し, 使用直前に乾燥 (減圧, シリカゲル, 12 時間) して用いる.

ウシ肺由来アプロチニン

アプロチニン, ウシ肺由来を見よ.

薄めたエタノール

エタノール, 薄めたを見よ.

薄めた精製硫酸

精製硫酸, 薄めたを見よ.

ウンデセノール $\text{CH}_2=\text{CH}(\text{CH}_2)_9\text{OH}$ (純度 98%以上)

ウンデセニルグリシジルエーテル $\text{C}_{14}\text{H}_{26}\text{O}_2$

ウンデセノールとエピクロロヒドリンを反応させてウンデセニルグリシジルエーテルとし、これを蒸留により精製する（純度 97%以上）。

1-エイコサノール $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{19}\text{OH}$ （純度 96.0%以上）

エイコセノール $\text{C}_{20}\text{H}_{40}\text{O}$ 11-エイコセノール

泳動槽用緩衝液（水溶性コラーゲン試験法用）

トリスヒドロキシメチルアミノメタン 3g, グリシン 14.4g 及びラウリル硫酸ナトリウム 1g に水を加えて溶かし 1000mL とする。

エオシン $\text{C}_{20}\text{H}_6\text{Br}_4\text{Na}_2\text{O}_5$ [エオシン Y, 純度 90%以上]

液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

アセトニトリル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用エタノール

エタノール, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩

エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂

強塩基性陰イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用高度架橋アガロース-デキストランゲル

高度架橋アガロース-デキストランゲル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲル

親水ビニルポリマーゲル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用スチレンジビニルベンゼン共重合体系強酸性陽イオン交換樹脂

スチレンジビニルベンゼン共重合体系強酸性陽イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用 N- [(S) - 1 - (α-ナフチル) エチルアミノカルボニル] -L-tert-ロイシン化学結合アミノプロピルシリカゲル

N- [(S) - 1 - (α-ナフチル) エチルアミノカルボニル] -L-tert-ロイシン化学結合アミノプロピルシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用ブチルシリル化シリカゲル

ブチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用2-プロパノール

2-プロパノール, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用ヘキサン

ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフィー用メタノール

メタノール, 液体クロマトグラフィー用を見よ。

液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル

オクタデシルシリル化シリカゲル，液体クロマトグラフィー用を見よ。

SCD 寒天培地

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト・カンテン培地を見よ。

エストリオール $C_{18}H_{24}O_3$ (97~102%) ガスクロマトグラフィー用

エストロン $C_{18}H_{22}O_2$ [生化学試薬]

エタノール

エタノール (95) を見よ。

エタノール (95) C_2H_5OH [K8102, 特級]

エタノール (99.5) C_2H_5OH [K8101, 特級]

エタノール，薄めた

この場合のエタノールは，エタノール (99.5) を用いる。

エタノール，液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

エタノール・エーテル試液，中和

エタノール・ジエチルエーテル試液，中和を見よ。

エタノール，希

エタノール (95) 1 容量に水 1 容量を加える。 C_2H_5OH 47.45~50.00vol% を含む。

エタノール・ジエチルエーテル試液，中和

エタノール (95) 及びジエチルエーテルの等容量混液適量にフェノールフタレイン試液 3 滴を加え，これに 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を，液が紅色を呈するまで加える。用時調製する。

エタノール，中和

エタノール (95vol%) 適量にフェノールフタレイン試液 2 滴又は 3 滴を加え，これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を，液が淡紅色を呈するまで加える。用時調製する。

エタノール，無アルデヒド

エタノール (95) 1000mL を共栓瓶にとり，酢酸鉛 (II) 三水和物 2.5g を水 5 mL に溶かした液を加え，よく混ぜる。別に水酸化カリウム 5 g を温エタノール (95) 25mL に溶かし，冷後，この液を前の液にかき混ぜないで静かに加え，1 時間後，この液を激しく振り混ぜて一夜放置し，上澄液をとり蒸留する。

エタノール，無水

エタノール (99.5) を見よ。

エタノール，メタノール不含

エタノール (95)，メタノール不含を見よ。

エタノール (95)，メタノール不含

一般試験法のメタノール試験法第 1 法を準用し，標準液の代わりに本品を用いてメタノールの試験を行うとき，ほとんど無色である。

2-エチルヘキサン酸 $C_8H_{16}O_2$

無色の液体である.

比重 d_{20}^{20} : 0.856~0.862 (第2法)

屈折率 n_D^{20} : 1.422~1.428

含量 97.0%以上.

定量法 本品約 0.3g を精密に量り, 水 50mL を加えて溶かす. 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 = 14.42mg C₈H₁₆O₂

エチルベンゼン C₆H₅C₂H₅ (純度 98%以上)

エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩, 液体クロマトグラフィー用 CH₂=C(CH₃)COO(CH₂)₂N⁺(CH₃)₂CH₂CH₃·CH₃CH₂SO₄⁻

無色~淡黄赤色の粘性の液で, 特異なにおいがある.

pH 本品 10g をとり, 新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は, 6.5~9.0 である.

アミン価 3.0 以下 (第2法)

酸価 5.5 以下 (第2法)

水分 8.0~12.0% (直接滴定法)

純度 79.0%以上

純度 (%) = 100 - (アミン価 × 0.280 + 酸価 × 0.587 + 水分)

エチレングリコール HOCH₂CH₂OH [K8105, 特級]

エチレングリコール, カールフィッシャー用

エチレングリコールを蒸留し, 195~198°C の留分をとる. 本品 1 mL 中の水分は 1.0mg 以下である.

エチレングリコールモノメチルエーテル

メチルセロソルブを見よ.

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 C₁₀H₁₄N₂Na₂O₈·2H₂O [K8107, 特級]

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム C₁₀H₁₂N₂O₈CaNa₂·nH₂O

白色の結晶性の粒又は粉末で, においはない. わずかに吸湿性がある.

エデト酸二ナトリウム亜鉛 C₁₀H₁₂N₂Na₂O₈Zn·4H₂O (純度 99%以上)

エデト酸カルシウム二ナトリウム

エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムを見よ.

エデト酸二ナトリウム

エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物を見よ.

エーテル

ジエチルエーテルを見よ.

エーテル, ビタミン A 定量用

ジエチルエーテルを見よ.

エーテル, 無水

ジエチルエーテル, 無水を見よ.

NN 指示薬

2-オキシ-1-(2'-オキシ-4'-スルホ-1'-ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸 0.5g と無水硫酸ナトリウム 50g とを混ぜ、均質になるまですりつぶして調製する。

エピクロロヒドリン (純度 99%以上)

エリオクロムブラック T $C_{20}H_{12}N_3O_7SNa$ [K8736, 特級]

エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬

エリオクロムブラック T 0.1g 及び塩化ナトリウム 10g を混ぜ、均質になるまですりつぶして製する。

エリオクロムブラック T 試液

エリオクロムブラック T 0.2g 及び塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 2g にメタノールを加えて溶かし、50mL とする。1 週間以内に用いる。遮光して保存する。

エールリッヒイソアミルアルコール試液

p-ジメチルアミノベンズアルデヒド 8 mg を塩酸とイソアミルアルコールの等量混液 30mL に溶かす。

エールリッヒ試液

0.2g の *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドを 6 mL のエタノール (95) に溶かし、これに塩酸 6 mL を加える。

エールリッヒ試液, 希

p-ジメチルアミノベンズアルデヒド 0.3g に希塩酸を加えて溶かし 100mL とする。

塩化亜鉛 $ZnCl_2$ [K8111, 特級]

塩化アセチル (リナロール定量用)

酢酸 (100) 128g を 300mL の三口フラスコにとり、すり合わせの滴加漏斗及び還流冷却器を付け、氷水中で冷却しながら三塩化リン 100g を静かに滴加した後、30 分間静置する。次に 30 分間煮沸した後、静置するとき、内容物は二層に分れる。上澄液を静かに分取し、酢酸 (100) 5g を加え、蒸留試験法第 3 法の装置を用いて蒸留する。ただし、アダプターは、三つまたの枝付を用い、容量約 100mL のフラスコを付けて受器とし、留分を分取できるように装置し、アダプターの枝には塩化カルシウム管を付ける。装置は、すべてすり合わせとする。45°C 以上の留分に、新たに加熱融解した無水酢酸ナトリウム 5g を加え、再び同様の方法で蒸留し、50°C 以上の留分をとる。用時調製する。

塩化アルミニウム $AlCl_3 \cdot 6H_2O$ [K8114, 塩化アルミニウム (III) 六水和物, 特級]

塩化アルミニウム試液

塩化アルミニウム 64.7g を水 71mL に溶かし、活性炭 0.5g を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液にかき混ぜながら水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて pH を 1.5 に調整し、必要ならばろ過する。

塩化アンチモン (III) $SbCl_3$ [K8400, 特級]

塩化アンチモン (III) 試液

クロロホルムを等容量の水で 2~3 回洗い、新たに強熱し冷却した炭酸カリウムを加えて密栓し、遮光して一夜放置した後、クロロホルム層を分取する。これをなるべく遮光して蒸留する。このクロロホルムで塩化アンチモン (III) の表面を洗い、洗液が澄明となったとき、クロ

ロホルムを加えて飽和溶液とする。遮光した共栓瓶に入れる。用時調製する。

塩化アンモニウム NH_4Cl [K8116, 特級]

1 mol/L 塩化アンモニウム液

塩化アンモニウム 10.5g に水を加えて 200mL とする。

塩化アンモニウム試液 (2 mol/L)

塩化アンモニウム 10.5g に水を加えて溶かし, 100mL とする。

塩化カリウム KCl [K8121, 特級]

塩化カリウム, 赤外吸収スペクトル用

塩化カリウム単結晶又は塩化カリウムを砕き, 200号(75 μm)ふるいを通したものを集め, 120°Cで10時間又は500°Cで5時間乾燥する。これを用いて錠剤を作り, 赤外吸収スペクトル測定法により測定するとき, 異常な吸収を認めない。

塩化カルシウム $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8122, 塩化カルシウム二水和物, 特級]

塩化カルシウム試液 (0.5mol/L)

塩化カルシウム 7.5g に水を加えて溶かし, 100mL とする。

塩化カルシウム, 水分測定用 CaCl_2 [K8125, 塩化カルシウム (水分測定用)]

塩化カルシウム, 無水 [K8124, 塩化カルシウム (乾燥用)]

塩化金酸 $\text{HAuCl}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [K8127, テトラクロロ金(III)酸四水和物, 特級]

塩化コバルト(II)試液 (0.08mol/L)

塩化コバルト(II)六水和物 2g に塩酸 1 mL 及び水を加えて溶かし, 100mL とする。

塩化コバルト(II)六水和物 $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8129, 特級]

塩化コリン

コリン塩化物を見よ。

塩化スズ(II)試液

塩化スズ(II)二水和物 1.5g に少量の塩酸を含む水 10mL を加えて溶かす。スズの小片を入れた共栓瓶に保存する。調製後, 1カ月以内に用いる。

塩化スズ(II)試液, 酸性

塩化スズ(II)二水和物 8g に塩酸 500mL を加えて溶かす。共栓瓶に保存する。調製後, 3箇月以内に用いる。

塩化スズ(II)二水和物 $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8136, 塩化スズ(II)二水和物, 特級]

塩化スズ(II)・尿素試液

薄めた硫酸(2→5) 10mL に塩化スズ(II)二水和物 0.2g 及び尿素 4g を加え, 加温して溶かす。

塩化ステアリルトリメチルアンモニウム, ガスクロマトグラフィー用

[規格各条「塩化ステアリルトリメチルアンモニウム」。ただし, 定量するとき, 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム ($\text{C}_{21}\text{H}_{46}\text{ClN}$:348.05) 97.0%以上を含むもの。]

塩化ステアリルトリメチルアンモニウム, ガスクロマトグラフ用

塩化ステアリルトリメチルアンモニウム, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

塩化セチルピリジニウム一水和物 $\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{NCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$ (純度 95.0%以上)

塩化第一コバルト

塩化コバルト（Ⅱ）六水和物を見よ。

塩化第一コバルト試液（0.08mol/L）

塩化コバルト（Ⅱ）試液を見よ。

塩化第一スズ

塩化スズ（Ⅱ）二水和物を見よ。

塩化第一スズ試液

塩化スズ（Ⅱ）試液を見よ。

塩化第一スズ試液，酸性

塩化スズ（Ⅱ）試液，酸性を見よ。

塩化第一スズ・尿素試液

塩化スズ（Ⅱ）・尿素試液を見よ。

塩化第二鉄

塩化鉄（Ⅲ）六水和物を見よ。

塩化第二鉄・エタノール試液（1）

塩化鉄（Ⅲ）・エタノール試液（1）を見よ。

塩化第二鉄・エタノール試液（2）

塩化鉄（Ⅲ）・エタノール試液（2）を見よ。

塩化第二鉄試液（0.33mol/L）

塩化鉄（Ⅲ）試液を見よ。

塩化第二鉄試液，希

塩化鉄（Ⅲ）試液，希を見よ。

塩化第二鉄試液，酸性

塩化鉄（Ⅲ）試液，酸性を見よ。

塩化第二銅

塩化銅（Ⅱ）二水和物を見よ。

塩化チオニル SOCl₂（純度 95%以上）

塩化鉄（Ⅲ）・エタノール試液（1）

塩化鉄（Ⅲ）六水和物 9g にエタノール（95）を加えて 100mL にする。

塩化鉄（Ⅲ）・エタノール試液（2）

塩化鉄（Ⅲ）六水和物 1g に水 20mL を加えて溶かし，エタノール（95）を加えて 100mL とする。

塩化鉄（Ⅲ）試液

塩化鉄（Ⅲ）六水和物 9g を水に溶かし，100mL とする（0.33mol/L）。

塩化鉄（Ⅲ）試液，希

塩化鉄（Ⅲ）試液 2 mL に水を加えて 100mL とする。用時製する。

塩化鉄（Ⅲ）試液，酸性

塩化鉄（Ⅲ）六水和物 5g に塩酸 5 mL 及び水を加えて溶かし 100mL とする。

塩化鉄（Ⅲ）六水和物 FeCl₃·6H₂O [K8142, 特級]

塩化銅（Ⅱ）二水和物 CuCl₂·2H₂O [K8145, 特級]

塩化ナトリウム NaCl [K8150, 特級]

塩化ナトリウム試液

塩化ナトリウム 10g に水を加えて溶かし, 100mL とする.

塩化ナトリウム (標準試薬) NaCl

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか, 容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる.

塩化白金酸 $\text{H}_2\text{PtCl}_6 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8153, ヘキサクロロ白金 (IV) 酸六水和物, 特級]

塩化白金酸試液, 0.5mol/L

塩化白金酸 2.6g に水を加えて溶かし, 20mL とする.

塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液

塩化白金酸試液 3 mL に水 97mL 及びヨウ化カリウム溶液 (3→50) 100mL を加える. 用時調製する.

塩化バリウム $\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8155, 塩化バリウム二水和物, 特級]

0.01mol/L 塩化バリウム液

塩化バリウム 2.443g を, 新たに煮沸し冷却した水に溶かして正確に 1000mL とする.

1 mol/L 塩化バリウム試液

塩化バリウム 24g に水を加えて溶かし 100mL とする.

塩化バリウム試液 (0.5mol/L)

塩化バリウム 12g に水を加えて溶かし, 100mL とする.

塩化ヒドロキシルアンモニウム $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$ [K8201, 特級]

塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$ (純度 97%以上)

塩化ヒドロキシルアンモニウム試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム 20g に水を加えて溶かし, 100mL とする.

塩化ヒドロキシルアンモニウム試液 (2)

塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 20g に水を加えて溶かし, 100mL とする.

塩化ヒドロキシルアンモニウム・水酸化ナトリウム試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) と水酸化ナトリウムの飽和溶液の同量を混合し, ろ過する.

塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 7g 及びチモールフタレイン 0.02g にメタノールを加えて溶かし, 100mL とする.

塩化ヒドロキシルアンモニウム・プロモフェノールブルー試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 35g に水 40mL を加え, 約 65°C に加熱して溶かし, 冷後, プロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 15mL を加え, 更にエタノール (95) を加えて 100mL とする. 用時調製する.

塩化ヒドロキシルアンモニウム・プロモフェノールブルー試液 (2)

塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 20g に水 40mL を加えて溶かし, エタノール (95) 400mL, 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 300mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 2.5mL を加え, 30 分間放置した後, ろ過する. 用時調製する.

塩化ヒドロキシアンモニウム・ヘキシレングリコール試液

塩化ヒドロキシアンモニウム (97) 7g に水 15mL を加え加熱して溶かし、ヘキシレングリコールを加えて 100mL とする。

塩化ベンザルコニウム (規格各条)

塩化ベンゼトニウム $C_{27}H_{42}ClNO_2 \cdot H_2O$ (純度 95.0%以上)

白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めてよく溶け、エタノール (95)、アセトン、クロロホルムに溶ける。

融点 164~166°C

塩化ベンゾイル C_6H_5COCl

無色澄明の発煙性の液である。

密度：約 1.2g/mL

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 $1775cm^{-1}$, $1596cm^{-1}$, $1450cm^{-1}$, $1307cm^{-1}$, $1206cm^{-1}$, $873cm^{-1}$, $776cm^{-1}$ 及び $671cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

塩化マグネシウム

塩化マグネシウム六水和物を見よ。

塩化マグネシウム六水和物 $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ [K8159, 特級]

塩化マンガン (II) $MnCl_2 \cdot 4H_2O$ [K8160, 塩化マンガン (II) 四水和物, 特級]

塩化メチルロザニリン

クリスタルバイオレットを見よ。

塩化メチルロザニリン試液

クリスタルバイオレット試液を見よ。

塩化メチルロザニリン・氷酢酸試液

クリスタルバイオレット・酢酸 (100) 試液を見よ。

塩化メチレン

ジクロロメタンを見よ。

塩化ラウリルピリジニウム (純度 89.5%以上)

塩化リゾチーム定量用乾燥菌体

乾燥菌体, 塩化リゾチーム定量用を見よ。

塩化リゾチーム定量用基質液

基質液, 塩化リゾチーム定量用を見よ。

塩化リチウム $LiCl$

白色の結晶又は塊である。

確認試験 本品につき、炎色反応試験を行うとき、持続する赤色を呈する。

塩基性アセチルアセトン試液

アセチルアセトン試液, 塩基性を見よ。

塩酸 HCl [K8180, 特級]

本品は、定量するとき、塩化水素 ($HCl:36.46$) 35.0~38.0%を含む。

塩酸アクリフラビン $C_{14}H_{14}ClN_3 \cdot HCl$

本品は、濃赤褐色の結晶性の粉末である。

水、エタノール（95）に溶け、クロロホルム、ジエチルエーテルには、ほとんど溶けない。

0.2mol/L 塩酸イソプロパノール試液

塩酸・2-プロパノール試液，0.2mol/L を見よ。

塩酸・エタノール試液

エタノール（99.5）1.0mL に塩酸 2 滴を加える。

塩酸，希（10%）

塩酸 23.6mL に水を加えて 100mL とする。

塩酸グアニジン（純度 98%以上）

塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液，pH3.5

酢酸アンモニウム 25g を 6 mol/L 塩酸試液 45mL に溶かし，水を加えて 100mL とする。

塩酸試液，0.1mol/L

塩酸 9 mL に水を加えて 1000mL とする。

塩酸試液，0.2mol/L

塩酸 18mL に水を加えて 1000mL とする。

塩酸試液，1 mol/L

塩酸 90mL に水を加えて 1000mL とする。

塩酸試液，2 mol/L

塩酸 180mL に水を加えて 1000mL とする。

塩酸試液，3 mol/L

塩酸 270mL に水を加えて 1000mL とする。

塩酸試液，5 mol/L

塩酸 450mL に水を加えて 1000mL とする。

塩酸試液，6 mol/L

塩酸 540mL に水を加えて 1000mL とする。

塩酸ジエタノールアミン

2,2'-イミノジエタノール塩酸塩を見よ。

塩酸 *N*-（1-ナフチル）-エチレンジアミン $C_{10}H_7NHCH_2CH_2NH_2 \cdot 2HCl$ （純度 97%以上）

遮光して保存する。

塩酸ヒドロキシルアンモニウム

塩化ヒドロキシルアンモニウムを見よ。

塩酸ヒドロキシルアンモニウム試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム試液を見よ。

塩酸ヒドロキシルアミン

塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）を見よ。

塩酸ヒドロキシルアミン試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム試液（2）を見よ。

塩酸ヒドロキシルアミン・水酸化ナトリウム試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム・水酸化ナトリウム試液を見よ。

塩酸ヒドロキシルアミン・チモールフタレイン試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液を見よ。

塩酸ヒドロキシルアミン・ブロムフェノールブルー試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム・ブロムフェノールブルー試液を見よ。

塩酸ヒドロキシルアミン・ヘキシレングリコール試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム・ヘキシレングリコール試液を見よ。

塩酸フェニルヒドラジン $C_6H_5NHNH_2 \cdot HCl$ (純度 98.5%以上)

塩酸・2-プロパノール試液, 0.2mol/L

塩酸 17.2mL に 2-プロパノールを加え, 1000mL とする。

塩酸・無水エタノール試液

塩酸・エタノール試液を見よ。

塩酸メタフェニレンジアミン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$

白色～淡赤色の結晶性の粉末である。

含量 99.0%以上。

定量法 本品を乾燥し, その約 0.16g を精密に量り, 窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 9.053mg $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$

塩素 Cl_2

黄緑色の窒息性のおいがあるガスで, 空気より重く, 水に溶ける。

サラシ粉又は高度サラシ粉に塩酸を作用させて製する。塩素ボンベを用いてもよい。

塩素酸カリウム $KClO_3$ [K8207, 特級]

塩素試液

塩素を水に飽和して調製する。遮光した共栓瓶にほとんど全満して冷所に保存する。

王水

塩酸 3 容量に硝酸 1 容量を加える。用時調製する。

2-オキシ-1-(2'-オキシ-4'-スルホ-1'-ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸

$C_{21}H_{14}O_7N_2S$ [K8776, 2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸, 特級]

8-オキシキノリン C_9H_6NOH (純度 99%以上)

8-オキシキノリン試液

8-オキシキノリン 20mg を水酸化ナトリウム溶液 (13→100) 100mL に溶かす。

オキシ硫酸チタン (純度 30%以上)

オキシ硫酸チタン溶液

オキシ硫酸チタン 4.5g に硫酸 100mL を加え溶解後, 水を加えて 500mL とする。

n-オクタデカン $C_{18}H_{38}$

白色の固体で, ジエチルエーテル, アセトン, ヘキサンによく溶けるが, 水には溶けない。

融点 27.6°C

比重 d_4^{25} : 0.7768

オクタデシル化シリコーンポリマー被覆シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの.

オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの.

オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフ用

オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用を見よ.

オクタノール $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_6\text{CH}_2\text{OH}$ [K8213, 1-オクタノール, 特級]

n-オクタン C_8H_{18} (99.0%以上)

1,2-オクタンジオール, 定量用 $\text{C}_8\text{H}_{18}\text{O}_2$

「1,2-オクタンジオール」100g をヘキサン 200g に加え, かき混ぜて均一に溶解する. この液を 0°C に保ち 5 時間静置する. 析出した結晶をろ取し, 0°C に冷却したヘキサン 100g で洗い, 真空乾燥する.

性状 無色の液体, 又は白色の固体

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数 3350cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める.

定量法 本品につき「1,2-オクタンジオール」の定量法に準じて試験を行うとき, 含量は, 98.0%以上である.

2-オクチルドデカノール [規格各条]

オルシノール $\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_3(\text{OH})_2$ (純度 98.0%以上)

オルシノール・塩酸試液

オルシノール 1g に塩酸 100mL 及び塩化鉄(III)六水和物溶液(1→10) 1mL を加えて溶かす.

オルトトリジン $\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_2$ [o-トリジン, 純度 97%以上]

オルトトリジン試液

オルトトリジン 0.1g を乳鉢中で塩酸 18mL と研和して溶かし, 水を加えて 100mL とする.

オルトトリジン溶液

オルトトリジン 4g をエタノール(95) 100mL に溶かす.

オルトトルエンスルホンアミド $\text{C}_7\text{H}_9\text{NO}_2\text{S}$

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, エタノール(95)にやや溶けやすく, 水にやや溶けにくい.

融点 157~160°C

パラトルエンスルホンアミド 本品の酢酸エチル溶液(1→5000)につき「サッカリンナトリウム」の純度試験(7)の操作条件に従い, ガスクロマトグラフィーを行うとき, 本品以外のピークを認めない.

水分 0.5%以下(4g, 溶媒にはカールフィッシャー用メタノール 25mL 及びカールフィッシャー用ピリジン 5mL を用いる.)

含量 換算した脱水物に対し 98.5%以上

定量法 本品約 0.025g を精密に量り, 窒素定量法によって試験を行う.

0.005mol/L 硫酸 1mL = 1.7121mg $\text{C}_7\text{H}_9\text{NO}_2\text{S}$

オルトフェナントロリン

1,10-フェナントロリン一水和物を見よ。

オルトフェナントロリン試液

1,10-フェナントロリン試液（2）を見よ。

オレイルアルコール オクタデセノール（純度 85%以上）

オレイン酸 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_7\text{CH}=\text{CH}(\text{CH}_2)_7\text{COOH}$ （純度 90%以上）

オレイン酸カリウム $\text{C}_{17}\text{H}_{33}\text{COOK}$ （純度 95–110%）

オレイン酸メチル $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_7\text{CH}=\text{CH}(\text{CH}_2)_7\text{COOCH}_3$ ，ガスクロマトグラフィー用

オレイン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用（純度 99.5%以上）

オレイン酸メチル，ガスクロマトグラフ用

オレイン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

海砂

白，灰色，褐色又は黒色などの粒の混ざったものであり，粒の大きさは 0.3～1.0mm 程度である。

過塩素酸（70%）

過塩素酸（70）を見よ。

過塩素酸（60） HClO_4 [K8223，過塩素酸，特級，濃度 60.0～62.0%]

過塩素酸（60%）

過塩素酸（60）を見よ。

過塩素酸（70） HClO_4 [K8223，過塩素酸，特級，濃度 70.0～72.0%]

60%過塩素酸

過塩素酸（60）を見よ。

過塩素酸カリウム KClO_4

白い結晶性の粉末である。

確認試験 本品の水溶液（1→100）はカリウム塩の定性反応（1）を呈する。

塩化物 本品 0.5g に熱水 20mL，硫酸（1→3）5 mL を加える。冷後，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，0.028%以下である。ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

過塩素酸銀 AgClO_4

本品は，白色の潮解性の結晶で，融点（分解）は，約 486°C である。本品は，エタノール（95）などの有機溶媒に溶ける。本品は，密栓して暗所に保存する。

2 mol/L 過塩素酸試液

過塩素酸（60）100mL に水を加えて 460mL とする。

過塩素酸ナトリウム

過塩素酸ナトリウム一水和物を見よ。

過塩素酸ナトリウム一水和物 $\text{NaClO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [K8227，特級]

過塩素酸バリウム $\text{Ba}(\text{ClO}_4)_2$ [K9551，特級]

白色の粉末で，水に溶ける。

塩化物 本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.036%以下である。ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

塩素酸塩 本品 1.0g に硝酸 2 mL 及び亜硝酸ナトリウム 0.1g を溶かした水 40mL を加えて溶かし、10 分間煮沸する。冷後、これを試料溶液として塩化物の試験を行う。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。

過塩素酸マグネシウム、無水 [K8228, 過塩素酸マグネシウム, 元素分析用]

過酸化水素 (30) H_2O_2 [K8230, 過酸化水素, 特級, 濃度 30.0~35.5%]

過酸化水素試液 (3%)

過酸化水素 (30) 1 容量に水 9 容量を加える。用時調製する。

過酸化水素水, 強

過酸化水素 (30) を見よ。

過酸化ナトリウム Na_2O_2 [K8231, 特級]

加水分解コムギ末用 0.02mol/L トリス試液

0.02mol/L トリス試液, 加水分解コムギ末用を見よ。

加水分解コムギ末用酸性 0.02mol/L トリス・塩化ナトリウム試液

酸性 0.02mol/L トリス・塩化ナトリウム試液, 加水分解コムギ末用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム

塩化ステアリルトリメチルアンモニウム, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル

オレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用カプリル酸

カプリル酸, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用カプリン酸

カプリン酸, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用球状多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体

球状多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土

ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステル

コハク酸ジエチレングリコールポリエステル, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ジメチルシリコーン

ジメチルシリコーン, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル

ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用耐火レンガ

耐火レンガ, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.0075 μm , 500~600 m^2/g)

多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.0075 μm , 500~600 m^2/g), ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ニトロテレフタル酸修飾ポリエチレングリコール

ニトロテレフタル酸修飾ポリエチレングリコール，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル

パルミチン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用5%フェニルメチルシリコーンポリマー

5%フェニルメチルシリコーンポリマー，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用ベヘニン酸メチル

ベヘニン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール

ポリエチレングリコール，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M

ポリエチレングリコール 20M，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサン

ポリメチルシロキサン，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用メチルシリコーン (GE-SE30)

メチルシリコーン (GE-SE30)，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用リシノレイン酸メチル

リシノレイン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル

リノール酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフィー用γ-リノレン酸メチル

γ-リノレン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム

塩化ステアリルトリメチルアンモニウム，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用オレイン酸メチル

オレイン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用カプリル酸

カプリル酸，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用カプリン酸

カプリン酸，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用ケイソウ土

ケイソウ土，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用ステアリン酸メチル

ステアリン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用耐火レンガ

耐火レンガ，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用パルミチン酸メチル

パルミチン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ．

ガスクロマトグラフ用ベヘニン酸メチル

ベヘニン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20M

ポリエチレングリコール 20M，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフ用ミリスチン酸メチル

ミリスチン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフ用メチルシリコン (GE-SE30)

メチルシリコン (GE-SE30)，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフ用ラウリン酸メチル

ラウリン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフ用リシノレイン酸メチル

リシノレイン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフ用リノール酸メチル

リノール酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ガスクロマトグラフ用 γ -リノレン酸メチル

γ -リノレン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

カゼイン，乳製

白色～淡黄色の粉末又は粒である。

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき，波数 1650cm^{-1} ， 1540cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

カゼイン製ペプトン

ペプトン，カゼイン製を見よ。

活性炭 [日本薬局方，薬用炭]

カテコール $\text{C}_6\text{H}_4(\text{OH})_2$

白色の結晶である。

融点 $104\sim 107^\circ\text{C}$

貯法 遮光した気密容器。

カテコール，薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_2$

白色～淡紫灰色の結晶である。

融点 $104\sim 107^\circ\text{C}$

含量 99.0%以上

定量法 本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，水を加えて溶かし，100mL とする。この液 20mL をとり，カテコール用酢酸鉛 (II) 試液 30mL 及び水 50mL を加えて加熱する。冷後，水を加えて 200mL とし，ろ過する。初めのろ液 20mL を除き，次のろ液 100mL をとり，0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬：キシレノールオレンジ試液 3 滴)。ただし，滴定の終点は，液の赤紫色が黄色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 5.506mg $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_2$

カテコール用酢酸鉛試液

酢酸鉛 (II) 試液，カテコール用を見よ。

カテコール用酢酸鉛（Ⅱ）試液

酢酸鉛（Ⅱ）試液，カテコール用を見よ。

果糖 $C_6H_{12}O_6$ 〔日本薬局方〕

カフェイン，定量用〔日本薬局方無水カフェイン．ただし，乾燥したものを定量するとき，カフェイン（ $C_8H_{10}N_4O_2$ ）99.0%以上を含むもの〕

カプリル酸，ガスクロマトグラフィー用 $CH_3(CH_2)_6COOH$

無色澄明の油状液体で，わずかに不快なおいがある．水に極めて溶けにくく，エタノール（95）又はクロロホルムに溶けやすい．

比重 d_4^{20} ：0.906～0.912

屈折率 n_D^{20} ：1.426～1.430

蒸留試験 238～242℃，95vol%以上

カプリル酸，ガスクロマトグラフ用

カプリル酸，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

カプリン酸，ガスクロマトグラフィー用 $CH_3(CH_2)_8COOH$ （純度 99%以上）

カプリン酸，ガスクロマトグラフ用

カプリン酸，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

過マンガン酸カリウム $KMnO_4$ 〔K8247，特級〕

過マンガン酸カリウム試液

過マンガン酸カリウム 3.3g に水を加えて溶かし，1000mL とする（0.02mol/L）。

過マンガン酸カリウム・リン酸試液

リン酸 75mL に水を加えて 500mL とし，これに過マンガン酸カリウム 15g を加えて溶かす。

過ヨウ素酸 $HIO_4 \cdot 2H_2O$ （純度 98.5%以上）

過ヨウ素酸カリウム KIO_4 〔K8249，過よう素酸カリウム，特級〕

過ヨウ素酸カリウム試液

過ヨウ素酸カリウム 2.8g に水 200mL を加え，これに硫酸 20mL を振り混ぜながら滴加して溶かし，冷後，水を加えて 1000mL とする。

過ヨウ素酸試液

過ヨウ素酸 11g に水を加えて溶かし，200mL とし，これに酢酸（100）800mL を加える。

過ヨウ素酸試液，希

過ヨウ素酸 2.7g に水を加えて溶かし，50mL とし，これに酢酸（100）950mL を加える．褐色瓶に保存する。

過ヨウ素酸・エタノール試液（0.01mol/L）

過ヨウ素酸 0.11g に 5 mol/L 酢酸 3.0mL を加えた後，エタノール（99.5）を加えて溶かし，50mL とする．この液は，冷所で遮光して保存し，調製後 2 週間以内に使用する。

D-ガラクトース $C_6H_{12}O_6$

白色の結晶，粒又は粉状である。

確認試験：本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 $3390cm^{-1}$ ， $3210cm^{-1}$ ， $3140cm^{-1}$ ， $1150cm^{-1}$ ， $1070cm^{-1}$ ， $955cm^{-1}$ ， $835cm^{-1}$ ， $765cm^{-1}$ 及び $660cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +79~+82° (デシケーター (シリカゲル) で 18 時間乾燥後, 2.5g, 薄めたアンモニア水 (28) (1 → 300), 25mL)

ガラス繊維 [K8251, ガラスウール, 特級]

β-カリオフィレン $C_{15}H_{24}$ (純度 80%以上)

過硫酸アンモニウム

ペルオキシ二硫酸アンモニウムを見よ。

過硫酸アンモニウム試液 (水溶性コラーゲン試験法用)

ペルオキシ二硫酸アンモニウム試液 (水溶性コラーゲン試験法用) を見よ。

カルバゾール $C_{12}H_9N$ (純度 97.0%以上)

カルバゾール試液

カルバゾール 0.125g にエタノール (95) を加えて溶かし, 100mL とする。用時調製する。

カールフィッシャー試液

調製 下記のいずれかの方法にて調製する。なお, 安定化等の性能の向上を目的として添加剤を追加する場合は, 規定の方法と同等以上の結果を与えることを検証した上で使用することができる。また, 市販の試液については, 規定されたものと同等以上の結果を与えることを検証した上で, 変更することができる。

(1) 調製法 1

ヨウ素 63g にカールフィッシャー用ピリジン 100mL を加えて溶かし, 氷冷し, 乾燥二酸化イオウを通じ, その増量が 32.3g に達したとき乾燥二酸化イオウを通ずることを止め, カールフィッシャー用メタノールを加えて 500mL とし, 24 時間以上放置した後用いる。日時の経過とともに変化するので, 用時標定する。遮光して湿気を避け, 冷所に保存する。

(2) 調製法 2

カールフィッシャー用イミダゾール 102g をカールフィッシャー用ジエチレングリコールモノエチルエーテル 350mL に溶かし, 氷冷し, 液温を 25~30°C に保ちながら, 乾燥二酸化イオウを通じ, その増量が 64g に達したとき, ヨウ素 50g を加えて溶かし, 24 時間以上放置した後用いる。日時の経過とともに変化するので, 用時標定する。遮光して湿気を避け, 冷所に保存する。

(3) 調製法 3

カールフィッシャー用炭酸プロピレン 220mL に乾燥二酸化イオウを通じ, その増量が 32g に達したとき, カールフィッシャー用 2-メチルアミノピリジン 81g をカールフィッシャー用炭酸プロピレン又はカールフィッシャー用ジエチレングリコールモノエチルエーテル 180mL に溶かして氷冷した液に加え, 更にヨウ素 36g を加えて溶かし, 24 時間以上放置した後用いる。日時の経過とともに変化するので, 用時標定する。遮光して湿気を避け, 冷所に保存する。

標定 カールフィッシャー用メタノール 25mL を滴定フラスコにとり, カールフィッシャー試液を次の操作法における滴定の終点まで注意しながら加える。次いで, 水約 50mg を精密に量り, 手早く加え, 湿気をさえぎり, カールフィッシャー試液で前と同様に終点まで滴定する。カールフィッシャー試液の 1 mL に対応する水 (H_2O) の mg 数 (f) を次の式によって求める。

$$F = \frac{\text{水 (H}_2\text{O) の量 (mg)}}{\text{カールフィッシャー試液の消費量 (mL)}}$$

また、 f は、水・メタノール標準液 20mL を正確に量り、水・メタノール標準液の標定に準じて滴定し、次の式によって求めることができる。

$$F = \frac{f \times \text{水・メタノール標準液の量 (mL)}}{\text{カールフィッシャー試液の消費量 (mL)}}$$

ただし、 f : 水・メタノール標準液 1 mL 中の水 (H₂O) の mg 数

カールフィッシャー用イミダゾール

イミダゾール、カールフィッシャー用を見よ。

カールフィッシャー用エチレングリコール

エチレングリコール、カールフィッシャー用を見よ。'

カールフィッシャー用クロロホルム

クロロホルム、カールフィッシャー用を見よ。

カールフィッシャー用ジエチレングリコールモノエチルエーテル

ジエチレングリコールモノエチルエーテル、カールフィッシャー用を見よ。

カールフィッシャー用脱水溶剤

脱水溶剤、カールフィッシャー用を見よ。

カールフィッシャー用炭酸プロピレン

炭酸プロピレン、カールフィッシャー用を見よ。

カールフィッシャー用 2-メチルアミノピリジン

2-メチルアミノピリジン、カールフィッシャー用を見よ。

カールフィッシャー用ピリジン

ピリジン、カールフィッシャー用を見よ。

カールフィッシャー用メタノール

メタノール、カールフィッシャー用を見よ。

緩衝液用 0.2mol/L フタル酸水素カリウム試液

0.2mol/L フタル酸水素カリウム試液、緩衝液用を見よ。

緩衝液用 0.2mol/L ホウ酸・0.2mol/L 塩化カリウム試液

0.2mol/L ホウ酸・0.2mol/L 塩化カリウム試液、緩衝液用を見よ。

緩衝液用 0.2mol/L リン酸二水素カリウム液

0.2mol/L リン酸二水素カリウム液、緩衝液用を見よ。

乾燥菌体、塩化リゾチーム定量用

Micrococcus lysodeikticus ATCC 4698

乾燥用合成ゼオライト

合成ゼオライト、乾燥用を見よ。

カンテン 日局カンテン

dl-カンファー (純度 95%以上)

カンフル C₁₀H₁₆O [日本薬局方]

希アミドール試液

アミドール試液，希を見よ．

希アルカリ性エタノール試液

アルカリ性エタノール試液，希を見よ．

希エタノール

エタノール，希を見よ．

希塩化第二鉄試液

塩化鉄（Ⅲ）試液，希を見よ．

希塩化鉄（Ⅲ）試液

塩化鉄（Ⅲ）試液，希を見よ．

希塩酸

塩酸，希を見よ．

希過ヨウ素酸試液

過ヨウ素酸試液，希を見よ．

希酢酸

酢酸，希を見よ．

ギ酸 HCOOH [K8264, ギ酸, 特級]**キサントヒドロール C₁₃H₁₀O₂**

白色～微黄色の粉末で，エタノール（95），酢酸（100），クロロホルム又はジエチルエーテルに溶け，水にほとんど溶けない．

融点 121～124℃

強熱残分 2.0%以下（0.5g）

キサントヒドロール試液

キサントヒドロール 10mg を 100mL の酢酸（100）に溶解，塩酸 1 mL を加える．

ギ酸ナトリウム HCOONa [K8267, ギ酸ナトリウム, 特級]**ギ酸ナトリウム・水酸化ナトリウム混合試薬**

ギ酸ナトリウム溶液（1→5）及び水酸化ナトリウム溶液（1→5）の等容量混液を水浴上で蒸発乾固して調製する．

希シアン化カリウム試液

シアン化カリウム試液，希を見よ．

希次酢酸鉛試液

次酢酸鉛試液，希を見よ．

基質液，塩化リゾチーム定量用

塩化リゾチーム定量用乾燥菌体約 0.05g に pH6.2 のリン酸塩緩衝液 60mL を加え，振り混ぜて懸濁させ，水を対照として層長 10mm，波長 640nm の透過率（T%）が 10 になるように pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて調製する．

希硝酸

硝酸，希を見よ．

キシラン（キシロース含有率 70%以上）

性状 白色，無定形の粉末.

キシレノールオレンジ $C_{31}H_{32}N_2O_{13}S$ [特級]

橙赤色～暗赤色，潮解性の粉末で，水又はエタノール（95）に溶けやすいが，クロロホルムに溶けにくい．水溶液は，pH 約6で，黄色から赤紫色に変わる．

キシレノールオレンジ試液

キシレノールオレンジ 0.1g に水を加えて溶かし，100mL とする．

キシレン $C_6H_4(CH_3)_2$ [K8271, 特級]

キシレンシアノール FF $C_{25}H_{27}N_2NaO_7S_2$ [K8272, 特級]

キシロース

D-キシロースを見よ．

D-キシロース $C_5H_{10}O_5$ (純度 98.0%以上)

キシロトリオース $C_{15}H_{26}O_{13}$ (生化学試薬, 95.0%以上)

キシロビオース $C_{10}H_{18}O_9$ (98.0%以上)

希チモールブルー試液

チモールブルー試液，希を見よ．

希鉄・フェノール試液

鉄・フェノール試液，希を見よ．

8-キノリノール [K8775, 特級]

8-キノリノール試液

8-キノリノール 2.5g に6%酢酸を加えて溶かし，100mL とする．

希フォリン試液

フォリン試液，希を見よ．

吸収スペクトル用イソオクタン

イソオクタン，吸収スペクトル用を見よ．

吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド

ジメチルスルホキシド，吸収スペクトル用を見よ．

吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン

n-ヘキサン，吸収スペクトル用を見よ．

球状多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体，ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの．

強アンモニア水

アンモニア水 (28) を見よ．

強塩基性陰イオン交換樹脂

強塩基性陰イオン交換樹脂，液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの．

強過酸化水素水

過酸化水素 (30) を見よ．

強酸性陽イオン交換樹脂

基準型 (H 型) の粒状のものを用いる．

希ヨウ素試液

ヨウ素試液，希を見よ．

希硫酸

硫酸，希を見よ．

希硫酸第二鉄アンモニウム試液

硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液，希を見よ．

金属ナトリウム

ナトリウム，金属を見よ．

クエン酸

クエン酸一水和物を見よ．

クエン酸一水和物 $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ [K8283, くえん酸一水和物, 特級]

クエン酸アンモニウム $C_6H_{14}N_2O_7$ [K8284, くえん酸水素二アンモニウム, 特級]

クエン酸アンモニウム試液

クエン酸アンモニウム 10g を水に溶かして 100mL とする．

クエン酸アンモニウム試液，鉛試験法用

クエン酸アンモニウム 40g に水を加えて 100mL とする．

クエン酸ナトリウム $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ [K8288, くえん酸三ナトリウム二水和物, 特級]

クエン酸ニアンモニウム

クエン酸アンモニウムを見よ．

クペロン $C_6H_9N_3O_2$ [K8289, 特級]

クペロン試液

クペロン 5.0g をとり，水を加えて溶かし，100mL とする．

クマシーブリリアントブルー-R-250 PIERCE CHEMICAL CO.製 クマシーブリリアントブルー-R-250

グリコールエーテルジアミン四酢酸 $C_{14}H_{24}O_{10}N_2$

無色又は白色の結晶性の粉末で，水に溶けにくい，アルカリ性になると溶ける．

グリコール酸ナトリウム（純度 97%以上）

グリシン H_2NCH_2COOH [K8291, 特級]

グリシルグリシン（純度 98.5%以上）

クリスタルバイオレット [K8294, 特級]

クリスタルバイオレット液

クリスタルバイオレット 0.3g をエタノール（95）20mL に溶解する．

クリスタルバイオレット・酢酸（100）試液

クリスタルバイオレット 50mg を酢酸（100）100mL に溶かす．

クリスタルバイオレット試液

クリスタルバイオレット 0.1g に酢酸（100）10mL を加えて溶かす．

クリスタルバイオレット・氷酢酸試液

クリスタルバイオレット・酢酸（100）試液を見よ．

グリセリル-N-（2-メタクリロイルオキシエチル）カルバメート $C_{10}H_{17}NO_6$ （純度 98.0%

以上)

グリセリン $C_3H_8O_3$ [K8295, 特級]

クルクマ紙

Curcuma aromatica Salisb.の根を乾燥したキョウオウの粉末 20g を冷水 100mL ずつで 4 回浸出し, 毎回静置して上澄液を傾斜して除く. 残留物を 100℃を超えない温度で乾燥し, エタノール (95) 100mL を加えて数日間浸出してろ過する. このエタノール (95) 浸出液にろ紙を浸して清浄な空气中で自然に乾燥させて製する.

鋭敏度 塩酸 1 mL 及び水 4 mL の混液にホウ酸 1 mg を溶かし, これに長さ約 1.5cm の本品を浸し, 1 分間後にとり出して風乾するとき, その黄色は, 褐色に変わり, これをアンモニア試液で潤すとき, 緑黒色に変わる.

クルクミン $C_{21}H_{20}O_6$

帯赤黄色の結晶性の粉末である.

融点 180~183℃

貯法 遮光した気密容器.

クルクミン・酢酸試液

クルクミン 0.125g をテフロン製ビーカーにとり, 酢酸 (100) 60mL を加えて水浴上で加熱しながらかき混ぜて溶かす. 冷後, 酢酸 (100) を加えて 100mL とする.

D-グルクロノラクトン $C_6H_8O_6$ (純度 99%以上)

グルコアミラーゼ 市販酵素 EC 3.2.1.3. Exo 1,4- α -D-glucosidase

グルコース

ブドウ糖を見よ.

グルタルアルデヒド

市販品は, グルタルアルデヒド約 25%を含む水溶液である.

検定法 塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 溶液 (1→10) 50mL を共せん三角フラスコにとり, ブロモフェノールブルー試液 3 滴を加え, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で中和する. これにグルタルアルデヒド約 0.7g に相当する量を精密に量り, 30 分間放置した後, 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液で滴定する. ただし, 滴定の終点は, 液の淡黄色が淡青色に変わる点とする.

1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1 mL=50.054mg $C_5H_8O_2$

m-クレゾールパープル $C_{21}H_{18}O_5S$ [K8889, メタクレゾールパープル, 特級]

暗緑色の結晶又は赤褐色の粉末で, エタノール (95), メタノール, 酢酸 (100) に溶け, 水にわずかに溶ける.

変色範囲 pH 酸性側 (赤) 1.2~2.8 (黄), アルカリ性側 (黄) 7.4~9.0 (紫)

m-クレゾールパープル試液

m-クレゾールパープル 0.1g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かす.

クレゾールレッド $C_{21}H_{18}O_5S$ [K8308, 特級]

変色範囲 pH (黄) 7.2~8.8 (赤)

クレゾールレッド試液

クレゾールレッド 0.1g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし, ろ過する.

クレゾールレッド・チモールブルー試液

クレゾールレッド 0.1g 及びチモールブルー 0.3g に水を加えて 400mL とし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で中和する。遮光して保存する。

クロム酸カリウム K_2CrO_4 [K8312, 特級]

クロム酸カリウム試液

クロム酸カリウム 10g に水を加えて溶かし、100mL とする。

クロモトロープ酸 $(HO)_2C_{10}H_4(SO_3Na)_2 \cdot 2H_2O$ [K8316, クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物, 特級]

遮光して保存する。

クロモトロープ酸試液

クロモトロープ酸 0.05g に硫酸 (75%) 100mL を加えて溶かす。遮光して保存する。

クロモトロープ酸試液, 濃

クロモトロープ酸 0.5g を量り、薄めた硫酸 (10→15) を加え、50mL とし、振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を用いる。用時製する。

クロラミン $C_7H_8ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$ [クロラミン T, K8318, *p*-トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物, 特級]

クロラミン試液

クロラミン 1g に水を加えて溶かし、100mL とする。用時調製する。

p-クロルアニリン $(H_2N)C_6H_4Cl$

白色～明るい灰色の結晶で特異なにおいがあり、エタノール (95)、ジエチルエーテル及びアセトンに溶けやすい。

融点 70～71℃

含量 99%以上

定量法 本品約 1.3g を精密に量り、適量の水と塩酸 20mL を加えて溶かし、更に水を追加して 200～250mL とする。この液に、臭化カリウム 5g を加え、0～5℃に冷却し、かき混ぜながら 0.5mol/L 亜硝酸ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、規定液の最後の 1 滴を加えて 2 分たってからヨウ化カリウムデンプン紙で検し、なおわずかに青色を呈する点とする。

$$\text{総クロルアニリン分 (\%)} = \frac{0.5\text{mol/L 亜硝酸ナトリウム液の消費量 (mL)} \times 0.06379}{\text{試料の量 (g)}}$$

クロルギ酸エチル $ClCOOC_2H_5$

無色透明な液で、刺激性の特異なにおいがある。

比重 d_{20}^{20} : 1.210～1.240

屈折率 n_D^{20} : 1.385～1.390

蒸留試験 95vol%以上 (69～73℃)

p-クロルフェノール ClC_6H_4OH

無色～わずかに赤色の結晶又は結晶の塊で、特異なにおいがある。エタノール (95)、クロロホルム、ジエチルエーテル又はグリセリンに極めて溶けやすく、水にやや溶けにくい。

融点 約 43°C

含量 99.0%以上

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、この液 25mL を正確に量り、ヨウ素びんに入れ、正確に 0.05mol/L 臭素液 20mL を加え、更に塩酸 5 mL を加え、直ちに密栓して 30 分間時々振り混ぜ、更に 15 分間放置する。次にヨウ化カリウム溶液 (1 → 5) 5 mL を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L 臭素液 1 mL = 3.2139mg C₆H₅ClO

貯法 遮光した気密容器。

クロロゲン酸 1/2 水和物 C₁₆H₁₈O₉ · 1/2H₂O (純度 98%以上)

クロロトリメチルシラン C₃H₉SiCl

無色澄明な液である。

沸点：約 58°C

比重 d_{20}^{20} : 0.856~0.862 (第 1 法, C)

屈折率 n_D^{20} : 1.385~1.390

3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド [特級]

クロロホスホナゾⅢ C₂₂H₁₆Cl₂N₄O₁₄P₂S₂ [3,6-ビス (4-クロロ-2-ホスホノフェニルアゾ) - 4,5-ジヒドロキシナフタレン-2,7-ジスルホン酸]

赤褐色～黒紫色の結晶性の粉末である。

本品 16.58mg をとり、水を加えて溶かし 100mL とした液は、赤紫色を呈し、pH は約 4 である。この液 2 mL をとり、水を加えて 25mL とし、この液について水を対照として層長 1 cm、波長 570nm で紫外可視吸光度測定法により吸光度を測定するとき、その値は 0.53 以上である。

強熱残分：20.0%以下 (第 2 法, 1 g。ただし、硫酸 0.2mL で潤す。)

クロロホスホナゾⅢ試液

クロロホスホナゾⅢ0.01g に水を加えて溶かし 50mL とする。

クロロホルム CHCl₃ [K8322, 特級]

クロロホルム, エタノール不含

クロロホルム 20mL を水 20mL と 3 分間静かによく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、更に水 20mL ずつで 2 回洗い、乾燥ろ紙でろ過し、無水硫酸ナトリウム 5 g を加えて 5 分間よく振り混ぜ、2 時間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。用時調製する。

クロロホルム, カールフィッシャー用

クロロホルム 1000mL に乾燥用合成ゼオライト 30g を加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約 8 時間放置し、更に約 16 時間静置後、透明なクロロホルムを分取する。湿気を避けて保存する。本品 1 mL 中の水分は 0.1mg 以下とする。

クロロホルム, 非水滴定用

クロロホルムに硫酸を加えて振り混ぜて分液し、次に水酸化ナトリウム試液を加えて振り混ぜて分液した後、水で洗い、遮光して保存する。用時、塩化カルシウムを加えて脱水し、分別蒸留して 61°C の留分を集める。

鶏冠製ヒアルロン酸ナトリウム〔生化学用〕

ケイ酸エチル $\text{Si}(\text{OC}_2\text{H}_5)_4$ (純度 99.5%以上)

ケイソウ土

本品は、天然ケイソウ土を希塩酸で処理して水洗し、乾燥したものである。白色又は淡灰色～淡黄色の粉末で、主として無水ケイ酸からなる。

強熱減量 20.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液の pH は、3.0～10.0 である。

ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ケイソウ土, ガスクロマトグラフ用

ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ケイ皮酸エチル $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}=\text{CHCOOC}_2\text{H}_5$ (純度 98.0%以上)

血液カンテン培地

ハートインフュージョンカンテン培地 950mL を高圧滅菌する。約 50°C に冷却後、ウマ又はヒツジ脱繊維素血液 50mL を加え滅菌シャーレに分注し、平板とする。

合成ゼオライト, 乾燥用

$2(\text{Na}_2\text{O}) \cdot 6(\text{Al}_2\text{O}_3) \cdot 12(\text{SiO}_2)$ と $6(\text{K}_2\text{O}) \cdot 6(\text{Al}_2\text{O}_3) \cdot 12(\text{SiO}_2)$ の混合物で乾燥用として製造したもの。通例、結合剤を加えて直径約 2 mm の球状に成形したものをを用いる。白色～灰白色であるが、水分の吸着によって変色する変色料を加えたものもある。平均細孔径は約 0.3nm, 表面積は 1 g につき 500～700m² である。

高度架橋アガロース-デキストランゲル, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの。分子量 10000～600000 のタンパク質が分離できるもの。

高度サラシ粉

サラシ粉, 高度を見よ。

酵母エキス 日局酵母エキス

酵母由来ミオキナーゼ

ミオキナーゼ, 酵母由来を見よ。

氷

試験に用いるものは、「精製水」を製氷する。

五酸化リン

酸化リン (V) を見よ。

コハク酸ジエチレングリコールポリエステル

コハク酸ジエチレングリコールポリエステル, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

コハク酸ジエチレングリコールポリエステル, ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

コラーゲン溶解用試液 (水溶性コラーゲン試験法用)

ラウリル硫酸ナトリウム 0.2g, グリセリン 4 g, ブロモフェノールブルー 1 mg 及び 0.5mol/L

トリス緩衝液 0.4mL に水を加えて溶かし、正確に 10mL にする。

コリン塩化物 [(CH₃)₃NCH₂CH₂OH]Cl

白色の結晶性の粉末である。

融点 303~305°C (分解)

水分 本品 1 g 中、水分は 1 mg 以下とする。

コレステロール C₂₇H₄₆O [規格各条]

コンゴレッド C₃₂H₂₂N₆Na₂O₆S₂ [K8352, 特級]

変色範囲 pH (青紫) 3.0~5.0 (橙色)

コンゴレッド試液

コンゴレッド 0.5g にエタノール (95) 10mL 及び水 90mL の混液を加えて溶かす。

酢酸 (100) CH₃COOH [K8355, 酢酸, 特級]

酢酸, 0.2mol/L

酢酸 (100) 1.2g に水を加えて 100mL とする。

酢酸 (31)

酢酸 (100) 31.0g に水を加えて 100mL とする。

酢酸, 5 mol/L

酢酸 (100) 30g に水を加えて 100mL とする。

酢酸, 6 mol/L

酢酸 (100) 36g に水を加えて 100mL とする。

酢酸亜鉛 Zn(CH₃COO)₂·2H₂O [K8356, 酢酸亜鉛二水和物, 特級]

酢酸 *n*-アミル CH₃COO(CH₂)₄CH₃ (純度 98%以上)

酢酸アンモニウム CH₃COONH₄ [K8359, 特級]

酢酸アンモニウム試液

酢酸アンモニウム 10g に水を加えて溶かし、100mL とする。

酢酸アンモニウム試液, 1 mol/L

酢酸アンモニウム 7.7g に水を加えて溶かし、100mL とする。

酢酸イソアミル

酢酸 3-メチルブチルを見よ。

酢酸エチル CH₃COOC₂H₅ [特級]

酢酸塩・アセトン緩衝液

酢酸ナトリウム・アセトン試液を見よ。

酢酸塩緩衝液, pH4.3

酢酸・酢酸カリウム緩衝液, pH4.3 を見よ。

酢酸塩緩衝液, pH5.3

塩化アンモニウム 16g, 酢酸アンモニウム 23g 及びトランス-1,2-シクロヘキサンジアミン-*N,N,N,N'*-四酢酸一水和物 0.4g を水に分散して約 80mL とする。この液をかき混ぜながら加温して溶かし、酢酸 (100) を加えて pH5.3 に調整した後、水を加えて 100mL とする。

酢酸塩緩衝液, pH5.4

酢酸 (100) 5.78mL に水を加えて 1000mL とした液 176mL に、無水酢酸ナトリウム 8.2g

に水を加えて 1000mL とした液 824mL を加える。必要があれば、更にいずれかの液を加え、pH5.4 に調整する。

酢酸カルシウム

酢酸カルシウム一水和物を見よ。

酢酸カルシウム一水和物 $(\text{CH}_3\text{COO})_2\text{Ca}\cdot\text{H}_2\text{O}$ [K8364, 特級]

酢酸, 希 (1 mol/L)

酢酸 (100) 6 g に水を加えて 100mL とする。

酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液

酢酸アンモニウム 225g に水 400mL を加えて溶かした後、酢酸 (100) 300mL を加えてかき混ぜ、ろ紙でろ過し、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH5.0

酢酸アンモニウム 250g に水 1000mL を加えて溶かし、酢酸 (100) を加えて pH5.0 に調整する。

酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH6.5, ホルムアルデヒド定量用

酢酸アンモニウム 150g に適量の水を加えて溶かし、酢酸 (100) 3 mL を加え、更に水を加えて 1000mL とする。

酢酸・酢酸カリウム緩衝液, pH4.3

酢酸カリウム 14g 及び酢酸 (100) 20.5mL に水を加えて溶かし 1000mL とする。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.5

酢酸ナトリウム試液 80mL に希酢酸 120mL 及び水を加えて 1000mL とする。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.0

酢酸ナトリウム試液 140mL に希酢酸 60mL 及び水を加えて 1000mL とする。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.2

酢酸ナトリウム三水和物 100g に水 200mL を加えて溶かし、これに酢酸 (100) 約 11mL を加えてよく混和した後、酢酸ナトリウム三水和物又は酢酸 (100) を加え、pH5.2 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.5

酢酸ナトリウム三水和物 20g に水 80mL を加えて溶かし、酢酸 (100) を滴加し、pH を 5.5 に調整した後、水を加えて 100mL とする。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.6

酢酸ナトリウム三水和物 12g に酢酸 (100) 0.66mL 及び水を加えて溶かし、100mL とする。

酢酸第二鉄試液

酢酸鉄 (III) 試液を見よ。

酢酸第二銅

酢酸銅 (II) 一水和物を見よ。

酢酸第二銅試液

酢酸銅 (II) 試液を見よ。

酢酸鉄 (III) 試液

酢酸ナトリウム三水和物 4 g 及び塩化鉄 (III) 六水和物 2.8g に水 49mL を加えて溶かす。

酢酸銅（Ⅱ）一水和物 $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$

青緑色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験（１）本品 1 g を薄めた硫酸（1 → 2）10mL に溶かした液を加熱するとき、酢酸のにおいを発する。

（２）本品 0.1g を水 20mL に溶かし、アンモニア水（28） 3 mL を加えるとき、液は濃青色を呈する。

酢酸銅（Ⅱ）試液

酢酸銅（Ⅱ）一水和物 13.3g に水 195mL 及び酢酸（31） 5 mL の混液を加えて溶かす。

酢酸ナトリウム

酢酸ナトリウム三水和物を見よ。

酢酸ナトリウム・アセトン試液

酢酸ナトリウム三水和物 8.15g 及び塩化ナトリウム 42g に水 100mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 68mL, アセトン 150mL 及び水を加えて 500mL とする。

酢酸ナトリウム三水和物 $\text{CH}_3\text{COONa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [K8371, 特級]

酢酸ナトリウム試液, 2.4mol/L

無水酢酸ナトリウム 20g に水を加えて溶かし、100mL とする。

酢酸ナトリウム試液, 0.2mol/L

酢酸ナトリウム試液 20mL に水を加えて 100mL とする。

酢酸ナトリウム試液（1 mol/L）

酢酸ナトリウム三水和物 13.6g に水を加えて溶かし、100mL とする。

酢酸ナトリウム, 無水 CH_3COONa [K8372, 酢酸ナトリウム, 特級]

酢酸鉛

酢酸鉛（Ⅱ）三水和物を見よ。

酢酸鉛（Ⅱ）三水和物 $\text{Pb}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [K8374, 特級]

酢酸鉛紙

酢酸鉛（Ⅱ）紙を見よ。

酢酸鉛（Ⅱ）紙

通例、6 × 8 cm のろ紙を酢酸鉛（Ⅱ）試液に浸し、過量の液を除いた後、金属に触れないようにして 100°C で乾燥する。

酢酸鉛試液（0.25mol/L）

酢酸鉛（Ⅱ）試液（0.25mol/L）を見よ。

酢酸鉛（Ⅱ）試液（0.25mol/L）

酢酸鉛（Ⅱ）三水和物 9.5g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mL とする。密栓して保存する。

酢酸鉛試液, カテコール用

酢酸鉛（Ⅱ）試液, カテコール用を見よ。

酢酸鉛（Ⅱ）試液, カテコール用

酢酸鉛（Ⅱ）三水和物 4.2g 及び酢酸ナトリウム三水和物 7 g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mL とする。密栓して保存する。

酢酸バリウム $\text{Ba}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [K8376, 特級]

酢酸 (100), 非水滴定用

酢酸 (100) 1000mL に酸化クロム (VI) 5g を加え、一夜放置した後、ろ過して蒸留し、
115°C以上の留分に無水酢酸 20g を加えて再蒸留し、117~118°Cで定沸点になった留分をとる。

酢酸, 氷

酢酸 (100) を見よ。

酢酸, 氷, 非水滴定用

酢酸 (100), 非水滴定用を見よ。

酢酸ブチル $\text{CH}_3\text{COOC}_4\text{H}_9$ [K8377, 特級]

酢酸 3-メチルブチル $\text{H}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)_2$ 無色澄明の液である。

沸点: 約 140°C

比重 d_{20}^{20} : 0.868~0.879

貯法 遮光した気密容器

酢酸リナリル $\text{CH}_3\text{COOC}_{10}\text{H}_{17}$ (純度 95%以上)

サクシニル化ウシ血清アルブミン

ウシ血清アルブミンをコハク酸でサクシニル化したもの。

サフラニン $\text{C}_{20}\text{H}_{19}\text{ClN}_4$

サフラニン液

サフラニン 2.5g をエタノール (95) 100mL に溶解し、水を加えて 5~10 倍に希釈する。

サラシ粉, 高度 [食品添加物公定書]

サリチルアルデヒド $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{CHO}$ [K8390, 特級]

サリチルアルデヒド試液

サリチルアルデヒド 10mL にエタノール (95) を加えて溶かし、50mL とする。

サリチル酸 $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOH}$ [K8392, 特級]

三塩化アンチモン

塩化アンチモン (III) を見よ。

三塩化アンチモン試液

塩化アンチモン (III) 試液を見よ。

三塩化チタン TiCl_3 [K8401, 塩化チタン (III) 溶液, 特級]

TiCl_3 20%以上を含む。遮光して共栓瓶に保存する。

三塩化ヨウ素 ICl_3 (純度 97.0%以上)

三塩化リン PCl_3 (純度 99%以上)

酸化カルシウム CaO [K8410, 特級]

酸化銀

酸化銀 (I) を見よ。

酸化銀 (I) Ag_2O (純度 99.0%以上)

酸化クロム (VI) CrO_3 (純度 98.5%以上)

酸化クロム (VI) 試液

酸化クロム (VI) 3g に水を加えて溶かし、100mL とする。

酸化バリウム BaO [酸化バリウム, 乾燥用]

酸化マグネシウム MgO [K8432, 特級]

酸化ランタン (III) La₂O₃

白色の結晶である.

強熱減量 0.5%以下 (1 g, 1000°C, 1 時間)

酸化リン (V) P₂O₅ [K8342, 特級]

三酸化クロム

酸化クロム (VI) を見よ.

三酸化クロム試液

酸化クロム (VI) 試液を見よ.

三酸化ナトリウムビスマス NaBiO₃

黄褐色の粉末である.

確認試験 (1) 本品 10mg をとり, 硝酸マンガン (II) 六水和物溶液 (4 → 125) 5 mL 及び薄めた硝酸 (1 → 3) 1 mL を加えて 10 秒間激しく振り混ぜるとき, 液は赤紫色を呈する.

(2) 本品 10mg をとり, 薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL に溶かした液は, ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する.

三酸化二ヒ素 As₂O₃ [K8044, 三酸化二ヒ素, 特級]

三酸化二ヒ素試液

三酸化二ヒ素 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 40) 30 mL を加え, 加熱して溶かし, 冷後, 酢酸 (100) を徐々に加えて 100 mL とする.

三酸化二ヒ素 (標準試薬) [容量分析用標準試薬, 三酸化二ヒ素, 純度 98%以上]

三酸化ヒ素

三酸化二ヒ素を見よ.

三酸化ヒ素試液

三酸化二ヒ素試液を見よ.

三酸化ヒ素 (標準試薬)

三酸化二ヒ素 (標準試薬) を見よ.

三酸化モリブデン MoO₃ (純度 99%以上)

酸性塩化スズ (II) 試液

塩化スズ (II) 試液, 酸性を見よ.

酸性塩化第一スズ試液

塩化スズ (II) 試液, 酸性を見よ.

酸性塩化第二鉄試液

塩化鉄 (III) 試液, 酸性を見よ.

酸性塩化鉄 (III) 試液

塩化鉄 (III) 試液, 酸性を見よ.

酸性 0.02mol/L トリス・塩化ナトリウム試液, 加水分解コムギ末用

トリスヒドロキシメチルアミノメタン 1.21g 及び塩化ナトリウム 11.7g に水 500mL を加えて溶かし, 塩酸 1.5mL を加える.

酸性七モリブデン酸六アンモニウム試液

七モリブデン酸六アンモニウム試液，酸性を見よ。

酸性ニンヒドリン試液

ニンヒドリン試液，酸性を見よ。

酸性ブロムフェノールブルー試液

ブロムフェノールブルー試液，酸性を見よ。

酸性ブロムフェノールブルー試液

ブロムフェノールブルー試液，酸性を見よ。

酸性メチレンブルー試液

メチレンブルー試液，酸性を見よ。

酸性モリブデン酸アンモニウム試液

七モリブデン酸六アンモニウム試液，酸性を見よ。

酸性モリブデン酸試液

モリブデン酸試液，酸性を見よ。

酸性硫酸第一鉄試液

硫酸鉄（Ⅱ）試液，酸性を見よ。

酸性硫酸鉄（Ⅱ）試液

硫酸鉄（Ⅱ）試液，酸性を見よ。

酸性硫酸銅試液

酸性硫酸銅（Ⅱ）試液を見よ。

酸性硫酸銅（Ⅱ）試液

硫酸銅（Ⅱ）五水和物 40g に硫酸 2 mL を加えて，水に溶かして 1000mL とする。

酸素 O₂〔日本薬局方〕

三フッ化ホウ素・メタノール試液

三フッ化ホウ素・メタノール錯塩（BF₃・2CH₃OH:131.89）の無色澄明なメタノール溶液で BF₃として約 14%含有する。

次亜塩素酸ナトリウム試液，アンモニウム試験法用

本品は水酸化ナトリウム又は炭酸ナトリウム十水和物の水溶液に塩素ガスを吸収させた無色～淡緑黄色澄明の液で，塩素のにおいがある。

含量 次亜塩素酸ナトリウム（NaClO:74.44）として 4.2w/v%以上。

定量法 本品 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に共栓フラスコにとり，水 90mL を加えた後，ヨウ化カリウム 2g 及び薄めた酢酸溶液（1→2）6 mL を加え，密栓してよく振り混ぜ，暗所に 5 分間放置する。

遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 mL）。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=3.7221mg NaClO

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液

次亜塩素酸ナトリウム（NaClO:74.44）1.05g に対応する容量のアンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液に水酸化ナトリウム 15g 及び水を加えて溶かし，1000mL とする。用時調

製する。

ジアゾベンゼンスルホン酸試液

105°Cで3時間乾燥したスルファニル酸0.9gをとり、希塩酸10mLを加え、加熱して溶かし、水を加えて100mLとする。この液3.0mLをとり、亜硝酸ナトリウム試液2.5mLを加え、氷冷しながら5分間放置後、亜硝酸ナトリウム試液5mL及び水を加えて100mLとし、氷水中で15分間放置する。用時調製する。

シアノプロピルシリコーン、ガスクロマトグラフィー用

シアノプロピルシリコーン、ガスクロマトグラフ用

シアノプロピルシリコーン、ガスクロマトグラフィー用を見よ。

シアン化カリウム KCN [K8443, 特級]

シアン化カリウム試液

シアン化カリウム1gに水を加えて溶かし、10mLとする。用時調製する。

シアン化カリウム試液、希

シアン化カリウム試液10mLに水を加えて100mLとする。

ジエタノールアミン $\text{NH}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_2$ [K8453, 2,2'-イミノジエタノール, 特級]

ジエチルエーテル $\text{C}_2\text{H}_5\text{OC}_2\text{H}_5$ [K8103, 特級]

ジエチルエーテル、無水 $\text{C}_2\text{H}_5\text{OC}_2\text{H}_5$ [K8103, ジエチルエーテル, 特級]

水分0.01%以下のものを用いる。

ジエチルジチオカルバミン酸銀 $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{AgNS}_2$ [K9512, *N,N*-ジエチルジチオカルバミド銀, 特級]

ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム $(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{NCS}_2\text{Na} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [K8454, *N,N*-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物, 特級]

N,N-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩 $\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4$

白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3340cm^{-1} , 2940cm^{-1} , 1581cm^{-1} , 1536cm^{-1} , 1412cm^{-1} , 789cm^{-1} , 774cm^{-1} 及び 721cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験 溶状 本品0.1gに水20mLを加え、加温して溶かすとき、液は澄明である。

N,N-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩・アセトン試液

N,N-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩1gをアセトン・水混液(1:1)100mLに溶かす。用時調製する。

ジエチル硫酸 $(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{SO}_4$ (純度95%以上)

ジエチレングリコールモノエチルエーテル $\text{C}_2\text{H}_5\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ 2-(2-エトキシエトキシ)エタノール (純度98.0%以上)

ジエチレングリコールモノエチルエーテル、カールフィッシャー用

ジエチレングリコールモノエチルエーテル1000mLに乾燥用合成ゼオライト30gを加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約8時間放置し、更に約16時間静置後、澄明なジエチレングリコールモノエチルエーテルを分取する。湿気を避けて保存する。本品1mL中の水分は0.3mg以下とする。

ジオキサン $C_4H_8O_2$ [K8461, 1,4-ジオキサン, 特級]

ジギトニン $C_{55}H_{90}O_{29}$

白色の結晶性の粉末で、冷水に溶けにくい。温エタノール (95)、酢酸 (100) に溶ける。クロロホルム、ジエチルエーテルに溶けない。

融点 約 $230^{\circ}C$ (分解)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-47 \sim -49^{\circ}$ (1 g, 75%酢酸, 10mL)

溶状 本品 0.5g に温エタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

乾燥減量 6%以下 ($105^{\circ}C$)

強熱残分 0.3%以下

ジギトニン試液

ジギトニン 1.0g に水 15mL 及びエタノール (95) 40mL を加え、加温して溶かし、 $37^{\circ}C$ に加温したエタノール (95) を加えて正確に 100mL とする。

シクロヘキサン C_6H_{12} [K8464, 特級]

1,2-ジクロロエタン

1,2-ジクロロエタンを見よ。

2,6-ジクロロキノクロロイミド $C_6H_2Cl_3NO$

融点 $65 \sim 67^{\circ}C$

強熱残分 0.5%以下

溶状 本品 0.1g にエタノール (95) を加えて溶かすとき、澄明である。

2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物を見よ。

2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液を見よ。

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 $C_{12}H_6Cl_2NNaO_2 \cdot 2H_2O$ (純度 98%以上)

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 0.1g に水 100mL を加え、加温して溶かし、ろ過する。3日間以内に用いる。

1,2-ジクロロエタン $ClCH_2CH_2Cl$ [K8465, 特級]

2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 $Cl_2C_6H_3OCH_2COOH$ (純度 98.0%以上)

2',7'-ジクロロフルオレセイン $C_{20}H_{10}Cl_2O_5$

橙色～赤褐色の粉末である。

確認試験 (1) 本品 0.1g を水酸化ナトリウム試液 10mL に溶かすとき、液は橙赤色となり、これに希塩酸 10mL を加えて酸性にすると、赤褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.1g を水酸化ナトリウム試液 10mL に溶かし、水 40mL を加えるとき、液は緑黄色の蛍光を発する。

2',7'-ジクロロフルオレセイン試液

2',7'-ジクロロフルオレセイン 1g をエタノール (95) に溶かし、50mL とする。

ジクロロメタン CH_2Cl_2 [K8161, 特級]

次酢酸鉛試液

酢酸鉛(Ⅱ)三水和物 3g 及び一酸化鉛 1g に水 0.5mL を加え、すり混ぜて得た類黄色の混和物をビーカーに入れ、時計皿で覆い水浴上で加熱し、均等の白色又は帯赤白色になったとき、更に熱湯 9.5mL を少量ずつ加え、再び時計皿で覆い、放置した後、上澄液を傾斜してとり、水を加えてその比重を d_{15}^{15} : 1.23~1.24 とする。密栓して保存する。

次酢酸鉛試液, 希

次酢酸鉛試液 2 mL に水を加えて 100mL とする。用時調製する。

ジシアノプロピルシリコーンポリマー

ガスクロマトグラフィー用に製造した上質なもの。

次硝酸ビスマス (塩基性硝酸ビスマス, 純度 98%以上)

L-システイン塩酸塩一水和物 $\text{HSCH}_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}\cdot\text{HCl}\cdot\text{H}_2\text{O}$ [K8470, 特級]

ジチゾン $\text{C}_6\text{H}_5\text{NHNHCSN}$ [K8490, 特級]

ジチゾン試液

ジチゾン 25mg をエタノール (95) 100mL に溶かす。用時調製する。

3,5-ジニトロ塩化ベンゾイル $(\text{NO}_2)_2\text{C}_6\text{H}_3\text{COCl}$ [特級]

2,4-ジニトロクロルベンゼン $(\text{NO}_2)_2\text{C}_6\text{H}_3\text{Cl}$ [特級] (純度 99%以上)

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン $(\text{NO}_2)_2\text{C}_6\text{H}_3\text{NHNH}_2$ [K8480, 特級]

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 1.5g を硫酸 10mL 及び水 10mL の冷混液に溶かし、無アルデヒドエタノール 1 容量及び水 3 容量の混液を加えて 100mL とする。必要ならばろ過する。

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 1.5g を硫酸 10mL 及び水 10mL の冷混液に溶かし、水を加えて 100mL とする。必要ならばろ過する。

2,4-ジニトロフェノール $\text{C}_6\text{H}_4\text{N}_2\text{O}_5$ (純度 98.0%以上)

黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

2,4-ジニトロフェノール試液

2,4-ジニトロフェノール 0.5g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かす。

1,3-ジニトロベンゼン $\text{C}_6\text{H}_4(\text{NO}_2)_2$

淡黄色~帯赤黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 88~92°C

貯法 遮光した気密容器。

m-ジニトロベンゼン

1,3-ジニトロベンゼンを見よ。

1,3-ジニトロベンゼン試液

1,3-ジニトロベンゼン 1g をエタノール (99.5) に溶かし、100mL とする。

m-ジニトロベンゼン試液

1,3-ジニトロベンゼン試液を見よ。

1,8-シネオール $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$ (純度 98%以上)

2,2'-ジヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン (純度 97.0%以上)

α,α'-ジピリジル

2,2'-ビピリジルを見よ.

1,3-ジ(4-ピリジル)プロパン C₁₃H₁₄N₂

淡黄色の粉末である.

融点 61~62°C

水分 本品 1 g 中, 水分は 1 mg 以下とする.

ジフェニルアミン (C₆H₅)₂NH [K8487, 特級]

ジフェニルアミン, 薄層クロマトグラフィー用

ジフェニルアミンを見よ.

ジフェニルアミン試液

ジフェニルアミン 1 g に硫酸 100mL を加えて溶かす. 無色の液を用いる.

ジフェニルアミン溶液

ジフェニルアミン 10g を 100mL の酢酸 (100) に溶解後, 硫酸 2.75mL を加える.

ジフェニルカルバゾン C₆H₅N₂CON₂H₂C₆H₅

帯黄赤色の結晶性の粉末である.

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき, 波数 1710cm⁻¹, 1600cm⁻¹, 1495cm⁻¹, 1125cm⁻¹, 985cm⁻¹, 750cm⁻¹ 及び 690cm⁻¹ 付近に吸収を認める.

貯法 遮光した気密容器.

ジフェニルカルバゾン試液

ジフェニルカルバゾン 1 g にエタノール (95) を加えて溶かし, 1000mL とする.

ジブチルアミン (C₄H₉)₂NH (純度 98%以上)

ジブチルヒドロキシトルエン [規格各条]

2,6-ジブロムキノンクロロイミド C₆H₂Br₂ClNO [K8491, 2,6-ジブロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノンモノイミン, 特級]

2,6-ジブロムキノンクロロイミド試液

2,6-ジブロムキノンクロロイミド 0.5g をメタノールに溶かし, 100mL とする.

2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミン

2,6-ジブロムキノンクロロイミドを見よ.

2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミン試液

2,6-ジブロムキノンクロロイミド試液を見よ.

N,N-ジメチルアクリルアミド CH₂=CHCON(CH₃)₂ (純度 98%以上)

ジメチルアニリン (純度 99.0%以上)

p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド (CH₃)₂NC₆H₄CH=CHCHO (純度 97%以上)

p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液

p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド 0.2g に硫酸 2 mL 及びエタノール (95) 98mL の冷混液を加えて溶かす.

p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン C₁₂H₁₂N₂OS₂ [K8495, 5-(4-ジメチルアミノベンジリデン)ロダニン, 特級]

p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液

p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン 0.02g にアセトンを加えて溶かし、100mL とする。

p-ジメチルアミノベンズアルデヒド (CH₃)₂NC₆H₄CHO [K8496, 特級]

p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液

p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ) 試液を見よ。

p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ) 試液

p-ジメチルアミノベンズアルデヒド 0.125g を硫酸 65mL 及び水 35mL の混液に冷時溶かし、塩化鉄(Ⅲ) 試液 0.05mL を加える。調製後 7 日以内に用いる。

ジメチルグリオキシム HONC(CH₃)C(CH₃)NOH [K8498, 特級]

ジメチルグリオキシム試液

ジメチルグリオキシム 1g にエタノール(95)を加えて溶かし、100mL とする。

ジメチルシリコーン, ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ジメチルスルホキシド, 吸収スペクトル用

無色の結晶又は無色澄明の液で、特異なおいがある。吸湿性が強い。

水分 0.1%以下

凝固点 18.3℃以上

吸収スペクトル 本品につき、水を対照とし、窒素を飽和した後、直ちに吸光度を測定するとき、波長 270nm で 0.20 以下、275nm で 0.09 以下、280nm で 0.06 以下、300nm で 0.015 以下である。また波長 260~350nm において特異な吸収を認めない。

ジメチルホルムアミド

N,N-ジメチルホルムアミドを見よ。

N,N-ジメチルホルムアミド HCON(CH₃)₂ [K8500, 特級]

N,N-ジメチルホルムアミドジメチルアセタール (CH₃)₂NCH(OCH₃)₂

N,N-ジメチルホルムアミドジメチルアセタール, ガスクロマトグラフ用

N,N-ジメチルホルムアミドジメチルアセタールを見よ。

ジメチル硫酸 (CH₃)₂SO₄ (純度 95%以上)

臭化カリウム KBr [K8506, 特級]

臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用

臭化カリウム単結晶又は臭化カリウムを砕き、200号(75μm)ふるいを通したものを集め、120℃で10時間又は500℃で5時間乾燥する。これを用いて錠剤を作り、赤外吸収スペクトル測定法により測定するとき、異常な吸収を認めない。

臭化カリウム, 赤外用

臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用を見よ。

臭化水素酸 HBr [比重 1.38 以上] [K8509, 特級]

HBr 40%以上を含む。

臭化セチルピリジニウム C₂₁H₃₈BrN

白色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール(95)、温湯に溶け、アセトン、水にはわずかに溶ける。

融点 60～64℃

臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3]_4\text{NBr}$

白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

融点 101～105℃

純度試験 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 98.0%以上。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水 50mL に溶かし、希硝酸 5 mL を加え、強く振り混ぜながら 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL = 32.24mg $\text{C}_{16}\text{H}_{36}\text{NBr}$

臭化ナトリウム NaBr [K8514, 特級]

重クロム酸カリウム

二クロム酸カリウムを見よ。

重クロム酸カリウム試液

二クロム酸カリウム試液を見よ。

重クロム酸カリウム（標準試薬）

二クロム酸カリウム（標準試薬）を見よ。

シュウ酸 $\text{H}_2\text{C}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8519, しゅう酸二水和物, 特級]

シュウ酸アンモニウム $(\text{NH}_4)_2\text{C}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [K8521, しゅう酸アンモニウム一水和物, 特級]

シュウ酸アンモニウム試液 (0.25mol/L)

シュウ酸アンモニウム 3.5g に水を加えて溶かし、100mL とする。

シュウ酸試液 (0.5mol/L)

シュウ酸 6.3g に水を加えて溶かし、100mL とする。

シュウ酸ナトリウム（標準試薬） $\text{C}_2\text{Na}_2\text{O}_4$

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

シュウ酸 *N*-（1-ナフチル）-*N'*-ジエチル-エチレンジアミン

N,N-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩を見よ。

シュウ酸 *N*-（1-ナフチル）-*N'*-ジエチル-エチレンジアミン・アセトン試液

N,N-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩・アセトン試液を見よ。

シュウ酸・硫酸試液

硫酸を等容量の水に加え、冷後、その 500mL にシュウ酸 25g を加えて溶かす。

臭素 Br_2 [K8529, 特級]

臭素・塩酸試液

臭素・臭化カリウム試液 1 mL に塩酸 100mL を加える。

臭素酸カリウム KBrO_3 [K8530, 特級]

臭素酸カリウム・臭化カリウム試液

臭素酸カリウム 1.4g 及び臭化カリウム 8.1g に水を加えて溶かし、100mL とする。

臭素酸ナトリウム NaBrO_3 [規格各条]

臭素試液

臭素を水に飽和して調製する。栓にワセリンを塗った共栓瓶に臭素 2～3 mL をとり、冷水 100mL を加えて密栓して振り混ぜる。遮光してなるべく冷所で保存する。

臭素・臭化カリウム試液

臭素 30g 及び臭化カリウム 30g を水に溶かして 100mL とする。

酒石酸 $\text{H}_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6$ [K8532, L (+) ー酒石酸, 特級]

酒石酸カリウムナトリウム $\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [K8536, (+) ー酒石酸ナトリウムカリウム四水和物, 特級]

酒石酸カリウムナトリウム試液

酒石酸カリウムナトリウム 14.1g に水 100mL を加えて溶かす。

酒石酸カリウムナトリウム試液, アルカリ性

酒石酸カリウムナトリウム 200g に水酸化ナトリウム 150g を加えて、水に溶かして 1000mL とする。

酒石酸水素ナトリウム

酒石酸水素ナトリウム一水和物を見よ。

酒石酸水素ナトリウム一水和物 $\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$

無色の結晶または結晶性の粉末である。

塩化物 本品 3.5g をとり、試験を行うとき、その限度は 0.003% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。

含量 98.5% 以上

定量法 本品約 0.7g を精密に量り、水 40mL を加えて溶かす。0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 19.008mg $\text{C}_4\text{H}_5\text{NaO}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$

酒石酸水素ナトリウム試液 (0.5mol/L)

酒石酸水素ナトリウム一水和物 1g に水を加えて溶かし、10mL とする。用時調製する。

酒石酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8540, (+) ー酒石酸ナトリウム二水和物, 特級]

硝酸 HNO_3 [K8541, 特級]

HNO_3 69～71% (比重 1.42g/mL) を含む。

硝酸, 2 mol/L

硝酸 9g に水を加えて 50mL とする。

硝酸アンモニウム NH_4NO_3 [K8545, 特級]

硝酸カリウム KNO_3 [K8548, 特級]

硝酸, 希 (10%)

硝酸 10.5mL に水を加えて 100mL とする。

硝酸銀 AgNO_3 [K8550, 特級]

硝酸銀アンモニア試液

硝酸銀 1g を水 20mL に溶かし、かき混ぜながらアンモニア試液を沈殿がほとんど溶けるまで滴加する。遮光した容器に密栓して保存する。

硝酸銀試液 (0.1mol/L)

硝酸銀 17.5g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

遮光して保存する。

硝酸コバルト $\text{Co}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8552, 硝酸コバルト (II) 六水和物, 特級]

硝酸ストロンチウム $\text{Sr}(\text{NO}_3)_2$ [K8554, 特級]

硝酸セリウム (III) 試液

硝酸セリウム (III) 六水和物 0.44g に水を加えて溶かし, 1000mL とする。

硝酸セリウム (III) 六水和物 $\text{Ce}(\text{NO}_3)_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ (含量 98%以上)

硝酸第一セリウム

硝酸セリウム (III) 六水和物を見よ。

硝酸第一セリウム試液

硝酸セリウム (III) 試液を見よ。

硝酸第二鉄

硝酸鉄 (III) 九水和物を見よ。

硝酸鉄 (III) 九水和物 $\text{Fe}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ [K8559, 特級]

硝酸銅 (II) 三水和物 $\text{Cu}(\text{NO}_3)_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [日本薬局方試薬]

硝酸トリウム $\text{Th}(\text{NO}_3)_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [K8561, 硝酸トリウム四水和物, 特級]

硝酸ナトリウム NaNO_3 [K8562, 特級]

硝酸鉛

硝酸鉛 (II) を見よ。

硝酸鉛 (II) $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ [K8563, 特級]

硝酸, 発煙 [K8739, 発煙硝酸, 特級]

HNO_3 90%以上を含む。冷所で保存する。

硝酸ニアンモニウムセリウム

硝酸ニアンモニウムセリウム (IV) を見よ。

硝酸ニアンモニウムセリウム (IV) $\text{Ce}(\text{NH}_4)_2(\text{NO}_3)_6$ [K8556, 特級]

硝酸パラジウム

硝酸パラジウム (II) を見よ。

硝酸パラジウム (II) $\text{Pd}(\text{NO}_3)_2$

暗褐色の粉末で, 吸湿性がある。

確認試験 本品 0.1g に塩酸 (1→4) 1 mL と水 10mL を加え, 加熱して溶解する。この液にジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき, 黄色の沈殿を生じる。

含量 59.0%以上

定量法 本品約 0.2g を精密に量り, 塩酸 (1→4) 3 mL 及び水 200mL を加え, 加熱して溶かす。ジメチルグリオキシム試液 80mL を加え, 水浴上で 60 分間加熱する。熱時, るつぼ形ガラスろ過器 G 4 を用いてろ過する。残留物をエタノール (99.5) 10mL で 5 回洗い, 更に温水 30mL で洗う。残留物を 130°C で 3 時間乾燥した後, 冷却し, 質量を量る。

$$\text{Pd (g)} = \text{Pd}(\text{NO}_3)_2 \text{ の質量 (g)} \times 0.3161$$

硝酸パラジウム試液

硝酸パラジウム (II) 試液を見よ。

硝酸パラジウム (II) 試液

硝酸パラジウム (II) 0.108g に硝酸 (1 → 2) 10mL を加え、水を加えて正確に 500mL とする。この溶液 20mL を正確にとり、水を加えて正確に 200mL とする。

硝酸バリウム Ba(NO₃)₂ [K8565, 特級]

硝酸バリウム試液 (0.25mol/L)

硝酸バリウム 6.5g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

硝酸マグネシウム

硝酸マグネシウム六水和物を見よ。

硝酸マグネシウム六水和物 Mg(NO₃)₂·6H₂O [K8567, 特級]

硝酸ランタン La(NO₃)₃·6H₂O (純度 99%以上)

本品は、白色の潮解性の結晶で、融点は約 40°C である。本品は、エタノール (95) に溶けやすく、アセトンに溶ける。

水不溶分 0.005%以下

強熱残分 37.5~38.5%

本品は、密栓して冷所に保存する。

硝酸ランタン試液

硝酸ランタン 4.33g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

ショ糖 [K8383, スクロース, 特級]

シリカゲル

無定形の一部水加性のケイ酸で、不定形ガラス状顆粒である。

乾燥剤用として水分吸着によって変色する変色料を含ませたものもある。110°C で乾燥して元の色に戻す。

強熱減量 6%以下 (2g, 950±50°C)

水分吸着能 31%以上

本品約 10g をはかり瓶にとり、ふたを除いて比重 1.19 の硫酸で湿度を 80%とした容器内に 24 時間入れておいて質量を量り、試料に対し増量を求める。

シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用

白色の粉末で、粒子の大きさは、5~25µm (平均) で、5~15%の硫酸カルシウムを含有する。

シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用蛍光剤入り

薄層クロマトグラフィー用に製造したシリカゲルに蛍光剤を添加したもの。

シリカゲル, 薄層クロマトグラフ用

シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

シリカゲル, 薄層クロマトグラフ用蛍光剤入り

シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用蛍光剤入りを見よ。

シリコン樹脂

シリコーン樹脂を見よ。

シリコーン樹脂

淡灰色半透明の粘性の液体又はペースト状物質で、においはほとんどない。

比重 d_{20}^{20} : 0.98~1.02

シリコン油

シリコーン油を見よ.

シリコーン油

本品は、無色澄明な油液で、におい及び味はほとんどない.

親水ビニルポリマーゲル, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの.

1 mol/L 水酸化アンモニウム液

1 mol/L アンモニア水

水酸化カリウム KOH [K8574, 特級]

水酸化カリウム・エタノール試液

水酸化カリウム 10g をエタノール (95) に溶かし, 100mL とする. 用時調製する.

水酸化カリウム・エタノール試液, 1 mol/L

水酸化カリウム 70g を水 50mL に溶かし, エタノール (95) を加えて 1000mL とする. 用時調製する.

水酸化カリウム・エタノール試液, 希 (0.5mol/L)

水酸化カリウム 35g を水 20mL に溶かし, エタノール (95) を加えて 1000mL とする. 密栓して保存する.

水酸化カリウム試液

水酸化カリウム 6.5g に水を加えて溶かし, 100mL とする (1 mol/L). ポリエチレン瓶に保存する.

水酸化カリウム試液, 8 mol/L

水酸化カリウム 52g に水を加えて溶かし, 100mL とする. ポリエチレン瓶に保存する.

1 mol/L 水酸化カリウム・ヘキシレングリコール試液

水酸化カリウム 6.5g を水 4 mL に溶かし, ヘキシレングリコールを加えて 100mL とする.

水酸化カリウム・メタノール試液, 0.5mol/L

水酸化カリウム 35g に水 20mL を加えて溶かし, メタノールを加えて 1000mL とし, 密栓した容器に入れ, 24 時間放置し, 上澄液を別の瓶に速やかに傾斜してとり, 保存する.

水酸化カリウム・硫酸ナトリウム試液

水酸化カリウム 2.8g を水 500mL に溶解する. 更に, 硫酸ナトリウム 25g を加えて溶かした後, 水を加えて 1000mL とする.

水酸化カルシウム $\text{Ca}(\text{OH})_2$ [K8575, 特級]

水酸化カルシウム試液 (0.02mol/L)

水酸化カルシウム 3g に冷蒸留水 1000mL を加え, 1 時間時々強く振り混ぜた後, 静置し, 用時, 上澄液を用いる.

水酸化カルシウム, pH 測定用

水酸化カルシウムを pH 測定用に調製したもの.

水酸化ナトリウム NaOH [K8576, 特級]

水酸化ナトリウム試液

水酸化ナトリウム 4.3g を水に溶かし、100mL とする (1 mol/L)。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 0.5mol/L

水酸化ナトリウム 2.2g を水に溶かし、100mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 2 mol/L

水酸化ナトリウム 8.6g を水に溶かし、100mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 6 mol/L

水酸化ナトリウム 25.8g を水に溶かし、100mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 8 mol/L

水酸化ナトリウム 34.4g を水に溶かし、100mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 希 (0.1mol/L)

水酸化ナトリウム 0.43g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mL とする。用時調製する。

水酸化バリウム

水酸化バリウム八水和物を見よ。

水酸化バリウム試液 (0.25mol/L)

水酸化バリウム八水和物を新たに煮沸し冷却した水に飽和する。用時調製する。

水酸化バリウム八水和物 $\text{Ba}(\text{OH})_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ [K8577, 特級]

密栓して保存する。

水素 H_2

無色の気体。

融点 -259.2°C

沸点 -252.8°C

耐圧容器に保存する。

水素化ホウ素ナトリウム NaBH_4 (純度 92%以上)

水分測定用塩化カルシウム

塩化カルシウム, 水分測定用を見よ。

スーパーロース 12

ファルマシア社製

スエルチアマリン $\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_{10}$ (純度 99.0%以上)

スクワラン [規格各条]

スクワレン $\text{C}_{30}\text{H}_{50}$:410.73

性状 無色～淡黄色, 澄明な液体, 特異臭。

比重 d_4^{20} : 0.858～0.860 (第1法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.495～1.497

沸点 $240\sim 242^\circ\text{C} / 2\text{ mmHg}$

スズ Sn [K8580, すず, 特級]

スチレンジビニルベンゼン共重合体系強酸性陽イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

ステアリン酸 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{16}\text{COOH}$ [K8585, 特級]

ステアリン酸エチル $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{16}\text{COOC}_2\text{H}_5$ (純度 99.0%以上)

ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{16}\text{COOCH}_3$ (純度 99.5%以上)

ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフ用

ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用を見よ.

スフィンゴミエリン, 薄層クロマトグラフィー用 (純度 99.9%以上)

スフィンゴミエリン, 薄層クロマトグラフ用

スフィンゴミエリン, 薄層クロマトグラフィー用を見よ.

スルファニル酸 $\text{C}_6\text{H}_4\text{NH}_2\text{SO}_3\text{H}$ [K8586, 特級]

スルファニル酸・塩酸試液 (1%)

スルファニル酸 1 g に 1 mol/L 塩酸を加えて溶かし, 100mL とする.

スルファニル酸・ α -ナフチルアミン試液

スルファニル酸 0.5g に酢酸 (31) 150mL を加えて溶かした液に, 塩酸 α -ナフチルアミン 0.1g を酢酸 (31) 150mL に溶かした液を加えて混和する.

淡紅色を呈するとき, 亜鉛粉末を加えて脱色する.

スルファミン酸アンモニウム

アミド硫酸アンモニウムを見よ.

スルファミン酸アンモニウム試液

アミド硫酸アンモニウム試液を見よ.

スルファミン酸 (標準試薬)

アミド硫酸 (標準試薬) を見よ.

スルホサリチル酸 $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8589, 5-スルホサリチル酸二水和物, 特級]

スルホサリチル酸試液

スルホサリチル酸 5 g に水を加えて溶かし, 100mL とする.

生化学用ラウリル硫酸ナトリウム

ラウリル硫酸ナトリウム, 生化学用を見よ.

青色リトマス紙

リトマス紙, 青色を見よ.

精製水, アンモニウム試験用

精製水 1500mL に注意しながら硫酸 4.5mL を加え, 硬質ガラス製蒸留器を用いて蒸留し, 初留を十分除き, 後の留液をアンモニウム不含の精製水とする.

純度試験 本品 40mL をとり, フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 6.0mL を加えて混和する. 次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 4.0mL を加えて混和した後, 60 分間放置した液につき, 水を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき, 波長 640nm における吸光度は, 0.010 以下である.

精製硫酸, 薄めた

白煙が発生するまで加熱し, 冷却した硫酸 1 容量を水 1 容量に加えて溶かす.

生理食塩水

塩化ナトリウム 0.85g をとり, 水を加えて溶かし, 正確に 100mL とする.

赤外吸収スペクトル用塩化カリウム

塩化カリウム，赤外吸収スペクトル用を見よ。

赤外吸収スペクトル用臭化カリウム

臭化カリウム，赤外吸収スペクトル用を見よ。

赤外吸収スペクトル用ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム（2E.O.）

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム（2E.O.），赤外吸収スペクトル用を見よ。

赤外用臭化カリウム

臭化カリウム，赤外吸収スペクトル用を見よ。

赤色リトマス紙

リトマス紙，赤色を見よ。

石油エーテル [K8593, 特級]

石油ベンジン [K8594, 特級]

赤リン P（純度 98%以上）

接触剤

硫酸カリウムと硫酸銅（Ⅱ）五水和物を 10：1 の割合で混合したもの。

セトリミド

本品は，主として臭化テトラデシルトリメチルアンモニウムからなり，少量の臭化ドデシルトリメチルアンモニウム又は臭化ヘキサデシルトリメチルアンモニウムを含む。

本品は，白色又は淡黄色のかさ高い流動性の粉末で，わずかに特異なおいがある。

本品は，エタノール（95），水に溶ける。

セバシン酸ジオクチル $C_{26}H_{50}O_4$ [オクトイル-S]

淡黄色油状の液で，有機溶媒によく溶けるが，水には溶けない。

沸点 $248^{\circ}C/0.53kPa$

比重 $d_4^{25} : 0.913$

屈折率 $n_D^{25} : 1.449$

セライト® 高純度分析用

セラーズの培地

ペプトン 20.0g，酵母エキス 1.0g，D-マンニトール 2.0g，L-アルギニン 1.0g，塩化ナトリウム 2.0g，硝酸ナトリウム 1.0g，亜硝酸ナトリウム 0.35g，硫酸マグネシウム七水和物 1.5g，リン酸一水素カリウム 1.0g，フェノールレッド 0.008g，ブロモチモールブルー 0.04g 及びカンテン 15.0g を加温して水に溶かし，1000mL とし，滅菌する。pH は 6.6～6.8 とする。

ゼラチン試液

ゼラチン 1g を水 50mL に静かに加温しながら溶かし，必要ならばろ過する。用時調製する。

ゼラチン-セファロース 48

ファルマシア社製

セレブロシド，薄層クロマトグラフィー用（純度 99.9%以上）

セレブロシド，薄層クロマトグラフ用

セレブロシド，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

染色液（水溶性コラーゲン試験法用）

クマシーブリリアントブルーR-250 2.5g にメタノール 500mL 及び酢酸（100）100mL を加えた後、水を加えて 1000mL とする。

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト・カンテン培地

カゼイン製ペプトン 15g, ダイズ製ペプトン 5g, 塩化ナトリウム 5g, カンテン 15g を加温して水に溶かし、1000mL とし、滅菌する。pH は 7.1~7.5 とする。

ソーダ石灰 [K8603, 1 級]

耐火レンガ, ガスクロマトグラフィー用

耐火レンガをガスクロマトグラフィー用に製造したもので、塩酸または硫酸で処理したものをを用いる。

耐火レンガ, ガスクロマトグラフ用

耐火レンガ, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ダイズ製ペプトン

ペプトン, ダイズ製を見よ。

多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.0075 μ m, 500~600m²/g), ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。平均孔径は 0.0075 μ m, 表面積は 1g につき 500~600m² である。

脱脂綿

本品は白色の繊維状の軟毛で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、偏平で筋のあるねじれた中空のリボン状で、縁はわずかに厚い。

本品はアンモニア銅試液に溶け、普通の溶媒に溶けない。

脱脂綿は、次に掲げる事項に適合しなければならない。

この試験に用いる試料は本品の 10 箇所違った部分から、約 5g ずつ計約 50g を採取し、十分ほぐして用いる。

ア 酸又はアルカリ

本品 10g に新たに煮沸して冷却した水 100mL を加えて冷浸し、浸液 25mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。また、浸液 25mL にメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

イ 水溶性物質

本品 5g に水 500mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間穏やかに煮沸し、漏斗を用いて浸液を他の容器に入れ、綿を漏斗上に移し、綿に含まれた液をガラス棒で圧出し、熱湯 150mL ずつで 2 回洗い、毎回綿を圧して浸液及び洗液を合わせてろ過する。ろ液を蒸発濃縮し、秤量瓶に入れ、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、14mg 以下である。同様の方法で空試験を行い補正する。

ウ 色素

本品 10g にエタノール（95）100mL を加えて冷浸し、圧出して浸液 50mL をとり、ネスラー管に入れ、上方から観察するとき、液の色は黄色を呈することがあっても青色又は緑色を呈しない。

エ 蛍光増白剤

本品は、暗所で紫外線を照射するとき、全面に染着された蛍光を認めない。

オ 沈降速度

本品 5 g をとり、径 0.4mm の銅線を用いて作った径 50mm、深さ 80mm、線と線の距離 20mm で重さ 3 g の試験かごの中に入れ、水温 24~26°C の水面上 12mm の高さからかごを横にし、深さ 200mm の水の中に静かに落とすとき、かごは 8 秒間以内に水面下に沈む。

カ 吸水量

オで沈下したかごを水底に 5 分間放置した後、横にして水中から静かに取り出し、10 号ふるいの金網上に 1 分間横において水を滴下させ、ビーカーに入れ、その質量を量るとき、吸水量は 100g 以上である。

キ その他の繊維

本品 1 g を 0.5mol/L ヨウ素試液に 1 分間浸し、よく水で洗うとき、着色した繊維を認めない。

ク ネット及び混在物

本品約 1 g を 10cm 平方の 2 枚の無色の透明板の間に均等に広げ、透過光でネット及び混在物（果皮または種子の破片など）を検査するとき、径 2.5mm 以上のネット及び混在物の合計は 5 個以下である。

ケ 灰分

あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを 500~550°C で 1 時間強熱し、放冷後、その質量を精密に量る。本品 5 g を採取し、前のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、必要ならぼるつぼのふたをとるか、又はずらし、初めは弱く加熱し、徐々に温度を上げて 500~550°C で 4 時間以上強熱して、炭化物が残らなくなるまで灰化する。放冷後、その質量を精密に量る。再び残留物を恒量になるまで灰化し、放冷後、その質量を精密に量り、灰分の量 (%) とする。灰分の量は、0.25% 以下である。

この方法で、なお炭化物が残り、恒量にならないときは、熱湯を加えて浸出し、定量用ろ紙を用いてろ過し、残留物はろ紙及びろ紙上の不溶物と共に炭化物がなくなるまで強熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、強熱する。放冷後、質量を精密に量り、灰分の量 (%) とする。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール (95) 少量を加えて潤し、ガラス棒で炭化物を砕き、ガラス棒をエタノール (95) 少量で洗い、エタノールを注意して蒸発した後、前と同様に操作して灰分を量る。放冷はデシケーター（シリカゲル）で行う。

脱色液（水溶性コラーゲン試験法用）

メタノール 250mL 及び酢酸 (100) 70mL に水を加えて正確に 1000mL とする。

脱水溶剤、カールフィッシャー用

カールフィッシャー用メタノールに代表される。溶解性などを考慮し、市販の脱水溶剤を使用することができる。

脱繊維素血液

ウマ又はヒツジから血液 100mL を採取し、径 8 mm のガラス球約 20 個を入れ、5 分間緩やかに振り混ぜた後、ろ過する。冷暗所に保存する。

タングステン酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{WO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8612, タングステン (VI) 酸ナトリウム二水和

物，特級]

炭酸アンモニウム [K8613, 特級]

炭酸アンモニウム試液

炭酸アンモニウム 20g 及びアンモニア試液 20mL に水を加えて溶かし，100mL とする。

炭酸カリウム K_2CO_3 [K8615, 特級]

炭酸カリウム，無水

炭酸カリウムを見よ。

炭酸カルシウム CaCO_3 [K8617, 特級]

炭酸緩衝液

無水炭酸ナトリウム 2.6g 及び炭酸水素ナトリウム 1.68g に水適量を加えて溶かし，1000mL とする。

炭酸ジエチル $(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{CO}_3$ (純度 98%以上)

淡黄色の透明な液である。

比重 d_4^{20} : 1.068~1.077

炭酸ジメチル $(\text{CH}_3)_2\text{CO}_3$ (純度 98%以上)

炭酸水素ナトリウム NaHCO_3 [K8622, 特級]

炭酸水素ナトリウム試液

炭酸水素ナトリウム 5g に水を加えて溶かし，100mL とする。

炭酸水素ナトリウム，pH 測定用 [K8622, 炭酸水素ナトリウム，pH 標準液用]

炭酸銅

炭酸銅一水和物を見よ。

炭酸銅一水和物 $\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [日本薬局方試薬]

炭酸ナトリウム

炭酸ナトリウム十水和物を見よ。

炭酸ナトリウム試液 (1 mol/L)

無水炭酸ナトリウム 10.5g に水を加えて溶かし，100mL とする。

炭酸ナトリウム十水和物 $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ [K8624, 特級]

炭酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム試液

0.05mol/L 炭酸ナトリウム十水和物溶液と 0.1mol/L 炭酸水素ナトリウム溶液を混合して，pH を 9.4 に調整する。

炭酸ナトリウム (標準試薬) Na_2CO_3

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか，容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

炭酸ナトリウム，pH 測定用 Na_2CO_3 [K8625, 炭酸ナトリウム，pH 標準液用]

炭酸ナトリウム，無水 Na_2CO_3 [K8625, 炭酸ナトリウム，特級]

炭酸バリウム (純度 98%以上)

炭酸プロピレン $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_3$

無色の液体である。

沸点 240~242°C

水分 本品 1 g 中、水分は 1 mg 以下とする。

炭酸プロピレン、カールフィッシャー用

炭酸プロピレン 1000mL に乾燥用合成ゼオライト 30g を加えて密栓し、時々穏やかに振り混ぜ、約 8 時間放置し、更に約 16 時間静置後、澄明な炭酸プロピレンを分取する。湿気を避けて保存する。本品 1 mL 中の水分は 0.3mg 以下とする。

タンニン酸 [日本薬局方]

タンニン酸試液

タンニン酸 1 g にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、水を加えて 10mL とする。用時調製する。

チオグリコール酸

メルカプト酢酸を見よ。

チオシアン酸アンモニウム NH_4SCN [K9000, 特級]

チオシアン酸アンモニウム試液 (1 mol/L)

チオシアン酸アンモニウム 8 g に水を加えて溶かし、100mL とする。

チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液

チオシアン酸アンモニウム 17.4g 及び硝酸コバルト 2.8g に水を加えて溶かし、100mL とする。

チオシアン酸カリウム KSCN [K9001, 特級]

チオシアン酸カリウム試液

チオシアン酸カリウム 1 g に水を加えて溶かし、10mL とする。

チオ尿素 H_2NCSNH_2 [K8635, 特級]

チオ尿素試液

チオ尿素 10g に水を加えて溶かし、100mL とする。

チオ硫酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ [K8637, チオ硫酸ナトリウム五水和物, 特級]

チオ硫酸ナトリウム試液

チオ硫酸ナトリウム 26g 及び無水炭酸ナトリウム 0.2g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、1000mL とする。

チタンエロー $\text{C}_{28}\text{H}_{19}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_6\text{S}_4$

暗黄色～暗黄褐色の粉末又は塊である。

確認試験 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1603cm^{-1} , 1467cm^{-1} , 1394cm^{-1} , 1306cm^{-1} , 1040cm^{-1} , 988cm^{-1} , 820cm^{-1} 及び 644cm^{-1} 付近に吸収を認める。

貯法 遮光した気密容器。

チタンエロー試験紙

チタンエロー溶液 (1 → 10000) にろ紙を浸し、乾燥させて製する。

窒素 N_2 [日本薬局方]

チトクロム c

分子量マーカーとして用いられるもの。ウマ又はウシ由来タンパク質。分子量約 12000。

チモール $\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_3\text{OHCH}(\text{CH}_3)_2$ [日本薬局方]

チモールフタレイン $C_{28}H_{30}O_4$ [K8642, 特級]

変色範囲 pH (無色) 9.3~10.5 (青)

チモールフタレイン試液

チモールフタレイン 0.1g をエタノール (95) 100mL に溶かし, ろ過する.

チモールブルー $C_{27}H_{30}O_5S$ [K8643, 特級]

変色範囲 pH 酸性側 (赤) 1.2~2.8 (黄), アルカリ性側 (黄) 8.0~9.6 (青)

チモールブルー試液

チモールブルー 0.1g をエタノール (95) 100mL に溶かし, ろ過する.

チモールブルー試液, 希

チモールブルー 50mg をエタノール (99.5) 100mL に溶かし, 必要ならばろ過する. 用時調製する.

チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液

チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液を見よ.

チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液

チモールブルー 0.1g を *N,N*-ジメチルホルムアミド 100mL に溶かす.

チモール・硫酸試液

チモール 0.5g に硫酸 5 mL を加えて溶かした後, エタノール (95) を加え, 100mL とする.

中和亜硫酸ナトリウム試液

亜硫酸ナトリウム試液, 中和を見よ.

中和イソプロパノール

2-プロパノール, 中和を見よ.

中和エタノール

エタノール, 中和を見よ.

中和エタノール・エーテル試液

エタノール・ジエチルエーテル試液, 中和を見よ.

中和エタノール・ジエチルエーテル試液

エタノール・ジエチルエーテル試液, 中和を見よ.

中和2-プロパノール

2-プロパノール, 中和を見よ.

中和メタノール

メタノール, 中和を見よ.

L-チロシン $HOC_6H_4CH_2CH(NH_2)COOH$ (純度 99.0%以上)

L-チロジン

L-チロシンを見よ.

ツヨン (α , β 混和物) $C_{10}H_{16}O$ (化学用)

ディットマー試液

1.25mol/L 硫酸 100mL に三酸化モリブデン 4.01g を加え, 静かに煮沸溶解して, A 液とする. A 液 50mL に 0.18g の粉末モリブデンを加え, 15 分間静かに煮沸し溶解する. 放冷後, 上澄液をとり B 液とする. 使用時に等容量の A 液及び B 液を混ぜて, 混合液の 2 倍容量の水を

加えて使用する。

定量用 1,2-オクタジオール

1,2-オクタジオール, 定量用を見よ。

デキストリン

デキストリン水和物を見よ。

デキストリン水和物 [K8646, 特級]

鉄・フェノール試液

硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物 1.054g を水 20mL に溶かし, 硫酸 1 mL 及び過酸化水素 (30) 1 mL を加え, 泡立ちが止むまで加熱した後, 水を加えて 50mL とする。この液 3 容量をメスフラスコにとり, 冷却しながら硫酸を加えて 100 容量とし, 鉄・硫酸溶液を調製する。別にフェノールを再留し, 初めの 10% と, 終わりの 5% 容量を除いた留液を湿気を避けて約 2 倍容量の重量既知の乾燥共栓フラスコにとり, 栓をして氷冷しガラス棒で表面の固まるのを防ぎながら完全に結晶させ, 乾燥して重量を量る。共栓フラスコにフェノールの 1.13 倍重量の鉄・硫酸溶液を加え, 密栓し, 冷却せずに時々振り動かしてフェノールを溶かした後, 激しく振り混ぜ, 暗所に 16~24 時間放置する。この混液にその 23.5% に相当する薄めた硫酸 (10→21) を加え, よく混和し, 乾燥共栓瓶に入れ, 湿気を避けて暗所に保存する。調製後, 6 ヶ月以内に用いる。

鉄・フェノール試液, 希

鉄・フェノール試液 10mL に水 4.5mL を加える。用時調製する。

テトラヒドロキシキノニンナトリウム $C_6H_2O_6Na_2$

暗緑色~黒色の結晶又は粉末である。

テトラヒドロキシキノニンナトリウム・塩化カリウム混合試薬

テトラヒドロキシキノニンナトリウム 1g に, 105°C で 4 時間乾燥し, デシケーター中で放冷した塩化カリウム 300g を加え, よくすり混ぜ, 遮光した気密容器に保存する。

テトラヒドロフラン C_4H_8O [K9705, 特級]

無色の液体で, 特異なおいがある。水又は有機溶媒に溶けやすい。

沸点 64~65°C, 爆発性

テトラヒドロホウ酸ナトリウム $NaBH_4$ (原子吸光分析用 純度 98%以上)

テトラヒドロホウ酸ナトリウム試液

テトラヒドロホウ酸ナトリウム 5g に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム 500mL を加えて溶かす。

テトラフェニルボロンカリウム試液

フタル酸水素カリウム溶液 (1→500) 50mL に酢酸 (31) 1 mL を加える。この液にテトラフェニルボロンナトリウム溶液 (7→1000) 20mL を加えてよく振り混ぜ, 1 時間放置した後, 生じた沈殿をろ取り, 水洗する。沈殿の 1/3 量を取り, 水 100mL を加えて約 50°C で振り混ぜながら 5 分間加温した後急冷し, 常温で時々振り混ぜ, 2 時間放置した後, ろ過する。初めのろ液 30mL を除く。

テトラフェニルボロンナトリウム $(C_6H_5)_4BNa$ [K9521, テトラフェニルほう酸ナトリウム, 特級]

N,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミン $(CH_3)_2NCH_2CH_2N(CH_3)_2$ (水溶性コラーゲン試験法)

用, 純度 99%以上)

テルピノーレン (異性体混合物)

電気泳動用アクリルアミド

アクリルアミド, 電気泳動用を見よ.

デンプン [K8658, でんぷん, 特級]

デンプン試液

デンプン 1 g を冷水 10mL とよくすり混ぜ, これを熱湯 200mL 中に絶えずかき混ぜながら徐々に注ぎこみ, 液が半透明となるまで煮沸し, 溶液を放置した後, 上澄液を用いる. 用時調製する.

でんぷん消化力試験用フェーリング試液

フェーリング試液, でんぷん消化力試験用を見よ.

銅 Cu [K8660, 特級]

削り片, 線状, 板状, 粒状又は粉状に成型してある.

銅アルカリ試薬

銅性溶液 C 及びアルカリ性酒石酸カリウムナトリウム溶液 T を以下のように調製し, これらを等量混合する.

a) 銅性溶液 C : 硫酸銅 (II) 五水和物 35g を約 500mL の水と 5 mL の硫酸に溶解し, 更に水を加えて 1000mL とする.

b) アルカリ性酒石酸カリウムナトリウム溶液 T : 酒石酸カリウムナトリウム 150g を 500mL の水に溶解し, 300mL の水酸化ナトリウム溶液 (3→10) を加えた後, 更に水を加えて 1000mL とする.

銅試液, アルカリ性

A 液 : 炭酸ナトリウム十水和物 1.0g に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加えて溶かし, 50mL とする.

B 液 : 酒石酸ナトリウム 1.0g に水を加えて溶かし, この液に硫酸銅 (II) 五水和物 0.5g を加えて溶かした後, 更に水を加えて 100mL とする.

A 液 50mL 及び B 液 1 mL を混合する. 用時調製し, 30 分以内に使用する.

ドコセノール *cis*-13-ドコセノール (純度 98%以上)

d- δ -トコフェロール標準品 (生化学用 純度 90%以上)

1-ドデカノール C₁₂H₂₆O (純度 99.0%以上)

n-ドデカン C₁₂H₂₆ (純度 98%以上)

n-ドトリアコンタン CH₃(CH₂)₃₀CH₃ (純度 95%以上)

融点 68~72°C

ドライアイス

本品は, 白色の, 空気中で昇華しやすい固体で, 二酸化炭素を低温で加圧して液体とし, その一部を蒸発させ, 雪状の固体とし, これに液体二酸化炭素を少量ずつ加え, 加圧して製する.

ドラージェンドルフ試液

次硝酸ビスマス 0.85g に酢酸 (100) 10mL を加えて溶かし, 水 40mL を加えて A 液とする. ヨウ化カリウム 8 g に水 20mL を加えて溶かし, B 液とする. 用時 A 液, B 液及び酢酸 (100)

のそれぞれ等容量を混ぜて用いる。A 液及び B 液は遮光して保存する。

ドラーゲンドルフ試液，噴霧用

ドラーゲンドルフ試液の A 液及び B 液の等容量混液 4 mL に薄めた酢酸 (31) (1 → 5) 20mL を加える。用時調製する。

ドラーゲンドルフ変法試液

次硝酸ビスマス 0.85g を酢酸 (100) 100mL，水 40mL 中に溶かした液，ヨウ化カリウム 8 g を水 20mL に溶かした液，酢酸 (100) 及び水を直前に 1 : 1 : 4 : 10 の割合で混合する。

トランス - 1, 2 - シクロヘキサンジアミン - N,N,N',N' - 四酢酸 - 水和物 $C_6H_{10}N_2(CH_2COOH)_4 \cdot H_2O$

白色の粉末である。

トリエタノールアミン $N(CH_2CH_2OH)_3$ [K8663, 2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール, 特級]

トリクロロ酢酸

トリクロロ酢酸を見よ。

トリクロロ酢酸 CCl_3COOH [K8867, 特級]

1.5mol/L トリス緩衝液 (pH8.8) (水溶性コラーゲン試験法用)

トリスヒドロキシメチルアミノメタン 18.17g 及びラウリル硫酸ナトリウム 0.4g とり，水を加えて溶かし，塩酸で pH8.8 に調整した後，100mL とする (冷暗所保存)。

0.5mol/L トリス緩衝液 (pH6.8) (水溶性コラーゲン試験法用)

トリスヒドロキシメチルアミノメタン 6.06g 及びラウリル硫酸ナトリウム 0.4g とり，水を加えて溶かし，塩酸で pH6.8 に調整した後，100mL とする (冷暗所保存)。

0.02mol/L トリス試液，加水分解コムギ末用

トリスヒドロキシメチルアミノメタン 1.21g に水を加えて溶かし，500mL とする。

トリスヒドロキシメチルアミノメタン $H_2NC(CH_2OH)_3$ [K9704, 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール, 特級]

2, 4, 6-トリニトロフェノール $HOC_6H_2(NO_2)_3$

淡黄色～黄色の湿った結晶である。本品を乾燥したものは，加熱，衝撃，摩擦などにより爆発するおそれがあるので，安全のために水を 15～25%加えてある。

確認試験 本品 0.1g に水 10mL を加え，加温して溶かした後，1%硫酸銅 (II) 溶液/アンモニア試液混液 (5 : 1) 12mL を加えるとき，緑色の沈殿を生じる。

含量 99.5%以上

定量法 本品をデシケーター (シリカゲル) 中で 24 時間乾燥し，その約 0.25g を精密に量り，水 50mL を加え，加温して溶かし，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 22.91mg $HOC_6H_2(NO_2)_3$

2, 4, 6-トリニトロフェノール試液

2, 4, 6-トリニトロフェノール 1g に熱湯 100mL を加えて溶かし，必要ならば，冷後，ろ過する。

トリフェニルクロルメタン $(C_6H_5)_3CCl$ (純度 98%以上)

トリフルオロ酢酸 CF_3COOH

無色～微褐色の澄明な液体（純度 98.0%以上）

トリフルオロ酢酸試液

トリフルオロ酢酸 13.7g をとり、水を加えて 20mL とする。

トリメチルグリシン

トリメチルグリシン（ベタイン）（純度 98%以上）

ただし、乾燥後使用（105℃、4時間）

トリメチルクロロシラン

クロロトリメチルシランを見よ。

トリメチルシリルイミダゾール $(\text{CH}_3)_3\text{Si}(\text{C}_3\text{H}_3\text{N}_3)$ ガスクロマトグラフィー用（純度 95%以上）

トリメチルシリルエーテル試液

ピリジン 10mL、ヘキサメチルジシラザン 2 mL 及びクロロトリメチルシラン 1 mL を混和する。用時調製する。

トルイジンブルー $\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{ClN}_3\text{S}$ [Basic Blue 17 (3-アミノ-7-(ジメチルアミノ)-2-メチルフェノチアジン-5-イウムクロライド)]（純度 80%以上）

暗緑色の粉末で、水にはやや溶けにくく、エタノール（95）には溶けにくい。

トルイジンブルーO

トルイジンブルーを見よ。

トルイジンブルー試液

トルイジンブルー 1.0g をとり、水を加えて、1000mL とする。

トルエン $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_3$ [K8680, 特級]

ナトリウムイオン測定用緩衝液

1 mol/L 塩化アンモニウム液及び 1 mol/L 水酸化アンモニウム液の等容量混液。

ナトリウム, 金属 Na [K8687, ナトリウム, 特級]

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物 $(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24}\cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [K8905, モリブデン (VI) 酸アンモニウム四水和物, 特級]

セモリブデン酸六アンモニウム試液

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物 21.2g を水に溶かし、200mL とする（10%）。用時調製する。

セモリブデン酸六アンモニウム試液, 酸性

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物 5g に水 50mL を加えて溶かし、次いで硫酸 15mL を加えた後、更に水を加えて 100mL とする。

セモリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物 1.0g を薄めた硫酸（3→20）に溶かし、40mL とする。用時調製する。

α -ナフチルアミン $\text{C}_{10}\text{H}_7\text{NH}_2$ [K8692, 1-ナフチルアミン, 特級]

遮光して保存する。

N-[(*S*)-1-(α -ナフチル)エチルアミノカルボニル]-*L*-*tert*-ロイシン化学結合アミノプロピルシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

1-ナフチル酢酸 $C_{12}H_{10}O_2$ (純度 99.0%以上).

1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム $C_{10}H_5O_2SO_3K$

黄赤色の結晶又は結晶性の粉末である.

β -ナフトキノン-4-スルホン酸ナトリウム $C_{10}H_5O_2SO_3Na$ (純度 99%以上)

1-ナフトール $C_{10}H_8O$ [K8698, 特級]

遮光して保存する.

2-ナフトール $C_{10}H_7OH$ [K8699, 特級]

α -ナフトール

1-ナフトールを見よ.

β -ナフトール

2-ナフトールを見よ.

1-ナフトール試液

1-ナフトール 40mg を水酸化ナトリウム溶液 (129→1000) 100mL で溶解する.

2-ナフトール試液

2-ナフトール 1g を水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 100mL に溶かす. 用時調製する.

α -ナフトール試液

1-ナフトール試液を見よ.

β -ナフトール試液

2-ナフトール試液を見よ.

1-ナフトール, 薄層クロマトグラフィー用

1-ナフトールを見よ.

α -ナフトール, 薄層クロマトグラフィー用

1-ナフトールを見よ.

***p*-ナフトールベンゼイン** $C_{27}H_{18}O_2$ [K8693, 特級]

α -ナフトールベンゼイン

p-ナフトールベンゼインを見よ.

***p*-ナフトールベンゼイン試液**

p-ナフトールベンゼイン 1g に非水滴定用酢酸を加えて溶かし, 100mL とする.

α -ナフトールベンゼイン試液

p-ナフトールベンゼイン試液を見よ.

ナフトレゾルシン $C_{10}H_6(OH)_2$ (純度 98%以上)

鉛酸ナトリウム試液

水酸化ナトリウム 50g に水 100mL を加えて溶かし, これに酢酸鉛 (II) 三水和物 2.5g 及びクエン酸ナトリウム 5g を加えて溶かし, 更に水を加えて 150mL とする.

鉛試験法用亜硫酸ナトリウム試液

亜硫酸ナトリウム試液, 鉛試験法用を見よ.

鉛試験法用クエン酸アンモニウム試液

クエン酸アンモニウム試液, 鉛試験法用を見よ.

ニクロム酸カリウム $K_2Cr_2O_7$ [K8517, 特級]

ニクロム酸カリウム試液

ニクロム酸カリウム 7.5g に水を加えて溶かし、100mL とする。

ニクロム酸カリウム (標準試薬) $K_2Cr_2O_7$

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

二酸化イオウ SO_2

亜硫酸水素ナトリウムの濃溶液に硫酸を滴加して製する。無色の気体で、特異なおいがある。

二酸化炭素 CO_2 [日本薬局方]

二酸化鉛 PbO_2 [二酸化鉛 (過酸化鉛)] (純度 95%以上)

ニシュウ酸三水素カリウム二水和物, pH 測定用 $KH_3(C_2O_4)_2 \cdot 2H_2O$ [K8474, ニしゅう酸三水素カリウム二水和物, pH 標準液用]

5-ニトロソ-8-オキシキノリン C_9H_5NOHNO (純度 95%以上)

暗灰緑色の結晶性粉末である。

融点 本品の融点を測定するとき、約 245°C で分解する。

溶状 本品 1 g に硫酸 100mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

1-ニトロソ-2-ナフトール $C_{10}H_7NO_2$

黄褐色～赤褐色の結晶性の粉末である。

融点 106～110°C

貯法 遮光した気密容器。

2-ニトロソ-1-ナフトール $C_{10}H_7NO_2$ (純度 95%以上)

黄色の針状結晶で、エタノール (95)、酢酸 (100)、アセトンによく溶ける。

ジエチルエーテル、クロロホルム、石油エーテルには溶けにくい。

融点 162～164°C

α -ニトロソ- β -ナフトール

1-ニトロソ-2-ナフトールを見よ。

β -ニトロソ- α -ナフトール

2-ニトロソ-1-ナフトールを見よ。

1-ニトロソ-2-ナフトール試液

1-ニトロソ-2-ナフトール 0.06g を酢酸 (100) 80mL に溶かし、水を加えて 100mL とする。

α -ニトロソ- β -ナフトール試液

1-ニトロソ-2-ナフトール試液を見よ。

ニトロテレフタル酸修飾ポリエチレングリコール, ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ニトロプルシッドナトリウム

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物を見よ。

ニトロプルシッドナトリウム試液

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液を見よ。

ニトロプルシッドナトリウム・アセトアルデヒド試液

ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム・アセトアルデヒド試液を見よ。

o-ニトロベンズアルデヒド $C_6H_4NO_2 \cdot CHO$ (純度 99%以上)

黄色針状の結晶でベンズアルデヒドようのにおいがある。エタノール(95)に溶ける。

融点 40~45°C

強熱残分 0.1%以下

ニトロベンゼン $C_6H_5NO_2$ [K8723, 特級]

p-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート

4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレートを見よ。

4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート $O_2NC_6H_4N_2BF_4$

淡黄白色の粉末で、においはほとんどない。希塩酸に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)又はクロロホルムに極めて溶けにくい。

融点 約 148°C (分解)

確認試験 本品の水溶液(1→1000) 10mL にフェノール溶液(1→1000) 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

乾燥減量 1.0%以下(1 g, シリカゲル, 2時間)

ニトロメタン CH_3NO_2 [K9523, 特級]

乳酸 $CH_3CH(OH)COOH$ [K8726, 特級]

乳製カゼイン

カゼイン、乳製を見よ。

乳糖 $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ [K8728, ラクトース一水和物, 特級]

尿素 H_2NCONH_2 [K8731, 特級]

二硫化炭素 CS_2 [K8732, 特級]

火気を避け、暗冷所で密栓して保存する。

ニンヒドリン $C_9H_4O_3 \cdot H_2O$ [K8870, 特級]

ニンヒドリン・エチレングリコールモノメチルエーテル試液

ニンヒドリン・メチルセロソルブ試液を見よ。

ニンヒドリン・グリセリン試液

ニンヒドリン 1 g に pH5.4 クエン酸緩衝液を加えて溶かし、1000mL とする。この液 100mL にグリセリン 250mL を加え混和する。冷暗所に保存する。

なお、pH5.4 クエン酸緩衝液はクエン酸一水和物溶液(105.07→1000) 34mL とクエン酸ナトリウム溶液(147.06→1000) 100mL を混和し、pH を 5.4 に調整する。

ニンヒドリン試液

ニンヒドリン 0.2g に水を加えて溶かし、10mL とする。

ニンヒドリン試液, 酸性

ニンヒドリン 0.5g を塩化銅(Ⅱ)二水和物 0.7g, 0.1mol/L クエン酸一水和物溶液(クエン酸一水和物 2.1g を水 90mL に溶かし、塩酸で pH1.3 に調整後、水で全量を 100mL とする) 12.5mL, メチルセロソルブ 37.5mL 及び水 50mL の混液に溶かす。

ニンヒドリン・ブタノール試液

ニンヒドリン・1-ブタノール試液を見よ。

ニンヒドリン・1-ブタノール試液

クエン酸一水和物 2.1g 及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物 7.2g に水 100mL を加えて溶かし、1-ブタノール 100mL を加えて振り混ぜ、1-ブタノール層を分取する。次にニンヒドリン 0.2g に上記1-ブタノールを加えて溶かし、100mL とする。

ニンヒドリン・メチルセロソルブ試液

ニンヒドリン 0.3g にメチルセロソルブを加えて溶かし、10mL とする。

ヒドロキノン

ヒドロキノンを見よ。

ヒドロキノン試液

ヒドロキノン試液を見よ。

ヒドロサルファイトナトリウム

亜ジチオン酸ナトリウムを見よ。

薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミン

塩酸メタフェニレンジアミン，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用カテコール

カテコール，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ジフェニルアミン

ジフェニルアミンを見よ。

薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

シリカゲル，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用 α -ナフトール

1-ナフトールを見よ。

薄層クロマトグラフィー用1-ナフトール

1-ナフトールを見よ。

薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノール

パラアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリン

パラニトロアニリン，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミン

パラフェニレンジアミン，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ビスボロール

ビスボロール，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ヒドロキノン

ヒドロキノンを見よ。

薄層クロマトグラフィー用ピロガロール

ピロガロールを見よ。

薄層クロマトグラフィー用フロログルシン

フロログルシン，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン

ペオニフロリン，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノール

メタアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用硫酸2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール

硫酸2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノール，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノール

硫酸パラメチルアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフ用シリカゲル

シリカゲル，薄層クロマトグラフィー用を見よ。

発煙硝酸

硝酸，発煙を見よ。

ハートインフュージョン培地 (生化学用)

バナジン酸アンモニウム [K8747, バナジン (V) 酸アンモニウム, 特級]

バナジン酸アンモニウム試液

バナジン酸アンモニウム 0.3g に水を加えて溶かし，1000mL とする。

バナジン酸アンモニウム試液 (酸性)

バナジン酸アンモニウム 2.0g に水 5 mL を加えて懸濁させた後，薄めた硫酸 (1→20) 50mL を加える。

バニリン $C_6H_3CHO(OCH_3)(OH)$

白色の結晶で，特異なおいがある。

融点 80.5～83.5℃

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.05%以下 (1 g)

バニリン・エタノール試液

バニリン 1 g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かす。

歯磨用硫酸マグネシウム試液

硫酸マグネシウム試液，歯磨用を見よ。

パラアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用 C_6H_7NO

パラアミノフェノール 2 g に水 100mL を加え，加温して溶かした後，温時ろ過し，ろ液を室温に約 5 時間放置する。析出した結晶をろ取し，風乾した後，デシケーター (減圧，シリカゲル) で 4 時間乾燥する。

白色～淡褐色の結晶である。

融点 185～188℃ (第 1 法)

含量 98.0%以上

定量法 本品を乾燥し，その約 0.19g を精密に量り，窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=10.91mg C_6H_7NO

パラトルエンスルホン酸 パラトルエンスルホン酸一水和物 $C_7H_8O_3S \cdot H_2O$ [K8681, *p*-トルエンスルホン酸一水和物, 特級]

パラニトロアニリン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_6H_6N_2O_2$

パラニトロアニリン 10g にエタノール (95) 100mL を加え, 加温して溶かした後, 温時ろ過し, ろ液を室温に約 5 時間放置する. 析出した結晶をろ取り, 風乾した後, デシケーター (減圧, シリカゲル) で 2 時間乾燥する.

黄色の結晶である.

融点 147~150°C (第 1 法)

含量 99.0%以上

定量法 本品を乾燥し, その約 0.12g を精密に量り, 窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う.

0.05mol/L 硫酸 1 mL=6.907mg $C_6H_6N_2O_2$

パラフィン (日本薬局方)

パラフェニレンジアミン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_6H_8N_2$

白色~淡紫色の結晶である.

融点 140~143°C (第 1 法)

パルミチン酸, ガスクロマトグラフィー用 $CH_3(CH_2)_{14}COOH$ [K8756, パルミチン酸, 特級]

パルミチン酸, ガスクロマトグラフ用

パルミチン酸, ガスクロマトグラフィー用を見よ.

パルミチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 (純度 95%以上)

パルミチン酸メチル, ガスクロマトグラフ用

パルミチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用を見よ.

ヒアルロン酸 SIGMA Grade I

pH 測定用水酸化カルシウム

水酸化カルシウム, pH 測定用を見よ.

pH 測定用炭酸水素ナトリウム

炭酸水素ナトリウム, pH 測定用を見よ.

pH 測定用炭酸ナトリウム

炭酸ナトリウム, pH 測定用を見よ.

pH 測定用ニシュウ酸三水素カリウム二水和物

ニシュウ酸三水素カリウム二水和物, pH 測定用を見よ.

pH 測定用フタル酸水素カリウム

フタル酸水素カリウム, pH 測定用を見よ.

pH 測定用ホウ酸ナトリウム

四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH 測定用を見よ.

pH 測定用無水リン酸一水素ナトリウム

リン酸水素二ナトリウム, pH 測定用を見よ.

pH 測定用四シュウ酸カリウム

ニシュウ酸三水素カリウム二水和物, pH 測定用を見よ.

pH 測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物

四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH 測定用を見よ.

pH 測定用リン酸水素二ナトリウム

リン酸水素二ナトリウム, pH 測定用を見よ.

pH 測定用リン酸二水素カリウム

リン酸二水素カリウム, pH 測定用を見よ.

ピクリン酸

2,4,6-トリニトロフェノールを見よ.

ピクリン酸試液

2,4,6-トリニトロフェノール試液を見よ.

ピサポロール, 薄層クロマトグラフィー用 $C_{15}H_{26}O$ (純度 93.0%以上)

非水滴定用酢酸 (100)

酢酸 (100), 非水滴定用を見よ.

非水滴定用氷酢酸

酢酸 (100), 非水滴定用を見よ.

N,O-ビス(トリメチルシリル)アセトアミド $CH_3C[NSi(CH_3)_3]OSi(CH_3)_3$, ガスクロマトグラフィー用 (純度 90%以上)

ビス- (3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン) $C_{20}H_{18}N_4O_2$

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で, 鉍酸又は水酸化アルカリには溶けるが, 水, アンモニア試液及び有機溶媒には溶けない.

融点 300°C以上

強熱残分 0.1%以下

窒素含量 15.5~16.5% (第1法)

ヒ素分析用亜鉛

亜鉛, ヒ素分析用を見よ.

ビタミンA 定量用イソプロパノール

2-プロパノール, ビタミンA 定量用を見よ.

ビタミンA 定量用エーテル

ジエチルエーテルを見よ.

ビタミンA 定量用2-プロパノール

2-プロパノール, ビタミンA 定量用を見よ.

ヒドラジン-水和物 $H_2NNH_2 \cdot H_2O$

無色の液体で, 特異なおいがある.

p-ヒドロキシジフェニル (4-フェニルフェノール) (純度 99%以上)

10-ヒドロキシデセン酸 $C_{10}H_{18}O_3$ (生薬試験用)

ヒドロキシルアミン・ブロムフェノールブルー試液

塩化ヒドロキシルアンモニウム・ブロモフェノールブルー試液 (2) を見よ.

ヒドロキノン $C_6H_4(OH)_2$ [K8738, 特級]

ヒドロキノン試液

ヒドロキノン 0.5g に水を加えて溶かし、100mL とした後、硫酸 1 滴を滴加する。用時調製する。

ヒドロキノン，薄層クロマトグラフィー用

ヒドロキノンを見よ。

α-ピネン (2-ピネン) (純度 95.0%以上)

2,2'-ビピリジル C₁₀H₈N₂ [K8486, 特級]

ピペリジン C₅H₁₁N (純度 99%以上)

本品は、ほとんど無色の澄明な液体である。

比重 d_{20}^{20} : 0.860~0.865

ヒマシ油 [規格各条]

ビューレット試液

硫酸銅 (II) 五水和物 1.5g, 酒石酸カリウムナトリウム 6.0g に水 500mL を加えて溶かし、これに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を 300mL 加えた後、水を加えて 1000mL とする。

氷酢酸

酢酸 (100) を見よ。

氷酢酸，非水滴定用

酢酸 (100), 非水滴定用を見よ。

ピリジン C₅H₅N [K8777, 特級]

ピリジン，カールフィッシャー用

本品 1 mL 中の水分は、1 mg 以下である。

ピリジンに水酸化カリウム又は酸化バリウムを加え、数日間密栓して放置した後、そのまま蒸留し、湿気を避けて保存する。

ピリジン・ピラゾロン試液

3-メチルー1-フェニルー5-ピラゾロン 0.1g に水 100mL を加え、65~70°C に加温し、よく振り混ぜて溶かした後、30°C 以下に冷却する。これにビスー (3-メチルー1-フェニルー5-ピラゾロン) 0.02g をピリジン 20mL に溶かした液を加えて混和する。用時調製する。

ピリジン，無水 C₅H₅N

ピリジン 100mL に水酸化ナトリウム 10g を加え、24 時間放置した後、上澄液を傾斜してとり、蒸留する。

ピロアンチモン酸カリウム

ヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウムを見よ。

ピロアンチモン酸カリウム試液

ヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム試液を見よ。

ピロガロール C₆H₃(OH)₃ [K8780, 特級]

ピロガロール，薄層クロマトグラフィー用

ピロガロールを見よ。

ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム (純度 95%以上)

ピロール C₄H₅N (純度 99%以上)

ファルネソール (異性体混合物) C₁₅H₂₆O

o-フェナントロリン

1,10-フェナントロリン一水和物を見よ.

1,10-フェナントロリン一水和物 $C_{12}H_8N_2 \cdot H_2O$ [K8789, 特級]

o-フェナントロリン試液

1,10-フェナントロリン試液を見よ.

1,10-フェナントロリン試液

1,10-フェナントロリン一水和物 0.15g に新たに調製した硫酸鉄(Ⅱ)七水和物溶液(37→2500) 10mL 及び希硫酸 1 mL を加えて溶かす. 密栓して保存する.

1,10-フェナントロリン試液(2)

1,10-フェナントロリン一水和物 0.3g に熱湯を加えて溶かし 100mL とする.

2-フェニルエタノール $C_6H_5CH_2CH_2OH$ (純度 98%以上)

β-フェニルエチルアルコール

2-フェニルエタノールを見よ.

フェニルヒドラジン $C_6H_5NHNH_2$ (純度 99%以上)

5%フェニル-メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの.

フェニルリン酸ナトリウム $C_6H_5Na_2PO_4$ (純度 97%以上)

フェノール C_6H_5OH [K8798, 特級]

フェノール・ニトロプルシッドナトリウム試液

フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液を見よ.

フェノールフタレイン $C_{20}H_{14}O_4$ [K8799, 特級]

変色範囲 pH (無色) 8.3~10.0 (紅色)

フェノールフタレイン試液

フェノールフタレイン 1 g をエタノール (95) 100mL に溶かす.

フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液

フェノール 5 g 及びペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム二水和物 25mg を水に溶かし, 500mL とする. 冷暗所に保存する.

フェノールレッド $C_{19}H_{14}O_5S$ [K8800, 特級]

変色範囲 pH (黄) 6.8~8.4 (赤)

フェノールレッド試液

フェノールレッド 0.1g をエタノール (95) 100mL に溶かし, ろ過する.

フェリシアン化カリウム

ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウムを見よ.

フェリシアン化カリウム試液 (0.3mol/L)

ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液を見よ.

フェリシアン化カリウム試液, アルカリ性

ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液, アルカリ性を見よ.

フェーリング試液

銅液: 硫酸銅(Ⅱ)五水和物 34.66g に水を加えて溶かし 500mL とする. 共栓瓶にほとんど

全満して保存する。

アルカリ性酒石酸塩液:酒石酸カリウムナトリウム 173g 及び水酸化ナトリウム 50g をとり、水に溶かし、500mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

用時、両液の等容量を混和する。

フェーリング試液, でんぷん消化力試験用

銅液:硫酸銅(Ⅱ)五水和物 34.660g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 500mL とする。共栓瓶にほとんど全満して保存する。

アルカリ性酒石酸塩液:酒石酸カリウムナトリウム 173g 及び水酸化ナトリウム 50g をとり、水に溶かして正確に 500mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。

用時、両液の等容量を正確に量り、混和する。

フェロシアン化カリウム

ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム三水和物を見よ。

フェロシアン化カリウム試液 (0.25mol/L)

ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム試液を見よ。

フォリン試液

タングステン酸ナトリウム 20g, モリブデン酸ナトリウム 5g 及び水約 140mL を 300mL のフラスコに入れ、これに薄めたリン酸(17→20) 10mL 及び塩酸 20mL を加え、還流冷却器を付け、10 時間緩やかに煮沸する。

次に硫酸リチウム 30g と水 10mL を加え、更に臭素ごく少量を加えて濃緑色の液を黄色とし、冷却器を付けず 15 分間煮沸して過量の臭素を除く。冷後、水を加えて 200mL とし、ガラスろ過器でろ過し、保存する。この液を原液とし、使用するとき所定の濃度に水で薄める。

フォリン試液, 希

フォリン試液 10mL に水を加えて 30mL にする。

0.01mol/L 複合エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液

塩化亜鉛 0.5g, 塩化マグネシウム六水和物 1.0g 及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム 7.0g に、新たに煮沸した水を適量加えて溶かした後、水酸化ナトリウム溶液(1→2)を加えて pH 7~8 に調整し、水を加えて全量を 1000mL とする。

フクシン

光沢のある緑色の結晶性粉末または塊である。

乾燥減量 17.5~20.0% (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.1%以下 (1g)

フクシン亜硫酸試液

フクシン 0.2g を温湯 120mL に溶かして、冷後、無水亜硫酸ナトリウム溶液(1→10) 20mL 及び塩酸 2mL を加え、更に水を加えて 200mL とする。少くとも 1 時間放置する。用時調製する。

1-ブタノール $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3\text{OH}$ [n-ブチルアルコール, K8810, 特級]

n-ブタノール

1-ブタノールを見よ。

フタル酸ジオクチル $\text{C}_{24}\text{H}_{38}\text{O}_4$ [フタル酸ジ2-エチルヘキシル]

無色油状の液で，水に溶けにくく，有機溶媒には溶ける．

沸点 231°C／0.67kPa

比重 d_4^{25} : 0.986

屈折率 n_D^{25} : 1.483

ガスクロマトグラフィー用の液相として各種化合物に適用する．使用限界温度 150°C

フタル酸ジメチル C₁₈H₂₂O₄ (純度 99.5%以上)

フタル酸水素カリウム C₆H₄(COOK)(COOH) [K8809, 特級]

フタル酸水素カリウム緩衝液, pH3.5

緩衝液用 0.2mol/L フタル酸水素カリウム試液 50mL 及び 0.2mol/L 塩酸 7.95mL に水を加えて 200mL とする．

0.2mol/L フタル酸水素カリウム試液, 緩衝液用

フタル酸水素カリウム 40.846g に水を加えて溶かし 1000mL とする．

フタル酸水素カリウム (標準試薬) C₆H₄(COOK)(COOH)

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか，容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる．

フタル酸水素カリウム, pH 測定用 C₆H₄(COOK)(COOH) [K8809, pH 標準液用]

tert-ブチルアクリルアミド CH₂=CHCONHC(CH₃)₃ [1 級]

ブチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの．

フッ化水素酸 HF [K8819, ふっ化水素酸, 特級]

HF46%以上を含む．

フッ化チタンナトリウム [特級]

フッ化チタンナトリウム試液

フッ化チタンナトリウム 2.08g 及びフッ化ナトリウム 1.68g に 30%過酸化水素水 1.1mL を加え，2 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする．

フッ化ナトリウム NaF [K8821, ふっ化ナトリウム, 特級]

フッ化ナトリウム試液

フッ化ナトリウム 3g に水 50mL を加え，水浴上で加熱して溶かす．冷後，フェノールフタレイン試液 2 滴を加え，無色ならば，30 秒間微紅色を呈するまで 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加え，もし紅色ならば，微紅色が消えるまで 0.1mol/L 塩酸を加える．

フッ化ナトリウム (標準試薬) NaF

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか，容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる．

フッ素試験法用アリザリンコンプレキソン試液

アリザリンコンプレキソン試液，フッ素試験法用を見よ．

フッ素試験法用アリザリンコンプレクソン試液

アリザリンコンプレキソン試液，フッ素試験法用を見よ．

ブドウ糖 C₆H₁₂O₆ [ブドウ糖 (無水), K8824, D (+) -グルコース, 特級]

ブドウ糖試液

ブドウ糖 50g に水を加えて溶かし，100mL とする．

フルオレセイン $C_{20}H_{12}O_5$

帯黄赤色の粉末である．

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 1597cm^{-1} ， 1466cm^{-1} ， 1389cm^{-1} ， 1317cm^{-1} ， 1264cm^{-1} ， 1247cm^{-1} ， 1213cm^{-1} ， 1114cm^{-1} 及び 849cm^{-1} 付近に吸収を認める．

フルオレセインナトリウム $C_{20}H_{10}Na_2O_5$ [K8830，ウラニン，特級]

フルオレセインナトリウム試液

フルオレセインナトリウム 0.2g を水に溶かし，100mL とする．

ブルーテトラゾリウム $C_{40}H_{32}Cl_2N_8O_2$

淡黄色の結晶で，メタノール，エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けやすく，水に溶けにくく，アセトン又はジエチルエーテルには，ほとんど溶けない．

ブルーテトラゾリウム試液，アルカリ性

ブルーテトラゾリウム・メタノール溶液 (1→200) 1 容量に，水酸化ナトリウム・メタノール溶液 (3→25) 3 容量を加える．

フルフラール $C_5H_4O_2$ (純度 98%以上)

フルフラール・酢酸試液

新たに蒸留したフルフラール 100mL に酢酸 (100) 2.5mL を加え，遮光した容器に密栓して保存する．

フルフラール試液

新たに蒸留したフルフラール 2 g をエタノール (95) に溶かし，100mL とする．

プルラナーゼ EC 3.2.1.41

プルラナーゼ試液

プルラナーゼに水を加えて溶かし，その活性を 1 mL あたり 10 単位とする．プルラナーゼ活性 1 単位は 1 分間に $1\ \mu\text{mol}$ のマルトトリオースを遊離する酵素量とする．

プルラン [生化学用]

PDA プレート

真菌用ポテトデキストロース寒天培地 [市販試薬] 39g に蒸留水 1000mL を加え，高压滅菌する．約 50°C に冷却後，滅菌シャーレに分注し，平板とする．

プロゲステロン $C_{21}H_{30}O_2$ (純度 99.0%以上)

n-プロパノール

1-プロパノールを見よ．

1-プロパノール $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_2\text{OH}$ [K8838，特級]

2-プロパノール $(\text{CH}_3)_2\text{CHOH}$ [K8839，特級]

2-プロパノール，液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの．

2-プロパノール，中和

2-プロパノールに 0.2mol/L 塩酸試液を液が黄色を呈するまで加える (指示薬: ブロモフェノールブルー・2-プロパノール試液)．

2-プロパノール, ビタミンA 定量用 $(\text{CH}_3)_2\text{CHOH}$ [K8839, 2-プロパノール, 特級. ただし, 水を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき, 波長 300nm における吸光度は 0.05 以下, 波長 320~350nm における吸光度は 0.01 以下である. 必要ならば蒸留して精製する.]

プロピレングリコール $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{OH}$ [K8837, 特級]

ブロムクレゾールグリーン

ブロムクレゾールグリーンを見よ.

ブロムクレゾールグリーン・塩化メチルロザニリン試液

ブロムクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液を見よ.

ブロムクレゾールグリーン試液

ブロムクレゾールグリーン試液を見よ.

ブロムクレゾールグリーン・メチルレッド試液

ブロムクレゾールグリーン・メチルレッド試液を見よ.

ブロムクレゾールパープル

ブロムクレゾールパープルを見よ.

ブロムクレゾールパープル試液

ブロムクレゾールパープル試液を見よ.

N-ブロムコハク酸イミド

N-ブロムコハク酸イミドを見よ.

ブロムチモールブルー

ブロムチモールブルーを見よ.

ブロムチモールブルー試液

ブロムチモールブルー試液を見よ.

ブロムフェノールブルー

ブロムフェノールブルーを見よ.

ブロムフェノールブルー・イソプロパノール試液

ブロムフェノールブルー・2-プロパノール試液を見よ.

ブロムフェノールブルー・酢酸ナトリウム・酢酸試液

ブロムフェノールブルー・酢酸ナトリウム・酢酸試液を見よ.

ブロムフェノールブルー試液

ブロムフェノールブルー試液を見よ.

ブロムフェノールブルー試液, 酸性

ブロムフェノールブルー試液, 酸性を見よ.

ブロムフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液

ブロムフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液を見よ.

ブロムクレゾールグリーン $\text{C}_{21}\text{H}_{14}\text{Br}_4\text{O}_5\text{S}$ [K8840, 特級]

ブロムクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液

ブロムクレゾールグリーン 0.3g 及びクリスタルバイオレット 0.075g にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし, アセトンを加えて 100mL とする.

ブロモクレゾールグリーン試液

ブロモクレゾールグリーン 0.05g をエタノール (95) 100mL に溶かし、必要ならばろ過する。

ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液

ブロモクレゾールグリーン試液及びメチルレッド試液の等容量を混和する。

ブロモクレゾールグリーン

ブロモクレゾールグリーンを見よ。

ブロモクレゾールグリーン試液

ブロモクレゾールグリーン試液を見よ。

ブロモクレゾールパープル $C_{21}H_{16}Br_2O_5S$ [K8841, 特級]

変色範囲 pH (黄) 5.2~6.8 (紫)

ブロモクレゾールパープル試液

ブロモクレゾールパープル 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。

N-ブロモコハク酸イミド $(CH_2CO)_2NBr$ [K9553, N-ブロモスクシンイミド, 特級]

白色の結晶性の粉末で、アセトンにやや溶けやすく、水又は酢酸 (100) にやや溶けにくく、四塩化炭素に極めて溶けにくい。

融点 約 175°C

ブロモチモールブルー $C_{27}H_{28}Br_2O_5S$ [K8842, 特級]

変色範囲 pH (黄) 6.0~7.6 (青)

ブロモチモールブルー試液

ブロモチモールブルー0.1g に希エタノール 100mL を加えて溶かし、ろ過する。

ブロモフェノールブルー $C_{19}H_{10}Br_4O_5S$ [K8844, 特級]

変色範囲 pH (黄) 3.0~4.6 (青紫)

ブロモフェノールブルー・酢酸ナトリウム・酢酸試液

0.2mol/L 酢酸ナトリウム試液 75mL, 0.2mol/L 酢酸 925mL 及びブロモフェノールブルー試液 20mL を混和する。

ブロモフェノールブルー試液

ブロモフェノールブルー0.1g に希エタノール 100mL を加えて溶かし、ろ過する。

ブロモフェノールブルー試液, 酸性

0.2mol/L 酢酸ナトリウム試液 7.5mL と 0.2mol/L 酢酸 92.5mL 及び 0.1%ブロモフェノールブルー溶液 2 mL をエタノール (95) 100mL に溶解し、1 mol/L 塩酸を加えて pH を 3.6~3.9 に調整する。

ブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液

0.05mol/L 水酸化ナトリウム液 3 mL にブロモフェノールブルー0.1g を加え、よく振り混ぜて溶かし、水を加えて 25mL とする。

ブロモフェノールブルー・2-プロパノール試液

ブロモフェノールブルー0.2g に 2-プロパノールを加え、よく振り混ぜて溶かし、100mL とする。

フロログルシン $C_6H_3(OH)_3 \cdot 2H_2O$ [フロログルシノール, 1,3,5-トリヒドロキシベンゼン,

純度 98%以上]

フロログルシン・塩酸試液

フロログルシン 0.1g にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、塩酸 9 mL を加えてよくかき混ぜる。暗所に保存する。

フロログルシン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 217～219°C (第1法) ただし、105°C で1時間乾燥したものをを用いる。

分解促進剤

硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 1g を混合し、粉末としたものである。なお、分解促進剤については、規定されたものと同等以上の結果を与えることを試料を用いて検証した上で、その種類及び量を変更することができる。

粉末モリブデン

モリブデン, 粉末を見よ。

噴霧用ドラージェンドルフ試液

ドラージェンドルフ試液, 噴霧用を見よ。

ペオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用 [日本薬局方試薬]

ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム $K_3Fe(CN)_6$ [K8801, 特級]

ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物 $K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$ [K8802, 特級]

ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液

ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物 1g に水を加えて溶かし、10mL とする (0.25mol/L)。用時調製する。

ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液, 0.005mol/L

ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物 0.211g に水を加えて溶かし、100mL とする。用時調製する。

ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液

ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 1g に水を加えて溶かし、10mL とする (0.3mol/L)。用時調製する。

ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液, 0.1mol/L

ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 3.29g に水を加えて溶かし、100mL とする。用時調製する。

ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液, アルカリ性

ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム 1.65g 及び無水炭酸ナトリウム 10.6g に水を加えて溶かし、1000mL とする。遮光して保存する。

ヘキサニトロコバルト (III) 酸ナトリウム $Na_3[Co(NO_2)_6]$

帯褐色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液 (1→10) に塩化カリウム試液 (1→50) を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

溶状 本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、無色澄明である。

塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は 0.005% 以下である、ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。

硫酸塩 本品 2.0g に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 0.010%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL とする。

ヘキサニトロコバルト (Ⅲ) 酸ナトリウム試液

ヘキサニトロコバルト (Ⅲ) 酸ナトリウム 10g に水を加えて溶かし 50mL とし、ろ過する。用時調製する。

ヘキサヒドロキソアンチモン (Ⅴ) 酸カリウム K[Sb(OH)₆]

白色の粒又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品 1g に水 100mL を加え、加温して溶かした液 20mL に、塩化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、白い結晶性の沈殿を生じる。なお、沈殿生成を促すため、ガラス棒で試験管の内壁をこする。

ヘキサヒドロキソアンチモン (Ⅴ) 酸カリウム試液

ヘキサヒドロキソアンチモン (Ⅴ) 酸カリウム 2g に水 100mL を加え、約 5 分間煮沸した後、速やかに冷却する。この液に水酸化カリウム溶液 (3→20) 10mL を加え、1 日放置した後、ろ過する。

ヘキサミン

ヘキサメチレンテトラミンを見よ。

ヘキサメタリン酸ナトリウム (純度 96%以上)

ヘキサメチルジシラザン (CH₃)₃SiNHSi(CH₃)₃

無色澄明な液である。

沸点 125°C

比重 d_4^{20} : 0.765

屈折率 n_D^{20} : 1.4071

湿気に注意して保存する。

ヘキサメチレンテトラミン (CH₂)₆N₄ [K8847, 特級]

ヘキサン C₆H₁₄ [*n*-ヘキサン, K8848, 特級]

n-ヘキサン, 吸収スペクトル用

[ヘキサン, 特級. ただし, 水を対照とし吸光度を測定するとき, 波長 220nm で 0.10 以下, 260nm で 0.02 以下である. また波長 260~350nm において, 吸収を認めない.]

ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

ヘキシルアミン CH₃(CH₂)₅NH₂ (純度 98%以上)

2-ヘキシルデカン酸 [イソパルミチン酸 純度 96%以上]

ヘプタン C₇H₁₆ [*n*-ヘプタン, K9701, 特級]

1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム C₇H₁₅NaO₃S (純度 98.0%以上)

ペプトン, カゼイン製 日局ペプトン, カゼイン製

ペプトン, ダイズ製 日局ペプトン, ダイズ製

ベヘニン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 (純度 99%以上)

ベヘニン酸メチル, ガスクロマトグラフ用

ベヘニン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ヘマチン $C_{34}H_{33}FeN_4O_5$ (純度 85%以上)

ヘリウム He

無色の気体

融点 $-272.2^{\circ}C$ (254.8kPa)

沸点 $-268.9^{\circ}C$

耐圧容器に保存する.

6-ベンジルアミノプリン $C_{12}H_{11}N_5$ (純度 98.0%以上)

ペルオキシ二硫酸アンモニウム $(NH_4)_2S_2O_8$ [K8252, 特級]

ペルオキシ二硫酸アンモニウム試液 (水溶性コラーゲン試験法用)

ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.1g に水 1 mL を加えて溶かす. 用時調製する.

ベンジルアルコール $C_6H_5CH_2OH$

無色透明の液体で, 特異なにおいがある.

比重 d_{20}^{20} : 1.045~1.050

貯法 遮光した気密容器.

ベンゾ (a) ピレン $C_{20}H_{12}$

薄い黄色~黄緑色の結晶性の粉末である.

融点 $176\sim 180^{\circ}C$ (純度 97.0%以上)

ベンゾ (k) フルオランテン $C_{20}H_{12}$

白色~淡黄色の結晶性の粉末である.

融点 $215\sim 219^{\circ}C$

ペンタエリスリトール $C(CH_2OH)_4$

白色の結晶又は結晶性の粉末で, 水にやや溶けやすい.

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム・アセトアルデヒド試液

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物 0.1g にアセトアルデヒド溶液 (1 → 10) 10mL を加えて溶かす. 用時調製する.

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物 1g に水を加えて溶かし, 20mL とする. 用時調製する.

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物 1g に炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1 → 50) 100mL を加えて溶かし, これに波長約 254nm の紫外線を 15 分間照射する.

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物 $Na_2[Fe(CN)_5(NO)] \cdot 2H_2O$ [K8722, 特級]

1,5-ペンタンジオール $HO(CH_2)_5OH$ (純度 95%以上)

ホウ砂 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ [K8866, 四ほう酸ナトリウム十水和物, 特級]

ホウ砂・硫酸試液

ホウ砂 4.77g を硫酸 500mL に溶かし, 冷所に保存する.

ホウ酸 H_3BO_3 [K8863, ほう酸, 特級]

0.2mol/L ホウ酸・0.2mol/L 塩化カリウム試液, 緩衝液用

ホウ酸 12.366g 及び塩化カリウム 14.912g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH9.0)

緩衝液用 0.2mol/L ホウ酸・0.2mol/L 塩化カリウム試液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 21.3mL に水を加えて 200mL とする。

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム試液, pH9.2

緩衝液用 0.2mol/L ホウ酸・0.2mol/L 塩化カリウム試液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 26.70mL に水を加えて 200mL とする。

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム試液, pH9.6

緩衝液用 0.2mol/L ホウ酸・0.2mol/L 塩化カリウム試液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 36.85mL に水を加えて 200mL とする。

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム試液, pH9.8

緩衝液用 0.2mol/L ホウ酸・0.2mol/L 塩化カリウム試液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 40.80mL に水を加えて 200mL とする。

ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液, pH8.4

ホウ酸 2.474g に希水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、100mL とする。

ホウ酸ナトリウム緩衝液 (pH10)

0.025mol/L ホウ酸ナトリウム溶液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液を加え、ガラス電極 pH 計を用いて pH10.0 に調整する。

ホウ酸ナトリウム, pH 測定用

四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH 測定用を見よ。

ホウ酸ナトリウム・硫酸試液

ホウ砂 0.953g を硫酸に溶かし、100mL とする。用時調製する。

ホウ酸リチウム

四ホウ酸リチウム, 無水を見よ。

抱水クロラール $\text{CCl}_3\text{CH}(\text{OH})_2$ (純度 99.5%以上)

抱水クロラール試液

抱水クロラール 5 g を水 3 mL に溶かす。

抱水ヒドラジン

ヒドラジン一水和物を見よ。

捕集液

0.05mol/L 硫酸 30.0mL にブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を加えたもの。

没食子酸一水和物 $\text{C}_6\text{H}_2(\text{OH})_3\text{COOH}\cdot\text{H}_2\text{O}$

白色～微黄白色の結晶又は粉末である。

融点 約 260°C (分解)

ポリエチレングリコール, ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール 20M

ポリエチレングリコール 20M, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ポリエチレングリコール 20M, ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール 20M, ガスクロマトグラフ用

ポリエチレングリコール 20M, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム (2 E.O.), 赤外吸収スペクトル用

「ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム」。ただし、酸化エチレンの平均付加モル数は2である。本品は定量するとき、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム (2 E.O.) ($C_{12}H_{25}NaO_4S \cdot (C_2H_4O)_2$) として 67.0~70.0%を含む。

定量法 本品につき、陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.506mg $C_{12}H_{25}NaO_4S \cdot (C_2H_4O)_2$

ポリビニル硫酸カリウム

本品は、ビニル硫酸カリウムの重合体である。本品を乾燥したものは、定量するとき、ビニル硫酸カリウム ($C_2H_3SO_4K$:162.21) 90.0%以上を含む。

定量法 本品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 48 時間乾燥し、その約 1.5g を精密に量り、発煙硝酸 60mL, 及び過塩素酸 (70) 6 mL を加え、徐々に加熱し、約 10mL まで濃縮する。冷後、水 200mL を加え、煮沸し、あらかじめ加温した塩化バリウム溶液 (1→10) を沈殿が生成しなくなるまで滴加し、水浴上で 1 時間加熱した後、3 時間放置する。この液を定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、ろ紙上の残留物を、ろ液に硝酸銀試液を加えても濁りを認めなくなるまで温水で洗った後、ろ紙とともにろ紙に移し、強熱灰化する。冷後、硫酸 3 滴を加え再び約 750°C で 2 時間強熱する。デシケーター (シリカゲル) 中で放冷後、その質量を量り、硫酸バリウムの量 A (g) とし、次式によりビニル硫酸カリウムの量を算出する。

ビニル硫酸カリウム ($C_2H_3SO_4K$) の量 (g) = $A \times 0.6950$

0.0025mol/L ポリビニル硫酸カリウム試液

1000mL 中ビニル硫酸カリウム ($C_2H_3SO_4K$:162.21) 0.04055g を含む。

調製 ポリビニル硫酸カリウムをデシケーター (減圧, シリカゲル) で 48 時間乾燥し、純物質 0.0025g 当量に相当する量を精密に量り、水を加えて溶かし精密に 1000mL とする。

ポリメチルシロキサン, ガスクロマトグラフィー用

ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ボルネオール $C_{10}H_{18}O$ (純度 70.0%以上)

ホルマリン HCHO [K8872, ホルムアルデヒド液, 特級]

ホルマリン・硫酸試液

ホルマリン 0.2mL を量り、硫酸 10mL を加えて温和する。用時調製する。

ホルムアルデヒド定量用酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH6.5

酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH6.5, ホルムアルデヒド定量用を見よ。

マグネシア混液

塩化マグネシウム六水和物 50g と塩化アンモニウム 100g を約 200mL の精製水に溶解し、数滴のフェノールフタレイン試液を指示薬として加えた後、溶液が濃赤色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。密閉し 2~3 日放置した後、溶液をろ過し、ろ液に濃赤色が脱色するまで希塩酸を加える。この液に精製水を加え全量 1000mL とした後、希塩酸を用いて pH を 5~6 に調整する。

マグネシア試液

塩化マグネシウム六水和物 5.5g 及び塩化アンモニウム 7g に水 65mL を加えて溶かし、アンモニア試液 35mL を加え、密栓した瓶に入れ、数日間放置してろ過する。

液が澄明でないときは、使用前にろ過する。

マグネシウム末 Mg [K8876, マグネシウム粉末, 特級]

マグネシウム, リボン状 [K8875, マグネシウム, 1級]

マッキルベイン緩衝液

クエン酸一水和物 5.9g 及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物 9.2g に水を加えて 500mL としたものの。

マルトース (生化学用)

マレイン酸 $\text{CH}(\text{COOH})=\text{CH}(\text{COOH})$

白色の粉末で、においはない。本品 1g は、水 1.5mL, エタノール (95) 2mL 及びジエチルエーテル 12mL に溶ける。

融点 132~140°C

マレイン酸緩衝液, pH7.0

マレイン酸 1.218g に少量の水を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 20mL を加えた後、水を加えて 100mL とする。

マレイン酸ジ *n*-ブチル $\text{C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_4$

無色油状の液で、水には溶けない。

沸点 約 300°C

比重 d_4^{20} : 1.000

ガスクロマトグラフィー用の液相としてハロゲン化炭化水素、低級炭化水素に適用する。

使用限界温度 60°C

マンガン試液

塩化マンガン 0.2g に水 30mL を加えて溶解し、メタノール 30mL を加えた後、2mL の硫酸を加える。

マンデル酸 $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$ [α -オキシフェニル酢酸]

無色の板状結晶である。

融点 133°C

D-マンニット

D-マンニトールを見よ。

D-マンニトール $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$ [K8882, D (-) -マンニトール, 特級]

D-マンノース $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$

白色の結晶又は結晶性の粉末で、水に極めて溶けやすい。

融点 約 132°C (分解)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +13.1~+13.8° (4g, 薄めたアンモニア試液 (1→200), 20mL)

D-マンノース・L-アラビノース・D-ガラクトース・D-キシロース混合液

D-マンノース, L-アラビノース, D-ガラクトース及びD-キシロースをそれぞれ 0.1g とり、水を加えて溶かし、100mL とした後、この液 20mL をとり、水を加えて 100mL とする。

ミオキナーゼ，酵母由来

分子量約 32000.

ミニクロマトグラフィー管用シリカゲル

粒子径 40 μ m，孔径 60nm，表面積 520m²/g のシリカゲルを酸洗浄した後，乾燥する.

ミリスチン酸 CH₃(CH₂)₁₂COOH

規格各条「ミリスチン酸」をメタノールから 3 回再結晶して製する.

白色の結晶性の固体でエタノール (99.5)，ジエチルエーテル，クロロホルムに溶ける.

融点 53.9～58.5 $^{\circ}$ C

沸点 248.5～250.5 $^{\circ}$ C / 13.3kPa

比重 d_4^{25} : 0.8622

屈折率 n_D^{60} : 1.4305

酸価 245.7

ミリスチン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用 C₁₅H₃₀O₂ (純度 95%以上)

ミリスチン酸メチル，ガスクロマトグラフ用

ミリスチン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ.

無アルデヒドエタノール

エタノール，無アルデヒドを見よ.

無水亜硫酸ナトリウム

亜硫酸ナトリウム，無水を見よ.

無水エタノール

エタノール (99.5) を見よ.

無水エーテル

ジエチルエーテル，無水を見よ.

無水塩化カルシウム

塩化カルシウム，無水を見よ.

無水過塩素酸マグネシウム

過塩素酸マグネシウム，無水を見よ.

無水酢酸 (CH₃CO)₂O [K8886, 特級]

無水酢酸ナトリウム

酢酸ナトリウム，無水を見よ.

無水酢酸・ピリジン試液

無水酢酸 25g を 100mL のメスフラスコに入れ，ピリジンを加えて 100mL とする．よく混ぜ，外気に触れないようにし，遮光して保存する．この液は，保存中に着色するが，使用にさしつかえない．

無水酢酸・ピリジン・トルエン試液

無水酢酸 60mL，ピリジン 40mL 及びトルエン 200mL を混和する．

外気に触れないようにし，遮光して保存する．この液は，保存中に着色するが，使用にさしつかえない．

無水ジエチルエーテル

ジエチルエーテル，無水を見よ．

無水炭酸カリウム

炭酸カリウムを見よ．

無水炭酸ナトリウム

炭酸ナトリウム，無水を見よ．

無水ピリジン

ピリジン，無水を見よ．

無水フタル酸 $C_8H_4O_3$

白色の結晶又は結晶性の粉末である．

融点 131～134℃

無水四ホウ酸リチウム

四ホウ酸リチウム，無水を見よ．

無水メタノール

メタノールを見よ．

無水硫酸銅

硫酸銅（Ⅱ）を見よ．

無水硫酸ナトリウム

硫酸ナトリウム，無水を見よ．

無水リン酸一水素ナトリウム

リン酸水素二ナトリウム，無水を見よ．

無水リン酸一水素ナトリウム，pH 測定用

リン酸水素二ナトリウム，pH 測定用を見よ．

無水リン酸水素二ナトリウム

リン酸水素二ナトリウム，無水を見よ．

無ヒ素亜鉛

亜鉛，ヒ素分析用を見よ．

メタアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用 C_6H_7NO

メタアミノフェノール 2g にトルエン 100mL を加え，加温して溶かした後，温時ろ過し，ろ液を室温に約 5 時間放置する．析出した結晶をろ取り，風乾した後，デシケーター（減圧，シリカゲル）で 2 時間乾燥する．

淡白色の結晶である．

融点 122～125℃（第 1 法）

含量 99.0%以上

定量法 本品を乾燥し，その約 0.19g を精密に量り，窒素定量法（第 2 法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 10.91mg C_6H_7NO

メタ過ヨウ素酸ナトリウム $NaIO_4$ [K8256，過よう素酸ナトリウム，特級]

メタクリル酸ステアリル $C_{22}H_{42}O_2$ （純度 98.0%以上）

メタクリル酸ブチル $CH_2=C(CH_3)COOC_4H_9$ （純度 99.0%以上）

メタクリル酸メチル $\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOCH}_3$ (純度 99.0%以上)

2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン $\text{C}_{11}\text{H}_{22}\text{NO}_6\text{P}$ (純度 98.0%以上)

メタノール CH_3OH [K8891, 特級]

メタノール, 液体クロマトグラフィー用

液体クロマトグラフィー用に製造したもの.

メタノール, カールフィッシャー用

メタノール 1000mL に乾燥用合成ゼオライト 30g を加えて密栓し, 時々穏やかに振りまぜ, 約 8 時間放置し, 更に約 16 時間静置後, 透明なメタノールを分取する. 湿気を避けて保存する. 本品 1 mL 中の水分は 0.1mg 以下とする.

メタノール, 中和

メタノール適量にブロモクレゾールグリーン試液 8~10 滴を加え, これに 0.1mol/L 塩酸を, 液が緑色を呈するまで加える.

メタノール不含エタノール

エタノール (95), メタノール不含を見よ.

メタノール不含エタノール (95)

エタノール (95), メタノール不含を見よ.

メタノール, 無水

メタノールを見よ.

メタノール・硫酸試液

硫酸 1 mL をメタノール 200mL に注意して加える.

メタリン酸 HPO_3

無色の棒状又は塊状であり, 潮解性がある.

確認試験 (1) 本品 1 g をとり, 水 50mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 10mL を量り, アンモニア試液 0.2mL を加え, 硝酸銀試液 1 mL を加えるとき, 帯黄白色の沈殿を生じる.

(2) (1) の試料溶液 10mL を量り, アルブミン試液 10mL を加えるとき, 白色の沈殿を生じる.

2-メチルアミノピリジン $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2$

淡黄色の液体である.

比重 d_{20}^{20} : 1.050~1.065

沸点 200~202°C

水分 本品 1 g 中, 水分は 1 mg 以下である.

2-メチルアミノピリジン, カールフィッシャー用

2-メチルアミノピリジンをそのまま湿気をさえぎって蒸留し, 湿気を避けて保存する. 本品 1 mL 中の水分は 1 mg 以下とする.

N-メチル-β-アラニンナトリウム $\text{CH}_3\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{COONa}$

本品は, 白色の吸湿性の固体である.

溶状 本品の水溶液 (1→20) は, 無色で, 澄明又はほとんど澄明である.

pH 本品の水溶液 (1→100) の pH は, 10~11 である.

窒素含量 本品約 0.2g を精密に量り, 窒素定量法 (第 2 法) により, 窒素 (N) の含量を測

定するとき、その含量 (%) は、10.0 から 12.0%である。

メチルイエロー $C_{14}H_{15}N_3$ [K8494, メチルイエロー, 特級]

メチルイエロー試液

メチルイエロー0.1g にエタノール (95) 200mL を加えて溶かす。

メチルイソブチルケトン $(CH_3)_2CHCH_2COCH_3$ (純度 99%以上)

メチルエチルケトン [K8900, 2-ブタノン, 特級]

メチルオレンジ $C_{14}H_{14}N_3NaO_3S$ [K8893, 特級]

変色範囲 pH (赤) 3.1~4.4 (橙黄)

メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液

メチルオレンジ 1 g 及びキシレンシアノール FF1.4g に希エタノール 500mL を加えて溶かす。

メチルオレンジ試液

メチルオレンジ 0.1g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。

メチルグリーン

暗緑色又は褐色の粉末である。

吸光度比 本品 10mg を精密に量り、薄めたエタノール (99.5) (1 → 2) 1000mL に溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。水を対照とし、波長 615nm 及び 645nm における吸光度 A_{615} 及び A_{645} を測定するとき、 A_{615}/A_{645} は 0.92~1.03 である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 4時間)

メチルグリーン試液

メチルグリーン 0.2g にエタノール (95) を加えて溶かし、100mL とする。遮光して保存する。

メチルグリン

メチルグリーンを見よ。

メチルグリン試液

メチルグリーン試液を見よ。

メチルシリコン (GE-SE30), ガスクロマトグラフィー用

無色油状の液で、水には溶けない。

比重 d_{25}^{25} : 0.850~1.050

ガスクロマトグラフィー用の液相として、アルカロイド、ステロイドなどの分析に適用する。

使用限界温度 300°C

メチルシリコン (GE-SE30), ガスクロマトグラフ用

メチルシリコン (GE-SE30), ガスクロマトグラフィー用を見よ。

メチルセロソルブ $CH_3OCH_2CH_2OH$ [2-メトキシエタノール (エチレングリコールモノメチルエーテル), K8895, 2-メトキシエタノール, 特級]

メチルバイオレット

クリスタルバイオレットを用いる。

メチルバイオレット試液

クリスタルバイオレット試液を見よ。

N-メチルピロリドン $C_4H_6ONCH_3$ [N-メチル-2-ピロリジノン, 純度 99%以上]

3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン $C_{10}H_{10}N_2O$ [K9548, 特級]

2-メチル-1-プロパノール $(CH_3)_2CHCH_2OH$ [K8811, 特級]

メチルレッド $C_{15}H_{15}N_3O_2$ [K8896, 特級]

変色範囲 pH (赤) 4.2~6.2 (黄)

メチルレッド試液

メチルレッド 0.1g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし, ろ過する.

メチルレッド・メチレンブルー試液

メチルレッド 0.1g 及びメチレンブルー 0.1g にエタノール (95) を加えて溶かし, 100mL とする. 遮光して保存する.

N,N'-メチレンビスアクリルアミド $CH_2(NHCOCH=CH_2)_2$ (水溶性コラーゲン試験法用)

メチレンブルー $C_{16}H_{18}ClSN_3 \cdot 3H_2O$ [K8897, 特級]

メチレンブルー・過塩素酸カリウム試液

過塩素酸カリウム溶液 (1→1000) 500mL に振り混ぜながらメチレンブルー溶液 (1→100) をわずかに混濁が生じるまで滴加する. 液を放置して上澄液をろ過する.

メチレンブルー試液

メチレンブルー 0.1g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし, 必要があればろ過する.

メチレンブルー試液, 酸性

水 500mL に硫酸 12g を注意しながら加え, 冷却する. これにメチレンブルー 0.03g 及び無水硫酸ナトリウム 50g を加えて溶かし, 水を加えて 1000mL とする.

メチレンブルー分相指示薬

無水硫酸ナトリウム 5g 及び硫酸 1.2g を水に溶かし, メチレンブルー溶液 (1→500) 10mL を加え, さらに水を加えて 100mL とする.

滅菌生理食塩水

塩化ナトリウムの水溶液 (0.85→100) をオートクレーブ (121°C, 15分) で滅菌する. 用時調製する.

メルカプトエタノール $HSCH_2CH_2OH$ [生化学用]

メルカプト酢酸 $HSCH_2COOH$ [K8630, 特級]

アンプルに入れ, 冷暗所に保存する.

メントール $C_{10}H_{20}O$ [l-メントール又は dl-メントール, 規格各条]

モノエタノールアミン

2-アミノエタノールを見よ.

モノクロル酢酸 $CH_2ClCOOH$ [クロロ酢酸, 純度 99.0%以上]

モノクロル酢酸緩衝液

モノクロル酢酸 9.45g 及び水酸化ナトリウム (NaOH 100%として) 2.0g に水を加えて溶かし, 100mL とする.

モノクロル酢酸ナトリウム [クロロ酢酸ナトリウム, 純度 97.0%以上]

モリブデン酸アンモニウム

七モリブデン酸六アンモニウム四水和物を見よ.

モリブデン酸アンモニウム試液 (10%)

七モリブデン酸六アンモニウム試液を見よ.

モリブデン酸アンモニウム試液, 酸性

七モリブデン酸六アンモニウム試液, 酸性を見よ.

モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液

七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液を見よ.

モリブデン酸試液, 酸性

モリブデン酸 1.0g に水 10mL を加えて溶かし, 次いで薄めた硫酸 (1 → 2) 30mL を加える.

モリブデン酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K8906, モリブデン (VI) 酸二ナトリウム二水和物, 特級]

モリブデンタングステン酸ナトリウム・リチウム試液

タングステン酸ナトリウム 10g 及びモリブデン酸ナトリウム 2.5g に水 80mL を加えて溶かし, 更にリン酸 5 mL 及び塩酸 10mL を加え, 還流冷却器を付けて, 水浴上で 10 時間加熱する. 冷後, 硫酸リチウム 15g, 水 5 mL, 臭素試液 5 滴を加え, 2 時間放置する. 次に還流冷却器を付けずに 15 分間加熱し, 過剰の臭素を除去する. 冷後, ろ過し, 水を加えて 100mL とする.

この溶液は冷暗所に保管し, 4 ヶ月以内に使用する. また, この液は, 黄色であるが, 緑色を帯びたものは, 使用してはならない.

モリブデンブルー試液

三酸化モリブデン 40.1g を 12.5mol/L 硫酸 500mL に加熱溶解する. 次にモリブデン 1.78g を 12.5mol/L 硫酸 500mL に加熱溶解する. この二つを混合し, 冷後, この液と「精製水」を 1 : 2 の割合で混合する. なお, 冷却したとき, 沈殿物があるときは, 上澄液を用いる.

モリブデン, 粉末 Mo (純度 98%以上)

モルホリン $\text{NH}(\text{CH}_2)_2\text{OCH}_2\text{CH}_2$ (純度 98%以上)

モルホリン試液

新たに蒸留したモルホリン 10mL にメタノール 90mL を加える.

ヨウ化亜鉛デンブンプン紙

新たに調製したヨウ化亜鉛デンブンプン試液に定量分析用ろ紙を浸して酸又はアルカリの蒸気のない室で乾燥して製する. 共栓瓶に入れ, 光及び湿気を避けて保存する.

ヨウ化亜鉛デンブンプン試液

水 100mL を加熱して煮沸し, これにヨウ化カリウム 0.75g を水 5 mL に溶かした液及び塩化亜鉛 2g を水 10mL に溶かした液を加え, 液が沸騰している間にデンブンプン 5g を水 30mL に均一に懸濁した液をかき混ぜながら加え, 2 分間煮沸した後, 冷却する. 密栓して冷所に保存する.

0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL, 水 500mL 及び塩酸 10mL の混液に浸したガラス棒に付けて本液に接するとき, 明らかに青色を呈する.

溶解アセチレン C_2H_2 [K1902]

ヨウ化カリウム KI [K8913, よう化カリウム, 特級]

ヨウ化カリウム試液 (1 mol/L)

ヨウ化カリウム 16.5g に水を加えて溶かし、100mL とする。遮光して保存する。

ヨウ化カリウムデンプン紙

新たに調製したヨウ化カリウムデンプン試液にろ紙を浸して酸又はアルカリの蒸気のない室で乾燥して製する。共栓瓶に入れ、光及び湿気を避けて保存する。

ヨウ化カリウムデンプン試液

ヨウ化カリウム 0.5g を新たに調製したデンプン試液 100mL に溶かす。用時調製する。

ヨウ化水素酸 HI [K8917, よう化水素酸, 特級]

ヨウ化メチル CH₃I [K8919, ヨードメタン, 特級]

1-ヨウ化テトラデシル CH₃(CH₂)₁₃I

1-テトラデカノールをパラトルエンスルホニル化した後、ヨウ化ナトリウムにより粗ヨウ化テトラデシルとし、これを減圧蒸留により精製する (純度 95.0%以上)。

ヨウ化ナトリウム NaI (純度 99.0%以上)

1-ヨウ化ヘキサデシル CH₃(CH₂)₁₅I (純度 95.0%以上)

ヨウ素 I₂ [K8920, よう素, 特級]

ヨウ素液 (0.5mol/L)

ヨウ素試液, 0.5mol/L を見よ。

ヨウ素酸カリウム KIO₃ [K8922, よう素酸カリウム, 特級]

ヨウ素酸カリウム (標準試薬) KIO₃

JIS K8005 の容量分析用標準物質のほか、容量分析に用いることが可能な認証標準物質を使用することができる。

ヨウ素試液 (0.05mol/L)

ヨウ素 14g にヨウ化カリウム液 (4→10) 100mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 1000mL とする。遮光して保存する。

ヨウ素試液, 0.5mol/L

ヨウ素 12.7g 及びヨウ化カリウム 25g に水 10mL を加えてよく振り混ぜた後、水を追加して 100mL とする。

ヨウ素試液, 希

ヨウ素試液 1 容量に水 4 容量を加える。

四シュウ酸カリウム, pH 測定用

二シュウ酸三水素カリウム二水和物, pH 測定用を見よ。

四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH 測定用 [K8866, 四ほう酸ナトリウム十水和物, pH 標準液用]

四ホウ酸リチウム, 無水 Li₂B₄O₇ (純度 98%以上)

ライネッケ塩

ライネッケ塩一水和物を見よ。

ライネッケ塩一水和物 NH₄[Cr(NH₃)₂(SCN)₄]・H₂O

暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行う

とき、波数 3310 cm^{-1} , 2130 cm^{-1} , 1633 cm^{-1} , 1400 cm^{-1} , 1261 cm^{-1} 及び 711 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

ライネッケ塩試液

ライネッケ塩一水和物 0.5g に水 20mL を加えて、1 時間時々振り混ぜてろ過する。2 日以内に使用する。

ラウリルピリジニウムクロリド

塩化ラウリルピリジニウムを見よ。

ラウリル硫酸ナトリウム $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$ [規格各条]

ラウリル硫酸ナトリウム, 生化学用 $\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$

ラウリン酸 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{10}\text{COOH}$

白色の結晶性の粉末又は無色透明な液で、水に溶けないが、ジエチルエーテルに溶ける。また、本品 1 g は、エタノール (95) 1 mL, プロピルアルコール 2.5mL に溶ける。

融点 44~45°C

比重 d_4^{20} : 0.869

沸点 225°C/13.3kPa

屈折率 n_D^{20} : 1.4183

ラウリン酸メチル [ガスクロマトグラフ用]

ラウリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

ラウリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 $\text{C}_{13}\text{H}_{26}\text{O}_2$ (純度 98%以上)

ランタン・アリザリンコンプレキソン試液

酸化ランタン (III) 0.3g を硝酸 0.4mL に加えて溶かす。この液にアリザリンコンプレキソン 0.7g を加えて混ぜる。これに水酸化ナトリウム溶液 (3→10) 1 mL を加えて溶かす。この液にヘキサメチレンテトラミン 16g とフタル酸水素カリウム 23g の混合物を加えて混ぜた後、乾燥し、粉碎する。この混合物 2 g をとり、水を加えて 100mL とする。

参考 アルフッソンを用いる場合は、その 2.5g を水に溶かして 100mL とする。使用時に調製する。この情報は、この規格の利用者の利便を図って記載するもので、この製品を推奨するものではない。

ランタン・アリザリンコンプレクソン試液

ランタン・アリザリンコンプレキソン試液を見よ。

卵白

新鮮な鶏卵白を用いる。

リグロイン [K8937, 特級]

リシノレイン酸 $\text{C}_{18}\text{H}_{34}\text{O}_3$ (純度 95.0%以上)

リシノレイン酸メチル

リシノレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用を見よ。

リシノレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 $\text{C}_{19}\text{H}_{36}\text{O}_3$ (純度 99%以上)

リトマス紙, 青色 [K9071, リトマス紙, 青色リトマス紙]

リトマス紙, 赤色 [K9071, リトマス紙, 赤色リトマス紙]

リノール酸 $\text{C}_{17}\text{H}_{31}\text{COOH}$ (純度 90%以上)

リノール酸メチル

リノール酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

リノール酸メチル，ガスクロマトグラフィー用 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3(\text{CH}_2\text{CH}=\text{CH})_2(\text{CH}_2)_7\text{COOCH}_3$ (純度 95%以上)

リノレン酸 $\text{C}_{17}\text{H}_{29}\text{COOH}$ (純度 70.0%以上)

γ-リノレン酸メチル [ガスクロマトグラフ用]

γ-リノレン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用を見よ。

γ-リノレン酸メチル，ガスクロマトグラフィー用 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3(\text{CH}_2\text{CH}=\text{CH})_3(\text{CH}_2)_4\text{COOCH}_3$ ，
ガスクロマトグラフィー用

リボン状マグネシウム

マグネシウム，リボン状を見よ。

リモネン $\text{C}_{10}\text{H}_{16}$ [日局試薬]

d-リモネン (純度 95%以上)

硫化アンモニウム試液 [K8943，硫化アンモニウム溶液，1級 (無色)]

遮光した小びんに全満して保存する。

硫化水素 H_2S

無色の有毒ガスで空気より重く，水に溶ける。硫化鉄に希硫酸又は希塩酸を作用させて製する。希酸を作用させるとき，硫化水素を発生するものであれば，他の硫化物を代用してもよい。

硫化水素試液

硫化水素の飽和溶液である。冷水に硫化水素を通じて製する。遮光した瓶にほとんど全満して冷暗所に保存する。

硫化ナトリウム $\text{Na}_2\text{S}\cdot 9\text{H}_2\text{O}$ [K8949，硫化ナトリウム九水和物，特級]

硫化ナトリウム試液

硫化ナトリウム 5 g を水 10 mL 及びグリセリン 30 mL の混液に溶かす。又は水酸化ナトリウム 5 g を水 30 mL 及びグリセリン 90 mL の溶液に溶かし，その半容量に冷時硫化水素を飽和し，それに残りの半容量を混和する。遮光した瓶に，ほとんど全満して保存する。調製後，3 ヶ月以内に用いる。

硫酸 H_2SO_4 [K8951，特級]

H_2SO_4 95%以上を含む。

硫酸 (94.5~95.5%) H_2SO_4

硫酸を水で 94.5~95.5%に調節して製する。

保存中に又は時々使用する際にその濃度が変わった場合は，新たに調製する。

硫酸亜鉛 $\text{ZnSO}_4\cdot 7\text{H}_2\text{O}$ [K8953，硫酸亜鉛七水和物，特級]

硫酸亜鉛試液

硫酸亜鉛 10 g に水を加えて溶かし，100 mL とする。

硫酸 2, 2'- [(4-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール，薄層クロマトグラフィー用
 $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2\cdot \text{H}_2\text{SO}_4$

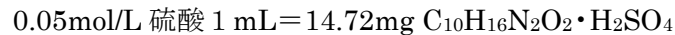
「硫酸 2, 2'- [(4-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール」を薄層クロマトグラフィー用に精製したものを用いる。

製法 「硫酸 2,2'-[(4-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール」 10g に水 40mL を加え、加温して溶かした後、アセトニトリル 40mL を加える。析出した結晶をろ取り、風乾した後、デシケーター（減圧、シリカゲル）で 4 時間乾燥する。

性状 淡灰色～紫灰色の粉末又は結晶性の粉末である。

含量 98.0%以上

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。



硫酸アルミニウム

硫酸アルミニウム 14～18 水和物を見よ。

硫酸アルミニウム 14～18 水和物 $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 14\text{--}18\text{H}_2\text{O}$ [特級] (純度 98%以上)

硫酸アンモニウム $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ [K8960, 特級]

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 十二水和物 8 g に水を加えて溶かし、100mL とする。

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液, 希

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液 2 mL に 1 mol/L 塩酸 1 mL 及び水を加えて 100mL とする。

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 六水和物 $\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8979, 特級]

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 十二水和物 $\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [K8982, 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)・12 水, 特級]

硫酸カリウム K_2SO_4 [K8962, 特級]

硫酸カリウム試液

硫酸カリウム 1 g に水を加えて溶かし、100mL とする。

硫酸, 希 (10%)

硫酸 5.7mL を水 10mL に注意しながら加え、冷後、水を加えて 100mL とする。

硫酸銀 Ag_2SO_4 [K8965, 硫酸銀 (Ⅰ), 特級]

硫酸水素カリウム KHSO_4 [K8972, 特級]

硫酸第一鉄

硫酸鉄 (Ⅱ) 七水和物を見よ。

硫酸第一鉄アンモニウム

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 六水和物を見よ。

硫酸第一鉄試液

硫酸鉄 (Ⅱ) 試液を見よ。

硫酸第一鉄試液, 酸性 (0.25mol/L)

硫酸鉄 (Ⅱ) 試液, 酸性を見よ。

硫酸第二セリウムアンモニウム

硫酸四アンモニウムセリウム (Ⅳ) 二水和物を見よ。

硫酸第二鉄

硫酸鉄 (Ⅲ) n 水和物を見よ。

硫酸第二鉄アンモニウム

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 十二水和物を見よ。

硫酸第二鉄アンモニウム試液

硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液を見よ。

硫酸第二鉄アンモニウム試液，希

硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液，希を見よ。

硫酸第二鉄試液

硫酸鉄（Ⅲ）試液を見よ。

硫酸鉄（Ⅱ）試液

硫酸鉄（Ⅱ）七水和物 8g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かす。用時調製する。

硫酸鉄（Ⅱ）試液，酸性（0.25mol/L）

硫酸鉄（Ⅱ）七水和物 7g に新たに煮沸し冷却した水 90mL を加えて溶かし，硫酸を加えて 100mL とする。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で，時々その力価を標定する。

硫酸鉄（Ⅲ）*n* 水和物 $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ [K8981, 特級]

硫酸鉄（Ⅲ）試液（0.5mol/L）

硫酸鉄（Ⅲ）*n* 水和物 50g に水約 500mL を加えてよく振り混ぜ，次いで，硫酸 200mL を加えてよく振り混ぜて溶かし，水を加えて 1000mL とする。

硫酸鉄（Ⅱ）七水和物 $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ [K8978, 特級]

硫酸銅

硫酸銅（Ⅱ）五水和物を見よ。

硫酸銅・アンモニア試液

硫酸銅（Ⅱ）五水和物 0.4g にクエン酸一水和物溶液（1 → 5）／アンモニア試液混液（3 : 2）50mL を加えて溶かす。

硫酸銅試液

硫酸銅（Ⅱ）試液を見よ。

硫酸銅（Ⅱ） CuSO_4 [K8984, 1 級]

硫酸銅（Ⅱ）五水和物 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ [K8983, 特級]

硫酸銅（Ⅱ）試液（0.5mol/L）

硫酸銅（Ⅱ）五水和物 12.5g に水を加えて溶かし，100mL とする。

硫酸銅・ピリジン試液

硫酸銅（Ⅱ）五水和物 4g を水 90mL に溶かし，ピリジン 30mL を加える。用時調製する。

硫酸銅，無水

硫酸銅（Ⅱ）を見よ。

硫酸ナトリウム $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ [K8986, 硫酸ナトリウム十水和物, 特級]

硫酸ナトリウム試液，2%

無水硫酸ナトリウム 2.0g に水を加えて 100mL とする。

硫酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液

硫酸ナトリウム 100g 及び炭酸ナトリウム十水和物 10g に水を加えて 1000mL とする。

硫酸ナトリウム，無水 Na_2SO_4 [K8987, 硫酸ナトリウム, 特級]

硫酸パラメチルアミノフェノール，薄層クロマトグラフィー用 $(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$

白色～淡灰白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量 99.0%以上

定量法 本品を乾燥し，その約 0.31g を精密に量り，窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 17.22mg $(C_7H_9NO)_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸ヒドラジン $(NH_2)_2 \cdot H_2SO_4$ [K8992，硫酸ヒドラジニウム，特級]

硫酸マグネシウム

硫酸マグネシウム七水和物を見よ。

硫酸マグネシウム試液 (0.5mol/L)

硫酸マグネシウム七水和物 12g に水を加えて溶かし，100mL とする。

硫酸マグネシウム試液，歯磨用

硫酸マグネシウム七水和物 0.5g に水を加えて溶かし，100mL とする。

硫酸マグネシウム七水和物 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ [K8995，特級]

硫酸マンガン

硫酸マンガン（Ⅱ）五水和物を見よ。

硫酸マンガン（Ⅱ）五水和物 $MnSO_4 \cdot 5H_2O$ [K8997，特級]

硫酸マンガン試液

硫酸マンガン（Ⅱ）五水和物 90g に水約 200mL，リン酸約 175mL 及び薄めた硫酸（1 → 2）約 350mL を加えて溶かし，水を加えて 1000mL とする。

硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）二水和物 $Ce(NH_4)_4(SO_4)_4 \cdot 2H_2O$ [K8977，特級]

硫酸リチウム $Li_2SO_4 \cdot H_2O$

白色の結晶又は結晶性粉末で，水に溶けやすく，エタノール（95）にほとんど溶けない。

本品の水溶液（1 → 10）は，中性である。

強熱減量 14～15%

流動パラフィン [日本薬局方，軽質流動パラフィン]

リン酸 H_3PO_4 [K9005，りん酸，特級]

リン酸一水素アンモニウム $(NH_4)_2HPO_4$ [K9016，りん酸水素二アンモニウム，特級]

リン酸一水素カリウム K_2HPO_4 [K9017，りん酸水素二カリウム，特級]

リン酸一水素ナトリウム

リン酸水素二ナトリウム十二水和物を見よ。

リン酸一水素ナトリウム試液

リン酸水素二ナトリウム試液を見よ。

0.5mol/L リン酸一水素ナトリウム試液

リン酸水素二ナトリウム試液，0.5mol/L を見よ。

0.05mol/L リン酸一水素ナトリウム試液

リン酸水素二ナトリウム試液，0.05mol/L を見よ。

リン酸一水素ナトリウム，無水

リン酸水素二ナトリウム，無水を見よ。

0.1mol/L リン酸塩緩衝液 (pH7.0)

リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH7.0 を見よ.

リン酸塩緩衝液, pH6.2

リン酸二水素カリウム 7.256g 及び無水リン酸水素二ナトリウム 1.893g に水を加えて溶かし, 1000mL とする.

リン酸塩緩衝液, pH6.3

緩衝液用 0.2mol/L リン酸二水素カリウム液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 10.57mL を混ぜ, 水を加えて 200mL とする.

リン酸塩緩衝液, pH6.5

緩衝液用 0.2mol/L リン酸二水素カリウム液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 15.20mL を混ぜ, 水を加えて 200mL とする.

リン酸塩緩衝液, pH6.8

リン酸二水素カリウム 3.40g 及び無水リン酸水素二ナトリウム 3.55g に水を加えて溶かし, 1000mL とする.

リン酸塩緩衝液, pH6.9

緩衝液用 0.2mol/L リン酸二水素カリウム液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 26.57mL を混ぜ, 水を加えて 200mL とする.

リン酸塩緩衝液, pH7.0

緩衝液用 0.2mol/L リン酸二水素カリウム液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 29.54mL を混ぜ, 水を加えて 200mL とする.

リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH7.0

リン酸水素二ナトリウム十二水和物 17.9 g を水に溶かし, 500mL とした液に, リン酸二水素カリウム 6.8g を水に溶かし, 500mL とした液を pH7.0 になるまで加える (容量比約 2 : 1).

リン酸塩緩衝液, 0.02mol/L, pH7.4

薄めた 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 (2→5) と薄めた 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 (2→5) を混和して pH7.4 に調整する.

リン酸塩緩衝液, pH7.5

緩衝液用 0.2mol/L リン酸二水素カリウム液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 41.20mL を混ぜ, 水を加えて 200mL とする.

リン酸塩緩衝液, pH8.0

緩衝液用 0.2mol/L リン酸二水素カリウム液 50mL 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 55.54mL を混ぜ, 水を加えて 200mL とする.

リン酸水素アンモニウムナトリウム

リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物を見よ.

リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物 $\text{NaNH}_4\text{HPO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

白色の結晶又は粉末で, 水に溶けやすく, エタノール (99.5) に溶けない.

塩化物 本品 4.5g をとり, 試験を行うとき, その限度は 0.002% 以下である. ただし, 比較液には, 0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる.

含量 98.0%以上

定量法 本品約 5.0g を精密に量り、精製水を蒸留し、留液を 15 分間以上煮沸し、二酸化炭素を除去した水を冷却し、その水 70mL 及びホルマリン 20mL を加える。二酸化炭素吸収管（ソーダ石灰）を付けた容器で 1 時間放置した後、塩化ナトリウム 5 g を加え、約 15°C に保ちながら、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で pH8.4 まで滴定する（指示薬：チモールブルー試液 5 滴）。終点は pH8.4 の緩衝液の色と比較する。空試験を行い補正する。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 = 0.20908g $\text{NaNH}_4\text{HPO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

リン酸水素二ナトリウム試液

リン酸水素二ナトリウム十二水和物 12g に水を加えて溶かし、100mL とする。

リン酸水素二ナトリウム試液, 0.025mol/L, pH7.0

無水リン酸水素二ナトリウム 3.55g を水約 750mL に溶かし、リン酸を加えて pH を 7.0 に調整した後、水を加え 1000mL とする。

リン酸水素二ナトリウム試液, 0.5mol/L

無水リン酸水素二ナトリウム 70.98g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

リン酸水素二ナトリウム試液, 0.05mol/L

無水リン酸水素二ナトリウム 7.098g を水に溶かし、1000mL とする。

リン酸水素二ナトリウム十二水和物 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [K9019, リン酸水素二ナトリウム・12水, 特級]

リン酸水素二ナトリウム, pH 測定用 Na_2HPO_4 [K9020, リン酸水素二ナトリウム, pH 標準液用]

リン酸水素二ナトリウム, 無水 Na_2HPO_4 [K9020, リン酸水素二ナトリウム, 特級]

リン酸二水素カリウム KH_2PO_4 [K9007, リン酸二水素カリウム, 特級]

0.2mol/L リン酸二水素カリウム液, 緩衝液用

pH 測定用リン酸二水素カリウム 27.218g に水を加えて溶かし、1000mL とする。

リン酸二水素カリウム, pH 測定用 KH_2PO_4 [K9007, リン酸二水素カリウム, pH 標準液用]

リン酸二水素ナトリウム

リン酸二水素ナトリウム二水和物を見よ。

リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05mol/L

リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.80g を水に溶かし、1000mL とする。

リン酸二水素ナトリウム二水和物 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [K9009, リン酸二水素ナトリウム二水和物, 特級]

リントングステン酸

リントングステン酸 n 水和物を見よ。

リントングステン酸 n 水和物 $\text{P}_2\text{O}_5 \cdot 24\text{WO}_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$

白色～帯黄緑色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品の水溶液（1→10）5 mL に、酸性塩化スズ（II）試液 1 mL を加え、加熱するとき、青色の沈殿を生じる。

リンモリブデン酸

リンモリブデン酸 n 水和物を見よ。

リンモリブデン酸 n 水和物 $P_2O_5 \cdot 24MoO_3 \cdot xH_2O$

黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に、アンモニア試液 0.5mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液 2 mL を加えるとき、沈殿は溶ける。さらに硝酸 (1→2) 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に、アンモニア試液 1 mL 及びマグネシア試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

リンモリブデン酸試液

リンモリブデン酸 n 水和物 1 g に水 10mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) を加えて 100mL とする。

リンモリブデン酸ナトリウム試液

リンモリブデン酸ナトリウム水和物 2 g をリン酸 4 mL、硫酸 4 mL 及び水 80mL に溶かす。

リンモリブデン酸ナトリウム水和物 $Na_3(PO_4 \cdot 12MoO_3) \cdot nH_2O$ [特級]

ルゴール液

ヨウ素 1 g を乳鉢にとり細かくすりつぶす。ヨウ化カリウム 2 g を適量の水に溶解し、これを乳鉢に徐々に加え、すり混ぜながらヨウ素を溶かし、水を加えて 300mL とする。褐色瓶に保存する。

2,6-ルチジン (2,6-ジメチルピリジン) (純度 98.0%以上)

レゾルシン $C_6H_4(OH)_2$ [K9032, レゾルシンノール, 特級]

レゾルシン試液

レゾルシン 0.1g に塩酸 10mL を加えて溶かす。用時調製する。

ろ紙繊維

無灰ろ紙を細かくちぎり、小型の三角フラスコに入れ、水を少量加えて栓をし、激しく振り混ぜるか、あるいは加熱、沸騰させてかゆ状にする。一回の使用量はろ紙 (5種 A, 15cm) 1枚の4分の1程度。

ローダミン B $C_{28}H_{31}ClN_2O_3$ (純度 98.0%以上)

ワセリン [日本薬局方, 黄色ワセリン又は白色ワセリン]

82. 容量分析用標準液

0.1mol/L 亜鉛液

1000mL 中亜鉛 (Zn:65.38) 6.538g を含む。

調製 亜鉛 (標準試薬) の表面の酸化皮膜を除き, その 6.538g に希塩酸 80mL 及び臭素試液 2.5mL を加え, 静かに加温して溶かし, 煮沸して過量の臭素を除き, 水を加えて正確に 1000mL とする。

0.5mol/L 亜硝酸ナトリウム液

1000mL 中亜硝酸ナトリウム (NaNO₂:69.00) 34.500g を含む。

調製 亜硝酸ナトリウム 36.0g に水を加えて溶かし, 1000mL とし, 次の標定を行う。

標定 アミド硫酸 (標準試薬) をデシケーター (減圧, シリカゲル) 中で 48 時間乾燥し, その約 0.25g を精密に量り, 塩酸 5 mL 及び水 50mL を加えて溶かし, 15°C 以下に冷却した後, 砕氷 25g を加え, かき混ぜながら調製した亜硝酸ナトリウム液で滴定し, ファクターを計算する。ただし, 滴定の終点は, 亜硝酸ナトリウム液を滴加して 1 分間後に被滴定液をガラス棒に付け, その先端でヨウ化亜鉛デンプン紙に触れるとき, 直ちに青色を呈する点とする。

0.5mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL = 48.54mg HOSO₂NH₂

注意 遮光して保存し, 長く保存したものは, 標定し直して用いる。

0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液

1000mL 中亜硝酸ナトリウム (NaNO₂:69.00) 6.900g を含む。

調製 亜硝酸ナトリウム 7.5g に水を加えて溶かして 1000mL とし, 次の標定を行う。

標定 アミド硫酸 (標準試薬) をデシケーター (減圧, シリカゲル) 中で 48 時間乾燥し, その約 0.25g を精密に量り, 塩酸 5 mL 及び水 50mL を加えて溶かし, 15°C 以下に冷却した後, 砕氷 25g を加え, かき混ぜながら調製した亜硝酸ナトリウム液で滴定し, ファクターを計算する。ただし, 滴定の終点は, 亜硝酸ナトリウム液を滴加して 1 分間後に被滴定液をガラス棒に付け, その先端でヨウ化亜鉛デンプン紙に触れるとき, 直ちに青色を呈する点とする。

0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL = 9.709mg HOSO₂NH₂

注意 遮光して保存し, 長く保存したものは, 標定し直して用いる。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液

1000mL 中エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物

($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$:372.24) 18.612g を含む.

調製 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 19g を水に溶かし, 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 亜鉛 (標準試薬) を希塩酸で洗い, 次に水洗し, 更にアセトンで洗った後, 110°C で 5 分間乾燥した後, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 0.8g を精密に量り, 希塩酸 12mL 及び臭素試液 5 滴を加え, 穏やかに加温して溶かし, 煮沸して過量の臭素を追い出した後, 水を加えて正確に 200mL とする. この液 20mL を正確に量り, 水酸化ナトリウム溶液 (1 → 50) を加えて中性とし, pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 40mg を加え, 調製したエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で, 液の赤紫色が青紫色に変わるまで滴定し, ファクターを計算する.

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 3.269mg Zn

注意 ポリエチレン瓶に保存する.

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液

1000mL 中 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$:372.24) 7.445g を含む.

調製 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 7.5g を水に溶かし, 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液に準ずる. ただし, 亜鉛 (標準試薬) 約 0.3g を精密に量り, 希塩酸 5 mL 及び臭素試液 5 滴を加え, 以下同様に操作する.

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 1.308mg Zn

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液

1000mL 中 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$:372.24) 3.7224g を含む.

調製 用時, 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液に水を加えて正確に 2 倍容量とする.

0.05mol/L エデト酸二ナトリウム液

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液を見よ.

0.02mol/L エデト酸二ナトリウム液

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液を見よ.

0.01mol/L エデト酸二ナトリウム液

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液を見よ.

0.25mol/L 塩化カルシウム液

1000mL 中塩化カルシウム ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$:110.98) 27.745g を含む.

調製 炭酸カルシウム 25g に水 300mL を加え、静かに塩酸 55mL を加え完全に溶解した後、煮沸し、室温まで冷却する。次に、かきまぜながら液全体が薄く濁るまで水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えた後、希塩酸を加え、pH6.0~7.5 に調整し水を加えて 1000mL とする。

標定 調製した塩化カルシウム液 10mL を正確に量り、水 50mL、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.05g を加え、新たに標定した 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は、終点近くでゆっくり滴定し、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.02mol/L 塩化バリウム液

1000mL 中に塩化バリウム二水和物 ($\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$:244.26) 4.885g を含む.

調製 塩化バリウム二水和物 4.9g を水に溶かし、1000mL として、次の標定を行う。

標定 調製した塩化バリウム液 100mL を正確に量り、塩酸 3 mL を加えて加温する。あらかじめ加温した薄めた硫酸 (1→130) 40mL を加え、水溶上で 30 分間加熱した後、一夜放置する。この液をろ過し、ろ紙上の残留物を、ろ液に硝酸銀試液を加えても濁りを認めなくなるまで水洗した後、ろ紙とともにろ紙に移し、強熱灰化する。冷後、硫酸 2 滴を加え、再び約 700°C で 2 時間強熱する。冷後、残留物の質量を精密に量り、硫酸バリウム (BaSO_4) の量として、ファクターを計算する。

0.02mol/L 塩化バリウム液 1 mL=4.668mg BaSO_4

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液

1000mL 中塩化ベンゼトニウム ($\text{C}_{27}\text{H}_{42}\text{ClNO}_2$:448.09) 1.7924g を含む.

調製 純分に換算して、塩化ベンゼトニウムの 1.79g に対応する量の塩化ベンゼトニウムを量

り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

標定 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 10mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーに正確にとり、酸性メチレンブルー試液 25mL、クロロホルム 15mL 及び水 20mL を加え、調製した塩化ベンゼトニウム液で滴定する。ただし、滴定は陰イオン界面活性剤定量法（第 1 法）に準じて行い、調製した塩化ベンゼトニウム液の滴定量の補正を 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で行う。

0.05mol/L 塩化マグネシウム液

1000mL 中塩化マグネシウム六水和物 ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$:203.30) 10.166g を含む。

調製 塩化マグネシウム六水和物 10.17g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 調製した塩化マグネシウム液 25mL を正確に量り、水 50mL、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 3 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.05g を加え、新たに標定した 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は、終点近くでゆっくり滴定し、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

2 mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl :36.46) 72.92g を含む。

調製 塩酸 180mL に水を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 1 mol/L 塩酸に準ずる。ただし、炭酸ナトリウム（標準試薬）約 2.6g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、滴定する。

$$2 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 105.99 \text{ mg Na}_2\text{CO}_3$$

1 mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl :36.46) 36.461g を含む。

調製 塩酸 90mL に水を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 炭酸ナトリウム（標準試薬）を 500~650°C で 1 時間加熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷し、その約 1.3g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、メチルレッド試液 3 滴を加え、調製した塩酸で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は、液を注意して煮沸し、ゆるく栓をし、冷却したとき、持続する橙色～橙赤色を呈した点とする。

$$1 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 52.99 \text{ mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.5mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 18.230g を含む。

調製 塩酸 45mL に水を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 1 mol/L 塩酸に準ずる。ただし、炭酸ナトリウム (標準試薬) 約 0.5g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、滴定する。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 26.497\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.2mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 7.292g を含む。

調製 塩酸 18mL に水を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 1 mol/L 塩酸に準ずる。ただし、炭酸ナトリウム (標準試薬) 約 0.3g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、滴定する。

$$0.2\text{mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 10.599\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.1mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 3.6461g を含む。

調製 塩酸 9.0mL に水を加えて 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 1 mol/L 塩酸に準ずる。ただし、炭酸ナトリウム (標準試薬) 約 0.15g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、滴定する。

$$0.1\text{mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 5.299\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.05mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 1.8230g を含む。

調製 用時、1 mol/L 塩酸に水を加えて正確に 20 倍容量とする。

0.02mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 0.7292g を含む。

調製 用時、0.1mol/L 塩酸に水を加えて正確に 5 倍容量とする。

0.01mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 0.36461g を含む。

調製 用時, 0.1mol/L 塩酸に水を加えて正確に 10 倍容量とする。

0.001mol/L 塩酸

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 0.036461g を含む。

調製 用時, 0.1mol/L 塩酸に水を加えて正確に 100 倍容量とする。

0.2mol/L 塩酸・エタノール液

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 7.2922g を含む。

調製 塩酸 18mL にエタノール (95) を加えて 1000mL とする。

標定 炭酸ナトリウム (標準試薬) を 500~600°C で 40~50 分間加熱した後, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 0.26g を精密に測り, 水 30mL を加えて溶かし, メチルレッド試液 3 滴を加え, 調製した 0.2mol/L 塩酸・エタノール液で滴定し, ファクターを計算する。ただし, 滴定の終点は, 液を水浴上で, 注意して煮沸し, ゆるく栓をして冷却するとき, 持続する橙色~橙赤色を呈するときとする。

$$0.2\text{mol/L 塩酸} \cdot \text{エタノール液 } 1 \text{ mL} = 10.60\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.1mol/L 塩酸・エタノール液

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 3.6461g を含む。

調製 塩酸 9.0mL にエタノール (95) を加えて 1000mL とする。

標定 炭酸ナトリウム (標準試薬) を 500~600°C で 40~50 分間加熱した後, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 0.15g を精密に測り, 水 30mL を加えて溶かし, メチルレッド試液 3 滴を加え, 調製した 0.1mol/L 塩酸・エタノール液で滴定し, ファクターを計算する。ただし, 滴定の終点は, 液を水浴上で, 注意して煮沸し, ゆるく栓をして冷却するとき, 持続する橙色~橙赤色を呈するときとする。

$$0.1\text{mol/L 塩酸} \cdot \text{エタノール液 } 1 \text{ mL} = 5.299\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.1mol/L 塩酸・メタノール液

1000mL 中塩酸 (HCl:36.46) 3.6461g を含む。

調製 塩酸 9.0mL にメタノールを加えて 1000mL とする.

標定 炭酸ナトリウム (標準試薬) を 500~650°C で 40~50 分間加熱した後, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷しその約 0.15g を精密に量り, 水 30mL を加えて溶かし, メチルレッド試液 3 滴を加え, 調製した塩酸・メタノール液で滴定し, ファクターを計算する. ただし, 滴定の終点は, 液を沸騰水浴上で, 注意して煮沸し, ゆるく栓をして冷却するとき, 持続する橙色~橙赤色を呈するときとする.

$$0.1\text{mol/L 塩酸} \cdot \text{メタノール液 } 1 \text{ mL} = 5.299\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.1mol/L 過塩素酸

1000mL 中過塩素酸 (HClO₄:100.46) 10.046g を含む.

調製 過塩素酸 (70) 8.5mL を非水滴定用酢酸 (100) 800mL 中に, 30°C 以下に保ちながら徐々に加える. 数時間放置した後, 無水酢酸 30mL を加えて振り混ぜ, 非水滴定用酢酸 (100) を追加して 1000mL とし, 2 日間放置し, 次の標定を行う.

標定 フタル酸水素カリウム (標準試薬) を 110°C で 4 時間乾燥しデシケーター (シリカゲル) 中で放冷しその約 0.7g を精密に量り, 非水滴定用酢酸 (100) 80mL を加えて溶かし, クリスタルバイオレット試液 5 滴を加え, 調製した過塩素酸で青色を呈するまで滴定し, ファクターを計算する. 同様の方法で空試験を行って補正する.

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 20.422\text{mg C}_8\text{H}_5\text{KO}_4$$

注意 湿気を避け, 冷所に保存する.

0.05mol/L 過塩素酸

1000mL 中過塩素酸 (HClO₄:100.46) 5.023g を含む.

調製 用時, 0.1mol/L 過塩素酸に非水滴定用酢酸 (100) を加えて正確に 2 倍容量とする.

0.1mol/L 過塩素酸・ジオキサン液

1000mL 中過塩素酸 (HClO₄:100.46) 10.046g を含む.

調製 過塩素酸 (70) 8.5mL にジオキサンを加えて 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 フタル酸水素カリウム (標準試薬) を 110°C で 4 時間乾燥し, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 0.7g を精密に量り, 非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加えて溶かし, メチルレッド試液 3 滴を加え, 調製した過塩素酸・ジオキサン液でわずかに赤色を呈するまで滴定し, ファクターを計算する. 同様の方法で空試験を行って補正する.

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸} \cdot \text{ジオキサン液 } 1 \text{ mL} = 20.422\text{mg C}_8\text{H}_5\text{KO}_4$$

0.004mol/L 過塩素酸・ジオキサン液

1000mL 中過塩素酸 (HClO_4 :100.46) 0.4018g を含む。

調製 用時, 0.1mol/L 過塩素酸・ジオキサン液にジオキサンを加えて正確に 25 倍容量とする。

0.005mol/L 過塩素酸バリウム液

1000mL 中過塩素酸バリウム [$\text{Ba}(\text{ClO}_4)_2$:336.23] 1.6812g を含む。

調製 過塩素酸バリウム 1.7g に水 200mL を加えて溶かし, 2-プロパノールを加えて 1000mL とし, 次の標定を行う。

標定 調製した過塩素酸バリウム液 20mL を正確にとり, メタノール 55mL 及びアルセナゾⅢ 試液 0.15mL を加え, 0.005mol/L 硫酸で滴定し, ファクターを計算する。ただし, 滴定の終点は, 液の紫色が赤紫色を経て紅色に変わる点とする。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液

1000mL 中過マンガン酸カリウム (KMnO_4 :158.03) 3.1607g を含む。

調製 過マンガン酸カリウム 3.2g に水を加えて溶かして 1000mL とし, 15 分間煮沸して密栓したフラスコに 2 日以上放置した後, ガラスろ過器 (G3 又は G4) を用いてろ過し次の標定を行う。

標定 シュウ酸ナトリウム (標準試薬) を 300°C で 1 時間乾燥し, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 0.3g を 500mL のビーカーに精密に量り, 10~15 分間煮沸し, $27\pm 3^\circ\text{C}$ に冷却した薄めた硫酸 (1→20) 250mL を加えて溶かし, 調製した過マンガン酸カリウム液を共栓付きビュレットに入れ, ゆるやかにかき混ぜながらその 40mL を 1 分間に 25~35mL の速度で加え, 液の紅色が消えるまで放置する。次に, $55\sim 60^\circ\text{C}$ に加熱して滴定を続け, 30 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定し, ファクターを計算する。ただし, 終点前の 0.5~1 mL は, 注意して滴加し, 過マンガン酸カリウム液の色が消えてから次の 1 滴を加える。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 6.700mg $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$

注意 遮光して保存し, 長く保存したものは, 標定し直して用いる。

0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液

1000mL 中に過マンガン酸カリウム (KMnO_4 :158.03) 1.5803g を含む。

調製 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液に水を加えて正確に 2 倍容量とする。用時調製する。

0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液

1000mL 中過マンガン酸カリウム (KMnO_4 :158.03) 0.31607g を含む。

調製 用時, 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液に水を加えて正確に 10 倍容量とする。

0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液

1000mL 中グリコールエーテルジアミン四酢酸 ($\text{C}_{14}\text{H}_{24}\text{O}_{10}\text{N}_2$:380.35) 7.607g を含む。

調製 グリコールエーテルジアミン四酢酸 7.6g に水酸化ナトリウム溶液 (1→20) 35mL を加えて溶かし, 水を加えて正確に 1000mL とし, 次の標定を行う。

標定 亜鉛 (標準試薬) の表面の酸化被膜を除いた後, その約 0.3g を精密に量り, 希塩酸 5 mL 及び臭素試液 5 滴を加え, 静かに加熱して溶かし, 煮沸して過量の臭素を除き, 水を加えて 100mL とする。この液 10mL をとり, 水酸化ナトリウム溶液 (1→50) を加えて中性とし, エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム 0.2g を加えて溶かし, 更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 50mg を加え, 調製したグリコールエーテルジアミン四酢酸液で, 液の色が赤紫色から青色に変わるまで滴定し, ファクターを計算する。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液 1 mL = 1.308mg Zn

0.02mol/L 酢酸亜鉛液

1000mL 中酢酸亜鉛 [$\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$:219.50] 4.390g を含む。

調製 酢酸亜鉛 4.43g に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし, 水を加えて正確に 1000mL とし次の標定を行う。

標定 新たに標定した 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 20mL を正確に量り, 水 50mL, pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 3 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 50mg を加え, 調製した酢酸亜鉛液で滴定し, ファクターを計算する。ただし, 滴定の終点は, 液の青色が青紫色に変わる点とする。

0.01mol/L 酢酸亜鉛液

1000mL 中酢酸亜鉛 [$\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$:219.50] 2.1950g を含む。

調製 用時, 0.02mol/L 酢酸亜鉛液に水を加えて正確に 2 倍容量とする。

0.1mol/L 酢酸ナトリウム液

1000mL 中に酢酸ナトリウム (CH_3COONa :82.03) 8.203g を含む。

調製 無水酢酸ナトリウム 8.20g に酢酸 (100) を加えて溶かし、1000mL とし、次の標定を行う。

標定 調製した酢酸ナトリウム液 25mL を正確に量り、酢酸 (100) 50mL 及び *p*-ナフトールベンゼイン試液 1 mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で液の黄褐色が黄色を経て緑色を呈するまで滴定し、ファクターを計算する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 8.203\text{mg CH}_3\text{COONa}$$

0.1mol/L 三塩化チタン液

1000mL 中に三塩化チタン (TiCl_3 :154.24) 15.426g を含む。

調製 三塩化チタン 75mL に塩酸 75mL を加え、新たに煮沸し冷却した水を加えて 1000mL とし、ビュレット付きの遮光した瓶に入れ、空気を水素ガスで置換し、2日間以上放置する。用時、次の標定を行う。

標定 硫酸アンモニウム鉄 (II) 六水和物 3g を 500mL の広口三角フラスコに量り、二酸化炭素を通じながら新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かし、薄めた硫酸 (27→100) 25mL を加え、二酸化炭素を通じながら速やかに 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 40mL を加える。これにほとんど終点近くまで調製した三塩化チタン液を加えた後、直ちにチオシアン酸アンモニウム 5g を加え、三塩化チタン液で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は、液の色が消えた点とする。別に同様の方法で空試験を行って補正する。

注意 空気を水素で置換して保存する。

1 mol/L ジブチルアミン液

1000mL 中ジブチルアミン [$(\text{C}_4\text{H}_9)_2\text{NH}$:129.25] 129.25g を含む。

調製 ジブチルアミン (市販品 98%以上) 16.9mL を 100mL メスフラスコに入れ、乾燥トルエンで正確に 100mL とし、次の標定を行う。

標定 調製したジブチルアミン液 5 mL を正確に量り、これにブロモフェノールブルー試液 5 滴及び 2-プロパノール 20mL を加えて振り混ぜた後、0.5mol/L 塩酸で滴定し、黄緑色になった点を終点とする。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1\text{ mL} = 64.625\text{mg } (\text{C}_4\text{H}_9)_2\text{NH}$$

0.004mol/L 臭化セチルピリジニウム液

1000mL 中に臭化セチルピリジニウム ($\text{C}_{21}\text{H}_{38}\text{BrN}$:384.44) 1.5378g を含む。

調製 純分に換算して、臭化セチルピリジニウムの 1.54g に対応する量の臭化セチルピリジニウムを量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。

標定 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 10mL を 100mL の共栓付きメスシリンダーに正確にとり、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 15mL を加え、調製した臭化セチルピリジニウム液で滴定する。ただし、滴定は、陰イオン界面活性剤定量法（第 1 法）に準じて行い、調製した臭化セチルピリジニウム液の滴定量の補正を 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で行う。

0.004mol/L 臭化セチルピリジニウム液 1 mL = 1.1535mg $C_{12}H_{25}NaO_4S$

注意 調製した液の色は、無色でなければならない。

1/60mol/L 重クロム酸カリウム液

1/60mol/L 二クロム酸カリウム液を見よ。

0.05mol/L シュウ酸液

1000mL 中にシュウ酸 ($C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$:126.07) 6.304g を含む。

調製 シュウ酸 6.3g に水を加えて溶かして 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 調製したシュウ酸液 25mL を 500mL のビーカーに正確に量り、10～15 分間煮沸し、 $27 \pm 3^\circ C$ に冷却した薄めた硫酸 (1 → 20) 200mL を加え、新たに標定した 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液を共栓付きビュレットに入れ、静かにかき混ぜながらその 22mL を 1 分間に 25～35mL の速度で加え、液の紅色が消えるまで放置する。次に、 $55 \sim 60^\circ C$ に加温して滴定をつづけ、30 秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定し、ファクターを計算する。ただし、終点前の 0.5～1 mL は注意して滴加し、過マンガン酸カリウム液の色が消えてから、次の 1 滴を加える。

注意 遮光して保存する。

0.005mol/L シュウ酸液

1000mL 中にシュウ酸 ($C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$:126.07) 0.6304g を含む。

調製 用時、0.05mol/L シュウ酸液に水を加えて正確に 10 倍容量とする。

0.05mol/L 臭素液

1000mL 中に臭素 (Br:79.90) 7.990g を含む。

調製 臭素酸カリウム 2.8g 及び臭化カリウム 15g に水を加えて溶かして 1000mL とし、次の

標定を行う。

標定 調製した臭素液 25mL をヨウ素瓶に正確に量り、水 120mL 及び塩酸 5 mL を加え、密栓して静かに振り混ぜる。

これにヨウ化カリウム試液 5 mL を加え、再び密栓して静かに振り混ぜ、5 分間放置した後、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は、液が終点近くで淡黄色となったとき、デンプン試液 3 mL を加え、生じる青色が脱色した点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

1/60mol/L 臭素酸カリウム液

1000mL 中臭素酸カリウム (KBrO_3 :167.00) 2.7833g を含む。

調製 臭素酸カリウム 2.8g に水を加えて溶かして 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 調製した臭素酸カリウム液 25mL をヨウ素瓶に正確に量り、ヨウ化カリウム 2g 及び希硫酸 5 mL を加え、密栓し、5 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は、液が終点近くで淡黄色になったとき、デンプン試液 3 mL を加え、生じる青色が脱色した点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.1mol/L 硝酸銀液

1000mL 中に硝酸銀 (AgNO_3 :169.87) 16.987g を含む。

調製 硝酸銀 17.5g を水に溶かして 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 塩化ナトリウム (標準試薬) を 500~650°C で 1 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 0.15g を精密に量り、水 50mL 及びクロム酸カリウム試液 1 mL を加え、振り動かしながら調製した硝酸銀液で持続する淡赤褐色を呈するまで滴定し、ファクターを計算する。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL = 5.844mg NaCl

注意 遮光して保存する。

0.03mol/L 硝酸銀液

1000mL 中に硝酸銀 (AgNO_3 :169.87) 5.0961g を含む。

調製 用時、0.1mol/L 硝酸銀液 30mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とする。

0.01mol/L 硝酸銀液

1000mL 中に硝酸銀 (AgNO₃:169.87) 1.6987g を含む。

調製 用時, 0.1mol/L 硝酸銀液に水を加えて正確に 10 倍容量とする。

0.005mol/L 硝酸銀液

1000mL 中に硝酸銀 (AgNO₃:169.87) 0.8494g を含む。

調製 用時, 0.1mol/L 硝酸銀液に水を加えて正確に 20 倍容量とする。

0.05mol/L 硝酸鉛液

0.05mol/L 硝酸鉛 (II) 液を見よ。

0.05mol/L 硝酸鉛 (II) 液

1000mL 中に硝酸鉛 (II) [Pb(NO₃)₂:331.21] 16.561g を含む。

調製 硝酸鉛 (II) 16.56g を水に溶かして 1000mL とし, 次の標定を行う。

標定 無水硫酸ナトリウムを恒量になるまで強熱し, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 2.841g を精密に量り, 水を加え溶かし, 正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り, 水 40mL, エタノール (99.5) 60mL, 0.1mol/L 塩酸試液 5 mL, 0.1mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 1 mL 及び 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液 0.1mL を加え, 0.05mol/L 硝酸鉛 (II) 液で電位差滴定を行い, ファクターを計算する。

0.05mol/L 硝酸鉛 (II) 液 1 mL = 6.607mg Na₂SO₄

1 mol/L 水酸化カリウム液

1000mL 中に水酸化カリウム (KOH:56.11) 56.11g を含む。

調製 水酸化カリウム 65g に水 950mL を加えて溶かし, これに新たに調製した水酸化バリウム八水和物飽和溶液を沈殿がもはや生じなくなるまで加える。液をよく混ぜて密栓した容器に入れ, 24 時間放置した後, 上澄液を傾斜するか又はガラスろ過器 (G3 又は G4) を用いてろ過し, 次の標定を行う。

標定 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準ずる。

1 mol/L 水酸化カリウム液 1 mL = 97.09mg HOSO₂NH₂

注意 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて保存する。

0.1mol/L 水酸化カリウム液

1000mL 中に水酸化カリウム (KOH:56.11) 5.611g を含む.

調製 水酸化カリウム 6.5g に水 950mL を加えて溶かし、これに新たに調製した水酸化バリウム八水和物飽和溶液を沈殿がもはや生じなくなるまで加える. 液をよく混ぜて密栓した容器に入れ、24 時間放置した後、上澄液を傾斜するか又はガラスろ過器 (G3 又は G4) を用いてろ過し、次の標定を行う.

標定 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液に準ずる.

0.1mol/L 水酸化カリウム液 1 mL=9.709mg HOSO₂NH₂

注意 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて保存する.

1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液

1000mL 中に水酸化カリウム (KOH:56.11) 56.11g を含む.

調製 水酸化カリウム 70g を水 50mL に溶かし、無アルデヒドエタノールを加えて 1000mL とする. 密栓した容器に入れ、24 時間放置し、上澄液を別の瓶に速やかに傾斜し、次の標定を行う.

標定 0.5mol/L 硫酸 25mL を正確に量り、水 50mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、調製した水酸化カリウム・エタノール液で淡赤色を呈するまで滴定し、ファクターを計算する.

注意 遮光した瓶に密栓して保存する. 標定は用時行う.

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液

1000mL 中に水酸化カリウム (KOH:56.11) 28.055g を含む.

調製 水酸化カリウム 35g に水 20mL を加えて溶かし、無アルデヒドエタノールを加えて 1000mL とし、密栓した容器に入れ、24 時間放置し、上澄液を別の瓶に速やかに傾斜し、次の標定を行う.

標定 0.25mol/L 硫酸 25mL を正確に量り、水 50mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、調製した水酸化カリウム・エタノール液で淡赤色を呈するまで滴定し、ファクターを計算する.

注意 遮光した瓶に密栓して保存する. 標定は用時行う.

0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液

1000mL 中に水酸化カリウム (KOH:56.11) 5.611g を含む.

調製 水酸化カリウム 7g に水 20mL を加えて溶かし，無アルデヒドエタノールを加えて 1000mL とし，密栓した容器に入れ，24 時間放置し，上澄液を別の瓶に速やかに傾斜し，次の標定を行う。

標定 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液に準ずる。ただし 0.05mol/L 硫酸 25mL を正確に量り，滴定する。

注意 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液に準じて保存する。

4 mol/L 水酸化ナトリウム液

1000mL 中に水酸化ナトリウム (NaOH:40.00) 160.00g を含む。

調製 水酸化ナトリウム 162g に水 950mL を加えて溶かし，これを新たに調製した水酸化バリウム八水和物飽和溶液を沈殿がもはや生じなくなるまで滴加し，液をよく混ぜて密栓し，24 時間放置した後，上澄液を傾斜するか，又はガラスろ過器 (G3 又は G4) を用いてろ過し，次の標定を行う。

標定 アミド硫酸 (標準試薬) をデシケーター (減圧，シリカゲル) 中で約 48 時間乾燥し，その約 5g を精密に量り，新たに煮沸し冷却した水 25mL を加えて溶かし，ブロモチモールブルー試液 2 滴を加え，調製した水酸化ナトリウム液で緑色を呈するまで滴定し，ファクターを計算する。

4 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 388.36mg HOSO_2NH_2

注意 密栓した瓶又はソーダ石灰管を付けた瓶に保存する。長く保存したものは，標定し直して用いる。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液

1000mL 中に水酸化ナトリウム (NaOH:40.00) 39.997g を含む。

調製 水酸化ナトリウム 42g に水 950mL を加えて溶かし，これに新たに調製した水酸化バリウム八水和物飽和溶液を沈殿がもはや生じなくなるまで滴加し，液をよく混ぜて密栓し，24 時間放置した後，上澄液を傾斜するか，又はガラスろ過器 (G3 又は G4) を用いてろ過し，次の標定を行う。

標定 アミド硫酸 (標準試薬) をデシケーター (減圧，シリカゲル) 中で約 48 時間乾燥し，その約 1.5g を精密に量り，新たに煮沸し冷却した水 25mL を加えて溶かし，ブロモチモールブルー試液 2 滴を加え，調製した水酸化ナトリウム液で緑色を呈するまで滴定し，ファクターを計算する。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 97.09mg HOSO_2NH_2

注意 密栓した瓶又はソーダ石灰管を付けた瓶に保存する。長く保存したものは，標定し直して用いる。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液

1000mL 中に水酸化ナトリウム (NaOH:40.00) 19.999g を含む。

調製 水酸化ナトリウム 22g をとり、1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて調製し、次の標定を行う。

標定 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準ずる。ただし、アミド硫酸 (標準試薬) 約 0.7g を精密に量り、滴定する。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=48.55mg HOSO_2NH_2

注意 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて保存する。長く保存したものは、標定し直して用いる。

0.2mol/L 水酸化ナトリウム液

1000mL 中に水酸化ナトリウム (NaOH:40.00) 7.999g を含む。

調製 水酸化ナトリウム 9g をとり、1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて調製し、次の標定を行う。

標定 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準ずる。ただし、アミド硫酸 (標準試薬) 約 0.3g を精密に量り、滴定する。

0.2mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=19.42mg HOSO_2NH_2

注意 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて保存する。長く保存したものは、標定し直して用いる。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液

1000mL 中に水酸化ナトリウム (NaOH:40.00) 3.9997g を含む。

調製 水酸化ナトリウム 4.5g をとり、1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて調製し、次の標定を行う。

標定 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準ずる。ただし、アミド硫酸 (標準試薬) 約 0.15g を精密に量り、滴定する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=9.709mg HOSO_2NH_2

注意 1 mol/L 水酸化ナトリウム液に準じて保存する。長く保存したものは、標定し直して用いる。

0.05mol/L 水酸化ナトリウム液

1000mL 中に水酸化ナトリウム (NaOH:40.00) 1.9999g を含む.

調製 用時, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液に, 新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 2 倍容量とする.

0.02mol/L 水酸化ナトリウム液

1000mL 中に水酸化ナトリウム (NaOH:40.00) 0.7999g を含む.

調製 用時, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液に, 新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 5 倍容量とする.

0.01mol/L 水酸化ナトリウム液

1000mL 中に水酸化ナトリウム (NaOH:40.00) 0.39997g を含む.

調製 用時, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液に, 新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 10 倍容量とする.

0.02mol/L 炭酸カルシウム液

1000mL 中に炭酸カルシウム (CaCO₃:100.09) 2.0018g を含む.

調製 炭酸カルシウム 2.0g を希塩酸 20mL に溶かし, 水を加えて正確に 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 調製した炭酸カルシウム液 25mL を正確に量り, 水 70mL, 8 mol/L 水酸化カリウム試液 0.5mL 及び NN 指示薬 0.1g を加え, 新たに標定した 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で, 液の色が赤紫色から青色に変わるまで滴定し, ファクターを計算する.

0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液

1000mL 中にチオシアン酸アンモニウム (NH₄SCN:76.12) 7.612g を含む.

調製 チオシアン酸アンモニウム 8g に水を加えて溶かして 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL をヨウ素瓶に正確に量り, 水 50mL, 硝酸 2 mL 及び硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL を加え, 振り動かしながら調製したチオシアン酸アンモニウム液で持続する赤褐色を呈するまで滴定し, ファクターを計算する.

注意 遮光して保存する.

0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液

1000mL 中にチオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$:248.18) 49.636g を含む。

調製 チオ硫酸ナトリウム52g及び無水炭酸ナトリウム0.2gに、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし1000mLとし、24時間放置した後、次の標定を行う。

標定 ヨウ素酸カリウム (標準試薬) を120~140°Cで2時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約0.2gをヨウ素瓶に精密に量り、水25mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム4g及び希硫酸10mLを加え、密栓し、10分間放置した後、水100mLを加え、遊離するヨウ素を調製したチオ硫酸ナトリウム液で滴定 (指示薬法、又は電位差滴定法:白金電極) し、ファクターを計算する。ただし、指示薬法の滴定の終点は、液が終点近くで淡黄色になったとき、デンプン試液3mLを加え、生じる青色が脱色した点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$0.2\text{mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 7.133\text{mg KIO}_3$$

注意 長く保存したものは、標定し直して用いる。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液

1000mL 中にチオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$:248.18) 24.818g を含む。

調製 用時、0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液に新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に2倍容量とする。

0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液

1000mL 中にチオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$:248.18) 2.4818g を含む。

調製 用時、0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液に新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に20倍容量とする。

0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム液

1000mL 中にチオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$:248.18) 1.2409g を含む。

調製 用時、0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液に新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に40倍容量とする。

0.002mol/L チオ硫酸ナトリウム液

1000mL 中にチオ硫酸ナトリウム五水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$:248.18) 0.4964g を含む。

調製 用時, 0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液に新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 100 倍容量とする.

0.06mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液

テトラフェニルボロンナトリウム 5.75g を水に溶かして 250mL とし, 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液に準じて標定する.

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液

1000mL 中にテトラフェニルボロンナトリウム $[\text{NaB}(\text{C}_6\text{H}_5)_4:342.22]$ 6.844g を含む.

調製 テトラフェニルボロンナトリウム 7.0g に水を加えて溶かし, 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 フタル酸水素カリウム (標準試薬) 0.5g を量り, 水 100mL を加えて溶かし酢酸 (100) 2 mL を加え, 水浴上で 50°C に加温し, かき混ぜながら, 調製したテトラフェニルボロンナトリウム液 50mL をビュレットから徐々に加えた後急冷し, 常温で 1 時間放置する. 生じた沈殿を重量既知のろつぽ形ガラスろ過器 (1 G 4) にろ取し, テトラフェニルボロンナトリウム試液 5 mL ずつで 3 回洗い, 105°C で 1 時間乾燥し, その質量を精密に量り, テトラフェニルボロンナトリウム $[\text{KB}(\text{C}_6\text{H}_5)_4:358.33]$ の量とし, ファクターを計算する.

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL = 7.167mg $\text{KB}(\text{C}_6\text{H}_5)_4$

注意 用時調製する.

0.1mol/L ナトリウムメトキシド液

1000mL 中にナトリウムメトキシド ($\text{CH}_3\text{ONa}:54.02$) 5.402g を含む.

調製 金属ナトリウムの新しい切片 2.5g を氷冷したメタノール 150mL 中に少量ずつ加えて溶かした後, メタノールを加えて 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 安息香酸をデシケーター (シリカゲル) 中で 24 時間乾燥し, その約 0.3g を精密に量り, *N,N*-ジメチルホルムアミド 80mL を加えて溶かし, チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液 3 滴を加え, 調製したナトリウムメトキシド液で青色を呈するまで滴定し, ファクターを計算する. 同様の方法で空試験を行って補正する.

0.1mol/L ナトリウムメトキシド液 1 mL = 12.212mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{COOH}$

注意 湿気を避けて, 冷暗所に保存する. 標定は用時行う.

1/60mol/L ニクロム酸カリウム液

1000mL 中に二クロム酸カリウム ($K_2Cr_2O_7$:294.18) 4.903g を含む。

調製 二クロム酸カリウム (標準試薬) を粉末とし、100～110℃で3～4時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 4.903g を精密に量り、水を加えて溶かし正確に1000mL とし、ファクターを計算する。

0.1mol/L フェリシアン化カリウム液

0.1mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液を見よ。

0.05mol/L フェリシアン化カリウム液

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液を見よ。

0.01mol/L フェリシアン化カリウム液

0.01mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液を見よ。

0.1mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液

1000mL 中にヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム [$K_3Fe(CN)_6$:329.25] 32.925g を含む。

調製 ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム 33g を水に溶かして 1000mL とし、次の標定を行う。

標定 調製したヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム 25mL をヨウ素瓶に正確に量り、ヨウ化カリウム 2g 及び希塩酸 10mL を加え、密栓して 15 分間放置した後、硫酸亜鉛試液 15mL を追加し、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、ファクターを計算する。終点近くで液が淡黄色になったとき、デンプン試液 3 mL を加え、生じる青色が脱色したときを終点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

注意 遮光して保存し、長く保存したものは、標定し直して用いる。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液

1000mL 中にヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム [$K_3Fe(CN)_6$:329.25] 16.462g を含む。

調製 用時、0.1mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液に水を加えて正確に 2 倍容量とする。

0.01mol/L ヘキサシアノ鉄(Ⅲ) 酸カリウム液

1000mL 中にヘキサシアノ鉄(Ⅲ) 酸カリウム [$K_3Fe(CN)_6$:329.25] 3.2925g を含む。

調製 用時, 0.1mol/L ヘキサシアノ鉄(Ⅲ) 酸カリウム液に水を加えて正確に 10 倍容量とする。

0.05mol/L ヨウ素液

1000mL 中にヨウ素 (I:126.90) 12.690g を含む。

調製 ヨウ素 14g にヨウ化カリウム溶液 (2→5) 100mL を加えて溶かし, 希塩酸 1 mL 及び水を加えて 1000mL とし, 次の標定を行う。

標定 三酸化二ヒ素 (標準試薬) を粉末とし, 105°C で 4 時間乾燥し, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 0.15g を精密に量り, 水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 20mL を加え, 加温して溶かす。水 40mL 及びメチルオレンジ試液 2 滴を加え, 液が淡赤色になるまで希塩酸を加えた後, 炭酸水素ナトリウム 2g, 水 50mL 及びデンプン試液 3 mL を加え, 調製したヨウ素液を徐々に滴加して液が持続する青色を呈するまで滴定し, ファクターを計算する。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1\text{ mL} = 4.946\text{mg As}_2\text{O}_3$$

注意 遮光して保存し, 長く保存したものは, 標定し直して用いる。

0.01mol/L ヨウ素液

1000mL 中にヨウ素 (I:126.90) 2.5380g を含む。

調製 用時, 0.05mol/L ヨウ素液に水を加えて正確に 5 倍容量とする。

0.005mol/L ヨウ素液

1000mL 中にヨウ素 (I:126.90) 1.2690g を含む。

調製 用時, 0.05mol/L ヨウ素液に水を加えて正確に 10 倍容量とする。

0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液

1000mL 中にヨウ素酸カリウム (KIO_3 :214.00) 10.700g を含む。

調製 ヨウ素酸カリウム (標準試薬) を 120°C で 2 時間乾燥し, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 10.700g を精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 1000mL とし, ファクター

を計算する.

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液

1000mL 中にヨウ素酸カリウム (KIO_3 :214.00) 2.1400g を含む.

調製 用時, 0.05mol/L ヨウ素酸カリウム液に水を加えて正確に 5 倍容量とする.

1/1200mol/L ヨウ素酸カリウム液

1000mL 中にヨウ素酸カリウム (KIO_3 :214.00) 0.17833g を含む.

調製 ヨウ素酸カリウム (標準試薬) を 120°C で 2 時間乾燥し, デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し, その約 0.1783g を精密に量り, 水を加えて溶かし正確に 1000mL とし, ファクターを計算する.

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液

1000mL 中にラウリル硫酸ナトリウム ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$:288.38) 1.1536g を含む.

調製 純分に換算して, ラウリル硫酸ナトリウム約 1.2g に対応する量のラウリル硫酸ナトリウムを精密に量り, 水を加えて溶かし, 正確に 1000mL とし, 次の式によりファクター (f) を計算する.

$$f = \frac{\text{ラウリル硫酸ナトリウムの量 (g)} \times \text{純分 (\%)}}{\text{ラウリル硫酸ナトリウムの平均分子量} \times 0.004} \times \frac{1}{100}$$

ただし, ラウリル硫酸ナトリウムの純分及び平均分子量は, 次の測定を行って計算する.

純分及び平均分子量 ラウリル硫酸ナトリウム約 5g を精密に量り, 0.5mol/L 硫酸 25mL を正確に加え, 発泡に注意し時々かく振り動かしながら, ホットプレート又は砂浴上で還流する. 溶液が透明になり発泡しなくなつてから更に 2 時間還流し, 冷後, 冷却器の上部から約 30mL のエタノール (95) で内壁を洗い, 次に適量の水で洗い, 更に水を加えて液量を約 100mL とした後, フェノールフタレイン試液 2 滴を加え, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する.

同時に空試験を行い, 次の式によって, 純分 (%) を計算する.

$$\text{純分 (\%)} = \frac{(A-B) \times f_s \times M}{\text{試料の量 (g)} \times 1000} \times 100$$

A : 滴定に要した 1 mol/L 水酸化ナトリウム液の量 (mL)

B : 空試験に要した 1 mol/L 水酸化ナトリウム液の量 (mL)

f_s : 1 mol/L 水酸化ナトリウム液のファクター

M : ラウリル硫酸ナトリウムの平均分子量

上記滴定液 50mL を分液漏斗に移し、エタノール (95) 65mL 及び水 35mL を加え、石油エーテル 50mL ずつで 2 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 2 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水した後、適当な濃度に濃縮してガスクロマトグラフィー (注) により分解されたアルコールの平均分子量を算出し、これによりラウリル硫酸ナトリウムの平均分子量を算出する。

(注) ガスクロマトグラフィーの条件とし、例えば、クロモソルブ W にシリコーン SE-30 10% のカラムを用い、カラム温度 180°C、キャリアーガス 窒素又はヘリウム、検出器は水素炎イオン化検出器で恒温で行う。

0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液

1000mL 中にラウリル硫酸ナトリウム (C₁₂H₂₅NaO₄S:288.38) 0.5768g を含む。

調製 純分に換算して、ラウリル硫酸ナトリウム約 0.6g に対応する量のラウリル硫酸ナトリウムを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とし、次の式によりファクター (f) を計算する。

$$f = \frac{\text{ラウリル硫酸ナトリウムの量 (g)} \times \text{純分 (\%)}}{\text{ラウリル硫酸ナトリウムの平均分子量} \times 0.002} \times \frac{1}{100}$$

ただし、ラウリル硫酸ナトリウムの純分及び平均分子量は、次の測定を行って計算する。

純分及び平均分子量 ラウリル硫酸ナトリウム約 5g を精密に量り、0.5mol/L 硫酸 25mL を正確に加え、発泡に注意し時々かく振り動かしながら、ホットプレート又は砂浴上で還流する。溶液が透明になり発泡しなくなつてから更に 2 時間還流し、冷後、冷却器の上部から約 30mL のエタノール (95) で内壁を洗い、次に適量の水で洗い、更に水を加えて液量を約 100mL とした後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

同時に空試験を行い、次の式によって、純分 (%) を計算する。

$$\text{純分 (\%)} = \frac{(A-B) \times f_s \times M}{\text{試料の量 (g)} \times 1000} \times 100$$

A: 滴定に要した 1 mol/L 水酸化ナトリウム液の量 (mL)

B: 空試験に要した 1 mol/L 水酸化ナトリウム液の量 (mL)

f_s: 1 mol/L 水酸化ナトリウム液のファクター

M: ラウリル硫酸ナトリウムの平均分子量

上記滴定液 50mL を分液漏斗に移し、エタノール (95) 65mL 及び水 35mL を加え、石油エーテル 50mL ずつで 2 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 2 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水した後、適当な濃度に濃縮してガスクロマトグラフィー (注) により分解されたアルコールの平均分子量を算出し、これによりラウリル硫酸ナトリウムの平均分子量を算出する。

(注) ガスクロマトグラフィーの条件とし、例えば、クロモソルブ W にシリコーン SE-30 10%

のカラムを用い、カラム温度 180℃、キャリアガス 窒素又はヘリウム、検出器は水素炎イオン化検出器で恒温で行う。

0.5mol/L 硫酸

1000mL 中に硫酸 (H₂SO₄:98.07) 49.04g を含む。

調製 硫酸 30mL を水 1000mL 中にかき混ぜながら徐々に加え、放冷し、次の標定を行う。

標定 1 mol/L 塩酸に準ずる。

$$0.5\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 52.99\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.25mol/L 硫酸

1000mL 中に硫酸 (H₂SO₄:98.07) 24.518g を含む。

調製 硫酸 15mL を水 1000mL 中にかき混ぜながら徐々に加え、放冷し、次の標定を行う。

標定 0.5mol/L 塩酸に準ずる。

$$0.25\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 26.497\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.1mol/L 硫酸

1000mL 中に硫酸 (H₂SO₄:98.07) 9.807g を含む。

調製 用時、硫酸 6 mL を水 1000mL 中にかき混ぜながら徐々に加え、放冷し、次の標定を行う。

標定 0.2mol/L 塩酸に準ずる。

$$0.1\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 10.599\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.05mol/L 硫酸

1000mL 中に硫酸 (H₂SO₄:98.07) 4.904g を含む。

調製 硫酸 3 mL を水 1000mL 中にかき混ぜながら徐々に加え、放冷し、次の標定を行う。

標定 0.1mol/L 塩酸に準ずる。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 5.299\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

0.025mol/L 硫酸

1000mL 中に硫酸 (H_2SO_4 :98.07) 2.4518g を含む.

調製 用時, 0.5mol/L 硫酸に水を加えて正確に 20 倍容量とする.

0.01mol/L 硫酸

1000mL 中に硫酸 (H_2SO_4 :98.07) 0.9807g を含む.

調製 0.05mol/L 硫酸に水を加えて正確に 5 倍容量とする.

0.005mol/L 硫酸

1000mL 中に硫酸 (H_2SO_4 :98.07) 0.4904g を含む.

調製 用時, 0.05mol/L 硫酸に水を加えて正確に 10 倍容量とする.

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 液

1000mL 中に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 十二水和物 [$\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$:482.19] 48.22g を含む.

調製 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 十二水和物 50g に水 300mL 及び硫酸 6 mL の混液を加えて溶かし, 水を加えて 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 調製した硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 液 40mL を正確に共栓フラスコにとり, 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜ, 更にヨウ化カリウム 3g を水 10mL に溶かした液を加えて密栓し, 10 分間放置した後, 遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し, ファクターを計算する.

ただし, 終点近くで液が淡黄色になったとき, デンプン試液 3 mL を加え, 生じる青色が脱色したときを終点とする. 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

注意 遮光して保存する.

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 液

1000mL 中に硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 六水和物 [$\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$:392.14] 39.214g を含む.

調製 硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 六水和物 40g を硫酸 30mL 及び水 300mL の混液を冷却した液に溶かし, 水を加えて 1000mL とし, 次の標定を行う.

標定 調製した硫酸アンモニウム鉄 (Ⅱ) 液 25mL を正確に量り, 水 25mL 及びリン酸 5 mL を加え, 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定し, ファクターを計算する.

注意 用時調製する.

0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液

1000mL 中に硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）六水和物 $[\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}:392.14]$ 19.607g を含む。

調製 用時, 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液に, 薄めた硫酸（3→100）を加えて正確に2倍容量とする。

0.02mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液

1000mL 中に硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）六水和物 $[\text{Fe}(\text{NH}_4)_2(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}:392.14]$ 7.843g を含む。

調製 用時, 0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液に, 薄めた硫酸（3→100）を加えて正確に5倍容量とする。

0.1mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液を見よ。

0.05mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液

0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液を見よ。

0.02mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液

0.02mol/L 硫酸アンモニウム鉄（Ⅱ）液を見よ。

0.1mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム（Ⅳ）液を見よ。

0.01mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液を見よ.

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液

1000mL 中硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 二水和物 $[\text{Ce}(\text{NH}_4)_4(\text{SO}_4)_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}:632.55]$ 63.26g を含む.

調製 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 二水和物 64g を 0.5mol/L 硫酸に溶かし, 1000mL とし, 24 時間放置した後, 必要ならばガラスろ過器 (G3 又は G4) を用いてろ過し, 次の標定を行う.

標定 調製した硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 25mL をヨウ素瓶に正確に量り, 水 20mL 及び希硫酸 20mL を加え, 次にヨウ化カリウム 1g を加えて溶かし, 直ちに 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する. ただし, 滴定の終点は, 液が終点近くで淡黄色になったとき, デンプン試液 3 mL を加え, 生じた青色が脱色するときとする. 同様の方法で空試験を行い, 補正し, ファクターを計算する.

注意 遮光して保存する. 長く保存したものは標定し直して用いる.

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液

1000mL 中に硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 二水和物 $[\text{Ce}(\text{NH}_4)_4(\text{SO}_4)_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}:632.55]$ 6.326g を含む.

調製 用時, 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液に 0.5mol/L 硫酸を加えて正確に 10 倍容量とする.

0.1mol/L 硫酸第二鉄アンモニウム液

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液を見よ.

83. 標準液

亜鉛標準液, 原子吸光分析用 (1000ppm)

アンモニウム標準液

塩化アンモニウム 2.97g を正確に量り, アンモニウム試験用精製水を加えて溶かし, 正確に 1000mL とし, この液 10mL を正確に量り, これにアンモニウム試験用精製水を加えて正確に 1000mL とする. この液 1 mL は, アンモニウム (NH₄) 0.01mg を含む.

金標準原液

塩化金酸 0.209g を正確に量り, 王水 2 mL に溶かし, 水浴上で 10 分間加熱した後, 1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする. この液 1 mL は金 (Au) 1.00mg を含む.

金標準液, 原子吸光光度法用

金標準原液 25mL を正確に量り, 水を加えて正確に 1000mL とする. 用時調製する. この液 1 mL は金 (Au) 0.025mg を含む.

原子吸光分析用亜鉛標準液

亜鉛標準液, 原子吸光分析用を見よ.

原子吸光分析用コバルト標準液

コバルト標準液, 原子吸光分析用を見よ.

原子吸光分析用チタン標準液

チタン標準液, 原子吸光分析用を見よ.

原子吸光分析用リチウム標準液

リチウム標準液, 原子吸光分析用を見よ.

コバルト標準液, 原子吸光分析用 (1000ppm)

酸素フラスコ燃焼法用フッ素標準原液

フッ素標準原液, 酸素フラスコ燃焼法用を見よ.

酸素フラスコ燃焼法用フッ素標準液

フッ素標準液, 酸素フラスコ燃焼法用を見よ.

シクロデキストリン標準液

α -シクロデキストリン, β -シクロデキストリン及び γ -シクロデキストリン各 0.5g をとり, pH5.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし, 30mL とする.

濁度標準原液

0.1mol/L 塩酸 14.1mL に水を加えて 50mL とする. この液 1 mL は Cl 1 mg を含む.

濁度標準溶液

濁度標準原液 10mL に水を加えて 1000mL とする. この液 1 mL は Cl 0.01mg を含む.

(1) 澄明 濁度標準溶液 0.2mL に水を加えて 20mL とし, これに薄めた硝酸 (1 → 3) 1 mL, 2 w/v% デキストリン水和物溶液 0.2mL 及び 2 w/v% 硝酸銀溶液 1 mL を加え, 15 分間放置したときの濁度以下とする. ただし浮遊物などの異物の混入をほとんど認めないもの.

(2) ほとんど澄明 濁度標準溶液 0.5mL に水を加えて 20mL とし, これに薄めた硝酸 (1 → 3) 1 mL, 2 w/v% デキストリン水和物溶液 0.2mL 及び 2 w/v% 硝酸銀溶液 1 mL を加え, 15 分間放置したときの濁度とする. ただし, 浮遊物などの異物の混入をほとんど認めないもの.

(3) わずかに微濁 濁度標準溶液 1.2mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸 (1 → 3) 1 mL, 2 w/v% デキストリン水和物溶液 0.2mL 及び 2 w/v% 硝酸銀溶液 1 mL を加え、15 分間放置したときの濁度とする。

(4) 微濁 濁度標準溶液 6 mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸 (1 → 3) 1 mL, 2 w/v% デキストリン水和物溶液 0.2mL 及び 2 w/v% 硝酸銀溶液 1 mL を加え、15 分間放置したときの濁度とする。

(5) 混濁 濁度標準原液 0.3mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸 (1 → 3) 1 mL, 2 w/v% デキストリン水和物溶液 0.2mL 及び 2 w/v% 硝酸銀溶液 1 mL を加え、15 分間放置したときの濁度とする。

(注) 濁度基準は JIS 試薬の一般試験法と同じである。希薄な塩酸溶液に硝酸銀溶液を加えて生じる塩化銀の白濁を基準にしている。ここに用いる 0.1mol/L 塩酸はファクター 1.000 に調整したものをを用いる。デキストリン水和物を用いるのは混濁を安定させるためであり、15 分間放置するのは塩化銀の生成を完全にするためである。この試験は試験当初より観察終了まで直射日光を避けて行う。

チタン標準液, 原子吸光分析用 [市販試薬] (1000ppm)

チロシン標準液

消化力試験用チロシン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その 0.160g を正確に量り、0.2mol/L 塩酸試液を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とする。用時調製する。

チロジン標準液

チロシン標準液を見よ。

鉄標準液

硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 十二水和物 86.3mg を正確に量り、水 100mL を加えて溶かし、希塩酸 5 mL 及び水を加えて正確に 1000mL とする。この液 1 mL は、鉄 (Fe) として 0.01mg を含む。

電極校正用ナトリウム標準溶液 (10mg/L)

塩化ナトリウム (NaCl, 容量分析用標準試薬) を 105°C で 1 時間乾燥した後、その 0.2541g を正確にとり、水を加えて 1000mL とする。更にこの液 100mL をとり、水を加えて 1000mL とした後、プラスチックピペットを用い、ナトリウムイオン測定用緩衝液 2.5mL を加えてよくかき混ぜた後、ポリエチレン瓶に保存する。

鉛標準原液

硝酸鉛 (Ⅱ) 159.8mg を正確に量り、希硝酸 10mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 1000mL とする。この液の調製及び保存には、可溶性鉛塩を含まないガラス容器を用いる。

鉛標準液

鉛標準原液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液は、用時調製する。この液 1 mL は、鉛 (Pb) として 0.01mg を含む。

バリウム標準原液

塩化バリウム 1.78g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。

バリウム標準液

バリウム標準原液 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 1000mL とする。この液は、用時調製する、この液 1 mL は、バリウム (Ba) として 0.01mg を含む。

ヒ素標準原液

三酸化二ヒ素を微細の粉末とし、105°C で 4 時間乾燥し、その 0.100g を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 5 mL を加えて溶かす。この液に希硫酸を加えて中性とし、更に希硫酸 10mL を追加し、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 1000mL とする。

ヒ素標準液

ヒ素標準原液 10mL を正確に量り、希硫酸 10mL を加え、新たに煮沸し冷却した水を加えて正確に 1000mL とする。この液 1 mL は、三酸化二ヒ素 (As₂O₃) 1 μg を含む。この液は用時調製し、共栓瓶に保存する。

フェノール標準液

アミノ酸分析用試薬特級又は蒸留したフェノール 1000mg を正確にメスフラスコに量りとり、0.1mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL をとり、0.1mol/L 塩酸を加えて正確に 250mL とし、次の標定を行う。

(標定)

調製したフェノール標準液 25mL を 500mL のヨウ素瓶に正確にとり、0.05mol/L 臭素液 30mL を正確に加え、次いで塩酸 5 mL を加え、密栓して 30 分間時々静かに振り混ぜた後、15 分間静置する。これにヨウ化カリウム溶液 (1 → 5) 5 mL を加えて再び密栓し、静かに振り混ぜた後、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液が終点近くで淡黄色となった時、デンプン試液 1 mL を加えて生じる青色が無色となった点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1\text{ mL} = 1.5686\text{mg フェノール}$$

この標定によりフェノール標準液 1 mL 中のフェノール含量が 1.000±0.001mg/mL の範囲にあることを確認する。

フッ素標準原液

フッ化ナトリウムを 150°C で 4 時間乾燥し、その 0.221g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。

フッ素標準液

フッ素標準原液 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 1000mL とする。

この液 1 mL は、フッ素 (F) 1 μg を含む。

フッ素標準原液 (2)

フッ化ナトリウム (標準試薬) を 150°C で 4 時間乾燥し、その 0.221g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。プラスチック製容器で保存する。この液 1 mL はフッ素 (F) 0.1mg を含む。

フッ素標準原液, 酸素フラスコ燃焼法用

フッ化ナトリウム (標準試薬) を白金るつぼにとり、500~550°C で 1 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) で放冷し、その 66.3mg を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 500mL とする。

フッ素標準液, 酸素フラスコ燃焼法用

酸素フラスコ燃焼法用フッ素標準原液 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とする。この液は、用時調製する。この液 1 mL は、フッ素 (F) として 0.006mg を含む。

ホウ素標準液

ホウ酸の乾燥物 (減圧、無水過塩素酸マグネシウム、24 時間) 5.72g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。この液 1 mL はホウ素 (B) 1 mg を含む。

ホルムアルデヒド標準液

次の操作により、ホルマリンを標定し、これを用いて標準液を調製する。この液 1 mL は、ホルムアルデヒド (HCHO) 4 μg を含む。

1) ホルマリンの標定

ホルマリン約 1 g を水を入れたはかり瓶に精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。その 10mL を正確にとり、0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に加え、更に 1 mol/L 水酸化カリウム液 20mL を加えた後、15 分間常温で放置する。更に希硫酸 15mL を加え、過剰のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に水 10mL を用いて同様の方法で空試験を行う。ホルマリン中のホルムアルデヒド含有量 C (%) は次式により求める。

$$C(\%) = 1.5013 \times \frac{(V_0 - V)F}{1000} \times \frac{100}{10} \times \frac{1}{W} \times 100$$

ただし、 V_0 : 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の滴定量 (mL)

V : 本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の滴定量 (mL)

F : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

W : ホルマリンの採取量 (g)

2) ホルムアルデヒド標準液の調製

1) で標定したホルマリン $400/C$ g を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、水で 10 倍に希釈する操作を 4 回くり返してホルムアルデヒド標準液とする。

水・メタノール標準液

調製 カールフィッシャー用メタノール 500mL を 1000mL の乾燥メスフラスコにとり、水 2.0mL を加え、カールフィッシャー用メタノールを加えて 1000mL とする。

この標準液の標定は、カールフィッシャー試液の標定に続いて行う。遮光して湿気を避け、冷所に保存する。

標定 操作法に従い、カールフィッシャー用メタノール 25mL を乾燥滴定フラスコにとる。これをあらかじめカールフィッシャー試液で終点まで滴定して、フラスコ内を無水の状態にしておく。次にカールフィッシャー試液 10mL を正確に加え、調製した水・メタノール標準液で終点まで滴定する。水・メタノール標準液 1 mL 中の水 (H_2O) の mg 数 f を次の式によって求める。

$$f = \frac{f \times 10}{\text{滴定に要した水・メタノール標準液の量 (mL)}}$$

f : カールフィッシャー試液を見よ。

メタノール標準液

メタノール 1.0g を正確に量り、水を加えて正確に 1000mL とする。この液 5 mL を正確に量

り、メタノール不含エタノール (95) 2.5mL 及び水を加えて正確に 50mL とする。

リチウム標準液, 原子吸光分析用 (1000ppm)

リン酸標準液

リン酸二水素カリウム 0.439g に水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 1.0mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とする。

リン酸標準液 (2)

リン酸二水素カリウム 0.358g に水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とする。

84. 計量器・用器

温度計

通例，浸線付温度計（棒状）又は日本産業規格の全浸没水銀温度計（棒状）の器差試験を行ったものを用いる。ただし，比重，融点，凝固点及び沸点の測定並びに蒸留試験に用いる温度計（棒状）は，浸線付温度計を用いる。

	1号	2号	3号	4号	5号	6号
液体	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀	水銀
液上に満たす気体	窒素	窒素	窒素	窒素	窒素	窒素
温度範囲	-17～50℃	40～100℃	90～150℃	140～200℃	190～250℃	240～320℃
最小目盛り	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃
長目盛線	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと	1℃ごと
目盛り数字	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと	2℃ごと
全長 (mm)	280～300	280～300	280～300	280～300	280～300	280～300
幹の直径 (mm)	6.0±0.1	6.0±0.1	6.0±0.1	6.0±0.1	6.0±0.1	6.0±0.1
水銀球の長さ (mm)	12～15	12～15	12～15	12～15	12～15	12～15
水銀球の下端からの最低目盛り線までの距離 (mm)	75～90	75～90	75～90	75～90	75～90	75～90
温度計の上端からの最高目盛り線までの距離 (mm)	35～50	35～50	35～50	35～50	35～50	35～50
水銀球の下端から浸線までの距離 (mm)	60	60	60	60	60	60
頂部形状	環状	環状	環状	環状	環状	環状
許容誤差	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃	0.2℃

機質は，1号，2号及び3号ではエナ 16Ⅲ又はこれと同等以上の質を有するもの，4号，5号及び6号ではエナ 59Ⅲ又はこれと同等以上の質を有するものとする。

低流動点用温度計

日本産業規格 B7410 に規定するものを用いる。

高流動点用温度計

日本産業規格 B7410 に規定するものを用いる。

化学用体積計

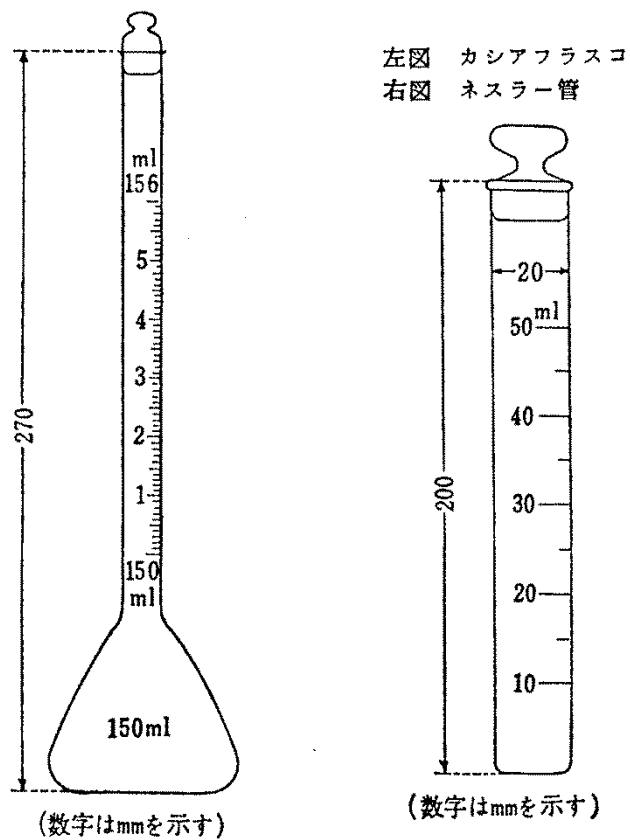
全量フラスコ（メスフラスコ），全量ピペット（ホールピペット），ピストン式ピペット，ビュレット及びメスシリンダーは日本産業規格に規定するものを用いる。

カシアフラスコ

硬質ガラス製，首部に容量目盛り線のある共栓付きフラスコで，図に示すものを用いる。

ネスラー管

無色，厚さ 1.0~1.5mm の硬質ガラス製，共栓付き円筒で，図に示すものを用いる．ただし，それぞれの管の 50mL 目盛線の高さの差が 2 mm 以下のものを使用する．



はかり及び分銅

- (1) 化学はかり 0.1mg まで読み取れるものを用いる．
- (2) セミマイクロ化学はかり 0.01mg まで読み取れるものを用いる．
- (3) マイクロ化学はかり 0.001mg まで読み取れるものを用いる．
- (4) 分銅 器差試験を行ったものを用いる．

ガラスろ過器

日本産業規格 R3503 に規定するものを用いる．

ふるい

表に示す規格のものを用いる．

それぞれの名称は，ふるい番号又は呼び寸法 (μm) とする．

ふるい 番号	呼び寸法 (μm)	公称 目開き (mm)	目開きの許容差 (mm)		金属線の線径 (mm)		
			平均 (\pm)	最大 (+)	推奨線径	最大線径	最小線径
3.5	5600	5.60	0.18	0.47	1.60	1.90	1.30
4	4750	4.75	0.15	0.41	1.60	1.90	1.30
4.7	4000	4.00	0.13	0.37	1.40	1.70	1.20
5.5	3350	3.35	0.11	0.32	1.25	1.50	1.06
6.5	2800	2.80	0.09	0.29	1.12	1.30	0.95
7.5	2360	2.36	0.08	0.25	1.00	1.15	0.85
8.6	2000	2.00	0.07	0.23	0.90	1.04	0.77
10	1700	1.70	0.06	0.20	0.80	0.92	0.68
12	1400	1.40	0.05	0.18	0.71	0.82	0.60
14	1180	1.18	0.04	0.16	0.63	0.72	0.54
16	1000	1.00	0.03	0.14	0.56	0.64	0.48
18	850	0.850	0.029	0.127	0.50	0.580	0.430
22	710	0.710	0.025	0.112	0.45	0.520	0.380
26	600	0.600	0.021	0.101	0.40	0.460	0.340
30	500	0.500	0.018	0.089	0.315	0.360	0.270
36	425	0.425	0.016	0.081	0.280	0.320	0.240
42	355	0.355	0.013	0.072	0.224	0.260	0.190
50	300	0.300	0.012	0.065	0.200	0.230	0.170
60	250	0.250	0.0099	0.058	0.160	0.190	0.130
70	212	0.212	0.0087	0.052	0.140	0.170	0.120
83	180	0.180	0.0076	0.047	0.125	0.150	0.106
100	150	0.150	0.0066	0.043	0.100	0.115	0.085
119	125	0.125	0.0058	0.038	0.090	0.104	0.077
140	106	0.106	0.0052	0.035	0.071	0.082	0.060
166	90	0.090	0.0046	0.032	0.063	0.072	0.054
200	75	0.075	0.0041	0.029	0.050	0.058	0.043
235	63	0.063	0.0037	0.026	0.045	0.052	0.038
282	53	0.053	0.0034	0.024	0.036	0.041	0.031
330	45	0.045	0.0031	0.022	0.032	0.037	0.027
391	38	0.038	0.0029	0.020	0.030	0.035	0.024

ろ紙

ろ紙は、次に示す規格のものを用いる。なお、ろ紙と記載し、特にその種類を示さないものは、定性分析用ろ紙を示す。ろ紙は、ガスなどによって汚染されないように保存する。

定性分析用ろ紙

日本産業規格 P3801 の定性分析用の規格に適合するものを用いる。

定量分析用ろ紙

日本産業規格 P3801 の定量分析用の規格に適合するものを用いる。

クロマトグラフィー用ろ紙

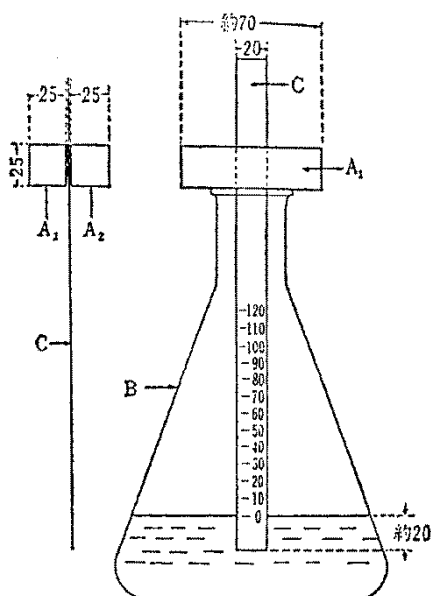
日本産業規格 P3801 の定量分析用ろ紙の規格及び次に示す規格に適合するものを用いる。

ただし、 α 繊維素含量、銅価、pH、灰分量、ろ水時間及び湿潤破裂強さの試験は、日本産業規格の規定の方法により、吸水高度の試験は、次に示す方法によって行う。

種類	1号	2号	3号	4号
α 繊維素含量	90 以上	95 以上	96 以上	95 以上
銅価 (%)	1.6 以下	1.4 以下	1.4 以下	1.4 以下
pH	5 ~ 8	5 ~ 8	5 ~ 8	5 ~ 8
灰分量 (%)	0.12 以下	0.12 以下	0.12 以下	0.12 以下
ろ水時間 (秒)	330 \pm 132	240 \pm 96	120 \pm 48	100 \pm 40
湿潤破裂強さ (mm)	130 以上	200 以上	120 以上	150 以上
吸水高度 (mm)	60 \pm 12	55 \pm 11	70 \pm 14	75 \pm 15

吸水高度の試験

装置 概略は、次の図による。



(数字はmmを示す)

A₁ 及び A₂ : ろ紙保持用ガラスブロック

B : 三角フラスコ (容量約 1000mL)

C : 試料ろ紙

操作法 三角フラスコ B に蒸留水約 300mL を入れ、フラスコの口の上にもろ紙保持用ガラスブロック 2 個 A₁、及び A₂ を並べて置く。あらかじめ鉛筆で 10mm ごとに目盛をつけた試料ろ

紙をガラスブロックの間にはさみ，初めは静かにすべらせ，ろ紙の下端が水面に着いたならば，速やかにすべらせて目盛の0点を水面に一致させて固定し，蒸留水が10分間に上昇する高さを測定する．

クロマトグラフ用ろ紙

クロマトグラフィー用ろ紙を見よ．

浮きばかり4号

日本産業規格 B7525-3（7本組4号として）に規定するものを用いる．

浮きばかり5号

日本産業規格 B7525-3（7本組5号として）に規定するものを用いる．

液化石油ガス用比重浮きばかり

日本産業規格 K2240 に規定するものを用いる．

マイクロシリンジ，ガスクロマトグラフィー用及び液体クロマトグラフィー用

市販ガスクロマトグラフィー用マイクロシリンジを用いる．

マイクロシリンジ，ガスクロマトグラフ用及び液体クロマトグラフ用

マイクロシリンジ，ガスクロマトグラフィー用及び液体クロマトグラフィー用を見よ．

アクリルアミド・アクリル酸・塩化ジメチルジアリルアンモニウム共重合体液 Acrylamide・Acrylic Acid・Dimethyldiallyl Ammonium Chloride Copolymer Solution

アクリル酸・塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミドコーポリマー液

本品は、アクリル酸、塩化ジメチルジアリルアンモニウム及びアクリルアミドの共重合体の水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、 1670cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 及び 1045cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→50）1滴をろ紙上に滴下した後、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、灰紫色の斑点を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→20）は、塩化物の定性反応（1）を呈する。

純度試験

- (1) アクリルアミドモノマー 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とした後、2分間よく振り混ぜ、完全に溶解したものを試料溶液とする。別にアクリルアミド 0.1g を正確にとり、水を加えて 100mL とする。この液 300 μL をとり、水を加えて 100mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 50 μL につき、次の操作条件で、液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られたクロマトグラムのピークの高さはアクリルアミド標準溶液から得られたクロマトグラムのピークの高さを超えない（300ppm 以下）。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：200nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 250mm のステンレス管に粒径 5～10 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：50 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：水

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

- (2) アクリル酸モノマー 本品約 10g を精密に量り、アセトンを静かに加えて、正確に 100mL とする。30分振り混ぜた後静置し、上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸 0.1g を正確にとり、水を加えて 100mL とする。この液 1 mL をとり、アセトンを加えて、正確に 100mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られたクロマトグラムのピークの高さはアクリル酸標準溶液から得られたクロマトグラムのピークの高さを超えない（100ppm 以下）。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 mm，長さ 1.8m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレン

グリコールを 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に4%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：140 $^{\circ}\text{C}$ で4分間保持後、毎分5 $^{\circ}\text{C}$ の速度で180 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、さらに180 $^{\circ}\text{C}$ で3分間保持する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム，毎分30mLの一定流量

(3) 重金属 本品1.0gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 5.0%以下（第1法，1g）

アクリル酸・アクリル酸アミド・アクリル酸エチル共重合体
Acrylic Acid・Acrylamide・Ethyl Acrylate Copolymer

本品は、アクリル酸、アクリル酸アミド及びアクリル酸エチルからなる共重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

アクリル酸・アクリル酸アミド・アクリル酸エチル共重合体カリウム塩液
Acrylic Acid・Acrylamide・Ethyl Acrylate Copolymer Potassium Salt Solution

本品は、アクリル酸、アクリル酸アミド及びアクリル酸エチルの共重合体のカリウム塩の水及びエタノールの混液に溶かしたものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 及び 1650cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

アクリル酸・アクリル酸 2-エチルヘキシル・スチレン共重合体エマルジョン

Acrylic Acid・2-Ethylhexyl Acrylate・Styrene Copolymer Emulsion

アクリル酸オクチル・アクリル酸・スチレン共重合体エマルジョン

本品は、主としてアクリル酸、アクリル酸 2-エチルヘキシル及びスチレンを「ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル」と「ラウリル硫酸ナトリウム」を用いて乳化重合したものである。

性状 本品は、白色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $3050\sim 2850\text{cm}^{-1}$ 、 1725cm^{-1} 、 1600cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 755cm^{-1} 及び 700cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水分散液 (1→100) 5 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) (2) の分散液 10 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、さらにクロロホルムを加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 5.0～7.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である、ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

アクリル酸アミド・アクリル酸アルキル・メタクリル酸メトキシポリエチレングリ コール共重合体

Acrylamide・Acrylate・Methoxypolyethylene Glycol Methacrylate Copolymer

本品は、*tert*-ブチルアクリルアミドとアクリル酸エチルと*N*、*N*-ジメチルアミノプロピルアクリルアミドとメタクリル酸メトキシポリエチレングリコールのおよそ 57 : 27 : 13 : 3 モル比の共重合体である。本品の平均分子量は、4 万～16 万であり、メタクリル酸メトキシポリエチレングリコールのポリエチレングリコール部分の平均分子量は、約 400 である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした液を、臭化カリウム板に適量塗布し、乾燥させた後、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3330 cm^{-1} 、2960 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1660 cm^{-1} 、1540 cm^{-1} 及び 1280～1160 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 g にエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。この液に水 60mL を加えるとき、白濁する。

純度試験

- (1) *tert*-ブチルアクリルアミド 本品 0.10g をとり、メタノールに溶かし、正確に 20mL とする。この液 7 mL を正確に量り、水 10mL を入れた 20mL のメスフラスコに滴加し、かき混ぜた後、水を加えて正確に 20mL とする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、*tert*-ブチルアクリルアミド 1.05g をとり、水及びメタノールの混液 (13 : 7) に溶かし、正確に 200mL とする。

この液 1 mL を正確に量り、水及びメタノールの混液 (13 : 7) を加えて正確に 200mL とする。更に、この液 1 mL を正確に量り、水及びメタノールの混液 (13 : 7) を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつをとり、次の操作条件で、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の *tert*-ブチルアクリルアミドのピーク面積を測定するとき、試料溶液の *tert*-ブチルアクリルアミドのピーク面積は、標準溶液の *tert*-ブチルアクリルアミドのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（検出波長：200nm）

カラム：内径約 4 mm，長さ約 25cm のステンレス管に平均粒径 5～10 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：50 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

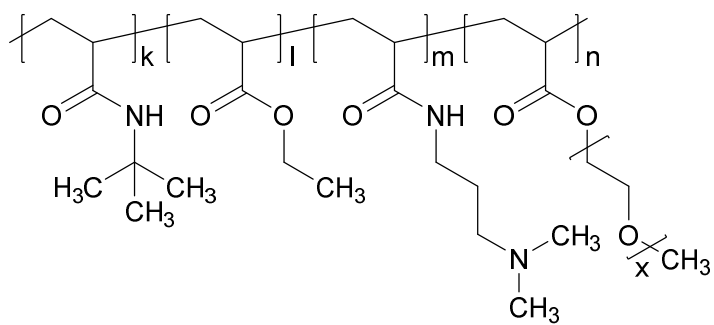
移動相：水及びメタノールの混液 (13 : 7)

流量：毎分 1 mL 付近の一定量

- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第 2 法，1 g）

(参考)



アクリル酸アミド・スチレン共重合体 Acrylamide・Styrene Copolymer

本品は、主としてアクリル酸アミド又はメタクリル酸アミドとスチレンからなる共重合体である。

性状 本品は、乳白色又は無色～淡黄色の液，無色～白色の固体で，わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき，波数 1650cm^{-1} ， 1600cm^{-1} ， 1500cm^{-1} ， 1450cm^{-1} ， 1160cm^{-1} 及び 760cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし，本品が固体の場合，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

強熱残分 0.8%以下 (第 1 法，2 g)

アクリル酸アミド・メタクリル酸メトキシポリエチレングリコール共重合体液 Acrylamide・Methoxypolyethylene Glycol Methacrylate Copolymer Solution

本品は、*tert*-ブチルアクリルアミド、*N,N*-ジメチルアクリルアミド、*N,N*-ジメチルアミノプロピルアクリルアミド及びメタクリル酸メトキシポリエチレングリコールの共重合体のエタノール溶液である。平均分子量は、10000 以上である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1725cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 、 1255cm^{-1} 、 1225cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) *N,N*-ジメチルアクリルアミド及び *tert*-ブチルアクリルアミド 本品 0.70g をとり、内標準溶液 1 mL を正確に加え、更にヘキサン 9 mL を加えて振り混ぜた後、静置し、上澄液を試料溶液とする。別に *N,N*-ジメチルアクリルアミド 0.14g 及び *tert*-ブチルアクリルアミド 0.17g をとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 200mL とする。この液 5 mL を正確にとり、ヘキサンを加えて正確に 50mL とする。この液 1 mL を正確にとり、内標準溶液 1 mL を正確に加え、ヘキサン 8 mL を加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *N,N*-ジメチルアクリルアミド及び *tert*-ブチルアクリルアミドのピーク面積比を求めるとき、試料溶液の各々のピーク面積比は、標準溶液の各々のピーク面積比より大きくない。

ただし、内標準物質のピークに対する *N,N*-ジメチルアクリルアミド及び *tert*-ブチルアクリルアミドのピーク相対保持時間は、それぞれ 0.4~0.6、0.5~0.7 である。

内標準溶液

安息香酸イソプロピル 0.25g をとり、ヘキサンを加えて正確に 100mL とする。この液 10mL をとり、ヘキサンを加えて正確に 50mL とし、内標準溶液とする。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

試料導入部：200°Cに保持したスプリットレス注入部

カラム：内径 0.53mm、長さ 30m の石英製カラムの内面に厚さ 1.5 μm のガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルシリコーンを被覆したもの。

カラム温度：試料注入後 3 分間 50°C に保ち、その後、150°C まで毎分 8°C で昇温し、次いで 300°C まで毎分 15°C で昇温する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 10mL の一定量

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 5g)

アクリル酸アミドメチルプロパンスルホン酸・メタクリル酸ジメチルアミノエチル 共重合体

2-Acrylamido-2-methylpropanesulfonic Acid・Methacryl Acid *N,N*- Dimethylaminoethyl Copolymer

2-アクリルアミド-2-メチルプロパンスルホン酸・メタクリル酸 *N,N*-ジメチルアミノエチル共重合体

本品は、主として2-アクリル酸アミド-2-メチルプロパンスルホン酸とメタクリル酸 *N,N*-ジメチルアミノエチルとの共重合体からなる。平均分子量は、115万～180万である。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2750～2600 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1660 cm^{-1} 、1550 cm^{-1} 、1350～1060 cm^{-1} 及び 1040 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 93g に分散させた後、塩化ナトリウム 6.0g を加え、十分かき混ぜた液の pH は、4.0～7.0 である。

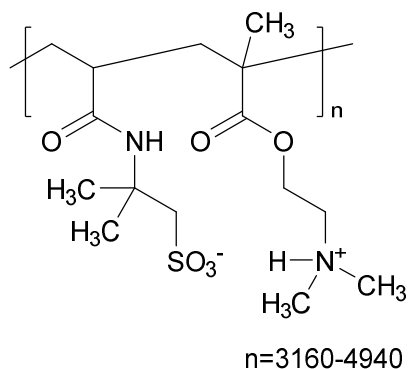
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

(参考)



アクリル酸アルキルエステル・メタクリル酸アルキルエステル・ジアセトンアクリルアミド・メタクリル酸共重合体液
Alkyl Acrylate・Alkyl Methacrylate・Diacetone Acrylamide・Methacrylic Acid
Copolymer Solution

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₆, C₈, C₁₀, C₁₂) エステル, メタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₆, C₈, C₁₀, C₁₂) エステル, ジアセトンアクリルアミドとメタクリル酸との共重合体のエタノール溶液である。

性状 本品は、黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3330cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1650cm⁻¹ 及び 1160cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

酸価 120~140 (本品を 105~110°C で 90 分間乾燥したもの 0.5g, 第 1 法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、完全に灰化するまで 450~500°C で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (蒸発残留物 2.5g, 第 1 法) ただし、蒸発残留物とは、試料を温浴上で溶媒を揮発させ、更に 105~110°C で、90 分間乾燥したものである。

アクリル酸アルキル共重合体 Alkyl Acrylate Copolymer

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈), メタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈), アクリル酸又はメタクリル酸の中の2種以上のモノマーからなる共重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法又は薄膜法により測定するとき、波数 2990~2940cm⁻¹, 1740~1725cm⁻¹, 1475~1430cm⁻¹, 1270~1235cm⁻¹ 及び 1170~1140cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

アクリル酸アルキル共重合体液（1） Alkyl Acrylate Copolymer Solution (1)

本品は、主としてアクリル酸アルキル（C₁～C₄及びC₈）、メタクリル酸アルキル（C₁～C₄及びC₈）、アクリル酸又はメタクリル酸の中の2種以上の成分からなる共重合体で、通常、水、「エタノール」又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2990～2940cm⁻¹、1740～1725cm⁻¹、1475～1430cm⁻¹、1270～1235cm⁻¹及び1170～1140cm⁻¹付近に吸収を認める。

pH 本品 10mL に新たに煮沸し冷却した水 90mL を加えた液の pH は、2.0～5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

アクリル酸アルキル共重合体液（2） Alkyl Acrylate Copolymer Solution (2)

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈)、メタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈)、アクリル酸又はメタクリル酸の中の2種以上の成分からなる共重合体で、通常、水、エタノール、「プロピレングリコール」又はこれらの混液、あるいは変性アルコールを含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2990～2940cm⁻¹、1740～1725cm⁻¹、1475～1430cm⁻¹、1270～1235cm⁻¹及び 1170～1140cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 10mL に新たに煮沸し冷却した水 90mL を加えた液の pH は、5.0～10.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

アクリル酸アルキル共重合体エマルジョン (1) Alkyl Acrylate Copolymer Emulsion (1)

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄及び C₈)、メタクリル酸アルキル (C₁~C₄及び C₈)、アクリル酸又はメタクリル酸の中の2種以上のモノマーからなる共重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1450cm⁻¹, 1380cm⁻¹, 1250cm⁻¹及び 1160cm⁻¹付近に吸収を認める。

pH 2.0~5.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

アクリル酸アルキル共重合体エマルジョン (2) Alkyl Acrylate Copolymer Emulsion (2)

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄及び C₈)、メタクリル酸アルキル (C₁~C₄及び C₈)、アクリル酸又はメタクリル酸の中の2種以上のモノマーからなる共重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1450cm⁻¹, 1380cm⁻¹, 1250cm⁻¹ 及び 1160cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 5.0~10.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

アクリル酸アルキル共重合体メチルポリシロキサンエステル

Alkyl Acrylate Copolymer Methylpolysiloxane Ester

アクリル酸 2-エチルヘキシル・メタクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体メチルポリシロキサンエステル

本品は、アクリル酸 2-エチルヘキシル、メタクリル酸、メタクリル酸アルキル (C₁, C₄) の共重合体とメチルポリシロキサンのメチル基の一部をヒドロキシプロピル基で置換したものとエステルで、その分子量は 30000~300000 である。

性状 本品は、無色~淡黄色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2970cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1260cm⁻¹, 1100~1020cm⁻¹ 及び 800cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 30mL を加えて煮沸し、冷却するとき、水層は中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) アクリル残存モノマー 本品約 3.0g を精密に量り、トルエン 5 mL を加えて溶かす。次いで、メタノールを徐々に添加しながらポリマーを沈殿させ、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にアクリル酸 2-エチルヘキシル 0.60g、メタクリル酸メチル 60mg 及びメタクリル酸ブチル 60mg を精密に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の各々のアクリル残存モノマーのピーク面積は、標準溶液の各々のアクリル残存モノマーのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

試料導入部：約 200℃に保持したスプリット注入部・スプリット比 (50 : 1)

カラム：内径約 0.24mm、長さ約 30m の石英製カラムの内面に厚さ 0.25μm で架橋型ポリエチレングリコールを被覆したもの。

カラム温度：試料注入後約 4 分間 50℃に保ち、その後、毎分 10℃の速度で 130℃まで上昇させた後、この温度を 3 分間維持する。次いで、毎分 20℃の速度で 190℃まで上昇させた後、この温度を 20 分間維持する。

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分 10mL 付近の一定流量

- (5) 残留メタノール 本品約 1.0g を精密に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にメタノール 0.20g を精密に量り、ジエチルエーテルを加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確にとり、ジエチルエーテルを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィー

一により試験を行うとき，試料溶液のメタノールのピーク面積は，標準溶液のメタノールのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

試料導入部：約 200°Cに保持したスプリット注入部・スプリット比（50：1）

カラム：内径約 0.24mm，長さ約 30m の石英製カラムの内面に厚さ 0.25μm で架橋型ポリエチレングリコールを被覆したもの。

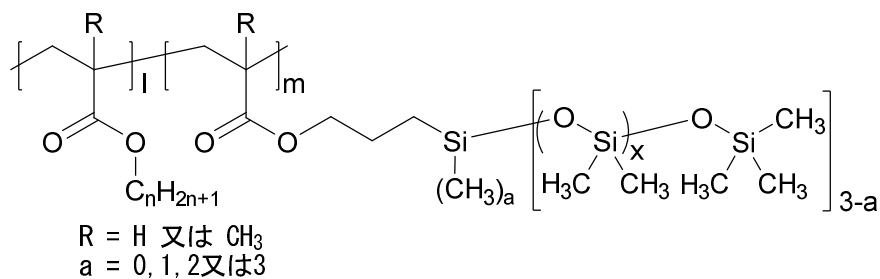
カラム温度：試料注入後約 3 分間 50°Cに保ち，その後，毎分 15°Cの速度で 200°Cまで上昇させた後，この温度を 20 分間維持する。

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分 10mL 付近の一定流量

乾燥減量 1.0%以下（1.5g，105°C，3 時間）

（参考）



アクリル酸アルキル・酢酸ビニル共重合体液 Alkyl Acrylate・Vinyl Acetate Copolymer Solution

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈及びC₁₂) 及びメタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈及びC₁₂) の中の1種以上のモノマーと酢酸ビニルからなる共重合体で、通常、トルエンを含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2940～2900cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1450cm⁻¹, 1240cm⁻¹及び1020cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アクリル酸アルキル・酢酸ビニル共重合体エマルジョン Alkyl Acrylate・Vinyl Acetate Copolymer Emulsion

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈, C₁₂) 及びメタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈, C₁₂) の中の1種以上の成分と酢酸ビニルからなる共重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2940~2900cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1450cm⁻¹, 1240cm⁻¹ 及び 1020cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 3.0~6.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アクリル酸アルキル・スチレン共重合体 Alkyl Acrylate・Styrene Copolymer

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈, C₁₂), メタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈, C₁₂), アクリル酸及びメタクリル酸の中の1種以上の成分とスチレンからなる共重合体である。

性状 本品は、無色～白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3050~2950cm⁻¹, 1740~1720cm⁻¹, 1600cm⁻¹, 1500~1430cm⁻¹, 760cm⁻¹ 及び 700cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アクリル酸アルキル・スチレン共重合体エマルション Alkyl Acrylate・Styrene Copolymer Emulsion

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈, C₁₂), メタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈, C₁₂), アクリル酸及びメタクリル酸の中の1種以上の成分とスチレンからなる共重合体のアンモニウム塩又はナトリウム塩のエマルションである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3050~2950cm⁻¹, 1740~1720cm⁻¹, 1600cm⁻¹, 1500~1430cm⁻¹, 760cm⁻¹ 及び 700cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 7.0~10.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**アクリル酸アルキル・メタクリル酸アルキル・メタクリル酸ポリオキシエチレンス
テアリルエーテル (20E. O.) 共重合体エマルジョン**
Alkyl Acrylate·Alkyl Methacrylate·Methacrylate Polyoxyethylene Stearylether
(20E.O.) Copolymer Emulsion

本品は、主としてアクリル酸、メタクリル酸、アクリル酸アルキル (C₁~C₄)、又はメタクリル酸アルキル (C₁~C₄) の少なくとも1種以上のモノマーとポリオキシエチレンステアリルエーテル (20E. O.) とメタクリル酸のエステルの共重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1390cm⁻¹ 及び 1160cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 10mL に新たに煮沸し冷却した水 90mL を加えた液の pH は、2.0~5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル酸類縁物質 酢酸 *n*-アミル 0.10g を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、アセトンを加えて正確に 100mL とし、これを内標準溶液とする。本品 1.0g をとり、内標準溶液 3 mL を正確に加え、アセトンを加えて 10mL とし、試料溶液とする。別に、酢酸 *n*-アミル 0.30g、アクリル酸 0.60g、メタクリル酸 0.20g、アクリル酸エチル 0.10g 及びアクリル酸 *n*-ブチル 0.10g を正確に量り、アセトンを加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液の 5 μL 及び標準溶液の 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のアクリル酸類縁物質の面積の和 T_A と酢酸 *n*-アミルの面積 T_I の比 T_A/T_I は、標準溶液のアクリル酸類縁物質の面積の和 S_A と酢酸 *n*-アミルの面積 S_I の比 S_A/S_I を超えず、その限度は、0.1%以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを酸洗浄処理した 180~250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：試料注入後 5 分間 40℃に保ち、以後毎分 5℃の速度で 100℃まで昇温した後、100℃に保つ。

注入口温度：250℃

キャリアーガス並びに流量：窒素、毎分 10mL 付近の一定量

アクリル酸オクチルアミド・アクリル酸エステル共重合体

N-Octyl Acrylamide・Alkyl Acrylate Copolymer

オクチルアクリルアミド・アクリル樹脂

本品は、主としてアクリル酸オクチルアミド、アクリル酸、メタクリル酸及びそのエステル(C₁~C₄)の共重合体からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹、1730cm⁻¹及び 1230cm⁻¹付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に、エタノール (95) 24.5g を加えて溶かした後、更に水 24.5g を加えた液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第 3 法, 2 g)

アクリル酸オクチルアミド・アクリル酸ヒドロキシプロピル・メタクリル酸ブチル
アミノエチル共重合体

N-Octyl Acrylamide・Hydroxypropyl Acrylate・Butylaminoethyl Methacrylate
Copolymer

本品は、主としてアクリル酸オクチルアミド、アクリル酸2-ヒドロキシプロピル及びメタクリル酸ブチルアミノエチルの共重合体である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 及び 1655cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 2.0g に希エタノール 100mL を加え、超音波を用いてよく分散させた液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 2g)

アクリル酸ヒドロキシエチル・アクリル酸ブチル・アクリル酸メトキシエチル共重合体液

Hydroxyethyl Acrylate・Butyl Acrylate・Methoxyethyl Acrylate Copolymer Solution

本品は、アクリル酸2-ヒドロキシエチル、アクリル酸ブチル及びアクリル酸メトキシエチルの共重合体のエタノール溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄緑色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3440cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 440～480（本品を 80°C で2時間乾燥したもの 0.72g）

pH 本品 5.0g に、エタノール (95) 47.5g を加え、更に新たに煮沸し冷却した水 47.5g を加え、溶解した液の pH は、4.0～5.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、完全に灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（蒸発残留物 2.5g, 第1法）ただし、蒸発残留物とは、試料を 80°C で、2時間乾燥したものである。

アクリル酸ヒドロキシエチル・アクリル酸メトキシエチル共重合体液 Hydroxyethyl Acrylate・Methoxyethyl Acrylate Copolymer Solution

本品は、アクリル酸 2-ヒドロキシエチルとアクリル酸 2-メトキシエチルの共重合体のエタノール溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄緑色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3440cm^{-1} 、 2950cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 450～520 (本品を 80°C で 2 時間乾燥したもの 0.72g)

pH 本品 5.0g にエタノール (95) 47.5g を加え、更に新たに煮沸し冷却した水 47.5g を加え、溶解した液の pH は、3.5～5.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (本品を 80°C で 2 時間乾燥したもの 2.5g, 第 1 法)

アクリル酸・フィブロイン共重合体 Acrylic Acid・Fibroin Copolymer

本品は、主としてフィブロイン、アクリル酸ナトリウム及びジアクリル酸ポリエチレングリコール 800 の共重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 20mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品を灰化して得た残留物の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え水浴上にて 3 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) を用いて中和した後、ろ過する。ろ液 5 mL にニンヒドリン試液 2～3 滴を加え、水浴上にて加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 65.0%以下 (第 1 法, 1 g)

アクリル酸ブチル・アクリロニトリル・スチレン共重合体 Butyl Acrylate・Acrylonitrile・Styrene Copolymer

本品は、アクリル酸ブチル、アクリロニトリル及びスチレンからなる共重合体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2240cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 970cm^{-1} 、 950cm^{-1} 、 845cm^{-1} 及び 760cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 5g に、薄めたエタノール (99.5) (1→10) 50mL を加え、水浴上で5分間加熱した後、よく振り混ぜて静置した液の pH は、3.0～5.0 である。

純度試験

- (1) アクリロニトリル 本品約 5g を精密に量り、ヘキサン 10mL を正確に加え、よく振り混ぜて静置し、その上澄液を試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体 Acrylic Acid・Alkyl Methacrylate Copolymer

本品は、主としてアクリル酸とメタクリル酸アルキル (C₁₀~C₃₀) の共重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1710cm⁻¹, 1455cm⁻¹ 及び 1250cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品 0.5g を 50mL の栓付遠沈管に精密に量り、これに硫酸アルミニウム 14-18 水和物溶液 (1→40) 20mL を正確に加えて、よく振り混ぜた後、50°C で 20 分間加熱する。次に 1 時間激しく振り混ぜた後、遠心分離を行い、この上澄液を試料溶液とする。別にアクリル酸約 0.1g を 100mL のメスフラスコに精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 0.5, 1.0, 1.5 及び 2.0mL を正確にとり、それぞれに硫酸アルミニウム 14-18 水和物溶液 (1→40) を加えて正確に 50mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL ずつをとり、次の操作条件で、液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、アクリル酸の量は、0.1%以下である。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管に平均粒径 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温

移動相：0.01mol/L リン酸二水素カリウム溶液/メタノール混液 (4 : 1) (pH3.0)

流量：毎分 1 mL 付近の一定量

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

アクリル樹脂アルカノールアミン液 Acrylic Resin Alkanolamine Solution

本品は、アクリル樹脂を2-アミノ-2-メチル-1,3-プロパンジオール, 2-アミノ-2-メチルプロパノール, トリエタノールアミン又はトリイソプロパノールアミンで中和したものの無水エタノールの溶液である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 20mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えるとき、白色～淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

けん化価 50～80

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、完全に灰化するまで 450～500℃で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) メタノール メタノール試験法 (第 1 法) により試験を行うとき、これに適合する。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

アクリル樹脂被覆アルミニウム末 Acrylic Resin Coated Aluminium Powder

本品は、アルミニウム薄板にアクリル樹脂及び必要に応じて法定色素を加え一定の温度で焼き付けた後、切断したものである。

性状 本品は、金色又は銀色の板状の粉体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g をとり、希塩酸 100mL を加え、かき混ぜて溶かした後、ろ過するとき、ろ液はアルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) の残留物を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 及び 1540cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、 500°C で 4 時間加熱する。冷後、薄めた塩酸 (1→10) 40mL を加えて溶かし試料溶液とする。試料溶液全量を取り、クエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニウム水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をテフロン製ビーカーにとり、水酸化ナトリウム溶液 (3→10) 40mL を加えて水浴上で加熱し、溶かす。冷後、注意しながら、塩酸 15mL を徐々に加えて試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 20.0%以下 (1g, $800\sim 1200^{\circ}\text{C}$)

麻セルロース末
Ramie Cellulose Powder
麻セルロースパウダー

本品は、*Boehmeria nivea* (L.) Gaudich. (*Urticaceae*) から得た繊維を、鉍酸で部分的に加水分解した麻セルロースである。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1 mg にリン酸 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1→500) 4 mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品 0.05g に希ヨウ素試液 2 mL を加え、5 分間放置した後、傾斜して液を除き、残留物に薄めた硫酸 (1→2) 1 滴を加えるとき、青紫色を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加え、20 分間振り混ぜた後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して得た上澄液の pH は、6.0～7.5 である。

純度試験

(1) 水可溶物 0.2%以下

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5mL を加え、点火する。

(4) デンプン 本品 10g に水 90mL を加え、ホモキサー又は乳化用ホモジナイザーを用い、毎分 8000 回転以上で 5 分間強力に磨砕する。この液 20mL にヨウ素試液 2～3 滴を加えるとき、液は、青色～青紫色を呈しない。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 2 g)

アシタバエキス
Angelica Extract
アシタバ抽出液

本品は、アシタバ *Angelica keiskei* (Miq.) Koidz. (*Umbelliferae*) の葉及び、茎から 1, 3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL を水浴上にて蒸発乾固し、無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、接界面は赤褐色を呈する。
- (2) 本品 1 mL にインドール 10 mg 及び塩酸 0.5 mL を加え、よく振り混ぜた後、水浴上で加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 4～5 滴を加えるとき、液は、帯緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2% 以下 (第 2 法, 5 g)

(アジピン酸・2-エチルヘキサン酸・ステアリン酸) グリセリルオリゴエステル

Adipic/2-Ethylhexylic/Stearic Oligoglyceride

グリセリン脂肪酸エステルアジピン酸縮合物

本品は、アジピン酸、2-エチルヘキサン酸及びステアリン酸の混合物とグリセリンからなるオリゴエステルである。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンのような物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3520～3470 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1170 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 390～440

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

アジピン酸ジイソブチル Diisobutyl Adipate

本品は、主としてアジピン酸とイソブチルアルコールのジエステル ($C_{14}H_{26}O_4$; 285.35) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 420～445

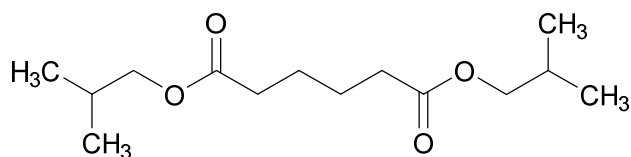
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



アジピン酸ジイソプロピル Diisopropyl Adipate

本品は、主として、アジピン酸と「イソプロパノール」のジエステル ($C_{12}H_{22}O_4$:230.30) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 470~496 (0.5g)

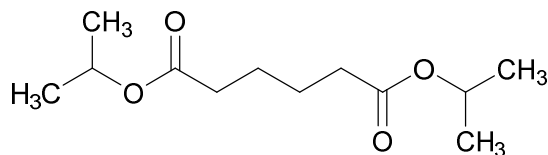
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 3g)

(参考)



アジピン酸ジ 2-エチルヘキシル Di(2-Ethylhexyl) Adipate

本品は、主としてアジピン酸と 2-エチルヘキサノールのジエステル ($C_{22}H_{42}O_4$:370.57) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 298~308

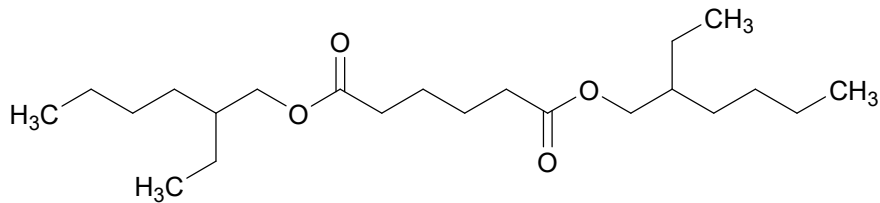
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



アジピン酸ジエトキシエチル Diethoxyethyl Adipate

本品は、主としてアジピン酸とエトキシエタノールからなるジエステル ($C_{14}H_{26}O_6$:290.35) である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1450cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

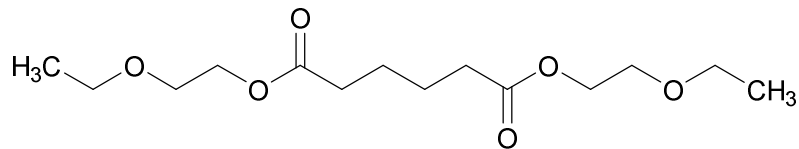
けん化価 375～395

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



アジピン酸ジグリセリル混合脂肪酸エステル Diglyceryl Adipate Mixed Fatty Acid Ester

本品は、主として、カプリル酸、カプリン酸、イソステアリン酸、ステアリン酸、12-ヒドロキシステアリン酸による混合脂肪酸ジグリセリルとアジピン酸とのジエステルである。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1420cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 1120cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 270～290

水酸基価 60～80

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.15%以下 (第3法, 1g)

アジピン酸ジブチル

Dibutyl Adipate

本品は、主としてアジピン酸と1-ブタノールのジエステル ($C_{14}H_{26}O_4$:285.35) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 420～440

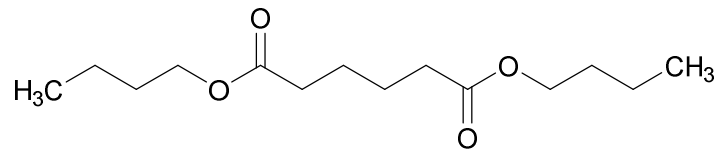
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第3法, 3g)

(参考)



アジピン酸ジ2-ヘキシルデシル Di(2-Hexyldecyl) Adipate

本品は、主としてアジピン酸と「ヘキシルデカノール」とのジエステル ($C_{38}H_{74}O_4$:594.99) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

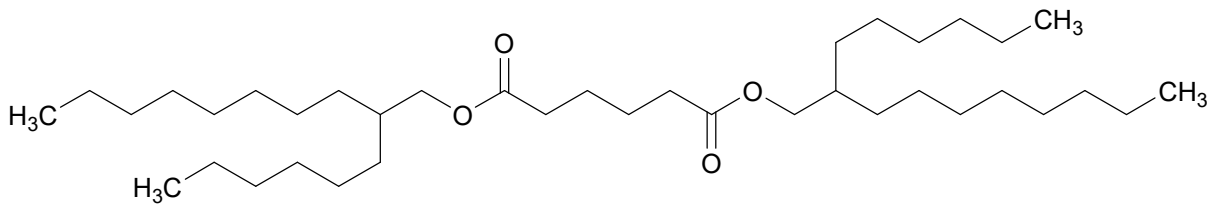
けん化価 180~200

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生するまで静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色~微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



アジピン酸ジ-2-ヘプチルウンデシル Di(2-Heptylundecyl) Adipate

本品は、主としてアジピン酸と2-ヘプチルウンデカノールのジエステル(C₄₂H₈₂O₄:651.10)からなる。

性状 本品は、微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960～2920cm⁻¹、1740cm⁻¹、1465cm⁻¹及び1175cm⁻¹付近に吸収を認める。

けん化価 167～177

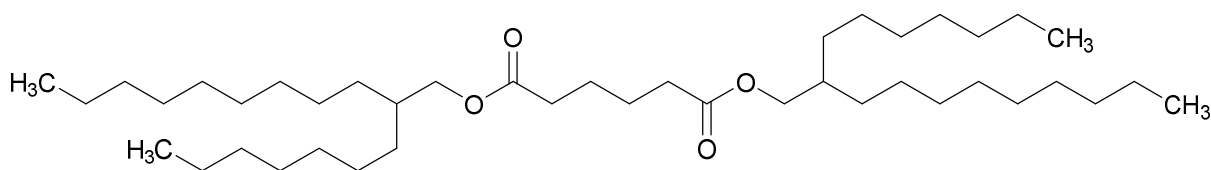
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第2法, 1g)

(参考)



N-アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン Triethanolamine N-Acyl-L-glutamate

本品は、定量するとき、N-アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン 28.0~32.0%を含む。

性状 本品は、無色又は淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品約 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (43→500) 5 mL を加え、封管中に入れ 180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、2 mol/L 塩酸にて中和し、更に水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、ろ紙クロマトグラフィー (第 1 法) によって試験を行う。試料溶液 5 μ L をろ紙上にスポットする。次に、1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒とし、約 30 cm 展開した後、ろ紙を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液 (1→50) を均等に噴霧した後、80°C で 10 分間乾燥するとき、 R_f 値約 0.22 に赤紫色のスポットを認める。

pH 4.5~6.5

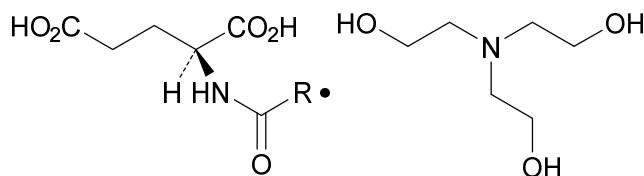
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 2 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 48.3mg N-アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン
(参考)



R = 主としてC₁₁~C₁₇の飽和アルキル基

N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Acyl-L-Glutamate

本品は、主として炭素数 12~18 の脂肪酸と L-グルタミン酸からなる酸アミドのナトリウム塩である。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3320\sim3290\text{ cm}^{-1}$ 、 2920 cm^{-1} 、 1715 cm^{-1} 、 1650 cm^{-1} 及び 1585 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水分散液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

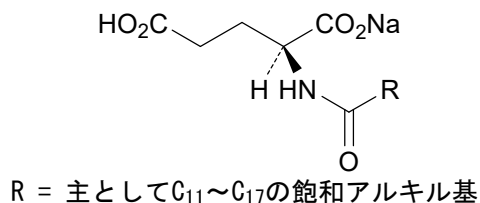
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2.0g, 105°C, 2 時間)

(参考)



アズキデンプン Adzuki Bean Starch

本品は、アズキ *Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H.Ohashi (*Phaseolus radiatus* L. var. *aurea* Prain) (*Leguminosae*) の種子から得たデンプンである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品に、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、暗紫色を呈する。
- (2) 本品 5 g に水 10mL を加え、激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品は、1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (2 g, 105°C, 恒量)

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

アズキ末 Adzuki Bean Powder

本品は、アズキ *Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H.Ohashi [*Phaseolus angularis* (Willd.) W.F.Wight] (*Leguminosae*) の種子の粉末である。

性状 本品は、微赤紫色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) を煮沸し、放冷するとき、のり状となる。
- (2) 本品 1g をとり、水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ヨウ素試液 2～3 滴を加えると、液は、青紫色を呈する。

純度試験

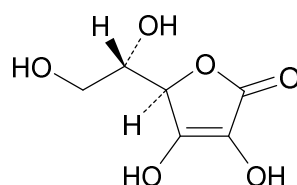
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 2g)

アスコルビン酸

Ascorbic Acid

ビタミンC



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アスコルビン酸 ($C_6H_8O_6$:176.12) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL ずつに、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、また 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、いずれも試液の色は、直ちに消える。

(2) 本品 0.1g にメタリン酸溶液 (1→50) 100mL を加えて溶かし、この液 5 mL に液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加え、50°C で 5 分間加温するとき、液は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、2.4～2.8 である。

融点 187～192°C (第 1 法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +20.5～+21.5° (2.5g, 水 25mL)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4時間)

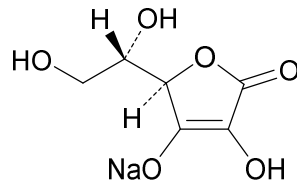
強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) 50mL を加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL=8.806mg $C_6H_8O_6$

アスコルビン酸ナトリウム

Sodium Ascorbate



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アスコルビン酸ナトリウム ($C_6H_7NaO_6$:198.11) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液は、右旋性である。
- (2) 本品 0.1g にメタリン酸溶液 (1→50) 100mL を加えて溶かし、この液 5 mL に、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加え、50°C で 5 分間加温するとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、試液の青色は、直ちに消える。
- (4) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、6.5～8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明で、液の色は、色の比較液 J より濃くない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (5g, 減圧, シリカゲル, 4時間)

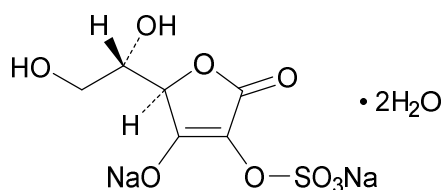
定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) 50mL に溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1\text{ mL} = 9.905\text{mg } C_6H_7NaO_6$$

L-アスコルビン酸硫酸エステル二ナトリウム

Disodium Ascorbate Sulfate

硫酸-L-アスコルビル二ナトリウム



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アスコルビン酸硫酸エステル二ナトリウム ($C_6H_6Na_2O_9S \cdot 2H_2O$:336.18) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に希塩酸を加えて酸性とした後、穏やかに煮沸し、これを試料溶液とする。試料溶液 2 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 5～6 滴を加えた後、水酸化ナトリウム試液 0.5mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 2 mL に過マンガン酸カリウム試液 0.5mL を加えるとき、試液の紅色は、直ちに消える。
- (4) (2) の試料溶液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (5) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～8.0 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +71.0～+75.0° (乾燥後, 0.1g, 水, 10mL)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、更にこの液 10mL をとり、水を加えて正確に 250mL とする。次いで、この液 10mL をとり、水を加えて正確に 50mL とし、水を対照として、層長 10mm、波長 254nm 付近の吸収極大波長で、吸光度 A を測定する。

L-アスコルビン酸硫酸エステル二ナトリウム ($C_6H_6Na_2O_9S \cdot 2H_2O$) の量 (mg)

$$= \frac{A}{505} \times 125000$$

アスタキサンチン液 Astaxanthin Solution

本品は、*Euphausia similis* G. O. Sars (*Euphausiidae*) 等の甲殻・眼等よりアセトンで抽出して得られるカロチノイド系の色素（主としてアスタキサンチン）に「トリ（カプリル・カプリン酸）グリセリル」を加えたものである。本品は、定量するとき、アスタキサンチンとして4.5～5.5%を含む。

性状 本品は、濃赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→100）10mLに塩化アンチモン（Ⅲ）試液1 mLを加えるとき、液は、褐色を呈する。

ヨウ素価 20～45

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

(3) アセトン 本品のジエチルエーテル溶液（1→10）1 mLに水酸化カリウム・メタノール溶液（1→10）1 mL及び0.05mol/Lヨウ素試液1 mLを加えて加熱するとき、結晶性の沈殿を生じない。

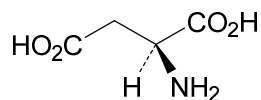
強熱残分 0.2%以下（第1法，1g）

定量法 本品約0.1gを精密に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液1 mLを正確にとり、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。試料溶液につき紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長470nmの吸光度Aを測定する。

$$\text{アスタキサンチン (mg)} = \frac{A}{2250} \times 100$$

L-アスパラギン酸

L-Aspartic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アスパラギン酸 (C₄H₇NO₄:133.10) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→5000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +24.8~+25.8° (乾燥後, 4 g, 6 mol/L 塩酸試液, 50mL, 200mm)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.70g に希硝酸 10mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.020% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.80g に、希塩酸 3 mL 及び水 30mL を加え、加温して溶かし、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.030% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3% 以下 (3 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.13g を精密に量り、ギ酸 6 mL に溶かし、酢酸 (100) 50mL を加えた後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: p-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。



L-アスパラギン酸カリウム

Potassium L-Aspartate

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アスパラギン酸カリウム (C₄H₆KNO₄:171.19) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 [α]_D²⁰: +19.0~+22.0° (乾燥後, 2g, 6 mol/L 塩酸試液, 25mL)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

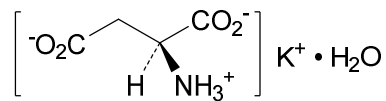
乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 5時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水 25mL に溶かし、テトラフェニルボロンナトリウム溶液 (1→50) 25mL を徐々に加えて混和し、10分間放置する。生じた沈殿をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過する。残留物をテトラフェニルボロンナトリウム溶液 (1→500) 5 mL ずつで3回洗った後、105°Cで1時間乾燥し、質量を量り、テトラフェニルボロンカリウム (C₂₄H₂₀BK:358.33) の量とする。

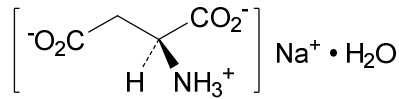
L-アスパラギン酸カリウム (C₄H₆KNO₄) の量 (mg) = A×0.4777

A: テトラフェニルボロンカリウムの量 (mg)

(参考)



L-アスパラギン酸ナトリウム
Monosodium L-Aspartate



本品を乾燥したものは，定量するとき，L-アスパラギン酸ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$:173.10) 98.0%以上を含む。

性状 本品は，無色～白色の結晶性の粉末で，においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて，3分間加熱するとき，液は，紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は，ナトリウム塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +18～+21° (乾燥後，4 g, 6 mol/L 塩酸試液，50mL, 200mm)

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は，6.0～7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき，液は，ほとんど無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.35g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.041%以下である。ただし，比較液には，0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり，第1法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり，第1法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (5 g, 減圧，シリカゲル，5時間)

定量法 本品を乾燥した後，その約 0.1g を精密に量り，水 0.5mL 及びギ酸 3 mL に溶かし，酢酸 (100) 50mL を加えた後，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン 試液 10 滴)。ただし，滴定の終点は，液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 8.655\text{mg } \text{C}_4\text{H}_6\text{NNaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$$

L-アスパラギン酸マグネシウム Magnesium L-Aspartate

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アスパラギン酸マグネシウム ($C_8H_{12}MgN_2O_8$:288.49) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +22.0~+25.0° (乾燥後物に換算したもの, 2 g, 6 mol/L 塩酸試液, 25mL)

純度試験

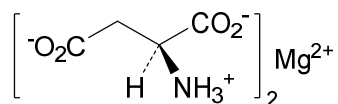
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (0.5g, 130°C, 5時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、水 30mL に溶かし、pH10 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 14.425mg $C_8H_{12}MgN_2O_8$

(参考)



アスパラギン酸・モノヒドロキシプロリンモノメチルシラノール塩液 Aspartic Acid・Hydroxyprolylmonomethylsilanol Salt Solution

本品は、主としてアスパラギン酸とモノヒドロキシプロリンモノメチルシラノールのオリゴマー塩の水溶液である。

性状 本品は、淡赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

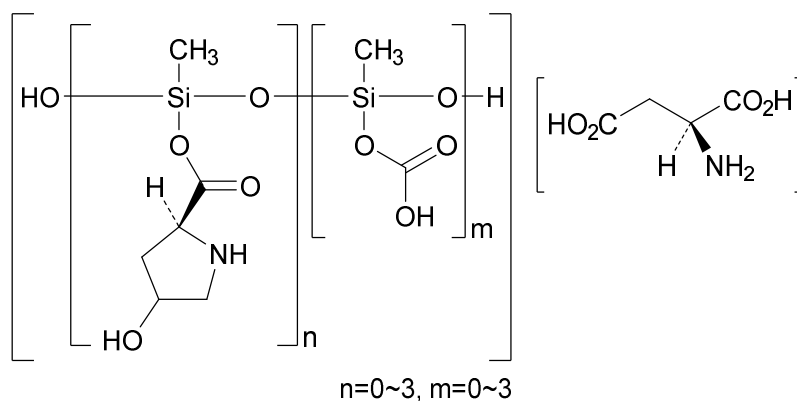
- (1) 本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1390cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 mL に希塩酸 2 滴を加えた後、ライネッケ塩試液 1 mL を加えるとき、直ちに淡黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 滴を加え、5 分間加熱するとき、液は、淡紫色を呈する。

pH 5.0~6.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



アスパラサスリネアリスエキス Aspalathus Linearis Extract

本品は、*Aspalathus linearis* (Burm.f.) R.Dahlgren (*Leguminosae*) の全草から 1, 3-β-チレングリコール溶液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、暗褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL に、塩化鉄（Ⅲ）試液 2 滴を加えるとき、液は、暗緑色の沈殿を生じる。

pH 4.5～6.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 1 法，1 g）

N-アセチル-L-アスパラギン酸ジエチル Diethyl N-Acetyl-L-Aspartate

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、N-アセチル-L-アスパラギン酸ジエチル ($C_{10}H_{17}NO_5$:231.25) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、微黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1515cm^{-1} 及び 1295cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 0.5g をとり、水 20mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴中で約 1 時間加熱する。冷後、1 mol/L 塩酸で、メチルオレンジ試液を指示薬として中和し、水を加えて全量を 50mL とし、試料溶液とする。別に L-アスパラギン酸の水溶液 (1→100) を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ニンヒドリンのアセトン溶液 (1→50) を噴霧し、 105°C で 5 分間加熱するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (3) (2) の試料溶液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

純度試験

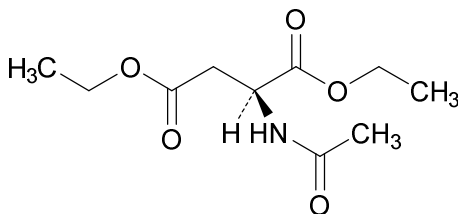
- (1) 塩化物 本品 0.3g をとり試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.80mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 5 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により、試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 23.125mg $C_{10}H_{17}NO_5$

(参考)



N-アセチルグルコサミン

N-Acetyl Glucosamine

N-アセチルキトサミン

本品を乾燥したものは、定量するとき、N-アセチル-D-グルコサミン($C_8H_{15}NO_6$:221.21) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→20) 2～3滴をフェーリング試液5 mLに加え加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品1 gに水3 mLを加えて溶かし、1 mol/L炭酸ナトリウム試液0.5 mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、エタノール(95) 5 mL及びエールリッヒ試液1 mLを加えて振り混ぜた後、75°Cで30分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

融点 196～205°C(第1法)

pH 本品1 gに新たに煮沸し冷却した水10 mLを加えて溶かした液のpHは、6.7～7.5である。

純度試験

(1) 塩化物 本品1.0gをとり、試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L塩酸0.30 mLをとる。

(2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。

(3) ヒ素 本品0.40gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm以下である。

乾燥減量 0.50%以下(1 g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下(第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.05gを精密に量り、窒素定量法(第1法)に準じて試験を行う。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 2.2121 mg $C_8H_{15}NO_6$

N-アセチル-L-グルタミン N-Acetyl-L-Glutamine

本品を乾燥したものは、定量するとき、N-アセチル-L-グルタミン ($C_7H_{12}N_2O_4$:188.18) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3450cm^{-1} , 1670cm^{-1} , 1585cm^{-1} , 1255cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1135cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g に 6 mol/L 塩酸 3 mL を加えて溶かし、軽く栓をし、水浴中で 30 分間加熱する。冷後 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液で中和した後、ろ過する。このろ液 3 mL に塩化鉄(Ⅲ) 試液を加えるとき、液は、赤褐色を呈し、これを加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。これに塩酸を追加するとき、沈殿は溶け、液は、黄色に変わる。

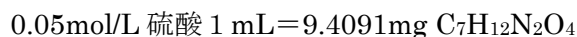
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-13.0 \sim -11.5^\circ$ (乾燥後, 2 g, 水, 100mL)

純度試験

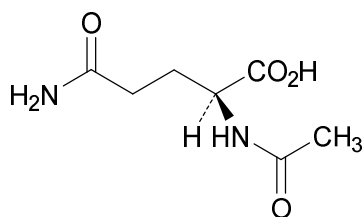
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (1.0g, 80°C , 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



(参考)



N-アセチル-L-グルタミン酸 N-Acetyl-L-Glutamic Acid

本品を乾燥したものは、定量するとき、N-アセチル-L-グルタミン酸(C₇H₁₁NO₅:189.17) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm⁻¹, 3130cm⁻¹, 1710cm⁻¹ 及び 1560cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液(1→100) 5 mL にアンモニア試液を加えて中性とし、これに、希塩化鉄(Ⅲ) 試液 1 mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

旋光度 [α]_D²⁰: -17.0~-14.0° (乾燥後, 1 g, 水, 50mL)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、アンモニア試液で中和後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

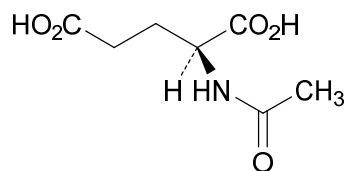
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、希塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 減圧, 常温, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、窒素定量法(第 2 法)により試験を行う(4 時間分解)。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=18.917mg C₇H₁₁NO₅

(参考)



N-アセチル-L-グルタミンステアリル Stearyl N-Acetyl-L-Glutamate

本品は、N-アセチル-L-グルタミンとステアリルアルコールとのエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、N-アセチル-L-グルタミンステアリルエステル ($C_{25}H_{48}N_2O_4$:440.66) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3430cm^{-1} , 2940cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1660cm^{-1} , 1250cm^{-1} , 1180cm^{-1} , 1135cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.2g に 6 mol/L 塩酸試液 3 mL を加えて溶かし、軽く栓をし、水浴中で 30 分間加熱する。冷後 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液で中和した後、ろ過する。このろ液 3 mL に塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は、赤褐色を呈し、加熱するとき赤褐色の沈殿を生じる。これに塩酸を追加するとき、沈殿は溶け、液の色は、黄色に変わる。

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: +5.0~+6.0° (0.1g, クロロホルム, 1.0mL)

けん化価 130~155

純度試験

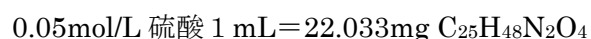
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

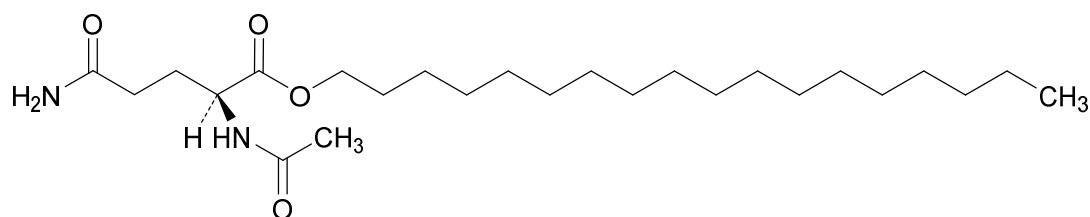
乾燥減量 0.10%以下 (1 g, 105°C, 5時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。



(参考)

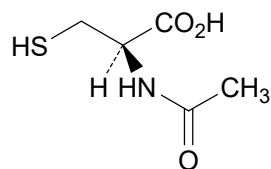


N-アセチル-L-システイン

N-Acetyl-L-Cysteine

アセチルシステイン

N-アセチル-L-システイン (2)



C₅H₉NO₃S:163.19

本品を乾燥したものは、定量するとき、N-アセチル-L-システイン (C₅H₉NO₃S) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹、2550cm⁻¹、1720cm⁻¹、1530cm⁻¹及び 1410cm⁻¹付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +21.0~+27.0° 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液 (1→100) 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 15mL を加えて溶かし、pH7.0 の 0.1mol/L リン酸塩緩衝液を加え正確に 50mL とし、これを試料溶液として、層長 100mm で測定する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.35g をるつぼにとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、十分灰化した後、残分に水及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、希硝酸を液が無色となるまで滴加し、希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとり、希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とする。試料溶液が澄明でないときは、両液を同条件でろ過する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.040%以下である。

(3) 硫酸塩 本品 0.80g をとり、希塩酸 3 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。比較液は 0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとり、希塩酸 3 mL 及び水を加えて 50mL とする。試料溶液が澄明でないときは、両液を同条件でろ過する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.030%以下である。

(4) アンモニウム 本品 0.10g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 2.0mL をとる。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、アンモニア試液中で中和した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) 鉄 本品 2.50g をとり、希塩酸 10mL を加えて溶かし、塩化ヒドロキシルアンモニウム試液 3 mL を加えて水浴中で 10 分間加熱した後、冷却し、更に 1,10-フェナントロリン試

液 (2) 5 mL を加えて混和し、水を加えて約 70mL とし、2.4mol/L 酢酸ナトリウム試液 20mL 及び水を加えて 100mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。比較液は、鉄標準液 1.25mL 及び希塩酸 10mL を加え、以下試料溶液の調製法と同様に操作する。

(7) ヒ素 本品 1.0g をとり、3 mol/L 塩酸試液 8 mL を加え加温して溶解した後、過酸化水素 (30) 2 mL を加え 10 分間加熱する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.6%以下 (2g, 80°C, 3時間)

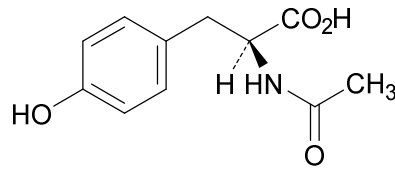
強熱残分 0.20%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水約 20mL を加えて溶かす。これにヨウ化カリウム 4g を加えて溶かした後、直ちに氷水中に入れ、希塩酸 5 mL 及び 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え、20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 16.32mg $C_5H_9NO_3S$

N-アセチルチロシン

N-Acetyltyrosine



本品は、定量するとき、N-アセチルチロシン (C₁₁H₁₃NO₄:223.23) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→100) について紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 273~277nm に吸収の極大を有する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) L-チロシン 本品の水溶液 (1→10000) を試料溶液とする。別に L-チロシン 0.1g を 0.5mol/L 塩酸溶液 20mL に溶かす。この液 1 mL を水 50mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL を薄層上にスポットし、1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を 100°C で 30 分間乾燥した後、ニンヒドリン溶液 (1→100) を噴霧し、80°C にて 10 分間加熱するとき、試料溶液のスポットは標準溶液のスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: ブロモチモールブルー試液 2~3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 22.323mg C₁₁H₁₃NO₄

アセチルパントテニルエチルエーテル Acetylpantothenylether

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、アセチルパントテニルエチルエーテル ($C_{13}H_{25}NO_5$:275.34) 96.0~104.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、これに硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紫色を呈する。
- (2) 本品 1 g にエタノール (95) 3 mL 及び硫酸 3 mL を加えて振り混ぜるとき、酢酸エチルのおいを発生する。
- (3) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間煮沸し、冷後、希塩酸 2 mL 及び塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +23~+28° (換算した脱水物, 1 g, メタノール, 20mL)

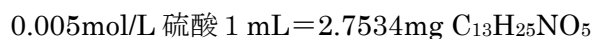
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 吸光度 本品 5.0g にジオキササン 5 mL を加えて溶かし、層長 10mm、波長 420nm における吸光度を測定するとき、0.10 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

水分 0.50%以下 (5 g)

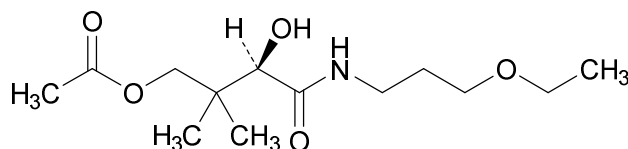
強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.05g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。



この式から得たアセチルパントテニルエチルエーテルの数値及び水分で得た数値によって、対応する脱水物に対する質量百分率 (%) に換算する。

(参考)



N-アセチル-DL-メチオニン N-Acetyl-DL-Methionine

本品を乾燥したものは、定量するとき、N-アセチル-DL-メチオニン ($C_7H_{13}NO_3S$:191.25) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3350cm^{-1} , 1690cm^{-1} , 1620cm^{-1} , 1560cm^{-1} 及び 1420cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 mg に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加えてよく振り混ぜ、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.3 mL を加え、再びよく振り混ぜ、 $35\sim 40^\circ\text{C}$ で 10 分間放置した後、2 分間氷冷し、希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

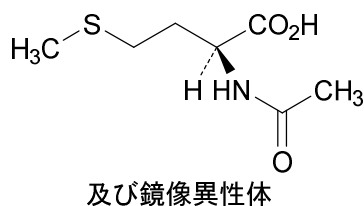
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、アンモニア試液 1 mL で中和した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 減圧, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。ただし、分解時間は 6 時間とする。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 19.125 mg $C_7H_{13}NO_3S$

(参考)



N-アセチル-L-メチオニン N-Acetyl-L-Methionine

本品を乾燥したものは、定量するとき、N-アセチル-L-メチオニン (C₇H₁₃NO₃S:191.25) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm⁻¹, 1720cm⁻¹, 1620cm⁻¹, 1550cm⁻¹及び 1430cm⁻¹付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 mg に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加えてよく振り混ぜ、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.3mL を加え、再びよく振り混ぜ、35~40°C で 10 分間放置した後、2 分間氷冷し、希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。

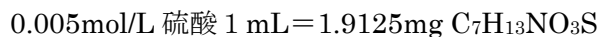
旋光度 [α]_D²⁰: -22.0~-18.0° (乾燥後, 1 g, 水, 50mL)

純度試験

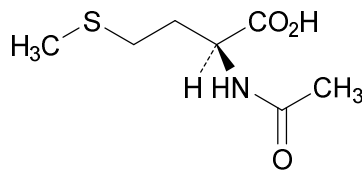
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、アンモニア試液 1 mL で中和後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 減圧, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。ただし、分解時間は 6 時間とする。



(参考)



アセチルモノエタノールアミド N-Acetyl Monoethanolamide

本品は、酢酸と当量のモノエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 10) 5 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、黄色を呈する。この液にイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、ほとんど着色しない。

純度試験

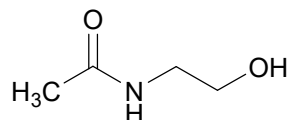
(1) 遊離アミン 本品約 5.0g を精密に量り、アミン価測定法により測定するとき、その限度は、20 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

(参考)



アセチルリシノレイン酸ラノリンアルコールエステル Lanolyl Acetylricinoleate

本品は、リシノレイン酸のアセチル化物とラノリンアルコールのエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加えて水浴中で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過する。ろ液は酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。
- (2) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加温する。冷後、水 50mL を加え、分液漏斗に移す。次に塩酸を加えて酸性とし、振り混ぜてジエチルエーテルで抽出する。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え脱水した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテルを留去し残留物を得る。残留物 0.2g をとり三フッ化ホウ素・メタノール試液 3 mL を加えて、水浴中で加熱し、2 分間沸騰させた後、ジエチルエーテル 30mL を加えて分液漏斗に移し水 20mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて、5 分間放置した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテルを留去する。残留物にヘキササン 5 mL を加えて溶かしこれを試料溶液とする。別にリシノレイン酸 0.2g をとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 3 mL を加え、同様に操作し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μ L をとり、下記の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークのひとつの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 1 m のカラムに 5%フェニルメチルシリコーンを含浸させた 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：100→250 $^{\circ}$ C (毎分 4 $^{\circ}$ C)

キャリアーガス並びに流量：窒素、毎分 17.5mL の一定量

- (3) 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 5 mL に、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると、液は、緑色を呈する。

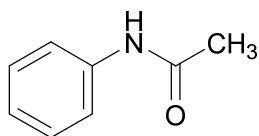
けん化価 167～200

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アセトアニリド

Acetanilide



本品を乾燥したものは、定量するとき、アセトアニリド (C_8H_9NO :135.16) として 98.0%以上を含有する。

性状 本品は、光沢のある白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて煮沸するとき、アニリンの臭いを発し、これにクロロホルム 2～3 滴を加えて更に加熱するとき、不快な臭いを発する。

(2) 本品の飽和水溶液 10mL に臭素試液 1 mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

融点 113～115°C (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.5g にアセトン 30mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL にアセトン 30mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり試験を行うとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.0g, 105°C, 4時間)

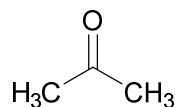
強熱残分 0.05%以下 (第2法, 2.0g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り塩酸 5 mL 及び水 50mL を加えて溶かし、15°C に冷却したのち氷 25g を加え、かき混ぜながら 0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液で徐々に滴定する。ただし、滴定の終点は 0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液を滴加し 1 分後に、試料溶液をガラス棒に付け、その先端でヨウ化亜鉛デンプン紙に触れるとき、直ちに青色を呈したときとする。

0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL = 13.516mg C_8H_9NO

アセトン

Acetone



本品は、定量するとき、アセトン (C₃H₆O:58.08) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) を試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、水浴上でわずかに加温し、0.5mol/L ヨウ素試液 2～3 滴を滴加するとき、直ちに黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 5 滴及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、更に酢酸 (100) を加えて酸性にするとき、液は、濃赤色を呈し、数倍の水で希釈するとき、赤紫色に変わる。
- (3) (1) の試料溶液 1 mL にサリチルアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1→5) 2 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 1 mL を加え、水浴上で加熱するとき、液は、赤色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.790～0.798 (第 1 法)

純度試験

- (1) 酸 本品 25mL に新たに煮沸し冷却した水 25mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えた後、更に希水酸化ナトリウム試液 0.20mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 20mL に過マンガン酸カリウム試液 0.10mL を加え、15 分間放置するとき、液の紅色は、消えない。
- (3) メタノール メタノール試験法 (第 1 法) により試験を行うとき、これに適合する。
- (4) 水分 本品 10mL にヘキサン 10mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。
- (5) 蒸発残留物 本品 30mL を水浴上で蒸発し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1 mg 以下である。

蒸留試験 95vol%以上 (第 1 法, 55～57°C)

定量法 本品約 1 g を水約 20g を入れた共栓フラスコに精密に量り、これに水を加えて 1000mL とする。この液 10mL を共栓フラスコに正確にとり、水酸化ナトリウム試液 25mL を加え、密栓して時々振り混ぜ、5 分間放置する。次に 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え、密栓して 10 分間冷暗所に放置した後、0.5mol/L 硫酸 30mL を加え、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL=0.9680mg C₃H₆O

アセンヤクエキス Gambir Extract

本品は、ガンビールノキ *Uncaria gambir* (W.Hunter) Roxb. (*Rubiaceae*) の葉及び若枝から水にて抽出し乾燥して得られたエキス（アセンヤク）から、更にエタノール溶液又は1，3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

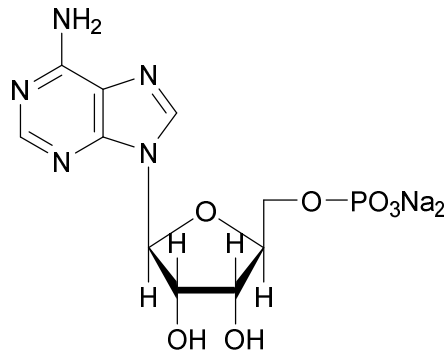
確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、これに、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとり、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1.0mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アデノシンーリン酸二ナトリウム
Disodium Adenosine Monophosphate



本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、アデノシンーリン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_7P$:391.18) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の 0.01mol/L 塩酸溶液 (1→50000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 254~258nm に吸収の極大を有する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にマグネシア試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。この液に硝酸 7 mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

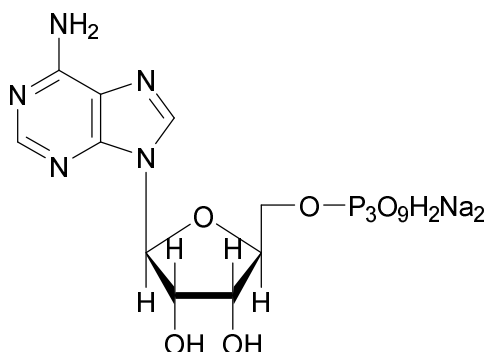
乾燥減量 26.0%以下 (1 g, 120°C, 4 時間)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸に溶かして正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確にとり、0.01mol/L 塩酸を加えて正確に 250mL とし、層長 10mm、波長 256nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

アデノシンーリン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_5Na_2O_7P$) の量 (mg)

$$= \frac{A}{386} \times 250000 \times \frac{100}{100 - \text{乾燥減量} (\%)}$$

アデノシン三リン酸二ナトリウム
Disodium Adenosine Triphosphate



本品を乾燥したものは、定量するとき、アデノシン三リン酸二ナトリウム ($C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3$; 551.14) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g を磁製るつぼにとり、強熱して灰化し、残留物に水 5 mL を加えて溶かし、必要があればろ過した後、希硝酸 1 mL 及びセモリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 又はアンモニア試液 2 mL を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (2) 本品の薄めた塩酸 (9→10000) 溶液 (1→50000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 255~259nm に吸収の極大を有する。
- (3) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の水溶液 (1→50) は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 105°C, 5時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸を加えて溶かし、200mL とする。この液 10mL をとり、0.01mol/L 塩酸を加えて正確に 250mL とし、層長 10mm, 波長 257nm 付近における吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{アデノシン三リン酸二ナトリウム (C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_5\text{Na}_2\text{O}_{13}\text{P}_3) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{258} \times 50000$$

アニス油 Anise Oil

本品は、アニス *Pimpinella anisum* L. (*Umbelliferae*) 又は *Illicium verum* Hook.f. (*Illiciaceae*) の熟した果実 (生) を水蒸気蒸留して得られる精油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960～2910 cm^{-1} (3本吸収), 1610 cm^{-1} , 1510 cm^{-1} , 1250 cm^{-1} , 1035 cm^{-1} 及び 965 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.973～0.992 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.552～1.562

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.5g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アボカドエキス Avocado Extract

本品は、アボカド *Persea americana* Mill. (*Lauraceae*) の果実（生）から水、「プロピレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、フェーリング試液 2 mL を加え、3 分間加熱するとき、淡赤色～赤褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え水浴中で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アボカド油 Avocado Oil

本品は、ワニナシ *Persea americana* Mill. (*Persea gratissima* C.F.Gaertn.) (*Lauraceae*) の果実から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～暗緑色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第1法, 5g)

けん化価 180～200

ヨウ素価 65～110

不けん化物 4%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アボカド油脂肪酸エチル Avocado Oil Fatty Acid Ethyl Ester

本品は、主として「アボカド油」から得られた脂肪酸のエチルエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～195

ヨウ素価 85～105

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アマチャエキス Hydrangea Extract

本品は、アマチャ *Hydrangea serrata* (Thunb.) Ser. var. *thunbergii* (Siebold) H.Ohba
〔*Hydrangea macrophylla* (Thunb.) Ser. var. *thunbergii* (Siebold) Makino〕 (*Saxifragaceae*)
の葉及び枝先から水、「エタノール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～黒褐色の液又はワセリンのような物質若しくは淡黄色～黄緑色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→16）8 mL をとり、ジエチルエーテル及び石油エーテルの等容量混液 5 mL を加えてよく振りまぜ、静置した後、上層を分取し、水浴上で留去する。残留物に薄めたエタノール（99.5）（3→10）1 mL を加えて溶かし、これに塩化鉄（Ⅲ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈し、更に希塩酸 2～3 滴を加えるとき、液の赤紫色は消える。

純度試験

- (1) 重金属** 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素** 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アマチャヅルエキス Gynostemma Pentaphyllum Extract

本品は、アマチャヅル *Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino (*Cucurbitaceae*) の葉から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) を振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。
- (2) 本品 0.2g をとり、無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で2分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アミノエチルアミノプロピルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体エマルション

Aminoethylaminopropylsiloxane・Dimethylsiloxane Copolymer Emulsion

本品は、ジメチルシロキサンとγ-（β-アミノエチル）アミノプロピルシロキサンの共重合体のエマルションで、「塩化ステアリルトリメチルアンモニウム」、「塩化ジココイルジメチルアンモニウム」、「塩化セチルトリメチルアンモニウム」、「ポリオキシエチレンセチルエーテル」及び「ポリオキシエチレントリデシルエーテル」の中から選ばれた2種以上を含む。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を2時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 $3000\sim 2800\text{cm}^{-1}$ 、 1260cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g を白金皿にとり、硫酸 1～2 滴を加え、加熱分解する。残留物にフッ化チタンナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液の色は、橙色に変わる。
- (3) 共栓試験管に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、更に 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 滴を加えて振り混ぜ、クロロホルム層と水層をほぼ同色にした後、本品の水溶液 (1→100) 5 滴を加えて、よく振り混ぜるとき、クロロホルム層の青色は、水層に移行する。

pH 7.0～9.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 32.0～43.0% (1.0g, 105°C, 2時間)

アミノエチルアミノプロピルメチルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体 Aminoethylaminopropylmethylsiloxane・Dimethylsiloxane Copolymer

本品は、ジメチルシロキサンと γ -（ β -アミノエチル）アミノプロピルメチルシロキサンの共重合体である。ジメチルシロキサンの付加モル数は50~300、 γ -（ β -アミノエチル）アミノプロピルメチルシロキサンの付加モル数は1~10である。

性状 本品は、無色~淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

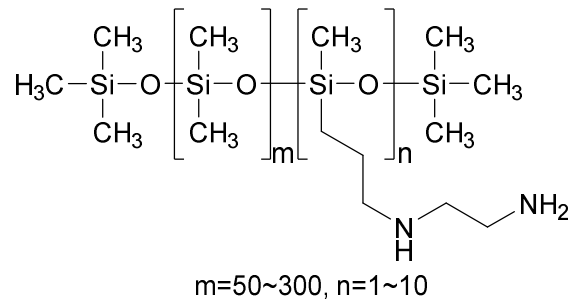
- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5g をとり、2-プロパノール 50mL 及びブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行うとき、試料溶液の 0.5mol/L 塩酸消費量の方が空試料溶液の 0.5mol/L 塩酸消費量よりも多い。

粘度 300~4000mm²/s (第1法, 25°C)

純度試験

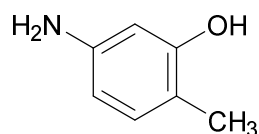
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



5-アミノオルトクレゾール

5-Amino-*o*-cresol



C₇H₉NO:123.15

本品を乾燥したものは、定量するとき、5-アミノオルトクレゾール (C₇H₉NO) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は淡黄色～褐色の粉末又は結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、灰黄緑色を呈し、次いで黒色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に水 50mL を加え、水浴上で加温しながらよくかき混ぜ、冷後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯赤黄色を呈し、しばらく放置するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 0.7 付近に黄色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 285～289nm に吸収の極大を示す。

融点 158～165°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色又は淡黄色～黄褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモ

ニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

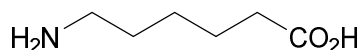
強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.22g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 12.32 mg C_7H_9NO

ε-アミノカプロン酸

ε-Aminocaproic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、アミノカプロン酸 (C₆H₁₃NO₂:131.17) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1530cm⁻¹, 1440cm⁻¹, 1380cm⁻¹, 1320cm⁻¹ 及び 1100cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

融点 198~204°C (分解, 第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.35g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.041%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL を加える。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 他のアミノ酸 本品 0.1g をとり、水 10mL を加えて溶かし、この液を薄層板上にスポットし、エタノール (95)、アンモニア水 (28) 及び水の混液 (6 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾し、これにメタノール及びピリジンの等容量混液に溶かした 0.25w/v%ニンヒドリン溶液を均等に噴霧した後、105°C で 2 分間加熱するとき、紫色の単一のスポットを認める。

乾燥減量 0.5%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 13.117\text{mg C}_6\text{H}_{13}\text{NO}_2$$

アミノ酸・アミノ酸エステル混合物（1） Amino Acid・Amino Acid Ester Mixture (1)

本品は、下記のアミノ酸を水に溶解、分散したものをセロファン製の半透膜の袋又はチューブに入れ、これを「エタノール」中に浸漬し、加圧しながら超音波照射して得られるアミノ酸及びアミノ酸エステルのエタノール溶液である。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）3.3～3.8%を含む。

L-アスパラギン酸、L-アルギニン、グリシン、L-グルタミン酸、シスチン、L-ヒスチジン、L-リジン

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品1 mLにニンヒドリンの1-ブタノール溶液（1→100）1 mLを加えて加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

pH 本品20gに、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mLとした液のpHは、1.2～3.0である。

比重 d_4^{20} : 1.002～1.050（第1法）

純度試験

（1）透過率 本品につき、水を対照液として紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、420nmにおける透過率は、90%以上である。

（2）硫酸塩 本品0.5gに水を加えて50mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は0.029%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L硫酸0.30mLとする。

（3）重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

（4）ヒ素 本品1.0gに硫酸2 mL及び硝酸5 mLを加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸（70）2 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸（70）の等容量混液5 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。液が無色～微黄色になるまで混液を加える操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

定量法 本品約1.0gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により定量する。

0.05mol/L硫酸1 mL=1.401mg N

アミノ酸・アミノ酸エステル混合物（2） Amino Acid・Amino Acid Ester Mixture (2)

本品は、L-アスパラギン酸、グリシン及びL-グルタミン酸を水に溶解、分散したものをセロファン製の半透膜の袋又はチューブに入れ、これを「エタノール」中に浸漬し、加圧しながら超音波照射して得られるアミノ酸及びアミノ酸エステルのエタノール溶液である。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）3.0～3.5%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品1 mLにニンヒドリンの1-ブタノール溶液（1→100）1 mLを加えて加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

pH 本品10gをとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし50mLとした液のpHは、1.2～3.0である。

比重 d_{20}^{20} : 0.986～0.996（第1法）

純度試験

（1）透過率 本品につき、エタノール（95）を対照液として紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、420nmにおける透過率は、90%以上である。

（2）硫酸塩 本品0.5gに水を加えて50mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.029%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L硫酸0.30mLをとる。

（3）重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

（4）ヒ素 本品1.0gに硫酸2 mL及び硝酸5 mLを加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸（70）2 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸（70）の等容量混液5 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。液が無色～微黄色になるまで混液を加える操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

定量法 本品約1.0gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により定量する。

0.05mol/L硫酸1 mL=1.401mg N

アミノ酸・アミノ酸エステル混合物（3） Amino Acid・Amino Acid Ester Mixture (3)

本品は、アミノ酸（L-アスパラギン酸及びL-グルタミン酸）及びそのエステルの混合物の「エタノール」溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）3.0～3.5%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品1 mLにニンヒドリン試液1 mLを加えて加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

pH 本品10gをとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、50mLとした液のpHは、1.2～3.0である。

比重 d_{20}^{20} : 0.987～0.997（第1法，A）

純度試験

(1) 透過率 本品を層長20mmのガラスセルにとり、紫外可視吸光度測定法により可視部吸収スペクトルを測定するとき、420nmにおける透過率は、90%以上である。ただし、対照液には、エタノール（95）を用いる。

(2) 硫酸塩 本品0.5gをとり、水を加えて50mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.029%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L硫酸0.30mLをとる。

(3) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品1.0gをとり、硫酸2 mL及び硝酸5 mLを加え、褐色の煙が発生するまで静かに加熱する。冷後、過塩素酸（70）2 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸（70）の等容量混液5 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

定量法 本品約1.0gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L硫酸1 mL=1.401mg N

アミノ酸・糖混合物 Amino Acid・Sugar Mixture

本品は、アミノ酸（グリシン 21.2g, DL-アラニン 18.8g, L-アルギニン 2.5g, L-グルタミン酸塩 3.5g, L-ヒスチジン塩酸塩 2g, L-アスパラギン酸ナトリウム 8.5g, L-バリン 4.5g 及び L-ロイシン 4g）と還元糖（ブドウ糖 13.5g 及び果糖 1.5g）をアルコール溶液中で 65℃ に加熱した後、その生成物に「塩化ナトリウム」1.5g, 「塩化カリウム」2g, 「塩化カルシウム」1.5g, 「乳酸ナトリウム液（50%）」11g 及び「尿素」4g を添加したものである。本品は定量するとき、総窒素（N:14.01）11.0～14.0%, α -アミノ態窒素 5.0～8.0% 及び総糖類 8.0～13.0% を含む。

性状 本品は、褐色の物質で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→500）5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は赤紫色～青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→20）1 mL にフェーリング試液 5 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→10）10 mL に硫酸 1 滴及び過マンガン酸カリウム試液 2 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変する。
- (4) 本品の水溶液（1→10）10 mL に硫酸 1 滴及び過マンガン酸カリウム試液 1 mL を加えて加熱するとき、フクシン亜硫酸試液を浸したろ紙を赤変する。
- (5) 本品 5 g を水浴上で蒸発乾固する。冷後、水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、硫酸銅（II）試液を少量加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法

- (1) 総窒素 本品約 2.0g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。
 0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N
- (2) α -アミノ態窒素 本品約 0.3g を精密に量り、1 mol/L 塩酸 10mL 及び水 20mL を加えて溶かし、これに 0.1mol/L 硝酸銅液（注）15mL 及びフェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で pH9.0 に合わせた後、pH9.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 70mL を加えて 1 時間放置してろ過する。容器及びろ紙上の沈殿は pH9.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 20mL で 3 回洗い、洗液はろ液に合わせ、酢酸（100）及び酢酸ナトリウム三水和物溶液（1→4）を用いて pH を 4.5～5.5 に調整する。この液にキシレノールオレンジ試液 0.5mL 及び 1, 10-フェナントロリン一水和物のメタノール溶液（1→100）1 滴を加え 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が消えて黄緑色を帯びたと

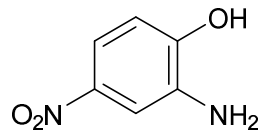
きとする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=1.401mg N

(3) 総糖類 本品約 0.5g を精密に量り，水に溶かして正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確に量り，2,4,6-トリニトロフェノール飽和水溶液 2 mL 及び炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→5）1 mL を加え水浴上で 30 分間加熱する。直ちに冷却した後，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする。この液につき，波長 530nm，層長 10mm における吸光度 A_T を測定し，次の検量線を用いて，吸光度 A_T から試料溶液中に含まれる総糖量（ブドウ糖として）を算出する。別にブドウ糖約 0.3g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする。この液 0.10mL，0.30mL，0.70mL 及び 1.00mL をとり，試料溶液の調製と同様に操作し，それぞれの液の吸光度を測定しブドウ糖の量を横軸にとり，吸光度を縦軸にとって検量線を作製する。

(注) 0.1mol/L 硝酸銅液：硝酸銅（Ⅱ）三水和物 24.16g に水を加えて溶かし 1000mL とする。

2-アミノ-4-ニトロフェノール 2-Amino-4-nitrophenol



C₆H₆N₂O₃:154.12

本品を乾燥したものは、定量するとき、2-アミノ-4-ニトロフェノール (C₆H₆N₂O₃) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色～褐色を呈する。
- (2) (1) のろ液 10mL に希塩酸 1 mL を加えるとき、液は、わずかに黄色を呈する。また、(1) のろ液 10mL に炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に 0.1mol/L 塩酸 100mL を加えて溶かし、その 3 mL をとり、0.1mol/L 塩酸を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 222～226nm 及び 305～309nm に吸収の極大を示す。

融点 141～143°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡紫褐色～淡褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をと

る。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 1.0 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

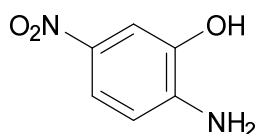
乾燥減量 1.5%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.14g を精密に量り、粒状の亜鉛 2 g, 水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 7.706mg $C_6H_6N_2O_3$

2-アミノ-5-ニトロフェノール 2-Amino-5-nitrophenol



C₆H₆N₂O₃:154.12

本品を乾燥したものは、定量するとき、2-アミノ-5-ニトロフェノール (C₆H₆N₂O₃) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色～黄褐色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2500) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、橙色～黄褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2500) 10mL にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→100) 0.5mL を加えるとき、液は、帯緑黄色～黄色を呈し、更にアンモニア水 (28) 3 滴を加えるとき、液の色は、橙色～赤色に変わる。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 1.0 付近に橙色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に 0.1mol/L 塩酸 100mL を加えて溶かし、その 5 mL をとり、0.1mol/L 塩酸を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 226～230nm 及び 261～265nm に吸収の極大を示す。

融点 191～206°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、帯赤黄色～赤褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験

を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.14g を精密に量り、粒状の亜鉛 2 g, 水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 7.706mg $C_6H_6N_2O_3$

2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール

2-Amino-2-Hydroxymethyl-1,3-Propanediol

アミノヒドロキシメチルプロパンジオール

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール (C₄H₁₁NO₃:121.14) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→5) 4 mL にサリチルアルデヒドの飽和水溶液 4.5 mL を加え、更に、酢酸 (100) 0.5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→5) 0.5 mL に、硝酸二アンモニウムセリウム (IV) の 2 mol/L 硝酸溶液 (2→5) 0.5 mL 及び水 3 mL を加えるとき、液は、淡黄色から橙色に変わる。

pH 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、10.1~10.6 である。

融点 168~172°C (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 3 mL を加えて、穏やかに加熱する。更に、時々硝酸 2~3 mL ずつ追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

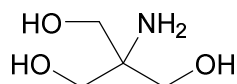
水分 2.0%以下 (1g)

強熱残分 0.05%以下 (第2法, 2g)

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、水 100 mL を加えて溶かした後、0.1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: ブロモクレゾールパープル試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の色が黄色に変わる点とする。

0.1 mol/L 塩酸 1 mL = 12.114 mg C₄N₁₁NO₃

(参考)



1-アミノ-4-メチルアミノアントラキノン

1-Amino-4-methylaminoanthraquinone

C₁₅H₁₂N₂O₂:252.27

本品を乾燥したものは、定量するとき、1-アミノ-4-メチルアミノアントラキノン (C₁₅H₁₂N₂O₂) 80.0%以上を含む。

性状 本品は、黒青色～黒紫色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 mL を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (2) 本品 0.02g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 246～250nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.02g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かすとき、液は、青紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.10g をとり、硫酸 5 滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3 滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確にとり、試験を行うとき、その限度は、0.1% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.40g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

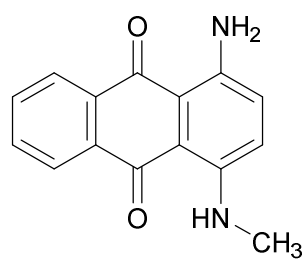
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1 g)

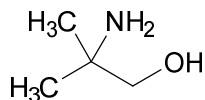
定量法 本品を乾燥し、その約 0.23g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 12.61mg C₁₅H₁₂N₂O₂

(参考)



2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール
2-Amino-2-Methyl-1-Propanol



本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (C₄H₁₁NO:89.14) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、又は白色のワセリンのような物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 2滴をろ紙上に滴下し、これにニンヒドリン・1-ブタノール試液2滴を滴加し、105°Cで10分間加熱するとき、赤紫色～紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) 2 mL をとり、加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (3) 本品の水溶液 (1→3) 2 mL をとり、塩化コバルト (II) 試液 0.3 mL を加えるとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 100 mL を加えて溶かした液の pH は、11.1～11.7 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつ追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 3.0%以下 (1 g)

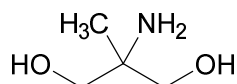
強熱残分 0.05%以下 (第2法, 2 g)

定量法 本品約 2.0 g を精密に量り、水 75 mL を加えて溶かした後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 89.14 mg C₄H₁₁NO

2-アミノ-2-メチル-1,3-プロパンジオール

2-Amino-2-Methyl-1,3-Propanediol



本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、2-アミノ-2-メチル-1,3-プロパンジオール (C₄H₁₁NO₂:105.14) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 2滴をろ紙上に滴下し、これにニンヒドリン・1-ブタノール試液2滴を滴加し、105°Cで10分間加熱するとき、赤紫色～紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) 2 mL をとり、加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品の水溶液 (1→3) 2 mL をとり、塩化コバルト (II) 試液 0.3 mL を加えるとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100 mL を加えて溶かした液の pH は、10.6～11.2 である。

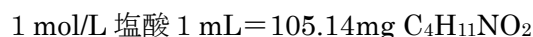
純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつ追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 2.0%以下 (1 g)

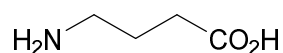
強熱残分 0.05%以下 (第2法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75 mL を加えて溶かした後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤色に変わる点とする。



γ-アミノ酪酸
γ-Aminobutyric Acid

アミノ酪酸



本品は、主としてγ-アミノ酪酸からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、γ-アミノ酪酸 (C₄H₉NO₂:103.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1600cm⁻¹, 1520cm⁻¹, 1430cm⁻¹, 1400cm⁻¹, 1310cm⁻¹及び 1120cm⁻¹付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 他のアミノ酸 本品 0.1g をとり、水 20mL を加えて溶かる。この液 2 μL を薄層上にスポットし、1-ブタノール・酢酸 (100) 及び水の混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。約 10cm 展開した後、薄層板を風乾した後、ニンヒドリン試液を噴霧し、80℃で 5 分間加熱するとき、赤紫色の単一のスポット以外のスポットは認めない。

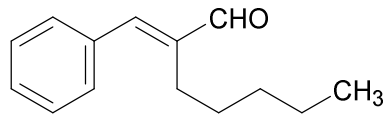
乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105℃, 3 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が黄色を経て緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.312mg C₄H₉NO₂

α-アミルシンナムアルデヒド
α-Amyl Cinnamic Aldehyde



本品は、定量するとき、α-アミルシンナムアルデヒド (C₁₄H₁₈O:202.30) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1滴に水1 mLを加えてよく振り混ぜた後、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液2滴及び水酸化ナトリウム溶液(3→10)2滴を加えて振り混ぜるとき、液は、濃黄色を呈する。これに酢酸(31)5滴を加えるとき、液の色は、薄くなる。
- (2) 本品5 mLにエタノール(95)20 mLを加えて溶かした液に、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)1.7g及び水酸化ナトリウム1.3gを水5 mLに溶かした液を加えてよく振り混ぜ、約90分間放置するとき、白色の結晶を析出する。この結晶をろ取り、エタノール(95)を溶媒として再結晶し、融点を測定するとき(第1法)、73～77°Cである。

比重 d_{20}^{20} : 0.967～0.973 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.554～1.561

純度試験

- (1) 溶状 本品1.0 mLに薄めたエタノール(99.5)(4→5)5.0 mLを加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) ハロゲン化合物 香料試験法(1)ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品約1.5gを精密に量り、香料試験法(5)アルデヒド類及びケトン類含量(iii)ヒドロキシルアミン法第2法により試験を行う。ただし、加熱時間は、30分間とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=101.15mg C₁₄H₁₈O

アラキルアルコール Arachyl Alcohol

本品は、主としてアラキルアルコール (C₂₀H₄₂O:298.55) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

融点 62~68°C (第 2 法)

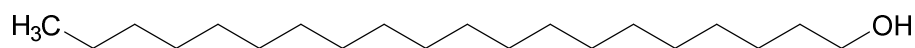
水酸基価 170~195 (0.7g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液に、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

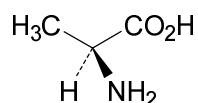
強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



DL-アラニン

DL-Alanine



及び鏡像異性体

本品を乾燥したものは、定量するとき、DL-アラニン ($C_3H_7NO_2$:89.09) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.2g に希硫酸 10mL を加えて溶かし、過マンガン酸カリウム 0.1g を加えて煮沸するとき、アセトアルデヒドようのにおいを発生する。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。

(3) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

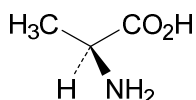
強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=8.909mg $C_3H_7NO_2$

L-アラニン

L-Alanine



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アラニン (C₃H₇NO₂:89.09) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g を希硫酸 10mL に溶かし、過マンガン酸カリウム 0.1g を加えて煮沸するとき、アセトアルデヒドのにおいを発生する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えた液の pH は、5.5～7.0 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +14.3～+15.3° (乾燥後, 10g, 6 mol/L 塩酸試液, 100mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かし、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.909mg C₃H₇NO₂

アラビアゴム

Acacia

本品は、*Acacia senegal* (L.) Willd. (*Leguminosae*) 又は他の同属植物の幹及び枝から得た分泌物である。

性状 本品は、無色～淡黄色の固体で、においはない。

確認試験 本品の水溶液（1→50）10mLに希次酢酸鉛試液 0.2mLを加えるとき、直ちに白色の綿状沈殿を生じる。

純度試験

(1) 不溶物 本品の粉末 5g に水 100mL 及び希塩酸 10mL を加え、揺り動かしながら 15 分間穏やかに煮沸する。これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器（1 G 3）で温時吸引ろ過する。残留物を温湯でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、10mg 以下である。

(2) タンニン含有ゴム質 本品の水溶液（1→50）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 3 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈しない。

(3) 重金属 本品 0.5g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

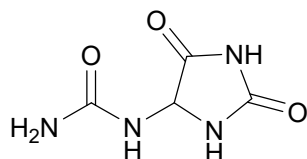
乾燥減量 15.0%以下（10g, 105°C, 7 時間）

強熱残分 4.0%以下（第 3 法, 3 g）

酸不溶性強熱残分 強熱残分に希塩酸 25mL を加え、5 分間煮沸し、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過する。不溶物を熱湯で洗った後、恒量になるまで強熱して質量を量るとき、その限度は、0.5%以下である。

アラントイン

Allantoin



本品を乾燥したものは、定量するとき、アラントイン ($C_4H_6N_4O_3$:158.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3440cm^{-1} 、 3350cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 及び 1530cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g に希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩酸フェニルヒドラジン溶液 (1→100) 10mL を加えて冷却し、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

融点 220～238°C (第1法)

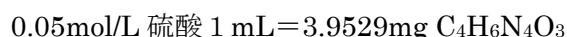
純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.5g に熱湯 40mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とし、加温して試験を行うとき、その限度は、0.006%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとり、同様に加温して比較する。
- (2) 硫酸塩 本品 1.2g に熱湯 45mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とし、加温して試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとり、同様に加温して比較する。
- (3) 重金属 本品 1.0g に熱湯 45mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とし、加温して第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとり、同様に加温して比較する。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.20%以下 (2g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.07g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。



アラントインアセチルDL-メチオニン Allantoin Acetyl DL-Methionine

本品は、主としてアラントインアセチルDL-メチオニン(C₁₁H₁₉N₅O₆S:349.36)からなり、乾燥したものを定量するとき、95.0～105.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.025g を、硫酸銅(Ⅱ)を飽和した硫酸 1 mL に加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩酸フェニルヒドラジン溶液(1→100) 10mL を加えて冷却し、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

pH 本品 3g を新たに煮沸し冷却した水 100mL に溶かした液の pH は、2.4～3.5 である。

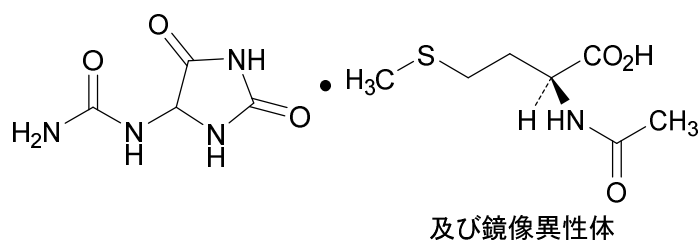
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品を乾燥(1g, 105℃, 2時間)し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法(第 2 法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 6.9873mg C₁₁H₁₉N₅O₆S

(参考)



アラントインβ-グリチルレチン酸 Allantoin・β-Glycyrrhetic Acid

本品は、主として、「アラントイン」と「β-グリチルレチン酸」の錯化合物で、本品を乾燥したものは、定量するとき、アラントイン ($C_4H_6N_4O_3$:158.12) 26.0~34.0%及びβ-グリチルレチン酸 ($C_{30}H_{46}O_4$:470.68) 66.0~74.0%を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に無水酢酸 1 mL を加え、更に硫酸 3 滴を加えるとき、液は、赤紫色～暗赤色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩酸フェニルヒドラジン溶液 (1→100) 10mL を加えて冷却し、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

融点 280~293°C (第 1 法)

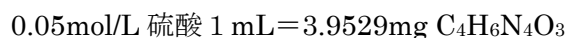
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、450~500°C で強熱して灰化し、残留物に希酢酸 2 mL を加えて加温した後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

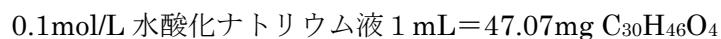
乾燥減量 1.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

定量法

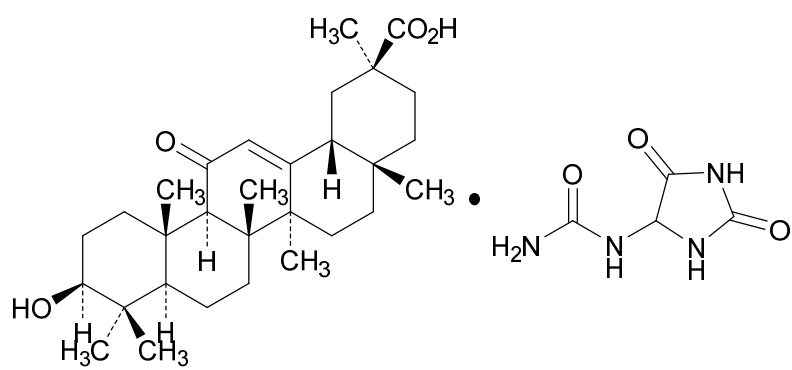
- (1) アラントイン 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



- (2) β-グリチルレチン酸 本品を乾燥し、その約 0.7g を精密に量り、エタノール (95) 30mL を加えて溶かした後、水 5 mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



アラントインクロルヒドロキシアリミニウム Aluminium Chlorohydroxy Allantoinate

本品を乾燥したものは、定量するとき、アラントイン ($C_4H_6N_4O_3$:158.12) 36.0~44.0%及び酸化アルミニウム (Al_2O_3 :101.96) として 25.0~31.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3440cm^{-1} 、 3340cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 及び 1530cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g に水 10mL を加え、加熱して溶かし、放冷した液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品 0.2g に水 10mL を加え、加熱して溶かし、放冷した液は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g に水 10mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g に塩酸 4 mL 及び水 3 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 30mL を加え、加温してよく振り混ぜる。冷後、ろ過し、ろ液に希酢酸 2 mL 及びアンモニア試液を滴加して pH を 3.3~3.4 に合わせ、水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

定量法

- (1) アラントイン 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 3.9529mg $C_4H_6N_4O_3$

- (2) 酸化アルミニウム 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、希硝酸 20mL を加え、加熱して溶かし、水を加えて約 250mL とする。この液に塩化アンモニウム 1g 及びメチルレッド試液 3 滴を加え、沸騰するまで加熱し、液が黄色に変わるまでアンモニア試液を滴加する。沈殿をろ取り、硝酸アンモニウム溶液 (1→400) でよく洗う。これを乾燥した後、ろ紙とともに恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量る。

アラントインジヒドロキシアリミニウム Aluminium Dihydroxy Allantoinate

本品を乾燥したものは、定量するとき、アラントイン ($C_4H_6N_4O_3$:158.12) 64.0~80.0%及び酸化アルミニウム (Al_2O_3 :101.96) として 20.0~27.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $3440cm^{-1}$, $3350cm^{-1}$, $1720cm^{-1}$, $1660cm^{-1}$ 及び $1530cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g に希塩酸 10mL を加え、加熱して溶かし、放冷した液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸 (1→2) 6 mL を加え、穏やかに加熱した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 30mL を加え、加熱して溶解し、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

定量法

- (1) アラントイン 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 3.9529\text{mg } C_4H_6N_4O_3$$

- (2) 酸化アルミニウム 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、希硝酸 20mL を加え、加熱して溶かし、水を加えて約 250mL とする。この液に塩化アンモニウム 1 g 及びメチルレッド試液 3 滴を加え、沸騰するまで加熱し、液が黄色に変わるまでアンモニア試液を滴加する。沈殿をろ取り、硝酸アンモニウム溶液 (1→400) でよく洗う。これを乾燥した後、ろ紙とともに恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量る。

アラントインDL-パントテニルアルコール Allantoin DL-Pantothenyl Alcohol

本品は、アラントインとDL-パントテニルアルコールの複合体 ($C_{13}H_{25}N_5O_7$:363.37) である。本品を乾燥したものは、定量するとき窒素 (N:14.01) として 11.0~13.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.2g に希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩酸フェニルヒドラジン溶液 (1→100) 10mL を加えて冷却し、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間煮沸し、冷後、希塩酸 2 mL 及び塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

pH 本品 1 g を新たに煮沸し冷却した水 20mL に溶かした液の pH は、5.2~6.2 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に熱湯 45mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とし、加温して第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとり、同様に加温して比較する。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品を乾燥 (1 g, 105°C, 2 時間) し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

アラントインポリガラクトン酸 Allantoin Polygalacturonic Acid

本品は、アラントインとポリガラクトン酸の複合体である。

性状 本品は、淡黄褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩酸フェニルヒドラジン溶液 (1→100) 10mL を加えて冷却し、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩酸アクリフラビン溶液 (1→200) 1 mL を加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g をエタノール (95) 2 mL で湿らし、水 50mL を加える。バーナー又はホットプレート上でかき混ぜながら加熱するか、又は、85～95℃で 15 分間加温するとき、溶解する。
- (4) (3) の溶液 5 mL に塩化カルシウム溶液 (3→100) 1 mL を加え、3 mol/L 水酸化アンモニウム溶液を追加すると、ゲル又はゲル状の沈殿が形成される。
- (5) (3) の溶液 3 mL に水酸化ナトリウム溶液 (129→1000) 3 mL を加える。次いで、水浴上で 10 分間加熱する。これを冷却するとき、直ちにゲル状又は綿毛状の沈殿が生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に熱湯 45mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液とし、加温して第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとり、同様に加温して比較する。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、5 分間水浴上で加熱し、更に濃縮して 5 mL とする。冷後、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

亜硫酸水素ナトリウム Sodium Bisulfite

本品は、亜硫酸水素ナトリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムの混合物である。

本品は、定量するとき、二酸化イオウ (SO₂:64.06) として 64.0~67.4%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、亜硫酸水素塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) チオ硫酸塩 本品 1.0g に水 15mL を加えて溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加えて振り混ぜ、5分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (2) 重金属 本品 2.0g に水 10mL を加えて溶かし、塩酸 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 鉄 本品 1.0g に塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸 2 mL、水 20mL 及び臭素試液 4 滴を加え、加熱して臭素を除く。冷後、水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加え、砂浴上で白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、これを 0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に入れたヨウ素瓶に移し、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5分間放置する。これに塩酸 1 mL を加えた後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1\text{ mL} = 3.203\text{mg SO}_2$$

アルカリゲネス産生多糖体 Alcaligenes Polysaccharides

アルカリゲネス レータス B-16 ポリマー

本品は、*Alcaligenes latus* B-16 を用いる発酵法により得られる多糖類で、主としてグルコース、ラムノース、フコース及びグルクロン酸ナトリウムを含む。

本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、グルクロン酸 ($C_6H_{10}O_7$:194.14) として、18.5~24.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水 100mL を加えた後、ホモミキサーを用いて毎分 5000 回転で 10 分間かき混ぜて溶かした後、更にマグネチックスターラーを用いて 30 分間かき混ぜた液を試料溶液とする。試料溶液 3 mL にアントロン試液 1 mL を静かに加えるとき、接界面は、青色を呈する。

(2) 確認試験 (1) の試料溶液 1 mL に、硫酸 6 mL を加えてよくふり混ぜた後、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、カルバゾール試液 0.2mL を加えて室温に放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

(3) 確認試験 (1) の試料溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 確認試験 (1) の試料溶液の pH は、7.0~9.4 である。

純度試験

(1) 溶状 確認試験 (1) の試料溶液は、半透明の粘性の液である。

(2) 窒素 本品の乾燥したもの約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) で試験を行うとき、窒素の量は、1.0%以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) アルカリゲネス属 本品 0.1g を SCD 寒天培地に塗抹し、32°C で 72 時間培養する。形成されたコロニーの適量をスライドグラスに塗抹し、乾燥後、火炎固定する。冷却後、試料塗抹面にクリスタルバイオレット液を滴下し約 1 分間染色する。軽く水洗した後、ルゴール液を十分にかけて約 1 分間作用させた後、軽く水洗し、過大な水を除いた後、エタノール (95) をかけて軽くゆすり、洗液がほぼ無色になるまで脱色操作を繰り返す (30 秒以内)。水洗後サフラニン液で 20 秒から 1 分間染色する。次に、水が直接試料塗抹面に当たらないように注意しながら染色液を洗い流したのち、ろ紙で軽くはさんで水分を吸収し、乾燥する。なお、市販のグラム染色キットを用いて染色してもよい。このスライドグラスを顕微鏡観察するとき、グラム陰性の桿菌を認めない。ただし、グラム陰性の桿菌を認めることがある場合には次のいずれかの試験を行う。

(i) そのコロニーをセラーズの培地に接種し、37°C で 24 時間培養するとき、斜面及び高層は青色を呈せず、窒素ガスを産生しない。

(ii) そのコロニーをアルカリゲネス レータス B-16 用液体培地に接種し、30℃で7日間振とう培養するとき、培養液は黄色かつ粘稠にならない。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105℃, 3時間)

強熱残分 25.0%以下 (第1法, 1 g)

定量法 グルクロン酸 本品約 0.1g を精密に量り、水 100mL を加えた後、ホモキサーを用いて毎分 5000 回転で 10 分間かき混ぜる。この液に更に水を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 2 mL を正確にとり、水を加えて正確に 10mL としたものを試料溶液とする。この液 1 mL を正確にとり、氷水中で冷却しながらホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL を正確に加えて混和し、水浴中で 10 分間加熱した後、直ちに氷水中で冷却する。次に、カルバゾール試液 0.2mL を正確に加えて混和し、水浴中で 15 分間加熱した後、室温まで放冷する。対照液は水 1 mL について同様に操作したものを用いる。紫外可視吸光度測定法により波長 530nm における吸光度を測定する。あらかじめ D-グルクロノラクトン標準溶液を用いて作成した検量線から試料溶液中の D-グルクロノラクトン量を求め、次式によりグルクロン酸の含量を求める。

$$\text{グルクロン酸の量 (\%)} = \frac{\text{溶液中の D-グルクロノラクトン量 (\mu\text{g})} \times 1.102 \times 10}{\text{試料採取量 (g)} \times (100 - \text{乾燥減量 (\%)})}$$

検量線の作成

D-グルクロノラクトン約 0.1g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。更にこの液 4 mL を正確にとり、水を加えて正確に 20mL とし、標準原液とする。標準原液の 1 mL, 2 mL, 3 mL 及び 4 mL を正確にとり、それぞれ水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。標準溶液のそれぞれ 1 mL を正確にとり、試料溶液と同様に操作する。対照液は水 1 mL について同様に操作したものを用いる。これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により波長 530nm における吸光度を測定し、検量線を作成する。

アルカンスルホン酸ナトリウム Sodium Alkanesulfonate

本品は、主として炭素数 14~18 のアルキル基を有する第 2 級アルカンスルホン酸ナトリウムからなり、本品を定量するとき、アルカンスルホン酸ナトリウム (RSO_3Na :328) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄褐色の液、ワセリンのような物質又は塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量にしたがい、アルカンスルホン酸ナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 2 mL を水浴上で乾固し、エタノール (95) 10mL を加えて溶かした液はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) の試料溶液 5 mL にギ酸ナトリウム 0.5g、希塩酸 0.5mL 及び塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えてバーナー上でゆるやかに加熱する。残留物がわずかに黒変したとき加熱を止め、冷後、希酢酸 0.5mL 及び水 10mL を加えて、ろ過したろ液にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じる。この沈殿は希塩酸を加えても溶けない。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品の表示量に従い、アルカンスルホン酸ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、アルカンスルホン酸ナトリウム約 10g に対応する量を精密に量り、水 50mL とエタノール (95) 50mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 40mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、飽和食塩水 5~10mL を加えて振とうする。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、石油エーテル層を 300mL 三角フラスコに移し、無水硫酸ナトリウム約 1g を加えて脱水する。あらかじめ沸石を入れて精密に量ってある 300mL 三角フラスコに、脱水した石油エーテル層を移し、石油エーテルを留去し、室温で 30 分間減圧乾燥するとき、石油エーテル可溶物は 2.0%以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品の表示量にしたがい、アルカンスルホン酸ナトリウム約 3g に対応する量を沈殿管に精密に量り、エタノール (95) を 30mL 加え、ガラス棒でかき混ぜながら水浴中で加温溶解した後、遠心分離を行い、上澄液を傾斜して廃棄する。この溶解操作を 3 回行い、残渣を初め水浴中でエタノールを蒸発させた後、105°C で約 1 時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 内に放冷し秤量し、エタノール不溶物を算出するとき、エタノール不溶物は 9%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により、操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、アルカンスルホン酸ナトリウム 0.5g に対応する量を精密に量り、水に溶かして正確に 10mL とし、試料溶液とする。滴定瓶に塩化ラウリルピリジニウム溶液（7→5000）5 mL を正確にとり、これに試料溶液 5 mL を正確に加え、栓をして振り混ぜる。これにクロロホルム 10mL、メチレンブルー分相指示薬 1 mL を加え、激しく振り混ぜながら 0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定し、静置したとき、分離したクロロホルム層が青色を呈する点を終点とする。

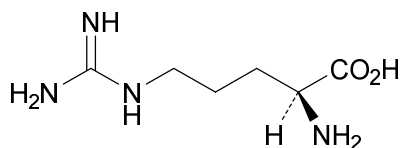
滴定に要した 0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の量を a mL とする。同様に水 5 mL を用いて空試験を行い、これに要した 0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の量を b mL とする。次式によりアルカンスルホン酸ナトリウムの量を算出する。

$$\text{アルカンスルホン酸ナトリウム (\%)} = \frac{328 \times 2(a-b) \times f}{500 \times \text{試料 (g)}}$$

f : 0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液のファクター

L-アルギニン

L-Arginine



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アルギニン (C₆H₁₄N₄O₂:174.20) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3300~3070cm⁻¹, 1680cm⁻¹, 1620cm⁻¹, 1555cm⁻¹, 1420cm⁻¹, 1335cm⁻¹, 1135cm⁻¹, 980cm⁻¹ 及び 770cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

旋光度 [α]_D²⁰: +26.9~+27.9° (乾燥後, 4g, 6 mol/L 塩酸試液, 50mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.70g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

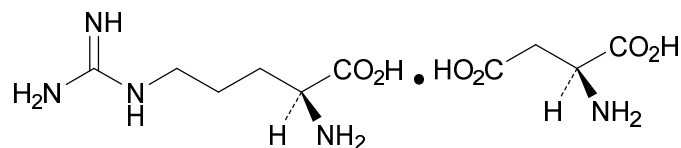
乾燥減量 0.50%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ギ酸 3mL を加えて溶かし、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=8.710mg C₆H₁₄N₄O₂

L-アルギニンL-アスパラギン酸塩
L-Arginine L-Aspartate



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-アルギニンL-アスパラギン酸 ($C_{10}H_{21}N_5O_6$:307.30) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3200\sim 2600\text{cm}^{-1}$, 2000cm^{-1} , 1620cm^{-1} , 1570cm^{-1} , 1480cm^{-1} 及び 1390cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL をとり、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +25.5~+27.5° (乾燥後, 4 g, 6 mol/L 塩酸, 50mL)

純度試験

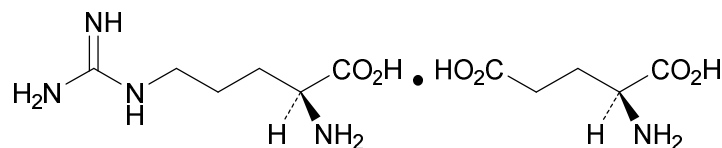
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かした後、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 10.243\text{mg } C_{10}H_{21}N_5O_6$$

L-アルギニンL-グルタミン酸塩
L-Arginine L-Glutamate



本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、L-アルギニンL-グルタミン酸塩 ($C_{11}H_{23}N_5O_6 \cdot 321.33$) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL をとり、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→1000) 1～2滴を加え、5分間放置した後、次亜塩素酸ナトリウム試液 1～2滴を加えるとき、液は、帯黄赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 10 mL に 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、3分間加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +28.0～+30.0° (脱水物に換算したもの 4 g, 6 mol/L 塩酸, 50 mL)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 15%以下 (0.3g)

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かした後、酢酸 (100) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定) により定量する。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.71 mg $C_{11}H_{23}N_5O_6$

***N*-[3-アルキル(12, 14)オキシ-2-ヒドロキシプロピル]-L-アルギニン塩酸塩液**

***N*-[3-Alkyl(12,14)Oxy-2-Hydroxypropyl]-L-Arginine Hydrochloride Solution**

本品は、主として*N*-[3-アルキル(12, 14)オキシ-2-ヒドロキシプロピル]-L-アルギニン塩酸塩からなりエタノール、「イソプロパノール」,「1, 3-ブチレングリコール」, 水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、*N*-[3-アルキル(12, 14)オキシ-2-ヒドロキシプロピル]-L-アルギニン塩酸塩($C_{21.5}H_{45}N_4O_4 \cdot HCl$:460.13)として表示量の90~110%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したもの(80°C, 3時間)につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3340cm^{-1}$, $2920cm^{-1}$, $1630cm^{-1}$, $1465cm^{-1}$ 及び $1115cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液(1→1000) 2 mLに1-ナフトール試液1 mL及び*N*-ブロモコハク酸イミド溶液(1→500) 1 mLを加えるとき、液は、赤色を呈する。

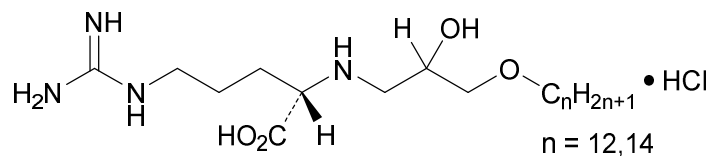
純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 本品の表示量に従い、*N*-[3-アルキル(12, 14)オキシ-2-ヒドロキシプロピル]-L-アルギニン塩酸塩約0.2gに対応する量を精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 11.50\text{mg } C_{21.5}H_{45}N_4O_4 \cdot HCl$$

(参考)



2-アルキル-N-カルボキシメチル-N-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベ タイン

2-Alkyl-N-Carboxymethyl-N-Hydroxyethyl Imidazolinium Betaine

本品は、主として2位に炭素数 11~17 の *n*-アルキル基を有する 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンをカルボキシメチル化して得られ、通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液、又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、2-アルキル-N-カルボキシメチル-N-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタイン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加え、振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に、水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (2) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (3) (1) の試料溶液 1 mL に、水 4 mL を加えた液に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1 → 100) 2 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、その質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アルキル（8～16）グルコシド

Alkyl (8–16) Glucoside

アルキルグリコシド

本品は、主として炭素数8～16のアルキル基を有するアルコールとグルコースとの縮合反応によって得られるものである。通常、「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g をとり、水 10mL を加えて振り混ぜ、アントロン試液 1 mL を静かに管壁に沿って加えて層積するとき、接界面は、青色～緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下（第3法，3g）

アルキル (12, 14, 16) 硫酸アンモニウム Ammonium Alkyl (12,14,16) Sulfate

本品は、主として炭素数 12, 14, 16 のアルキル基を有するアルキル硫酸アンモニウムからなる。本品は定量するとき、アルキル (12, 14, 16) 硫酸アンモニウム (平均分子量 : 299) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、微黄色~黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) に塩化ベンザルコニウム水溶液 (1→10) を滴加するとき白濁又は沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→5) 10g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL を加え、50°C で 30 分間加温し、塩酸で潤したガラス棒を近づけるととき濃い白煙を発生する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし、5 mL とした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品 4g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化し分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて、5 分間放置した後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は 10%以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 12g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は 7.0%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品につき、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.196mg アルキル (12, 14, 16) 硫酸アンモニウム

アルキル（12～13）硫酸ジエタノールアミン液 Diethanolamine Alkyl（12-13）Sulfate Solution

本品は、主として炭素数 12～13 のアルキル硫酸ジエタノールアミンの水溶液からなる。本品は、定量するとき、アルキル硫酸ジエタノールアミン（平均分子量：378.14）として表示量の 90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、アルキル硫酸ジエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、アルキル硫酸ジエタノールアミン 1 g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品の表示量に従い、アルキル硫酸ジエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g とり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.513mg アルキル硫酸ジエタノールアミン

アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン (1) Triethanolamine Alkyl (11,13,15) Sulfate (1)

本品は主として炭素数 11, 13, 15 のアルキル基を有するアルキル硫酸トリエタノールアミンからなる。本品は定量するとき、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン (平均分子量：434) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン 1 g に対応する量を取り、水を加えて 10 mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1 g をとり新たに煮沸し冷却した水 10 mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100 mL とする。この液にエタノール 100 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミンの表示量の 6.5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。ただし滴定には 0.004 mol/L 塩化ベンザルコニウム液を用いる。

0.004 mol/L 塩化ベンザルコニウム液 1 mL

= 1.736 mg アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン

アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン (2) Triethanolamine Alkyl (11,13,15) Sulfate (2)

本品は、主として炭素数 11, 13, 15 のアルキル基を有するアルキル硫酸トリエタノールアミンからなる。本品は定量するとき、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン (平均分子量：423) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミンの表示量の 6.5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0 をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL

=1.692mg アルキル (11, 13, 15) 硫酸トリエタノールアミン

アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミン Triethanolamine Alkyl (12-14) Sulfate

本品は主として炭素数 12~14 のアルキル基を有するアルキル硫酸トリエタノールアミンからなる。本品は定量するとき、アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミン (平均分子量: 423) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5mL 及びクロロホルム 1mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1mL に水酸化ナトリウム試液 2mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃ に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃ で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミンの表示量の 6.5% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1mL

=1.692mg アルキル (12~14) 硫酸トリエタノールアミン

アルキル (12~15) 硫酸トリエタノールアミン Triethanolamine Alkyl (12-15) Sulfate

本品は主として、炭素数 12~15 のアルキル基を有するアルキル硫酸トリエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、アルキル (12~15) 硫酸トリエタノールアミン (平均分子量：429.38) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、アルキル (12~15) 硫酸トリエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、アルキル (12~15) 硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃ に冷却するとき、液は澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、アルキル (12~15) 硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、アルキル (12~15) 硫酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃ で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、アルキル (12~15) 硫酸トリエタノールアミンの表示量の 6.5% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により測定を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.718mg アルキル (12~15) 硫酸トリエタノールアミン

アルキル硫酸トリエタノールアミン液 Triethanolamine Alkyl Sulfate Solution

本品は、主として直鎖の炭素数 12, 13 の合成アルコール ($C_{12} : C_{13} = 1 : 1.4$) を硫酸化した後、トリエタノールアミンで中和して得られる。本品は、定量するとき、アルキル硫酸トリエタノールアミン (平均分子量: 424.2) として表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、アルキル硫酸トリエタノールアミン 1 g に対応する量を取り、水を加えて 500mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、アルキル硫酸トリエタノールアミン 1 g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の呈色反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、アルキル硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて、10mL とした液を 0°C に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品の表示量に従い、アルキル硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、アルキル硫酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつ 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル層を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 3 g を加え、5 分間放置した後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、その質量を量るとき、その限度は、アルキル硫酸トリエタノールアミンの表示量の 6.5% 以下である。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、水浴上で蒸発乾固し、徐々に加熱して炭化した後、450~500°C で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 1.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.697mg アルキル硫酸トリエタノールアミン

アルキル（12，13）硫酸ナトリウム Sodium Alkyl（12,13）Sulfate

本品は、主として炭素数 12，13 のアルキル基を有するアルキル硫酸ナトリウムからなる。本品は定量するとき、アルキル（12，13）硫酸ナトリウム（平均分子量：296.1）として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、アルキル（12，13）硫酸ナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、アルキル（12，13）硫酸ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、アルキル（12，13）硫酸ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、アルキル（12，13）硫酸ナトリウム 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、アルキル（12，13）硫酸ナトリウムの表示量の 6.5%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品につき、陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.184mg アルキル（12，13）硫酸ナトリウム

アルキル (11, 13, 15) 硫酸ナトリウム液 Sodium Alkyl (11,13,15) Sulfate Solution

本品は、主として炭素数 11, 13, 15 のアルキル基を有するアルキル硫酸ナトリウムからなる。本品を定量するとき、アルキル (11, 13, 15) 硫酸ナトリウム (平均分子量 296) として、表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (3→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (3→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (3→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し冷却した液は、硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 3.0mL に水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 30g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加え、分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつ 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを除去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のルツボ型ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、その残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.5%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.184mg アルキル (11, 13, 15) 硫酸ナトリウム

アルキル (11, 13, 15) リン酸カリウム液 Potassium Alkyl (11,13,15) Phosphate Solution

本品は、主として炭素数 11, 13 及び 15 のアルキル基を有するアルコールとリン酸を縮合して得られるアルキルリン酸エステルのカリウム塩のエタノールを含む水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g にアセトン 10mL を加え、アルキルリン酸カリウムを沈殿させる。沈殿物をアセトン 10mL ずつで 2 回洗い、減圧下、70℃ で約 2 時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930 cm^{-1} 、2860 cm^{-1} 、1180 cm^{-1} 、1060 cm^{-1} 及び 920 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) にヘキサニトロコバルト (Ⅲ) 酸ナトリウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 2.0g をとり、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて、100mL とした液の pH は、6.0～8.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) 25mL を加え、加温して溶解する。アンモニア試液により中和した後、希酢酸 5 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL、薄めたエタノール (99.5) (3→5) 25mL、希酢酸 5 mL に水を加えて 50mL としたものをとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、灰化には、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を使用する。炭化物が残るときには、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し灰化する。

アルキレン (15~18) グリコール Alkylene (15-18) Glycol

本品は、主として炭素数 15~18 のアルキル基を有するグリコールである。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3360~3330 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 及び 1465 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 60~64 $^{\circ}\text{C}$ (第 2 法)

水酸基価 290~320

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450~550 $^{\circ}\text{C}$) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、灰化するまで 450~500 $^{\circ}\text{C}$ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アルギン酸カリウム

Potassium Alginate

本品は、褐藻類 *Phaeophyceae* から希アルカリ液で抽出した、炭水化物のカリウム塩である。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 20mL を加えて溶かすとき、粘性の液となる。
- (2) (1) の液 5 mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、直ちにかさ高な白色ゼリー状の沈殿を生じる。
- (3) (1) の液 10mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、重い白色ゼリー状の沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液 (1→20) はカリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 0.5g に水 50mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 4 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈しない。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に塩酸 1 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷後、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 3 回洗い、毎回、前と同様に遠心分離する。洗液を前の上澄液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.96% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (3) デンプン (1) の試料溶液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈しない。
- (4) ゼラチン (1) の試料溶液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→20) 1 mL を加えるとき、5 分以内に沈殿を生じない。
- (5) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0% 以下 (5g, 105°C, 4 時間)

アルギン酸カルシウム Calcium Alginate

本品は、アルギン酸のカルシウム塩である。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3340cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1420cm^{-1} 、 1085cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2g に薄めた塩酸 (1 → 2) 20mL を加えてよくかき混ぜて分散、ろ過し、残留物をろ液が中性になるまで水で洗う。この残留物 0.2g をとり、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (2 → 25) 20mL に溶かすとき、粘性の液となる。
- (3) (2) のろ液は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 6.0%以下
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (5g, 105°C, 4時間)

強熱残分 10.0～17.0% (第3法, 1g, 乾燥後)

アルギン酸ナトリウム

Sodium Alginate

本品は、褐藻類 *Phaeophyceae* を希アルカリ液で抽出した炭水化物のナトリウム塩である。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 20mL を加えて溶かすとき、粘性の液となる。
- (2) (1) の液 5 mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、白色ゼリー状の沈殿を生じる。
- (3) (1) の液 10mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、白色ゼリー状の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に熱湯 20mL を加え、水浴上で加熱しながらよくかき混ぜて分散させる。5℃に冷却した後、水を加えて 50mL とし、ネスラー管に入れ、液の濁度を側方から観察するとき、次の比較液より濃くない。

比較液：0.005mol/L 硫酸 7 mL に希塩酸 1 mL，エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。

- (2) アルカリ 本品 0.5g に水 50mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 4 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈しない。
- (3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 10mL に塩酸 1 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷後、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 3 回洗い、毎回、前と同様に遠心分離する。洗液を前の上澄液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.96% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 鉛 本品 2.0g に硝酸 20mL を加えてよく振り混ぜ、注意しながら加熱して溶かし、更に加熱して液が約 7 mL になるまで濃縮する。冷後、水を加えて 50mL とし、クエン酸アンモニウム溶液 (1→5) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これに、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置してメチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。
- (5) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (5 g, 105°C, 4時間)

強熱殘分 32.0~38.0% (第1法, 1g, 乾燥後)

アルギン酸プロピレングリコール Propyleneglycol Alginate

本品は、主としてアルギン酸と「プロピレングリコール」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 100mL を加えて溶かすとき、粘性の液となる。この液 5 mL に酢酸鉛 (II) 試液 5 mL を加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。
- (2) (1) の液 10mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、希塩酸 1 mL を加えるとき、直ちにゼリー状に凝固する。
- (3) (1) の 1 mL に水 4 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続する泡を生じる。
- (4) 本品 10g に 1 mol/L 水酸化カリウム試液 100mL を加え、水浴上で 1 時間加熱した後、水の大部分を減圧で留去する。冷後、残留物に希塩酸 50mL を加えてよく振り混ぜた後、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離する。上澄液をジエチルエーテル 30mL ずつで 10 回抽出し、抽出液を合わせて無水硫酸ナトリウム約 10g を加えて脱水し、ろ過した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物 0.3g をとり、これにピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロロメタン 2.1g を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、温アセトン 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加えてよく振り混ぜてろ過し、ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮した後、5℃以下で一夜放置する。生じた結晶をろ取り 105℃で 1 時間乾燥した後、融点を測定するとき (第 1 法)、173～179℃である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に熱湯 20mL を加え、水浴上で加熱しながらよくかき混ぜて分散させる。5℃に冷却した後、水を加えて 50mL とし、ネスラー管に入れ、液の濁度を側方から観察するとき、次の比較液より濃くない。
比較液：0.005mol/L 硫酸 7 mL に希塩酸 1 mL、エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 不溶性強熱残分 本品を乾燥し、その約 1.0g をとり、るつぼに入れ、初めは極めて穏やかに加熱し、次いで徐々に温度をあげ、350～400℃で約 2 時間加熱して完全に炭化する。冷後、炭化物をガラス棒でよく砕いてるつぼとともにビーカーに入れ、水 50mL を加えた後、0.05mol/L 硫酸 20mL を加え、時計皿で覆い、水浴上で 1 時間加熱した後、ろ過する。ビーカー、るつぼ及びろ紙上の残留物を洗液がリトマス紙を赤変しなくなるまで温湯でよく洗う。

次いで残留物を乾燥し、恒量になるまで強熱するとき、その限度は、1.5%以下である。

乾燥減量 15.0%以下（1 g, 105℃, 4時間）

アルギン酸メチルシラノールエステル液 Methylsilanol Alginate Solution

本品は、主としてアルギン酸のメチルシラノールエステルのオリゴマーの水溶液である。

性状 本品は、無色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を水浴上で乾燥した物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1610cm^{-1} , 1415cm^{-1} , 1275cm^{-1} , 1100cm^{-1} , 1035cm^{-1} 及び 935cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 10mL に薄めた硫酸 (1→10) 5 mL を加えるとき、沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

アルギン酸硫酸ナトリウム Sodium Sulfated Alginate

本品は、「アルギン酸ナトリウム」の硫酸エステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、イオウ (S:32.07) 8.5~11.5%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL をトルイジンブルー溶液 (1→100000) 10mL に滴加するとき、液の色は、青色から赤紫色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩酸 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、直ちに白色ゼリー状の沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、5.8~7.8 である。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.1g に水 20mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 0.6mL を加え、水浴上で 4 分間加熱する。冷後、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、10 分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。
比較液：0.005mol/L 硫酸 1 mL，塩化バリウム試液 0.6mL，希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩酸 1.5mL を加え、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、0.02mol/L 塩化バリウム液 20mL を正確に加え、更にメタノール 5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、水 50mL を加え、エデト酸二ナトリウム亜鉛溶液 (1→20) 10mL を正確に加える。更に塩化アンモニウム試液 3 mL 及びアンモニア水 (28) 7 mL を加えた後、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬：エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤色が淡青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L 塩化バリウム液 1 mL=0.6413mg S

アルテアエキス

Althaea Extract

ビロウドアオイエキス

本品は、ビロウドアオイ *Althaea officinalis* L. (*Malvaceae*) の根又は根及び葉から水、エタノール、「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液, 若しくは1%尿素含有エタノール溶液, 1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、インドール 10mg 及び塩酸 2 mL を加え、よく振り混ぜた後、水浴上で加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、水 5 mL 及びニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、水浴中で加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 4～5 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アルニカエキス Arnica Extract

本品は、アルニカ *Arnica montana* L. (*Compositae*) の花から水、エタノール、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アルファー化トウモロコシデンプン Pregelatinized Corn Starch

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子から得たデンプンに水を加えて加熱してアルファー化したものを、形状を変化することなく乾燥したものである。

性状 本品は、白色～微黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) をよくかき混ぜるとき、混濁したのり状となる。

(2) (1) の液にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青～青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 50mL に溶かした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 13.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

アルブミン

Albumin

乾燥脱糖卵白

本品は、鶏卵卵白を脱糖処理して噴霧乾燥したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）2 mL に 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2 mL を加えるとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 100mL に溶かした液の pH は、5.5～8.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g をケルダールフラスコにとり、硝酸 30mL を加え、激しい反応が終わるまで弱火で加熱する。激しい反応がおさまったら、硫酸 10mL、硝酸及び過塩素酸（70）の混液（1：1）10mL を加え黒くならないように注意しながら透明になるまで加熱する。黒くなりかけたら硝酸及び過塩素酸（70）の混液（1：1）を加える。透明になったら自然冷却し、冷後、水を加えて 50mL とする。これの 20mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（2g, 105℃, 3時間）

アルミニウム末 Aluminium Powder

本品は、アルミニウム地金を油脂の薄膜で覆いながら粉砕したものである。

性状 本品は、銀色～銀灰色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 薄めた塩酸（1→2）20mL を水浴上で加熱し、これに本品 0.2g を注意しながら徐々に加えると、水素を発生しながら溶ける。冷後、ろ過した液は、アルミニウム塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

- （1）液性 本品 1.0g に水 10mL を加え、5 分間振り混ぜてろ過した液は、中性である。
- （2）石油エーテル可溶物 薄めた塩酸（1→2）100mL を水浴上で加熱し、これに本品 2.0g を注意しながら加えて溶かした後、硝酸 2～3 滴を加える。冷後、分液漏斗に移し、石油エーテル 80mL を加えて振り混ぜる。次いで石油エーテル層をとり、水でよく洗った後、ろ過する。更に石油エーテルを水浴上で留去し、105℃で 1 時間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、60mg 以下である。
- （3）重金属 本品 1.0g をとり、加温した希塩酸 20mL に注意しながら加えて溶かした後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- （4）ヒ素 本品 2.5g をテフロン製のビーカーにとり、水 10mL を加え、氷水中で 10℃以下に冷却する。同様に冷却した水酸化ナトリウム溶液（1→5）10mL を加え、時計皿でビーカーを覆う。ガスの発生が終わった後、過マンガン酸カリウム溶液（1→25）1 mL を加え冷却しながら徐々に塩酸 20mL 及び水を加えて 50mL とする。その 20mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アルモンドエキス Almond Extract

本品は、アルモンド *Prunus dulcis* (Mill.) D.A.Webb (*Prunus amygdalus* Batsch) (*Rosaceae*) の種子 (甘扁桃) から水又は「プロピレングリコール」で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、乳白色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品 3 mL に硝酸 1 mL を加え、数分間加熱するとき、液は、黄色を呈し、冷後、アンモニア試液でアルカリ性とするとき、黄橙色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アルモンド核仁末 Almond Seed Kernel Powder

本品は、*Prunus dulcis* (Mill.) D.A.Webb (*Prunus amygdalus* Batsch) (*Rosaceae*) の一変種、甘扁桃の核仁の粉末である。

性状 本品は、白色～微褐色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 5 g をソックスレー抽出器を用い、水浴上でヘキサン 50 mL にて 6 時間抽出する。抽出液を更に水浴上で加温してヘキサンを揮発させた後、残留物について、けん化価及びヨウ素価を測定するとき、けん化価は、180～200 及びヨウ素価は、92～105 である。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 2 g に水 20 mL を加えて 10 分間煮沸し、冷後、ろ過した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5 g をケルダールフラスコにとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 10 mL を加えて静かに加熱する。更に、時々硝酸 5 mL ずつを追加し、液が持続して無色～微黄色になるまで静かに加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10 mL を加え、白煙が発生するまで静かに加熱濃縮する。冷後、メチルレッド試液 2 滴を加え、フラスコを冷却しながら液が黄色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。つぎに、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 8 mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 3.0%以下 (第 1 法, 1 g)

アルモンド油 Almond Oil

本品は、*Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb (*Prunus amygdalus* Batsch) (*Rosaceae*) の一変種、甘扁桃の種子から得られる脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第1法, 5g)

けん化価 188～200

ヨウ素価 92～105

不けん化物 1.5%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アロエ液汁 Aloe Juice

本品は, *Aloe vera* (L.) Burm.f. (*Aloe barbadensis* Mill.) (*Liliaceae*) 又はキダチアロエ *Aloe arborescens* Mill. (*Liliaceae*) 及びその変種の葉の液汁又は液汁を濃縮したものである.

性状 本品は, 赤褐色～褐色の液で, 特異なおいがある.

確認試験 本品 0.1g に水 25mL を加えて溶かし, この液をろ紙につけ, 数分後に, ホウ砂溶液 (1→10) を滴下し, 乾燥した後, 紫外線 (主波長: 254nm) を照射するとき, 黄色の蛍光を発する.

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり, 第2法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第3法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

アロエ液汁末（1） Aloe Juice Powder (1)

ロカイ末

本品は、*Aloe ferox* Mill. (*Liliaceae*) 又はこれと *Aloe africana* Mill. (*Liliaceae*) 又は *Aloe spicata* Baker (*Liliaceae*) との雑種の葉から得られた液汁を乾燥し、粉末としたものである。

性状 本品は、暗褐色～帯黄暗褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 50mL を加え、加温して溶かし、放冷した後、ケイソウ土 0.5g を加えてろ過し、ろ液を試料溶液とする。

(1) 試料溶液 5 mL に、ホウ砂 0.2g を加え、水浴中で加温して溶かし、その数滴を水 30mL に滴加して振り混ぜ、紫外線（主波長：254nm）を照射するとき、液は、緑色の蛍光を発する。

(2) 試料溶液 2 mL に臭素試液 2 mL を加えるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

(3) 試料溶液 2 mL に硝酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、黄褐色を呈し、徐々に緑色に変わる。また、この液を水浴中で加温するとき、液は、赤褐色に変わる。

純度試験

(1) ジエチルエーテル不溶物 本品 0.5g にジエチルエーテル 10mL を加え、水浴上で加温した後、ろ過し、ろ紙上の残留物及びろ紙をジエチルエーテル 3 mL を用いて洗い、ろ液及び洗液を合わせた後、ジエチルエーテルを留去するとき、残留物の量は 5.0mg 以下である。

(2) エタノール不溶物 本品 1.0g にエタノール（95）50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間煮沸し、温時に質量既知のガラスろ過器（G4）を用いてろ過し、ろ過器上の残留物はエタノール（95）で洗液が着色しなくなるまで洗い、残留物を 105℃で 5 時間乾燥するとき、その量は 0.10g 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アロエ液汁末（2） Aloe Juice Powder (2)

本品は、*Aloe vera* (L.) Burm.f. (*Aloe barbadensis* Mill.) (*Liliaceae*) 又はキダチアロエ *Aloe arborescens* Mill. (*Liliaceae*) 及びその変種の葉の液汁の乾燥物から、アロインを除去して得られた粉末である。

性状 本品は、類白色～白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液（1→50）0.5mL をとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2～3滴を加えてよく混和する。次に、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) アロイン 本品の水溶液（1→100）5 mL に、ホウ砂 0.2g を加え、水浴上で加温して溶かし、その数滴を水 30mL に滴加して振り混ぜ、紫外線（主波長：254nm）を照射するとき、液は、緑色の蛍光を發しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アロエエキス（1）

Aloe Extract (1)

本品は、*Aloe ferox* Mill. (*Liliaceae*) 又はこれと *Aloe africana* Mill. (*Liliaceae*) 又は *Aloe spicata* Baker (*Liliaceae*) との雑種若しくは *Aloe vera* (L.) Burm.f. (*Aloe barbadensis* Mill.) (*Liliaceae*) 又はキダチアロエ *Aloe arborescens* Mill. (*Liliaceae*) 及びその変種の葉又は葉の液汁を乾燥したものより、水、「エタノール」、「無水エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色、緑色～緑褐色の液又は黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 20mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、水を加えて 20mL としたものを試料溶液とする。ただし、粉末の場合は本品の水溶液（1→100）を試料溶液とする。

（1）試料溶液 5 mL に、ホウ砂 0.2g を加え、水浴中で加熱して溶かし、その数滴を水 30mL に滴加して振り混ぜ、紫外線（主波長：365nm）を照射するとき、液は、緑色の蛍光を発する。

（2）試料溶液 2 mL に臭素試液 2 mL を加えるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アロエエキス（2）

Aloe Extract (2)

本品は、*Aloe vera* (L.) Burm.f. (*Aloe barbadensis* Mill.) (*Liliaceae*) 又はキダチアロエ *Aloe arborescens* Mill. (*Liliaceae*) 及びその変種の葉から得られた液汁より、アロインを除去した後、得られた粉末を水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出又は溶解して得られたものである。

性状 本品は、無色～褐色の液で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→5）0.5mL をとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2～3滴を加えてよく振り混ぜる。次に硫酸1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) アロイン 本品の水溶液（1→10）10mL に、ホウ砂 0.2g を加え、水浴上で加温して溶かし、その数滴を水 30mL に滴加して振り混ぜ、紫外線（主波長：254nm）を照射するとき、液は、緑色の蛍光を発しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アロエエキス（9）

Aloe Extract (9)

本品は、*Aloe vera* (L.) Burm.f. (*Aloe barbadensis* Mill.) (*Liliaceae*) の葉から「硬化油」、
「流動パラフィン」「ヤシ油」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、帯黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 10g をとり、希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、冷却器を付けて 15 分間煮沸する。冷後、0.5mol/L 塩酸試液 50mL を加え、分液漏斗に入れ、油層を除く。水層にトルエン 40mL を加え、十分に振り混ぜた後、トルエン層を分取する。これを蒸発乾固し、冷後、トルエン 5 mL を加えて溶かし、試験管に移す。これに、アンモニア水 (28) 1 mL 及び水 1 mL を加え、振り混ぜるとき、アンモニア層は、淡紅色を呈する。
- (2) 本品 60mL をとり、エタノール (99.5) 25mL を加え、十分かき混ぜた後、約 5℃ で 1 時間冷却する。二層に分かれた上層 20mL をとり、窒素ガス下で濃縮後、冷却し、この上層部を試料溶液とする。試料溶液を薄層上に 2 μ L をスポットし、ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (66 : 17 : 17) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開後、水酸化カリウムのエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 20) を噴霧し、105℃ で 5 分間乾燥するとき、 R_f 値 0.6 及び 0.7 付近にスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 1 g)

アロエ葉末 Aloe Leaf Powder

本品は、*Aloe ferox* Mill. (*Liliaceae*) 及びその変種又はキダチアロエ *Aloe arborescens* Mill. (*Liliaceae*) 及びその変種の葉を乾燥し、粉末としたものである。

性状 本品は、緑色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、水 50mL を加え、加温して溶かした後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

(1) 試料溶液 5 mL にホウ砂 0.05g を加え、水浴中で加熱して溶かし、その数滴を水 30mL に滴加して振り混ぜ、紫外線（主波長：254nm）を照射するとき、液は、黄緑色の蛍光を発する。

(2) 試料溶液 2 mL に臭素試液 2 mL を加えるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 18.0%以下（第 3 法，2 g）

アンズ核粒
Apricot Core Grain
アプリコット核粒

本品は、ホンアンズ *Prunus armeniaca* L. (*Rosaceae*), アンズ *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim. (*Rosaceae*) 又はその他近縁植物 (*Rosaceae*) の内果皮を粉砕したものである。
性状 本品は、黄褐色の顆粒又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、フロログルシン・塩酸試液 1 mL を加えるとき、本品は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第 2 法, 1 g)

アンズ果汁 Apricot Juice

本品は、ホンアンズ *Prunus armeniaca* L. (*Rosaceae*) の果実（生）を圧搾して得られる果汁である。

性状 本品は、赤褐色の液で、特異なおいがある。

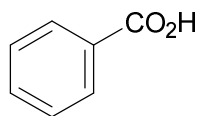
確認試験 本品の水溶液（1→50）5 mL に過マンガン酸カリウム試液1滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

安息香酸
Benzoic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、安息香酸 ($C_7H_6O_2$:122.12) 99.3%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} , 1690cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1420cm^{-1} , 1330cm^{-1} 及び 1290cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の飽和水溶液 10mL に塩化鉄 (III) 試液 0.5mL を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

融点 121~124°C (第1法)

純度試験

- (1) ハロゲン化合物 本品 0.5g 及び炭酸カルシウム 0.7g をるつぼにとり、少量の水を加え、小火炎で加熱して水分を蒸発した後、注意しながら強熱する。これに希硝酸 20mL を加えて溶かし、ろ過する。残留物を水 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。これに硝酸銀試液 0.5mL を加えて振り混ぜるとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。

比較液：炭酸カルシウム 0.7g に希硝酸 20mL を加えて溶かし、ろ過する。残留物を水 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、0.01mol/L 塩酸 1.2mL 及び水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 0.5mL を加える。

- (2) フタル酸 本品 0.10g に新たに昇華精製したレゾルシン 30mg 及び硫酸 1 mL を加えて振り混ぜ、125°C で5分間加熱し、冷後、水を加えて 5 mL とする。これを冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて 10mL とするとき、液は、緑色の蛍光を発しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g にアセトン 25mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 Q より濃くない。
- (6) 易酸化物 本品 1.0g に水 100mL 及び硫酸 1.5mL を加え、加熱して溶かし、70°C で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.5mL を加えるとき、液の紅色は、15秒間持続する。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 硫酸, 3時間)

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、中和エタノール 25mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールレッド試液 3 滴）。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 12.21mg $C_7H_6O_2$

安息香酸アルキル (C12~C15)

Alkyl (C₁₂-C₁₅) Benzoate

高級アルコール (C₁₂-C₁₅) 安息香酸エステル

本品は、主として安息香酸と炭素数 12~15 のアルキル基を有するアルコールとのエステルである。本品は定量するとき、安息香酸テトラデシル (C₂₁H₃₄O₂:318.49) として 93.0~106.0% を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき、波数 2950~2800cm⁻¹, 1720cm⁻¹, 1270cm⁻¹ 及び 710cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 271~275nm 及び 278~282nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 4.0g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を正確に加える。これにすり合わせの還流冷却器又は空気冷却器を付けて、水浴上で時々ゆり動かしながら 1 時間加熱する。冷後、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=159.2mg C₂₁H₃₄O₂

安息香酸アルミニウム Aluminium Benzoate

本品は、主として安息香酸アルミニウム $[\text{Al}(\text{C}_7\text{H}_5\text{O}_2)_3:390.32]$ からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

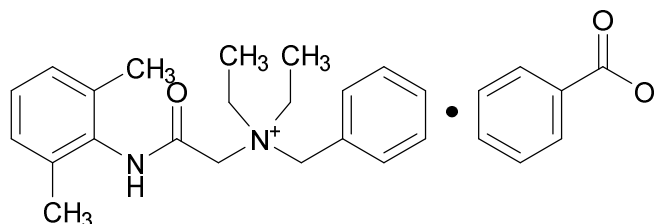
確認試験

- (1) 本品の希硝酸溶液 (1 → 50) はアルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の希硝酸溶液 (1 → 50) は安息香酸塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

安息香酸デナトニウム Denatonium Benzoate



$C_{28}H_{34}N_2O_3$:446.58

本品を乾燥したものは、定量するとき、安息香酸デナトニウム ($C_{28}H_{34}N_2O_3$) 99.5~101.0% を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3020cm^{-1} , 1680cm^{-1} , 1605cm^{-1} , 1565cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 261~265nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 1.5g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、6.5~7.5 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.35g をとり、水 9 mL を加えて溶かし、更に硝酸 1 mL を加え、ろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.2%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.2mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第5法により、操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.9g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL を加えて溶かし、クリスタルバイオレット・酢酸 (100) 試液 1滴を加えて、0.1mol/L 過塩素酸で液が緑色になるまで滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 44.66mg $C_{28}H_{34}N_2O_3$

安息香酸デナトニウム変性アルコール Denatonium Benzoate Denatured Alcohol

本品は、「エタノール」に「安息香酸デナトニウム」を加え、変性させたものである。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3 滴に硫酸 1 mL 及び二クロム酸カリウム試液 3 滴を加え、穏やかに振り混ぜるとき、液は、緑色となり、アルデヒドようのおいを発生する。
- (2) 本品 1 mL に酢酸 (100) 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルようのおいを発生する。
- (3) 本品 100g をとり、減圧下で蒸発乾固する。残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 261~265nm に吸収の極大を認める。

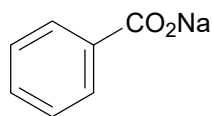
比重 d_{15}^{15} : 0.814~0.816 (第 1 法)

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸し冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液の色は、変化しない。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 10mL に硝酸銀試液 2 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、変化しない。
- (3) 重金属 本品 30mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、1.2ppm である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) メタノール メタノール試験法の第 1 法により試験を行うとき、これに適合する。

安息香酸ナトリウム

Sodium Benzoate



本品を乾燥したものは、定量するとき、安息香酸ナトリウム ($C_7H_5NaO_2$:144.10) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、加熱するとき、融解し、次いで、特異なにおいを発生しながら焦げ、その残留物の水溶液は、アルカリ性を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) は、安息香酸塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に熱湯 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.05mol/L 硫酸 0.20mL を加えるとき、その色は消える。
- (3) ハロゲン化合物 本品 0.5g をるつぼにとり、希硝酸 2.5mL を加えてよく混ぜ合わせ、100℃で乾燥した後、炭酸カルシウム 0.8g 及び少量の水を加え、小火炎で加熱して水分を蒸発した後、注意しながら強熱する。これに希硝酸 22.5mL を加えて溶かし、ろ過する。残留物を水 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。これに硝酸銀試液 0.5mL を加えて振り混ぜるとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。
比較液：炭酸カルシウム 0.7g に希硝酸 20mL を加えて溶かし、ろ過する。残留物を水 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、0.01mol/L 塩酸 1.2mL 及び水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 0.5mL を加える。
- (4) 重金属 本品 2.0g に水 45mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら希塩酸 5 mL を徐々に加えてろ過し、初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 25mL をとり、アンモニア試液で中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g をとり、水酸化カルシウム 0.20g とよく混ぜる。これを強熱して得られた残留物に薄めた塩酸 (1→4) 10mL を加えて溶かす。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 110℃, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、更にジエチルエーテル 50mL を加え、0.1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬：メチルオレンジ試液 2 滴)。滴定は、水層とジエチルエーテル層とをよく振り混ぜながら行い、その終点は、水層が持続する橙赤色

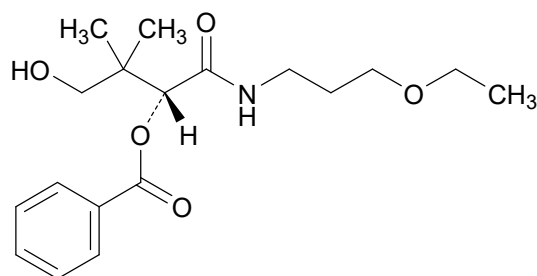
を呈する点とする.

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 14.410mg $C_7H_5NaO_2$

安息香酸パントテニルエチルエーテル

Pantothenyl Ethylether Benzoate

ベンゾイルパントテニルエチルエーテル



本品は、安息香酸とパントテニルエチルエーテルのエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、安息香酸パントテニルエチルエーテル ($C_{18}H_{27}NO_5$:337.41) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間煮沸し、冷却する。この液 2 mL をとり、1 mol/L 塩酸試液で中和し、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品のメタノール溶液 (1→10000) は、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 271~275nm に吸収の極大を有する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +17.0~+22.0° (乾燥後, 1g, メタノール, 25mL)

純度試験

- (1) 吸光度 本品 2.5g にジオキササン 10mL を加えて溶かし、層長 10mm, 波長 420nm における吸光度を測定するとき、0.050 以下である。ただし、対照液には、ジオキササンを用いる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、メタノール 20mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及びメタノールを加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 5時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液とする。

別に安息香酸パントテニルエチルエーテル標準品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、試料溶液と同様に操作して得た液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液について、メタノールを対照として、層長 10mm, 波長 273nm 付近の吸収極大波長で、それぞれの吸光度 A_t 及び A_s を測定する。

安息香酸パントテニルエチルエーテル ($C_{18}H_{27}NO_5$) の量 (mg)

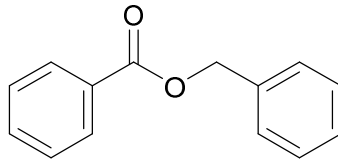
$$= \text{標準品の量 (mg)} \times \frac{A_t}{A_s}$$

ただし, A_t : 試料溶液で得た吸光度

A_s : 標準溶液で得た吸光度

安息香酸ベンジル

Benzyl Benzoate



本品は、定量するとき、安息香酸ベンジル ($C_{14}H_{12}O_2$:212.24) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異な芳香がある。

確認試験 本品 1 mL に炭酸ナトリウム試液 5 mL 及び過マンガン酸カリウム試液 2 mL を加え、穏やかに加熱するとき、ベンズアルデヒドのにおいを発する。

比重 d_{20}^{20} : 約 1.12

屈折率 n_D^{20} : 1.568~1.570

凝固点 約 17°C

純度試験

- (1) 酸 本品 5.0mL に中和エタノール 25mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50mL を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、メタノール 20mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及びメタノールを加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、正確に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を加え、二酸化炭素吸収管 (ソーダ石灰) を付けた還流冷却器を用いて 1 時間おだやかに煮沸し、冷後、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=106.12mg $C_{14}H_{12}O_2$

アンソッコウエキス Styrax Resin Extract

本品は、*Styrax benzoin* Dryand. (*Styracaceae*) 又はその他同属植物から得られた樹脂より「プロピレングリコール」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、硫酸 2～3 滴を加えるとき、液は、赤褐色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2) 2 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、淡黄赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

アンバー Umber

本品は、天然に産し、主としてケイ酸アルミニウム、酸化マンガン及び酸化鉄水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、三二酸化鉄 (Fe_2O_3 :159.69) として 50.0~60.0% を含む。

性状 本品は、赤褐色～帯赤褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に塩酸 20mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱する。これに水を加えて全量を 10mL とし、ろ過し、試料溶液とする。試料溶液 1 mL にヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、直ちに青色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 2 mL に水酸化ナトリウム試液を滴加して、沈殿が新たに生じなくなったら、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を追加して、ろ過する。ろ紙上の残留物を水酸化ナトリウム試液 2 mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ水浴上で結晶が析出してくるまで蒸発濃縮し、希塩酸を加えて、微酸性にする。更に塩化アンモニウムの粉末を少量ずつ加えて、過飽和になった上澄液にアンモニア試液を滴加するとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。
- (3) (2) のろ紙上の残留物に希硝酸を加えて溶かし、ろ液が、ほとんど微黄色になるまで希硝酸を追加する。希硝酸不溶性残留物に塩化アンモニウム試液 1 mL を加えてろ過し、そのろ液に希硝酸 5 滴及び三酸化ナトリウムビスマスの少量を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.5g を磁性皿にとり、王水 5 mL を加えてかき混ぜ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、不溶物がほとんど白色となるまで加熱した後、分液漏斗中にろ過する。残留物を薄めた塩酸 (1→2) 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液を分液漏斗中の液と合わせジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回、次に、ジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、アンモニア水 (28) 及び中和点近くでアンモニア水を滴加して中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて全量を 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 10mL を加え、水浴上で静かに加温しながら塩酸 10~20mL を少量ずつ加えて溶かし、更に水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL する。この液 20mL を発生びんにとり、水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

乾燥減量 10.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.0g を精密に量り、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後、硝酸 1 mL を加えて更に 5 分間加熱する。水を加えて全量約 50mL とし、

ろ過する（5種 C）. 残留物を温湯 15mL ずつで3回洗い，洗液をろ液に合わせ，冷後，水を加えて 100mL とする．この液 20mL をとり，水酸化ナトリウム試液を滴加して，上澄液に新たに沈殿が生じなくなったら，更に水酸化ナトリウム試液 10mL を追加してよくかきまぜた後，ろ過する（5種 B）. 次いで沈殿物を水酸化ナトリウム試液 5 mL ずつで3回洗う．

水酸化ナトリウム試液不溶性残留物に塩酸試液 30mL を加えて溶かし，ろ紙を水 10mL ずつで2回洗う．塩酸溶出液に洗液を合わせ，水浴上で加温し，かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する．液を煮沸し，アンモニア臭が微かに残ったところで，温時ろ過し（5種 A），沈殿を塩化アンモニウム溶液（1→50）20mL ずつで3回洗う．沈殿物及びろ紙を 105℃で1時間乾燥後，質量既知のろつぼに入れ，徐々に加熱してろ紙を炭化し，450～550℃で灰化，強熱する．更に 800℃で 30 分間強熱し，デシケーター（シリカゲル）中で放冷後，質量を量り，恒量になるまで強熱を繰り返す．

$$\text{三二酸化鉄 (Fe}_2\text{O}_3\text{) の含量 (\%)} = \frac{\text{強熱残分-ろ紙の灰分}}{\text{試料採取量 (g)} \times \frac{20}{100}} \times 100$$

イオウ Sulfur

S:32.07

本品を乾燥したものは、定量するとき、イオウ (S) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末である。

確認試験 本品は、点火するとき、青色の炎をあげ、二酸化イオウの刺激性のにおいを発生する。

純度試験

(1) 液性 本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。

(2) ヒ素 本品 0.20g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 減圧 0.67kPa 以下, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水酸化カリウム・エタノール試液 20mL 及び水 10mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確にとり、過酸化水素試液 50mL を加え、水浴上で1時間加熱する。次に希塩酸を加えて酸性とし、水 200mL を加え、沸騰するまで加熱し、熱塩化バリウム試液を滴加し、沈殿が生じなくなったとき、水浴上で1時間加熱する。沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、質量を精密に量り、硫酸バリウム (BaSO₄:233.39) の量とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

イオウ (S) の量 (mg) = 硫酸バリウム (BaSO₄) の量 (mg) × 0.13739

イガイグリコーゲン Mytilus Glycogen

本品は、ムラサキイガイ *Mytilus galloprovincialis* Lamarck (*Mytilidae*) の貝肉より得られるグリコーゲンである。

性状 本品は、乳白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3700\sim 3200\text{cm}^{-1}$, 2930cm^{-1} , 1080cm^{-1} , 1020cm^{-1} 及び 930cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にヨウ素試液 5 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とし、5 分間かき混ぜた液の pH は、7.5～9.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) たん白質 2.5%以下

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

$$\text{たん白質 (\%)} = \text{窒素 (\%)} \times 6.25$$

強熱残分 6.5%以下 (第 3 法, 1 g)

乾燥減量 15.0%以下 (2.0g, 105°C, 2 時間)

イカスミ末 Cuttlefish Ink Powder

本品は、カミナリイカ（モンゴウイカ）*Sepia lycidas* Gray (*Sepia subaculeata* Sasaki) (*Sepiidae*) の墨汁から「塩酸」により抽出したメラニンを乾燥し、粉末にしたものである。

性状 本品は、黒色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g ずつをとり、それぞれ水、希塩酸、水酸化ナトリウム試液及びヘキサン 5 mL に加えて振り混ぜるとき、すべての液に溶けない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて、攪拌し、分散させた液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 1.0%以下

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (5g, 105°C, 3時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 3 法, 5g)

イクタモール

Ichthammol

本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、アンモニア (NH_3 :17.03) として 2.5%以上、硫酸アンモニウム [$(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$:132.14] として 8.0%以下及び総イオウ (S:32.06) として 10.0%以上を含む。

性状 本品は、赤褐色～黒褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に塩酸 1 mL を加えるとき、黄褐色～黒褐色の樹脂様の物質を析出する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 2 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 15mL を加え、2分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を沸騰するまで加熱し、熱時、液がわずかに赤色を呈するまで臭素試液を加え、次に、液が無色になるまで煮沸する。更に煮沸して臭素を除く。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱して炭化する。次いで、450～500°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加熱して溶かした後、冷却する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 50%以下 (0.5g, 105°C, 6 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g に対応する量)

定量法

- (1) アンモニア 本品約 5 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) の装置のケルダールフラスコに入れ、水 60mL, オクタノール 1 mL を加え、蒸留装置に連結して蒸留し、留分約 50mL をとり、過量の硫酸を 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。ただし、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 4.5mL を加え、受器 F には、0.25mol/L 硫酸 30mL を加える。同様の方法で空試験を行う。

$$0.25\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 8.515\text{mg NH}_3$$

- (2) 硫酸アンモニウム 本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) 25mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、エタノール (95) 及びジエチルエーテルの等容量混液で洗い、洗液が無色となった後、残留物及びろ紙を室温で乾燥する。残留物に、70°C に加温した薄めた塩酸 (1→200) 200mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液を煮沸し、これに塩化バリウム試液 30mL を徐々に加えた後、水浴上で 1 時間加熱する。沈殿を定量分析用ろ紙を用いてろ過する。沈殿を水で洗い、乾燥した後、更に恒量になるまで強熱する。冷後、質量を量り、硫酸バリウ

ム (BaSO_4 :233.40) の量とする.

硫酸アンモニウム $[(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4]$ の量 (mg)

$$= \text{硫酸バリウム } (\text{BaSO}_4) \text{ の量 (mg)} \times 0.5661$$

(3) 総イオウ 本品約 0.6g を精密に量り, 200mL のケルダールフラスコに入れ, 水 30mL 及び塩素酸カリウム 5g を加えた後, 硝酸 30mL を徐々に加え, 液が約 5 mL になるまで加熱して濃縮する. 次いで, 塩酸 25mL を用いて 300mL のビーカーに洗い込み, 再び液が約 5 mL になるまで加熱して濃縮する. これに水 100mL を加え, 煮沸してろ過し, ビーカー及びろ紙を水 20mL で洗い, 洗液をろ液に合わせて煮沸する. これに塩化バリウム試液 30mL を徐々に加え, 水浴上で 1 時間加熱する. 沈殿を定量分析用ろ紙を用いてろ取し, 水で洗った後乾燥し, 更に恒量になるまで強熱する. 冷後, 質量を量り, 硫酸バリウム (BaSO_4 :233.40) の量とする.

$$\text{総イオウ (S) の量 (mg)} = \text{硫酸バリウム } (\text{BaSO}_4) \text{ の量 (mg)} \times 0.1374$$

イザヨイバラエキス Chestnut Rose Extract

本品は、イザヨイバラ *Rosa roxburghii* Tratt. (*Rosaceae*) の果実からエタノール溶液で抽出し、減圧凝固したものから、更に1, 3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(2→5) 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液2～3滴を加えるとき、液は、暗青色～黒色を呈し、同色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液(2→3) 1 mL に1-ナフトールのエタノール(95) 溶液(1→20) 2～3滴を加えてよく振り混ぜた後、硫酸1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

pH 本品5 mL に新たに煮沸し冷却した水を加えて50 mL にした液のpHは、3.0～5.0である。

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

イセチオン酸ナトリウム

Sodium Isethionate

ヒドロキシエタンスルホン酸ナトリウム

本品は、主として 2-ヒドロキシエタンスルホン酸のナトリウム塩 ($C_2H_5NaO_4S:148.11$) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} , 1200cm^{-1} , 1050cm^{-1} , 750cm^{-1} 及び 620cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

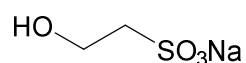
(1) 溶状 本品の水溶液 (1→20) は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105°C , 3時間)

(参考)



イソステアリルアルコール Isostearyl Alcohol

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

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 又は 2920cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 又は 1365cm^{-1} 及び $1060\sim 1035\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 180~215

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してほとんど灰化した後、硫酸で潤し、加熱する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 2 g)

イソステアリルグリセリルエーテル Isostearyl Glyceryl Ether

本品は、主としてグリセリンの α -モノイソステアリルエーテル ($C_{21}H_{44}O_3$;344.57) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色のワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3370cm^{-1} , $2930\sim 2830\text{cm}^{-1}$, 1470cm^{-1} 及び $1140\sim 1040\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 290～330

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 酸 本品 5.0g をとり、中和エタノール 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

強熱残分 0.40%以下 (第3法, 3g)

イソステアシルペンタエリスリルグリセリルエーテル Isostearyl Pentaerythryl Glycerylether

本品は、イソステアシルアルコールをグリシジル化して得られるイソステアシルグリシジルエーテルとペンタエリスリトールにより合成されたペンタエリスリトールのイソステアシルグリセリルエーテル化物であり、主としてイソステアシルペンタエリスリルグリセリルエーテルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1115cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g 及び 1-エイコサノール 0.03g に無水ピリジン 1 mL を加える。この液 0.1mL をとり、トリメチルシリルエーテル試液 1 mL を加えて振り混ぜ、約 15 分間放置し、上澄液を試料溶液とする。その液 1 μL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、1-エイコサノールのトリメチルシリル化物の主ピークに対する本品のトリメチルシリル化物の主ピークの相対保持時間は 1.6～1.8 である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6mm、長さ 50cm のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルフェニルシリコーンを 150～180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：80 $^{\circ}\text{C}$ から毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で 320 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、5 分間保持する。

キャリアーガス：ヘリウム

流量：1-エイコサノールのトリメチルシリル化物の保持時間が約 10 分になるように調整する。

酸価 1 以下 (第 2 法, 5 g)

水酸基価 400～440

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

乾燥減量 3.0% 以下 (1 g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 4 時間)

強熱残分 0.4% 以下 (第 1 法, 3 g)

イソステアリン酸 Isostearic Acid

本品は、主としてイソステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$:284.48) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 又は 2920cm^{-1} , $1715\sim 1700\text{cm}^{-1}$, 1465cm^{-1} , 1285cm^{-1} 又は 1245cm^{-1} 及び $960\sim 925\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

酸価 175～215 (第2法, 0.5g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 5g)

イソステアリン酸アルミニウム Aluminium Isostearate

本品は、主としてモノイソステアリン酸アルミニウム ($C_{18}H_{37}AlO_4$) からなる。本品を乾燥したものは定量するとき、アルミニウム (Al:26.98) 7.0~9.0%を含む。

性状 本品は、白色又は淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 3.0g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層をとりこれを試料溶液として試験を行うとき、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、そのジエチルエーテル層を希塩酸 20mL で洗い、更に 10mL で洗い、続けて水 20mL を用いて洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で2時間乾燥後、酸価を測定するとき (第2法, 0.5g) 175~215 である。

純度試験

- (1) 液性 本品 3.0g に水を加えて 10mL とした液は、中性である。
- (2) 水可溶物 本品 2.0g を三角フラスコにとり、水 80mL を加えゆるく栓をして、時々振り混ぜながら水浴上で 30分間加熱し、冷後乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱するとき、残留物は 10mg 以下である。
- (3) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加えよく振り混ぜながら煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせアンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ乾燥ろ紙を用いてろ過する。ろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は 20mg 以下である。
- (4) 遊離イソステアリン酸 本品 1.0g にアセトン 100mL を加え煮沸した後ろ過する。アセトンを留去し、その残留物にエタノール (95) とジエチルエーテルの等容量混液 5 mL を加え少し加温して溶かし、0.1mol/L 水酸化カリウム液で滴定するとき、その消費量は 2.1mL 以下である。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希塩酸 2 mL を加え、2分間加熱し冷後ろ過し水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取しこれを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、注意しながら小火炎で灰化し、冷後、硝酸 0.5mL を加え水浴上で加熱し、蒸発乾固した後、約 900~1100°C で恒量になるまで強熱し Al_2O_3 とし、

冷後，速やかにその質量を量り，次式によりアルミニウム%を算出する．

$$\text{アルミニウム (\%)} = \frac{0.5293 \times B}{A} \times 100$$

ただし A : 試料の量 (g)

B : Al_2O_3 の量 (g)

イソステアリン酸イソステアリル Isostearyl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「イソステアリルアルコール」のエステル ($C_{36}H_{72}O_2$:536.96) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～110

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

イソステアリン酸イソプロピル Isopropyl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「イソプロパノール」のエステル ($C_{21}H_{42}O_2$:326.56) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 165～185

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

イソステアリン酸エチル Ethyl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とエタノールのエステル ($C_{20}H_{40}O_2$:312.53) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 160～200

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

イソステアリン酸オクチルドデシル 2-Octyldodecyl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「2-オクチルドデカノール」のエステル ($C_{38}H_{76}O_2$:565.01) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960～2850 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1170 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 96～104 (ただし、溶媒として別にキシレン 10mL 及びエタノール (95) 10mL を加える。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

イソステアリン酸グリセリル (2) Glyceryl Isostearate (2)

本品は、主として「イソステアリン酸」とグリセリンのモノ、ジ及びトリエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 50～80

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

イソステアリン酸硬化ヒマシ油 Hydrogenated Castor Oil Monoisostearate

本品は、主として水素添加により硬化したヒマシ油のイソステアリン酸モノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンのような固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3500cm^{-1} , 2940cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～195

水酸基価 70～95

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 1g)

イソステアリン酸コレステリル Cholesteryl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」のコレステロールエステル ($C_{45}H_{80}O_2:653.12$) からなる。

性状 本品は、淡黄色～褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にクロロホルム 20mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

けん化価 75～95 (ただし、本品約 2 g を中和エタノール 150mL に溶かした後、測定する。)

ヨウ素価 50～75

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1 g)

イソステアリン酸ジエタノールアミド Isostearic Acid Diethanolamide

本品は、主としてイソステアリン酸と当量のジエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミド ($C_{22}H_{45}NO_3$:371.60) である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1620cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品約 5.0g を精密に量り、アミン価測定法第2法により試験を行うとき、その限度は、40 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

イソステアリン酸ジヒドロコレステリル Dihydrocholesteryl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「ジヒドロコレステロール」のエステル ($C_{45}H_{82}O_2:655.13$) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 1 mL を注意しながら、硫酸 2 mL の上に穏やかに加えるとき、両液の接界面は、黄色を呈する。

けん化価 70～100

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 3g)

イソステアリン酸バチル Batyl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「バチルアルコール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液～固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 、 1120cm^{-1} 及び 725cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 85～103

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

イソステアリン酸フィトステリル Phytosteryl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「フィトステロール」のエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にクロロホルム 20mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、次いで緑色に変わる。

けん化価 65～90 (ただし、加熱時間は5時間とする)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

イソステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「プロピレングリコール」のモノエステル ($C_{21}H_{42}O_3$:342.56) からなる。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 10g に水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で1時間加熱した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、これに希塩酸を加えて酸性として、析出する脂肪酸を石油エーテル 50mL ずつで2回抽出して除く。次に水層をジエチルエーテル 30mL ずつで10回抽出し、抽出液を合わせ、これに無水硫酸ナトリウム約 10g を加えて脱水した後、ろ過しジエチルエーテルを留去する。その残留物 0.3g をとり、これにピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロロメタン 2.1g を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、温アセトン 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加え、よく振り混ぜてろ過し、ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮した後、5℃以下で一夜放置する。生じた結晶をろ取り 105℃で1時間乾燥した後、その融点を測定するとき (第1法)、173～175℃である。

(2) (1) の石油エーテル層を水浴上で加熱して石油エーテルを除去する。残留物を真空乾燥した後、酸価を測定するとき (第2法, 0.5g), 175～215 である。

けん化価 150～170

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

イソステアリン酸ヘキシル Hexyl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とヘキシルアルコールのエステル ($C_{24}H_{48}O_2$:368.64) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 125～165

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

イソステアリン酸 2-ヘキシルデシル
2-Hexyldecyl Isostearate
イソステアリン酸イソセチル

本品は、主として「イソステアリン酸」と「ヘキシルデカノール」のエステル(C₃₄H₆₈O₂:508.90)からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき、2930cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1465cm⁻¹及び 1170cm⁻¹付近に吸収を認める。

けん化価 100～120

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 2 g)

イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Isostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンからなるモノエステルである。酸化エチレンの平均付加モル数は、3～60である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液～固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930～2840 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び1130～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 12～122

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

付加モル数	波数 2930～2840 cm^{-1}	波数 1130～1100 cm^{-1}	けん化価
3	2920 又は 2850	1125	104～122
5		1120	86～104
6			81～99
8		1125～1110	71～87
10	2920 又は 2860	1120	65～81
15	2920 又は 2870	1115	50～66
20		1120～1105	37～54
25			1110
30		28～44	
40		18～34	
50	2870	1115～1100	16～32
60			12～28

イソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Monoisostearate
モノイソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

本品は、主としてポリオキシエチレン硬化ヒマシ油のイソステアリン酸モノエステルである。
酸化エチレンの付加モル数は 20～50 である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色～淡黄白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1350cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 58～117

水酸基価 31～68

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価	水酸基価
20	101～117	45～68
50	58～74	31～47

イソステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.) Polyoxyethylene Sorbitan Isostearate (20E.O.)

本品は、モノイソステアリン酸ソルビタンに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は20である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.5～7.5 である。

けん化価 43～55

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

イソステアリン酸ポリオキシエチレンソルビット (3 E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitol Isostearate (3E.O.)

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリオキシエチレンソルビットのエステルであり、酸化エチレンの平均付加モル数は3である。

性状 本品は淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) けん化価測定後の液に希塩酸を加えて酸性とするとき、微黄色の油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 138～156

水酸基価 130～150

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

イソステアロイル加水分解コラーゲン（1） Isostearoyl Hydrolyzed Collagen (1)

本品は、コラーゲンたん白質を加水分解して得られるポリペプチドと「イソステアリン酸」との縮合物の 25%流動パラフィン溶液である。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）として 1.0%以上含む。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

（1）本品は、熱によって凝固しない。

（2）本品 1 mL に、精製水 1 mL と水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

粘度 4000mPa・s（第2法，2号，6回転，30秒間）ただし，1000mPa・s 以下の場合は（第2法，2号，30回転，30秒間）

比重 d_{20}^{20} : 0.850～0.910（第1法）

純度試験

（1）重金属 本品 2.0g に硫酸 1 mL を加え徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化又は、揮散させた後、電気炉に入れ完全に灰化するまで（450～550℃）強熱し、冷後、希塩酸 1 mL 及び水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液で中和後、希酢酸 2 mL を加え比色管に移し 50mL とする。これを試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 2.5g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→4）2 mL を加え小火炎で注意しながら加熱し、つづいて完全に灰化するまで 450～550℃で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて溶かし、これを 25mL とし、その 20mL を試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下（1g，105℃，3時間）

強熱残分 0.5%以下（第3法，2g）

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

イソステアロイル加水分解コラーゲン液（2） Isostearoyl Hydrolyzed Collagen Solution (2)

本品は、コラーゲンたん白質を加水分解して得られるポリペプチドと「イソステアリン酸」との縮合物の3%イソステアリン酸溶液である。本品は、窒素（N:14.01）として0.15%以上を含む。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品1 mLにエタノール（95）2 mLを加えて振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、更に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2 mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

酸価 170～190（第2法，1 g）

純度試験

（1）重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

（2）ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1 g，105℃，3時間）

強熱残分 0.3%以下（第3法，2 g）

定量法 本品約2.0gを精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

イソステアロイル加水分解コラーゲン液 (3)

Isostearoyl Hydrolyzed Collagen Solution (3)

本品は、コラーゲンたん白質を加水分解して得られるポリペプチドと「イソステアリン酸」との縮合物の 25%イソステアリン酸ヘキシルデシル溶液である。本品は定量するとき、窒素 (N:14.01) として 1.0%~2.0%含む。

性状 本品は、淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品は熱によって凝固しない。
- (2) 本品 1 mL に水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色~青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→4) 2 mL を加え小火炎で注意しながら加熱し、次いで 450~550°C で強熱し、灰化する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで、加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 1 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

イソステアロイル加水分解コラーゲン（４） Isostearoyl Hydrolyzed Collagen (4)

本品は、「イソステアリン酸」と「加水分解コラーゲン液」との縮合物である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）4.0～10.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色のワセリンよう物質又は固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

（１）本品 1.0g にエタノール（95）1 mL 及び水 1 mL を加えて溶かした液は、加熱するとき、凝固しない。

（２）本品 0.5g にエタノール（95）1 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 2 mL を加え、硫酸銅（Ⅱ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

（１）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（２）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10%以下（1 g, 105℃, 1 時間）

強熱残分 3.0%以下（第 3 法, 1 g）

定量法 本品の窒素（N:14.01）20～30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

イソステアロイル加水分解コラーゲン・アミノメチルプロパンジオール塩 Isostearoyl Hydrolyzed Collagen Amino Methyl Propanediol Salt

本品は、主としてコラーゲンたん白質の加水分解物とイソステアリン酸との縮合物の2-アミノ-2-メチル-1,3-プロパンジオール塩からなる。本品を定量するとき、窒素(N:14.01)として0.7~2.7%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品は、熱によって凝固しない。

(2) 本品 1 mL に水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅(Ⅱ)試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、6.0～9.5 である。

比重 d_{20}^{20} : 0.830～0.930 (第 1 法, C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

イソステアロイル乳酸ナトリウム Sodium Isostearoyl Lactate

本品は、主として、イソステアロイル乳酸のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、乳酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品 2.0g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて1時間煮沸した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、これに希硫酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL で2回洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき、175～215 (第2法, 0.5g) である。

酸価 60～70 (第2法, 0.5g)

けん化価 205～225

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

イソノナン酸イソデシル Isodecyl Isononanoate

本品は、主としてイソノナン酸とイソデシルアルコールのエステル ($C_{19}H_{38}O_2$:298.50) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～200

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

イソノナン酸イソトリデシル
Isotridecyl Isononanoate
イソペラルゴン酸イソトリデシル

本品は、主としてイソノナン酸とイソトリデシルアルコールのエステル ($C_{22}H_{44}O_2$:340.58) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～176

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 1g)

イソノナン酸イソノニル Isononyl Isononanoate

本品は、主としてイソノナン酸とイソノニルアルコールのエステル ($C_{18}H_{36}O_2$:284.48) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 185～215

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

イソノナン酸 2-エチルヘキシル
2-Ethylhexyl Isononanoate
イソペラルゴン酸オクチル

本品は、主としてイソノナン酸と 2-エチルヘキサノールのエステル ($C_{17}H_{34}O_2$:270.45) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1365cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 190~215

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第 1 法, 1 g)

イソノナン酸セトステアリル Cetostearyl Isononanoate

本品は、主としてイソノナン酸と「セトステアリルアルコール」のエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1360cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 135～150

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第2法, 5g)

イソパルミチン酸 2-エチルヘキシル 2-Ethylhexyl Isopalmitate

本品は、主としてイソパルミチン酸と 2-エチルヘキサノールのエステル(C₂₄H₄₈O₂:368.64)からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1465cm⁻¹及び 1165cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 2 g)

イソパルミチン酸ジグリセリル Diglyceryl Isopalmitate

本品は、主としてイソパルミチン酸とジグリセリンとのジエステル及びトリエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 124～160

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

イソブタン Isobutane

本品は、主としてイソブタンからなり、通例プロパン、ブタンを含む。本品は、定量するとき、イソブタン (C₄H₁₀:58.12) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

比重 0.55～0.57 (液化ガス試験法 (1) 比重試験法)

純度試験

(1) イオウ化合物又は不飽和炭化水素 本品 5g を 100mL のビーカーに噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのにおいを発生しない。

(2) 蒸発残留物 本品 250g をとり、液化ガス試験法 (4) 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.002%以下である。ただし、乾燥時間は1時間とする。

水分 0.005%以下 (液化ガス試験法 (5) 水分定量法)

定量法 本品は、液化ガス試験法 (6) 定量法により試験を行う。

$$\text{イソブタンの量 (\%)} = \frac{A_{ib} \times S_{ib} \times F_{ib}}{A_{ib} \times S_{ib} \times F_{ib} + A_{pr} \times S_{pr} \times F_{pr} + A_b \times S_b \times F_b} \times 100$$

A : 成分のピーク面積

S : 成分の増幅感度比

F : 補正係数 (*F*_{ib} : 1.04, *F*_{pr} : 1.31, *F*_b : 1.00)

ib : イソブタン, pr : プロパン, b : ブタンの名称を表わす。

操作条件

検出器 : 熱伝導型検出器

カラム : 内径 3 mm, 長さ 6 m のカラムにフタル酸ジオクチルを 170～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 25%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度 : 40℃付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

イソブチレン・マレイン酸ナトリウム共重合体液
Isobutylene·Sodium Maleate Copolymer Solution
マレイン酸／イソブチレンコポリマーナトリウム

本品は、主としてイソブチレンと無水マレイン酸の共重合物のナトリウム塩の水溶液である。
本品の平均重合度は、約 11 である。

性状 本品は、淡黄色～黄橙色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液（1→100）10mL に希塩酸 3 滴を加えるとき、液は、白色のゲル状沈殿を生じる。

(2) 本品を灰化して得た残留物の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、10.0～12.0 である。

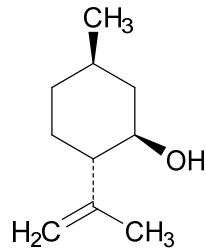
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸（70）2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸（70）の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 15.0%以下（第 1 法，1 g）ただし、700℃で強熱する。

l-イソプレゴール l-Isopulegol



本品は、定量するとき、l-イソプレゴール (C₁₀H₁₈O:154.25) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹, 3070cm⁻¹, 1640cm⁻¹ 及び 885cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.469~1.475

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -20.6~-19.6°

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

定量法 本品 2.0g をアセトン 10mL に溶かした液 2 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒を除き、全溶出時間 40 分間に現れる全ピーク面積に対する主ピークのピーク面積の割合を求める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 30m の石英製カラムの内面に厚さ 0.25μm のポリエチレングリコールを被覆したもの

カラム温度：80℃→240℃（毎分 4℃で昇温）

スプリット比：60 : 1

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 30mL 付近の一定量

イソプロパノール

Isopropanol

本品は、主として、イソプロパノール (C₃H₈O:60.10) からなる。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にヨウ素試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 5 mL に二クロム酸カリウム試液 20 mL 及び硫酸 5 mL を注意して加え、水浴上で穏やかに加熱するとき、アセトン臭を發し、發生するガスは、サリチルアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1→10)、次に水酸化ナトリウム溶液 (3→10) で潤したろ紙を赤褐色に変える。

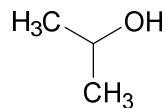
比重 d_{20}^{20} : 0.785~0.795 (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0 mL に水 8 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 水 50 mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液を加えて中性とし、これに本品 15 mL を加えるとき、液の色は、変化しない。これに 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 水分 本品 5 mL にシクロヘキサン 45 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。
- (4) 蒸発残留物 本品 20 mL を水浴上で蒸発し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。
- (5) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸留試験 95 vol% 以上 (第 1 法, 81~83°C)

(参考)



イソプロパノールアミン

Isopropanolamine

モノイソプロパノールアミン

本品は、主としてモノイソプロパノールアミンからなり、通例ジイソプロパノールアミン及びトリイソプロパノールアミンを含む。本品は、定量するとき、モノイソプロパノールアミン ($C_3H_9NO:75.11$) として 95.0~105.0% を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) 2 滴をろ紙上に滴下し、これにニンヒドリン・1-ブタノール試液 2 滴を滴加し、105°C で 10 分間加熱するとき、斑点は、紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→3) 2 mL をとり、静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品の水溶液 (1→3) 2 mL をとり、塩化コバルト試液 0.3 mL を加えるとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

比重 d_{25}^{25} : 0.864~1.056

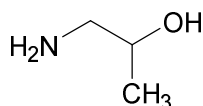
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75 mL を加えて溶かした後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液: 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤色に変わる点とする。

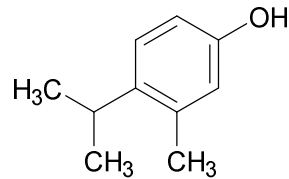
1 mol/L 塩酸 1 mL = 75.11 mg C_3H_9NO

(参考)



イソプロピルメチルフェノール

Isopropylmethylphenol



本品は、定量するとき、イソプロピルメチルフェノール (C₁₀H₁₄O:150.22) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品に等量のカンフルを加えてすり混ぜるとき、液となる。
- (2) 本品の小片をとり、酢酸 (100) 1 mL を加えて溶かし、硫酸 6 滴及び硝酸 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL を加え、水浴上で加熱するとき、無色～淡黄色の液となる。温時この液にクロロホルム 2～3 滴を追加して、振り混ぜるとき、液は、黄緑色を呈する。
- (4) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→20000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 277～281nm に吸収の極大を認める。

融点 110～113°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 有機性不純物 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL を加えて溶かし、この液 10μL につき、ヘキサン及びエタノール (95) の混液 (20 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開溶媒を揮散させた後、ヨウ素蒸気中に数分間放置してから観察するとき、2以上の黄色又は黄褐色のスポットを認めない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、エタノール (99.5) を用いて 100mL のメスフラスコに移し、よく振り混ぜて溶かしたのち、エタノール (99.5) を加えて正確に 100mL とする。この 5 mL を正確にとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。

別に、イソプロピルメチルフェノール標準品約 0.1g を精密に量り、エタノール (99.5) を用いて 100mL のメスフラスコに移し、よく振り混ぜたのち、エタノール (99.5) を加えて正確に 100mL とする。この 5 mL を正確にとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液について、紫外可視吸光度測定法により、波長 279nm 付近の吸収極大波長におけるそれぞれの吸光度 A_t 及び A_s を測定する。

イソプロピルメチルフェノール (C₁₀H₁₄O) の量 (mg)

$$= \text{イソプロピルメチルフェノール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_t}{A_s}$$

イソヘキサペンタコンタヘクタン Isohexapentacontahectane

本品は、側鎖を有する脂肪族炭化水素 (C₁₅₆H₃₁₄:2190.16) である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1470cm⁻¹, 1390cm⁻¹ 及び 1360cm⁻¹ 付近に吸収を認めるが、910cm⁻¹~650cm⁻¹ に明らかな吸収を認めない。

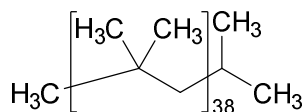
比重 $d_{4}^{15.5}$: 0.900~0.950 (第1法, C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、強熱残分試験法 (第1法) を準用して強熱した後、塩酸 2 mL 及び硫酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。これを試料溶液とし、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



イソペンタン

Isopentane

本品は、主としてイソペンタンからなり、通例ペンタン、イソブタンを含む。本品は、定量するとき、イソペンタン (C₅H₁₂:72.15) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

比重 0.61~0.63 (液化ガス試験法 (1) 比重試験法)

純度試験

(1) イオウ化合物又は不飽和炭化水素 本品 5g を 100mL のビーカーに噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのにおいを発生しない。

(2) 蒸発残留物 本品 250g をとり、液化ガス試験法 (4) 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.002%以下である。ただし、乾燥時間は1時間とする。

水分 0.005%以下 (液化ガス試験法 (5) 水分定量法)

定量法 本品は、液化ガス試験法 (6) 定量法により試験を行う。

$$\text{イソペンタンの量 (\%)} = \frac{A_{ip} \times S_{ip} \times F_{ip}}{A_{ib} \times S_{ib} \times F_{ib} + A_{ip} \times S_{ip} \times F_{ip} + A_{pe} \times S_{pe} \times F_{pe}} \times 100$$

A: 成分のピーク面積

S: 成分の増幅感度比

F: 補正係数 (*F*_{ip}: 0.85, *F*_{ib}: 1.04, *F*_{pe}: 0.81)

ib: イソブタン, ip: イソペンタン, pe: ペンタンの名称を表す。

操作条件

検出器: 熱伝導型検出器

カラム: 内径 3 mm, 長さ 6 m のカラムにフタル酸ジオクチルを 170~250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 25%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

イタドリエキス

Japanese Knotweed Radix Extract

本品は、イタドリ *Fallopia japonica* (Houtt.) Ronse Decr. (*Polygonum cuspidatum* Siebold & Zucc.) (*Polygonaceae*) の根茎からエタノール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL に水 5 mL を加えて溶かし、これに 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に水 10mL を加えて溶かし、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→5) 3 mL に塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、黒色～暗緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

イチョウエキス Ginkgo Extract

本品は、イチョウ *Ginkgo biloba* L. (*Ginkgoaceae*) の葉から水、エタノール、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、希エタノール 1 mL を加えて溶かした後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1.0mL を加えるとき、液は、淡赤色～濃赤色を呈する。

純度試験

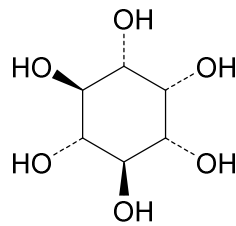
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

イノシット

Inositol

イノシトール



本品を乾燥したものは、定量するとき、イノシット (C₆H₁₂O₆:180.16) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 1 mL に硝酸 6 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に硝酸ストロンチウム溶液 (1→10) 0.5 mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固するとき、残留物は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 4 mL に次酢酸鉛試液 1 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で5分間加熱するとき、液は、半透明のゲルとなる。

融点 223~227°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、中性である。
- (3) 重金属 本品 1.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、25ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (4) 鉄 本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かし、塩酸 2 mL 及びペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.04g を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 1.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、5分間水浴上で加熱し、更に濃縮して 5 mL とする。冷後、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) 還元性物質 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、フェーリング試液 5 mL を加えて3分間煮沸した後、30分間放置するとき、橙黄色~赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

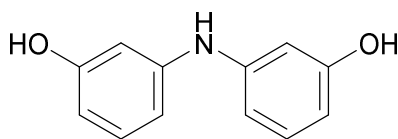
定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、ビーカーに入れ、希硫酸 1 mL 及び無水酢酸 50mL の混液 5 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱した後、氷冷する。次に水 100mL を加え、20 分間煮沸し、冷後、分液漏斗に入れ、更に少量の水で洗い込む。次にクロロホルム 30mL, 25mL, 20mL, 15mL, 10mL 及び 10mL でビーカーを洗った後、順次抽出し、全クロロホルム抽出液を合わせ、水 10mL で洗い、クロロホルム層を脱脂綿を用いてろ過する。次にクロロ

ホルム 10mL で水層及び脱脂綿を洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、105°Cで2時間乾燥し、冷後、質量を量り、ヘキサアセチルイノシット (C₁₈H₂₄O₁₂:432.38) の量とする.

イノシット (C₆H₁₂O₆) の量 (mg)

=ヘキサアセチルイノシット (C₁₈H₂₄O₁₂) の量 (mg) ×0.4167

3, 3' -イミノジフェノール 3,3'-Iminodiphenol



C₁₂H₁₁NO₂:201.22

本品を乾燥したものは、定量するとき、3, 3' -イミノジフェノール (C₁₂H₁₁NO₂) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、淡褐色～灰紫色の粉末又は粒である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、淡褐色～黒褐色を呈する。
- (2) 本品 0.01g に硫酸 2 mL を加えて溶かすとき、液は、緑色を呈し、次いで水 5 mL を加えるとき、液の色は、黄褐色に変わる。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 1.0 付近に黄緑色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.03g にエタノール (95) 200mL を加えて溶かし、その 2 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 278～282nm 及び 298～302nm に吸収の極大を示す。

融点 135～142°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄褐色～暗褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 3.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をと

る。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.36g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=20.12mg $C_{12}H_{11}NO_2$

イラクサエキス（1）

Nettle Extract (1)

本品は、イラクサ *Urtica thunbergiana* Siebold & Zucc. (*Urticaceae*) 又は *Urtica dioica* L. (*Urticaceae*) の葉から、水、エタノール、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→6）6 mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 2～3 滴を加えるとき、液は、淡黄褐色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

イラクサエキス（２） Nettle Extract (2)

本品は、イラクサ *Urtica thunbergiana* Siebold & Zucc. (*Urticaceae*) 又は *Urtica dioica* L. (*Urticaceae*) の根からプロピレングリコール溶液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液（1→2） 1 mL を加えるとき、液はわずかに黄褐色となり、ほとんど澄明である。
- (2) 本品 1 mL に水 5 mL を加え、塩化鉄（Ⅲ）試液 3 滴を加えるとき、淡黄褐色となるが、濁りは生じない。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 5.0g をケルダールフラスコにとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加え、初め徐々に加熱し、激しい発泡がおさまった後、徐々に強熱する。硫酸の白煙が生じた後放冷し、更に硝酸 5 mL を加え、内容物がほとんど無色又は微黄色になるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 20mL を加え、硫酸の白煙が生じるまで強熱した後、冷却し、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は 1 ppm 以下である。

イリス根エキス

Orris Extract

オリスエキス

本品は、シロバナイリス *Iris germanica* L. 'Florentina' (*Iris florentina* L.) (*Iridaceae*) の根茎から水、エタノール、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 6 mL をとり、約 2 mL まで水浴上で減圧下濃縮する。これに水 10 mL を加えて溶かし、酢酸鉛 (II) 試液 3 mL を加えた後、沈殿をろ過する。残留物を希エタノール 10 mL で洗い、洗液とろ液を合わせ、これに水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 2～3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

イリス根末
Orris Powder
オリス末

本品は、シロバナイリス *Iris germanica* L. 'Florentina' (*Iris florentina* L.) (*Iridaceae*) の根の粉末である。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 20mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過する。ろ液は淡黄色澄明で、この液 10mL に亜鉛粉末 0.2g 及び塩酸 2 mL を加えて 1 分間放置し、ろ過するとき、ろ液は、淡暗赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて、液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が、無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ウイキョウエキス Fennel Extract

本品は、ウイキョウ *Foeniculum vulgare* Mill. (*Umbelliferae*) の果実から水、「エタノール」、
「プロピレングリコール」又はこれらの混液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡緑褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、バニリン溶液 (1→100) 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 2 mL
を加え、水浴中で 20 分間加熱するとき、液は、初め黄色で後に黄橙色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

ウール末 Wool Powder

本品は、ヒツジ *Ovis aries* Linnaeus (*Bovidae*) の毛を微細化したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 12.0~19.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g をとり、水 50mL を加えよくかき混ぜる。この液 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱した後、5 分間静置するとき、上澄液は、紫色を呈する。

(2) 本品 1.0g をとり、水 50mL を加えよくかき混ぜる。この液 5 mL に希塩酸 5 滴及び亜硝酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、無色のガスを発生する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、ろ過した液の pH は、4.0~8.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し徐々に加熱しなるべく低温でほとんど灰化、又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで灰化するまで 450~500°C で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ウーロン茶エキス Oolong Tea Extract

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の葉から製したものから、エタノール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、黒色～暗緑色を呈し、黒色～暗緑色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 2.0g にニンヒドリン・メチルセロソルブ試液 1 mL を加え、5 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法より操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL を用いる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ウコンエキス Turmeric Extract

本品は、ウコン *Curcuma longa* L. (*Zingiberaceae*) の根茎を抽出して得られ、その色素の主成分は、クルクミン ($C_{12}H_{20}O_6$:368.39) である。

性状 本品は、黄～暗赤褐色の液～ワセリンよう物質又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品をエタノール (99.5) に溶かし、その濃度を二クロム酸カリウム溶液 (1→1000) の色調とほとんど同程度に調製し、試料溶液とするとき、試料溶液は黄色を呈し、緑色の蛍光を発する。
- (2) (1) の試料溶液 5 mL に硫酸 2 mL を加えて振り混ぜると赤色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液 5 mL に水酸化ナトリウム試液 1～2 滴を加えて振り混ぜると液の色が赤褐色に変わる。
- (4) (1) の試料溶液にろ紙片を浸し、乾燥した後、それに塩酸数滴を加えたホウ酸溶液 (1→100) を滴加し、加熱して乾燥するとき紫赤色を呈し、これにアンモニア試液を滴加するとき青色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、濃い白煙が発生するまで加熱濃縮して 2～3 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ウシ顎下腺抽出液 Bovine Submaxillary Gland Extract

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の顎下腺から水で抽出して得たエキスに「1, 3-ブチレングリコール」を加えたものである。本品は、定量するとき、シアル酸 0.52~0.82% 及びたん白質 0.6~1.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 数滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL に希エールリッヒ試液 1 mL を加えて水浴上で加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1 滴をろ紙上に滴下し、ニンヒドリン試液を噴霧した後、105°C、10 分間加熱するとき、紫色の斑点を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残留物 2.8~3.2% (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法

(1) シアル酸 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、希エールリッヒ試液 1 mL を加え、ガラス球でふたをして 30 分間水浴中で加熱する。冷後、この液を層長 10mm のセルにとり、紫外可視吸光度測定法により、565nm 付近における吸収の極大波長で吸光度を測定する。

別に、*N*-アセチルノイラミン酸約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1.0mL, 2.0mL, 3.0mL, 4.0mL 及び 5.0mL を量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。各標準溶液 5 mL を正確にとり、試料溶液と同様に操作し、吸光度を測定し、検量線を作成する。検量線により、試料溶液の吸光度から、シアル酸含量を求める。

(2) たん白質 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 20mL を加え、激しく振り混ぜた後、その水層をとる、試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり、アルカリ性銅試液 5 mL を加えて振り混ぜ、室温に 10 分間放置した後、希フォリン試液 1 mL を加え、直ちに振り混ぜ室温に 30 分間放置した後、この液を層長 10mm のセルにとり、紫外可視吸光度測定法により、750nm 付近における吸収の極大波長で吸光度を測定する。

別に、ウシ血清アルブミン約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1.0mL, 2.0mL, 3.0mL, 4.0mL 及び 5.0mL を量り、各々の液に水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。各標準溶液 1 mL を正確にとり、試料溶液と同様に操作し、吸光度

を測定し、検量線を作成する。検量線により、試料溶液の吸光度から、たん白質含量を求める。

ウシ肝臓抽出液 Bovine Liver Extract

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の肝臓から水で抽出し、除たん白して得た液である。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、アントロン試液 2 mL を静かに加え混合するとき、液は、青緑色～暗青色を呈する。

pH 4.0～7.0

純度試験

(1) たん白質 本品 2.0g にトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残留物 2.5～4.5% (5 g, 105°C, 1 時間)

ウシ血液除たん白液 Deproteinized Bovine Blood Solution

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の血液の水溶液を除たん白して得たものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.10~0.17%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL に、ニンヒドリン試液 2~3 滴を加えて加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL に、活性炭約 1 g を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に水 1 mL を加えて溶かし、ビュレット試液 4 mL を加えるとき、液は、淡紫色を呈する。

pH 6.0~7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品 2.0g にトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、液は、混濁しない。

強熱残分 5.0w/v%以下 (第 1 法, 1.0mL)

定量法 本品 2 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ウシ血漿抽出液 Bovine Plasma Extract

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の血漿をゼラチンをリガンドとして修飾したアガロースカラムにより処理して得た抽出液である。本品は、定量するとき、フィブロネクチン 0.30~0.40%を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 1 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~紫色を呈する。
- (2) アフィニティークロマトグラフィー用充填剤を 10mL 充填したカラムを 0.1mol/L 塩化ナトリウム、0.05mol/L クエン酸ナトリウム及び 1 mmol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物を含む溶液 (A 液) 200mL で洗浄した後、本品の水溶液 (2→10) 10mL をこのカラムに通し、次に、A 液 100mL を流す。さらに、4 mol/L 尿素、0.1mol/L 塩化ナトリウム、0.05mol/L クエン酸ナトリウム及び 1 mmol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物を含む溶液を流し、最初の 10mL を溶出させた後、次に溶出する 10mL をとり、試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、アルカリ性銅試液 5 mL を加え、よく混和する。10 分間放置した後、薄めたフォルイン試液 (1→2) 0.5mL を加えて混和し、30 分間放置するとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 1 法, 1 g)

蒸発残留物 10.6~16.0% (5 g, 105°C, 6 時間)

定量法 本品を波長 280nm で吸光度 2.0 以下になるように緩衝液 (10mmol/L リン酸ナトリウム, 0.15mol/L 塩化ナトリウム, 2 mol/L 尿素, pH7.2) で n 倍に希釈し、波長 280nm で吸光度 A を測定し、次式により、フィブロネクチン含量 (%) を算出する。

$$\text{フィブロネクチン含量 (\%)} = \frac{a \times n \times \text{純度 (注)}}{12.8 \times 100}$$

(注) 純度測定法 本品 100 μ L を正確にとり、次の操作条件で、液体クロマトグラフィーにより試験を行い、保持時間約 10 分に溶出するピーク面積を求め、全体のピーク面積に対する比率を算出し、純度とする。ただし、溶出時間は、約 60 分とする。

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (波長：280nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 30cm の管にアガロースゲルを充填する。

移動相：10mmol/L リン酸ナトリウム, 0.15mol/L 塩化ナトリウム, 2 mol/L 尿素, pH7.2

流量：毎分 0.5mL 付近の一定量

ウシ血清アルブミン液 Bovine Serum Albumin Solution

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の血清から得たアルブミン抽出液で、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.5～6.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 2～3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→50) 2 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

pH 4.5～7.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ウシ血清アルブミン末 Bovine Serum Albumin Powder

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の血清から得たアルブミン抽出液を凍結乾燥したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 13.5~15.5%を含む。

性状 本品は、淡黄色~淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 2 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、6.5~7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1 g に水 10mL を加えるとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

ウシ血清除たん白液 Deproteinized Bovine Serum Solution

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の血清を除蛋白して得た水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.10~0.14w/v%を含む。

性状 本品は、淡黄色~淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 4.0g に、ニンヒドリン試液 2 mL を加えて加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 10g に活性炭約 1 g を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に水 1 mL を加えて溶かし、ビュレット試液 4 mL を加えるとき、液は、淡紫色を呈する。

pH 6.6~7.2

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品 2g にトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、液は、澄明である。

定量法 本品 2 mL を正確にとり、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ウシサイタイ抽出液

Bovine Umbilical Cord Extract

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の臍帯を酵素分解して得た水性抽出液で、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.25~0.40%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) を数滴滴加するとき、液は、白濁する。
- (2) 本品 1 mL にニンヒドリン試液 9 mL を加え、よく振り混ぜた後、水浴中で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

蒸発残分 2~3 w/v% (5 mL, 105°C, 4 時間)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ウシ糖たん白質液
Bovine Glycoprotein Solution
プロテオグリカン

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の結合組織から抽出された糖たん白質の水溶液である。本品を定量するとき、たん白質 0.35~0.65%、ヘキソサミン 0.13~0.25%及びウロン酸 0.10~0.20%を含む。

性状 本品は、乳白色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 0.5 mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に薄めた塩酸 (1 → 10) 10 mL を加え、密封下で 100°C, 15 時間加水分解し、冷後、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 0.5 mL を共栓付き試験管にとり、アセチルアセトン・炭酸ナトリウム試液 1 mL を加え、密栓して水浴上で 1 時間加熱し、冷後エタノール (95) 5 mL を加え、続いてエールリッヒ試液 1 mL を加えて十分に振り混ぜた後、放置するとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品 1 mL に塩酸グアニジン溶液 (1 → 100) を加え、全量 50 mL とする。この試料溶液 1 mL をとり、あらかじめ氷水で冷やしたホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL の上に静かに重層させて氷冷下静かに混合する。次に栓をして 10 分間水浴上で加熱し、流水中で冷却する。これにカルバゾール試液 0.2 mL を加えて振り混ぜた後、再び水浴中で 15 分間加熱し、流水中で冷却した液は、赤色を呈する。

pH 4.0~5.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残留物 10%以下 (1 g, 120°C, 2 時間)

定量法

- (1) 本品約 4 g を精密に量り、生理食塩水を加えて正確に 100 mL とし、これを試料溶液とする。別に牛血清アルブミンの適量をとって、窒素の量を求め (第 1 法)、これに係数 6.25 を乗じて、たん白質の量を求める。たん白質として 20 mg に相当する量を精密に量り、生理食塩水を加えて溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、それぞれ 0.5 mL ずつを正確に量り、アルカリ性銅試液 4.4 mL を正確に加え、10 分間放置した後、薄めたフォリン試液 (1 → 2) 0.2 mL を正確に加え、22°C の水中で 30 分間放置する。ここで得た呈色液につき、生理食塩水を同様に呈色させた液を対照とし、波長 750 nm 付近における極大波長で吸光度 A_t 及び A_s を測定する。

$$\text{たん白質の量 (mg)} = W \times \frac{A_t}{A_s}$$

ただし、 W : 牛血清アルブミンのたん白質の量 (mg)

A_t : 試料溶液で得た吸光度

A_s : 標準溶液で得た吸光度

(2) 本品約 2.5g を精密に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に N -アセチル-D-グルコサミン約 40mg を精密に量り、水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を 1 mL 正確にとり、それぞれをネジ付試験管に入れ、2 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、密封下で 100°C で 15 時間加熱する。冷後、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え中和し、さらに水を加えて正確に 25mL とする。この液 1 mL を正確にとり、それぞれを共せん試験管に入れ、アセチルアセトン・炭酸ナトリウム試液 1 mL を加え、密栓して 100°C で 1 時間加熱する。冷後、エタノール (95) 5 mL 及びエールリッヒ試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、45 分間放置した後、水 1 mL を同様に操作した液を対照として、波長 540nm で吸光度 A_t 及び A_s を測定する。

$$\text{ヘキソサミンの量 (mg)} = W \times \frac{A_t}{A_s} \times 110$$

ただし、 W : N -アセチル-D-グルコサミンの量 (mg)

A_t : 試料溶液で得た吸光度

A_s : 標準溶液で得た吸光度

(3) 本品約 1 g を精密に量り、塩酸グアニジン溶液 (1→100) を加えて溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に D-グルクロノラクトン約 15mg を精密に量り、塩酸グアニジン溶液を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この 5 mL をとり、塩酸グアニジン溶液 (1→100) を加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を 1 mL 正確にとり、氷中で凍結させる。これに硫酸 5 mL をゆっくり加え、よく振り混ぜ、水浴上で 10 分間加熱する。次に氷中で 20 分間冷却した後、カルバゾール試液 0.2mL を加えよく振り混ぜ水浴中で 15 分間加熱する。再び氷中で 20 分間冷却した後、水 1 mL で同様に操作した液を対照として、530nm における吸光度 A_t 及び A_s を測定する。

$$\text{ウロン酸の量 (mg)} = W \times \frac{A_t}{A_s} \times 110$$

ただし、 W : D-グルクロノラクトンの量 (mg)

A_t : 試料溶液で得た吸光度

A_s : 標準溶液で得た吸光度

ウシヘマチン液
Bovine Hematin Solution
塩基性ヘマチン

本品は、主として、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の血液から得たヘマチンを含む水溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 90.0～110.0w/v%に対応するヘマチン ($C_{34}H_{33}FeN_4O_5$:633.49) を含む。

性状 本品は、黒褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、酢酸 (100) 及びピリジンの混液 (17 : 3) 9 mL に溶かし、これを試料溶液とする。別に、ヘマチン 0.01g を酢酸 (100) 及びピリジンの混液 (17 : 3) 10 mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μ L ずつを薄層板にスポットし、アンモニアを飽和した 2,6-ルチジン及び水の混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾するとき、褐色のスポットを認め、スポットの R_f 値は、標準溶液のスポットのそれと等しい。

pH 6.5～8.0

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 0.50w/v%以下 (第 1 法, 10mL) ただし、水浴上で蒸発乾固する。

定量法 本品 1 mL を正確にとり、減圧下で蒸発乾固し、酢酸 (100) 及びピリジンの混液 (17 : 3) を加えて、正確に 100mL とした後、ろ過する。ろ液 1 mL を正確にとり、先の混液を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液とする。酢酸 (100) 及びピリジンの混液 (17 : 3) を対照液として、層長 10mm、波長 405nm 付近の吸収極大波長で吸光度を測定する。別に、ヘマチンを 105℃で 3 時間乾燥した後、その約 0.01g を精密に量り、酢酸 (100) 及びピリジンの混液 (17 : 3) を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確にとり、酢酸 (100) 及びピリジンの混液 (17 : 3) を加え、正確に 100mL とする。この液 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL を正確にとり、それぞれに酢酸 (100) 及びピリジンの混液 (17 : 3) を加えて正確に 20mL とし、検量線作成用の標準溶液とする。各標準溶液について試料溶液と同様に操作して検量線を作成し、検量線からヘマチン量を求める。

ウマスフィンゴ脂質 Equus Sphingolipid

本品は、ウマ *Equus caballus* Linnaeus (*Equidae*) の脊髄より抽出、精製したスフィンゴ脂質で、主としてガラクトシルセラマイドを含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 、 1225cm^{-1} 及び 1080cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1 g をとり、水 100mL を加えて 30 分間かき混ぜた後、かき混ぜながら測定するとき、液の pH は、7.8～9.8 である。

ヨウ素価 30～50

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 3 法, 2 g)

ウメ末 Ume Powder

本品は、ウメ *Prunus mume* Siebold & Zucc. (*Rosaceae*) の完熟果肉と「塩化ナトリウム」及びデキストリンの混合物の噴霧乾燥物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、塩化ナトリウム (NaCl:58.44) 28~34%を含む。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g に水 100mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) (1) のろ液 5 mL に 1 mol/L 硝酸銀溶液 1 滴を加えるとき、液は、白濁する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (2.0g, 105°C, 2.5 時間)

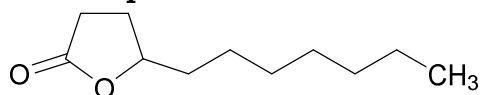
強熱残分 45%以下 (1.0g, 500°C, 3 時間)

定量法 塩化ナトリウム 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水を加えて 50mL とする。その 5 mL を正確にとり 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬:クロム酸カリウム試液 1 mL)。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=5.844mg NaCl

γ-ウンデカラクトン

γ-Undecalactone



本品は、定量するとき、γ-ウンデカラクトン (C₁₁H₂₀O₂:184.28) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 7 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、ほとんど溶けて本品の特異なにおいはなくなる。これに希硫酸を加えて酸性とし、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、油分を分離して特異なにおいを発生する。

比重 d_{20}^{20} : 0.944～0.949 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.450～1.455

純度試験 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 3.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=92.14mg C₁₁H₂₀O₂

ウンデシルヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタインナトリウム液

Sodium 2-Undecyl-1-hydroxyethyl Imidazolium Betaine Solution

2-ウンデシル-N-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタインナトリウム液

本品は、主としてウンデシルヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタインナトリウムからなり、通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→5）1滴に、クロロホルム5 mL、プロモフェノールブルー試液5 mL及び希塩酸1 mLを加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液1滴に、メチレンブルー試液5 mL、水酸化ナトリウム試液1 mL及びクロロホルム5 mLを加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品を105℃で4時間乾燥し、その0.5gに酸化カルシウム1.0gを加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) (1)の試料溶液1 mLに、水4 mLを加えた液に塩化コバルト（Ⅱ）六水和物溶液（1→100）2 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約10gを精密に量り、水100mL及びエタノール(95)100mLを加えて溶かし、分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で1時間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は5.0%以下である。
- (2) 重金属 本品2.0gに硝酸5 mL及び硫酸2 mLを加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸(70)2 mLを加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸2～3 mLずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水10mLを加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水(28)を滴加する。これに希酢酸2 mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液1.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gに硝酸5 mL及び硫酸2 mLを加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸(70)2 mLを加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸2～3 mLずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて20mLとし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

ウンデシレノイルアミドエチルスルホコハク酸二ナトリウム

Disodium Undecylenoyl Monoethanolamide Sulfosuccinate

ウンデシレン酸モノエタノールアミドスルホコハク酸エステル二ナトリウム

本品は、主としてウンデシレノイルアミドエチルスルホコハク酸二ナトリウム ($C_{17}H_{27}NO_8SNa_2$;451.44) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウム・メタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウム・メタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸・メタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び塩酸・メタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 5 mL を加え、加熱して溶解する。冷後、臭素試液 5 滴を加えて混ぜるとき、臭素試液の赤色は消える。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ウンデシレノイル加水分解コラーゲンカリウム液
Potassium Undecylenoyl Hydrolyzed Collagen Solution
ウンデセノイルコラーゲンペプチドカリウム液

本品は、コラーゲンたん白質の加水分解物とウンデシレン酸との縮合物のカリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）2.3～4.6%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 3.0g を水浴上で1時間加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品 1 mL に水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 7.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

ウンデシレン酸 Undecylenic Acid

本品は、主として 10 位に二重結合を有するウンデシレン酸 ($C_{11}H_{20}O_2$:184.28) からなる。
性状 本品は、無色～黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に過マンガン酸カリウム試液 3 滴を加えるとき、試液の紅色は、消える。
- (2) 本品 2.0g に新たに蒸留したアニリン 3 mL を加え、還流冷却器を付け、直火で弱く 10 分間加熱する。冷後、ジエチルエーテル 30mL を加え、分液漏斗に移し、2 mol/L 塩酸試液 20mL ずつで 3 回洗い、更に水 20mL ずつで 3 回洗った後、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加熱する。残留物を薄めたエタノール (99.5) (7→10) で 2 回再結晶し、デンケーター (減圧, シリカゲル) で 3 時間乾燥し、融点を測定するとき (第 2 法), 66～68°C である。

酸価 299～309 (第 2 法, 0.5g)

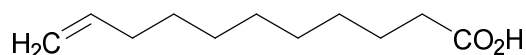
ヨウ素価 131～140

純度試験

- (1) 水溶性の酸 本品 5.0g に温水 5 mL を加えて振り混ぜてろ過し、ろ紙上の残留物を温水 2 mL で洗う。洗液をろ液に合わせ、メチルオレンジ試液 1 滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.10mL を加えるとき、液の赤色は、次の比較液より濃くない。
比較液：水 5 mL にメチルオレンジ試液 1 滴を加える。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、完全に灰化するまで強熱した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.15%以下 (第 2 法, 3g)

(参考)



ウンデシレン酸亜鉛

Zinc Undecylenate

本品は、主としてウンデシレン酸の亜鉛塩 ($C_{22}H_{38}O_4Zn:431.91$) である。本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 ($Zn:65.38$) 14.0~16.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、亜鉛塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層をとり、希塩酸 20mL, 10mL, 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物 2g をとり、新たに蒸留したアニリン 3mL を加え、還流冷却器を付け、直火で弱く 10分間加熱する。冷後、ジエチルエーテル 30mL を加え、分液漏斗に移し、2 mol/L 塩酸試液 20mL ずつで3回洗い、更に水 20mL ずつで3回洗った後、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加熱する。残留物を薄めたエタノール (99.5) (7→10) で2回再結晶し、デシケーター (減圧, シリカゲル) で3時間乾燥し、融点を測定するとき (第2法), 66~68°Cである。

純度試験

- (1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、時々振り混ぜながら、分離した油分が澄明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5mL 及び酢酸 (100) 5mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 2.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に、薄めた塩酸 (1→2) 5mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。
- (4) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.4mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

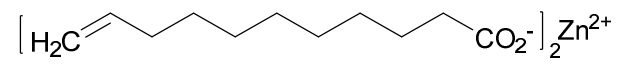
乾燥減量 1.5%以下 (1g, 105°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加えれば振り混ぜながら、分離した油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL 及びエリオクロムブラック T 試液 0.2mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウ

ム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=3.269mg Zn

(参考)



ウンデシレン酸モノエタノールアミド Undecylenic Acid Monoethanolamide

本品は、主としてウンデシレン酸と当量のモノエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミド (C₁₃H₂₅NO₂:227.34) である。

性状 本品は、淡黄色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g に希塩酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、放冷するとき、油分油滴を析出を分離する。この油滴は、22°C 以上では固化しない。

(2) 本品 0.2g に塩酸 3 滴を加え、水浴上で 10 分間加熱し、これに水 5 mL を加え、更に水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ジエチルエーテル 3 mL を加えて穏やかに振り混ぜる。ろ紙上にニンヒドリン試液 2 滴を滴加して 100~105°C で乾燥し、これにジエチルエーテル層 2 滴をつけて、更に同じ温度で 5~10 分間乾燥するとき、赤紫色のスポットを生じる。

融点 60~65°C (第1法)

ヨウ素価 105~114

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、更に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、8.5~10.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄色澄明である。

(2) 遊離アミン価 本品約 2.0g を精密に量り、アミン価測定法により試験を行うとき、遊離アミン価は、20 以下である。中和エタノール 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: ブロモフェノールブルー試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は、液の色が緑色を呈する点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

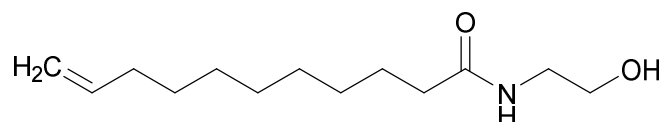
$$\text{遊離アミン価} = \frac{0.1\text{mol/L 塩酸の消費量 (mL)}}{\text{試料の量 (g)}} \times 5.611$$

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 2g)

(参考)



雲母チタン Titanated Mica

本品は、「マイカ」に「酸化チタン」の薄膜を被覆処理したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色又は帯赤黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで加え、試料溶液とする。この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸可溶物 1.5%以下
- (2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び塩酸 5 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (3) 鉄 (1) のろ液 5 mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液に水を加えて 50mL とし、クエン酸アンモニウム溶液 (1→5) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が、黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これに、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置してメチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (5) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

強熱減量 1.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

エイコセン・ビニルピロリドン共重合体 Eicosene・Vinylpyrrolidone Copolymer

本品は、主として、エイコセンとビニルピロリドンとの共重合体である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.8~3.6%を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1680cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1290cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

エイジツエキス Rose Fruit Extract

本品は、ノイバラ *Rosa multiflora* Thunb. (*Rosaceae*) 又はその他近縁植物 (*Rosaceae*) の果実から水、エタノール、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液(1→10) 1 mLをとり、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1.0mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

液化石油ガス Liquefied Petroleum Gas

本品は、天然ガス又は石油から分離精製液化したもので、主としてプロパン、ブタン及びイソブタンを含む。本品は、定量するとき、プロパン (C_3H_8 :44.10)、ブタン (C_4H_{10} :58.12) 及びイソブタン (C_4H_{10} :58.12) の混合物 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

比重 液化ガス試験法 (1) 比重試験法により試験を行うとき、その比重は 0.49~0.59 である。ただし、浮きばかりは、液化石油ガス用比重浮きばかりを用いる。

純度試験

(1) イオウ化合物又は不飽和炭化水素 本品 5g を 100mL のビーカーに噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのおいを発生しない。

(2) 蒸発残留物 本品 250g をとり、液化ガス試験法 (4) 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.002%以下である。ただし、乾燥時間は1時間とする。

水分 液化ガス試験法 (5) 水分定量法により試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。

定量法 液化ガス試験法 (6) 定量法により試験を行う。

液状ラノリン Liquid Lanolin

本品は、ラノリンから得た液状物質で、主としてエステル類の混合物からなる。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると、液は、緑色を呈する。

ヨウ素価 20～40 (0.8g) ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、水層を分取するとき、その水層は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g に水 40mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とし、ろ過する。ろ液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1 mL をとる。
- (3) アンモニア (1) の水層 10mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (4) 水溶性有機物 (1) のろ液 5 mL に 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.5mL を加え、10 分間放置するとき、液の紅色は、消えない。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 2 法, 1 g)

エゴマ油 Perilla Oil

本品は、エゴマ *Perilla frutescens* (L.) Britton var. *frutescens* [*Perilla frutescens* (L.) Britton var. *japonica* (Hassk.) H.Hara] (*Labiatae*) の種子より得られる油脂である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3010cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.2 以下 (第1法, 20g)

けん化価 187~197

ヨウ素価 180~210

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

エステルガム

Ester Gum

本品は、主として、アビエチン酸とグリセリンのエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の粉末 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、液は、淡黄色に混濁し、泡立つ。

(2) 本品の粉末 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、直ちに紫赤色を呈する。

軟化点 80～88℃

純度試験

(1) 溶状 本品の粉末 0.5g にトルエン 10mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明である。

また本品の粉末 10g にトルエン 10mL を加え、70～75℃に加熱して溶かした後、温時ろ過し、ろ液を 24 時間放置するとき、液は、澄明である。

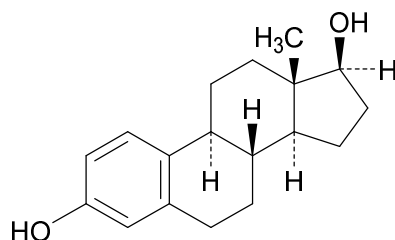
(2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加え、加熱して溶かす。冷後、アンモニア試液を滴加して中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品の粉末 0.5g に、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して 2～3 mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

エストラジオール

Estradiol



本品を乾燥したものは、定量するとき、エストラジオール ($C_{18}H_{24}O_2$:272.38) 97.0~103.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 4 mg に硫酸 4 mL を加えて溶かし、試験溶液とする。試験溶液は帯黄緑色を呈し、緑色の蛍光を発する。試料溶液 2 mL に水 2 mL を加えるとき、淡橙色に変わる。また、試料溶液 2 mL に硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、濃緑色となり、水 5 mL を加えるとき赤色に変わる。
- (2) スルファニル酸 0.05g に希塩酸 2 mL を加え、加温して溶かした後、氷水で冷却し、振り動かしながら亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を徐々に加え、これに本品 1 mg を水酸化カリウム溶液 (1→10) 5 mL に溶かした液を加えるとき、液は、濃橙赤色を呈する。
- (3) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 8 mL を加え、加温して溶かした後、5°C に冷却し、激しく振り混ぜながらジエチルエーテル及び塩化ベンゾイルの等容量混液 0.7mL を徐々に加え、塩化ベンゾイルのにおいが消えるまで振り混ぜ、生じた沈殿をろ取り、洗液が中性となるまで水で洗った後、エタノール (95) 3 mL を溶媒として 2 回再結晶し、105°C で 1 時間乾燥した後、融点を測定するとき (第 1 法)、190~196°C である。

融点 173~179°C (第 1 法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +76~+83° (乾燥後, 0.1g, ジオキサン, 10mL)

純度試験

- (1) エストラジオール 3,17 α 本品 10.0mg 及びエストラジオール標準品 10.0mg それぞれにエタノール (95) を加えて溶かし、200mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 mL をそれぞれ共栓試験管にとり、沸騰石を入れ、水浴上で加熱してエタノールを蒸発し、デシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 1 時間乾燥する。それぞれに希鉄・フェノール試液 1.0mL を加え、ゆるく栓をして水浴上で 30 秒間加熱する。水浴上で数秒間振り動かし、更に 2 分間加熱する。次に 2 分間氷冷した後、薄めた硫酸 (7→20) 4.0mL を加えてよく振り混ぜるとき、試料溶液の呈する色は、標準溶液の呈する色より濃くない。
- (2) 他のステロイド 本品 0.10g をとり、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層上にスポットする。次に石油エーテル, ジエ

チルエーテル及びシクロヘキサンの混液（3：1：1）を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 105℃で 10 分間加熱する。これに薄めた硫酸（3→4）を噴霧した後、105℃で 3 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下（0.5g, 減圧, 酸化リン（V）, 4時間）

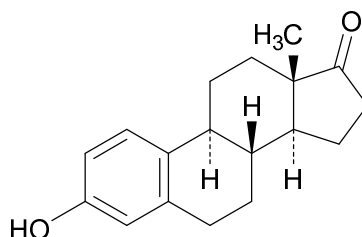
強熱残分 0.5%以下（第1法, 0.1g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、エタノール（99.5）を加えて溶かし 100mL とする。この液 5 mL に、エタノール（99.5）を加えて 50mL とし、層長 10mm, 波長 280nm 付近の吸収極大波長で、吸光度 A を測定する。

$$\text{エストラジオール (C}_{18}\text{H}_{24}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{77} \times 10000$$

エストロン

Estrone



本品を乾燥したものは、定量するとき、エストロン ($C_{18}H_{22}O_2$:270.37) 96.0~104.0%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.05g にアセトン 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 4 mL を加えて溶かした後、塩化ベンゾイル 0.5g を加えて激しく振り混ぜる。生じた沈殿をろ取し、洗液が中性となるまで水で洗った後、アセトンを溶媒として2回再結晶し、融点を測定するとき(第1法)、215~222°Cである。

(2) 本品 0.05g に塩化ヒドロキシルアンモニウム(97) 0.05g を加え、更にエタノール(95) 10mL を加えて溶かし、酢酸(100) 1 mL を加え、還流冷却器を付けて5時間煮沸した後、水 10mL を加え、生じた沈殿をろ取し、エタノール(95) を溶媒として2回再結晶し、融点を測定するとき(第1法)、229~233°Cである。

融点 254~262°C (第1法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +155~+166° (乾燥後, 0.1g, ジオキサン, 10mL)

純度試験 他のステロイド 本品 0.10g をとり、エタノール(95) を加えて溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール(95) を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層上にスポットする。次に石油エーテル、ジエチルエーテル及びシクロヘキサンの混液(3:1:1)を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 105°C で 10 分間加熱する。これに薄めた硫酸(3→4)を噴霧した後、105°C で 3 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン(V), 4時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 0.1g)

定量法 エストラジオールの定量法を準用する。

$$\text{エストロン (C}_{18}\text{H}_{22}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{80} \times 10000$$

エゾウコギエキス Acanthopanax Senticosus Extract

本品は、エゾウコギ *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. [*Acanthopanax senticosus* (Rupr. & Maxim.) Harms] (*Araliaceae*) の根茎からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (2→5) 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→100) 2～3 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2) 1.0mL をとり、これに1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく振り混ぜる。次に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、液の接界面は、赤紫色を呈する。

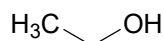
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

エタノール

Ethanol



本品は、15°Cでエタノール (C₂H₆O:46.07) 95.0~96.9vol%を含む (比重による)。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品3滴を硫酸1 mL及び二クロム酸カリウム試液3滴と穏やかに振り混ぜるとき、液は、緑色を呈し、アルデヒドようのにおいを発生する。
- (2) 本品1 mLに酢酸(100) 1 mL及び硫酸3滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルようのにおいを発生する。

比重 d_{15}^{15} : 0.80872~0.81639 (第1法又は第2法)

純度試験

- (1) 溶状 本品10 mLに水30 mLを加えて振り混ぜ、5~10°Cで30分間放置するとき、液は、澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品20 mLに新たに煮沸し冷却した水20 mL及びフェノールフタレイン試液3滴を加えるとき、液の色は、変化しない。これに0.1 mol/L水酸化ナトリウム液0.1 mLを加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 塩化物 本品10 mLに硝酸銀試液2滴を加えて5分間放置するとき、沈殿を生じない。
- (4) 重金属 本品30 mLに希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、1.2 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液3.0 mLをとる。
- (5) フーゼル油及び類似不純物 本品10 mLに水5 mL及びグリセリン1 mLを加え、これをろ紙上に滴下し、常温で放置して揮散させるとき、異臭を残さない。また、本品5 mLを、硫酸5 mLを入れた試験管内に注意して層積するとき、接界面は、紅色を呈しない。
- (6) アルデヒド又はその他の還元性物質 本品10 mLに15°Cで0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液0.30 mLを加え、15°Cで20分間放置するとき、液の紅色は、消えない。また、本品10 mLに水酸化ナトリウム試液5 mLを加えて、5分間放置するとき、液は、黄色を呈しない。
- (7) メタノール 本品につき、メタノール試験法の第1法により試験を行うとき、これに適合する。
- (8) アセトン 本品1 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液(1→6) 1 mL及びペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液2滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。ただし、液が赤色を呈しても、酢酸(100) 1.5 mLを加えるとき、紫色に変わらない。
- (9) 蒸発残留物 本品40 mLを水浴上で蒸発し、残留物を105°Cで1時間乾燥するとき、その量は、1 mg以下である。

エチナシ葉エキス Echinacea Leaf Extract

本品は、ホソババレンギク（ホソバムラサキバレンギク） *Echinacea angustifolia* DC. (*Compositae*) の葉からエタノール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡緑色の液で、特異なにおいがある。

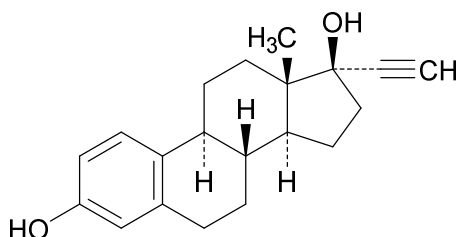
確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、淡黒青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

エチニルエストラジオール Ethinylestradiol



本品を乾燥したものは、定量するとき、エチニルエストラジオール ($C_{20}H_{24}O_2$:296.40) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 2 mg にエタノール (95) 及び硫酸の等容量混液 1 mL を加えて溶かすとき、液は、帯紫赤色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。この液に注意して水 2 mL を加えるとき、液は、赤紫色に変わる。
- (2) 本品 0.02g を共栓試験管にとり、水酸化カリウム溶液 (1→20) 10mL を加えて溶かし、塩化ベンゾイル 0.1g を加えて振り混ぜ、生じた沈殿をろ取り、メタノールを溶媒として再結晶し、デシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で乾燥した後、融点を測定するとき (第1法)、200～202°Cである。

融点 180～186°C又は142～146°C (第1法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -26～-31° (乾燥後, 0.1g, ピリジン, 25mL, 200mm)

純度試験 他のステロイド 本品 0.10g をとり、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層上にスポットする。次に石油エーテル、ジエチルエーテル及びシクロヘキサンの混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 105°C で 10 分間加熱する。これに薄めた硫酸 (3→4) を噴霧した後、105°C で 3 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 4時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 0.5g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、テトラヒドロフラン 40mL に溶かし、硝酸銀溶液 (1→20) 10mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1\text{ mL} = 29.640\text{mg } C_{20}H_{24}O_2$$

エチルグルコシド液 Ethyl Glucoside Solution

本品は、主としてエチルD-グルコピラノシドのエタノール溶液からなる。他にエチルイソマルトシド、エチルマルトシド、エチルD-グルコフラノシドなどを含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g をとり、減圧下でエタノールを留去した後、残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2980cm^{-1} 、 $2930\sim 2890\text{cm}^{-1}$ 、 1150cm^{-1} 、 $1090\sim 1020\text{cm}^{-1}$ 及び 885cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL をとり、冷却しながらアントロン試液 5 mL を加えた後、 80°C で 15 分間加温するとき、液は、緑色～深青色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$: $+30.0\sim +40.0^{\circ}$

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、水浴上で加熱し、エタノールを留去した後、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

エチルセルロース Ethylcellulose

本品は、主として、セルロースのエチルエーテルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、エトキシ基 ($-\text{OC}_2\text{H}_5$;45.06) 43.0~50.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 2.0g に酢酸エチル 18mL を加えるとき、粘性の液となり、液は、澄明又はわずかに混濁する。この溶液に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、よくかき混ぜるとき、液は変化しない。

(2) 本品 2.0g に酢酸エチル 18mL を加えて溶かし、これに希塩酸 1 mL を加え、よくかき混ぜるとき、液はわずかに白濁するが、放置すると淡黄色の澄明又はわずかに混濁した液となる。

粘度 本品を 105°C で 1 時間乾燥し、その 5.0g を共栓の三角フラスコにとり、トルエンとエタノール (95) の混液 (4 : 1) を加えて 100.0g とし、密栓した後、振り混ぜて溶かす。放置して泡を除き、25°C で第 1 法により試験を行うとき、その粘度は、表示粘度の 75~120% である。

純度試験

(1) アルカリ 本品 1 g に水 50mL を加え、5 分間煮沸し、放冷した後、ろ過する。ろ液 10mL に、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈しない。

(2) 塩化物 本品 0.2g に、温湯 20mL を加えてよくかき混ぜた後、希硝酸 5 mL を加え、1~2 分間煮沸して放置する。冷後、ろ過し、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.10% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱して炭化した後、450~500°C で強熱して灰化する。残留物に塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 1 滴で潤し熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。その試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0% 以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.20% 以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 2.5mg を精密に量り、メトキシ基定量法により試験を行う。

0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.07510mg OC_2H_5

エチルバニリン

Ethyl Vanillin

エチルワニリン

本品は、主として、エチルバニリン (C₉H₁₀O₃:166.17) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に、薄めた塩酸 (7→10) 1 mL を加え、水浴上で5分間加熱する。冷後、過酸化水素試液 1 mL を加えて3分間よく振り混ぜ、沈殿が生じるまで放置した後、シクロヘキサン 2 mL を加えて振り混ぜるとき、シクロヘキサン層は、紫青色を呈する。
- (2) 本品 1.0g に亜硫酸水素ナトリウム試液 5 mL を加え、温湯中で加温しながら振り混ぜるとき溶ける。これに希硫酸 10mL を加え、60～70°C で5分間加温した後、放冷するとき、結晶が析出する。
- (3) 本品の飽和水溶液 5 mL に次酢酸鉛試液 1 mL を加えるとき、白色～淡黄色の沈殿を生じる。この沈殿をろ取し、熱湯を加えるときほとんど溶けないが、酢酸 (100) を加えるとき溶ける。

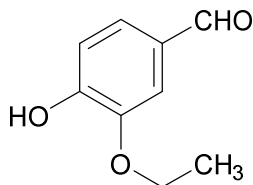
融点 76～78°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に、薄めたエタノール (99.5) (3→5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL の代わりに、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を用いる。

強熱残分 0.05%以下 (第2法, 2g)

(参考)



エチルヒドロキシメチルオレイルオキサゾリン Ethyl Hydroxymethyl Oleyl Oxazoline

本品は、主としてエチルヒドロキシメチルオレイルオキサゾリン ($C_{23}H_{43}NO_2$:365.58) からなる。本品は、定量するとき窒素 (N:14.01) として 3.8~4.2%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 7.0g をとり、精製水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴にクロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 本品 0.5g をとり、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品 0.5g に精製水 1.0mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液にあわせて、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g を硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450~500°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.10g を精密に量り窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

2-エチルヘキサン酸アルキル (12, 13)

Alkyl (12,13) 2-Ethylhexanoate

本品は、主として2-エチルヘキサン酸と炭素数12及び13の分岐アルキル基を有するアルコールのエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 160～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 1g)

2-エチルヘキサン酸アルキル (12~15)

Alkyl (12-15) 2-Ethylhexanoate

オクタン酸アルキル (12~15)

本品は、主として2-エチルヘキサン酸と炭素数 12~15 のアルキル基を有するアルコールのエステルからなる。

性状 本品は、無色~淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 135~160 (ただし、5時間加熱する。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

2-エチルヘキサン酸アルキル (14, 16, 18)

Alkyl (14,16,18) 2-Ethylhexanoate

オクタン酸アルキル (14, 16, 18)

本品は、主として、2-エチルヘキサン酸と炭素数 14, 16 及び 18 のアルキル基を有するアルコールとのエステルからなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150~180 (けん化時間を5時間とする。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

2-エチルヘキサン酸イソステアリル

Isostearyl 2-Ethylhexanoate

オクタン酸イソステアリル

本品は、主として2-エチルヘキサン酸とイソステアリルアルコールのエステル ($C_{26}H_{52}O_2$:396.69) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～150

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

2-エチルヘキサン酸ステアリル

Stearyl 2-Ethylhexanoate

オクタン酸ステアリル

本品は、主として2-エチルヘキサン酸とステアリルアルコールのエステル(C₂₆H₅₂O₂:396.69)からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色のろう状物質で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1460cm⁻¹及び 1170cm⁻¹付近に吸収を認める。

けん化価 125～155

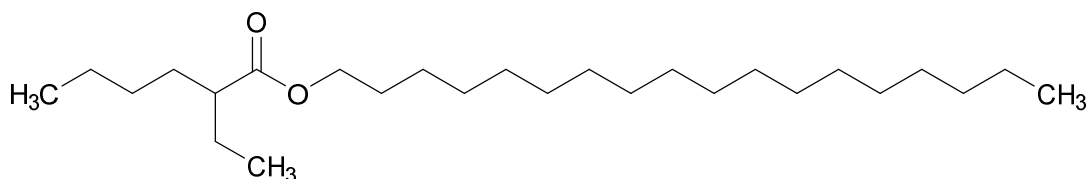
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



2-エチルヘキサン酸セチル

Cetyl 2-Ethylhexanoate

オクタン酸セチル

本品は、主として2-エチルヘキサン酸とセタノールのエステル ($C_{24}H_{48}O_2$:368.64) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 135～165 (4時間)

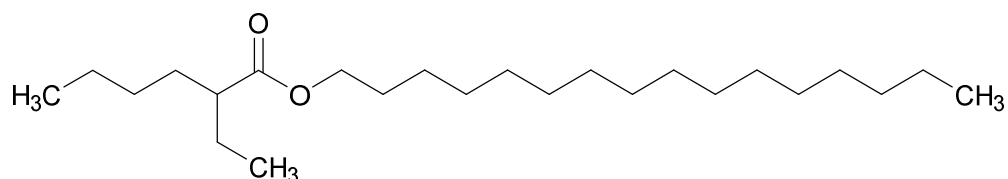
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



2-エチルヘキサン酸セトステアリル

Cetostearyl 2-Ethylhexanoate

オクタン酸セトステアリル

本品は、主として、2-エチルヘキサン酸と「セトステアリルアルコール」のエステルからなる。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 135～161（けん化時間を4時間とする。）

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

2-エチルヘキサン酸セトステアリル(2)

Cetostearyl 2-Ethylhexanoate (2)

オクタン酸セトステアリル

本品は、主として2-エチルヘキサン酸と「セトステアリルアルコール」のエステルからなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 135～160 (ただし、けん化時間は4時間とする。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 5g)

2-エチルヘキサン酸 2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl 2-Ethylhexanoate

オクタン酸イソセチル

本品は、主として2-エチルヘキサン酸と「ヘキシルデカノール」のエステル (C₂₄H₄₈O₂:368.64) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1170cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 135～160 (4時間)

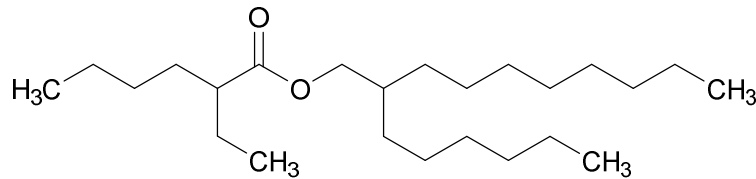
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

(参考)



**2-エチルヘキサン酸ポリエチレングリコール(4E.O.)・ポリオキシエチレン
ノニルフェニルエーテル(14E.O.)混合物**
**Polyoxyethylene Mono(2-Ethylhexanoate)(4E.O.)・Polyoxyethylene Nonyl Phenyl
Ether(14E.O.)**

本品は、主として2-エチルヘキサン酸ポリエチレングリコール(4E.O.)と「ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル(14E.O.)」の混合物である。

性状 本品は、無色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→10)を振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液(1→100)を60℃以上に加温するとき、濁りを生じる。
- (3) 本品1.0gに水10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品1滴に硫酸1mLを加え、よく振り混ぜた後、ホルマリン2滴を加え振り混ぜるとき、液は暗赤色～暗褐色を呈する。

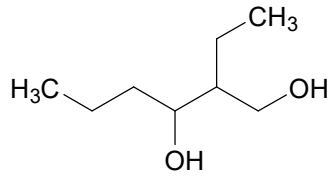
純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 20.0%以下(1g, 105℃, 24時間)

強熱残分 1.0%以下(第1法, 1g)

エチルヘキサンジオール
Ethylhexanediol



本品は、定量するとき、2-エチル-1,3-ヘキサンジオール (C₈H₁₈O₂:146.23) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3380cm⁻¹, 2980cm⁻¹, 2950cm⁻¹, 2800cm⁻¹, 1485cm⁻¹ 及び 1390cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品約 1.0g を共栓付き三角フラスコに精密に量り、無水酢酸・ピリジン試液 10mL を正確に加える。栓をゆるめ、水浴上で1時間加熱した後、水 10mL を加えてよく振り混ぜる。2分間放置した後、水冷し、栓とフラスコの首部を中和エタノール 10mL で洗い、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬:クレゾールレッド・チモールブルー試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は、液の色が青緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=36.557mg C₈H₁₈O₂

**エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩・
N, N-ジメチルアクリルアミド・ジメタクリル酸ポリエチレングリコール共重合
体/ポリエチレングリコール混合物**

**Ethyl[(methacryloyloxy)ethyl]dimethylammonium Ethyl Sulfate・N,N-Dimethyl
Acrylamide・Polyethylene Glycol Dimethacrylate Copolymer / Polyethylene
Glycol Mixture**

N, N-ジメチルアミノエチルメタクリル酸ジエチル硫酸塩・N, N-ジメチルアクリルアミド・ジメタクリル酸ポリエチレングリコール共重合体/PEG混合物

本品は、エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩、N, N-ジメチルアクリルアミド及びジメタクリル酸ポリエチレングリコールの共重合体と「ポリエチレングリコール 1540」との混合物である。

本品は、定量するとき、共重合体を 25～35%含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 定量法の操作によって得られた乾燥残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき、波数 3460～3430 cm^{-1} 、2940 cm^{-1} 、1725 cm^{-1} 、1615 cm^{-1} 及び 1210 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 定量法の分離操作によって得られた上澄液の乾燥残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき、波数 2880 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1105 cm^{-1} 及び 945 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩 本品 1.67g をとり、アセトンを加えて正確に 10mL とし、よく振り混ぜた後、毎分 3000 回転で 30 分間遠心分離する。上澄液 2.0mL をとり、水を加えて正確に 20mL とする。この液を 0.45 μm のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、液体クロマトグラフィー用エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩をエチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩として 0.20g に対応する量を取り、アセトンを加えて正確に 100mL とする。この液 2.0mL をとり、水を加えて正確に 200mL とする。更にこの液 5.0mL をとり、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られたエチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩のピーク面積は、標準溶液から得られたエチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩のピーク面積より大きくない (60ppm 以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 150mm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0g，リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.7g 及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.1g を水/メタノール混液（3：1）に溶かし，1000mL とする。

流量：エチル [(メタクリロイルオキシ) エチル] ジメチルアンモニウムエチル硫酸塩の保持時間が約 12 分になるように調整する。

(4) *N,N*-ジメチルアクリルアミド 純度試験 (3) のろ液を試料溶液とする。別に *N,N*-ジメチルアクリルアミド 0.20g を正確にとり，アセトンを加えて正確に 100mL とする。この液 2.0mL をとり，水を加えて正確に 200mL とする。更にこの液 5.0mL をとり，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液から得られた *N,N*-ジメチルアクリルアミドのピーク面積は，標準溶液から得られた *N,N*-ジメチルアクリルアミドのピーク面積より大きくない (60ppm 以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 150mm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液（9：1）

流量：*N,N*-ジメチルアクリルアミドの保持時間が約 8 分になるように調整する。

強熱残分 0.1%以下 (第2法, 5g)

定量法 本品約 1.0g を共栓遠心沈殿管に精密に量りとり，テトラヒドロフラン 30mL を加え，振り混ぜた後，25 分間超音波処理し，直ちに毎分 2500 回転で 30 分間遠心分離する。上澄液を除き，沈殿物にテトラヒドロフラン 30mL を加え，同様の操作を 1 回行う。次に沈殿物を少量のテトラヒドロフランを用いて質量既知の別の容器に移し，水浴上で加温してテトラヒドロフランを留去し，更に残留物を 80℃で 1 時間乾燥する。これをデシケーター（シリカゲル）中で放冷し，質量を精密に量る。

$$\text{共重合体量 (\%)} = \frac{\text{乾燥残留物の質量 (g)}}{\text{試料量 (g)}} \times 100$$

エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム液 (1)
N(N*^o*-Lanolin Fatty Acid Amide Propyl) N-Ethyl-N,N-Dimethyl Ammonium
Ethylsulfate Solution (1)

ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウムエトサルフェート液

本品は、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウムの2-エチル-1,3-ヘキサジオール、「プロピレングリコール」又は「ジプロピレングリコール」の溶液で、定量するとき、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム（平均分子量：520）として、表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム約 0.05g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム約 0.05g に対応する量を取り、クロロホルム 10mL を加え溶解させ、これに無水酢酸 5 mL を加え、硫酸 5～10 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム約 0.05g に対応する量を取り、数滴の塩化チオニルを加え蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシランモニウム (97) の飽和エタノール (95) 溶液 2 滴とアセトアルデヒド 1 滴を加え、更に炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→20) を 0.5mL 加え、アルカリ性とする。これに 0.5mol/L 塩酸を加え、酸性にして塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→100) を加えるとき、褐色又は紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、3.0～5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 3.0%以下

定量法 本品の表示量に従い、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム約 0.25g に対応する量を 250mL ビーカーに精密に量りとり (m_1 (g))。水 40mL を加え、テフロン回転子を入れ、マグネチックスターラーでかき混ぜて、溶解する。更に、ショ糖 0.5g、及び 2',7'-ジクロロフルオレセイン試液 1 mL を加え、0.06mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定し、液の淡紅色が黄色になった点を終点とし、滴定数を A mL とする。

別に本品の表示量に従い、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム約 2.5g に対応する量を精密に 250mL ビーカーに量りとり (m_2 (g))。これに 2-プロ

パノール 40mL を加え，溶解する．フェノールフタレイン試液 1 mL を加え，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定し，液がわずかに淡紅色を呈した点を終点とし，滴定数を B mL とする．

$$\text{含量 (\%)} = \left(\frac{A \times F_1}{m_1} - \frac{B \times F_2}{m_2} \right) \times \frac{520}{10}$$

F_1 : 0.06mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液の濃度

F_2 : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の濃度

520 : 本品の平均分子量

エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム (2)
N(N*²*Lanolin Fatty Acid Amide Propyl) N-Ethyl-N,N-Dimethyl Ammonium
Ethylsulfate (2)

ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウムエトサルフェート

本品は、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウムと「1, 3-β-チレングリコール」の2 : 1混合物で、定量するとき、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム（平均分子量：533）として62～68%を含む。

性状 本品は、褐色のワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は青色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をとり、クロロホルム 10 mL を加え溶解させ、これに無水酢酸 5 mL を加え、硫酸 5～10 滴を加えるとき、緑色を呈する。
- (3) 本品 0.1g をとり、数滴の塩化チオニルを加え蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシランモニウム (97) のエタノール (95) 飽和溶液 2 滴とアセトアルデヒド 1 滴を加え、更に炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→20) を 0.5 mL 加え、アルカリ性とする。これに 0.5 mol/L 塩酸を加え、酸性にして（指示薬：メチルオレンジ試液）塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→100) を数滴加えたとき、褐色又は紫色の呈色をする。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20 mL を加えて溶かした液の pH は、3.0～5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 4～6%

定量法 本品の表示量に従い、エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 10 mL 及び水 50 mL を加え加温して溶かし、200 mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22 mL に水を加えて 100 mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50 mL を加え、水を加えて 200 mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 100 mL を正確に量り、250 mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10 mL 及び希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10 mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.05 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL

= 79.95 mg エチル硫酸ラノリン脂肪酸アミノプロピルエチルジメチルアンモニウム

エチレングリコール Ethylene Glycol

本品は、主としてエチレングリコール ($C_2H_6O_2:62.07$) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3400\sim 3300\text{cm}^{-1}$, 2880cm^{-1} , 1090cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.113~1.117 (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 10g)

エチレングリコールエチルエーテル Ethyleneglycol Monoethylether

本品は、主として、エチレングリコールのモノエチルエーテル (C₄H₁₀O₂:90.12) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3410cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1375cm⁻¹, 1120cm⁻¹ 及び 1065cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.926~0.936

純度試験

(1) 酸 本品 1.0g に水 50mL を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液 0.5mL 及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

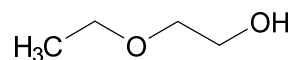
(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.50%以下

強熱残分 0.01%以下 (第 2 法, 5 g)

(参考)



エチレングリコール脂肪酸エステル (1)

Ethylene Glycol Fatty Acid Ester (1)

エチレングリコール脂肪酸 (C18–C30) エステル

本品は、主として炭素数 18~30 の脂肪酸のエチレングリコールエステルである。

性状 本品は、淡黄色~黄色の薄片又はろう状の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 5.0g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 6 時間加熱する。次にエタノールを減圧留去し、残留物を温湯 100mL で洗いながら分液漏斗に移す。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。更にジエチルエーテル 40mL ずつで 3 回抽出した後、水層にメチルオレンジ試液 2 滴を加えて加温し、かき混ぜながら、液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層を洗液が中性となるまで水 20mL ずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加え、よく振り混ぜて脱水し、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去し、残留物の酸価を測定するとき (第 2 法, 0.5g), 165~185 である。

(2) けん化価を測定後、これに希塩酸 3 mL を加えて酸性とし、析出する脂肪酸を石油エーテル 20mL で 2 回抽出して除く。次に酸液が 5 mL になるまで濃縮し、これに炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) 4 mL を加えてアルカリ性とし、過マンガン酸カリウム 0.6g を加えて 1~2 分間煮沸した後、過酸化水素試液 1 mL を加え、生じた褐色の沈殿をろ過する。ろ液に塩化カルシウム溶液 (1→20) 0.5mL を加えるとき、白濁した後、沈殿を生じる。

融点 70~75°C (第 2 法)

けん化価 155~175

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 2 g)

エチレングリコール脂肪酸エステル (2) Ethylene Glycol Fatty Acid Ester (2)

本品は、主として炭素数 14~18 の脂肪酸とエチレングリコールのジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 5.0g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 6 時間加熱する。次にエタノールを減圧留去し、残留物を温水 100mL で洗いながら分液漏斗に移す。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。更にジエチルエーテル 40mL ずつで 3 回抽出した後、水層にメチルオレンジ試液 2 滴を加えて加温し、かき混ぜながら、液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層を洗液が中性となるまで水 20mL ずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去し残留物の酸価を測定するとき (第 2 法, 0.5g), 220~245 である。

(2) けん化価を測定後、これに希塩酸 3 mL を加えて酸性とし、析出する脂肪酸を石油エーテル 20mL で 2 回抽出して除く。次に酸液が 5 mL になるまで濃縮し、これに炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) 4 mL を加えてアルカリ性とし、過マンガン酸カリウム 0.6g を加えて 1~2 分間煮沸した後、過酸化水素試液 1 mL を加え、生じた褐色の沈殿をろ過する。ろ液に塩化カルシウム溶液 (1→20) 0.5mL を加えるとき、白濁した後、沈殿を生じる。

けん化価 202~222

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 2g)

エチレングリコールメチルエーテル Ethyleneglycol Monomethylether

本品は、主として、エチレングリコールのモノメチルエーテル ($C_3H_8O_2$:76.09) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3410cm^{-1} , 2880cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1120cm^{-1} 及び 1065cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.964~0.967 (第1法, A)

純度試験

(1) 酸 本品 1.0g に水 50mL を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液 0.5mL 及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

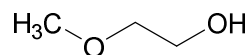
(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.1%以下

強熱残分 0.01%以下 (第2法, 5g)

(参考)



エチレングリコールモノブチルエーテル Ethyleneglycol Monobutylether

本品は、主として、エチレングリコールモノブチルエーテル (C₆H₁₄O₂:118.17) からなる。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1120cm⁻¹ 及び 1060cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.900~0.905 (第1法)

純度試験

(1) 酸 本品 1.0g に水 50mL を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液 0.5mL 及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

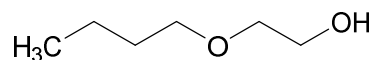
(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.3%以下

強熱残分 0.01%以下 (第2法, 5g)

(参考)



エチレンジアミンテトラキス（2-ヒドロキシイソプロピル）ジオレイン酸塩
Ethylenediamine Tetrakis(2-Hydroxyisopropyl) Dioleic Acid

本品は、主としてエチレンジアミン N, N, N', N' -テトラキス（2-ヒドロキシイソプロピル）1当量とオレイン酸2当量からなる塩である。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1gに水10mLを加え、60℃に加温し、放冷するとき、微黄色の乳液となる。
- (2) 本品の水溶液（1→100）5滴を、酸性ブロモフェノールブルー試液10mLに加えるとき、液は、濃青色を呈する。

pH 本品1.0gを新たに煮沸し冷却した水100mLに溶かした液のpHは、3.0～5.0である。

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gに硝酸20mLを加え弱く加熱する。冷後、硫酸5mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、なお褐色を呈するときは、冷後、時々硝酸5mLずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水を加えて25mLとし、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1g, 105℃, 1時間）

エチレンジアミンテトラポリオキシエチレンポリオキシプロピレン Tetra(Polyoxyethylene/Polyoxypropylene) Ethylenediamine

本品は、エチレンジアミンに酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加したものである。

性状 本品は、淡黄色の液又はワセリンよう物質～固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2870cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

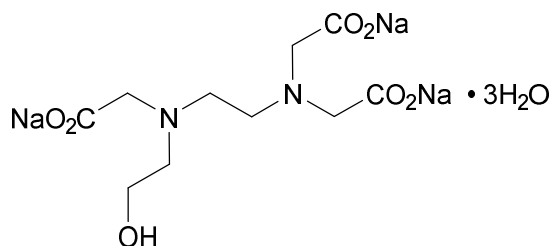
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (1 g)

強熱残分 0.30%以下 (第2法, 1 g)

エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム
Trisodium Hydroxyethyl Ethylenediamine Triacetate



本品を乾燥したものは、定量するとき、エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム ($C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 3H_2O$:398.25) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は淡黄色の結晶性粉末である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、10.5～13.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし水は 20mL をとる。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 130°C, 減圧, 4時間)

定量法 本品を 80°C で3時間乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、水 90mL, pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 15mL, シュウ酸アンモニウム試液 10mL を加え、0.25mol/L 塩化カルシウム液でわずかに混濁するまで滴定する。

0.25mol/L 塩化カルシウム液=99.56mg $C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 3H_2O$

エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム液 Trisodium Hydroxyethyl Ethylenediamine Triacetate Solution

本品は、「エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム」の水溶液で、定量するとき、表示量の 90～110%のエチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム ($C_{10}H_{15}O_7N_2Na_3 \cdot 3H_2O$:398.25) を含む。

性状 本品は、淡黄色の液であり、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

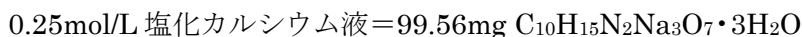
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、10.5～13.0 である。

純度試験

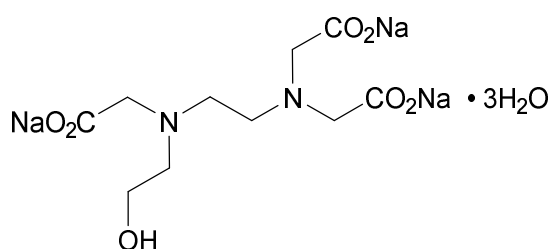
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸ナトリウム塩約 5 g に対応する量を精密に量り、水 90mL、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 15mL、シュウ酸アンモニウム試液 10mL を加え、0.25mol/L 塩化カルシウム液でわずかに混濁するまで滴定する。



(参考)



エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム二水塩 Trisodium Hydroxyethyl Ethylenediamine Triacetate Dihydrate

本品を乾燥したものは、定量するとき、エチレンジアミンヒドロキシエチル三酢酸三ナトリウム二水塩 ($C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 2H_2O$:380.24) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、10.5～12.5 である。

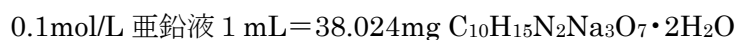
純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

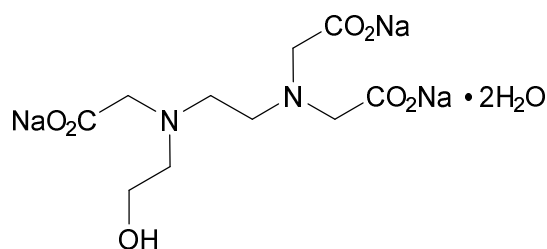
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし水は 20mL をとる。

乾燥減量 10.0%以下 (5 g, 80°C, 5 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。



(参考)



エチレン・プロピレン共重合体 Ethylene・Propylene Copolymer

本品は、エチレンとプロピレンを共重合させたものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.448～1.475

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 2g)

エチレン・無水マレイン酸共重合体
Ethylene・Maleic Anhydride Copolymer

本品は、無水マレイン酸にエチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 1 g を熱湯 500mL に分散させ、冷後、等量の水を加える。この液 10mL をとり、塩化アルミニウム溶液（1→10） 5 mL を加えるとき、この液は、曇った懸濁液から白色の沈殿になる。

pH 本品 1.0g を熱湯 500mL に分散させ、室温で放冷し、水で 2 倍にした液の pH は、3.0～4.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

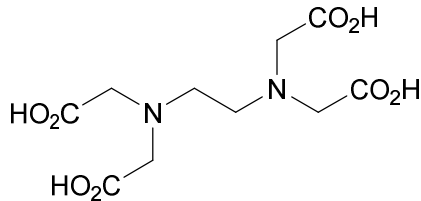
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

エデト酸

Edetic Acid

エチレンジアミン四酢酸

EDTA



本品を乾燥したものは、定量するとき、エデト酸 (C₁₀H₁₆N₂O₈:292.24) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 10mL を加え、振り混ぜるとき、白濁する。この液に水酸化ナトリウム液 1 mL を加え、振り混ぜるとき、溶ける。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 3 mL を加えて溶かし、塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g をとり、水 10mL に分散した液は、酸性である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.20%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 100mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 6 mL を加え振り混ぜて溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。

0.1mol/L 亜鉛液 1 mL=29.224mg C₁₀H₁₆N₂O₈

エデト酸二カリウム二水塩 Dipotassium Edetate Dihydrate

本品を乾燥したものは、エデト酸二カリウム二水塩 ($C_{10}H_{14}K_2N_2O_8 \cdot 2H_2O$:404.45) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、4.0～5.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 重金属 本品 5.0g を小火炎で注意しながら加熱した後、硫酸 1～2 滴を加えて潤し、再び加熱する。更に硫酸 1～2 滴を加えて潤した後、加熱し、残留物が完全に灰化するまでこの操作を繰り返す。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて、2 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過する。残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。

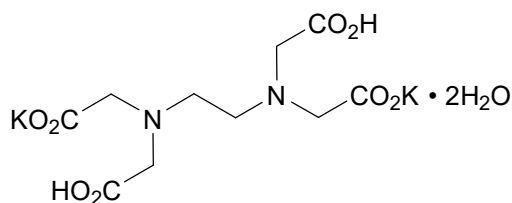
(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (2g, 80°C, 5時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が、赤色に変わる点とする。

0.1mol/L 亜鉛液 1 mL = 40.445mg $C_{10}H_{14}K_2N_2O_8 \cdot 2H_2O$

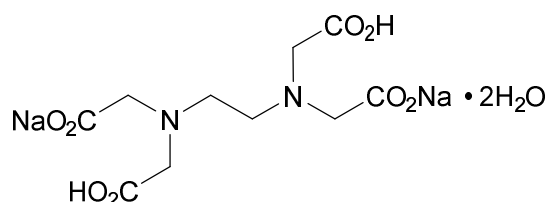
(参考)



エデト酸二ナトリウム

Disodium Edetate

エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム



本品を乾燥したものは，定量するとき，エデト酸二ナトリウム ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$:372.24) 99.0%以上を含む。

性状 本品は，白色の結晶性粉末で，においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は，ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→9) 1 mL 及び塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ，シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき，沈殿を生じない。

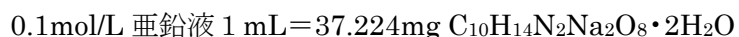
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は，4.0～6.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 5.0g を小火炎で注意しながら加熱した後，硫酸 1～2 滴を加えて潤し，再び加熱する。更に硫酸 1～2 滴を加えて潤した後，加熱し，残留物が完全に灰化するまでこの操作を繰り返す。冷後，塩酸 2 mL を加え，水浴上で蒸発乾固し，残留物を塩酸 1 滴で潤し，熱湯 10mL を加えて，2 分間加熱する。冷後，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後，希酢酸 2 mL を加えて，ろ過する。残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，5 ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.5mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 1 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。ただし，水は 20mL をとる。

定量法 本品を 80°C で 5 時間乾燥し，その約 1 g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え，0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし，滴定の終点は，液の青色が赤色に変わる点とする。



エデト酸三ナトリウム Trisodium Edetate

本品を乾燥したものは，定量するとき，エデト酸三ナトリウム ($C_{10}H_{13}N_2Na_3O_8 \cdot 2H_2O$:394.22) 97.0%以上を含む。

性状 本品は，白色の結晶性の粉末で，においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は，ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ，シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき，沈殿を生じない。

(3) 本品 0.01g に水 5 mL を加えて溶かし，クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2 mL 及び三酸化ニヒ素試液 2 mL を加えて水浴上で 2 分間加熱するとき，液は，紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は，7.0～9.0 である。

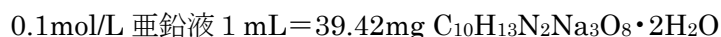
純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，15ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる。

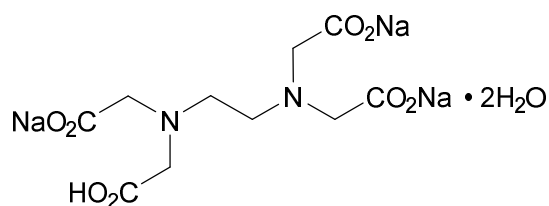
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 1 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。ただし，水は 20mL をとる。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 80°C, 5 時間)

定量法 本品を 80°C で 5 時間乾燥し，その約 1 g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え，0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし，滴定の終点は，液の青色が赤色に変わる点とする。



(参考)



エデト酸四ナトリウム Tetrasodium Edetate

本品は、主としてエデト酸四ナトリウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、エデト酸四ナトリウム ($C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8$:380.17) 80.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、10.0~12.0 である。

純度試験

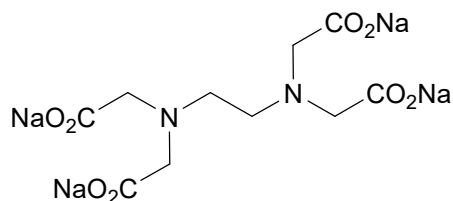
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、水は 20mL をとる。

定量法 本品を 80°C で 5 時間乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。

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

(参考)



エデト酸四ナトリウム二水塩 Tetrasodium Edetate Dihydrate

本品を乾燥したものは、定量するとき、エデト酸四ナトリウム二水塩 ($C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8 \cdot 2H_2O$:416.20) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (3) 本品 0.01g に水 5 mL を加えて溶かし、クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2 mL 及び三酸化二ヒ素試液 2 mL を加えて水浴上で 2 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (4) 本品 2.0g を 195°C で 5 時間乾燥するとき、その減量は、8.60%以上、12.70%以下である。

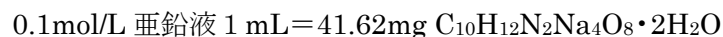
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、10.0～12.0 である。

純度試験

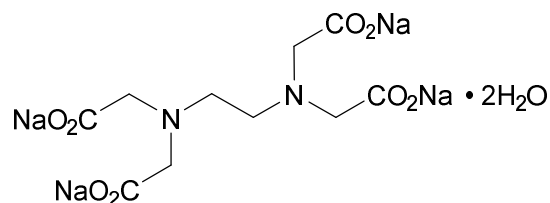
- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、水は 20mL をとる。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 80°C, 5 時間)

定量法 本品を 80°C で 5 時間乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。



(参考)



エデト酸四ナトリウム四水塩 Tetrasodium Edetate Tetrahydrate

本品を乾燥したものは、定量するとき、エデト酸四ナトリウム四水塩 ($C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8 \cdot 4H_2O$:452.23) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (3) 本品 0.01g に水 5 mL を加えて溶かし、クロム酸カリウム溶液 (1→200) 2 mL 及び三酸化二ヒ素試液 2 mL を加えて水浴上で 2 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (4) 本品 2.0g を 195°C で 5 時間乾燥するとき、その減量は、15.90%以上、20.00%以下である。

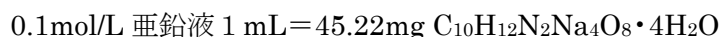
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、10.0~12.0 である。

純度試験

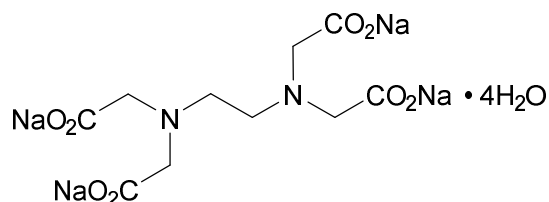
- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、水は 20mL をとる。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 80°C, 5 時間)

定量法 本品を 80°C で 5 時間乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。



(参考)



エーデルワイスエキス Leontopodium Alpinum Extract

本品は、エーデルワイス *Leontopodium nivale* (Ten.) Huet ex Hand.-Mazz. subsp. *alpinum* (Cass.) Greuter (*Leontopodium alpinum* Cass.) (*Compositae*) の地上部を粉碎し、70%エタノールにて抽出し、ろ過したろ液を濃縮し、エタノールを除去した後、グリセリンを加えた混液である。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、メタノール 2 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.2g 及び塩酸 2 mL を加えて放置するとき、液は赤褐色を呈する。
- (2) 本品の 2 mL をとり、水 2 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄 (III) 溶液 (1 → 100) 1 滴を加えるとき、液は、藍黒色を呈するか、又は、同色の沈殿を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.100～1.250 (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 4.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

エポキシ樹脂イソステアリン酸エステル Epoxy Resin Isostearate

本品は、ビスフェノールAとエピクロルヒドリンから生成したエポキシ化合物と、イソステアリン酸のジエステルからなる。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1510cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～110 ただし、本品 1.0g をとり、トルエン 25mL を加えて溶かす。

水酸基価 40～60 ただし、滴定前にトルエン 15mL を加え、温時に滴定を行う。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

エポキシ処理アルミニウム末 Epoxy Resin Coated Aluminum Powder

本品は、アルミニウム箔をエポキシ樹脂で被覆し、裁断したものである。

性状 本品は、銀色の光沢のある薄片で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に王水 10mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、ろ過した液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1.0g に硫酸 5 mL を加えて溶解し、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、薄めた硝酸 (9 → 10) 1 mL を加え、10 分間よく振り動かした後、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 20) 約 40mL を少しずつ加えるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希塩酸 2 mL を加え、2 分間加熱する。冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g をとり、王水 10mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、これにシュウ酸アンモニウム飽和溶液 5 mL を加えて蒸発乾固し、更に希塩酸 20mL を加えて加温した後、ろ過し、水を加えて 50mL とし試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

エミュー油 Emu Oil

本品は、エミュー *Dromaius novaehollandiae* (Latham, 1790) (*Casuariidae*) の皮下組織より得られる脂肪油で、主としてオレイン酸、ステアリン酸、リノレイン酸及びパルミチン酸のトリグリセリドからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1.0 以下 (第1法, 10g)

けん化価 190～200

ヨウ素価 40～80

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第2法)

エラブウミヘビ脂 Laticauda Semifasciata Fat

本品は、エラブウミヘビ *Laticauda semifasciata* (Reinwardt, 1837) (*Elapidae*) から得られた油脂である。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第2法, 10g)

けん化価 152~198

ヨウ素価 115~140

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 2g)

エリスリトール meso-Erythritol

本品を乾燥したものを定量するとき、エリスリトール ($C_4H_{10}O_4$:122.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3250cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 2910cm^{-1} 、 1415cm^{-1} 、 1255cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 及び 1055cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 6 g に水 20mL を加え、振り混ぜながら加温し溶かすとき、液は、澄明で、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 糖及び糖アルコール 本品 5.0g をとり水 15mL を加えて溶かし、希塩酸 4 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、液が橙色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置し、酸化銅 (I) を沈殿させる。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、更にフラスコ内の沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄 (III) 試液 20mL に溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ試料溶液とする。試料溶液を 80°C に加熱し、 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 1.0mL 以下である。

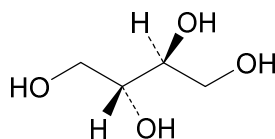
乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 105°C , 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

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

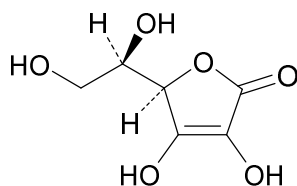


(参考)



エリソルビン酸

Erythorbic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、エリソルビン酸 ($C_6H_8O_6$:176.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 2 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 5～6 滴を加えた後、水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、直ちに青色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をメタリン酸溶液 (1→50) 100mL に溶かし、この液 5 mL に液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加した後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加えて水浴上で 50～60°C に 5 分間加温するとき、液は、青色～青緑色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に過マンガン酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

融点 166～172°C (第1法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -18.2～-16.2° (1.0g, 水, 10mL)

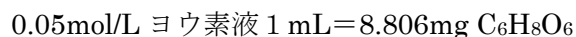
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.4%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 3時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、メタリン酸溶液 (1→50) に溶かして 100mL とし、その 50mL をとり、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。



エルカ酸オクチルドデシル

2-Octyldodecyl Erucate

シス-13-ドコセン酸-2-オクチルドデシル

本品は、主としてエルカ酸と「2-オクチルドデカノール」とのエステル ($C_{42}H_{82}O_2$:619.10) からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950～2850 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1470～1440 cm^{-1} 、1170 cm^{-1} 及び 720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 88～95

ヨウ素価 36～42

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をケルダールフラスコにとり、硝酸 10mL を加え、混和し、放置する。次に、穏やかに加熱し、激しい反応がおさまれば、冷後、硝酸 5 mL を加え、再び穏やかに加熱する。内容物が暗色になりはじめたら、硝酸 3 mL ずつを追加し、白煙が発生するまで加熱する。もし、この方法で無色～微黄色にならないときは、少量の硝酸と過塩素酸 (70) 1 mL を追加し、白煙が発生するまで加熱する。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水を滴加した後、必要があればろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

エルカ酸オレイル Oleyl Erucate

本品は、主として、エルカ酸とオレイルアルコールのエステル ($C_{40}H_{76}O_2:589.03$) からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 85~105

ヨウ素価 77~97

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

エルカ酸グリセリル
Glyceryl Monoerucate
モノエルカ酸グリセリン

本品は、主として、エルカ酸とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質～固体で、わずかに特異なおいがある。

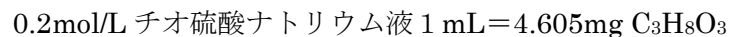
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 140～155

ヨウ素価 60～70

純度試験

(1) 遊離グリセリン 次の方法により試験を行うとき5%以下である。本品約1gを精密に量り、酢酸エチル25mLを加えて加温して溶かす。冷後、100mLの分液漏斗に移し、硫酸ナトリウム溶液(1→10)10mLずつで3回抽出し、水層を500mLのヨウ素瓶に合わせる。これに過ヨウ素酸試液50mLを正確に加えて振り混ぜ、15分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液(1→4)20mLを加え、直ちに0.2mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液1mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。



(2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.5%以下(第1法, 1g)

エルゴカルシフェロール

Ergocalciferol

ビタミンD₂

本品は、主として、エルゴカルシフェロール (C₂₈H₄₄O:396.65) からなる。

性状 本品は、白色の結晶で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3290cm⁻¹, 2950cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1370cm⁻¹, 1060cm⁻¹ 及び 970cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 263~267nm に吸収の極大を認める。

融点 115~118°C (第1法、ただし本品を毛细管に入れ、3時間減圧乾燥した後、直ちに毛细管を融封して、試験を行う)

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (265nm) : 445~485 (0.01g, エタノール (95), 1000mL)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +102~+107° (0.3g, エタノール (95), 20mL)

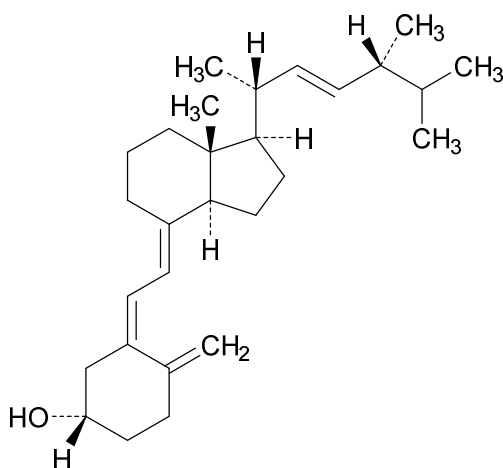
純度試験

(1) エルゴステロール 本品 0.01g に薄めたエタノール (99.5) (9 → 10) 2 mL を加えて溶かし、ジギトニン 0.02g を薄めたエタノール (99.5) (9 → 10) 2 mL に溶かした液を加え、18時間放置するとき、沈殿を生じない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



塩化亜鉛 Zinc Chloride

本品は、定量するとき、塩化亜鉛 (ZnCl_2 :136.29) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末固体又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.029%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.60mL をとる。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 10mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (3) 鉛 本品 2.0g に水 20mL を加え、かき混ぜながら酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (4) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 2.0g に水 150mL を加えて溶かし、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL をとり、硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固し、更に恒量になるまで強熱するとき、残留物は、10.0mg 以下である。
- (5) ヒ素 本品 0.20g に水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (6) オキシ塩化物 本品 0.25g に水 5 mL 及びエタノール (95) 5 mL を加え、穏やかに振り混ぜ、1 mol/L 塩酸 0.3mL を加えるとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、希塩酸 0.4mL 及び水を加えて溶かし、200mL とする。この液 25mL をとり、水 100mL, pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.05g)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=1.363mg ZnCl_2

塩化アルキルトリメチルアンモニウム
Alkyltrimethylammonium Chloride
塩化アルキルトリメチルアンモニウム液
Alkyltrimethylammonium Chloride Solution

本品は、 $[\text{RN}(\text{CH}_3)_3]\text{Cl}$ で示され、R は主として炭素数 20～22 のアルキル基からなる。通常、「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。

本品は、定量するとき、塩化アルキルトリメチルアンモニウム ($\text{C}_{24}\text{H}_{52}\text{ClN}$:390.13) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液、ワセリンよう物質又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、エタノール (95) 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g 及び 2-プロパノールを加えて 10mL とし、水浴上で加温して溶かした液 1 μL を取り、これを試料溶液として、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークに対する塩化アルキルトリメチルアンモニウムの主ピークの相対保持時間は 1.2～1.3 及び 1.4～1.5 である。ただし、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークは、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g をとり、同様に操作して得た液を標準溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行って定める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110→290 $^{\circ}\text{C}$ (毎分 7～8 $^{\circ}\text{C}$ で昇温)

キャリアーガス及び流速：窒素、毎分 30mL 付近の一定量で塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークが、9～11 分後に現れるように調整する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー

試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。

冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1%以下 (第 1 法、塩化アルキルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL = 58.52mg $C_{24}H_{52}ClN$

塩化アルキル（16，18）トリメチルアンモニウム液 Alkyl (16,18) Trimethylammonium Chloride Solution

本品は、主として炭素数 16 及び 18 のアルキル基（モル比 1 : 1）を有する塩化アルキルトリメチルアンモニウムからなり、「エタノール」及び水を含む。本品は、定量するとき、塩化アルキルトリメチルアンモニウム（ $C_{20}H_{44}ClN$:334.02）として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化アルキル（16，18）トリメチルアンモニウム 5g に対応する量を取り、水 100mL を加えて加温するとき、澄明に溶ける。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化アルキル（16，18）トリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振りまぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化アルキル（16，18）トリメチルアンモニウム 1g に対応する量を取り、これにエタノール（95）20mL を加え、加温して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応（2）を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い塩化アルキル（16，18）トリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化アルキル（16，18）トリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 1 法，1.0g に対応する量）

定量法 本品の表示量に従い塩化アルキル（16，18）トリメチルアンモニウム約 1g に対応する量を精密に量り、エタノール（95）10mL 及び水 50mL を加え、加温して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸（100）22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液（1→10）10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液 1 mL = 50.10mg $C_{20}H_{44}ClN$

塩化アルキル (28) トリメチルアンモニウム液 Alkyl (28) Trimethyl Ammonium Chloride Solution

本品は、主として炭素数 28 のアルキル基を有する塩化アルキルトリメチルアンモニウムからなり、「イソプロパノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、塩化アルキルトリメチルアンモニウム ($C_{31}H_{66}NCl:488.32$) として、表示量の 90.0~110.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を取り、水を加えて 30mL とした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム約 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム約 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.6%以下 (第 1 法, 5 g)

定量法 本品の表示量に従い、塩化アルキルトリメチルアンモニウム約 0.5g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 200mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5.0mL を共栓付きメスシリンダーにとり、クロロホルム 20mL を加えて振り混ぜた後、炭酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム試液 20mL 及びブロモフェノールブルー・エタノール (95) 液 (1 → 10000) 1 mL を加える。十分に振り混ぜながら、0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。終点は、下層の青色が上層へ完全に移行する点、すなわちクロロホルム層が無色となる点とする。同時にエタノール (95) 5.0mL を用いて空試験を行い、補正する。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.953mg $C_{31}H_{66}NCl$

塩化アルミニウム Aluminium Chloride

本品は、定量するとき、塩化アルミニウム ($\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$:241.43) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 酸 本品 2.0g に水 30mL を加えて溶かし、フッ化ナトリウム試液 50mL を加え、3時間放置した後、ろ過する。ろ液 40mL に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、エタノール (95) 3 mL, 希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.0096% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL 及びエタノール (95) 3 mL をとり、放置時間は、30 分間とする。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、250mL とする。この液 25mL をとり、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 50mL を加えて 3 分間煮沸する。冷後、1 mol/L 酢酸アンモニウム試液及び希酢酸の等容量混液 10mL, エタノール (95) 85mL を加えて 0.01mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する [指示薬: ジチゾンのエタノール (95) 溶液 (1→4000) 3 mL]。ただし、滴定の終点は、液の灰褐色が紅色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

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

塩化アンモニウム Ammonium Chloride

本品を乾燥したものは定量するとき、塩化アンモニウム (NH_4Cl :53.49) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に過量の水酸化ナトリウム試液を加えて加温するとき、ガスを発生し、このガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品の溶液 (1→20) に硝酸銀試液を加えると、白色の沈殿を生じ、この一部に希硝酸を追加しても沈殿は溶けない。また、他の一部に過量のアンモニア試液を加えるとき、溶ける。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は 0.01%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.66g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 3g を精密に量り、水に溶かして 250mL とする。その 25mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 10mL を加え、直ちに 0.1mol/L 硫酸 40mL を入れた受器を接続した蒸留装置に連結し、加熱してアンモニアを硫酸中に留出させた後、過量の硫酸を 0.2mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3滴)。

0.1mol/L 硫酸 1 mL = 10.70mg NH_4Cl

塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウム液 Isostearyl Lauryl Dimethyl Ammonium Chloride Solution

本品は、主として塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウムからなり、「イソプロパノール」、水又はその混液を含む。本品は、定量するとき、塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウム ($C_{32}H_{68}NCl$:502.34) として、表示量の 90.0~110.0% を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、エタノール (95) 30mL を加えた液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.6%以下 (第 1 法, 5 g)

定量法 本品の表示量に従い、塩化イソステアリルラウリルジメチルアンモニウム 0.5g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) に溶かして、正確に 200mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 5.0mL を共栓付メスシリンダーにとり、クロロホルム 20mL を加えて振り混ぜた後、水酸化カリウム・硫酸ナトリウム試液 20mL 及びブロモフェノールブルー・エタノール (95) 液 (1→10000) 1 mL を加える。十分に振り混ぜながら、0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。終点は、下層の青色が上層へ完全に移行する点、すなわちクロロホルム層が無色となる点とする。同時にエタノール (95) 5.0mL を用いて空試験を行い、補正する。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=2.009mg $C_{32}H_{68}NCl$

塩化カリウム Potassium Chloride

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩化カリウム (KCl:74.55) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) は、カリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→5) は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 5.0mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 5.0g に、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50mL を加えるとき、紅色を呈する。
- (3) 臭化物又はヨウ化物 本品 2.0g に水 6 mL を加えて溶かし、クロロホルム 1 mL を加え、振り混ぜながらクロラミン試液 3 滴を滴加するとき、クロロホルム層は、紫色又は黄赤色を呈しない。
- (4) バリウム 本品 2.0g に水を加えて溶かし 25mL とし、希塩酸 0.15mL 及び硫酸ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加えてよく振り混ぜ、1 時間放置するとき、試料溶液の混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない。ただし、比較液には、バリウム標準液 2.0mL をとり、試料を除いて、試料溶液と同様に処理する。
- (5) カルシウム又はマグネシウム 本品 0.20g に水 20mL を加えて溶かし、アンモニア試液 2 mL、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL 及びリン酸水素二ナトリウム試液 2 mL を加え、5 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (6) ナトリウム 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、炎色反応を行うとき、持続する黄色を呈しない。
- (7) 鉛 本品 1.0g をとり、水を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (8) 鉄 本品 3.0g に塩酸 2 mL 及び水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.9mL をとる。
- (9) ヒ素 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (0.5g, 130°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 50mL を加えて溶かし、振り混ぜながら硝酸 3 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。次に 0.1mol/L 硝酸銀液 50mL を正確に加え、強く振り混ぜた後、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL = 7.455mg KCl

塩化γ-グルコンアミドプロピルジメチルヒドロキシエチルアンモニウム液

N-γ-Gluconamidopropyl-*N,N*-Dimethyl-*N*-Hydroxyethyl Ammonium Chloride Solution

本品は、塩化γ-グルコンアミドプロピルジメチルヒドロキシエチルアンモニウムの水溶液である。本品は、定量するとき、塩化γ-グルコンアミドプロピルジメチルヒドロキシエチルアンモニウム (C₁₃H₂₉ClN₂O₇:360.83) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、塩化γ-グルコンアミドプロピルジメチルヒドロキシエチルアンモニウム 0.3g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品の表示量に従い、塩化γ-グルコンアミドプロピルジメチルヒドロキシエチルアンモニウム 1.7g に対応する量を取り、水 5 mL 及びエタノール (95) 5 mL を加えた液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品の表示量に従い、塩化γ-グルコンアミドプロピルジメチルヒドロキシエチルアンモニウム 1.7g に対応する量に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4~5 である。

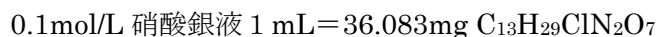
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

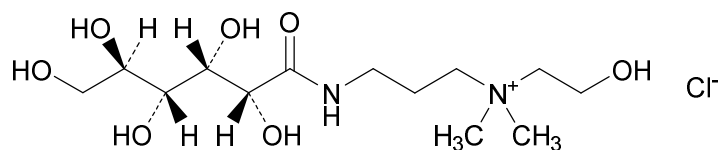
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品の表示量に従い、塩化γ-グルコンアミドプロピルジメチルヒドロキシエチルアンモニウム約 0.5g に対応する量を精密に量り、水 25mL 及び薄めたクロム酸カリウム試液 (1 → 2) 1 mL を加えて振り混ぜ、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する。ただし、滴定の終点は、赤色の沈殿を生じる点とする。



(参考)



塩化ジアルキル（12～15）ジメチルアンモニウム Dialkyl (12–15) Dimethyl Ammonium Chloride

本品は、主として炭素数 12～15 のアルキル基を有する塩化ジアルキルジメチルアンモニウムからなり、「イソプロパノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、塩化ジアルキルジメチルアンモニウム（ $C_{30}H_{64}ClN$:474.29）として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.5g に水を加えて 30mL とした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品 0.15g をとり、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品約 0.15g をとり、水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.6%以下（第 1 法，5 g）

定量法 本品の表示量に従い、塩化ジアルキル（12～15）ジメチルアンモニウム約 0.5g に対応する量を精密に量り、エタノール（95）に溶かして、正確に 200mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 5.0mL を共栓付メスシリンダーにとり、クロロホルム 20mL を加えて振り混ぜた後、炭酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム試液 20mL 及びブロモフェノールブルー・エタノール（95）溶液（1→10000）1 mL を加える。十分に振り混ぜながら、0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。終点は下層の青色が上層へ完全に移行する点、すなわちクロロホルム層が無色となる点とする。同時にエタノール（95）5.0mL を用いて空試験を行い、0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の消費量を補正する。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.897mg 塩化ジアルキルジメチルアンモニウム

塩化ジアルキル（12～18）ジメチルアンモニウム液 Dialkyl (12–18) Dimethyl Ammonium Chloride Solution

本品は、炭素数 12～18 のアルキル基を有する塩化ジアルキルジメチルアンモニウムからなり、「イソプロパノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、塩化ジアルキル（14）ジメチルアンモニウム（ $C_{30}H_{64}NCl$:474.29）として表示量の 90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ジアルキル（12～18）ジメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を取り、水を加えて 30mL とした液は、塩化物の定性反応（2）を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ジアルキル（12～18）ジメチルアンモニウム約 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ジアルキル（12～18）ジメチルアンモニウム約 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.6%以下（第 1 法，5 g）

定量法 本品の表示量に従い、塩化ジアルキル（12～18）ジメチルアンモニウム約 0.5g に対応する量を精密に量り、エタノール（95）に溶かし、正確に 200mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 5.0mL を共せん付きメスシリンダーにとり、水酸化カリウム・硫酸ナトリウム試液 20mL、ブロモフェノールブルー・エタノール（95）液（1→10000）1 mL 及びクロロホルム 20mL を加え、十分に振り混ぜながら、0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。終点は、下層の青色が上層へ完全に移行する点、すなわちクロロホルム層が無色となる点とする。同時にエタノール（95）5.0mL を用いて空試験を行い、補正する。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=1.897mg $C_{30}H_{64}NCl$

塩化ジアルキル（14～18）ジメチルアンモニウム Dialkyl (14–18) Dimethyl Ammonium Chloride

本品は、主として炭素数 14～18 の飽和した直鎖のアルキル基を有する塩化ジアルキルジメチルアンモニウムからなる。「イソプロパノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、塩化ジアルキル（14～18）ジメチルアンモニウム（ $C_{34}H_{72}ClN$:530.40）として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンのような物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、エタノール (95) 5 mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明で、この液を水 100mL 中に加えてかき混ぜるとき、液は、直ちに混濁する。
- (2) 本品の 0.1g に、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 1 g にエタノール (95) 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.1g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.1g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、エタノール (95) 10mL 及び水 50mL を加え、加温して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL = 79.559mg $C_{34}H_{72}ClN$

塩化ジココイルジメチルアンモニウム Dicocoyl Dimethyl Ammonium Chloride

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の塩化ジアルキルジメチルアンモニウムからなり、通常、「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は定量するとき、塩化ジココイルジメチルアンモニウム（平均分子量：442.46）として表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液～固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ジココイルジメチルアンモニウムの1gに対応する量を取り、水100mLを加えて加温し、エタノール(95)10mLを加えるとき、液は、澄明となる。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ジココイルジメチルアンモニウムの0.1gに対応する量を取り、クロロホルム5mL及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液5mLを加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化ジココイルジメチルアンモニウムの1gに対応する量を取り、エタノール(95)20mLを加え加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応(2)を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ジココイルジメチルアンモニウムの0.1gに対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え加温して溶かし、10mLとした液にチモールブルー試液2滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ジココイルジメチルアンモニウムの0.1gに対応する量を取り、水5mLを加え、更に水酸化ナトリウム試液3mLを加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，1g）

定量法 本品の表示量に従い、塩化ジココイルジメチルアンモニウム約2gに対応する量を精密に量り、エタノール(95)10mL及び水50mLを加え、加温して溶かし、200mLのメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物25g及び酢酸(100)22mLに水を加えて100mLとした液8mLを加える。更によく振り混ぜながら正確に0.05mol/Lヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液50mLを加え、水を加えて200mLとし、再びよく振り混ぜて1時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液20mLを除き、次のろ液100mLを正確に量り、250mLのヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液10mL及び希塩酸10mLを加えて振り混ぜ、1分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液(1→10)10mLを加え、よく振り混ぜて5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液2mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL

=66.369mg 塩化ジココイルジメチルアンモニウム

塩化ジステアрилジメチルアンモニウム Distearyldimethylammonium Chloride

本品は、主として塩化ジステアрилジメチルアンモニウムからなり、通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、表示量の90～110%に対応する塩化ジステアрилジメチルアンモニウム (C₃₈H₈₀ClN:586.50) を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ジステアрилジメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、エタノール (95) 5 mL を加えて加温するとき、澄明に溶け、この液を水 100 mL 中に加えてかき混ぜるとき、液は、直ちに混濁する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ジステアрилジメチルアンモニウム 0.1 g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化ジステアрилジメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、エタノール (95) 20 mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ジステアрилジメチルアンモニウム 0.1 g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10 mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ジステアрилジメチルアンモニウム 0.1 g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法、塩化ジステアрилジメチルアンモニウム 1 g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、塩化ジステアрилジメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 10 mL 及び水 50 mL を加え、加温して溶かし、200 mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25 g 及び酢酸 (100) 22 mL に水を加えて 100 mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50 mL を加え、水を加えて 200 mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 100 mL を正確に量り、250 mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10 mL 及び希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10 mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム液 1 mL=87.98mg $C_{38}H_{80}ClN$

塩化ジステアリルジメチルアンモニウム末 Distearyldimethylammonium Chloride Powder

本品は、主として塩化ジステアリルジメチルアンモニウムからなり、定量するとき塩化ジステアリルジメチルアンモニウム ($C_{38}H_{80}ClN$:586.50) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり、エタノール (95) 5 mL を加えて加温するとき、澄明に溶け、この液を水 100 mL 中に加えてかき混ぜるとき、液は、直ちに混濁する。
- (2) 本品 0.1 g をとり、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 1 g をとり、エタノール (95) 20 mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.1 g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10 mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.1 g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) 10 mL 及び水 50 mL を加え、加温して溶かし、200 mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25 g 及び酢酸 (100) 22 mL に水を加えて 100 mL とした液 8 mL を加える。更によく振り混ぜながら正確に 0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50 mL を加え、水を加えて 200 mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 100 mL を正確に量り、250 mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10 mL 及び希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1 → 10) 10 mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 87.98 mg $C_{38}H_{80}ClN$

塩化ジセチルジメチルアンモニウム液 Dicetyldimethylammonium Chloride Solution

本品は、 $[R_2N(CH_3)_2]Cl$ で示され、R は主として $C_{16}H_{33}$ からなり、 $C_{12}H_{25} \sim C_{18}H_{37}$ も含む。「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。定量するとき、塩化ジセチルジメチルアンモニウム ($C_{34}H_{72}ClN$:530.40) として表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ジセチルジメチルアンモニウム約 1.5g に対応する量を取り、エタノール (95) 5 mL を加えて加温するとき、澄明に溶け、この液を水 100mL 中に加えてかき混ぜるとき、液は、直ちに混濁する。
- (2) 本品 0.1g に、クロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、厳しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 1 g にエタノール (95) 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.784~0.958 (第 1 法)

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ジセチルジメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ジセチルジメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、塩化ジセチルジメチルアンモニウム約 1.5g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 10mL 及び水 50mL を加え、加温して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加える。更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 79.56mg $C_{34}H_{72}ClN$

塩化ジ（ポリオキシエチレン）オレイルメチルアンモニウム（2E.O.） Di(Polyoxyethylene) Oleyl Methyl Ammonium Chloride (2E.O.)

本品は、主として塩化ジ（ポリオキシエチレン）オレイルメチルアンモニウム（2E.O.）からなり、「イソプロパノール」を含む。本品を定量するとき、塩化ジ（ポリオキシエチレン）オレイルメチルアンモニウム（2E.O.） $[\text{C}_{19}\text{H}_{38}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})_2\text{ClN}:406.09]$ として表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ジ（ポリオキシエチレン）オレイルメチルアンモニウム 1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ジ（ポリオキシエチレン）オレイルメチルアンモニウム 0.5g に対応する量を取り、これに水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品のエタノール（95）溶液（1→20） 1 mL は、塩化物の定性反応（2）を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ジ（ポリオキシエチレン）オレイルメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ジ（ポリオキシエチレン）オレイルメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤したりトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 1 法，2g）

定量法 本品の表示量に従い、塩化ジ（ポリオキシエチレン）オレイルメチルアンモニウム約 0.4g に対応する量を精密に 250mL の共栓フラスコに量り、水 75mL を加えて溶かす。次にクロロホルム 10mL、ブロモフェノールブルー溶液（1→2000）0.4mL 及び新たに調製した炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→10）5 mL を加え、0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、終点の近くでは 1 滴ごとに激しく振り混ぜ、クロロホルム層の青色が消えた点とする。

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL = 8.122mg $\text{C}_{19}\text{H}_{38}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})_2\text{ClN}$

塩化ジポリオキシエチレンステアрилメチルアンモニウム液 Dipolyoxyethylene Stearyl Methyl Ammonium Chloride Solution

本品は、主として塩化ジポリオキシエチレンステアрилメチルアンモニウムからなり、水及び変性アルコールを含む。本品は、定量するとき、塩化ジポリオキシエチレンステアрилメチルアンモニウム ($C_{29}H_{62}ClNO_5$; 540.26) として、表示量の 90.0~110.0%を含む。酸化エチレンの付加モル数は5である。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ジポリオキシエチレンステアрилメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ジポリオキシエチレンステアрилメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、エタノール (95) 20mL を加え、加熱した液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ジポリオキシエチレンステアрилメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (5 g, 105°C, 2時間)

定量法 本品の表示量に従い、塩化ジポリオキシエチレンステアрилメチルアンモニウム 0.2g に対応する量を精密に量り、水 75mL を加えて溶かす。次に、クロロホルム 10mL、ブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.4mL 及び新たに調製した炭酸ナトリウム十水和物溶液 (21→5000) 5 mL を加え、0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、終点近くでは1滴ごとに激しく振り混ぜ、クロロホルム層の青色が消えた点とする。

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL = 10.805mg $C_{29}H_{62}ClNO_5$

塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体 Dimethyldiallyl Ammonium Chloride・Acrylamide Copolymer

本品は、塩化ジメチルジアリルアンモニウムとアクリルアミドとの共重合体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3390cm^{-1} , 2940cm^{-1} , 1665cm^{-1} , 1615cm^{-1} 及び 1450cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) 1 滴をろ紙上に滴下して風乾した後、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、液は、灰紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→40) は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 0.4g を精密に量り、水 200mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 2 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL で 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、6.5% 以下である。
- (2) アクリルアミド 本品 4.0g を正確に量り、水を加えて溶かして、正確に 100mL とする。この液 20mL をとり、メタノールを加えて 100mL とし、水浴上で 5 分間加熱溶解後、10 分間振り混ぜ、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上澄液にメタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアクリルアミド 0.04g をとり、薄めたメタノール (4→5) を加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL をとり、薄めたメタノール (4→5) を加えて正確に 100mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、保持時間約 7.8 分に得られた試料溶液のクロマトグラムピークの高さは、標準溶液のピークの高さを超えない (0.05% 以下)。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 0.5m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を $180\sim 250\mu\text{m}$ の酸アルカリ及びシラン処理をほどこしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に約 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度： $100\rightarrow 200^{\circ}\text{C}$ (毎分 5°C 昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分約 60mL の一定量

- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 11.0% 以下 (第 1 法, 1.0g)

塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体液

Dimethyldiallyl Ammonium Chloride・Acrylamide Copolymer Solution

本品は、塩化ジメチルジアリルアンモニウムとアクリルアミドの共重合体の水溶液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の蒸発残分につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によって測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2940cm^{-1} 、 1665cm^{-1} 及び 1455cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 1滴をろ紙上に滴下して風乾した後、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、液は、灰紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 5g を精密に量り、水 200mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 2mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL で3回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、0.5%以下である。
- (2) アクリルアミド 本品約 20g を正確に量り、メタノールを加えて 100mL として、水浴上で5分間加熱、溶解後、10分間振り混ぜ、毎分 3000 回転で10分間遠心分離し、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 10mL をとり、薄めたメタノール (4→5) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアクリルアミド 0.06g を正確に量り、薄めたメタノール (4→5) を加えて正確に 100mL とし、更にこの液 1mL をとり、薄めたメタノール (4→5) を加えて正確に 100mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、保持時間約 7.9 分に得られた試料溶液のクロマトグラムのピークの高さは、標準溶液のピークの高さを超えない (0.03%以下)。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3mm、長さ 0.5m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を $180\sim 250\mu\text{m}$ の酸アルカリ及びシラン処理をほどこしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に約 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度： 130°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流速：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

蒸発残分 7.0~10.0% (2.0g, 105°C , 恒量)

塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリル酸共重合体液

Dimethyldiallyl Ammonium Chloride・Acrylic Acid Copolymer Solution

本品は、塩化ジメチルジアリルアンモニウムとアクリル酸の共重合体の水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品約 50mg に臭化カリウム 2g をよくかき混ぜた後、105℃で2時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3010cm⁻¹、2950cm⁻¹、1715cm⁻¹及び 1580cm⁻¹付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→50）1滴を、ろ紙上に滴下して風乾した後、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、灰紫色の斑点を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→20）は、塩化物の定性反応（1）を呈する。

pH 4.0～5.5

純度試験

- (1) アクリル酸モノマー 本品 10g を分液漏斗にとり、アセトン 90mL を加える。30分振り混ぜた後、静置し、懸濁物を沈殿させた後の上澄み液を試料溶液とする。別にアクリル酸 100mg を正確に量り、水を加えて 100mL とし、更にこの液 1mL をとり、アセトンを加えて正確に 100mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムピークの高さは、標準溶液のピークの高さを超えない（100ppm 以下）。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2mm、長さ約 1.8m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250μm のガスクロマトグラフィー用グラファイトカーボンブラックに 4% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：140℃、4分間保持後、毎分 5℃で昇温し、180℃にて3分間保持。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 30mL 付近の一定量

- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

強熱残分 10.0%以下（第1法、1.0g）

蒸発残分 36.0～44.0%（1.0g、105℃、恒量）

塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウム液 Sodium *N*-Stearyl-*N,N*-Dihydroxyethyl Glycinate Chloride Solution

本品は、主として塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウムのワセリンよう水溶液である。本品は、定量するとき、塩化ステアリルジヒドロキシエチルベタインナトリウム ($C_{24}H_{49}ClNNaO_4$;474.09) として 22~26%を含む。

性状 本品は、わずかに光沢のある白色~淡黄褐色のワセリンよう物質であり、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) に希硝酸を加えて酸性にしたものは、塩化物の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL に酸性ブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に温湯 10mL を加えて十分かき混ぜた後、更にかき混ぜながら 90mL の水を加えると溶解し、粗粒子及び沈殿物を認めない光沢ある白濁液になる。
- (2) 未反応塩素量 本品約 1 g を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (3→100) 20mL を加え、1 時間加熱還流し、冷却後希硫酸にて中性にし、水 50mL を加える。別に本品約 1 g を精密に量り、100mL の水を加えて加温溶解し冷却する。この溶液を別々に、クロム酸カリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜながら 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定し、それぞれの塩素イオンの量を求め、その差を未反応塩素量とすると、その限度は、1.0%以下である。

$$0.1\text{mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 3.5453\text{mg Cl}$$

- (3) 鉄 本品 1.0g をとり、硫酸 5 滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3 滴を加えて加温し、水 25mL を加えて溶かす。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、温湯 20mL を加えて溶かした後、更に水を加えて 250mL とする。この液 5 mL を正確に 100mL の共栓付きメスシリンダーにとり、酸性メチレンブルー試液 15mL を正確に加えた後、クロロホルム 15mL を加え、0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液にて水層が完全に脱色されるまでたえずよく振り混ぜながら滴定する。同様の方法で空試験を行う。

$$0.004\text{mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 1.8964\text{mg } C_{24}H_{49}ClNNaO_4$$

塩化ステアリルジメチルベンジルアンモニウム Stearyldimethylbenzylammonium Chloride

本品は $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$ で示され、Rは主として炭素数18のアルキル基である。本品を乾燥したものは、定量するとき、塩化ステアリルジメチルベンジルアンモニウム ($C_{27}H_{50}ClN:424.15$) として90.0~105.0%を含む。

性状 本品は白色~淡黄色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を60℃で3時間減圧乾燥し、その1gに水50mLを加え、加温して澄明に溶かした後、常温に冷却する。これに塩化ナトリウム試液5mLを加え、約5分間放置するとき、液は、白濁する。
- (2) 本品0.1gに、クロロホルム5mL及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液5mLを加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品0.2gに硫酸1mLを加えて溶かし、硝酸ナトリウム0.1gを加えて水浴上で5分間加熱する。冷後、水10mL及び亜鉛粉末0.5gを加えて再び水浴上で5分間加熱する。上澄液2mLをとり、氷水中で冷却し、亜硝酸ナトリウム試液0.5mLを加えて振り混ぜた後、2-ナフトール試液1mLを加えるとき、液は、橙赤色を呈する。
- (4) 本品1gにエタノール(95)20mLを加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応(2)を呈する。

pH 本品1.0gをとり、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、100mLとした液のpHは、3.0~7.0である。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品0.1gをとり、水5mLを加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液3mLを加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約2.0gを精密に量り、エタノール(95)50mLを加え、加温して溶かし、更に水50mLを加えて分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、希エタノール50mLずつで3回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥し、その質量を量るとき、その限度は、5%以下である。
- (3) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 20%以下(0.5g, 減圧, 60℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、水50mLを加え、加熱して溶かし、200mLのメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物25g及び酢酸(100)22mLに水を加えて100mLとした液8mLを加え、更によく振り混ぜながら正確に0.05mol/Lヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液50mLを加え、水を加えて正確に200mLとし、再びよく振り混ぜて1時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液20mLを除き、次のろ液100mLを正確に量り、250mL

のヨウ素瓶に入れ，ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ，1 分間放置する．次に硫酸亜鉛溶液（1→10）10mL を加え，よく振り混ぜて 5 分間放置した後，遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液 1 mL=63.62mg $C_{27}H_{50}ClN$

塩化ステアリルトリメチルアンモニウム Stearyltrimethylammonium Chloride

本品は、主として塩化ステアリルトリメチルアンモニウムからなり、通常、イソプロパノール、エタノール、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応する塩化ステアリルトリメチルアンモニウム (C₂₁H₄₆ClN:348.05) を含む。

性状 本品は、無色若しくは白色～淡黄色の液又はワセリンのような物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 5g に対応する量を取り、水 100mL を加えて加温するとき、澄明に溶ける。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1g に対応する量を取り、エタノール (95) 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム約 1g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 10mL 及び水 50mL を加え、加温して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 52.21mg C₂₁H₄₆ClN

塩化ステアリルトリメチルアンモニウム液 Stearyl Trimethyl Ammonium Chloride Solution

本品は、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムのプロピレングリコール溶液からなり、定量するとき、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム ($C_{21}H_{46}ClN$:348.05) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色若しくは白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 1 g にエタノール 20 mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応(1)を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し、冷却した水を加え、加温して溶かし、10 mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 0.07g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 1.0g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、塩化ステアリルトリメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 10 mL 及び水 50 mL を加え、加熱して溶かし、200 mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22 mL に水を加えて 100 mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50 mL を加え、水を加えて 200 mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 100 mL を正確に量り、250 mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10 mL 及び希塩酸 10 mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10 mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 52.21 mg $C_{21}H_{46}ClN$

塩化セチルトリメチルアンモニウム Cetyltrimethylammonium Chloride

本品は、主として塩化セチルトリメチルアンモニウムからなり、通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、塩化セチルトリメチルアンモニウム (C₁₉H₄₂ClN:320.00) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化セチルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化セチルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化セチルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、エタノール (95) 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品の表示量に従い、塩化セチルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g 及び 2-プロパノールを加えて 10mL とし、水浴上で加温して溶かした 1 μL を取り、これを試料溶液として、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークに対する塩化セチルトリメチルアンモニウムの主ピークの相対保持時間は 0.7~0.8 である。ただし、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークは、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g を取り、同様に操作して得た液を標準溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行って定める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110℃→290℃ (毎分 7~8℃で昇温)

キャリアーガス及び流速：窒素、毎分 30mL 付近の一定量で塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークが、9~11 分後に現れるように調整する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化セチルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし 10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化セチルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸

するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて、白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1%以下 (第 1 法、塩化セチルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、塩化セチルトリメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて正確に 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液でする (指示薬：デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL=48.00mg $C_{19}H_{42}ClN$

塩化セチルピリジニウム Cetylpyridinium Chloride

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩化セチルピリジニウム ($C_{21}H_{38}ClN$:339.99) として 99.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.25g を試験管にとり、融解するまで加熱するとき、褐色となり、ピリジンようのおいを発生する。
- (2) 本品 0.1g を水 50mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 10mL にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (3→1000) 10mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (4) (2) の試料溶液 1 mL に飽和チオシアン酸カリウムの水溶液 1 mL を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じる。
- (5) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→8000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 259nm 付近に吸収の極大を認める。

融点 80~84°C (第1法)

純度試験

- (1) 酸 本品 0.5g に、水 50mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 2.5mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) ピリジン 本品 1.0g を水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 10mL に加え、加温することなく振り混ぜるとき、直ちに、ピリジンようのおいを発生しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

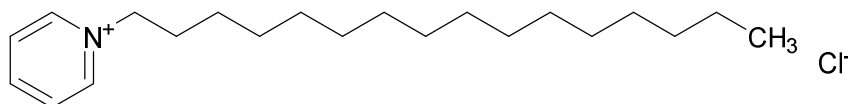
水分 4.5~5.5%

強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 0.2g を精密に 250mL の共栓フラスコに量り、水 75mL を加えて溶かす。次にクロホルム 10mL、ブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.4mL 及び新たに調製した炭酸水素ナトリウム溶液 (21→5000) 5 mL を加え、0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、終点の近くでは 1 滴ごとに激しく振り混ぜ、クロホルム層の青色が消えた点とする。

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL=6.800mg $C_{21}H_{38}ClN$

(参考)



塩化第二鉄 Ferric Chloride

本品は定量するとき、塩化第二鉄 ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$:270.30) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色の結晶又は固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、塩化物の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、第二鉄塩の定性反応を呈する。

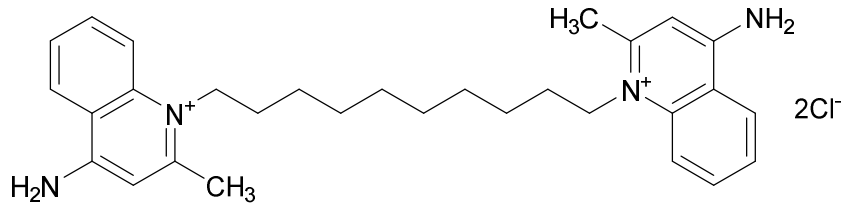
純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に水 10mL 及び塩酸 0.2mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 遊離酸 本品 2.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、アンモニア水で潤したガラス棒を近づけるととき、発煙しない。
- (3) 硝酸塩 本品 10.0g に水 50mL を加えて溶かし、煮沸した後、水 50mL 及びアンモニア試液 50mL の混液中に注ぎ、冷後、水を加えて 200mL とし、ろ過する。ろ液 10mL にインジゴカルミン試液 0.1mL 及び硫酸 10mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置するとき、液の青色は消えない。
- (4) 遊離塩素 本品にヨウ化亜鉛デンプン紙を近づけても青色を呈しない。
- (5) 鉛 本品 1.0g に水 20mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 1 mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液につき第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (6) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 (3) のろ液 20mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固する。残留物を恒量になるまで強熱 (600°C) するとき、その量は、1 mg 以下である。
- (7) ヒ素 本品 0.40g に水 10mL を加えて溶かし、水 10mL を用いて発生瓶に洗い込む。水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、塩酸 3 mL 及びヨウ化カリウム 3 g を加え、密栓して 30 分間暗所に放置した後、水 100mL を加え、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1 mL)。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 27.030mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

塩化デカリニウム Dequalinium Chloride



本品を乾燥したものは定量するとき、塩化デカリニウム ($C_{30}H_{40}Cl_2N_4$; 527.57) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 20mL を加え、激しくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 3 mL に希硝酸 0.3mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 125000) の吸収スペクトルを測定するとき、波長 238～240nm 及び 325～327nm に吸収の極大を認める。
- (3) 本品 1 g に水 30mL を加え、加熱して溶かし、冷後、ろ過する。ろ液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

融点 310～318°C (分解)

純度試験

- (1) 酸及びアルカリ 本品 0.30g に新たに煮沸し冷却した水 300mL を加え、10 分間振り混ぜて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 100mL にブロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、青紫色である。また、試料溶液 100mL にブロモクレゾールパープル試液 1 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えるとき、液の色は、黄色である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 4-アミノキナルジン 本品 1.0g をとり、水 45mL を正確に加えて 5 分間振り混ぜた後、希硝酸 5 mL を正確に加え、10 分間振り混ぜ、ろ過する。ろ液 20mL を正確にとり、水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出する。全ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 10mL で洗った後、1 mol/L 塩酸試液 20mL ずつで 2 回、5 mL で 1 回抽出する。塩酸抽出液を合わせ、1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とする。この液につき、1 mol/L 塩酸試液を対照に、波長 318nm 及び 326nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定し、4-アミノキナルジンの量を次の式により求めるとき、その量は 1.0% 以下である。ただし、 A_1/A_2 は 1 以上である。

$$4\text{-アミノキナルジンの量 (\%)} = (0.396A_1 - 0.315A_2) \times 1.25$$

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 減圧, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下（第1法，1g）

定量法 本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，無水酢酸・非水滴定用酢酸（100）混液（7：3）100mLを加え，還流冷却器を付けて，穏やかに加熱して溶かす．冷後，0.02mol/L過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液0.2mL）．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.02mol/L 過塩素酸 1 mL = 5.276mg $C_{30}H_{40}Cl_2N_4$

塩化 N, N, N', N' -テトラメチル- N -ヘキサメチレン-トリメチレン-ジア ンモニウム共重合体液

N,N,N',N' -Tetramethyl- N -Hexamethylene Trimethylene Diammonium Chloride Copolymer Solution

本品は、主として N, N, N', N' -テトラメチル- N -ヘキサメチレンジアミンと塩化トリメチレンの共重合体の水溶液からなり、その平均分子量は約 10000 である。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.1~6.3%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の蒸発残分につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 2100cm^{-1} , 1640cm^{-1} , 1490cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、穏やかに振り混ぜた後、遠心分離するとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.5~7.5 である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品約 5.0g を精密に量り、アミン価測定法第 2 法により試験を行うとき、4 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

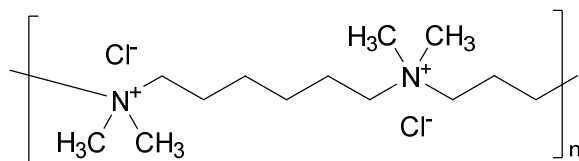
蒸発残留物 62.0~70.0% (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。ただし、加熱時間は 20 時間とする。

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

(参考)



塩化トリ（ポリオキシエチレン）ステアリルアンモニウム（5 E. O.）

Tri(Polyoxyethylene) Stearyl Ammonium Chloride (5E.O.)

塩化ステアリルペンタエトキシアンモニウム

本品を定量するとき、塩化トリ（ポリオキシエチレン）ステアリルアンモニウム（5 E. O.）
($C_{28}H_{60}ClNO_5$:526.23) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化トリ（ポリオキシエチレン）ステアリルアンモニウム 0.5g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化トリ（ポリオキシエチレン）ステアリルアンモニウム 1g に対応する量を取り、エタノール (95) 20mL を加え、加熱した液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化トリ（ポリオキシエチレン）ステアリルアンモニウム 1g に対応する量を取り、これに水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硫酸コバルト試液 5 mL を加えて、よく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化トリ（ポリオキシエチレン）ステアリルアンモニウム 0.5g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、塩化トリ（ポリオキシエチレン）ステアリルアンモニウム約 5.0g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加え、更に水 50mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、希エタノール 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥し、その質量を量るとき、その限度は 2.5% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、塩化トリ（ポリオキシエチレン）ステアリルアンモニウム約 1g に対応する量を精密に量り、これに、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L

チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）. 同様の方法で空試験を行う.

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液 1 mL = 78.93mg $C_{28}H_{60}ClNO_5$

塩化ナトリウム

Sodium Chloride

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩化ナトリウム (NaCl:58.44) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 5.0mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 5.0g に、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50mL を加えるとき、紅色を呈する。
- (3) 臭化物又はヨウ化物 本品 2.0g に水 6 mL を加えて溶かし、クロロホルム 1 mL を加え、振り混ぜながらクロラミン試液 3 滴を滴加するとき、クロロホルム層は、紫色又は黄赤色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 5.0g に水 30mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.5mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (0.5g, 130°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 50mL を加えて溶かし、振り混ぜながら硝酸 3 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。次に 0.1mol/L 硝酸銀液 50mL を正確に加え、強く振り混ぜた後、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬：硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL = 5.844mg NaCl

塩化バリウム Barium Chloride

本品は、定量するとき、塩化バリウム ($\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$:244.26) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、バリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 水不溶物 本品 1.0g をとり、水約 100mL を加えて溶かし、ガラスろ過器 (1G4) でろ過し、その残留物を水で十分に洗った後、105～110℃で2時間乾燥した後、その質量を量るとき、その限度は、0.1%以下である。

(3) アンモニウム 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(4) 鉄 本品 0.4g に塩酸 1 mL 及び水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水で溶かし、500mL とする。この液 25mL をとり、水 75mL、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 2 滴を加えて、0.01mol/L 複合エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/L 複合エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液 1 mL = 2.4426mg $\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ステアリルジメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解ケラチン

N-[2-Hydroxy-3-(stearyldimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Keratin Chloride

加水分解ケラチン・塩化ヒドロキシプロピルステアリルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、加水分解ケラチンに3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルステアリルジメチルアンモニウムクロリドを反応して得られたものである。本品は定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.2~4.0%を含む。

性状 本品は、褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の希エタノール溶液 (1→10) 1 mL に水 4 mL を加え、希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の希エタノール溶液 (1→10) 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 6.0%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品約 1g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ステアリルジメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解コムギたん白液
N-[2-Hydroxy-3-(stearyldimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Wheat Protein
Chloride Solution

本品は、コムギたん白を加水分解して得られるポリペプチドに、3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルステアリルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルステアリルジメチルアンモニウムクロリドを付加させたものである。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～12.0%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥した後、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3400～3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1660 cm^{-1} 、1400 cm^{-1} 及び1275 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の有機性固形分（注1）0.2gに対応する量を取り、希エタノールを加えて10mLとし、これを試料溶液とする。この試料溶液1mLを取り、水4mL及び水酸化ナトリウム試液5mLを加え、硫酸銅（II）試液1滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) (2)の試料溶液1mLに、水4mLを加え、希酢酸1mL及び0.02mol/Lテトラフェニルボロンナトリウム液1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品10gに新たに煮沸して冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、5.0～7.5である。

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品2.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1ppm以下である。

強熱残分 5.0%以下（第3法、2g）

定量法 本品の有機性固形分（注1）約0.28gに対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

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

（注1）有機性固形分（%）＝蒸発残分（注2）－強熱残分

（注2）蒸発残分（%）（5g, 105℃, 1時間）

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ステアリルジメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解コラーゲン

N-[2-Hydroxy-3-(stearyldimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Collagen

本品は、加水分解コラーゲンに 3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルステアリルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルステアリルジメチルアンモニウムクロリドを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.5~5.5%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の希エタノール溶液 (1→10) 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品の希エタノール溶液 (1→10) 1 mL に水 4 mL 及び希酢酸 1 mL を加えた後、 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.5%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ステアリルジメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解シルク

N-[2-Hydroxy-3-(stearyldimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Silk

加水分解シルク・塩化ヒドロキシプロピルステアリルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、絹たん白質を加水分解して得られるポリペプチドにグリシジルステアリルジメチルアンモニウムクロリドを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.0～4.0%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g に希エタノールを加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水 4 mL と水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 1 mL に水 4 mL を加え、希酢酸 1 mL と 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、液は、白色沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 4.5%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ステアリルジメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解大豆たん白液
N-[2-Hydroxy-3-(stearyldimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Soybean Protein Chloride Solution

本品は、大豆たん白を加水分解して得られるポリペプチドに、3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルステアリルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルステアリルジメチルアンモニウムクロリドを付加させたものである。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～12.0%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3400～3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1660 cm^{-1} 、1400 cm^{-1} 及び 1275 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の有機性固形分（注1）0.3g に対応する量を取り、希エタノールを加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液 1 mL をとり、水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（II）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 1 mL に、水 4 mL を加え、希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下（第3法、2g）

定量法 本品の有機性固形分（注1）約 0.3g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注1）有機性固形分（%）= 蒸発残分（注2）- 強熱残分

（注2）蒸発残分（%）（5g, 105°C, 1時間）

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解カ
ゼイン液

N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Casein Chloride
Solution

加水分解カゼイン・塩化ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムエーテル

本品は、カゼインを加水分解して得られるポリペプチドに、グリシジルトリメチルアンモニウムクロリドを付加したカチオン性の加水分解カゼインの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.0~4.5%を含む。

性状 本品は、淡黄色~褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の 0.1g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→80) 1 滴をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、黄赤色の斑点を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 0.7g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解ケラチン液

N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Keratin Chloride Solution

加水分解ケラチン・塩化ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムエーテル液

本品は、ケラチンたん白質を加水分解して得られるポリペプチドに、3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドを付加させたものの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.4~4.0%を含む。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 105°C で 1 時間乾燥し、その残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3400~3250 cm^{-1} , 2950 cm^{-1} , 1640 cm^{-1} , 1380 cm^{-1} , 1100~1040 cm^{-1} , 960 cm^{-1} 及び 910 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 mL に水 4 mL, 希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に硫酸 1 mL を加えて徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど揮散させた後、450°C~550°C で強熱し、灰化する。冷後、希塩酸 1 mL 及び水 20mL を加えて加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加えてネスラー管に移し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 20mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。更に、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮して 2~3 mL とする。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 0.8g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸=1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解コ
ムギたん白

N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Wheat Protein Chloride

本品は、コムギたん白加水分解物に、3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドを付加させたものである。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）8.0～15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、加熱するとき、凝固しない。
- (2) 本品の水溶液（1→5）5 mLに、1 mol/L 水酸化ナトリウム液 5 mL を加え、更に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→100）5 mLに希酢酸 1 mL 及び 0.02 mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 5.0 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105℃, 1時間）

強熱残分 10.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品の約 0.25g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

（注1）有機性固形分（%）= 100 - （乾燥減量 + 強熱残分）

塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コムギたん白液

N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Wheat Protein Chloride Solution

N-(3-トリメチルアンモニオ-2-ヒドロキシプロピル)小麦粉加水分解物液

本品は、加水分解コムギたん白に3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドを付加させたものの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01)2.0~4.0%を含む。

性状 本品は、黄色~褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→100)を試験管にとり、煮沸するとき不溶物を生成しない。
- (2) 本品の水溶液(1→100) 5 mLに水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、硫酸銅(Ⅱ)試液1滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→100) 5 mLに希酢酸1 mLと0.02mol/Lテトラフェニルボロンナトリウム液5 mLを加えるとき、液は、白色沈殿を生じる。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLにした液のpHは、4.5~7.0である。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gに硫酸2 mLを加え、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど揮散させた後、450~550°Cで強熱して灰化する。冷後、希塩酸1 mLと水20 mLを加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸2 mLを加えてネスラー管に移し水を加えて50 mLとする。これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gに、硝酸20 mLを徐々に加えて弱く加熱する。冷後、硫酸5 mLを加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色~微黄色にならなければ、冷後、ときどき硝酸を2~3 mLずつ追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15 mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 6.5%以下(第3法, 2g)

定量法 本品約0.3gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸1 mL=1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解コ ラーゲン

N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Collagen Chloride

加水分解コラーゲン・塩化ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムエーテル液

本品は、加水分解コラーゲンに3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルトリメチルアンモニウムクロリドを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 12.0~21.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.0~7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コ ラーゲン液

N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Collagen Chloride Solution

カチオン化加水分解コラーゲン液

本品は、「塩化N-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]加水分解コラーゲン」の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01)として3.0~5.5%を含む。

性状 本品は、黄色~黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品1 mLに、水1 mL及び水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、硫酸銅(II)試液1滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

(2) 本品1 mLに、希酢酸1 mL及び0.02mol/Lテトラフェニルボロンナトリウム液5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、5.5~7.0である。

純度試験

(1) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品2.0gに硝酸20mLを徐々に加えて弱く加熱する。冷後、硫酸5 mLを加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱し、液が無色~微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸を2~3 mLずつ追加して、液が無色~微黄色になるまで加温を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム試液15mLを加えて白煙が発生するまで加熱する。これを試料溶液として、第3法により試験を行うとき、その限度は、1 ppm以下である。

(3) 3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリド及びその類縁物質 本品50gをとり、塩化ナトリウム約5g及び水15mLを加えて溶かし、ジエチルエーテル30mLを加え、激しく振り混ぜる。水層を分取し、ジエチルエーテル30mLずつで4回同様に操作する。更に水層を100mLのビーカーに分取し、2-メチルー1-プロパノール30mLを加え、水浴上で加熱し、分液漏斗に移し激しく振り混ぜる。このとき、液温が40~50°Cを保つように水浴上での加熱温度を調整する。水層を分取し、2-メチルー1-プロパノール30mLずつで9回同様に操作する。2-メチルー1-プロパノール層を合わせ、減圧下で2-メチルー1-プロパノールを留去した後、エタノール(95)20mLを加えて溶かし、不溶物を目皿漏斗でろ過する。少量のエタノール(95)で容器とろ過器を洗い、ろ液と洗液を合わせ、減圧下でエタノールを留去する。これに、エタノール(95)5 mLを正確に加えて溶かし、試料溶液とする。また、3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドを乾燥し、更にエタノール(95)で再結晶し、乾燥させたもの0.18gにエタノール(95)5 mLを正確に加えて溶かし、比較液とする。試料溶液及び比較液10µLずつをマイクロシリンジ又はマイクロピペットを用いて薄層クロマトグラフィー用のシリカゲル薄層板上に、同じ大きさになるように注意してスポットし乾燥させ、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、試料溶液から得たスポットは、比較液から得たスポットより大きくな

く、かつ濃くない。

(4) エピクロルヒドリン 本品 150g に水 50mL を加え、ジエチルエーテル 30mL ずつで 5 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて脱水した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物にアセトン 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、エピクロルヒドリンのアセトン溶液 (1→10000) 5 mL をとり、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液において、標準溶液のエピクロルヒドリンの保持時間付近にピークを認めない (検出限界 : 0.01µg/g 以下)。

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 3 ~ 4 mm, 長さ 1 m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180~250µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度 : 80~140°C (毎分 10°C で昇温)

キャリアーガス及び流量 : 窒素, エピクロルヒドリンの保持時間が 4 分になるように窒素の流量を調節する。

試料注入量 : 10µL

強熱残分 5.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 0.6g を精密に量り, 窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化 N- [2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解コンキオリン液

N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Conchiolin Chloride Solution

加水分解コンキオリン液・塩化ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムエーテル液

本品は、「加水分解コンキオリン液」に 3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドを付加させたものの水溶液である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注 1）に対し、窒素（N:14.01）として、8.0～15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL に、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、さらに硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

(2) 本品 1 mL に希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 100mL とした液の pH は、5.0～8.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 本品の蒸発残分（注 2）約 0.5g に対応する量を精密に量り、第 3 法により試験を行うとき、その残分は、換算した蒸発残留物に対し、3%以下である。

定量法 本品の有機性固形分（注 1）約 0.25g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注 1）有機性固形分（%）= 蒸発残分（注 2）- 強熱残分

（注 2）蒸発残分（%）（1g, 105°C, 1 時間）

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解シルク液

N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Silk Chloride Solution

加水分解シルク液・塩化ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムエーテル液

本品は、絹繊維を加水分解して得られるポリペプチドに3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドを付加させて得られたカチオン化加水分解シルクの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.75~1.00%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3250cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1530cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1260cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 mL に水 4 mL を加え、希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 5.0~7.0% (5 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.4%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 3 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解大豆たん白
N-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Soybean Protein
Chloride

本品は、「大豆たん白加水分解物」に、3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドを付加させたものである。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）8.0～15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、加熱するとき、凝固しない。
- (2) 本品の水溶液（1→5）5 mLに、1 mol/L水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、更に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→100）5 mLに希酢酸1 mL及び0.02mol/Lテトラフェニルボロンナトリウム溶液5 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105℃, 1時間）

強熱残分 10.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品の有機性固形分約 0.25g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注1）有機性固形分（%）= 100 - （乾燥減量 + 強熱残分）

塩化O- [2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ) プロピル] グァーガム
O-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Guar Gum Chloride
グァーガム・塩化ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムエーテル

本品は、主としてグァーガムに、塩化グリシジルトリメチルアンモニウムを付加させて得られたカチオン性のポリマーである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.0～3.0%を含む。

性状 本品は、乳白色～灰黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 2 mL をとり、アントロン試液 1 mL を注意しながら加えると、接界面は、青緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10 mL にホウ砂溶液 (1→25) 2 mL を加え、pH を 7.5～10.5 とするとき、弾力性のあるゲルを形成する。
- (3) 本品の水溶液 (1→5000) 200 mL に、トルイジンブルー試液 4 滴を加え、これに 0.0025 mol/L ポリビニル硫酸カリウム試液 5 mL 以上を滴加するとき、液は、青色から赤紫色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、硝酸 20 mL を加え、流動状になるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙がでなくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50 mL とする。この液 25 mL を試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (5 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 10.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

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

塩化O-〔2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル〕デキストラン

O-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Dextran Chloride

本品は、デキストランとグリシジルトリメチルアンモニウムクロライドとをエーテル結合を介して結合させたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 2.2~3.4%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→3000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸 (1→2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても液の色は、変化しない。
- (2) 本品 10mg を水 50mL に溶かした液に、トルイジンブルー溶液 (1→1000) 2 滴を加え、これに 0.00125mol/L ポリビニル硫酸カリウム試液 6.0mL を滴加するとき、液の青色は変化しない。
- (3) 0.2mol/L 酢酸・0.2mol/L 酢酸ナトリウム試液・プロモフェノールブルー試液 (185:15:4) を混合した液 10mL に、本品の水溶液 (1→100) 0.5mL を加えるとき、液は、黄緑色から青紫色に変わる。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、5.0~7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド及びその類縁物質 本品 5.0g をとり、塩化ナトリウム約 5g 及び水 50mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 30mL を加え、激しく振り混ぜる。水層を分取し、ジエチルエーテル 30mL ずつで 4 回同様に操作する。更に、水層を 100mL のビーカーに分取し、2-メチルー1-プロパノール 30mL を加え、水浴上で加熱し、分液漏斗に移し激しく振り混ぜる。このとき、液温が 40~50°C を保つように水浴上での加熱温度を調整する。水層を分取し、2-メチルー1-プロパノール 30mL ずつで 9 回同様に操作する。2-メチルー1-プロパノール層を合わせ、減圧下で 2-メチルー1-プロパノールを留去した後、エタノール (95) 20mL を加えて溶かし、不溶物を目皿漏斗でろ過する。少量のエタノール (95) で容器とろ過器を洗い、ろ液と洗液を合わせ、減圧下でエタノール (95) を留去する。これに、エタノール (95) 1 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。また、グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド (注) 1.0g をとり、減圧下 60°C で 4 時間乾燥した後、エタノール (95) 0.5mL 及びアセトン 2 mL を加えて再結晶し、減圧下 40°C で 4 時間乾燥させたもの 0.06g にエタノール (95) 1 mL を正確に加えて溶かし、比較液とする。試料溶液及び比較液 10μL ずつをマイクロシリンジ又はマイクロピペットを用

いて薄層クロマトグラフィー用のシリカゲル薄層板上に、同じ大きさになるように注意してスポットして乾燥させ、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、試料溶液から得たスポットは、比較液から得たスポットより大きくなく、かつ濃くない。

(4) エピクロロヒドリン 本品 50g に水 200mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 30mL ずつで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて脱水した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物にアセトン 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別にエピクロロヒドリンのアセトン溶液(1→100000) 5 mL をとり、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液において、標準溶液のエピクロロヒドリンの保持時間付近にピークを認めない(検出限界 0.05µg/g 以下)。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1.6m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180~250µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：80~140°C (毎分 10°Cで昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素，エピクロロヒドリンの保持時間が4分になるように窒素の流量を調節する。

試料注入量：10µL

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 4時間)

強熱残分 4.0%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(注) グリシジルトリメチルアンモニウムクロリド (工業用試薬純度 71%以上)

塩化〇ー〔2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル〕ヒドロキシエチルセルロース

O-[2-Hydroxy-3-(trimethylammonio) propyl] Hydroxyethylcellulose Chloride

ヒドロキシエチルセルロース・ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムクロリドエーテル

本品は、主としてヒドロキシエチルセルロースに3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウム又は塩化グリンジルトリメチルアンモニウムを反応させて得られたカチオン性のポリマーである。ただし、水、「イソプロパノール」又はその混液を含むものもある。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N:14.01) 0.2~2.5%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品2gに水25mLを加えて溶かすとき、粘性の澄明な液~ゲルとなる。

(2) 本品1gを水100mLに溶かし、その2mLをとり、アントロン試液1mLを注意しながら加えるとき、接界面は、青色~緑色を呈する。

pH 本品2.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、5.0~7.5である。

純度試験

(1) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品2.0gをとり、硝酸20mLを加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5mLを加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸2~3mLずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて50mLとする。この液25mLを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 10.0%以下(第1法, 1g)

定量法 本品を105℃で3時間乾燥し、その約1gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液5mLを正確にとり、水を加えて50mLとし、トルイジンブルー試液4滴を加え、0.0025mol/Lポリビニル硫酸カリウム試液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。窒素の量を次の式により求める。

$$\text{窒素 (N) の量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 70.03}{S \times (100-C)}$$

ただし、A: 本試験に要する0.0025mol/Lポリビニル硫酸カリウム試液のmL数

B: 空試験に要する0.0025mol/Lポリビニル硫酸カリウム試液のmL数

S: 試料の量 (g)

$$C: \frac{\text{強熱残分 (\%)}}{\text{乾燥残分 (\%)}} \times 100 \times 0.8229$$

(0.8229: 強熱残分(硫酸ナトリウム)を塩化ナトリウムに換算するときの係数)

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピ
ル] 加水分解ケラチン

N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Keratin
Chloride

加水分解ケラチン・塩化ヒドロキシプロピルヤシ油アルキルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、加水分解ケラチンにヤシ油又はパーム核油由来の3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルアルキルジメチルアンモニウムクロリドを反応して得られたものである。本品は定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.7~3.3%を含む。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1.0g をとり希エタノール 10mL に溶した溶液 1 mL に水 4 mL を加え、希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品 1.0g をとり希エタノール 10mL に溶した溶液 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 5.5%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

**塩化 N- [2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ) プロピ
ル] 加水分解コムギたん白液**
**N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Wheat Protein
Chloride Solution**

本品は、コムギたん白を加水分解して得られるポリペプチドに、ヤシ油又はパーム核油由来の3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルアルキルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルアルキルジメチルアンモニウムクロリドを付加させたものである。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～12.0%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 及び 1280cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の有機性固形分（注1）0.2g に対応する量を取り、希エタノールを加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液 1 mL をとり、水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 1 mL に、水 4 mL を加え希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL にした液の pH は、5.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品の有機性固形分（注1）約 0.3g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注1）有機性固形分（%）= 蒸発残分（注2）- 強熱残分

（注2）蒸発残分（%）（5g，105℃，1時間）

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピ
ル]加水分解コラーゲン

N-[2-Hydroxy-3-(cocoyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Collagen Chloride

加水分解コラーゲン・塩化ヒドロキシプロピルヤシ油アルキルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、加水分解コラーゲンにヤシ油又はパーム核油由来の3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルアルキルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルアルキルジメチルアンモニウムクロリドを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.5~4.0%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g をとり希エタノール 10mL に溶した溶液 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。
- (3) 本品 1.0g をとり希エタノール 10mL に溶した溶液 1 mL に水 4 mL 及び希酢酸 1 mL を加えた後、0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈澱を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

**塩化 N- [2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ) プロピ
ル] 加水分解シルク液**

**N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Silk Chloride
Solution**

加水分解シルク・塩化ヒドロキシプロピルヤシ油アルキルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、絹たん白質を加水分解して得られるポリペプチドに、ヤシ油又はパーム核油由来の塩化(3-クロロ-2-ヒドロキシプロピル)ジメチルアルキルアンモニウムを付加させて得たものの液又はエタノール溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01) 1.4~2.6%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3350cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 及び 1260cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の希エタノール溶液(1→10) 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅(Ⅱ)試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品の希エタノール溶液(1→10) 1 mL に水 4 mL、希塩酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL 加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 100mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.5%以下(第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法(第 2 法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ヤシ油アルキルジメチルアンモニオ)プロピ
ル] 加水分解大豆たん白液
N-[2-Hydroxy-3-(cocoalkyldimethylammonio)propyl] Hydrolyzed Soybean Protein
Choride Solution

加水分解大豆たん白・塩化ヒドロキシプロピルヤシ油アルキルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、大豆たん白を加水分解して得られるポリペプチドに、ヤシ油又はパーム核油由来の3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルアルキルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルアルキルジメチルアンモニウムクロリドを付加したものである。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）として、5.0~12.0%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2g に対応する量を取り、希エタノールを加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（II）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 1 mL に水 4 mL を加え、希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 100mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 5%以下（第3法，2g）

定量法 本品の有機性固形分（注1）約 0.3g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注1）有機性固形分（%）= 蒸発残分（注2）- 強熱残分

（注2）蒸発残分（%）（5g，105℃，1時間）

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ラウリルジメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解ケラチン

N-[2-Hydroxy-3-(lauryldimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Keratin Chloride

加水分解ケラチン・塩化ヒドロキシプロピルラウリルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、加水分解ケラチンに3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルラウリルジメチルアンモニウムクロリドを反応して得られたものである。本品は定量するとき、窒素（N:14.01）1.7～3.3%を含む。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g をとり希エタノール 10mL に溶した溶液 1 mL に水 4 mL を加え、希酢酸 1 mL 及び 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 1.0g をとり希エタノール 10mL に溶した溶液 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（II）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.5%以下（第 3 法，2 g）

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ラウリルジメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解コラーゲン

N-[2-Hydroxy-3-(lauryldimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Collagen Chloride

加水分解コラーゲン・塩化ヒドロキシプロピルラウリルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、加水分解コラーゲンに3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルラウリルジメチルアンモニウムクロリド又はグリシジルラウリルジメチルアンモニウムクロリド塩を付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.0~4.0%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g をとり希エタノール 10mL に溶かした溶液 1 mL に水 4 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。
- (3) 本品 1.0g をとり希エタノール 10mL に溶かした溶液 1 mL に水 4 mL 及び希酢酸 1 mL を加えた後、0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、白色の沈澱を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

塩化 *N*-[2-ヒドロキシ-3-(ラウリルジメチルアンモニオ) プロピル] 加水分解シルク

N-[2-Hydroxy-3-(lauryldimethylammonio) propyl] Hydrolyzed Silk Chloride

加水分解シルク・塩化ヒドロキシプロピルラウリルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、絹たん白質を加水分解して得られるポリペプチドにグリシジルラウリルジメチルアンモニウムクロリドを付加したカチオン性の加水分解シルクである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.4~2.6%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1405cm^{-1} 及び 1275cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g に希エタノールを加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水 4 mL と水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 1 mL に水 4 mL を加え、希酢酸 1 mL と 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL を加えるとき、液は白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.5%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

塩化O- [2-ヒドロキシ-3-(ラウリルジメチルアンモニオ) プロピル] ヒドロキシエチルセルロース

O-[2-Hydroxy-3-(lauryldimethylammonio) propyl] Hydroxyethylcellulose Chloride

ヒドロキシエチルセルロース塩化ヒドロキシプロピルラウリルジメチルアンモニウムエーテル

本品は、主としてヒドロキシエチルセルロースに3-クロロ-2-ヒドロキシプロピルラウリルジメチルアンモニウムクロリド、又はグリシジルラウリルジメチルアンモニウムクロリドを付加して得られたカチオン性のポリマーである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N:14.01) 0.2~2.5%を含む。

性状 本品は、灰白色~淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2g に水 25mL を加えて溶かすとき、粘性の澄明となる。
- (2) 本品 0.04g に水 200mL を加えて溶かした液に、トルイジンブルー試液 4 滴を加え、さらに、0.0025mol/L ポリビニル硫酸カリウム試液 15mL を滴加するとき、液の青色は、赤紫色に変わる。
- (3) 本品 1g を水 100mL に溶かし、その液 2 mL をとり、アントロン試液 1 mL を注意しながら加えるとき、両液の接界面は、青色~緑色を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 1.5g を加えて、加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。
- (5) 本品 0.01g に水 10mL を加えて溶かした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 10mL を加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 2.5mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、ときどき硝酸 1~2 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 7.5mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。この液を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 10.0%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 4g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

塩化ビニル樹脂 Polyvinyl Chloride Resin

本品は、塩化ビニル ($\text{CH}_2=\text{CHCl}$) の直鎖重合体で、平均分子量は約 10 万である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、強熱して溶かした後、硝酸で弱酸性にし、硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.5g に水 150mL を加えて水浴上で加温溶解し、200mL として、ろ過する。ろ液 40mL をネスラー管にとり、試験を行うとき、その限度は、0.095%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.8mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 塩化ビニルモノマー 本品約 1 g を精密に量り、テトラヒドロフランを加えて溶解し 20mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 5 μL をとり、ガスクロマトグラフィーにより試験を行い、塩化ビニルモノマーのピークの高さを測定し、あらかじめ作成した検量線より塩化ビニルモノマーの含量を求めるとき、その限度は、1 ppm 以下である。検量線は同一条件で、塩化ビニルモノマー標準溶液 (注) を用いて作成したものをを用いる。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：長さ 3 m の管にメチルフェニルポリシロキサンを 150~180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：50 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

注入口温度：150 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 30mL 付近の一定量

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

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

(注) 塩化ビニルモノマー標準溶液の調製

200mL のメスフラスコに標線から 2~3 mL 少なめにエタノール (95) を入れ、シリコーンゴム栓をして質量を測定する。つぎにシリコーンゴム栓を通して液化塩化ビニルモノマー約 200mg を注入し、エタノール (95) に溶解させる。次いで質量を測定し、増量を正確に求め、これを a とする。そののちシリコーンゴム栓を通してエタノール (95) で正確に 200mL とし、よく振り混ぜて均一とし、これを塩化ビニルモノマー標準原液とする。塩化ビニルモノマー標準原液をメタノール・ドライアイス中で冷却した後、同様に 100mL のメスフラスコに冷却したエタノール (95) 95mL をとり、冷しながら標準原液 1 mL を加えた後、室温になるまで放置する。次いでエタノール (95) を加えて 100mL とし、塩化ビニルモノマー標準溶液とする。標準原液の濃度は $a/(100 \times 1.0567)$ ppm となる。この標準溶液をエタノール (95) で希釈し、

0.1～10ppm の検量線用標準溶液を調製する.

塩化ベンザルコニウム Benzalkonium Chloride

本品は、主として炭素数 12~14 のアルキル基を有する 4 級アンモニウム塩である。本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩化ベンザルコニウム (C₂₂H₄₀ClN:354.01) として 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色~黄白色の粉末又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に硫酸 1 mL を加えて溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加え、5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL にブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は、青色を呈し、これにクロロホルム 4 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、その青色は、クロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層は、無色となる。
- (3) 本品の 0.1mol/L 塩酸溶液 (1→2000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 256~258nm, 261~263nm 及び 267~269nm に吸収の極大を認める。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にエタノール (95) 2 mL, 希硝酸 0.5mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品 0.10g に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 15.0%以下 (0.1g)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、100mL のメスフラスコに入れ、水 50mL を加え、穏やかに振り動かして溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 50mL をとり、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて正確に 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確にとり、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の

方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄(Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL = 53.10mg $C_{22}H_{40}ClN$

この式から得た塩化ベンザルコニウムの数値及び水分で得た数値によって、対応する脱水物に対する質量百分率 (%) に換算する。

塩化ベンザルコニウム液 Benzalkonium Chloride Solution

本品は、「塩化ベンザルコニウム」の水溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応する塩化ベンザルコニウム (C₂₂H₄₀ClN:354.01) を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ベンザルコニウム 0.2g に対応する量を取り、水浴上で蒸発乾固し、残留物に硫酸 1 mL を加えて溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加え、5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ベンザルコニウム 0.01g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とした液 2 mL にブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は、青色を呈し、これにクロロホルム 4 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、その青色は、クロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層は、無色となる。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化ベンザルコニウム 1 g に対応する量を取り、必要ならば水を加え又は水浴上で濃縮して 10mL とし、その 1 mL をとり、0.1mol/L 塩酸を加えて 200mL とした液を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 256～258nm, 261～263nm 及び 267～269nm に吸収の極大を認める。
- (4) 本品の表示量に従い、塩化ベンザルコニウム 0.1g に対応する量を取り、必要ならば水を加え又は水浴上で濃縮して 10mL とした液 1 mL に、エタノール (95) 2 mL, 希硝酸 0.5mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を加えるとき、溶ける。

純度試験

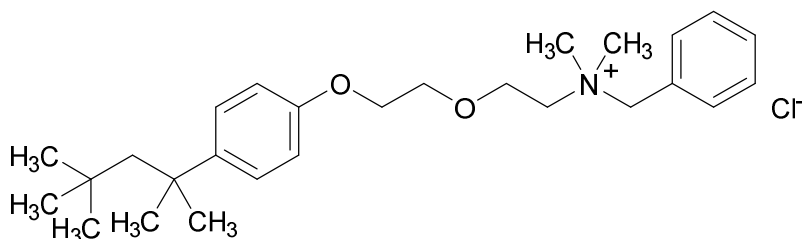
- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ベンザルコニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、塩化ベンザルコニウム約 2 g に対応する量を精密に量り、100mL のメスフラスコに入れ、水 50mL を加え、穏やかに振り動かして溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 50mL をとり、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水合物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて正確に 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL

を除き、次のろ液 100mL を正確にとり、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液（1→10）10mL を加え、よく振り混ぜて5分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液 1 mL=53.10mg $C_{22}H_{40}ClN$

塩化ベンゼトニウム Benzethonium Chloride



本品を乾燥したものは、定量するとき、塩化ベンゼトニウム ($C_{27}H_{42}ClNO_2$:448.08) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に、クロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に硫酸 1 mL を加えて溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10 mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加えて再び水浴上で 5 分間加熱する。上澄液 2 mL をとり、氷水中で冷却し、亜硝酸ナトリウム試液 0.5 mL を加えて振り混ぜた後、2-ナフトール試液 1 mL を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。
- (3) 本品 1 g にエタノール (95) 20 mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品の 0.1 mol/L 塩酸溶液 (1→5000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 261~265 nm, 267~271 nm 及び 273~277 nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品 0.10g に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 75 mL を加えて溶かした後、薄めた希塩酸 (1→2) を滴加して pH を 2.6~3.4 に調整し、0.02 mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する (指示薬: メチルオレンジ試液 1 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤色に変わる点とする。

0.02 mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL = 8.962 mg $C_{27}H_{42}ClNO_2$

塩化ベンゼトニウム液 Benzethonium Chloride Solution

本品は、「塩化ベンゼトニウム」の水溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 90.0～110.0%に対応する塩化ベンゼトニウム ($C_{27}H_{42}ClNO_2$;448.08) を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ベンゼトニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ベンゼトニウム 0.2g に対応する量を取り、水浴上で蒸発乾固した残留物に、硫酸 1 mL を加えて溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10 mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加えて再び水浴上で 5 分間加熱する。上澄液 2 mL をとり、氷水中で冷却し、亜硝酸ナトリウム試液 0.5 mL を加えて振り混ぜた後、2-ナフトール試液 1 mL を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化ベンゼトニウム 1 g に対応する量を取り、必要ならば水を加え、又は水浴上で濃縮して 10 mL とした液は、塩化物の定性反応を呈する。
- (4) 本品の表示量に従い、塩化ベンゼトニウム 0.02g に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸を加えて 100 mL とする。この液を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 261～265 nm, 267～271 nm 及び 273～277 nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ベンゼトニウム 0.1g に対応する量を取り、必要ならば水を加え又は水浴上で濃縮して 5 mL とし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、塩化ベンゼトニウム約 0.2g に対応する量を精密に量り、水 75 mL を加えて溶かした後、薄めた希塩酸 (1 → 2) を滴加して pH を 2.6～3.4 に調整し、0.02 mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する (指示薬：メチルオレンジ試液 1 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤色に変わる点とする。

0.02 mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL = 8.962 mg $C_{27}H_{42}ClNO_2$

塩化ポリオキシプロピレンメチルジエチルアンモニウム
***N*-Polyoxypropylene *N*-Methyl *N,N*-Diethyl Ammonium Chloride**

本品は、主として塩化ポリオキシプロピレンメチルジエチルアンモニウムからなる。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 1 g にエタノール (95) 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品 0.1g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (1 g)

塩化マグネシウム Magnesium Chloride

本品は、塩化マグネシウム ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$:203.30) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の固体である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→5) は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.25g をとり、水を加えて溶かし 5 mL にした液は、わずかに濁る。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、水 10mL 及び希塩酸 4 mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 25mL に水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 10.1651mg $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム Myristyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride

本品は、主として塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウムからなり、通常、「プロピレングリコール」を含む。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応する塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム ($C_{23}H_{42}ClN$:368.04) を含む。

性状 本品は、無色又は白色～淡黄色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、これにクロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 1 g にエタノール (95) 20mL を加え、加温して溶かした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

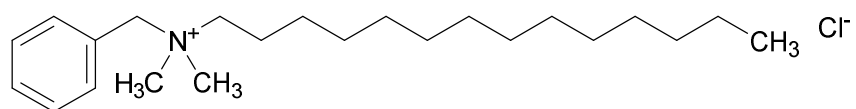
- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加えて溶かし、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム約 2.0g に対応する量を精密に量りエタノール (95) 50mL を加え、加温して溶かし、更に水 50mL を用いて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ希エタノール 50mL ずつで 3 回洗った後、水浴上で石油エーテルを留去し残留物を 105°C で 30 分乾燥し、その質量を量るとき、その限度は、5.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5% 以下 (第 1 法, 1 g)

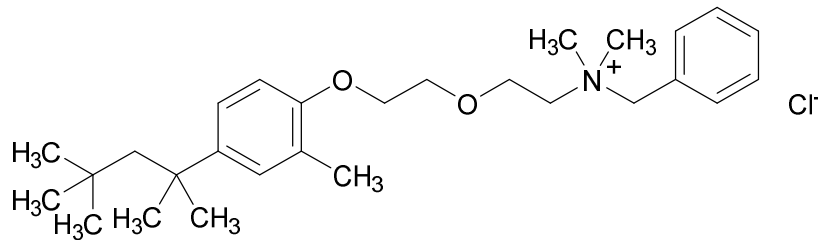
定量法 本品の表示量に従い、塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム約 2 g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 50mL を正確にとり、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更に良く振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて正確に 200mL とし、再び良く振り混ぜて 2 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確にとり、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、良く振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 55.21mg $C_{23}H_{42}ClN$

(参考)



塩化メチルベンゼトニウム Methyl Benzethonium Chloride



本品を乾燥したものは、定量するとき、塩化メチルベンゼトニウム (C₂₈H₄₄ClNO₂:462.11) 97.0~103.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に硫酸 1 mL を加えて溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加え、5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に、ブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム 4 mL を加え激しく振り混ぜるとき、青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層の青色は消える。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にエタノール (95) 2 mL、希硝酸 0.5mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を追加しても溶けないが、アンモニア試液を追加するとき、溶ける。
- (4) 本品の 0.1mol/L 塩酸溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 261~265nm, 267~271nm 及び 273~277nm に吸収の極大を認める。

融点 156~160°C (乾燥後、第 1 法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アンモニウム塩 本品 0.1g に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 75mL を加えて溶かした後、ブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.4mL、クロロホルム 10mL 及び 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL を加え、栓をして激しく振り混ぜた後、0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴

定する。ただし、滴定の終点は、終点の近くでは1滴ごとに激しく振り混ぜ、クロロホルム層の青色が消えた点とする。

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL=9.242mg $C_{28}H_{44}ClNO_2$

塩化ラウリルジメチル（エチルベンジル）アンモニウム液 Lauryl Dimethyl Ethylbenzyl Ammonium Chloride Solution

本品は、主として塩化ラウリルジメチル（エチルベンジル）アンモニウムの水溶液からなる。本品は、定量するとき、表示量の 90.0～110.0%に対応する塩化ラウリルジメチルエチルベンジルアンモニウム（ $C_{23}H_{42}ClN$:368.04）を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ラウリルジメチル（エチルベンジル）アンモニウム 0.1g に対応する量を取り、これにクロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 1 g にエタノール（95）20 mL を加え、加温した液は、塩化物の定性反応（2）を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ラウリルジメチル（エチルベンジル）アンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし 10 mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ラウリルジメチル（エチルベンジル）アンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加えて溶かし、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 1 法，2 g）

定量法 本品の表示量に従い、塩化ラウリルジメチル（エチルベンジル）アンモニウム約 3 g に対応する量を精密に量り、水 150 mL を加えて溶かす。必要ならば水浴上で温める。この溶液に水を加えて正確に 500 mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 10 mL を正確に 100 mL の共せん付きメスシリンダーにとる。更に、このメスシリンダーにクロロホルム 25 mL、硫酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 25 mL 及びブロモフェノールブルー試液 5 滴を加え、0.004 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。滴定は、初め 1 mL ずつを加え、毎回せんをして激しく振り混ぜる。2 層の分離が早くなるに従い、毎回の滴定量を減らし、終点近くでは注意しながら 1 滴ずつ滴加する。滴定の終点は、最初に水層がはっきりとした紫色を呈したときとする。

0.004 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.4722 mg $C_{23}H_{42}ClN$

塩化ラウリルトリメチルアンモニウム液 Lauryltrimethylammonium Chloride Solution

本品は、主として塩化ラウリルトリメチルアンモニウムからなり、通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム (C₁₅H₃₄ClN:263.89) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム 5g に対応する量を取り、水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム 1g に対応する量を取り、エタノール (95) 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品の表示量に従い、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム 1g に対応する量を取り、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1g 及び 2-プロパノールを加えて 10mL とし、水浴上で加温して溶かした液 1 µL を取り、これを試料溶液として、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークに対する塩化ラウリルトリメチルアンモニウムの主ピーク相対保持時間は 0.3~0.4 である。ただし、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークは、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウムを 1g とり、同様に操作して得た液を標準溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより、試験を行って定める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 180~250 µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110℃→290℃ (毎分 7~8℃で昇温)

キャリアーガス及び流速：窒素、毎分 30mL 付近の一定量で塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークが、9~11 分後に現れるように調整する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮

沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1%以下 (第 1 法、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、塩化ラウリルトリメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて正確に 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL = 39.584mg C₁₅H₃₄ClN

塩化ラウリルピリジニウム

Lauryl Pyridinium Chloride

本品は、主として塩化ラウリルピリジニウムからなる。本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩化ラウリルピリジニウム (C₁₇H₃₀ClN:283.88) を 90.0~110.0%含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.25g をとり、融解するまで加熱するとき、褐色となり、ピリジンようのにおいを発生する。
- (2) 本品 0.1g を水 50mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 10mL にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (3→1000) 10mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (4) (3) の試料溶液 1 mL に飽和チオシアン酸カリウムの水溶液 1 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 酸 本品 0.5g をとり、水 50mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 2.5mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) ピリジン 本品 1g を水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 10mL に加え、加温することなく振り混ぜるとき、直ちに、ピリジンようのにおいを発生しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

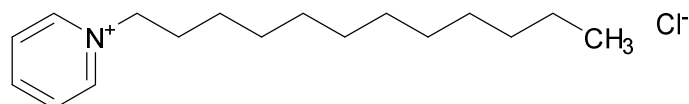
水分 9.0%以下 (0.2g)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水 75mL を加えて溶かす。次にクロロホルム 10mL 及び新たに調製した炭酸水素ナトリウム溶液 (21→5000) 5 mL を加え、0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する。(指示薬: ブロモフェノールブルー溶液 (1→1000) 0.4mL) ただし、滴定の終点は、クロロホルム層の青色が消えた点とする。

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL=5.678mg C₁₇H₃₀ClN

(参考)



塩化ラウリルピリジニウム液 Lauryl Pyridinium Chloride Solution

本品は、主として「塩化ラウリルピリジニウム」からなり、通常、「イソプロパノール」、水の混液を含む。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応する塩化ラウリルピリジニウム ($C_{17}H_{30}ClN$:283.88) を含む。

性状 本品は、無色又は白色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、塩化ラウリルピリジニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、塩化ラウリルピリジニウム 0.1g に対応する量を取り、エタノール (95) 20mL を加えて溶かした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (3) 本品の乾燥物 0.2g をとり、融解するまで加熱するとき、褐色となりピリジンようのにおいを発生する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、塩化ラウリルピリジニウム 0.1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) ピリジン 本品の表示量に従い、塩化ラウリルピリジニウム 0.1g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 10mL に加え、加温することなく振り混ぜるとき、直ちにピリジンようのにおいを発生しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 2.5g)

定量法 本品の表示量に従い、塩化ラウリルピリジニウム約 0.2g に対応する量を精密に量り、水 75mL を加えて溶かす。次にクロロホルム 10mL、ブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.4mL 及び新たに調製した炭酸水素ナトリウム溶液 (21→5000) 5 mL を加え 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、終点の近くでは 1 滴ごとに激しく振り混ぜ、クロロホルム層の青色が消えた点とする。

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL=5.678mg $C_{17}H_{30}ClN$

塩化ラウロイルコラミノホルミルメチルピリジニウム N-(Lauroyl Colamino Formyl Methyl)-Pyridinium Chloride

本品は、主として塩化ラウロイルコラミノホルミルメチルピリジニウムからなる。本品を定量するとき、塩化ラウロイルコラミノホルミルメチルピリジニウム ($C_{21}H_{35}ClN_2O_3$:398.97) として 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.25g をとり、融解するまで加熱するとき、ピリジンようのにおいを発生する。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→500) 10mL にヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 (3→1000) 10mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

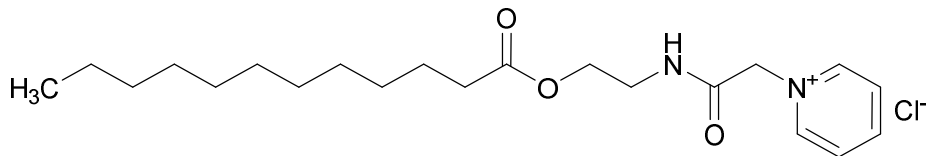
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水 75mL を加えて溶かした後、薄めた塩酸 (1→2) を滴加して、pH を 2.6～3.4 に調整し、液が赤色を呈するまで 0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液で滴定する (指示薬：メチルオレンジ試液 1 滴)。

0.02mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液 1 mL = 7.9793mg $C_{21}H_{35}ClN_2O_3$

(参考)



塩化リゾチーム Lysozyme Chloride

本品は、卵白から得られた塩基性ポリペプチドで、ムコ多糖分解作用を有する酵素である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 15~18%を含み、またその 1 mg 中塩化リゾチーム 0.8mg (力価) 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の pH5.4 の酢酸塩緩衝液溶液 (1→100) 5 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3~10 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、塩化物の定性反応を呈する。
- (3) 本品 0.01g に pH5.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、100mL とする。この液を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 278~282nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 1.5g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.0~5.0 である。

純度試験 溶状 本品 0.15g に水 10mL を加えて溶かすとき、その濁度は、次の比較液以下である。

比較液：濁度標準液 6 mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸 (1→3) 1 mL, デキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置する。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 2時間)

強熱残分 3.0%以下 (第1法, 0.5g)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、水を加えて溶かし正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にケルダールフラスコにとり窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

- (2) 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 2 mL を正確にとり、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液とする。別にリゾチーム標準品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、試料溶液と同様に操作して得た液を標準溶液とする。塩化リゾチーム定量用基質液 3 mL ずつを正確に量り、3本の試験管に入れ、35°C で3分間加温する。次いで、あらかじめ 35°C に加温した試料溶液、標準溶液及び pH6.2 のリン酸塩緩衝液を正確に 3 mL ずつそれぞれ先の基質液に加え、35°C で正確に 10 分間放置した後、水を対照として層長 10mm, 波長 640nm におけるそれぞれの吸光度 A_T , A_S 及び A_0 を測定する。同様に、「塩化リゾチーム定量用基質液 3 mL ずつを正確に量り、」以下の操作を繰り返す、3回の平均値について次式により計算する。

1mg 中の塩化リゾチーム量 [mg (力価)]

$$= \left(\frac{\text{標準品の量 [mg (力価)]}}{\text{試料の量 (mg)}} \right) \times \left(\frac{A_0 - A_T}{A_0 - A_S} \right)$$

ただし, A_T : 試料溶液で得た吸光度

A_S : 標準溶液で得た吸光度

A_0 : pH6.2 のリン酸塩緩衝液で得た吸光度

塩基性炭酸亜鉛

Zinc Carbonate, Basic

本品は、主として塩基性炭酸亜鉛からなる。本品は、定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO:81.38) として 70.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、強熱するとき、黄色となり、次いで、これを放冷するとき、本品の色は、白色を呈する。
- (2) 本品 1 g をとり、希塩酸 10mL を加えるとき、泡立つ。
- (3) 本品の希塩酸溶液 (1→10) は亜鉛塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 4.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、希硫酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱減量 30%以下 (2 g, 500°C, 恒量)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、500°C で恒量になるまで強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、冷後、水 50mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で pH を 5.0~5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で黄色となるまで滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=4.069mg ZnO

塩酸

Hydrochloric Acid

本品は、定量するとき、塩化水素 (HCl:36.46) 35.0~38.0%を含む。

性状 本品は、無色の液で、刺激性のにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の液面に、アンモニア水で潤したガラス棒を近づけると、濃い白煙を発生する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、青色リトマス紙を赤変し、塩化物の定性反応を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.18~1.19 (第1法)

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 15mL に水を加えて 50mL とし、この液 3.0mL に水 5 mL 及び塩化バリウム試液 5 滴を加えて 1 時間放置するとき、液は、混濁しない。
- (2) 亜硫酸塩 本品 15mL に水を加えて 50mL とし、この液 3.0mL に水 5 mL 及びヨウ素試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、消えない。
- (3) 臭素又は塩素 本品 15mL に水を加えて 50mL とし、この液 10mL を共栓試験管にとり、ヨウ化カリウム試液 5 滴及びクロロホルム 1 mL を加えて 1 分間振り混ぜるとき、クロロホルム層は、紫色を呈しない。
- (4) 鉄 本品 20g に硝酸カリウム 0.1g を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸 2 mL 及び水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.5ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 1.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 5.0g を水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とした液とする。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に、水 5 mL を加えて試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 共栓フラスコに水 20mL を入れて質量を精密に量り、これに本品約 3 mL を加えて再び質量を精密に量る。次に水 25mL を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 36.460mg HCl

塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液 Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride Solution

本品は、炭素数 12~14 のアルキル鎖を有する塩化アルキルジアミノエチルグリシンの水溶液である。本品は、定量するとき、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン ($C_{19}H_{42}ClN_3O_2:380.01$) として 27.0~33.0%を含む。

性状 本品は、帯黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 100mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 3 mL に希硝酸 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノール (95) 5 mL を追加するとき、沈殿は、溶ける。
- (2) (1) の試料溶液 3 mL に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、白濁し、青色の沈殿を生じる。これにエタノール (95) 5 mL を追加し、激しく振り混ぜ、加温するとき、沈殿は溶ける。
- (3) (1) の試料溶液 5 mL にエタノール (95) 5 mL を加えた液は、塩化物の定性反応を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→30) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて煮沸するとき、液は、紫青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 30mL を加えて溶かした液の pH は、6.0~9.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 5.0g をとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が発生するまで注意して加熱した後、400~450°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならば過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 未反応アミン 本品 50g を水 150mL に溶かした液を蒸留フラスコに入れ、水蒸気蒸留して初めの液 5 mL をとり、クロロホルム 1 mL 及び水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL を加えて加熱するとき、イソニトリルのようなにおいを発生しない。

定量法 本品約 3.3g を精密に量り、1 mol/L 塩酸及び 1 mol/L 酢酸ナトリウム試液の等容量混液 25mL を加えて溶かし、振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、よく振り混ぜて暗所に 1 時間放置する。ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水 100mL でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛試液 15mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示

薬：デンプン試液 2 mL). 同様の方法で空試験を行う.

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL=38.00mg $C_{19}H_{42}ClN_3O_2$

塩酸グルコサミン
Glucosamine Hydrochloride
グルコサミン塩酸塩

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸グルコサミン ($C_6H_{13}O_5N \cdot HCl$:215.63) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} , 1620cm^{-1} , 1540cm^{-1} , 1090cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g をとり、水 30mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これに硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、液は、白濁する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +70~+75° (1 g, 水, 50mL, 2時間放置後)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液はほとんど無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、更に硫化ナトリウム試液 1 滴を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 5 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

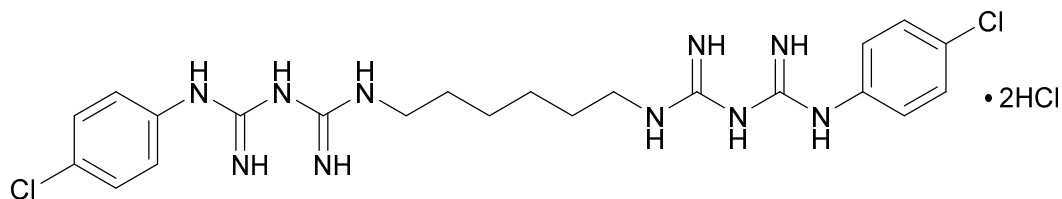
乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.1%以下 (1 g, 第2法)

定量法 本品を乾燥したものの約 0.2g を精密に量り、ギ酸 5 mL を加え加熱溶解し、0.1mol/L 過塩素酸 20mL を加え水浴上で 30 分間加熱する。冷後、非水滴定用酢酸 (100) を加えて 60mL とし、過剰の過塩素酸を 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で、電気滴定法 (電位差滴定法) により試験を行う。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 21.563mg $C_6H_{13}O_5N \cdot HCl$

塩酸クロルヘキシジン Chlorhexidine Hydrochloride



本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸クロルヘキシジン ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2HCl$:578.37) 97.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g にセトリミド溶液 (1→5) 5 mL を加え、加温して溶かし、臭素試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、濃赤色を呈する。
- (2) 本品 0.3g に薄めた塩酸 (1→2) 10 mL を加えて溶かし、水 40 mL を加えた後、ろ過する。ろ液を氷冷し、かき混ぜながら、液がチタンエロー試験紙に対してわずかにアルカリ性となるまで水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えてろ過する。残留物は、液が中性となるまで水で洗い、薄めたエタノール (99.5) (7→10) を溶媒として再結晶し、第 1 法により融点を測定するとき、130~134°C である。
- (3) 本品 1 g に水 10 mL を加え、ろ過した液は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) *p*-クロルアニリン 本品 0.2g に希塩酸 4 mL を加えて溶かし、水 5 mL 及び希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜ、氷冷して 5°C 以下とする。この液に亜硝酸ナトリウム試液 0.5 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム溶液 (1→40) 4 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、塩酸 *N*- (1-ナフチル) エチレンジアミン溶液 (1→1000) 5 mL、エタノール (95) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし、30 分間放置するとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液： *p*-クロルアニリン溶液 (1→2000) 2.0 mL に水 5 mL 及び希塩酸 6 mL を加えた液について、同様の操作を行う。

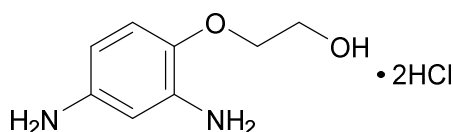
乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 130°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、ギ酸 2.0 mL に溶かし、無水酢酸 60 mL を加え、電気滴定法 (電位差滴定法) により 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 14.459 \text{ mg } C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2HCl$$

塩酸 2, 4-ジアミノフェノキシエタノール
2,4-Diaminophenoxyethanol Hydrochloride



$C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$:241.11

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸 2, 4-ジアミノフェノキシエタノール ($C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡灰色～淡青色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 3 mL にフルフラーン・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。
- (3) 本品 20mg に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 284～288nm 及び 236～240nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g をとり、水 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤色～褐色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

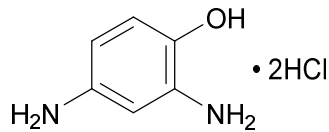
乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105℃, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=12.06mg $C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$

塩酸 2, 4 - ジアミノフェノール
2,4-Diaminophenol Hydrochloride



C₆H₈N₂O·2HCl:197.06

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸 2, 4 - ジアミノフェノール (C₆H₈N₂O·2HCl) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡緑色の粉末、又は灰緑色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁し、次いで赤紫色に変わり、沈殿を生じる。
- (4) 本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 231～235nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.3%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ

酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

乾燥減量 0.5%以下（1 g, 105°C, 2 時間）

強熱残分 0.2%以下（第 1 法, 1 g）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.18g を精密に量り，窒素定量法（第 2 法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL=9.853mg $C_6H_8N_2O \cdot 2HCl$

塩酸ジオクチルアミノエチルグリシン液 Diocylaminoethyl Glycine Hydrochloride Solution

本品は、 $(\text{RNHCH}_2\text{CH}_2)_2\text{NCH}_2\text{COOH}\cdot\text{HCl}$ で示される化合物の水溶液で、R は主として C_8H_{17} である。本品は、定量するとき、塩酸ジオクチルアミノエチルグリシン ($\text{C}_{22}\text{H}_{48}\text{ClN}_3\text{O}_2$:422.09) として 50~60%を含む。

性状 本品は、黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かした液は、塩化物の定性反応を呈する。
- (2) 本品の約 0.1g をとり、メチルセロソルブを加えて溶かし 50mL とした液 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて煮沸するとき、液は、紫青色を呈する。

pH 本品 1.0g に 2-プロパノールと水の等容量混液を加えて 100mL とした液の pH は、7.5~9.5 である。

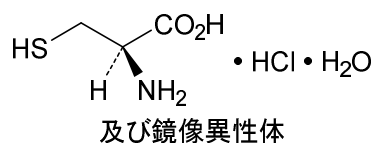
純度試験

- (1) 重金属 本品 4.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (3) 遊離アミン 本品 50g を水 150mL と共に蒸留フラスコに入れ、水蒸気蒸留して、初めの液 5 mL をとり、クロロホルム 1 mL 及び水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL を加えて加熱するとき、イソニトリルようなにおいを発生しない。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により窒素を測定し、次式により塩酸ジオクチルアミノエチルグリシンの含有量を求める。

$$\text{塩酸ジオクチルアミノエチルグリシン (\%)} = \text{窒素 (\%)} \times \frac{422.1}{42.0}$$

塩酸DL-システイン DL-Cysteine Hydrochloride



$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$:175.63

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸DL-システイン ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl$) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にピリジン 0.5 mL 及びニンヒドリン試液 1 mL を加えて5分間加熱するとき、液は、紫色～紫褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) 10 mL に過酸化水素 (30) 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20 mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.029%以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.30 mL をとる。
- (3) 重金属 本品 5.0g に硝酸 10 mL 及び硫酸 4 mL を加え、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 4 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 (30) 4 mL ずつを数回加え、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 4 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50 mL とし、試料原液とする。試料原液 10 mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) 鉄 本品 2.0g に水 15 mL を加えて溶かし、更に希硝酸 5 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.60 mL をとる。
- (5) ヒ素 (3) の試料原液 20 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。
- (6) シスチン 本品 2.0g にメタノール 15 mL を加えて溶かし、ピリジン 10 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜ、10 分間放置した後、手早く水を加えて 50 mL とし、1 分間放置するとき、液は、澄明である。

乾燥減量 8.5～12.0% (1 g, 減圧・1.34kPa 以下, シリカゲル, 24 時間)

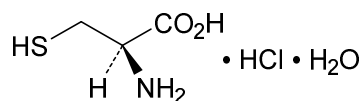
強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.25g を精密に量り, 共栓フラスコに入れ, ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5 mL を加え, 振り混ぜて溶かす. これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え, 密栓し, 氷水中で 20 分間暗所に放置した後, 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL). 同様の方法で空試験を行う.

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 15.76mg $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$

塩酸L-システイン

L-Cysteine Hydrochloride



$\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$:175.63

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸L-システイン ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にピリジン 0.5 mL 及びニンヒドリン試液 1 mL を加えて5分間加熱するとき、液は、紫色~紫褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) 10 mL に過酸化水素 (30) 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +6.7~+7.3° (乾燥後, 8 g, 1 mol/L 塩酸, 100 mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g に水 20 mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.50 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.029%以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.30 mL をとる。
- (3) 重金属 本品 5.0 g に硝酸 10 mL 及び硫酸 4 mL を加え、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 4 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 (30) 4 mL ずつを数回加え、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 4 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50 mL とし、試料原液とする。試料原液 10 mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) 鉄 本品 2.0 g に水 15 mL を加えて溶かし、更に希硝酸 5 mL, ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05 g 及び水を加えて 25 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.60 mL をとる。
- (5) ヒ素 (3) の試料原液 20 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。
- (6) シスチン 本品 2.0 g にメタノール 15 mL を加えて溶かし、ピリジン 10 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜ、10 分間放置した後、手早く水を加えて 50 mL とし、1 分間放置すると

き，液は，澄明である．

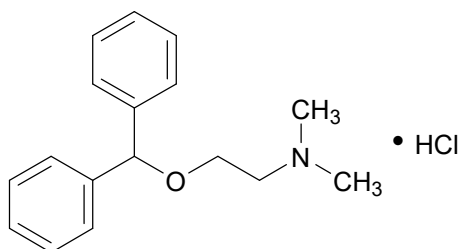
乾燥減量 8.5～12.0%（1 g，減圧・1.34kPa 以下，シリカゲル，24 時間）

強熱残分 0.10%以下（第 1 法，2 g）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.25g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5 mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 15.76mg $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$

塩酸ジフェンヒドラミン
Diphenhydramine Hydrochloride



本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸ジフェンヒドラミン ($C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$:291.82) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にライネツケ塩試液 5 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10 mL に 2,4,6-トリニトロフェノール試液 10 mL を滴加し、30 分間放置する。沈殿をろ取し、希エタノールを溶媒として再結晶し、105°C で 30 分間乾燥した後、その融点を測定するとき (第 1 法)、128~133°C である。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) は、塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 20 mL を加えて溶かした液の pH は、4.0~5.5 である。

融点 166~170°C (第 1 法)

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

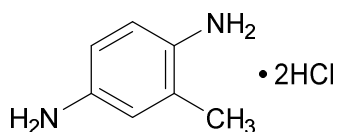
乾燥減量 0.5%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6g を精密に量り、無水酢酸と非水滴定用酢酸 (100) の混液 (7 : 3) 50 mL に溶かし、電気滴定法 (電位差滴定法) により 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 29.182 \text{ mg } C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$$

塩酸トルエン-2,5-ジアミン
Toluene-2,5-diamine Hydrochloride



C₇H₁₀N₂•2HCl:195.09

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸トルエン-2,5-ジアミン (C₇H₁₀N₂•2HCl) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡紫色～淡赤紫色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 3 mL にフルフラル・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 0.9 付近に黄色～帯黄赤色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.015g に水 100 mL を加えて溶かし、その 10 mL をとり、水を加えて 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 233～237 nm 及び 284～288 nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10 mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20 mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、2.0% 以下である。
- (3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0 mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモ

ニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL を追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 0.9 付近に単一の黄色～帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない。

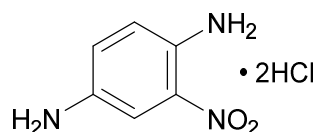
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.17 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 9.755 mg $C_7H_{10}N_2 \cdot 2HCl$

塩酸ニトロパラフェニレンジアミン Nitro-*p*-phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_7N_3O_2 \cdot 2HCl:226.06$

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸ニトロパラフェニレンジアミン ($C_6H_7N_3O_2 \cdot 2HCl$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、帯黄緑褐色～黒褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、帯黄白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1 → 200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に帯赤黄色～橙色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.10g に水 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 233～237nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希エタノール 20mL を加えて溶かすとき、液は、赤色～赤褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、2.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗

い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

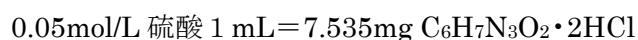
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～橙色のスポット以外のスポットを認めない。

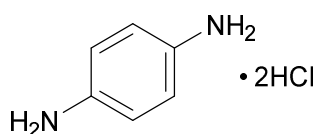
乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.13g を精密に量り、粒状の亜鉛 2 g, 水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



塩酸パラフェニレンジアミン
***p*-Phenylenediamine Hydrochloride**



$C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$:181.06

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸パラフェニレンジアミン ($C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 3 mL にフルフラルール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁し、淡灰色～淡紫色の沈殿を生じる。これを加熱するとき、液の色は、淡褐色に変わる。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい *R_f* 値に帯黄赤色～赤色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微赤色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモ

ニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯黄赤色～赤色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.2%以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.16g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 9.053 mg $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$

塩酸L-ヒスチジン
L-Histidine Monohydrochloride Monohydrate
L-ヒスチジン塩酸塩

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸L-ヒスチジン ($C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$:209.63) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3430cm^{-1}$, $3200\sim 2800cm^{-1}$, $2000cm^{-1}$, $1600cm^{-1}$, $1570cm^{-1}$, $1500cm^{-1}$ 及び $1410cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→2000) 1 mL に *p*-ニトロベンゼンジアゾニウムテトラフルオルボレート溶液 (1→2000) 2 mL 及び pH9.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 2 mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) は塩化物の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +8.5~+10.0° (乾燥後, 5.5g, 6 mol/L 塩酸, 50mL)

純度試験

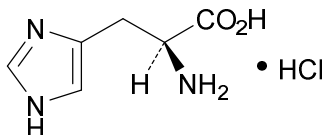
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.20%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かした後、0.1mol/L 過塩素酸 15mL を正確に加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、非水滴定用酢酸 (100) 45mL を加え、過剰の過塩素酸を 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

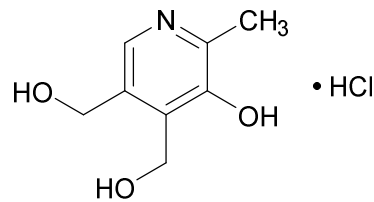
0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.482mg $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

(参考)



塩酸ピリドキシシ
Pyridoxine Hydrochloride

ビタミンB₆



本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸ピリドキシシ ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl:205.64$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、橙褐色を呈し、更に塩酸 1 滴を加えるとき、黄色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mL に新たに調製した 2,6-ジブロムキノクロロイミド・エタノール (95) 溶液 (1→4000) 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈する。また、本品の水溶液 (1→10000) 1 mL に飽和ホウ酸溶液 1 mL を加えた後、同様の操作を行うとき、液は、青色を呈しない。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) は、塩化物の定性反応を呈する。

融点 204～210°C (第 1 法)

pH 本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 50mL に溶かした液の pH は、2.5～3.5 である。

純度試験 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

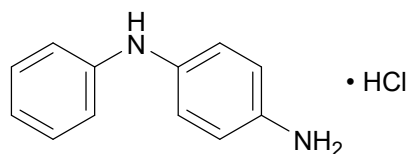
乾燥減量 0.3%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 5 mL 及び無水酢酸 5 mL を加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸 30mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.564mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

塩酸 *N*-フェニルパラフェニレンジアミン
N-Phenyl-*p*-phenylenediamine Hydrochloride



$C_{12}H_{12}N_2 \cdot HCl: 220.70$

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸 *N*-フェニルパラフェニレンジアミン ($C_{12}H_{12}N_2 \cdot HCl$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、青色～灰緑色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に亜硝酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈し、次いで黄色に変わる。
- (2) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) (2) のろ液 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁し、次いで赤紫色～青紫色に変わる。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1 \rightarrow 200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.8 付近に赤褐色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.02g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 284~288nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かすとき、液は、青色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比

較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.8 付近に単一の赤褐色のスポット以外のスポットを認めない。

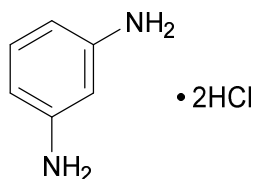
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.20g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 11.04mg $C_{12}H_{12}N_2 \cdot HCl$

塩酸メタフェニレンジアミン
m-Phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$:181.06

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸メタフェニレンジアミン ($C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～淡赤色、又は淡紫色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に帯赤黄色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 230～234nm 及び 282～286nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄褐色～淡褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモ

ニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯赤黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.2%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.16g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 9.053 mg $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$

塩酸モノエタノールアミン液 Monoethanolamine Hydrochloride Solution

本品は、「エタノールアミン」の塩酸塩の水溶液である。本品を定量するとき、塩酸モノエタノールアミン ($C_2H_7NO \cdot HCl:97.54$) として 58.0~62.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (2→25) 1 mL に、水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

pH 6.0~8.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、2-プロパノール 50 mL を加えて振り混ぜた後、リトマス紙が赤変するまで硝酸を加える。これに炭酸カルシウムを濁りが生じるまでかき混ぜながら加える。これを試料溶液として、0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬: 2',7'-ジクロロフルオレセイン試液 10 滴)。

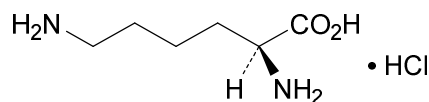
$$\text{塩酸モノエタノールアミン含量 (\%)} = a(\text{mg}) \times \frac{b}{c(\text{g})}$$

a: 硝酸銀液消費量

b: 硝酸銀液濃度 (mol/L) × 9.75

c: 試料採取量

塩酸リジン
Lysine Hydrochloride



本品を乾燥したものは、定量するとき、塩酸リジン ($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$:182.65) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、塩化物の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +19.0~+21.5° (乾燥後, 4 g, 薄めた塩酸 (13→25), 50mL, 200mm)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.10g を精密に量り、ギ酸 2 mL を加えて溶かした後、0.1mol/L 過塩素酸 15mL を正確に加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、酢酸 (100) を加えて 60mL とし、電気滴定法 (電位差滴定法) により過量の過塩素酸を 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で滴定する。同様の方法で空試験を行う。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 9.132\text{mg } C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$$

塩素化パラフィン Chlorinated Paraffin

本品は、石油から得た固形の炭化水素類の混合物を塩素化したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.135～1.163 (第1法, A)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 硫黄化合物 本品 4.0g にエタノール (95) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

エンドウエキス

Pea Extract

本品は、エンドウ *Pisum sativum* L. (*Leguminosae*) の種子を脱脂した後、水にて抽出して得られるエキスである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.5~3.8%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、更に硫酸銅 (II) 試液 2 滴を加えるとき、液は、青紫色~紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 1 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、青紫色~紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

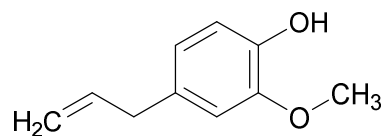
強熱残分 7.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

オイゲノール

Eugenol



本品は、定量するとき、オイゲノール (C₁₀H₁₂O₂:164.20) 98.0vol%以上を含む。

性状 本品は、無色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品5滴をエタノール(95) 10mLに溶かし、これに塩化鉄(Ⅲ)試液3滴を加えると、液は、直ちに、青緑色を呈する。
- (2) 本品0.5gに2,4,6-トリニトロフェノール0.1g, エタノール(95) 10mLを加え、温湯中で2,4,6-トリニトロフェノールの結晶が溶けるまで加温するとき、液は、橙黄色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.065～1.074 (第1法)

純度試験 溶状 本品2.0mLに薄めたエタノール(99.5)(7→10)4.0mLを加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品は、香料試験法(3)フェノール類含量により試験を行い、その測定値を本品の含量とする。ただし、30分間放置する代わりに、30分間水浴上で加熱した後、室温まで放冷する。

オウゴンエキス Scutellaria Root Extract

本品は、コガネバナ *Scutellaria baicalensis* Georgi (*Labiatae*) の周皮を除いた根から水、「エタノール」、「無水エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～暗褐色の液、ワセリンよう物質又は粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 5 mL を加え振り混ぜた後、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑色～緑褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質又は粉末の場合は 10mg をとる。

(2) 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 10mL を加えて溶かし、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1.0mL を加えて放置するとき、液は、淡黄赤色～赤紫色を呈する。ただし、ワセリンよの物質又は粉末の場合は 10mg をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

黄酸化鉄 Yellow Iron Oxide

本品は、主としてオキシ水酸化鉄〔FeO(OH)〕及び水酸化第二鉄〔Fe₂(OH)₆〕からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、三二酸化鉄 (Fe₂O₃:159.69) として 80.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色～橙黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品約 0.5g を精密に量り、水 5 mL、塩酸 5 mL 及び硝酸 1 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。得られた液を試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加え、水浴上で穏やかに加温しながら塩酸 10～20mL を少量ずつ加えて溶かし、更に水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とする。この液 20mL を発生瓶にとり、水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

(3) 水可溶物 0.3%以下

乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後、硝酸 1 mL を加えて更に 5 分間加熱する。水 200mL を加えてろ過し、残留物は水 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。ろ液を加温し、ろ紙繊維を加え、かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する。液を煮沸し、アンモニア臭がかすかに残ったところで、温時ろ過し、沈殿は塩化アンモニウム溶液 (1→50) 20mL ずつで 3 回洗う。沈殿をろ紙とともに質量既知のろつばに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで徐々にろ紙を炭化する。炭化が終わり、煙がでなくなれば、450～550°C で炭素が認められなくなるまで強熱する。更に 800°C で 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。恒量になるまで繰り返し三二酸化鉄 (Fe₂O₃) の量とする。

黄酸化鉄・カルミン被覆雲母チタン
Yellow Iron Oxide・Carmine Coated Titanated Mica
黄酸化鉄・カルミン処理雲母チタン

本品は、「雲母チタン」を「黄酸化鉄」と「カルミン」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄色～赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に 2 mol/L 塩酸試液 30mL を加え、1 分間煮沸させる。冷後、水を加えて 500mL とし、ろ過する。ろ液について紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 492～496nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1 g を 500°C で 3 時間強熱した後、水 10mL 及び硫酸 10mL を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 10mL を加えてろ過し、ろ液 3 mL に過酸化水素 (30) 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は 30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

黄酸化鉄・コンジョウ被覆雲母チタン
Yellow Iron Oxide・Iron Blue Coated Titanated Mica
黄酸化鉄・コンジョウ処理雲母チタン

本品は、「雲母チタン」を「黄酸化鉄」と「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、帯黄緑色～緑色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 2 mL を加えるとき、黄褐色となり、これに希塩酸 5 mL を加えるとき、緑色を呈する。
- (5) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加え、10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は 30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

黄酸化鉄被覆雲母チタン
Yellow Iron Oxide Coated Titanated Mica
黄酸化鉄処理雲母チタン

本品は、「雲母チタン」を「黄酸化鉄」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) (1) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加え、10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は 30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

黄土 Yellow Ocher

本品は、天然に産し、主としてケイ酸アルミニウム及び酸化鉄水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、三二酸化鉄 (Fe_2O_3 :159.69) として 17.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末である。

確認試験 本品 0.1g に塩酸 5 mL を加えて加熱し、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品 0.30g に、薄めた塩酸 (1→2) 30mL 及び硝酸 1 mL を加え、加熱して溶かし、水浴上で水を揮散させて約 5 mL とし、水 15mL を加えてろ過する。残留物を温湯 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。その 25mL を試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加え、水浴上で静かに加温しながら塩酸 10～20mL を少量ずつ加えて溶かし、更に水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とする。この液 20mL を発生瓶にとり、水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

乾燥減量 5.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後、硝酸 1 mL を加えて更に 5 分間加熱する。水 200mL を加えてろ過し、残留物を水 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。ろ液を加温し、ろ紙繊維を加え、かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する。液を煮沸し、アンモニア臭がかすかに残ったところで、温時ろ過し、沈殿は塩化アンモニウム溶液 (1→50) 20mL ずつで 3 回洗う。沈殿をろ紙とともに質量既知のろつばに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで徐々にろ紙を炭化する。炭化が終わり煙が発生しなくなった後、450～550°C で炭素が認められなくなるまで強熱する。更に 800°C で 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。恒量になるまで繰り返し三二酸化鉄 (Fe_2O_3) の量とする。

オウバクエキス Phellodendron Bark Extract

本品は、キハダ *Phellodendron amurense* Rupr. (*Rutaceae*) 又はその他同属植物の周皮を除いた樹皮から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL に塩酸 1 mL を加え、過酸化水素水 1～2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) にヨウ化カリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えてかき混ぜる。10 分間静置した後、ろ過するとき、ろ紙中に黄色の沈殿物が得られる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オウレンエキス Japanese Coptis Extract

本品は、オウレン *Coptis japonica* (Thunb.) Makino (*Ranunculaceae*) 又はその他同属植物の根茎から水、「1, 3-βチレングリコール」又はエタノール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の液又は褐色～暗褐色のワセリンよう物質若しくは黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5mL に塩酸 1 mL を加え、過酸化水素試液 1～2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、25mg をとる。また、粉末の場合は、0.1g をとり、エタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、遠心分離した上澄液を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オートミール末 Oatmeal Powder

本品は、エンバク（カラスムギ）*Avena sativa* L. (*Gramineae*) の種子を乾燥し、粉碎したものである。

性状 本品は、白色～淡茶褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に沸騰水 50mL 加え、放冷するとき、混濁した中性の、のり状となる。
- (2) 本品にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下（2g, 105℃, 恒量）

強熱残分 2.0%以下（第 3 法, 2g）

オオバナサルスベリエキス Lagerstroemia Speciosa Extract

本品は、オオバナサルスベリ *Lagerstroemia speciosa* (L.) Pers. (*Lythraceae*) の葉から、エタノール溶液で抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、緑色～深緑色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に希塩化鉄 (III) 試液を 2 滴加えるとき、液は、濃い暗緑色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オオムギエキス Barley Extract

本品は、オオムギ *Hordeum vulgare* L. (*Gramineae*) の種子から水、「プロピレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～茶色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL を沸騰したフェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、淡赤褐色～淡赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.40g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オオムギ発酵エキス Barley Culture Extract

本品は、オオムギ *Hordeum vulgare* L. (*Gramineae*) の種子を酵母 *Saccharomyces cerevisiae* で発酵して得た培養液をろ過して得られるエキスである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.02~0.12%を含む。

性状 本品は、淡黄色~褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよくかき混ぜる。これに硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→100) 2~3 滴を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) 本品 10g をとり、水を加えて 100mL とする。この液 0.5mL をとり、アントロン・硫酸試液 5 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、緑色~緑青色を呈する。

pH 6.0~7.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 5.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

オキシ塩化ビスマス Bismuth Oxychloride

本品を乾燥したものは、定量するとき、ビスマス (Bi:208.98) 78.0~81.0%を含む。

性状 本品は、白色~微黄灰色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に希塩酸 1 mL を加えて加温し、冷後、ろ過した液は、ビスマス塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品 0.1g に薄めた硝酸 (1→2) 5 mL を加え、加温して溶かした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 硝酸塩 本品 0.20g に薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加えて溶かし、硫酸鉄 (II) 七水和物 0.1g を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 1 mL を層積するとき、接界面に暗褐色の輪帯を生じない。
- (2) 炭酸塩 本品 3.0g に温硝酸 3.0mL を加えて溶かすとき、泡立たない。
- (3) 水可溶性ビスマス 本品 5.0g に水 50mL を加えて 10 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液 10mL をとり、希硝酸を加えて pH1.8 に調整し、チオ尿素溶液 (1→10) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈しない。
- (4) 鉛 本品 1.5g に、薄めた塩酸 (2→3) 15mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 25mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。
- (5) ヒ素 本品 0.40g に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、注意して水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、硝酸 15mL を加えて溶かし、水を加えて 200mL とする。この液 20mL をとり、水 50mL を加え、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が黄色に変わる点とする。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=4.180mg Bi

オキシ塩化ビスマス被覆雲母
Bismuth Oxychloride Coated Mica
オキシ塩化ビスマス被覆マイカ

本品は、「マイカ」を「オキシ塩化ビスマス」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する白色～灰白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に希塩酸 1 mL を加えて加温し、冷後、ろ過した液は、ビスマス塩の定性反応(2)を呈する。
- (2) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3 g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液はアルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶性ビスマス 本品 5.0g に水 50mL を加えて 10 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液 10mL をとり、希硝酸を加えて pH1.8 に調整し、チオ尿素溶液(1→10) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈しない。
- (2) 鉛 本品 1.5g に、薄めた塩酸(2→3) 15mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液に水を加えて正確に 25mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

オキシステアリン酸グリセリル (2)

Glyceryl Hydroxystearate (2)

オキシステアリン酸グリセリン (2)

本品は、主としてオキシステアリン酸とグリセリンのモノエステル ($C_{21}H_{42}O_5$:374.56) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $70\sim 80^\circ\text{C}$ (第2法)

けん化価 130~160

水酸基価 390~460

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1g)

L-オキシプロリン

L-Oxyproline

L-ヒドロキシプロリン

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-オキシプロリン ($C_5H_9NO_3$:131.13) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて 5 分間加熱するとき、液は、黄色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-78.0 \sim -75.0^\circ$ (乾燥後, 1 g, 水, 50 mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.5g をとり、水を加えて溶かし 10 mL にした液は、無色透明である。
- (2) 塩化物 本品 1.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.02% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.8 mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

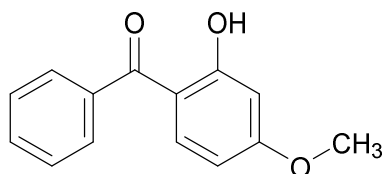
定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 13.113 mg $C_5H_9NO_3$

オキシベンゾン

Oxybenzone

2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン



本品を乾燥したものは、定量するとき、オキシベンゾン ($C_{14}H_{12}O_3$:228.24) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 238～246nm, 284～292nm 及び 321～329nm に吸収の極大を認める。

融点 60～66°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, シリカゲル, 24時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かして 100mL とする。この液 5 mL に、エタノール (95) を加えて 100mL とし、層長 10mm, 波長 288nm 付近の吸収極大波長で、吸光度 A を測定する。

$$\text{オキシベンゾン (C}_{14}\text{H}_{12}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{649} \times 20000$$

N-オクタノイルグリシン

N-Octanoylglycine

N-カプリロイルアシルグリシン

本品は、主として「グリシン」をカプリル酸でアシル化したものからなる。
本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 6.3~7.3%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1700cm^{-1} , 1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

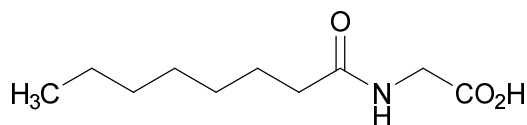
乾燥減量 3.0%以下 (2g, 105°C , 3時間)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



C₁₀H₁₉NO₃:201.26

オクタメチルシクロテトラシロキサン Octamethylcyclotetrasiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした環状の重合体で、主としてオクタメチルシクロテトラシロキサン ($C_8H_{24}O_4Si_4$; 296.62) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $2.0\sim 3.0\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オクタメチルトリシロキサン Octamethyltrisiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした直鎖状の重合体で、主としてオクタメチルトリシロキサン ($C_8H_{24}O_2Si_3$:236.53) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

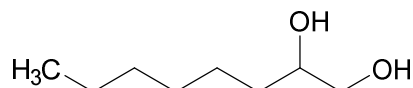
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $0.9\sim 1.1\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

1, 2-オクタジオール
1,2-Octanediol



C₈H₁₈O₂:146.23

本品を定量するとき、1, 2-オクタジオール (C₈H₁₈O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液、又は白色～微黄色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3350cm⁻¹、2930cm⁻¹、2860cm⁻¹、1465cm⁻¹、1380cm⁻¹及び1070cm⁻¹付近に吸収を認める。固化している場合は40℃に加温し、液化した後に測定する。
- (2) 本品 0.2mL に二クロム酸カリウム試液 5 mL 及び希硫酸 1 mL を加えて加熱するとき、特異なにおいを発生する。固化している場合は40℃に加温し、液化した後に試験を行う。
- (3) 本品 1 mL に過ヨウ素酸カリウム試液 3 滴及び 0.5mol/L 硫酸 2 滴を加え、5 分間放置する。次に、中和亜硫酸ナトリウム試液 5 滴を加え、更に、フクシン亜硫酸試液 1～2 滴を加え、30 分間常温で放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。固化している場合は 40℃に加温し、液化した後に試験を行う。

比重 d_4^{25} : 0.920～0.930 (第1法) 固化している場合は 40℃に加温し、液化した後に測定する。

純度試験

- (1) 酸 本品 10g に水 30mL を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液 0.5mL 及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 重金属 本品 5.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.5%以下 (5g)

強熱残分 0.1%以下 (第2法, 5g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に定量用 1, 2-オクタジオール約 1.0g を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1.0μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液のピークの保持時間は標準溶液のピークの保持時間に一致する。また溶媒ピークを除き、試料溶液の主ピークの面積割合は面積百分率法より 98.0%以上である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 30m のガスクロマトグラフィー用キャピラリーカラムの内面に 50%フェニルメチルポリシロキサンを膜厚 0.25μm で被覆したもの。

カラム温度：80℃から毎分 10℃で 180℃まで昇温し、さらに毎分 20℃で 260℃まで昇温し、8 分間保持する。

キャリアーガス：窒素

流量：約 28cm/秒

スプリット比：1 : 80

2-オクチルドデカノール 2-Octyldodecanol

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

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5 mL 及び8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°Cの水浴中で5分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.452～1.457

水酸基価 170～190

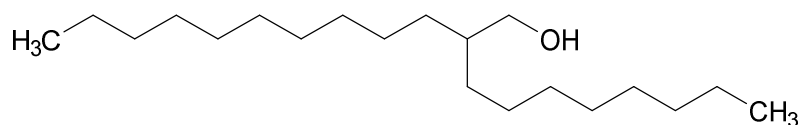
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 5g)

(参考)



オクチルトリメトキシシラン被覆酸化チタン
Octyltrimethoxysilane Coated Titanium Dioxide
オクチルシリル化酸化チタン

本品は、「酸化チタン」をオクチルトリメトキシシランで被覆処理して得られたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO₂:79.87) として 88.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により、測定するとき、波数 2960~2860cm⁻¹ 及び 1100~1000cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品に水を加えて振り混ぜるとき、水に浮く。

純度試験

- (1) メタノール 本品 1.0g に 2-プロパノール 5 mL を加え、超音波洗浄器を用いて分散させる。この液をメンブランフィルター (0.5µm) でろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、メタノール約 0.05g を精密に量り、2-プロパノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 µL につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られるピーク面積は、標準溶液から得られるピーク面積より小さい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm, 長さ約 2 m のガラス管に粒径 180~300µm のエチルビニルベンゼン・ジビニルベンゼン系ポラスポリマーを充填する。

カラム温度：90℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム, 毎分 30mL 付近の一定量

- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.40g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5%以下 (1 g, 105℃, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL=7.987mg TiO₂

オクチルフェノキシジエトキシエチルスルホン酸ナトリウム液 Sodium Octylphenoxy Diethoxyethyl Sulfonate Solution

本品は、主としてオクチルフェノキシジエトキシエチルスルホン酸ナトリウム ($C_{20}H_{33}NaO_6S:424.53$) の水溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 90~110% に対応するオクチルフェノキシジエトキシエチルスルホン酸ナトリウムを含む。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.1g に、薄めた硫酸 (1→20) 5 mL を加え、水浴中で 3 時間加熱した後、メチレンブルー試液 10mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品 0.1g に流動パラフィン 0.5mL を加えて振り混ぜ、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜ、更にホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.698mg $C_{20}H_{33}NaO_6S$

オクテニルコハク酸デキストリンエステルトリエタノールアミン液 Triethanolamine Dextrin Octenylsuccinate Solution

本品は、デキストリンと無水オクテニルコハク酸のエステルのトリエタノールアミン塩の水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g に水 100mL を加えて振り混ぜた後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、淡褐色～淡赤褐色を呈する。

pH 7.5～8.0

比重 d_{20}^{20} : 1.110～1.150 (第1法, C)

粘度 本品 300g を 1L のビーカーにとり、水を加えて 500mL とし、穏やかにかき混ぜた後、室温で 2 時間放置して試料溶液とする。試料溶液について、 30°C における粘度を測定するとき、 $4\sim 8\text{ mPa}\cdot\text{s}$ である (第2法, 1号, 30 回転, 安定, 30°C)。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

オクテニルコハク酸トウモロコシデンプンエステルアルミニウム

Aluminum Starch Octenylsuccinate

本品は、「トウモロコシデンプン」とオクテニルコハク酸のエステルのアルミニウム塩である。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1635cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品に、ヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

pH 本品 20g に新たに煮沸し冷却した水 80mL を加えて懸濁した液の pH は、4.5～6.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて加温する。冷後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とし、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準溶液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 14%以下 (0.5g)

強熱残分 0.6%以下 (第 3 法, 2 g)

オクテニルコハク酸トウモロコシデンプンエステルナトリウム

Sodium Corn Starch Octenylsuccinate

本品は、主としてトウモロコシデンプンとオクテニルコハク酸のエステルの部分ナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1420cm^{-1} , 1160cm^{-1} , 1080cm^{-1} , 1020cm^{-1} 及び 860cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、ヨウ素試液 2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 20g に、新たに煮沸し冷却した水 80mL を加え、懸濁した液の pH は、3.0～5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.6%以下 (第 3 法, 2 g)

オクラエキス Okura Extract

本品は、オクラ *Abelmoschus esculentus* (L.) Moench (*Malvaceae*) の果実 (生) から、水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3滴を加えて混和し、更に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面に赤紫色の環を生じる。
- (2) 本品 5 mL に、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加えて約 5 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オゾケライト Ozokerite

本品は、天然に産する鉱物ろうで、主として炭化水素類の混合物からなる。

性状 本品は、無色～半透明又は白色～黄色の結晶性の塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を磁製皿にとり、強く加熱して点火するとき、明るい炎を出して燃え、パラフィン蒸気のにおいを発生する。

融点 61～90℃（第2法）

純度試験

(1) 液性 本品 10g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。

(2) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら 70℃ で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化、又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、灰化するまで 450～500℃ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下（第1法，5g）

オトギリソウエキス Hypericum Extract

本品は、セイヨウオトギリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) 又はオトギリソウ *Hypericum erectum* Thunb. (*Guttiferae*) の地上部から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「ジエチレングリコール」又はこれらの混液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡赤褐色～赤褐色又は黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え、時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡黄赤色～赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→4) 4 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オドリコソウエキス White Nettle Extract

本品は, *Lamium album* L. (*Labiatae*) の花, 茎, 葉から水, 「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液により抽出して得られるエキスである.

性状 本品は, 淡黄色～濃褐色の液で, わずかに特異なおいがある.

確認試験 本品の水溶液(2→5) 5 mL をとり, 塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき, 液は, 緑色～緑褐色を呈する.

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり, 第2法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第3法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

オノニスエキス Restharrow Extract

本品は、ハリモクシュク（ハリモクシュ） *Ononis spinosa* L. (*Leguminosae*) の根から 1, 3-ブチレングリコール溶液, 若しくは 1%尿素含有エタノール溶液, 1%尿素含有 1, 3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（2→5）5 mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）試液 2 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オランダカラシエキス Watercress Extract

本品は、オランダガラシ *Nasturtium officinale* R.Br. (*Cruciferae*) の葉茎又は全草から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又は、これらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、青緑色～紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オリーブ油アルコール

Olive Alcohol

オリーブアルコール

本品は、オリーブ油脂肪酸を還元して得たアルコールで、主としてオレイルアルコール ($C_{18}H_{36}O$:268.48) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

水酸基価 200～220 (0.7g)

ヨウ素価 80～95

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

オリゴブドウ糖デカノール配糖体液
Oligoglucose Decanol Glycoside Solution
デシルポリグルコシド液

本品は、主としてオリゴブドウ糖デカノール配糖体の水溶液である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g に希塩酸 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱するとき、黄褐色の油液が残る。

(3) (2) の水層をとり、メチルオレンジを指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、フェーリング試液 20mL を加え、3 分間静かに煮沸するとき、赤色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、3.5~6.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

γ-オリザノール γ-Oryzanol

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種皮から得られ、主としてトリテルペンアルコールのフェルラ酸エステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、フェルラ酸シクロアルテニル ($C_{40}H_{58}O_4$; 602.89) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のヘプタン溶液 (1→100000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 229～233nm, 289～293nm 及び 313～317nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.01g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、加温して溶かすとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.01g にアセトン 2 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 0.1mL を加えるとき、液は、黄緑色～緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 0.5g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.01g を精密に量り、ヘプタンを加えて溶かし、正確に 100mL とし、この液 10mL を正確に量り、ヘプタンを加えて正確に 100mL とする。この液につき、315nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{フェルラ酸シクロアルテニル (C}_{40}\text{H}_{58}\text{O}_4) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{363} \times 10000$$

オリブ油 Olive Oil

本品は、*Olea europaea* L. (*Oleaceae*) の果実を圧搾して得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～淡緑黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 10g)

けん化価 186～194

ヨウ素価 79～88

不けん化物 1.5%以下

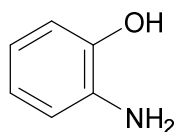
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オルトアミノフェノール

σ -Aminophenol



C₆H₇NO:109.13

本品を乾燥したものは、定量するとき、オルトアミノフェノール (C₆H₇NO) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色、又は帯緑褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、赤褐色～濃褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2000) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、帯緑灰黒色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 280～284nm に吸収の極大を示す。

融点 167～175°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡褐色～褐色、又は淡緑色～淡暗緑色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_s 値 1.0 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 2.0%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.19g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 10.91mg C_6H_7NO

オルトトリルビグアナイド

Orthotolylbiguanide

C₉H₁₃N₅:191.23

本品は、主としてオルトトリルビグアナイド (C₉H₁₃N₅) からなる。

性状 本品は、白色～乳白色の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3460～3370cm⁻¹, 1615cm⁻¹, 1525cm⁻¹, 1485cm⁻¹, 1375cm⁻¹ 及び 1250cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 140～150°C (第1法)

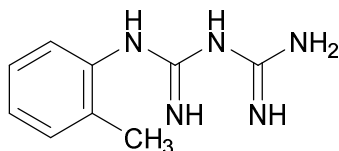
純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

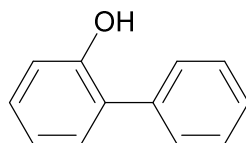
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 3 mL を加えて、穏やかに加熱する。更に、時々硝酸 2～3 mL ずつ追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5%以下 (2g, 105°C, 3時間)

(参考)



オルトフェニルフェノール o-Phenylphenol



本品は、定量するとき、オルトフェニルフェノール (C₁₂H₁₀O:170.21) 96.0～104.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の結晶で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液 (1→40) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。
- (2) 本品 0.05g を小試験管にとり、薄めた乳酸 (1→1000) 2 滴及び硫酸 1 mL を加えて振り混ぜた後、85℃の水浴上で 2 分間加熱するとき、青色の蛍光を発する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→50000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 245～249nm 及び 286～290nm に吸収の極大を認める。

融点 56～65℃ (第 1 法)

純度試験

- (1) 有機性不純物 本品 20mg にエタノール (95) 20mL を加えて溶かし、この液 2 μL を薄層上にスポットし、ヘキサン及びエタノール (95) の混液 (20 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開溶媒を揮散させた後、ヨウ素蒸気中に数分間放置してから観察するとき、2 以上の黄色又は黄褐色のスポットを認めない。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 20mL を加え、白煙が発生するまで加熱した後、尿素溶液 (1→10) 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 0.01g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして 100mL とする。この液 5 mL に、エタノール (95) を加えて 50mL とし、層長 10mm、波長 247nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{オルトフェニルフェノール (C}_{12}\text{H}_{10}\text{O) の量 (mg)} = \frac{A}{667} \times 10000$$

オルトフェニルフェノールナトリウム Sodium *o*-Phenylphenate

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、オルトフェニルフェノールナトリウム ($C_{12}H_9NaO:192.19$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は淡紅色～紅色の粉末又は塊で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL にホウ酸ナトリウム溶液 (1→500) 4 mL 及び 2,6-ジクロロキノクロロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、帯青紫色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL にホルマリン・硫酸試液 1 mL を穏やかに加え積層するとき、溶液の接界面は、紅色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、分解フラスコに入れ、硝酸 20mL を加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、なお褐色を呈するときは、冷後、硝酸 5 mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム溶液 (1→25) 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 5 mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

水分 24.0～28.0% (0.1g, 直接滴定) ただし、カールフィッシャー用メタノール 25mL の代わりにカールフィッシャー用メタノール 20mL 及びカールフィッシャー用酢酸 10mL を用いる。

定量法 本品約 3g を精密に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 数滴及び水を加えて溶かし、正確に 500mL とし、試料溶液とする。試料溶液 25mL を正確にヨウ素瓶にとり、臭素酸カリウム溶液 (1→350) 30mL を正確に加え、更に臭化カリウム溶液 (2→25) 5 mL 及びメタノール 50mL を加えてよく振り混ぜ、次に、薄めた塩酸 (1→2) 約 10mL を速やかに加え、直ちに栓をして軽く振り混ぜ、30 秒間反応させる。ヨウ素瓶の上部にヨウ化カリウム試液 1.5mL を入れ、栓をゆるめて流し込み、栓及びフラスコの口をよく洗った後、よく振り混ぜて 5 分間放置する。遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬: デンプン試液 4 mL)。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

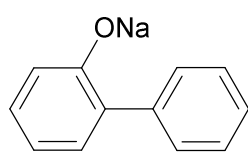
オルトフェニルフェノールナトリウム ($C_{12}H_9NaO$) の含量 (%)

$$= \frac{4.805 \times (a-b) \times 2}{\text{試料の採取量 (g)} \times (100 - \text{水分} (\%))} \times 100$$

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

b: 本試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量 (mL)

(参考)



オレイルアルコール Oleyl Alcohol

本品は、主としてオレイルアルコール (C₁₈H₃₆O:268.48) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60℃の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

水酸基価 200～220 (0.7g)

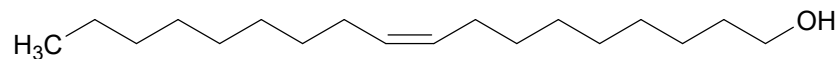
ヨウ素価 80～94

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



オレイルジメチルアミノキシド液 Oleyl Dimethyl Amine Oxide Solution

本品は、定量するとき、オレイルジメチルアミノキシド ($C_{20}H_{41}NO$:311.55) として表示量の 90~110%を含む。通常、水、「エタノール」又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 メタノール 0.5mL 中に、試料の約 0.1g を溶解し、フェノールフタレイン試液 2 滴と 0.5mol/L 水酸化カリウム・メタノール液をアルカリ性になるまで加える。水浴上で煮沸してメタノールを留去する。残留物に、1,5-ペンタンジオール 10 滴を加え、混合物を加熱して静かに 2 分間煮沸する。冷後フェーリング試液 1 mL を加え、水浴上で加熱するとき、橙色の沈殿を生じる。

pH 本品 2 mL に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、7.0~8.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品の表示量に従い、オレイルジメチルアミノキシド 1.0g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 10mL 及び水 50mL を加え、加温して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加える。更に水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き次のろ液 100mL を正確に量り 250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ 1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 46.73mg $C_{20}H_{41}NO$

オレイルベタイン液
Oleyl Betaine Solution
オレイルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主としてオレイルベタインからなり、通常、水を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

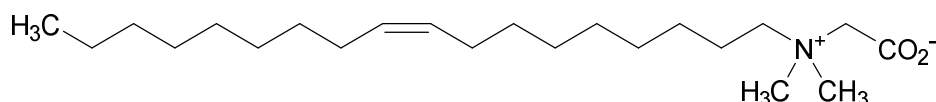
確認試験

- (1) 本品 2g をとり、水を加えて 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 滴に、メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫～赤紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) (1) の試料溶液 1 mL をとり、水 4 mL を加え、この液に臭素試液 1.5mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この液を加温するとき、沈殿は、沈降し、褐色の粘稠物質となる。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



オレイル硫酸トリエタノールアミン Triethanolamine Oleyl Sulfate

本品は、定量するとき、オレイル硫酸トリエタノールアミン (C₂₄H₅₁NO₇S:497.73) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、黄色~褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、オレイル硫酸トリエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

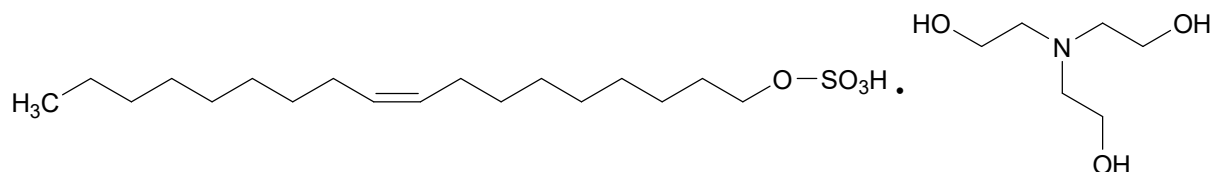
純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、オレイル硫酸トリエタノールアミン 3.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 100mL とした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、オレイル硫酸トリエタノールアミン 15g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え 5 分間放置する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度はオレイル硫酸トリエタノールアミンの表示量の 7.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.991mg C₂₄H₅₁NO₇S

(参考)



オレイル硫酸ナトリウム Sodium Oleyl Sulfate

本品は、定量するとき、オレイル硫酸ナトリウム ($C_{18}H_{33}NaO_5S:384.51$) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、あわ立つ。
- (2) 本品の表示量に従い、オレイル硫酸ナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

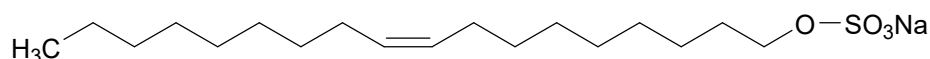
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え 5 分間放置する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のるつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.538mg $C_{18}H_{33}NaO_5S$

(参考)



オレイン酸

Oleic Acid

本品は、主としてオレイン酸 (C₁₈H₃₄O₂:282.46) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 10mg に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、水浴上で 15 分間加温する。次にジエチルエーテル 30mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて 5 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2.0μL につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 3 m のガラス管にポリジエチレングリコールサクシネートを 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：210℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL の一定量

酸価 195～204 (第 2 法, 0.5g)

ヨウ素価 80～95

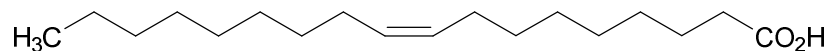
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



オレイン酸アミドエトキシエタノールスルホコハク酸エステル二ナトリウム

Disodium Oleamidoethoxyethanol Sulfosuccinate

本品は、主としてオレイン酸アミドエトキシエタノールスルホコハク酸エステル二ナトリウムからなる。

性状 本品は、微黄色又は白色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、オレイン酸アミドエトキシエタノールスルホコハク酸エステル二ナトリウム 0.3g に対応する量を取り、白金るつぽで灰化し、その灰分を数滴の希塩酸に溶かした液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、オレイン酸アミドエトキシエタノールスルホコハク酸エステル二ナトリウム 0.6g に対応する量を取り、105℃で4時間乾燥し、酸化カルシウム 1g を混和して加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品の表示量に従い、オレイン酸アミドエトキシエタノールスルホコハク酸エステル二ナトリウム 0.3g に対応する量を取り、水 10mL を加えて溶かした液に塩化ベンザルコニウム溶液 (1→100) 1～2滴加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品の表示量に従い、オレイン酸アミドエトキシエタノールスルホコハク酸エステル二ナトリウム 0.3g に対応する量を取り、水 10mL を加えて溶かした液にテトラフェニルボロンナトリウム溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品の表示量に従い、オレイン酸アミドエトキシエタノールスルホコハク酸エステル二ナトリウム 0.3g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、6.0～8.0 である。

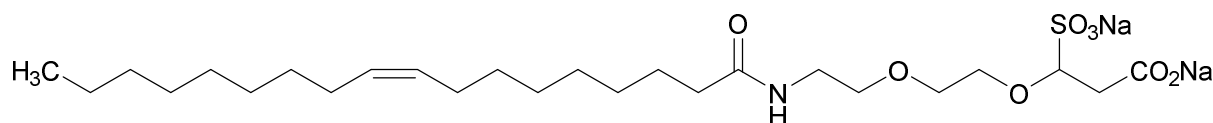
純度試験

- (1) 塩化物 本品の表示量に従い、オレイン酸アミドエトキシエタノールスルホコハク酸エステル二ナトリウム 1.5g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、希硝酸で pH6.8～7.0 に調整し、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定するとき、NaCl として 0.2% 以下である。終点は、液が黄色から橙色に変わる点とする (指示薬：10%クロム酸カリウム溶液 4 mL)。

$$0.1\text{mol/L 硝酸銀液 } 1\text{ mL} = 5.845\text{mg NaCl}$$

- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



オレイン酸イソデシル Isodecyl Oleate

本品は、主としてオレイン酸とイソデシルアルコールのエステル ($C_{28}H_{54}O_2$:422.73) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 129～145

ヨウ素価 50～62

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 2g)

オレイン酸エチル Ethyl Oleate

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

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

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

けん化価 176～186

ヨウ素価 70～85

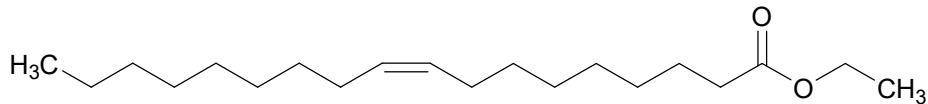
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



オレイン酸2-オクチルドデシル 2-Octyldodecyl Oleate

本品は、主として「オレイン酸」と「2-オクチルドデカノール」のエステル(C₃₈H₇₄O₂:562.99)からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら2時間加熱する。次に、還流冷却器を外して温湯 100mL で容器を洗いながら分液漏斗に移す。冷後、ジエチルエーテル 50mL ずつで3回抽出し、ジエチルエーテル層を洗液が中性になるまで水で洗う。分別した水層は別の分液漏斗に合わせる。ジエチルエーテル層は、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて脱水した後、ろ過する。次に、ろ液よりジエチルエーテルを留去し、残留物を 105℃で1時間乾燥した後、水酸基価を測定するとき、165～185 である。

(2) (1) の水層にジエチルエーテル 100mL を加え、更にメチルオレンジ試液 1 滴を加えた後、液が赤色を呈するまで、1 mol/L 塩酸試液を加える。よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 5g を加え 20 分間放置した後、ろ過する。次に、ろ液よりジエチルエーテルを留去し、残留物を 105℃で1時間乾燥した後、酸価を測定するとき(第2法, 0.5g), 195～204 である。また、ヨウ素価を測定するとき、75.0～90.0 である。

けん化価 96～105 (溶媒として、別にキシレン 10mL 及びエタノール (95) 10mL を加える。)

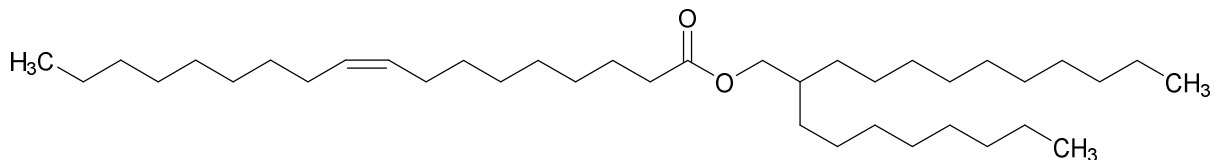
ヨウ素価 39～48

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



オレイン酸オレイル Oleyl Oleate

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

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1465cm⁻¹及び 1170cm⁻¹付近に吸収を認める。

けん化価 90～125

ヨウ素価 70～120

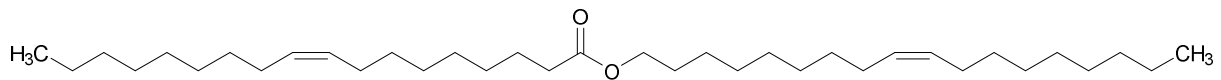
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



オレイン酸カリウム Potassium Oleate

本品は、主としてオレイン酸のカリウム塩である。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

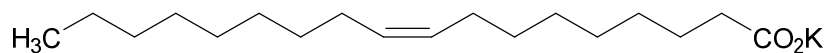
確認試験

- (1) 本品 1g に温湯 10mL を加えて溶かした液は、振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。
- (4) 本品 1g に温湯 5 mL を加えて溶かし、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

純度試験

- (1) 酸 本品の水溶液 (1 → 5) 10g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品の水溶液 (1 → 5) 10g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 1g を精密に量り、中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1G4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105°C で恒量になるまで乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.2% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 2.5g に熱湯を加え、よくかき混ぜて溶かし、これに希硫酸 6 mL を滴加し、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて 50mL とする。この液 20mL をとり、水浴上で蒸発濃縮して 5 mL としたものを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

(参考)



オレイン酸グリセリル (1) Glyceryl Oleate (1)

本品は、主として「オレイン酸」とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3400cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 1045cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、淡黄色～褐色の油分を分離する。この油分をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (3) 本品のクロロホルム溶液 (1→100) 5 μL を薄層上にスポットし、石油エーテル及びジエチルエーテルの混液 (7 : 3) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板をヨウ素蒸気中に 1 時間放置するとき、 R_f 値約 0.13 及び約 0.65 に褐色のスポットを認める。

けん化価 160～180

ヨウ素価 68～72

水酸基価 225～240

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

オレイン酸グリセリル (2) Glyceryl Oleate (2)

本品は、モノオレイン酸グリセリル、ジオレイン酸グリセリル及びプロピレングリコールの混合物である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3400cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 1045cm^{-1} 、 920cm^{-1} 及び 830cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 140～160 (1.5g)

ヨウ素価 55～70 (0.3g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (1 g)

乾燥減量 10.0～15.0% (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.50%以下 (第3法, 1 g, 3 時間)

オレイン酸コレステリル Cholesteryl Oleate

本品は、主としてオレイン酸とコレステロールのエステル ($C_{45}H_{78}O_2$:651.01) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法又は薄膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これに無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

けん化価 75～95 (2 g, ただし加熱時間は4時間とする。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 3g)

オレイン酸ジエタノールアミド Oleic Acid Diethanolamide

本品は、主としてオレイン酸と当量のジエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミド ($C_{22}H_{43}NO_3$; 369.58) である。

性状 本品は、淡黄色～赤褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

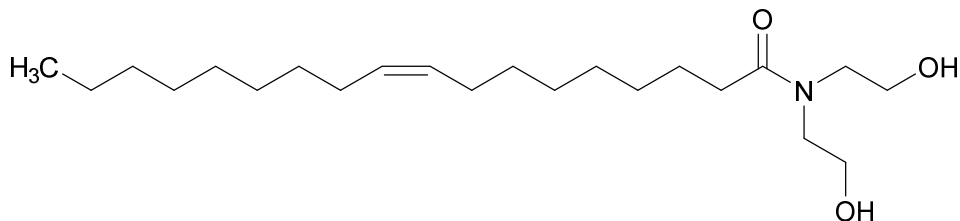
- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1620cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品約 5.0g を精密に量り、アミン価測定法第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、50 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



オレイン酸ジヒドロコレステリル Dihydrocholesteryl Oleate

本品は、主として「オレイン酸」と「ジヒドロコレステロール」のエステル ($C_{45}H_{80}O_2$:653.12) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の液～ワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 1 mL を硫酸 2 mL の上に穏やかに層積するとき、その接界面は、黄色を呈する。
- (2) 本品 1～2 mg を点滴板にとり、硫酸 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、黄褐色～赤褐色を呈さない。
- (3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 70～100 (2 g, 4 時間)

ヨウ素価 30～50 (0.8g) (ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

オレイン酸デシル Decyl Oleate

本品は、主として「オレイン酸」とデシルアルコールのエステル ($C_{28}H_{54}O_2:422.73$) からなる。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～151

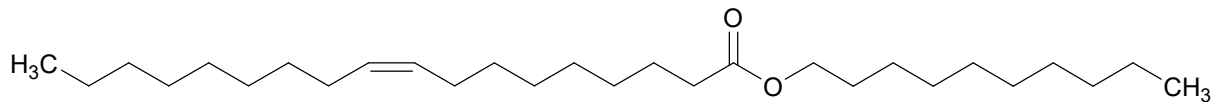
ヨウ素価 55～65

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



オレイン酸（トリエチレングリコール・プロピレングリコール） (Triethyleneglycol・Propyleneglycol) Oleate

本品は、オリーブ油とトリエチレングリコール及びプロピレングリコールとのエステル交換反応によって得られるものであり、本品は、主としてトリエチレングリコールのオレイン酸モノエステル及びジエステル並びにプロピレングリコールのオレイン酸モノエステル及びジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 、 1070cm^{-1} 及び 930cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 2 g に水 10 mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は、やや青味がかかった灰色を呈する。

けん化価 95～105

水酸基価 373～403

ヨウ素価 41～49

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生するまで静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 3.0%以下 (1 g)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

オレイン酸ナトリウム Sodium Oleate

本品は、主として「オレイン酸」のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

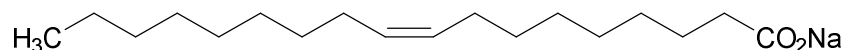
確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき泡立つ。
- (2) (1) で得た液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 5g に温湯 50mL を加え、加熱して溶かした後、希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。次にジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価 (第 2 法, 0.5g) 及びヨウ素価を測定するとき、それぞれ 195~205 及び 83~98 である。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム液 0.2mL を加えるとき、液は、紅色を呈す。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.3mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 2.5g に熱湯を加え、よくかき混ぜて溶かし、これに希硫酸 6 mL を滴加し、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて 50mL とし、この 20mL をとり、水浴上で蒸発濃縮して 5 mL としたものを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



オレイン酸フィトステリル Phytosteryl Oleate

本品は、主として「オレイン酸」と「フィトステロール」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の液～ワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g にクロロホルム 1 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品 5 mg にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで、緑色に変わる。
- (3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 70～95 (2 g, 4 時間)

ヨウ素価 40～60 (0.8g) (ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

オレイン酸プロピレングリコール

Propylene Glycol Monooleate

モノオレイン酸プロピレングリコール

本品は、主として、「オレイン酸」と「プロピレングリコール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 157～172

ヨウ素価 62～78 (0.3g)

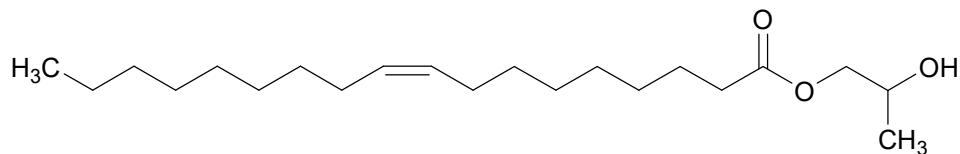
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



オレイン酸ポリオキシエチレンソルビット (40E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitol Oleate (40E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレン・ソルビットのオレイン酸エステルであり、酸化エチレンの平均付加モル数は 40 である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、淡黄色又は茶褐色の油分を分離する。この油分にジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は、消える。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 100～110

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.5%以下 (1g)

オレイン酸・リノール酸・リノレン酸混合物 Oleic Acid・Lenoleic Acid・Linolenic Acid Mixture

本品は、植物油より得られた液状の脂肪酸で、主としてオレイン酸、リノール酸、リノレン酸よりなる。

性状 本品は、黄色～帯赤黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g につき、脂肪酸試験法の第2法により操作を行い、試料溶液とする。試料溶液 0.5 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、脂肪酸メチル混合標準溶液のピークの保持時間に一致するピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 0.53mm、長さ 15m のキャピラリーカラムに 1 μ m のガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を架橋・表面結合したフェーズドシリカカラム

カラム温度：100→220 $^{\circ}$ C（毎分 10 $^{\circ}$ C で昇温）

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 10mL 付近の一定量

脂肪酸メチル混合標準溶液：ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル、ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル、ガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル及びガスクロマトグラフィー用 γ -リノレン酸メチルそれぞれ 0.02g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かす。

酸価 190～220（第2法，1g）

ヨウ素価 165～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させて後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、強熱し、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オレオイル加水分解コラーゲン Oleoyl Hydrolyzed Collagen

本品は、コラーゲンたん白質を加水分解して得られるポリペプチドと「オレイン酸」との縮合物である。

性状 本品は、褐色の粉末であり、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100）5 mLに2 mol/L水酸化ナトリウム試液2 mLを加え、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2 mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

酸価 100～110

けん化価 150～165

ヨウ素価 31～40

純度試験

（1）重金属 本品1.0gに硫酸1 mLを加え、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化させる。冷後、希塩酸5 mLを加え、水浴上で溶解し、更に少量の温湯を加え、冷後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）で中和した後、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとり同様に操作する。

（2）ヒ素 本品1.0gに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→4）2 mLを加えて小火炎で注意しながら加熱し、次いで完全に灰化するまで450～550℃で強熱する。残留物に硫酸2 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液0.5 mLを加え再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて20 mLとし、これを試料溶液として第3法により試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下（第3法，2 g）

オレオイルザルコシン Oleoyl Sarcosine

本品は、主として「オレイン酸」と*N*-メチルグリシンを縮合したものである。

性状 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、加熱するとき、潤したリトマス紙は、青変する。

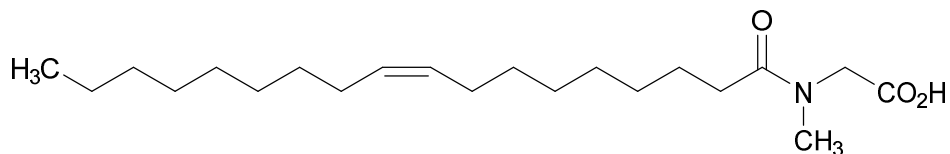
比重 d_{20}^{20} : 0.945~0.974 (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



オレオイルメチルタウリンナトリウム Sodium Oleoyl Methyl Taurate

本品は、主としてオレオイルメチルタウリンナトリウムからなる。本品を定量するとき、オレオイルメチルタウリンナトリウム($C_{21}H_{40}NNaO_4S$:425.60)として表示量の90~110%含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 $1640\sim 1620\text{cm}^{-1}$ 、 $1200\sim 1190\text{cm}^{-1}$ 及び $1070\sim 1050\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.01g をとり、水 10mL を加えて溶かし、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の温水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品 0.5g に対応する量を取り、水 5 mL を加えて溶かし、臭素試液 2~3 滴を加えるとき、試液の色は消える。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、オレオイルメチルタウリンナトリウム 3g を精密に量り、陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=1.7024mg $C_{21}H_{40}NNaO_4S$

α -オレフィンオリゴマー α -Olefin Oligomer

本品は、炭素数4～12の直鎖脂肪族 α -オレフィンを重合した後、水素添加して得られる、側鎖を有する炭化水素で、その重合度は3～6である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1375cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.800～0.850 (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品10gにエタノール(95)10mLを加えて溶解した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

オレンジエキス Orange Extract

本品は、*Citrus aurantium* L. var. *dulcis* Hayne (*Rutaceae*) の果実 (生) から「プロピレングリコール」で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～橙色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL を水浴上で蒸発乾固した後、エタノール (95) 5 mL を加え、3 分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加えて放置するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オレンジ果汁 Orange Juice

本品は、*Citrus aurantium* L. var. *dulcis* Hayne (*Rutaceae*) の果実（生）から圧搾して得られる果汁である。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→50）5 mL をとり、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オレンジフラワー水 Orange Flower Water

本品は、オレンジ *Citrus sinensis* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の花から水蒸気蒸留によって得られる水層成分である。

性状 本品は、無色～淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 30mL を加え激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取後、更にジエチルエーテル 30mL を加え、同様の操作を行う。ジエチルエーテル層を合わせ低温減圧下ジエチルエーテルを留去する。残留物に薄めた硫酸(4→5) 5 mL を加え 80℃の水浴上で 15 分間加熱した後、5 分間氷冷する。氷冷下でエタノール (95) 5 mL 及びバニリン・エタノール試液 0.5mL を加えるとき、液は、褐色～赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オレンジ油 Orange Oil

本品は *Citrus* 属諸種植物 (*Rutaceae*) の食用に供する種類の果皮を圧搾して得た精油である。

性状 本品は黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、ヘキサンに溶かし、10mL とし、試料溶液とする。別に、リモネン 0.1g をとり、ヘキサンに溶かし、10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の試験条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の主ピークの保持時間は、標準溶液の主ピークの保持時間に一致する。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 1 m のガラス管にシラン処理した 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：リモネンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

屈折率 n_D^{20} : 1.471～1.474

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +85～+102 $^{\circ}$

比重 d_{20}^{20} : 0.842～0.852

純度試験 重金属 本品 1.0mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

オレンジラフィー油 Orange Roughy Oil

本品は、オレンジラフィー *Hoplostethus atlanticus* Collett (*Trachichthyidae*) から得た油で、総炭素数 34~42 の不飽和高級アルコールと不飽和高級脂肪酸とのロウエステルの混合物からなる。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1140cm^{-1} 及び 710cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 10g)

けん化価 98~108

ヨウ素価 73~89

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

オロツト酸

Orotic Acid

オロチン酸

本品を乾燥したものは、定量するとき、オロツト酸 ($C_5H_4N_2O_4$:156.10) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2000) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、褐色を呈し、希硫酸を滴加していくと、液の色は、消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→2000) 5 mL に硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸数滴を滴加するとき、沈殿は、溶ける。
- (3) 本品の水溶液 (1→2000) 5 mL に塩化バリウム試液 1 mL を加えて数分間放置するとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品に等量の水酸化ナトリウムを加えて熔融するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かし、ろ過した液の pH は、2.5～3.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、水酸化ナトリウム試液 15mL を加えて溶かし、この液に酢酸 (100) 5 mL を加えてかき混ぜた後、ろ過し、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (0.5g, 105°C, 24 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.7805mg $C_5H_4N_2O_4$

カーボンブラック

Carbon Black

本品は、天然ガス又は液状炭化水素の不完全燃焼又は熱分解によって得られる炭素である。

性状 本品は、黒色の粉末で、においはない。

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

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、塩酸 20mL 及び臭素試液 5 mL を加え、5 分間煮沸した後、ろ過し、熱湯 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 1 mol/L 塩酸 1 mL、水 20mL 及び亜硫酸水 5 mL を加え、かき混ぜた後、ろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、煮沸して二酸化イオウを除く。この液にクエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10mL 及びブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が緑色になるまでアンモニア水を滴加する。これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL 及びジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 5 mL を加えて混和し、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜる。これを静置してメチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

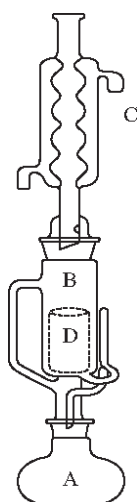
(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 20mL を加え、約 5 mL になるまで加熱して濃縮する。冷後、これに硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱し、硝酸少量を加えて再び白煙が発生するまで加熱する。硝酸を加えても、赤褐色のガスが発生しなくなるまでこの操作を繰り返す。これに硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。次いで、これに硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて加熱する。液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、これに飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。更にこの操作を 3 回繰り返す。冷後、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(3) 水可溶物 0.5%以下

(4) ベンゾ (a) ピレン

(i) ソックスレー抽出器

図に示すものを用いる。



- A : フラスコ
 B : 抽出管
 C : 球管冷却管
 D : 円筒ろ紙

(ろ紙を内径 30mm, 長さ 100mm の円筒状に製したも

の)

- (ii) ミニクロマトグラフィー管 内径 15mm, 長さ 95mm の管を用い, 下部にはポリエチレンフィルター (孔径 20 μ m) を入れ, その上にミニクロマトグラフィー管用シリカゲル約 1g をトルエン 10mL で懸濁させて充填する. 更にポリエチレンフィルター (孔径 20 μ m) をシリカゲルの上部に載せる.
- (iii) ソックスレー抽出用円筒ろ紙 内径 40mm, 長さ 150mm を円筒状に製したもの.
- (iv) 標準溶液 ベンゾ (a) ピレン約 0.01g を精密に量り, ジクロロメタンを加えて溶かし, 正確に 100mL とする.
- (v) 操作法 本品約 6g を精密に量り, ソックスレー抽出器用円筒ろ紙に入れ, 試料上に脱脂綿を少量のせる. トルエン 150mL を 250mL のソックスレー抽出器用フラスコに入れて装置を組み, 1時間あたりほぼ4サイクルの割合になるようにして48時間抽出する. 放冷後, 抽出管を少量のトルエンで洗い, 抽出液に合わせる. 抽出液をろ過した後, 300mL のナス型フラスコに移しロータリーエバポレーターを用いて液が約 2 mL になるまで濃縮する. 得られた濃縮液をミニクロマトグラフィー管に入れ, ナス型フラスコをトルエン 2 mL で洗い, この洗液もミニクロマトグラフィー管に入れ, 流出液を 20mL のナス型フラスコに集める. 上層の液がほとんどなくなるまで流下したのち, トルエン約 10mL を加え, 流出液をナス型フラスコに合わせる. 溶出液をロータリーエバポレーターで濃縮乾固する. 残留物にジクロロメタンを正確に 1 mL 加えて溶解し, 試料溶液とする. 試料溶液 2 μ L を用いてガスクロマトグラフィー/質量分析を行い, 得られた定量用フラグメントイオンのピーク面積を測定する. 別に標準溶液をジクロロメタンで希釈し, 1 mL あたり 1, 2, 5, 10, 25 及び 50ng を含む標準溶液を調製する. これらの液 2 μ L について試料溶液と同様にガスクロマトグラフィー/質量分析を行い, 定量用フラグメントイオンのピーク面積より検量線を作成する. 作成した検量線から試料溶液中のベンゾ (a) ピレンの濃度 A (ng/mL) を求め, 次式により試料 1g 中の含有量を算出するとき, ベンゾ (a) ピレンの濃度は 5 ppb を超えない.

$$\text{試料 1g 中のベンゾ (a) ピレンの含有量 (ng)} = \frac{A}{\text{採取した試料量 (g)}}$$

操作条件

カラム：内径 0.25mm，長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィ用 5%フェニルメチルポリシロキサンを厚さ 0.25 μ m で被覆する。

カラム温度：60 $^{\circ}$ Cを2分間，その後，毎分 25 $^{\circ}$ Cで 300 $^{\circ}$ Cまで昇温し，300 $^{\circ}$ Cで6分間保持する。

注入口温度：280 $^{\circ}$ C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：ベンゾ (a) ピレンの保持時間が約 13 分になるように調整する。

イオン源温度：230 $^{\circ}$ C

イオン化電圧：70eV

定量用フラグメントイオン：252

システム適合性

システムの性能：ベンゾ (k) フルオランテン約 0.01g を精密に量り，ジクロロメタンを加えて溶かし，正確に 100mL とする。この液及び標準溶液 1 mL を正確に量り，ジクロロメタンを加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確に量り，ジクロロメタンを加えて正確に 10mL とする。この液 2 μ L をとり，上記条件で分析を行うとき，ベンゾ (k) フルオランテン，ベンゾ (a) ピレンの順に流出し，その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 1 mL を正確に量り，ジクロロメタンを加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確に量り，ジクロロメタンを加えて正確に 10mL とする。この液 2 μ L につき，上記の条件で試験を 4 回繰り返すとき，ベンゾ (a) ピレンのピーク面積の相対標準偏差は 4.0%以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

海水乾燥物 Sea Salt

本品は、海水より得た無機塩の混合物である。本品は、主として塩化ナトリウム、塩化マグネシウム及び塩化カリウムからなる。

性状 本品は、白色～乳白色の結晶性の粉末又は微粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0～11.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 30%以下 (0.5g, 130°C, 2 時間)

海水乾燥物（2）

Sea Salt (2)

本品は、海水を濃縮して得られる無機物で、主として塩化ナトリウムを含み、他に塩化カルシウム、硫酸マグネシウム等を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）は、塩化物の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→20）は、カルシウム塩の定性反応（2）を呈する。
- (4) 本品の水溶液（1→20）は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (5) 本品の水溶液（1→20）は、マグネシウム塩の定性反応（1）を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0～10.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g に水 30mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1g, 105℃, 5時間）

海藻エキス（１） Seaweed Extract (1)

褐藻エキス（２）

本品は、褐藻類 *Phaeophyceae* の全藻又はめかぶ（孢子葉又は成実葉をいう．）から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1，3－ブチレングリコール」、「グリセリン」又はこれらの混液により抽出して得られるエキスである．本品は、主としてアミノ酸を含む．

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある．

確認試験

- （１）本品 1 mL をとり、薄めたフォリン試液（1→10） 1 mL 及び炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→10） 1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する．
- （２）本品 2 滴をろ紙上に滴下した後、ニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で 15 分間加熱するとき、斑点は、紫色～暗紫色を呈する．

純度試験

- （１）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である．ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる．
- （２）ヒ素 本品 0.20g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である．

海藻エキス（2） Seaweed Extract (2)

褐藻エキス

本品は、褐藻類 *Phaeophyceae* の全藻から塩化ナトリウム溶液で抽出して得られるエキスである。本品は、主としてアルギン酸からなる。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液（1→100）5 mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、直ちにかさ高な白色のゼリー状沈殿を生じる。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 35.0%以下（第3法，1g）

海藻エキス (3) Seaweed Extract (3)

本品は、コンブ属 *Laminaria* (*Laminariaceae*) 又はイギス属 *Ceramium* (*Ceramiaceae*) の全藻から水にて抽出して得られるエキスである。本品は、主としてアルギン酸及びカラギーナンよりなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 20mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 5 mL を加え、水浴上で1時間加熱し、希塩酸を加え中和した後、塩化バリウム試液 10mL を加え、加熱後、放冷するとき、液は、白濁する。
- (2) 本品 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、直ちに白色ゼリー状の沈殿を生じる。
- (3) 本品 10mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、白色ゼリー状の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

海藻エキス（４） Seaweed Extract (4)

本品は、褐藻類 *Phaeophyceae*, 紅藻類 *Rhodophyta* 又は緑藻類 *Chlorophyta* の全藻から 1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、緑褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→2）10mL をとり、アントロン試液 2 mL を加えるとき、両液の界面は、青色～緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→4）10mL をとり、水酸化ナトリウム溶液（1→5）5 mL を加えて、水浴上にて 1 時間加温した後、希塩酸を加え中和する。更に塩化バリウム試液 5 mL を加え、加熱し、放冷するとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 4.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

海藻エキス (5) Seaweed Extract (5)

紅藻エキス

本品は、紅藻類 *Rhodophyta* の全藻から水又はジプロピレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 滴をろ紙上に滴下し、ニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で 15 分間加熱するとき、紫色～暗紫色の斑点を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 5) 10mL に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 5 mL を加え、水浴上で 1 時間加熱し、塩酸を加えて中和した後、塩化バリウム試液 5 mL を加え、加熱して放冷するとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1～2.0% (第 3 法, 1 g)

海藻末（1）
Seaweed Powder (1)

褐藻末

本品は、褐藻類 *Phaeophyceae* の全藻の粉末である。

性状 本品は、黄緑色～黒緑色又は淡褐色～淡灰色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に水 20mL を加え、時々かき混ぜながら 2 時間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

（1）試料溶液 5 mL をとり、塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、白色ゼリー状の沈殿を生じる。

（2）試料溶液 2 滴をろ紙上に滴下した後、ニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で 15 分間加熱するとき、斑点は、紫色～暗紫色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 0.40g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 0.040g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

強熱残分 45.0%以下（第 3 法，1 g）

海藻末（2） Seaweed Powder (2)

紅藻末

本品は、紅藻類 *Rhodophyta* の全藻の粉末である。

性状 本品は、淡褐色～赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に水 20mL を加え、時々かき混ぜながら 2 時間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。

（1）試料溶液 5 mL をとり、希硫酸 1 mL を加えるとき、白色ゼリー状の沈殿を生じる。

（2）試料溶液 2 滴をろ紙上に滴下した後、ニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で 15 分間加熱するとき、斑点は、紫色～暗紫色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 0.40g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 0.040g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

強熱残分 45.0%以下（第 3 法，1 g）

カオリン

Kaolin

本品は、天然に産する含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、白色～類白色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10 mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20 mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、灰色である。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1)、(2) 及び (4) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 25 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液の pH は、4.0～7.5 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 2%以下

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10 mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。

(3) 重金属 本品 1.5g に水 50 mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10 mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水を滴加し、沈殿がわずかに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g 及び希酢酸 6 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 150 mL とする。この液 50 mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5 mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とした液とする。

(4) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 15.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

カカオ脂 Cacao Butter

本品は、カカオ *Theobroma cacao* L. (*Sterculiaceae*) の種子から得た脂肪である。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $31\sim 35^{\circ}\text{C}$ (第2法) ただし、試料を融解しないで毛細管に詰めて測定する。

酸価 3以下 (第1法, 5g)

けん化価 188~195

ヨウ素価 35~43

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カキエキス Oyster Extract

本品は、マガキ *Crassostrea gigas* (Thunberg, 1793) (*Ostrea gigas* Thunberg) (*Ostreidae*) の身から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）5 mL をとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（3→20）を少量加え、更に過剰の硫酸を加えるとき、液は、濃紫色を呈し、これに水を加えるとき、青紫色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5～6.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 10.0%以下（第2法，1g）

カキタンニン Persimmon Tannin

本品は、カキノキ *Diospyros kaki* Thunb. (*Ebenaceae*) の果実より得られる柿渋液から得たタンニンである。

性状 本品は、淡褐色～濃褐色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL ずつとり、それぞれにアルブミン試液 1 滴、ゼラチン試液 1 滴、デンプン試液 1 mL を加えるとき、それぞれに沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.0～5.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

カキ葉末 Persimmon Leaf Powder

本品は、カキノキ *Diospyros kaki* Thunb. (*Ebenaceae*) の葉の粉末である。

性状 本品は、暗黄緑色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 g をとり、水 10mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄（Ⅲ）試液 1 ～ 2 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

架橋型シリコーン末 Crosslinked Silicone Powder

本品は、 α 、 ω －ジビニルジメチルポリシロキサン、メチルシロキサン・ジメチルシロキサン・メチルヒドロジェンシロキサン・トリメチルシロキサン共重合体及び「メチルポリシロキサン」からなるシロキサン結合を骨格とした重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1120\sim 1010\text{cm}^{-1}$ 及び 795cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

架橋型シリコーン末 (2) Crosslinked Silicone Powder (2)

本品は、 α 、 ω - ジビニルジメチルポリシロキサン、メチルシロキサン・ジメチルシロキサン・メチルヒドロジェンシロキサン・トリメチルシロキサン共重合体からなるシロキサン結合を骨格とした重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1120\sim 1010\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

架橋型ゼラチン

Crosslinked Geratin

硬化ゼラチン

本品は、「ゼラチン」をグルタルアルデヒドにより架橋したものである。

性状 本品は、橙色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 110℃で3時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm⁻¹, 2950cm⁻¹, 1650cm⁻¹, 1550cm⁻¹, 1450cm⁻¹, 1350cm⁻¹, 1250cm⁻¹ 及び 1100~950cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加え、よく振り混ぜた後、50℃で24時間放置するとき、膨潤するが、溶解しない。

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.5g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離グルタルアルデヒド 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて正確に 10mL とした後、約 10 分間振り混ぜ、数分間放置した後、ろ過する。ろ液 2 mL を正確にとり、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンのメタノール飽和溶液 1 mL を正確に加え、更に塩酸 2 滴を滴加し、50℃で 30 分間加温する。冷後、クロロホルム 1 mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、静置し、クロロホルム層を分取する。水層に再びクロロホルム 1 mL を正確に加え、同様に操作し、クロロホルム層を合わせる。クロロホルム層 2 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 10mL とし、これを試料溶液とする。別に、グルタルアルデヒド約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更に、この液 1 mL, 2 mL 及び 3 mL を正確にとり、水を加えてそれぞれ正確に 500mL とし、検量線用標準原液とする。標準原液 2 mL ずつを正確にとり、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンのメタノール飽和溶液 1 mL を正確に加え、更に塩酸 2 滴を滴加し、50℃で 30 分間加温する。冷後、クロロホルム 1 mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、静置し、クロロホルム層を分取する。水層に再びクロロホルム 1 mL を正確に加え、同様に操作し、クロロホルム層を合わせる。クロロホルム層 2 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 10mL とし、これを検量線用標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 10μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、グルタルアルデヒドのピーク面積を測定し、あらかじめ作成した検量線よりグルタルアルデヒドの濃度 (μg/mL) を求める。次式を用いてグルタルアルデヒドの量 (ppm) を求めるとき、その限度は、30ppm 以下である。

$$\text{グルタルアルデヒドの量 (ppm)} = \frac{\text{検量線から求めた濃度 (}\mu\text{g/mL)} \times 10 \text{ (mL)}}{\text{試料採取量 (g)}}$$

架橋型ポリアクリル酸ナトリウム Crosslinked Sodium Polyacrylate

本品は、アクリル酸及びアクリル酸ナトリウムを重合させて得られる部分架橋型の共重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1560cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1300cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g に水 100mL を加え、よくかき混ぜて溶かすとき、粘性の液となる。
- (3) (2) の液 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (4) (2) の液 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (5) (2) の液 10mL に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1→25) 1 mL を加え、更に塩化アンモニウム試液 2～3 滴を加えて振り混ぜるとき、直ちに淡紅色の沈殿を生じる。この沈殿をとり、乾燥するとき、紫色を呈する。
- (6) 本品を灰化して得た残留物の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 100mL を加え、時々振り混ぜながら 24 時間放置して溶かすとき、均一なおり状となり、異物を認めない。
- (2) アルカリ 本品 0.20g に水 60mL を加えてよくかき混ぜて溶かし、これに塩化カルシウム試液 3 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 30mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 20mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、 0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、少量の硫酸で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 1 mL 及び水 10mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 2.50g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生しなくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは冷後、硝酸 2～3 mL ずつを加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、

水を加えて 25mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) アクリル残存モノマー 本品約 1g を精密に量り、300mL のヨウ素瓶に入れ、水 100mL を加えて時々振り混ぜ、24 時間放置して溶かす。これに臭素酸カリウム・臭化カリウム試液 10mL を正確に加えてよく振り混ぜ、更に塩酸 10mL を手早く加え、直ちに栓をしてよく振り混ぜた後、ヨウ素瓶の上部にヨウ化カリウム試液 20mL を入れ、暗所に 20 分間放置する。次に栓をゆるめ、ヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに栓をしてよく振り混ぜた後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行い、次式を用いて残存モノマーの量（%）を算出するとき、その限度は、0.5%以下である。

$$\text{残存モノマーの含量 (\%)} = \frac{0.0047 \times (A - B)}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

ただし、 A ：空試験の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量（mL）

B ：本試験の 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量（mL）

(7) デンプン 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かした液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈しない。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105℃, 4時間）

強熱残分 63.0%以下（第1法, 1g, 乾燥後） ただし、硫酸 2 mL 以上を加える。

架橋型ポリアクリル酸ナトリウム（２）

Crosslinked Sodium Polyacrylate (2)

アクリル酸重合体ナトリウム塩

本品は、主としてアクリル酸ナトリウムをエチレングリコールジグリシジルエーテルで架橋させて得られる非水溶性の架橋型の共重合体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 40mL を少量ずつかき混ぜながら加え、室温に約 15 分間放置するとき、粘性のゲルとなる。
- (2) 本品 0.2g に水 100mL を加え、よくかき混ぜて膨潤し分散させた液 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.2g に水 100mL を加え、よくかき混ぜて膨潤し分散させた液 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品 0.2g に水 100mL を加え、よくかき混ぜて膨潤し分散させた液 10mL に塩化コバルト（Ⅱ）六水和物溶液（1→25） 1 mL を加え、更に塩化アンモニウム試液 2～3 滴を加えて振り混ぜるとき、直ちに淡紅色の沈殿を生じる。この沈殿をとり、乾燥するとき、紫色を呈する。
- (5) 本品を灰化して得た残留物の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 200mL を加え、よく膨潤し、分散した液の pH は、6.5～8.0 である。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.20g に水 60mL を加え、よく膨潤し分散し、これに塩化カルシウム試液 3 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 30mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。これに塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 1 mL 及び水 10mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生しなくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは冷後、硝酸 2～3 mL ずつを加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、

水を加えて 25mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、300mL のヨウ素瓶に入れ、水 100mL を加え、時々振り混ぜ、24 時間放置して膨潤させる。これに臭素酸カリウム・臭化カリウム試液を加え、以下第 1 法に従って試験を行うとき、その限度は、1% 以下である。ただし、試料の膨潤には、生理食塩水を用いる。

乾燥減量 7% 以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 60% 以下 (第 1 法, 1 g, 乾燥後)

架橋型メチルフェニルポリシロキサン (2) Crosslinked Methylphenylpolysiloxane (2)

本品は、メチルヒドロジェンポリシロキサンとビニルメチルフェニルポリシロキサンから得られた架橋型メチルフェニルポリシロキサンである。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} 、 1430cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1100\sim 1020\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 液性 本品 10g をとり、水 30mL を加えて煮沸し、室温まで放冷するとき、水層の液性は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

架橋型メチルポリシロキサン Crosslinked Methylpolysiloxane

本品は、メチルヒドロジェンポリシロキサンとメチルビニルポリシロキサンを付加重合して得たシロキサン結合を骨格として架橋した構造を有するメチルポリシロキサンである。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1100\sim 1020\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 液性 本品 10g をとり、水 30mL を加えて煮沸するとき、水層は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C , 3 時間)

架橋ポリスチレン

Crosslinked Polystyrene

スチレン・ジビニルベンゼン共重合体

本品は、スチレンをジビニルベンゼンで架橋したポリスチレンからなる。

性状 本品は、無色～白色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3080cm^{-1} , 3060cm^{-1} , 3030cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1600cm^{-1} , 1495cm^{-1} , 1455cm^{-1} , 760cm^{-1} 及び 700cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) エタノール可溶物 本品約 0.5g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、エタノール (95) 50mL を加え、室温でときどき振り混ぜながら、30 分間放置する。ガラスろ過器を用いてろ過し、ガラスろ過器はエタノール (95) 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液はろ液に合わせて蒸発乾固する。残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は、0.5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50% 以下 (第 2 法, 2 g)

過酸化水素水

Hydrogen Peroxide Solution

H₂O₂:34.01

本品は、過酸化水素の水溶液で、適当な安定剤を含む。本品は、定量するとき、過酸化水素 (H₂O₂) 34.5～35.5%を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはないか、又はオゾンようのにおいがある。

確認試験 本品 1 mL は、過酸化物の定性反応を呈する。

pH 2.0～3.7

比重 d_{20}^{20} : 1.132～1.137 (第1法)

純度試験

(1) 酸 本品 30.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水 150mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加え、希水酸化ナトリウム試液 0.60mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(2) 重金属 本品 5.0g に水 20mL 及びアンモニア試液 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL を加え、加熱して溶かし、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g にアンモニア試液 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 10mL を加えて溶かす。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) 有機安定剤 本品 100g をとり、クロロホルム/ジエチルエーテル混液 (3 : 2) 50mL, 25mL 及び 25mL で抽出し、全抽出液を合わせ、質量既知の容器にとり、水浴上で加熱してクロロホルム及びジエチルエーテルを留去し、残留物をデシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、0.05g 以下である。

(5) 蒸発残留物 本品 20.0g を水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥するとき、その量は、0.02g 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて 100mL とする。この液 10mL をとり、希硫酸 10mL を加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の紅色が 30 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 1.701mg H₂O₂

加水分解イカスミエキス Hydrolyzed Cuttlefish Ink Extract

本品は、コウイカ目 *Sepioidea* 又はツツイカ目 *Teuthoidea* のスミから水で抽出して得られたエキスを酵素で加水分解したものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、薄紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に 4 mol/L 塩酸 1 mL を加え、水浴中で 1 時間加熱し、4 mol/L 水酸化ナトリウム 1 mL を加え、この溶液 1 mL に塩基性アセチルアセトン試液 1 mL を加え、水浴中で 20 分間加熱し、冷後、イソアミルアルコール 2 mL を加え、よく振り混ぜた後静置する。上層 1 mL にエールリッヒイソアミルアルコール試液 2 mL を加え、30 分間放置するとき、液は淡赤色～赤紫色を呈する。

pH 6.0～7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

加水分解ウシ血清液
Hydrolyzed Bovine Serum Solution
牛血清分解液

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の血清を酸及び酵素で加水分解して得られたものをグリセリンで抽出したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.25~0.55% を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて混和し、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) を 1 滴加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解ウシ赤血球除たん白液 Deproteinized Hydrolyzed Bovine Erythrocyte Solution

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の赤血球を加水分解し、除たん白して得たものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.35～0.65%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の透明な液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL に、ニンヒドリン試液 2～3 滴を加えて加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 2 mL にビュレット試液 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 6.0～7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品 50mL をとり、穏やかに沸騰させ、冷後、トリクロロ酢酸溶液 (3→25) 1 mL を加えてよく振り混ぜるとき、沈殿を生じない。

強熱残分 3.0w/v%以下 (第 1 法, 1.0mL)

定量法 本品 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解エラスチン Hydrolyzed Elastin

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の項韌帯を加水分解して得られるペプチドである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 12.5~17.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~褐色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 g をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加え、次に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 10%以下 (第 3 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解エラスチン液 Hydrolyzed Elastin Solution

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の項韌帯を加水分解して得られるペプチドで、通常、水、「エタノール」又はこれらの混液を含む。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) を表示量の 90.0~110.0%含む。

性状 本品は、淡黄色~褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~紫色を呈する。
- (2) 本品に紫外線 (主波長 365nm 付近) を照射するとき、液は、青色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 1.0g)

定量法 本品の表示量に従い、窒素約 20mg に相当する量を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

加水分解カゼイン Hydrolyzed Casein

本品は、カゼインを加水分解して得られるポリペプチドである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）として11.0～14.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、熱によって凝固しない。
- (2) 本品の水溶液（1→100）5 mLに水酸化ナトリウム試液5 mL及び硫酸銅（Ⅱ）試液1～2滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品0.1gを強熱するとき、発煙し、特異なおいを発生する。煙が発生しなくなるまで加熱し、冷後、残留物に希硝酸5 mLを加え、加温してろ過する。ろ液に七モリブデン酸六アンモニウム試液1 mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、4.0～7.0である。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

乾燥減量 12.0%以下（1.0g, 105℃, 3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約1.0gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解カゼインナトリウム Sodium Hydrolyzed Caseinate

本品は、カゼインを加水分解して得られるペプチドのナトリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分に対し窒素（N:14.01）11.7～16.0%を含む。

性状 本品は、乳白色～淡褐色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g を強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなるまで、加熱し、冷後、残留物に希硝酸 10mL を加え、加熱してろ過する。ろ液に七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→30）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下（2 g, 105℃, 3 時間）

強熱残分 2.0～16.0%（第 1 法, 6 g）

定量法 本品の有機性固形分約 0.02g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

有機性固形分 (%) = 100-(A+B)

$$\text{窒素 (\%)} = \frac{C}{D \times \frac{\text{有機性固形分 (\%)}}{100}} \times 100$$

A : 乾燥減量

B : 強熱残分

C : 窒素 (g)

D : 試料採取量 (g)

加水分解カロペプチド Hydrolyzed Callopeptide

本品は、キタオットセイ *Callorhinus ursinus* (Linnaeus, 1758) (*Otariidae*) の骨格筋をたん白分解酵素で分解した後、「エタノール」で抽出し、更に濃縮した後、「ブドウ糖」を添加したものである。本品は、定量するとき、ペプチドとして90.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にビュレット試液 1 mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 2～3 滴をフェーリング試液 5 mL に加えて、水浴上で加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (0.5g, 105°C, 4時間)

定量法 本品 1.0g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液をろ過し、その液 5 mL を正確にとり、ビュレット試液 5 mL を正確に加える。ただちに、この液を層長 10mm の石英セルにとり、水 5 mL 及びビュレット試液 5 mL を同様に処理した液を対照として、波長 545nm で吸光度 A を測定する。

$$\text{ペプチドの量 (\%)} = A \times 516$$

加水分解ケラチン液 Hydrolyzed Keratin Solution

本品は、ケラチンたん白質の加水分解物の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01) 0.35～3.6%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品は、加熱するとき凝固しない。

(2) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅(Ⅱ)試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品の窒素 20～30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

加水分解ケラチンエチル液 Hydrolyzed Keratin Ethyl Ester Solution

本品は、ケラチンを加水分解したもののエチルエステルの「エタノール」溶液である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）3.5～16.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の透明な液で、特異なおいがある。

確認試験

（1）本品は、加熱するとき、凝固しない。

（2）本品 1 mL に水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第 3 法，2 g）

定量法 本品の有機性固形分（注 1）約 0.25g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注 1）有機性固形分（%）= 蒸発残分（注 2）- 強熱残分

（注 2）蒸発残分（%）（1 g，105℃，1 時間）

加水分解ケラチン末 Hydrolyzed Keratin Powder

本品は、ケラチンたん白質の加水分解物の粉末である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01)として7%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→20)は、熱によって凝固しない。
- (2) 本品の水溶液(1→20) 2 mLに水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、硫酸銅(Ⅱ)試液1滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→20) 5 mLに希硫酸5 mLを加え酸性とした後、デンプン試液1 mLを加え、更にヨウ素試液2～3滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (4) 本品の水溶液(1→20) 5 mLに水素化ホウ素ナトリウム溶液(1→10) 2 mLを加え、時々振り混ぜ 20 分間放置後、泡が出なくなるまで希塩酸を加え酸性にしたる液に、デンプン試液1 mLを加え、更にヨウ素試液2～3滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.5～8.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (5 g, 105℃, 1 時間)

強熱残分 12.0%以下 (第3法, 2 g)

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

加水分解酵母 Hydrolyzed Yeast Protein

加水分解酵母たん白

本品は、酵母 *Cyberlindnera jadinii* (*Candida utilis*) を酸、アルカリ、酵素をそれぞれ単独あるいは組み合わせて加水分解して得られるもの又はその塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分に対して、窒素 (N:14.01) 8.0~15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) は、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品の水溶液 (1→5) 5 mL に、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、更に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1~2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.0~7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 10.0%以下 (第 3 法, 2g)

定量法 本品の窒素 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

加水分解コムギたん白液 Hydrolyzed Wheat Protein Solution

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) たん白を酵素で加水分解して得られたものの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.8~3.8%を含む。

性状 本品は、黄色~淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて混和し、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、淡赤紫色~赤紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 3 mL を加えて混和し、水浴上で3分間加熱するとき、液は、青色~青紫色を呈する。

pH 4.0~7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第3法, 1g)

分子量分布 本品 0.1g をとり、移動相 10mL を加えて振り混ぜた後、1時間静置し、メンブランフィルター (0.22 μ m) でろ過したものを試料溶液とする。別に、チトクロム c 1 mg を移動相 1 mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつをとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液において、チトクロム c の保持時間以降に認められるピーク面積は、試験条件の面積測定範囲に認められるピークの合計面積の 75%以上である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：内径 10mm, 長さ 30cm のガラス管に 8~13 μ m の液体クロマトグラフィー用高度架橋アガロースデキストランゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：トリスヒドロキシメチルアミノメタン 2.42g 及び塩化ナトリウム 11.7g に水 1000mL を加えて溶かし、塩酸 1.5mL を加える。

流量：チトクロム c の保持時間が約 23 分となるように調整する。

面積測定範囲：試料注入後約 35 分間

システム適合性

システムの性能：ウシ肺由来アプロチニン、チトクロム c 及び酵母由来ミオキナーゼそれぞれ 0.2mg を移動相 1 mL に溶かし、システム性能用試料溶液とする。システム性能用試料溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ミオキナーゼ、チトクロム c 及びアプロチニンの順に溶出し、それぞれの分離度は 1.5 以上である。

定量法 本品の約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解コムギ末 Hydrolyzed Wheat Powder

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) の種子を加水分解して得られる水溶性成分の乾燥粉末である。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 8.0~18.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて混和し、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) を 1 滴加えるとき、液は、淡赤紫~赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて混和し、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青~青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 12.0%以下 (第 3 法, 2 g)

分子量分布 本品 0.1g をとり、加水分解コムギ末用 0.02mol/L トリス試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、1 時間静置する。これに加水分解コムギ末用酸性 0.02mol/L トリス・塩化ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、メンブランフィルター (0.22μm) でろ過したものを試料溶液とする。別に、チトクロム c 1 mg を移動相 1 mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20μL ずつをとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液において、チトクロム c の保持時間以降に認められるピーク面積は、試験条件の面積測定範囲に認められるピークの合計面積の 75%以上である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：内径 10mm, 長さ 30cm のガラス管に 8~13μm の液体クロマトグラフィー用高度架橋アガロースーデキストランゲルを充填する。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：トリスヒドロキシメチルアミノメタン 2.42g 及び塩化ナトリウム 11.7g に水 1000mL を加えて溶かし、塩酸 1.5mL を加える。

流量：チトクロム c の保持時間が約 23 分となるように調整する。

面積測定範囲：試料注入後約 35 分間

システム適合性

システムの性能：ウシ肺由来アプロチニン、チトクロム c 及び酵母由来ミオキナーゼそれぞれ 0.2mg を移動相 1 mL に溶かし、システム性能用試料溶液とする。システム性能用試料溶液 20μL につき、上記の条件で操作するとき、ミオキナーゼ、チトクロム c 及びア

プロチニンの順に溶出し、それぞれの分離度は 1.5 以上である。

定量法 本品約 0.02g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解コラーゲン液 Hydrolyzed Collagen Solution

本品は、主としてウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の骨、皮を酸、アルカリ、酵素それぞれ単独あるいは組み合わせの存在下で加水分解して得られるコラーゲンたん白質加水分解物又はその塩の水溶液である。

本品は、定量するとき、有機性固形分に対し、窒素 (N:14.01) 9.5~21.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~濃褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品は、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1~2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、4.0~9.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 0.8g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、25ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 9.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品の有機性固形分約 0.15g に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

有機性固形物=A-B

A: 蒸発残分 (1 g, 105°C, 3 時間)

B: 強熱残分

加水分解コラーゲン液（2） Hydrolyzed Collagen Solution (2)

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の皮膚を酵素加水分解したものに「濃グリセリン」を加えたものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.35～0.50%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL に、水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、淡紫色を呈する。

(2) 本品 5 mL に、6 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 3 時間加熱する。加熱後、6 mol/L 水酸化ナトリウム試液で pH 6～7 に調整し、水を加えて 50 mL とする。この液をろ過し、ろ液 1 mL をとり、薄めた硫酸銅 (II) 試液 (1→100) 1 mL、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1 mL、過酸化水素溶液 (1→5) 1 mL を加え、更に、*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの 1-プロパノール溶液 (1→20) 2 mL を加え、80°C で 30 分間加熱するとき、液は、紅色を呈する。

pH 5.5～6.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解コラーゲン液（3） Hydrolyzed Collagen Solution (3)

たん白加水分解液

本品は、主としてウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の骨、皮を酸、アルカリ、酵素をそれぞれ単独あるいは組み合わせて用いて加水分解して得られるコラーゲンたん白加水分解物又はその塩を「エタノール」、「精製水」又はこれらの混液に溶かしたものである。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として 3.5～8.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～濃褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～12.0 である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 9.0%以下（第 3 法，2 g）

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

加水分解コラーゲン液（４） Hydrolyzed Collagen Solution (4)

本品は、ティラピア属 *Tilapia* (*Cichlidae*), カワスズメ属 *Oreochromis* (*Cichlidae*) などに属する、ティラピアと通称される魚類の骨、皮又は鱗を酸、アルカリ、酵素それぞれ単独あるいは組み合わせの存在下で加水分解して得られるコラーゲンたん白加水分解物又はその塩の水溶液である。

本品は、定量するとき、有機性固形分に対し窒素（N:14.01）13.5～18.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～濃褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

（１）本品は、加熱するとき、凝固しない。

（２）本品の水溶液（1→100）5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

（１）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（２）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 27～33%（1 g, 105℃, 1 時間）

強熱残分 1.5%以下（第 3 法, 2 g）

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

有機性固形分=蒸発残分-強熱残分

加水分解コラーゲンエチル Ethyl Ester of Hydrolyzed Collagen

本品は、主としてコラーゲンたん白質加水分解物のエチルエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）として 12.0～18.0%含む。

性状 本品は、白色～黄色の粉末で、特異なおいがある。

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

pH 本品 2g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、5.0～7.5 である。

純度試験

（1）重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 2.5%以下（第 3 法，2 g）

乾燥減量 8.0%以下（1 g，105℃，3 時間）

定量法 本品を乾燥し、約 1 g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

加水分解コラーゲンエチル液
Ethyl Ester of Hydrolyzed Collagen Solution
ポリペプチドエチルエステル

本品は、コラーゲンを加水分解したもののエチルエステルの25%エタノール溶液である。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）として2.3～4.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

（1）本品は、加熱するとき、凝固しない。

（2）本品1gに水1mL及び水酸化ナトリウム試液5mLを加え、硫酸銅（Ⅱ）試液1滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

（2）ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.15%以下（第3法，1g）

定量法 本品約1gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1mL=1.401mg N

加水分解コラーゲン・樹脂酸縮合物 Condensate of Hydrolyzed Collagen and Resin Acid

本品は、コラーゲンを加水分解したものとアビエチン酸との縮合物のエタノール溶液である。
本品を定量するとき窒素（N:14.01）として1.2%以上を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液である。

確認試験 本品1 mL をとり、水1 mL、水酸化ナトリウム溶液（43→500）5 mL を加え、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品10g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、3.5～4.5である。

純度試験

(1) 重金属 本品2.0gに硫酸1 mLを加え、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、完全に灰化するまで450～550℃で強熱する。冷後、王水2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。これに希塩酸1 mL、水20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液で中和後、希酢酸2 mLを加え、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は10ppm以下である。ただし、比較液には鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品2.5gに硝酸20mLを徐々に加え、弱く加熱する。冷後、硝酸5 mLを加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱し、液が無色～微黄色にならないときは、時々硝酸2～3 mLずつ追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、その20mLを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は1 ppm以下である。

(3) 鉄 本品2.0gに硫酸1 mLを加え、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、完全に灰化するまで450～550℃で強熱する。冷後、王水2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸5 mLを加えて少時加温して溶かし、水を加えて50mLとし、その25mLを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には鉄標準液1.0mLをとる。

蒸発残分 23～27%（10g, 105℃, 1時間）

強熱残分 1.5%以下（第3法, 2g）

定量法 本品約1.0gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸1 mL=1.401mg N

加水分解コラーゲン・樹脂酸縮合物・アミノメチルプロパンジオール液
Condensate of Hydrolyzed Collagen and Resin Acid Amino Methyl Propanediol
Solution

本品は、コラーゲンを加水分解したものと樹脂酸との縮合物の「2-アミノ-2-メチル-1,3-プロパンジオール」の塩のアルコールと水の混液（2：1）である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として1.5～2.5%を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

（1）本品は、加熱するとき、凝固しない。

（2）本品1 mLに、水1 mLと水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、硫酸銅（Ⅱ）試液1滴を加えるとき、液は赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、6.5～7.5である。

比重 d_{20}^{20} : 0.930～0.952（第1法，C）

純度試験

（1）**重金属** 本品2.0gに硫酸1 mLを加え、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、希塩酸1 mL、水20 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸2 mLを加え、ネスラー管に移し50 mLとする。これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は10 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。

（2）**ヒ素** 本品2.5gに硝酸マグネシウム六水和物溶液（1→4）2 mLを加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで完全に450～550℃で強熱して灰化する。残留物に硫酸2 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液0.5 mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて溶かし、これを25 mLとし、その20 mLを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は1 ppm以下である。

水分 23.0～27.0%（0.1g）

強熱残分 0.5%以下（第3法，2g）

定量法 本品の約1.2gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

加水分解コラーゲンヘキサデシル液 Hexadecyl Ester of Hydrolyzed Collagen Solution

本品は、コラーゲンを加水分解したものとヘキサデシルアルコールとのエステルのエタノール溶液である。本品は定量するとき、窒素（N:14.01）として1.5～2.3%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品は、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品1 mL をとり、これに水1 mL と水酸化ナトリウム試液5 mL を加え、硫酸銅（II）試液1滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品2.0g をとり、これに硫酸1 mL を加え徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化し又は揮散させた後、450～550℃で強熱し灰化する。冷後、希塩酸1 mL 及び水20mL を加え、加温し溶かす。次にフェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加した後、希酢酸2 mL を加え、これを試料溶液として、第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品2.5g をとり、これに硝酸20mL を徐々に加え、弱く加熱する。冷後、硫酸5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱し、液が無色～微黄色にならないときは、時々硝酸2～3 mL ずつ追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム試液15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mL とし、その20mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は1 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第3法，2g）

定量法 本品約1.5g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸1 mL=1.401mg N

加水分解コラーゲン末
Hydrolyzed Collagen Powder

加水分解コラーゲン塩酸塩

加水分解蛋白質

加水分解プロテイン

コラーゲン加水分解物

ポリペプチド

本品は、主としてウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domestica* Erxleben (*Suidae*) の骨、皮を酸、アルカリ、酵素それぞれ単独あるいは組合せの存在下で加水分解して得られるコラーゲンたん白質加水分解物又はその塩である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 12.0~22.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) は熱により凝固しない。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 3 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、4.6～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 5.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105℃, 3時間)

強熱残分 12.0%以下 (第 3 法, 2g)

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

加水分解コラーゲン・N-ミリスチルアラニン縮合物 Hydrolyzed Collagen・N-Myristyl Alaninate Condensate

本品は、主として、加水分解コラーゲンとN-ミリスチルアラニンとの縮合物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）9.7～11.9%を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 及び 1550cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム溶液（1→100）5 mL を加えて溶かし、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→20）1 滴を加えるとき、液は、暗赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 2.0%以下（第1法, 0.5g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解コンキオリン液 Hydrolyzed Conchiolin Solution

本品は、真珠母貝（アコヤガイ）*Pinctada fucata* (Gould, 1850) (*Pteriidae*) の真珠層に含まれる硬たん白質であるコンキオリンを加水分解したものの水溶液である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）として7.0～18.0%を含む。

性状 本品は、淡褐色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）2 mL にニンヒドリン試液 2 mL を加え煮沸するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→20）2 mL にビュレット試液 1 mL を加えるとき、液は、暗赤紫色を呈する。

pH 5.8～8.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第2法，10g）

定量法 本品を 105℃で4時間乾燥し、その約 20mg を精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解シルク液 Hydrolyzed Silk Solution

本品は、絹繊維を酸又はアルカリ存在下で加水分解して得られるペプチドからなり、通常、水又は希エタノールの溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 0.015～2.5% を含む。

性状 本品は、類白色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

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

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

定量法 本品約 2 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解シルクエチル液 Hydrolyzed Silk Ethyl Ester Solution

本品は、「加水分解シルク末」をエチルエステルとしたものの「エタノール」溶液である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）7.0～16.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

（1）本品は、加熱するとき、凝固しない。

（2）本品は、1 mLに水1 mL及び水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、硫酸銅（Ⅱ）試液1滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、5.0～7.0である。

純度試験

（1）重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

（2）ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.2%以下（第3法，2g）

定量法 本品の有機性固形分（注1）約0.25gに対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

（注1）有機性固形分（%）=蒸発残分（注2）-強熱残分

（注2）蒸発残分（%）（1g，105℃，1時間）

加水分解シルク末 Hydrolyzed Silk Powder

本品は、絹繊維たん白質を加水分解して得られるものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）13.0～18.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、加熱するとき、凝固しない。
- (2) 本品の水溶液（1→200）5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（Ⅱ）試液 2～3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→20）10 mL に塩酸 10 mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間煮沸した後、減圧下、水浴中で乾固する。残留物に水 50 mL を加えて溶かした後、同様に乾固して、塩酸を揮散させる。次いで残留物に、水 50 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に DL-アラニン溶液（1→500）及びグリシン溶液（1→500）を調製し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の各々 5 μ L ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸（100）及び水の混液（3：1：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、ニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得られる主な 2 つのスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、6.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10%以下（2 g, 105℃, 1 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

加水分解ゼラチン液 Hydrolyzed Gelatin Solution

本品は、「ゼラチン」を加水分解して得られるポリペプチドの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として 3.6～4.2%を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品 5 mL にビュレット試液 2 mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。

pH 5.3～5.5

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 32.0 %以上（2 g, 105°C, 5 時間）

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解ゼラチン末 Hydrolyzed Gelatin Powder

本品は、ゼラチンを加水分解して得たものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 12.0~18.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

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

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 5.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 2.5% (第 3 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

加水分解トウモロコシたん白 Hydrolyzed Corn Protein

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子のたん白を、酸、アルカリ、酵素、それぞれ単独あるいは組合せの存在下で、加水分解して得られるもの又はその塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注）に対し、窒素（N:14.01）8.0～15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

（1）本品の水溶液（1→10）は、加熱するとき、凝固しない。

（2）本品の水溶液（1→5）5 mL に、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、更に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL にした液の pH は、4～7である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105℃, 1時間）

強熱残分 12.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品の有機性固形分約 0.2g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注）有機性固形分（%）= 100 - （乾燥減量 + 強熱残分）

加水分解トサカ液 Hydrolyzed Cockscomb Solution

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカをたん白分解酵素で加水分解して得た液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.25～0.40%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に、水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に、0.5%塩化セチルピリジニウムの 0.03mol/L 塩化ナトリウム溶液 (1→200) 5 mL を加える。37°C に約 1 時間放置し、セライト 0.1g を加え、攪拌し、遠心分離して沈殿物をとる。この沈殿物を 0.1%塩化セチルピリジニウムを含む 0.03mol/L 塩化ナトリウム溶液 5 mL で 2 回洗浄した後、0.1%塩化セチルピリジニウムを含む 2.0mol/L 塩化ナトリウム溶液 5 mL で溶出させ、遠心分離して上澄液をとる。この液に水 20mL を加えて試料溶液とする。試料溶液 1 mL にカルバゾール試液 0.2mL 及びホウ酸ナトリウム・硫酸試液 6 mL を静かに加え水浴中で 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

pH 6.0～7.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

定量法 本品約 5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

加水分解バレイシヨたん白 Hydrolyzed Potato Protein

本品は、バレイシヨ *Solanum tuberosum* L. (*Solanaceae*) の根茎のたん白を、酸、アルカリ、酵素、それぞれ単独あるいは組み合わせの存在下で、加水分解して得られるもの又はその塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注）に対し、窒素（N:14.01）8.0～15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

（1）本品の水溶液（1→10）は、加熱するとき、凝固しない。

（2）本品の水溶液（1→5）5 mLに、水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、更に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL にした液の pH は、4～7である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105℃, 1時間）

強熱残分 12.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品の有機性固形分約 0.2g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注）有機性固形分（%）= 100 - （乾燥減量 + 強熱残分）

加水分解ブタフィブロネクチン

Hydrolyzed Fibronectin

ブタフィブロネクチン分解物

本品は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の血漿より得られたフィブロネクチンを酵素により加水分解したものである。分子量分布は、10000～440000 である。

本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.0～5.0%及びたん白質 20～27%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.05g に水 6 mL を加えて溶かし、この液 2 mL に水酸化ナトリウム溶液 (2→25) 2 mL を加え、更に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1～2 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 0.05g に水 6 mL を加えて溶かし、この液 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 本品 0.05g に新たに煮沸し冷却した水 6 mL を加えて溶かした液の pH は、7.0～8.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (0.1g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)

定量法

(1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

(2) たん白質 本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、水 1 mL 及びビュレット試液 4 mL を正確に加えてよく振り混ぜ、室温に 30 分間放置する。これを試料溶液とし、層長 10mm, 波長 540nm における吸光度を測定し、別に得た検量線より求める。ただし、対照液は、水 1 mL を正確にとり、以下試料溶液と同様の操作を行い得られたものを用いる。

検量線の作成：

ウシ血清アルブミン約 0.5g を精密に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液の 2 mL, 4 mL 及び 8 mL をそれぞれ正確にとり、水を加えてそれぞれ正確に 10mL とする。これらの液のそれぞれ 1 mL を正確にとり、以下試料溶液と同様の操作を行い、得られた吸光度より検量線を作成する。

加水分解卵殻膜 Hydrolyzed Egg Shell Membrane

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵殻膜をアルカリ又は酵素により加水分解して得たものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 7.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、水浴上で1時間加熱しても、凝固しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 2 mL に、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に、希硫酸 5 mL を加え、酸性とした後、デンプン試液 1 mL を加え、更にヨウ素試液 2～3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に水素化ホウ素ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加え、時々振り混ぜ 20 分間還元した後、泡が出なくなるまで希塩酸を加え酸性にしたろ液にデンプン試液 1 mL を加え、更にヨウ素試液 2～3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.5～8.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 12.0%以下 (第3法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

加水分解卵白

Hydrolyzed Egg White

卵白ペプタイド

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵白を酵素で加水分解して得たものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 9.0～15.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL を水浴中で 30 分間加熱するとき、凝固しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 2 mL に水酸化ナトリウム溶液 (2→25) 2 mL を加え、更に硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→100) 1～2 mL を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～8.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 105℃, 3時間)

強熱残分 12.0%以下 (第 3 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) にて試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

加水分解ローヤルゼリータンパク液 Hydrolyzed Royal Jelly Protein Solution

本品は、「ローヤルゼリー」中に含まれるタンパク質のタンパク分解酵素による加水分解物の水溶液である。

本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）0.2～0.4%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を加熱するとき、凝固しない。
- (2) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 3 mL を加えて混和し、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。

pH 6.0～7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 2.0～4.0%（1 g, 105℃, 6 時間）

定量法 本品 0.5g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により、試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

カゼイン

Casein

本品は、主として牛乳から得られるたん白である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 14.7~16.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、6 mol/L 酢酸を加えて弱酸性とするとき、白色の綿状沈殿を生じる。

(2) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。

(3) 本品 0.1g を強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなるまで加熱し、冷後、黒色の残留物に希硝酸 5 mL を加え、加温してろ過する。ろ液に 10%七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.5g に新たに煮沸し冷却した水 30mL を加えて 10 分間振り混ぜて、ろ過した液の pH は、3.7~6.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品を乾燥した後、微細な粉末とし、その 0.10g をとり、水 30mL を加えて振り混ぜ、約 10 分間放置し、希水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、時々揺り動かしながら 60°C の水浴中で 1 時間加温して溶かす。冷後、水を加えて 100mL とするとき、その濁度は、次の比較液以下である。

比較液:濁度標準溶液 6 mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸 (1→3) 1 mL, デキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置する。

(2) 水可溶物 本品 1.5g に水 30mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その限度は、1.0% 以下である。

(3) 脂肪 本品約 2.5g を精密に量り、薄めた塩酸 (27→40) 15mL を加え、小火炎を用いて穏やかに加熱して溶かした後、水浴中で 20 分間加熱する。冷後、エタノール (95) 10mL を加え、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 25mL 及び石油エーテル 25mL を加え、よく振り混ぜた後、上層液を分取する。更に 2 回同様に操作し、上層液を合わせ、質量既知のフラスコに乾燥したろ紙を用いてろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテル及び石油エーテルを留去し、残留物を 98~100°C で 4 時間乾燥するとき、その限度は、1.5% である。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 2.5g をケルダールフラスコにとり、硝酸 10mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて加熱し、液が褐色を呈するときは、冷後、過酸化水素水 5 mL を追加して加熱する。この操作を液が無色~淡黄色となるまで繰り返した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、

再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、その 10mL を試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 2.5%以下 (第 1 法, 1 g, 乾燥後)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

カゼインナトリウム Sodium Caseinate

本品は、「カゼイン」に「水酸化ナトリウム」を加えて得られる可溶性たん白質である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）として14.5～16.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、6 mol/L 酢酸を加えて弱酸性とするとき、白色の綿状沈殿を生じる。

(2) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は紫色を呈する。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

pH 本品 1.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、6.0～7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下（2g, 105℃, 3時間）

強熱残分 6.0%以下〔第 1 法, 1g（乾燥後）〕

定量法 本品を乾燥した後、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

過炭酸ナトリウム

Sodium Percarbonate

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 1.5\text{H}_2\text{O}_2$:157.01

本品は、炭酸ナトリウムの過酸化水素付加化合物で、定量するとき、過炭酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 1.5\text{H}_2\text{O}_2$) 80.0～92.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粒又は粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) は、炭酸塩の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→50) は、過酸化物の定性反応を呈する。

pH 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、10.0～11.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に、水 20mL を加え煮沸するとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて煮沸する。冷後、薄めた硝酸 (1→3) で中和した後、水を加えて 100mL としたものを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、水を加えて 20mL とし、薄めた硝酸 (1→3) 2 mL、デキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置後、混濁を比較するとき、その限度は、4.0%以下である。ただし、比較液は、中和に要した薄めた硝酸 (1→3) の 1/5 量を取り、水浴上で蒸発乾固した後、0.01mol/L 塩酸 1.12mL を加え、更に水を加えて 20mL とし、以下同様に操作して試験を行う。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて煮沸する。冷後、薄めた塩酸 (2→3) で中和した後、薄めた塩酸 (2→3) 0.5mL を加え 10 分間氷冷後、ろ過し、残留物を冷水で洗い、ろ液と洗液を合わせて 100mL としたものを試料溶液とする。試料溶液 4 mL をとり、水を加えて 20mL とし、塩化バリウム試液 2 mL を加え、1 時間放置後、混濁を比較するとき、その限度は、1.5%以下である。ただし、比較液は、中和に要した薄めた塩酸 (2→3) の 3/5 量を取り、水浴上で蒸発乾固した後、0.005mol/L 硫酸 1.26mL 及び薄めた塩酸 (2→3) 0.3mL を加え、更に水を加えて 20mL とし、以下同様に操作して試験を行う。
- (4) 過酸化ナトリウム 本品 2.0g に、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、1 mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は、20.0～26.0mL である。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、薄めた塩酸 (2→3) 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 30mL を加えて溶かし、ろ過する。容器とろ紙を約 50℃ の水で洗浄し、この洗液をろ液に加え、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、そ

の限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、亜硫酸水約 17mL を加え、水浴上で加熱し、ほとんど蒸発乾固した後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加え正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、水 50mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL=5.234mg $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 1.5\text{H}_2\text{O}_2$

カッコンエキス Pueraria Root Extract

本品は、クズ *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi [*Pueraria montana* (Lour.) Merr. var. *lobata* (Willd.) Maesen & S.M.Almeida ex Sanjappa & Predeep] (*Leguminosae*) の周皮を除いた根を「無水エタノール」で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にプエラリン標準品 0.01g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを蛍光剤入りの薄層上にスポットし、酢酸エチル、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (4 : 2 : 2 : 1) の下層を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線 (主波長 : 254nm) を照射するとき、試料溶液から得られたスポットのうちの 1 つは、標準溶液から得られた暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

活性白土 Activated Clay

本品は、天然ケイ酸アルミニウムに硫酸を加えて加熱した後、水洗、乾燥したものである。

性状 本品は、淡黄灰色～灰色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を作り、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

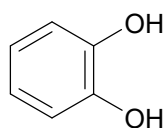
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.5g をとり、水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせアンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (2) ヒ素 本品 0.5g をとり、薄めた硝酸 (2→3) 30mL 及び硫酸 3 mL を加えて、水浴上で時々かき混ぜながら、1 時間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を薄めた硝酸 (2→30) 10mL で洗い、ろ液と洗液を合わせて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱減量 6.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

カテコール

Catechol



C₆H₆O₂:110.11

本品を乾燥したものは、定量するとき、カテコール (C₆H₆O₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～灰色の粒又は結晶で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、緑色を呈し、更にアンモニア試液 2 滴を加えるとき、液の色は、深紅色に変わる。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用カテコールのそれぞれの水溶液 (1→100) 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用カテコールと等しい *R_f* 値に灰青緑色のスポットを認める。

融点 103～105°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は無色でほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用カテコールと等しい *R_f* 値に単一の灰青緑色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 20mL をとり、カテコール用酢酸鉛 (Ⅱ) 試液 30mL 及び水 50mL を加えて加熱する。冷後、水を加えて 200mL とし、ろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL をとり、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: キシレノール

オレンジ試液 3 滴). ただし, 滴定の終点は, 液の赤紫色が黄色に変わる点とする. 同様の方法で空試験を行う.

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=5.506mg $C_6H_6O_2$

カノコソウエキス Japanese Valerian Extract

本品は、カノコソウ *Valeriana fauriei* Briq. (*Valerianaceae*) 又はその他の近縁植物 (*Valerianaceae*) の根及び根茎から水にて抽出したエキスである。

性状 本品は、茶褐色のワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g をとり、水 10 mL を加えて溶かし、ジクロロメタン 25 mL を加えて、10 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離してジクロロメタン層をとり、無水硫酸ナトリウム 3 g を加え、5 分間放置した後、ろ液を蒸発乾固する。残留物をメタノール 1 mL に溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液適量を薄層上にスポットし、ヘキサン及びメチルエチルケトンの混液 (4 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にジニトロフェニルヒドラジン・メタノール混液 (注) を噴霧するとき、 R_f 値 0.15 付近及び 0.4 付近に青紫色のスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 0.40 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.5 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

(注) ジニトロフェニルヒドラジン・メタノール混液：酢酸 (100) 40 mL, 25% 硫酸 40 mL 及びメタノール 20 mL の混液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 0.2 g を溶解する。

カバノキ末 Birch Powder

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betulaceae*) の樹皮を除いた幹を粉砕したものである。

性状 本品は、淡褐色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、フロログルシン・塩酸試液 1 mL を加えるとき、本品は、赤褐色～赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(カプリル・カプリン酸) ヤシ油アルキル
Cocoalkyl (Caprylate/Caprata)

本品は、主としてカプリル酸とカプリン酸の混合脂肪酸と「ヤシ油アルコール」とのエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 160～173

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(カプリル酸・カプリン酸・ヤシ油脂肪酸) グリセリル
Glyceryl Caprylate/Caprate/Cocoate

本品は、主として、カプリル酸、カプリン酸及びヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸からなる混合脂肪酸のモノ、ジ及びトリグリセライドからなる。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 260～300

水酸基価 30～50

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1 g)

カプリル酸セチル Cetyl Caprylate

本品は、主としてカプリル酸と「セタノール」とのエステル ($C_{24}H_{48}O_2:368.64$) からなる。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2940cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1475cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

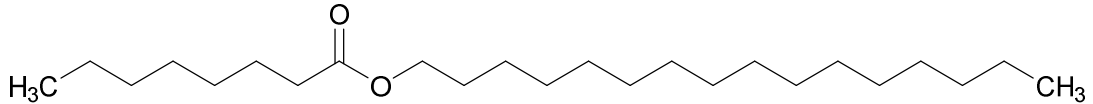
けん化価 165~173

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



カプリン酸 Capric Acid

本品は、主としてカプリン酸 ($C_{10}H_{20}O_2$:172.26) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2840cm^{-1} , 1710cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 321~333 (第2法, 0.5g)

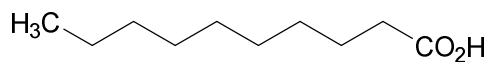
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 5g)

(参考)



カプリン酸ジエタノールアミド Capric Acid Diethanolamide

本品は、主として「カプリン酸」と当量の「ジエタノールアミン」からなる酸アミド ($C_{14}H_{29}NO_3$; 259.38) である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液～ワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。これに硫酸のメタノール溶液 (1→100) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間煮沸する。冷後、水 100mL を加え、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で、窒素気流下加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にカプリル酸メチル 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの一つは、標準溶液の主なピークの保持時間の一つに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm，長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250 (又は 150～180) μm のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

- (4) (3) のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし、その 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する。残留物 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別にジエタノールアミン 0.02g をとり、メタノール 10mL

を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及びアンモニア水 (28) の混液 (13 : 7 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき、黄褐色のスポットを認め、その主たるスポットの R_f 値は、標準溶液の主たるスポットのそれと等しい。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液の pH は、10.5~11.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

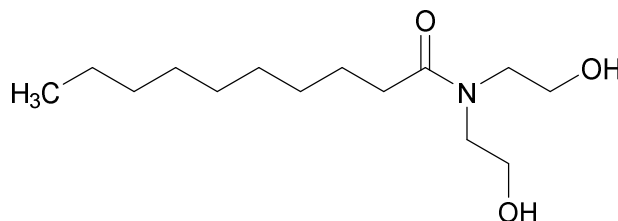
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 遊離アミン価 本品約 5.0g を精密に量り、エタノール (95) 50mL 及びブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.5mol/L 塩酸の消費量を X (mL)、試料の量を W (g) とし、遊離アミン価を次式により求めるとき、遊離アミン価は、35 以下である。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{X}{W} \times 28.05$$

(参考)



過ホウ酸ナトリウム Sodium Perborate

$\text{NaBO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$:153.86

本品は定量するとき、過ホウ酸ナトリウム ($\text{NaBO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) 95%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) はホウ酸塩の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→50) は過酸化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に煮沸して溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて煮沸する。冷後、薄めた塩酸 (2→3) で中和した後、薄めた塩酸 (2→3) 0.5mL を加え、10 分間氷冷後、ろ過し、残留物を冷水で洗い、ろ液と洗液を合わせて 50mL としたものを試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、水を加えて 50mL とし、塩化バリウム試液 2 mL を加え、1 時間放置後、混濁を比較するとき、その限度は、0.2%以下である。ただし、比較液は、中和に要した薄めた塩酸 (2→3) の 3/5 量を取り、水浴上で蒸発乾固した後、0.005mol/L 硫酸 0.83mL を加え、更に薄めた塩酸 (2→3) 0.3mL 及び水を加えて 50mL とし、以下同様に操作して試験を行う。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 10mL 及び希塩酸 5 mL を加えて溶かし、水浴上でかき混ぜながら蒸発乾固する。残留物に水 25mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、亜硫酸水約 4 mL を加え、水浴上で加熱し、ほとんど蒸発乾固した後、水を加えて 10mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (5) 過酸化ナトリウム及びホウ酸ナトリウム 本品 2.0g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。次の式によって計算するとき、過酸化ナトリウム及びホウ酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$:201.22 として) の限度は、5.0%以下である。

過酸化ナトリウム及びホウ酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 201.22$ として) の含有率 (%)

$$= \frac{1\text{mol/L 塩酸の滴定量 (mL)} \times 10.061}{\text{本品採取量 (g)}} \times \frac{65.39 \times \text{過ホウ酸ナトリウム (NaBO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O) の定量値 (\%)}{100}$$

定量法 本品約 0.25g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，これに希硫酸 10mL を加えて 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 7.693mg $\text{NaBO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$

過ホウ酸ナトリウム（1水和物） Sodium Perborate, Monohydrate

NaBO₃·H₂O:99.81

本品は、定量するとき、過ホウ酸ナトリウム（NaBO₃·H₂O）90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粒又は粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）5 mL にフェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→50）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→50）は、ホウ酸塩の定性反応（2）を呈する。
- (4) 本品の水溶液（1→50）は、過酸化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて煮沸するとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて煮沸する。冷後、薄めた硝酸（1→3）で中和した後、水を加えて 100mL としたものを試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、水を加えて 20mL とし、薄めた硝酸（1→3）2 mL、デキストリン水和物溶液（1→50）0.2mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置後、混濁を比較するとき、その限度は、0.5%以下である。ただし、比較液は、中和に要した薄めた硝酸（1→3）の 1/5 量を取り、水浴上で蒸発乾固した後、0.01mol/L 塩酸 1.4mL を加え、更に水を加えて 20mL とし、以下同様に操作して試験を行う。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて煮沸する。冷後、薄めた塩酸（2→3）で中和した後、薄めた塩酸（2→3）0.5mL を加え、10 分間氷冷後、ろ過し、残留物を冷水で洗い、ろ液と洗液を合わせて 100mL としたものを試料溶液とする。試料溶液 4 mL をとり、水を加えて 20mL とし、塩化バリウム試液 2 mL を加え、1 時間放置後、混濁を比較するとき、その限度は、1.5%以下である。ただし、比較液は、中和に要した薄めた塩酸（2→3）の 3/5 量を取り、水浴上で蒸発乾固した後、0.005mol/L 硫酸 1.25mL 及び薄めた塩酸（2→3）0.3mL を加え、更に水を加えて 20mL とし、以下同様に操作して試験を行う。
- (4) 過酸化ナトリウム及びホウ砂 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、1 mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は、17.0～22.0mL である。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 10mL 及び希塩酸 5 mL を加えて溶かし、水浴上でかき混ぜながら蒸発乾固する。残留物に水 25mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.20g をとり、亜硫酸水約 4 mL を加え、水浴上で加熱し、ほとんど蒸発乾固した後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、

10ppm 以下である。

定量法 本品約 0.1g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，これに希硫酸 10mL を加えて 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 4.991mg $\text{NaBO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$

ガマエキス Cattail Extract

本品は、ホソバヒメガマ *Typha angustifolia* L. (*Typhaceae*) 又はその他同属植物の花穂から水、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られたエキスである。

性状 本品は淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 5 mL に、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えてよく振り混ぜ、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え、放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カミツレ末 Chamomile Powder

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の頭状花を乾燥し粉末にしたものである。

性状 本品は、黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g にメタノール 20mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液 10mL に亜鉛粉末 0.2g 及び塩酸 2 mL を加えて放置するとき、液は、橙赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、時々硝酸 2～3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 13.0%以下 (5 g, 105°C, 6 時間)

カミツレ油 Chamomile Oil

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花及び茎を水蒸気蒸留して得られる精油である。

性状 本品は、濃青色～青緑色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の2-プロパノール溶液（1→5000）を試料溶液として紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 211～221nm 及び 286～294nm に吸収の極大を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.913～0.953（第1法）

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第1法，1g）

カミツレ油（2） Chamomile Oil (2)

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花を水蒸気蒸留して得られる精油を更に分子蒸留して得られるものである。

性状 本品は、暗緑褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に塩化鉄(Ⅲ)・エタノール試液(1)を加えて水浴上で加熱するとき、液は、黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品のエタノール(95)溶液(1→10) 1 μL を薄層上にスポットし、ヘキサン及び酢酸エチルの混液(17:3)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、バニリンの硫酸溶液(1→200)を噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、主なスポットの R_f 値は、それぞれ約 0.98, 0.91, 0.70 及び 0.51 付近である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カモミラエキス（1） Chamomile Extract (1)

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花から水、「エタノール」,「プロピレングリコール」,「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液, 若しくは1%尿素含有エタノール溶液又は1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色, 赤褐色又は緑褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、黄緑色～緑褐色を呈する。ただし、試料がワセリンよう物質又は液の色が濃い場合は水で 10～20 倍に希釈して試験を行う。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カモミラエキス（2） Chamomile Extract (2)

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花よりメタノール溶液にて抽出した後、メタノールを減圧蒸留して除去しプロピレングリコール溶液に溶解して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100）1 mL に塩化アルミニウム・エタノール（95）溶液（3→500）10 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

（1）溶状 本品 1.0g をとり水を加えて 10 mL とした液は、淡褐色である。

（2）メタノール 本品 1.0g をとり、ジエチルエーテル 20 mL を加えて溶かし、更に水 20 mL を加えて 1 分間振り混ぜる。静置後、水層を分取し、エタノール（95）5 mL を加えて全量を 50 mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1.0 mL 及び比較液 1.0 mL をそれぞれ別の共栓付試験管にとり、薄めたリン酸（17→400）1 mL 及び過マンガン酸カリウム溶液（注）0.2 mL を加え、軽く振り混ぜて 15 分間放置した後、亜硫酸水素ナトリウム溶液（1→5）0.2 mL を加えて脱色し、これにクロモトロープ酸ナトリウム溶液（1→50）0.3 mL ずつを加え、氷水で冷却しながら薄めた硫酸（3→4）4 mL を静かに加え、栓をして振り混ぜた後、栓をとり、水浴中で 40 分間加熱する。冷後、比色するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。（0.20%以下）

ただし、比較液には、メタノール 0.10 mL にエタノール（95）5 mL を加え、更に水を加えて正確に 50 mL としたものをを用いる。

（3）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

（4）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

強熱残分 5.5～8.0%（第2法，1 g）

（注）過マンガン酸カリウム溶液：過マンガン酸カリウム（ KMnO_4 試薬特級）12g をとり水 200 mL を加えて煮沸する。時々蒸発する水を補いながら 4 時間煮沸した後、冷暗所に一夜放置する。この液をガラスろ過器（G3）でろ過し、褐色びんに貯蔵する。

カモミラ水 Chamomile Distillate

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花から水蒸気蒸留によって得られる水層である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、紫外線（主波長 365nm 付近）下で青色の蛍光を呈する。
- (2) 本品 25mL に 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加えた後、ジエチルエーテル 30mL ずつで 3 回抽出する。抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え 5 分間放置する。残留物が約 5 mL となるまで、減圧下でジエチルエーテルを留去する。残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 20 μ L を薄層上にスポットし、*n*-ペンタン、トルエン及び酢酸 (100) の混液 (12 : 8 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾した後、紫外線（主波長 365nm 付近）を照射するとき、 R_f 値 0.35 付近に青色の蛍光を有するスポットを認める。

pH 6.0~7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カラギーナン Carrageenan

本品は、紅藻類 *Rhodophyta* から抽出した炭水化物で、主としてガラクトース及びその硫酸エステルのカリウム塩，ナトリウム塩又はカルシウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 100mL を加え、よくかき混ぜて均一な粘性の液とし、これを試料溶液とする。試料溶液 2 mL を試験管にとり、アントロン試液 1 mL を静かに管壁に沿って加えて層積するとき、接界面は、青色～緑色を呈する。

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

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、7.5～10.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法より操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。冷後、時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 105℃, 4 時間)

ガラス末 Glass Powder

本品は、ガラス組成成分を融解し、冷後、微細粉末としたものである。本品は、主として二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) からなる。

性状 本品は、灰白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液に塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。
- (2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL を加え、10 分間放置し、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 2.0%以下 (ただし、ろ過は、メンブランフィルター (0.45 μm) を用いて吸引ろ過する。)
- (2) アルカリ溶出試験 本品 7g をとり、エタノール (95) 50mL を加えてよくかき混ぜ、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離した後、上澄液を除く。沈殿物にエタノール (95) 50mL を加え、同様に遠心分離した後、上澄液を除き、沈殿物を 105 $^{\circ}\text{C}$ で 30 分間乾燥した後、その約 5.0g を精密に量り、水 100mL を加えて水浴中で 1 時間加熱した後、メンブランフィルター (0.45 μm) を用いて吸引ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 5 滴を加え、0.1mol/L 硫酸で滴定するとき、その量は、3.0mL 以下である。ただし、滴定の終点は、液の緑色が微赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。
- (3) 鉛 本品 1.0g をとり、水 30mL 及び塩酸 3 mL を加え、20 分間煮沸した後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.40g をとり、塩酸 10mL を加え、蒸発乾固した後、更に希塩酸 5 mL を加えて加熱し、冷後、ろ過し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 時間)

カラスムギエキス Oat Extract

本品は、エンバク（カラスムギ）*Avena sativa* L. (*Gramineae*) の種子から 1, 3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、ドラーゲンドルフ試液 3 mL を加えて放置するとき、黄白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 2 mL をとり、フェーリング試液 4 mL を加え、3 分間加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カラミン Calamine

本品は、少量の酸化第二鉄を含む酸化亜鉛である。本品を強熱したものは、定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO:81.38) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、淡赤色～赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に希塩酸 10mL を加えて溶かし、ろ紙を用いてろ過した液は、亜鉛塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品 1 g に希塩酸 10mL を加えて煮沸した後、ろ過し、ろ液にチオシアン酸アンモニウム試液 1～2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 1.0g に水 20mL を加え、水浴上で 15 分間加熱した後、ろ紙を用いてろ過する。冷後、ろ液にフェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液は、無色である。
- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 4.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に希硫酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱減量 2.0%以下 (2 g, 500°C, 恒量)

定量法 本品を強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 1.5g を精密に量り、水 50mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に、pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で pH を 5.0～5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。ただし、滴定の終点は、液が黄色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=4.069mg ZnO

カラメル Caramel

本品は、ブドウ糖、白糖、転化糖、水アメ、デンプン加水分解物、糖みつ又はその他の糖類などの炭水化物を熱処理するか、あるいは少量の酸、アルカリ等を加え熱処理して得られる物質である。

性状 本品は、暗褐色～黒色の液、塊、もしくは粉末またはワセリン状～固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、淡褐色～黒褐色を呈する。
- (2) 本品 10g に水 100mL を加えて溶かし、水酸化カリウム溶液 (1 → 50) 又は希塩酸で中和する。この液 20mL に、塩化亜鉛溶液 (1 → 20) 4 mL 及び水酸化カリウム溶液 (1 → 50) 4 mL を加えてよくかき混ぜてこれを遠心分離するとき、沈殿は、淡褐色～黒褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、25ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.67g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えておだやかに加熱する。更に、時々硝酸 2～3 mL ずつを加え、液を無色～淡黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シユウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とする。これを試料溶液として試験を行うときその限度は、3 ppm 以下である。

強熱残分 8.0 %以下 (第 1 法, 1 g)

カラヤガム Karaya Gum

本品は、*Sterculia urens* Roxb. (*Sterculiaceae*) の木の樹脂より採取したガム質である。

性状 本品は、白色～乳白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 50mL を加えるとき、粘性の液となる。
- (2) 本品 1 g に水 20mL を加え沸騰して粘性の液とし、これに塩酸 5 mL を加え、更に 5 分間沸騰するとき液は、淡赤色～赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) 10mL に酢酸鉛 (II) 試液 0.2mL を加えるとき、白色の綿状沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.5～5.0 である。

純度試験

- (1) フェノール 本品の水溶液 (1→50) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 8.5%以下 (第 1 法, 1 g)

カリウム含有石けん用素地

Soap Base Contained Potassium Salt of Fatty Acid

本品は、主として脂肪酸のナトリウム塩及びカリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～黄褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。
- (4) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、カリウム塩の定性反応 (4) を呈する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 100mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 4.0mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 100mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 5g を精密に量り、中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

乾燥減量 35.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

カリウム石けん用素地 Potassium Soap Base

本品は、主として脂肪酸のカリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～黄褐色の液又は固体でわずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした液は澄明である。ただし、試料が固体の場合は、本品 3 g に温湯 10mL を加え、加温して溶かした液 2 mL を用いる。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 2) はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。ただし、試料が固体の場合は、本品 3 g に温湯 10mL を加え、加温して溶かした液を用いる。
- (3) 本品 5 mL に温湯 20mL を加えて溶かすとき、液は澄明となり、この液に希塩酸を加えて酸性とし加温するとき、油層を分離する。ただし、固体の場合は、本品 3 g に温湯 10mL を加え、加温して溶かした液を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

カリウム石けん用素地（2） Potassium Soap Base (2)

本品は、主として「ヤシ油」のけん化物と「ミリスチン酸」の混合物のカリウム塩である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (3) 本品 1 g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 2.0mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 5 g を精密に量り、中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 43.0%以下 (2 g, 105℃, 3 時間)

過硫酸カリウム Potassium Persulfate

$K_2S_2O_8$:270.32

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

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品 0.1g に硫酸マンガン (II) 五水和物溶液 (1→10) 10mL, 硫酸 2 mL 及び硝酸銀溶液 (1→50) 2 mL を加えて加温するとき、液は、赤紫色を呈する。

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

純度試験 (1) 溶状 本品 1.0g に水 30mL を加えて、加熱して溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g を白金るつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 1 g を加えてかき混ぜ徐々に加熱した後、強熱する。冷後、水 30mL を加えて溶かし、pH 約 4 となるように薄めた硝酸 (1→3) で中和する。これに希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g に温水 30mL を加えて溶かし、塩酸 3 mL を加えた後、水浴上で約 5 mL になるまで蒸発濃縮する。冷後、水 10mL を加え、更にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 5.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.50g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

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

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 1 mL = 13.52mg $K_2S_2O_8$

過硫酸ナトリウム Sodium Persulfate

Na₂S₂O₈:238.10

本品は、定量するとき、過硫酸ナトリウム (Na₂S₂O₈) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 薄めた硫酸 (1→20) 5 mL に硫酸マンガン (II) 五水和物溶液 (1→100) 2～3 滴を加え、更に硝酸銀試液 1 滴及び本品 0.2g を加えて加温するとき、液は、紅色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→30) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 30mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g 及び無水炭酸ナトリウム 1g をるつぼにとり、かき混ぜ、徐々に加熱した後、強熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の紅色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.009%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g に温湯 30mL 及び塩酸 3 mL を加え、水浴上で約 5 mL になるまで蒸発した後、水 10mL を加える。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.50g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

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

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 1 mL = 11.91mg Na₂S₂O₈

カリンエキス Chinese Quince Extract

本品は、カリン *Chaenomeles sinensis* (Thouin) Koehne (*Rosaceae*) の果実からエタノール溶液にて抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、赤褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→5) 10mL をとり、これに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→100) 2 滴を加えるとき、暗青色～暗緑色を呈する。

(2) 本品 10mL を蒸発皿にとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加熱した後、ろ過する。ろ液に硫酸 0.5mL を緩やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

(3) 本品 1 mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (1→2) 5 mL を加えて溶かし、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、3.0～5.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

軽石粉末 Pumice Powder

本品は、天然に産する軽石を精製して粉末にしたものであり、主としてケイ酸アルミニウム、ケイ酸マグネシウム、ケイ酸ナトリウム及びケイ酸カルシウムよりなる。

性状 本品は、灰白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に塩酸 2 mL を加え、時々かき混ぜながら蒸発乾固する。冷後、薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加えて 3 分間煮沸した後、ろ過する。ろ紙上の残留物は、水 10mL で洗い、乾燥するとき、白色である。
- (2) 本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (3) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1 → 3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。このろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) (3) のろ液は、カルシウム塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間煮沸し、冷後、ろ過し、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア水を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.5g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.5g、希酢酸 8 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とした液とする。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5 %以下 (2 g, 105°C, 2 時間)

カルナウバロウ Carnauba Wax

本品は、ブラジルロウヤシ（カルナウバヤシ）*Copernicia prunifera* (Mill.) H.E.Moore〔*Copernicia cerifera* (Arruda) Mart.〕(*Palmae*)の葉及び葉柄から得たロウを精製したものである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1605cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 80～86℃（第2法）

酸価 10以下（第1法，3g）ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール（95）50mL を用いて温時に滴定する。

けん化価 78～95 ただし、本品約 3g を精密に量り、キシレン 25mL を加え加温溶解し、エタノール（95）50mL 及び正確に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を加え試験を行う。なお、加熱時間は2時間とし、滴定は温時行う。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

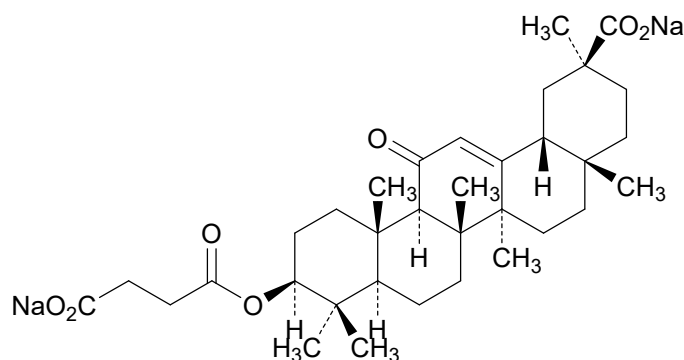
（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下（第1法，1g）

カルベノキシロン二ナトリウム

Disodium 3-Succinoxy- β -Glycyrrhetinate

3-サクシニルオキシグリチルレチン酸二ナトリウム



本品を乾燥したものは、定量するとき、カルベノキシロン二ナトリウム ($C_{34}H_{48}Na_2O_7$; 614.72) 95%以上を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で2時間加熱する。冷後、希塩酸を加え、酸性とし、更に水を加えて析出する結晶をろ取する。この結晶約 1.5mg をエタノール (95) 1 mL に溶かし、これにジブチルヒドロキシルエンのエタノール (95) 溶液 (1→100) 0.5mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加え混和した後、水浴上で30分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) (1) のろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物をエタノール (95) で再結晶し、乾燥した後 (105°C, 1時間)、融点を測定するとき (第1法)、184~189°Cである。
- (3) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.4~8.4 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.2g を水 40mL 中に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.053%以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.3mL を用いる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.2g に少量の希塩酸を加えて溶かし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液として試験するとき、その限度は、0.144%以下である。ただし、比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.6mL を用いる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この

液 5 mL に水を加えて 50mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液につき，層長 10mm，波長 259nm 付近の極大吸収波長で紫外可視吸光度測定法により試験を行い吸光度 A を求める．

$$\text{カルベノキシロン二ナトリウム (C}_{34}\text{H}_{48}\text{Na}_2\text{O}_7) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{188} \times 10000$$

カルボキシビニルポリマー Carboxyvinylpolymer

本品は、酸性高分子化合物で、主としてアクリル酸の重合したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、カルボキシル基 (COOH:45.02) 57.7～63.4%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g を水 100mL に分散させるとき、粘性の液となる。

(2) (1) の溶液 50mL にトリエタノールアミン溶液 (1→10) 10mL をかき混ぜながら加えるとき、強い粘性の液～ゲルとなる。

粘度 本品を 105℃で3時間乾燥し、その 0.4g をとり、水 200mL を加え、なるべく泡の入らないように分散させる。水酸化ナトリウム溶液 (9→50) を加えて pH を 7.0～7.5 とする。10時間以上静置して泡を除き、20℃で試験を行うとき (第2法)、その粘度は、1500 (2号, 12回転, 30秒) ～40000 (4号, 12回転, 安定) mPa・s である。

pH 本品 0.2g を新たに煮沸し冷却した水 100mL に分散させた液の pH は、2.5～4.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2mL 及び硫酸 5滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g を硝酸 20mL に徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105℃, 3時間)

強熱残分 0.20%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、薄めた *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 (3→10) 100mL を加えて溶かし、電気滴定法 (電位差滴定法) により 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する。

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

カルボキシビニルポリマーカルシウム・カリウム塩 Calcium・Potassium Carboxyvinylpolymer

本品は、「カルボキシビニルポリマー」のカルシウム及びカリウムの塩で、水を含むゲル状物質である。

性状 本品は、帯白色のゲル状物質で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）にクエン酸ナトリウム溶液（1→10）を加えるとき白濁する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）に酒石酸溶液（1→10）を加えるとき白濁する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、8.5～9.5 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品の溶液（1→10）は 0.1mol/L 硝酸銀試液を加えても白濁を生じない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、この液 10mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 2.0%以上（5 g, 105℃, 2 時間）

強熱残分 0.5%以上（第 2 法, 1 g）

カルシウム含量 本品 100g を精密に量り、炭酸アンモニウム試液 100mL を加えて数日放置後、ろ過し、アンモニアを含む水で洗浄後乾燥し、弱く灼熱した後、炭酸アンモニウム試液を少量加えて蒸発乾固し、冷却後精密に量り、次式により計算するとき、Ca として 0.12%以上含量する。

$$\text{Ca (\%)} = \text{秤量値} \times \frac{1}{100} \times \frac{40.1}{100.09} \times 100$$

カルボキシメチルキチン液 Carboxymethyl Chitin Solution

本品は、カニ下目 *Brachyura* の甲殻を形成する多糖体キチンをカルボキシメチル化したものの水溶液である。

性状 本品は、微白～微黄色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL を試験管にとり、ニンヒドリン溶液 (1→50) 0.5 mL を加えて水浴中にて 5 分間煮沸するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に薄めた塩酸 (27→100) 1 mL を加え、水浴上で 1 時間加熱した後、水酸化ナトリウム溶液 (3→25) 1 mL 及びアセチルアセトン・炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えて水浴上で 1 分間煮沸し、エールリッヒ試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

pH 6.5～7.9

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.8w/v %以下 (第 1 法, 2.0 mL)

カルボキシメチルセルロースナトリウム Sodium Carboxymethylcellulose

本品は、セルロースの多価カルボキシメチルエーテルのナトリウム塩である。

性状 本品は、白色～類白色の粉末、粒又は繊維状で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に温湯 50mL をかき混ぜながら加えて溶かすとき、粘性の液となる。
- (2) 本品 3 g にメタノール 20mL 及び希塩酸 2 mL を加え、水浴上で 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 20mL を加えた液は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) 10mL に塩化バリウム試液 10mL を加えるとき、白色の微細な沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液 (1→50) 1 mL に水を加えて 10mL とし、この液 1 滴に、クロモトローブ酸試液 0.5mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、紅紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 高さ 250mm、内径 25mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の表面が滑らかで透明なガラス板を密着させたものを外管とし、高さ 300mm、内径 15mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の表面が滑らかで透明なガラス板を密着させたものを内管とする。外管に、本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かした液を入れ、これを幅 1 mm、間隔 1 mm の 15 本の平行線を黒色で書いた白紙の上におき、内管を上下してその上部から観察するとき、線が判別できなくなるときの内管の下端までの液の高さを測定する。この操作を 3 回繰り返して得た平均値は、次の比較液を用いて同様に操作して得た平均値より大きい。

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

- (2) アルカリ 本品 0.5g に水 50mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 4 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈しない。
- (3) 塩化物 (2) の試料溶液 10mL に希硝酸 10mL を加えて振り混ぜ、水浴上で綿状の沈殿が生じるまで加熱し、冷後、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 3 回洗い、毎回、前と同様に操作し、洗液を前の上澄液に合わせ、水を加えて 200mL とする。この液 50mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.64% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.45mL をとる。
- (4) 硫酸塩 (2) の試料溶液 10mL に塩酸 1 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で綿状の沈殿を生じるまで加熱し、冷後、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 3 回洗い、毎回、前と同様に操作し、洗液を前の上澄液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 10mL をとり、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.96% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (5) ケイ酸塩 本品 1.0g を白金皿にとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、これに希塩酸 20mL を加え、時計皿で蓋をして 30 分間

静かに煮沸する。時計皿をとり、水浴上で加熱して蒸発乾固する。更に1時間加熱を続けた後、熱湯 10mL を加えてよくかき混ぜ、定量分析用ろ紙を用いてろ過する。残留物を、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで熱湯で洗い、ろ紙とともに乾燥し、更に恒量になるまで強熱するとき、その限度は、1.5%以下である。

(6) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

カルボキシメチルデキストランナトリウム Sodium Carboxymethyl Dextran

本品は、デキストランの多価カルボキシメチルエーテルのナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、ナトリウム (Na:22.99) 6.5～9.5%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL を冷却しながらアントロン試液 5 mL を加えた後、80℃で15分間加温するとき、液の色は、緑色～深青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1g, 105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 70mL を加え、還流冷却器を付け 130℃の油浴中で2時間加熱し、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 3滴)。同様の方法で空試験を行う。なお、滴定の終点は、色の変化が青紫→青→青緑→緑→黄緑となるが青→青緑の点を終点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 2.2990mg Na

カルミン Carmine

本品は、エンジムシ *Dactylopius coccus* Costa (*Coccus cacti* Linnaeus) (*Dactylopiidae*) の雌体から得たカルミン酸を主とする赤色色素のアルミニウム又はアルミニウム・カルシウムのレーキである。

性状 本品は、赤色～赤紫色又は暗赤色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.03g に 2 mol/L 塩酸試液 30mL を加え、沸騰させながらよくかき混ぜる。冷後、水を加えて 500mL とし、ろ過する。ろ液につき紫外可視吸光度測定法により測定を行うとき、波長 492～496nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.1g に薄めた塩酸 (1 → 10) 30mL を加え、1 分間沸騰させるとき、液は、赤橙色を呈する。冷後、ろ過し、ろ液 3 mL にアンモニア試液を滴加するとき、紫色の沈殿を生じ、更に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、この沈殿は溶けて、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g をとり、500℃で強熱灰化した後、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g とり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (1 g, 135℃, 3 時間)

強熱残分 15.0%以下 (第 1 法, 1 g)

カルミン・コンジョウ被覆雲母チタン Carmine・Iron Blue Coated Titanated Mica

本品は、「雲母チタン」を「カルミン」と「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する青紫色～赤紫色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 4g に薄めた塩酸 (1 → 10) 30mL を加え、1 分間煮沸させるとき、液は、赤橙色を呈する。冷後、ろ過し、ろ液 3 mL にアンモニア試液を滴加するとき、紫色の沈殿を生じ、更に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、この沈殿は溶けて、液は、赤紫色を呈する。
- (5) (4) の残留物に水 100mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。この操作をろ液が無色になり硝酸銀試液を滴加しても白濁しなくなるまで繰り返す。残留物に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 20) 10mL を加えて水浴中で 10 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。ろ液を薄めた硝酸 (1 → 10) で中和し、アンモニア試液 5 mL を加えた後、硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、液は、白濁する。
- (6) (5) で得た残留物に水 100mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固した後、塩酸 1 滴及び水 20mL を加えて溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下
- (2) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えかき混ぜる。穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を取り、0.5mol/L 塩酸を加えて、正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

カルミン被覆雲母チタン Carmine Coated Titanated Mica

本品は、「雲母チタン」の表面を「カルミン」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する赤橙色～赤紫色の粉末で、においはない。

確認試験

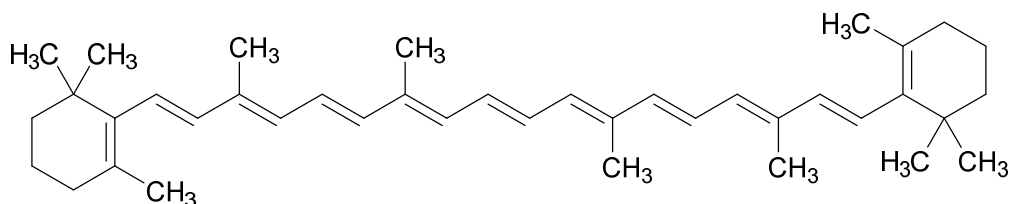
- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加した後、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 1g をとり、2 mol/L 塩酸 30mL を加え、煮沸しよくかき混ぜる。冷後、水を加えて 500mL とし、ろ過する。ろ液について紫外可視吸光度測定法により測定を行うとき、波長 492～496nm 付近に吸収の極大を有する。

純度試験

- (1) 水可溶物 2.0%以下
- (2) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加え、かき混ぜる。穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を取り、0.5mol/L 塩酸を加えて、正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

β-カロチン

β-Carotene



本品を乾燥したものは、定量するとき、β-カロチン (C₄₀H₅₆:536.87) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、赤紫色～暗赤色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.01g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき、橙色の液となり、更に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液 1 mL を加えるとき、液は、緑青色に変わる。

(2) 本品のシクロヘキサン溶液 (1→300000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 454～456nm 及び 482～484nm に吸収の極大を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温で灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、冷後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色となるまでアンモニア試液を加えた後、希酢酸 2 mL を加える。必要があればろ過し、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮して 2～3 mL とする。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) 吸光比 本品のシクロヘキサン溶液 (1→30000) の波長 340nm 及び 362nm における吸光度をそれぞれ A₁ 及び A₂ とし、また本品のシクロヘキサン溶液 (1→300000) の波長 434nm, 455nm 及び 483nm における吸光度をそれぞれ A₃, A₄ 及び A₅ とするとき、A₂/A₁ は 1 以上、A₄/A₁ は 1.45 以上、A₄/A₃ は 1.30～1.60、A₄/A₅ は 1.05～1.25 である。

乾燥減量 1.0%以下 (0.5g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、シクロヘキサンに溶かして 100mL とする。

この液 10mL に、シクロヘキサンを加えて 100mL とする。更にこの液 10mL にシクロヘキサンを加えて 100mL とし、層長 10mm, 波長 455nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\beta\text{-カロチン (C}_{40}\text{H}_{56}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{2.45} \times 100$$

カロチン植物油懸濁液 Carotin Vegetable Oil Suspension

本品は、「パーム油」より分離したカロチンを植物油に懸濁したものである。本品は、定量するとき、カロチンを 30～34%含む。

性状 本品は、黄色～黄赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.03g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき、橙色の液となり、更に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液 1 mL を加えるとき、液の色は、緑青色に変わる。
- (2) 本品のシクロヘキサン溶液 (1 → 100000) について紫外可視吸光度測定法により測定を行うとき、波長 446～452nm 及び 472～478nm に吸収の極大を有する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.3g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 0.8g に中和エタノール・ジエチルエーテル試液 30mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間穏やかに煮沸して溶かす。冷後、希水酸化ナトリウム試液 0.6mL を加えてよく混合した後、中和エタノール 15mL、水 15mL 及び塩化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく混合する。その後毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上層にフェノールフタレイン試液を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、シクロヘキサンに溶かして正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、シクロヘキサンを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5 mL を正確にとり、シクロヘキサンを加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液として層長 10mm、波長 449nm 付近の極大吸収波長で紫外可視吸光度測定法により試験を行い吸光度 A を求める。

$$\text{カロチンの量 (\%)} = A \times \frac{0.2}{2.45 \times \text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

カロット液汁 Carrot Juice

本品は、ニンジン *Daucus carota* L. subsp. *sativus* (Hoffm.) Arcang. (*Umbelliferae*) の根(生)を圧搾して得られる液汁である。

性状 本品は、無色～淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液(1→50) 5 mL に、過マンガン酸カリウム液1滴を加えるとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調整し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カロットエキス Carrot Extract

本品は、ニンジン *Daucus carota* L. subsp. *sativus* (Hoffm.) Arcang. (*Umbelliferae*) の根(生) からプロピレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、フェーリング試液 3 mL を加えて加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カワラヨモギエキス Artemisia Capillaris Extract

本品は、カワラヨモギ *Artemisia capillaris* Thunb. (*Compositae*) の頭花から、水、エタノール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液又は淡赤色～赤色のワセリンよう物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品1 mL をとり、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1.0mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色又は赤色～赤褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の溶液 (1→10) 1 mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

還元ハチミツ液 Hydrogenated Honey Solution

本品は、「ハチミツ」を水素添加して得たものの約 36%エタノール溶液である。

性状 本品は、無色の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、淡赤色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に 1-ナフトール・エタノール (95) 溶液 (3→20) 数滴を加え、硫酸 2～3 mL を静かに加えて層積するとき、接界面に淡紫色の環を呈する。
- (3) 本品のピリジン溶液 (1→20) 4 μ L をとり、薄層上にスポットし、2-プロパノール、酢酸エチル及び水の混液 (20:10:3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層にバナジン酸アンモニウム試液 (酸性) を噴霧するとき、原点及び R_f 値 0.05 と 0.2 付近に白色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 酸 本品 10g に水 50mL を加えて振り混ぜた後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで 1 mol/L 水酸化カリウム液を加えるとき、その消費量は、0.5mL 以下である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g に水 2.0mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、直ちに變化しない。
- (3) デンプン及びデキストリン
 - (i) 本品 7.5g に水 15mL を加えて振り混ぜ、水浴上で加温した後、これにタンニン酸試液 0.5mL を加え、冷後、ろ過する。ろ液 1.0mL に塩酸・エタノール試液 1.0mL を加えるとき、液は、混濁しない。
 - (ii) 本品 2.0g に水 10mL を加え水浴中で加温してよく振り混ぜる。冷後、この液 1.0mL にヨウ素試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、青色、緑色又は赤褐色を呈しない。
- (4) 転化糖 本品 20mL を 150mL の三角フラスコにとり、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→25) 20mL 及びアルカリ性酒石酸カリウムナトリウム試液 20mL を加え、加熱し 3 分間静かに沸騰させ、次に火を取り去り、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。(この際、上澄液は青色を呈していなければならない。) 次いで上澄液を静かにアリーン管内に傾斜して吸引ろ過し、フラスコ内の酸化銅 (I) は温湯で数回洗い、洗液は毎回アリーン管内に傾斜して吸引ろ過し、フラスコ内の酸化銅 (I) は温湯で数回洗い、洗液は毎回アリーン管内に注いでろ過する。ろ液がアルカリ性反応を呈しなければよい。(酸化銅 (I) はなるべく空気に触れないように注意する) 次いで硫酸鉄 (III) 試液約 20mL をフラスコに加えて酸化銅 (I) を溶かし、これを前記のアリーン管を用いて受器を新たにして、徐々に吸引しながらろ過した後、水で数回洗い、洗液をろ液に合わせ、これがわずかに紅色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液 (1→2) で滴定する。次式を用いて銅の量 (mgCu/g) を算出し、転化糖の量 (%) を求めるとき、その限度は、0.05% 以下である。

$$\text{過マンガン酸カリウム溶液 } 1 \text{ mL} = \frac{\text{銅 } 0.2238\text{g}}{A}$$

A: シュウ酸アンモニウム 0.25g を精密に量りとり、水 100mL を加えて溶かし、これに硫酸 2 mL を加えて 60～70℃ に加熱した後、液がわずかに紅色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液を用いて滴定する。ここで消費した過マンガン酸カリウム溶液の量を AmL とする。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2.0mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 60.0～63.0% (5 g, 105℃, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 5 g)

還元ラノリン

Lanolin Hydrogenated

本品は、ラノリンを直接水素添加して得られたものである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると
き、液は、緑色を呈する。

融点 35～55℃（第 2 法）

ヨウ素価 20 以下 ただし、溶媒及び試液は、それぞれクロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用
いる。

純度試験

(1) 液性 本品 5 g に水 25 mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、もとの質量となるまで、水を
補うとき、水層は、中性である。

(2) 塩化物 本品 2.0 g に水 40 mL を加えて 10 分間煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量と
し、ろ過する。ろ液 20 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液と
して試験を行う。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 1 mL をとる（0.036% 以下）。

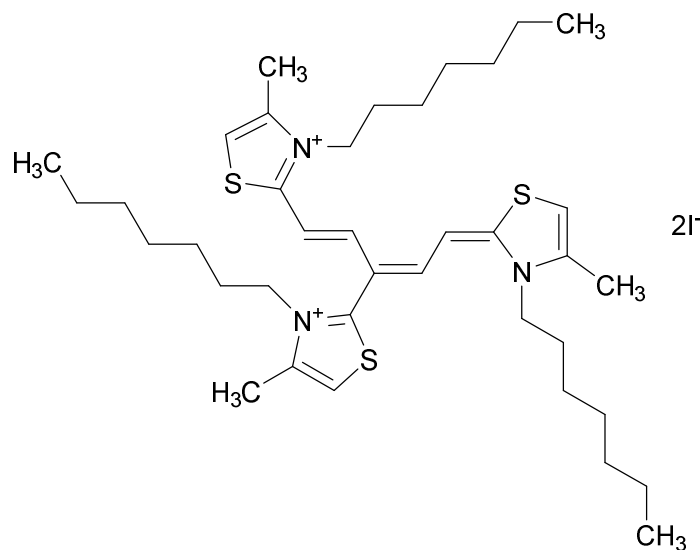
(3) アンモニア (1) の水層 10 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、煮沸するとき、
発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(4) 水溶性有機物 (1) のろ液 5 mL に 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.5 mL を加
え、10 分間放置するとき、液の紅色は、消えない。

(5) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

感光素 101 号
Photosensitizing Dye No.101



本品を乾燥したものは、定量するとき、感光素 101 号 ($C_{38}H_{61}I_2N_3S_3$:909.91) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、青緑色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 591~595nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.1g に硫酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤色を呈する。この液 3 滴をとり、水 5 mL を加えるとき、液は、紫色となり、次いで、紫赤色を呈する。

融点 202~206°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にメタノール 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、澄明で、紫色を呈する。
- (2) 液性 本品 1.0g に水 30mL 及び活性炭 2 g を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。
- (3) 重金属 (4) の試料溶液 20mL に、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 5.0g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 90°C, 3 時間)

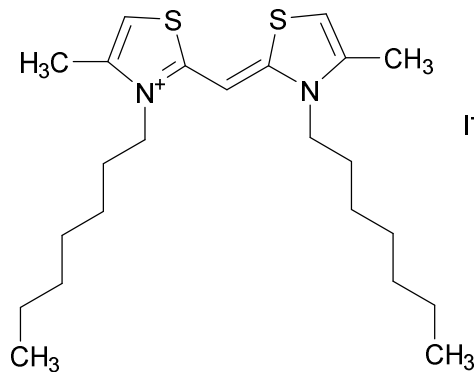
強熱残分 0.20%以下（第1法，1g）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，500mL のフラスコに入れ，薄めた硫酸（1→2）50mL を加えて振り混ぜる．更に過マンガン酸カリウム溶液（1→15）100mL を加える．これに沸騰石を2個又は3個入れ，これにすり合わせの空気冷却器を付け，20分間注意しながら煮沸する．冷後，水 25mL で空気冷却器及びフラスコの上部の付着物を洗い込み，液の色が消えるまで，亜硫酸水素ナトリウムを少量ずつ加える．次に，液の色が黄褐色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液（1→15）を滴加し，更に液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム溶液（1→100）を滴加する．この液を 250mL のメスフラスコに移し，フラスコを少量の水で2回又は3回洗い，洗液をメスフラスコに入れ，水を加えて 250mL とし，試料溶液とする．試料溶液 100mL をとり，500mL の共栓フラスコに入れ，塩酸 100mL 及びクロロホルム 10mL を加え，激しく振り混ぜながら 0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液で滴定する．ただし，滴定の終点は，クロロホルム層の赤紫色が脱色した後，5分以内に再び赤紫色を呈しない点とする．

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL = 9.099mg $C_{38}H_{61}I_2N_3S_3$

感光素 201 号

Photosensitizing Dye No.201



本品を乾燥したものは、定量するとき、感光素 201 号 (C₂₃H₃₉IN₂S₂:534.60) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 409~413nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.1g に硫酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤色を呈する。この液 3 滴をとり、水 5 mL を加えるとき、液は、微黄色を呈する。

融点 224~228°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、澄明で、黄色を呈する。
- (2) 液性 本品 1.0g に水 30mL 及び活性炭 2 g を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。
- (3) 重金属 (4) の試料溶液 20mL に、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 5.0g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 90°C, 3 時間)

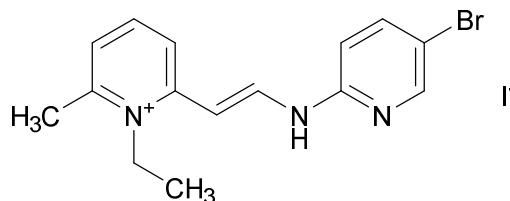
強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、500mL のフラスコに入れ、薄めた硫酸 (1 → 2) 50mL を加えて振り混ぜる。更に過マンガン酸カリウム溶液 (1 → 15) 100mL を加える。これに沸騰石を 2 個又は 3 個入れ、これにすり合わせの空気冷却器を付け、20 分間注意しながら

ら煮沸する。冷後、水 25mL で空気冷却器及びフラスコの上部の付着物を洗い込み、液の色が消えるまで、亜硫酸水素ナトリウムを少量ずつ加える。次に、液の色が黄褐色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液（1→15）を滴加し、更に液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム溶液（1→100）を滴加する。この液を 250mL のメスフラスコに移し、フラスコを少量の水で 2 回又は 3 回洗い、洗液をメスフラスコに入れ、水を加えて 250mL とし、試料溶液とする。試料溶液 100mL をとり、500mL の共栓フラスコに入れ、塩酸 100mL 及びクロロホルム 10mL を加え、激しく振り混ぜながら 0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、クロロホルム層の赤紫色が脱色した後、5 分以内に再び赤紫色を呈しない点とする。

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

感光素 301 号
Photosensitizing Dye No.301



本品を乾燥したものは、定量するとき、感光素 301 号 (C₁₅H₁₇BrIN₃:446.12) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 402~406nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.1g に硫酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、橙赤色を呈する。この液 3 滴をとり、水 5 mL を加えるとき、液は、淡赤色となり、次いで、淡黄色を呈する。

融点 233~238°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にメタノール 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、澄明で、黄色を呈する。
- (2) 液性 本品 1.0g に水 30mL 及び活性炭 2 g を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。
- (3) 重金属 (4) の試料溶液 20mL に、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 5.0g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 90°C, 3 時間)

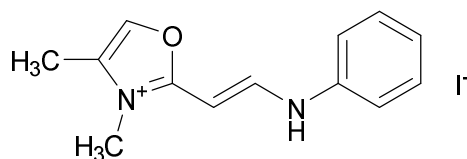
強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、500mL のフラスコに入れ、薄めた硫酸 (1 → 2) 50mL を加えて振り混ぜる。更に過マンガン酸カリウム溶液 (1 → 15) 100mL を加える。これに沸騰石を 2 個又は 3 個入れ、これにすり合わせの空気冷却器を付け、20 分間注意しながら煮沸する。冷後、水 25mL で空気冷却器及びフラスコの上部の付着物を洗い込み、液の色が消えるまで、亜硫酸水素ナトリウムを少量ずつ加える。次に、液の色が黄褐色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液 (1 → 15) を滴加し、更に液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム

溶液（1→100）を滴加する．この液を 250mL のメスフラスコに移し，フラスコを少量の水で 2 回又は 3 回洗い，洗液をメスフラスコに入れ，水を加えて 250mL とし，試料溶液とする．試料溶液 100mL をとり，500mL の共栓フラスコに入れ，塩酸 100mL 及びクロロホルム 10mL を加え，激しく振り混ぜながら 0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液で滴定する．ただし，滴定の終点は，クロロホルム層の赤紫色が脱色した後，5 分以内に再び赤紫色を呈しない点とする．

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL=8.922mg $C_{15}H_{17}BrIN_3$

感光素 401 号
Photosensitizing Dye No.401



本品を乾燥したものは、定量するとき、感光素 401 号 (C₁₃H₁₅IN₂O:342.18) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 361~365nm に吸収の極大を認める。

(2) 本品 0.1g に硫酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、微褐色を呈する。この液 3 滴をとり、水 5 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

融点 227~232°C (第 1 法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 30mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、澄明で、黄色を呈する。

(2) 液性 本品 1.0g に水 30mL 及び活性炭 2 g を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。

(3) 重金属 (4) の試料溶液 20mL に、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 5.0g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 90°C, 3 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、500mL のフラスコに入れ、薄めた硫酸 (1 → 2) 50mL を加えて振り混ぜる。更に過マンガン酸カリウム溶液 (1 → 15) 100mL を加える。これに沸騰石を 2 個又は 3 個入れ、これにすり合わせの空気冷却器を付け、20 分間注意しながら煮沸する。冷後、水 25mL で空気冷却器及びフラスコの上部の付着物を洗い込み、液の色が消えるまで、亜硫酸水素ナトリウムを少量ずつ加える。次に、液の色が黄褐色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液 (1 → 15) を滴加し、更に液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム溶液 (1 → 100) を滴加する。この液を 250mL のメスフラスコに移し、フラスコを少量の水で

2回又は3回洗い、洗液をメスフラスコに入れ、水を加えて 250mL とし、試料溶液とする。試料溶液 100mL をとり、500mL の共栓フラスコに入れ、塩酸 100mL 及びクロロホルム 10mL を加え、激しく振り混ぜながら 0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、クロロホルム層の赤紫色が脱色した後、5分以内に再び赤紫色を呈しない点とする。

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL = 6.844mg $C_{13}H_{15}IN_2O$

環状シリコン樹脂

Cyclic Decamethyl Cyclopentasiloxane/Octamethyl Cyclotetrasiloxane Resin

本品は、主としてデカメチルシクロペンタシロキサン及びオクタメチルシクロテトラシロキサンの混合物に微粉状の二酸化ケイ素を配合したものである。

性状 本品は、淡灰色の液又はワセリンよう物質で、においはない。

確認試験 本品 3g にジエチルエーテル 3g を加え、よく混ぜ合わせた後遠心分離する。その上澄液を試料溶液として、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により試験を行うとき、波数 2970cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 及び 810cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.98~1.02 (第1法)

純度試験

- (1) 抽出シリコンの粘度及び屈折率 本品 15g をソックスレー抽出器に入れ、ヘキサン 150mL を加えて3時間抽出し、抽出液のヘキサンを留去するとき、粘性の液が残る。その粘度は、 $2\sim 8\text{mm}^2/\text{s}$ である。また、その屈折率 n_D^{25} は、 $1.390\sim 1.403$ である。
- (2) 二酸化ケイ素 (1) で抽出した後の残留物を 100°C で1時間乾燥するとき、その量は、 $0.45\sim 2.25\text{g}$ である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

含水ケイ酸 Hydrated Silica

本品を強熱したものは、定量するとき、二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) 96%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯青白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。
- (2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g に水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて 20 分間煮沸し、わずかに酸性となるまでアンモニア試液を加えた後、ろ過する。残留物を水 15～20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴及びやや過量のアンモニア試液を加えた後、紅色が消えるまで 0.1mol/L 塩酸を加え、更に 0.1mol/L 塩酸 5 mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。この液 50mL をとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に塩酸 10mL を加え、蒸発乾固した後、更に希塩酸 5 mL を加えて加熱し、冷後、ろ過し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (3) フッ素 30ppm 以下 (第 1 法)

乾燥減量 35%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱減量 40%以下 (1 g, 850°C, 30 分間)

定量法 本品を 850°C で 30 分間強熱し、その約 0.8g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、更に残留物を塩酸で潤して蒸発乾固した後、110～120°C で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、加熱した後、室温に放冷し、熱湯 20～25mL を加えて速やかにろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金るつぽに入れ、強熱して灰化し、更に 30 分間強熱し、冷後、質量を量る。

含水無晶形酸化ケイ素 Amorphous Silicon Oxide Hydrate

本品を強熱したものは定量するとき、二酸化ケイ素 ($\text{SiO}_2:60.08$) 90.0~96.8%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。

(2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1 → 10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は青色を呈する。

pH 本品 2.5g に水 50mL を加えて煮沸させた後、直ちに室温まで冷却し、測定するとき、液の pH は、7.0~8.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g に水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて 20 分間煮沸し、わずかに酸性となるまでアンモニア試液を加えた後、ろ過する。残留物を水 15~20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴及びやや過量のアンモニア試液を加えた後、紅色が消えるまで 0.1mol/L 塩酸を加え、更に 0.1mol/L 塩酸 5 mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g に塩酸 10mL を加え、蒸発乾固した後、更に希塩酸 5 mL を加えて加熱し、冷後、ろ過し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(3) フッ素 30ppm 以下 (第 1 法)

乾燥減量 4.0~9.0% (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱減量 4.5~6.5% (1 g, 850°C, 30 分間)

定量法 本品を 850°C で 30 分間強熱し、その約 0.8g を量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、更に残留物を塩酸で潤して蒸発乾固した後、110~120°C で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、加熱した後、室温に放冷し、熱湯 20~25mL を加えて速やかにろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金るつぼに入れ、強熱して灰化し、さらに 30 分間強熱し、冷後、質量を量る。

乾燥カルボキシメチルセルロースナトリウム Dried Sodium Carboxymethylcellulose

本品は、食添カルボキシメチルセルロースナトリウムを約 105°Cで4～8時間乾燥したものである。

性状 本品は、白色～類白色の粉末、粒状又は繊維状の物質で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g を水 50mL にかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70°Cで時々かき混ぜながら 20 分間加温して均等な液とし、冷後、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、その 1 滴にクロモトロープ酸試液 0.5mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、紅紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 5 mL にアセトン 10mL を加えてよく振り混ぜるとき、白色の綿状沈殿を生じる。
- (3) (1) の試料溶液 5 mL に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 5 mL を加えて振り混ぜるとき、淡青色の綿状沈殿を生じる。
- (4) 本品 1 g を 550～600°Cで3時間強熱して得た残留物は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.5g を量り、水 50mL にかき混ぜながら少量ずつ加えた後、60～70°Cで時々かき混ぜながら 20 分間加温して均等とし、放冷した液の pH は、6.0～8.5 である。
- (2) 塩化物 本品 0.10g をとり、水 20mL 及び過酸化水素 0.5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 25mL をとり、試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、0.64%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.45mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.20g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.96%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 1%以下 (10g, 105°C, 1時間)

乾燥クロレラ Dried Chlorella

本品は、球状単細胞緑藻である *Chlorella vulgaris* Beijerinck (*Chlorellaceae*) を凍結乾燥したものである。

性状 本品は、緑色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品を乳鉢でよく混和して微粉末とし、その少量をスライドグラスにのせ、抱水クロラル試液又はグリセリン水溶液(1→2)を滴下して鏡検するとき、3~10 μ mの特有の形態を有する球状単細胞緑藻が観察され、その葉緑体(クロロプラスト)の内部は葉緑素のため黄緑色に見える。また小毬粉粒を含むピレノイドは細胞中央部に乳白色を呈し最外側の細胞膜及び核が観察される。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) フェオホルバイド a 本品 100mg を乳鉢に量り取り、約 0.5g の海砂及びアセトン溶液(17→20) 20mL を加え、速やかにすりつぶした後、上澄液を遠心管に移す。更に残渣留物にアセトン 10mL ずつを加え同様の操作を2回繰り返す、それぞれの上澄液を遠心管に移す。次いで、毎分 3000 回転で5分間遠心分離し、その上澄液をジエチルエーテル 30mL を入れた分液漏斗に移す。次いで、このジエチルエーテルとアセトンの混液に硫酸ナトリウム溶液(1→20) 50mL を加え、緩やかに振とうし、硫酸ナトリウム下層を捨てる。更に、この洗浄操作を3回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて 10 分間放置し、ジエチルエーテル層をとり、ジエチルエーテルで全量を 50mL とし、色素原液とする。この色素原液 20mL をとり、薄めた塩酸(1→2) 20mL, 10mL ずつで順次振とう振り混ぜて抽出した後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液 150mL 及びジエチルエーテル 20mL を入れた分液漏斗中に移す。これを振とう振り混ぜて抽出し、ジエチルエーテル層を分取し、これにジエチルエーテルを加えて全量を 20mL としたものを分解物抽出液とする。この分解物抽出液をジエチルエーテルで必要な濃度にまで正確に希釈して、667nm の吸光度を測定する。標準品のフェオホルバイド a (注) の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、既存フェオホルバイド a 量 (mg/100g) とする。この量が 100mg/100g を超えない。

粗灰分 磁製のつぼを恒量になるまで強熱しデシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、その質量を精密に量る。これに本品約 2g を精密に量り電気マッフルにより 500~550℃で完全に灰化し恒量になるまで強熱する。これをデシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、質量を精密に量るとき、6%以下である。

(注) 比吸光係数 70.2 (0.1%溶液, 1 cm の示す吸光度)

乾燥トウモロコシデンプン Dried Corn Starch

本品は、日局トウモロコシデンプンを約 105℃で 4～8 時間乾燥したものである。

性状 本品は、白色～微黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。
- (3) 本品は鏡検するとき、球形又は多角形、大小不同、径 3～35 μ m、多くは 9～18 μ m の単粒からなり、へそは中心性で、しばしば放射状の裂け目となり、層紋は明らかでない。

純度試験

- (1) 異物 本品を鏡検するとき、他のでんぷん粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (10g, 105℃, 1 時間)

灰分 0.5%以下 (1 g)

乾燥硫酸アルミニウムカリウム

Exsiccated Alum

焼ミョウバン

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸アルミニウムカリウム $[\text{AlK}(\text{SO}_4)_2:258.21]$ 96.5% 以上を含む。

性状 本品は、白色の固体又は粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、硫酸塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の飽和水溶液は、カリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 水不溶物 本品 2.0g に水 40mL を加え、時々揺り動かし、24 時間放置する。これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) でろ過し、残留物を水 50mL で洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で 2 時間乾燥するとき、その量は、50mg 以下である。
- (2) 鉄 本品 0.10g に水 15mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、加熱した後、放冷し、チオシアン酸アンモニウム試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.33g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、6 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 200°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 100mL を加えて振り混ぜながら加熱して溶かし、ろ過する。これに水を加えて 250mL とし、塩化アンモニウム 1 g 及びメチルレッド試液 3 滴を加え、沸騰するまで加熱し液が黄色に変わるまでアンモニア試液を滴加する。沈殿をろ取し、硝酸アンモニウム溶液 (1→400) でよく洗う。これを乾燥した後、ろ紙とともに恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、酸化アルミニウム ($\text{Al}_2\text{O}_3:101.96$) の量とする。

硫酸アルミニウムカリウム $[\text{AlK}(\text{SO}_4)_2]$ の量 (mg)

= 酸化アルミニウム (Al_2O_3) の量 (mg) × 5.065

乾燥硫酸ナトリウム
Exsiccated Sodium Sulfate
硫酸ナトリウム（乾燥）

Na₂SO₄:142.04

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ナトリウム（Na₂SO₄）99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→20）は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 0.5g を水 5 mL に溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.5mL をとる。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 11.4%以下（2g, 105°C, 4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、塩酸 1.0mL を加えて煮沸した後、熱時塩化バリウム試液 8 mL を徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱し、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで水で洗った後、乾燥し、徐々に温度を上げて 500～600°C で恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、硫酸バリウム（BaSO₄:233.39）の量とする。

硫酸ナトリウム（Na₂SO₄）の量（mg）＝硫酸バリウム（BaSO₄）の量（mg）×0.6086

カンゾウエキス Glycyrrhiza Extract

本品は、スペインカンゾウ *Glycyrrhiza glabra* L. (*Leguminosae*), ウラルカンゾウ *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC. (*Leguminosae*) 又はその他同属植物の根及び根茎から浸出、濃縮して得たエキスである。

性状 本品は、褐色～黒褐色の水あめのような物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に水 10mL を加えて溶かし、酢酸鉛 (II) 試液 3 mL 加え、沈殿をろ取り、希エタノール 10mL で洗い、水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 2～3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 不溶物 本品 2.0g に水 18mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 10mL にエタノール (95) 5 mL を加えるとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 0.30g を強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し、残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、アンモニア試液を加えて中性とし、必要ならばろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、100ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カンゾウ抽出液 Glycyrrhiza Extract Solution

本品は、ウラルカンゾウ *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC. (*Leguminosae*)、スペインカンゾウ *Glycyrrhiza glabra* L. (*Leguminosae*) 又はその他同属植物の根を水及びエタノールの混液で抽出したものであり、主としてフラボノイドを含む。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、メタノールを加えて 10mL とする。これに塩化アルミニウム試液 5 mL を加えて混和するとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液を加え中性とし、必要ならばろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カンゾウ抽出末 Glycyrrhiza Extracted Powder

本品は、スペインカンゾウ *Glycyrrhiza glabra* L. (*Leguminosae*) 又はウラルカンゾウ *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC. (*Leguminosae*) の根及び根茎から水で抽出して得られるエキスである。本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$:822.93) として 12.0~50.0%を含む。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の粉末で特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2g をとり、水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2~3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 20.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 100mL とし、この液をメンブランフィルター (0.45 μ m) でろ過し、試料溶液とする。別に「グリチルリチン酸モノアンモニウム」約 30mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のグリチルリチン酸に相当するピークの面積を測定し、次式に従ってグリチルリチン酸の含量を求める。

$$\text{グリチルリチン酸 (\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times \frac{W_s \times \left(1 - \frac{L_s}{100}\right)}{W_t \times \left(1 - \frac{L_t}{100}\right)} \times \frac{822.93}{839.96} \times 100$$

A_S : 標準溶液中のグリチルリチン酸のピーク面積

A_T : 試料溶液中のグリチルリチン酸のピーク面積

W_s : 「グリチルリチン酸モノアンモニウム」の採取量 (g)

W_t : 試料の採取量 (g)

L_s : 「グリチルリチン酸モノアンモニウム」の乾燥減量 (%) (1 g, 80°C, 減圧, 4 時間)

L_t : 試料の乾燥減量 (%)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (検出波長: 254nm)

カラム: 内径 4 mm, 長さ約 30cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸（100）（1→50）／アセトニトリル混液（20：11）

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：グリチルリチン酸モノアンモニウム 6 mg 及びパラオキシ安息香酸プロピル 1 mg を希エタノールに溶かして 20mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

カンゾウフラボノイド

Glycyrrhiza Flavonoid

油溶性甘草エキス

本品は、スペインカンゾウ *Glycyrrhiza glabra* L. (*Leguminosae*) 及びウラルカンゾウ *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. ex DC. (*Leguminosae*) 又はその他同属植物の根及び根茎から「無水エタノール」にて抽出後、濃縮し、更に酢酸エチルにて抽出後、減圧乾燥して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g をとり、エタノール (95) 20mL を加えて溶かし、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加えて放置するとき、液は、橙赤色～赤褐色を呈する。
- (2) 本品 1.0mg にエタノール (95) 100mL 及び水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて溶かす。この液を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 339～349nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

カンタリスチンキ Cantharides Tincture

本品は、マメハンミョウ *Epicauta gorhami* (Marseul, 1873) (*Meloidae*) を乾燥したものをエタノールで浸出して製したチンキ剤で、本品 1000mL は、マメハンミョウを乾燥し、粗末にしたもの 100g に「エタノール」 約 600mL を加え、時々かき混ぜながら可溶性成分が十分に溶けるまで放置して布ごしし、残留物を「エタノール」少量で洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせ、2日間放置した後、ろ過し、更に「エタノール」を加えて全量を 1000mL として製する。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品に等容量の水を加えるとき、液は、乳濁する。

アルコール数 9.1 以上 (第1法)

純度試験

- (1) メタノール アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、メタノール試験法の第1法により試験を行うとき、これに適合する。
- (2) アセトン アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→6) 1 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しないか、液が赤色を呈しても、酢酸 (100) 1.5mL を加えるとき、液は、紫色を呈しない。

カンテン末 Agar Powder

本品は、テングサ（マクサ）*Gelidium elegans* Kütz. (*Gelidium amansii* auct. japon.) (*Gelidiaceae*), その他同属植物又は諸種紅藻類 *Rhodophyta* から得た粘液を凍結脱水したものを粉末としたものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の碎片にヨウ素試液を滴加するとき、暗青色～帯赤紫色を呈する。
- (2) 本品 1 g に水 65mL を加え、10 分間絶えずかき混ぜながら煮沸して溶かし、蒸発した水分を熱湯で補う。この液は澄明であり、30～39℃に冷却するとき、弾力性のゲルとなり、これを加熱するとき、75℃以下で溶けない。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 100mL を加え、煮沸して溶かすとき、液は酸性を呈しない。
- (2) 亜硫酸及びデンプン (1) の液 5 mL にヨウ素試液 2 滴を加えるとき、試液の色は直ちに消えない。また、液は青色を呈しない。
- (3) 不溶物 本品 7.5g に水 500mL を加え、15 分間煮沸した後、水を加えて正確に 500mL とし、この液 100mL を正確に量り、熱湯 100mL を加え、沸騰するまで加熱し、質量既知のガラスろ過器 (G3) を用いて熱時ろ過し残留物を少量の熱湯で洗い、105℃で 3 時間乾燥するとき、その量は、15mg 以下である。
- (4) 水分吸収度 本品 5.0g に水を加えて 100mL とし、よく振り混ぜ、25℃で 24 時間放置した後、潤したガラス繊維を用いて 100mL のメスシリンダーにろ過するとき、ろ液の量は、75mL 以下である。

乾燥減量 22.0%以下 (5 g, 105℃, 6 時間)

灰分 4.5%以下

酸不溶性灰分 0.5%以下

含糖ペプシン Saccharated Pepsin

本品は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) 又はウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の胃粘膜から得たペプシンに乳糖を混和したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

純度試験

- (1) 変敗性物質 本品は、不快なおい又は変敗したにおいが無い。
- (2) 酸 本品 0.5g に水 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 0.5g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 80°C, 8 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

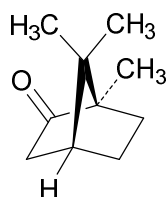
たん白消化力 本品 0.100g 及び含糖ペプシン標準品のそれに指示された量を正確に量り、それぞれを 0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、50mL とし、試料溶液及び標準液とする。試料溶液及び標準液それぞれ 1 mL を正確に量り、 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ で 5 分間放置した後それぞれにカゼイン溶液 (注 1) 5.0mL を加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を $40 \pm 1^\circ\text{C}$ で正確に 30 分間放置し、トリクロロ酢酸溶液 (注 2) 5.0mL を加えて振り混ぜ、再び $40 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間放置した後、ろ過する。それぞれのろ液 2 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (3→50) 5.0mL 及び薄めたフォリン試液 (1→3) 1.0mL を加え、 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ で 20 分間放置した後、これらの液につき、紫外可視吸光度測定法により、波長 660nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。別に試料溶液及び標準液それぞれ 1 mL を正確に量り、それぞれにトリクロロ酢酸溶液 5.0mL を加えて振り混ぜ、次にカゼイン溶液 5.0mL を加え、 $40 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間放置し、以下同様に操作して吸光度 A_3 及び A_4 を測定するとき ($A_1 - A_3$) は、($A_2 - A_4$) より小さくない。

(注 1) カゼイン溶液 乳製カゼイン 0.30g を量り、0.05mol/L 塩酸試液 40mL を加え、 70°C に加温して溶かし、冷後、水を加えて 50mL とする。 40°C に加温して用いる。用時調製する。

(注 2) トリクロロ酢酸溶液 トリクロロ酢酸 7.20g に水を加えて溶かし、100mL とする。

d-カンフル

d-Camphor



本品は、クスノキ *Cinnamomum camphora* (L.) J.Presl (*Lauraceae*) より得られるテルペンケトンである。本品は、定量するとき、*d*-カンフル (C₁₀H₁₆O:152.23) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3470cm⁻¹、2960cm⁻¹、1745cm⁻¹、1450cm⁻¹及び 1045cm⁻¹付近に吸収を認める。

融点 177~182°C (第1法、内径 2.5mm のガラス毛细管を用いて、試験を行う。)

旋光度 [α]_D²⁰: +41~+43° (5g, エタノール (95), 50mL)

純度試験

(1) 水分 本品 1.0g に二硫化炭素 10mL を加えて、振り混ぜるとき、液は、濁らない。

(2) ハロゲン化合物 本品を粉末とし、その 0.20g を乾燥した磁性ろつぼにとり、過酸化ナトリウム 0.4g を加え、バーナーで徐々に加熱して完全に分解し、残留物に温湯 20mL を加えて溶かし、希硝酸 12mL を加えて酸性とした後、ネスラー管にろ過し、熱湯 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置するとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。

比較液：0.01mol/L 塩酸 0.20mL を用いて同様に操作する。

(3) 蒸発残留物 本品 2.0g を水浴上で加熱して揮発させ、更に 105°C で 3 時間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。

定量法 本品及び *d*-カンフル標準品約 0.1g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、エタノール (99.5) に溶かして 100mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *d*-カンフルのピーク面積の比 *Q*_T 及び *Q*_S を求める。

$$d\text{-カンフル (C}_{10}\text{H}_{16}\text{O) の量 (mg)} = M_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

*M*_S : *d*-カンフル標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 サリチル酸メチルのエタノール (99.5) 溶液 (1→25)

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 3 m のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180~250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：160℃付近の一定温度

キャリアガス：窒素

流量：*d*-カンフルの保持時間が約6分になるように調整する。

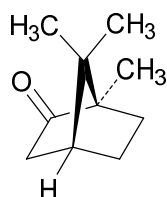
システム適合性

システムの性能：標準溶液2μLにつき、上記の条件で操作するとき、*d*-カンフル、内標準物質の順に流出し、その分離度は7以上である。

システムの再現性：標準溶液2μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する *d*-カンフルのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

d l-カンフル

dl-Camphor



及び鏡像異性体

本品は、定量するとき、*d l*-カンフル (C₁₀H₁₆O:152.23) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は結晶性の塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3470cm⁻¹、2960cm⁻¹、1745cm⁻¹、1450cm⁻¹及び 1045cm⁻¹付近に吸収を認める。

融点 175～180℃ (第1法、内径 2.5mm のガラス毛细管を用いて試験を行う)

旋光度 [α]_D²⁰: -1.5～+1.5° (5g, エタノール (95), 50mL)

純度試験

(1) 水分 本品 1.0g に二硫化炭素 10mL を加えて、振り混ぜるとき、液は、濁らない。

(2) ハロゲン化合物 本品を粉末とし、その 0.20g を乾燥した磁性るつぼにとり、過酸化ナトリウム 0.4g を加え、バーナーで徐々に加熱して完全に分解し、残留物に温湯 20mL を加えて溶かし、希硝酸 12mL を加えて酸性とした後、ネスラー管にろ過し、熱湯 5mL ずつで 3回洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 50mL とし、硝酸銀試液 1mL を加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。

比較液：0.01mol/L 塩酸 0.20mL を用いて同様に操作する。

(3) 蒸発残留物 本品 2.0g を水浴上で加熱して揮発させ、更に 105℃で3時間乾燥するとき、その量は、1mg 以下である。

定量法 本品及び *dl*-カンフル標準品約 0.1g ずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液 5mL を正確に加えた後、エタノール (99.5) に溶かして 100mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *dl*-カンフルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$d l\text{-カンフル (C}_{10}\text{H}_{16}\text{O) の量 (mg) = } M_S \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

M_S : *dl*-カンフル標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 サリチル酸メチルのエタノール (99.5) 溶液 (1→25)

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3mm、長さ 3m のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M をシラン処理した 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：160℃付近の一定温度

キャリアガス：窒素

流量：*dl*-カンフルの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、*dl*-カンフル、内標準物質の順に流出し、その分離度は7以上である。

システムの再現性：標準溶液 2 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する *dl*-カンフルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である。

含硫ケイ酸アルミニウム Sulfur-contained Aluminium Silicate

本品は、主としてイオウを含んだ含水ケイ酸アルミニウムからなる。

性状 本品は、灰白色～灰色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g をろつぼにとり、水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、蒸発乾固するまで加熱する。冷後、水 20mL を加え、2～3 分間煮沸した後、ろ過するとき、残留物は、黒褐色を呈する。
- (2) (1) のろ液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) の残留物をテフロンピーカーにとり、水酸化ナトリウム試液 20mL を加えて振りまぜ、一晚放置後、ろ過する。得られた液に塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。
- (4) (3) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。
- (5) (1) のろ液に、pH 試験紙を用いてアルカリ性となるまで水酸化ナトリウム試液を加え、生じた沈殿をろ過する。得られたろ液を希塩酸で酸性とし、この液に塩化アンモニウム試液 2 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、更にアンモニア試液を加えても、溶けない。
- (6) (5) の沈殿にアリザリン S 試液 5 滴を加えるとき、沈殿は、赤色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に新たに煮沸し、冷却した水 25mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過するとき、ろ液は、中性である。
- (2) 酸可溶物 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 10mL をとり、ろつぼに入れ、蒸発乾固し、450～550℃で恒量になるまで強熱するとき、残留物は、0.035g 以下である。
- (3) 鉛 本品 1.0g をとり、水 30mL を加えて、更にかき混ぜながら硝酸 10mL を加えて、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL を正確にとり、分液漏斗に入れ、クエン酸アンモニウム溶液 (1→2) 10mL を加え、チモールブルー試液 3 滴を加え、液の色が黄緑色になるまでアンモニア水を加え、更に水を加えて約 100mL とする。これにピロリジルジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 (3→100) 5 mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置し、酢酸ブチル 10mL を正確に加え、5 分間激しく振り混ぜた後、酢酸ブチル層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.20g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、砂浴上で白煙を生じるまで加熱し、冷後、水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 10%以下 (2 g, 105℃, 2 時間)

強熱減量 10%以下 (1 g, 600℃, 5 時間)

キイチゴエキス Raspberry Extract

本品は、*Rubus idaeus* L. (*Rosaceae*) の果実から「1, 3-ブチレングリコール」にて抽出し、ろ過して得られるエキスである。

性状 本品は、暗褐色～黒褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL に、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0 %以下 (第 2 法, 1 g)

キイチゴ果汁 Raspberry Juice

本品は、*Rubus idaeus* L. (*Rosaceae*) の果実（生）を圧搾して得られる果汁である。

性状 本品は、濃褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→50）5 mL に過マンガン酸カリウム試液1～2滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キウイエキス Kiwi Extract

本品は、キウイフルーツ *Actinidia chinensis* Planch. (*Actinidiaceae*) の果実 (生) から水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、薄めたフォリン試液 (1 → 3) 3 mL を加え、次に炭酸ナトリウム試液 3 mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置するとき、液は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キサントランガム

Xanthan Gum

本品は、炭水化物を *Xanthomonas campestris* を用いて発酵させて得られた多糖類である。本品は、主として D-グルコース、D-マンノース及び D-グルクロン酸のナトリウム、カリウム及びカルシウム塩からなる。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g を温湯 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘性の液となる。
- (2) (1) の溶液 1 mL をとり水を加えて 10mL とする。この溶液 2 mL をとり、アントロン試液 2 mL を加えた後、振り混ぜるとき、液は、緑色を呈する。

純度試験

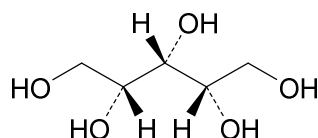
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。その試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 5.5～16% (第 1 法, 1 g)

キシリット

Xylitol



本品を乾燥したものは、定量するとき、キシリット (C₅H₁₂O₅:152.15) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (7→10) 1 mL に硫酸鉄 (II) 試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。
- (2) 本品 5 g に塩酸及びホルマリンの等容量混液 10 mL を加えて溶かし、50°C で 2 時間加温した後、エタノール (95) 25 mL を加える。析出した結晶をろ取し、これに水 10 mL を加え、加温して溶かし、エタノール (95) 50 mL を加えて結晶を析出した後、これをろ取し、更にエタノール (95) 50 mL ずつで 2 回再結晶し、105°C で 2 時間乾燥した後、融点測定法の第 1 法によりを測定するとき、195~201°C である。

融点 93~95°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 10 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水 50 mL を加えて溶かし、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60 mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.005% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL をとる。
- (4) 硫酸塩 本品 4.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.006% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL をとる。
- (5) 重金属 本品 5.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5 mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1.3 ppm 以下である。
- (7) ニッケル 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて加熱するとき、直ちに紅色を呈しない。ただし、反応条件は、室温で 5 分間放置する。
- (8) 糖類 本品 10g をフラスコに入れ、水 25 mL を加えて溶かし、希塩酸 8 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液を指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、水を加えて 100 mL とする。この液 10 mL に水 10 mL 及びフェーリング試液 40 mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。上澄液をブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3 G 3) でろ過し、フラスコの沈殿は、洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液を前のガラスろ過器でろ過する。次いで、

フラスコの沈殿に硫酸鉄（Ⅲ）試液 20mL を加えて溶かし、これを別のフラスコに前のガラスろ過器でろ過し、前のフラスコ及びガラスろ過器を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、80℃ に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1.0mL を加えるとき、液の紅色は、直ちに消えない。

乾燥減量 1.0%以下（1g, 減圧, 酸化リン（V）, 24時間）

強熱残分 0.1%以下（第1法, 1g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 10mL をヨウ素瓶にとり、過ヨウ素酸カリウム溶液（3→1000）50mL を正確に加え、更に硫酸 1 mL を加えて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置し、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.9018mg $C_5H_{12}O_5$

キシロビオース混合物 Xylobiose Mixture

本品は、主としてキシロースが β -1, 4結合で2個重合した二糖類であるキシロビオースからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品の水溶液(1→50)を試料溶液とする。別にキシロトリオース、キシロビオース、D-キシロース及びブドウ糖各1gをとり、それぞれに水を加えて100mLとし、これらを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各10 μ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主たるピークは、標準溶液から得られる主たるピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径約8mm、長さ30cmのステンレス管に約9 μ mの陽イオン交換樹脂(H型)を充填する。

カラム温度：60℃付近の一定の温度

移動相：0.005mol/L硫酸

流量：キシロビオースの保持時間が約7.6分になるように調整する。

カラムの選定：キシロビオース及びキシロトリオースの1gずつを水100mLに溶かす。

この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、キシロトリオース、キシロビオースの順に溶出し、その分離度が2.0以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件でキシロビオース標準溶液につき、試験を5回繰り返すとき、キシロビオースのピーク高さの相対標準偏差は0.8%以下である。

pH 4.0～6.5

純度試験

- (1) 重金属 本品4.0gをとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) フェノール 本品10gをとり、薄めたリン酸(1→5)1mLを加え、留液が200mLとなるまで水蒸気蒸留を行い、この留液を試料溶液とする。試料溶液5mLをとり、ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム試液(pH9.2)3mLを加え混合する。更に、4-アミノアンチピリン溶液(3→100)0.3mL及びヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム溶液(33→100)0.1mLを加えて混合し、510nmにおける吸光度を測定するとき、吸収は認められない。
- (4) 残存酵素活性 本品約1.5gを精密に量り、pH4.5の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液30mLに加え、よく混合する。(A液)空試験としてA液15mLを水浴中で20分間加熱した溶液を用意する。(B液)A液、B液それぞれ9mLを中型試験管にとり40℃の水浴中で加温し、5分間放置後、キシラン0.5gを加えてよく混合し、40℃の水浴中で振り混ぜる。振り混ぜ開始直後及び60分後に2mLをとり、水浴中で3分間加熱する。冷後、ポアサイズ0.45 μ mのフ

フィルターでろ過し、ろ液より 10 μ L をとり確認試験と同様の方法により、D-キシロース及びキシロビオースの濃度を定量する。本試験と空試験の D-キシロース及びキシロビオースの生成濃度がほぼ一致する。

(5) 硫酸塩 本品 10g をとり、硫酸塩試験法により試験を行うとき、その限度は、0.0048% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1 mL をとる。

強熱残分 0.06%以下 (第1法, 10g)

水分 25%以下

キチン末 Chitin Powder

本品は、ズワイガニ *Chionoecetes opilio* (O. Fabricius, 1788) (*Oregoniidae*) 又はベニズワイガニ *Chionoecetes japonicus* Rathbun (*Oregoniidae*) の甲殻から得られたキチンの粉末である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 6.5~8.5%を含む。

性状 本品は、微白色~淡赤色の顆粒又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に 2 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、水浴中で 6 時間加熱した後、ろ過する。ろ液を水酸化ナトリウム溶液 (1→10) で中和し、試料溶液とする。試料溶液 0.5mL をとり、アセチルアセトン・ブタノール試液 1 mL を加えて水浴中で 1 分間沸騰させ、エールリッヒ試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1.0g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

キトサン Chitosan

本品は、カニやエビ等の十脚目 *Decapoda* の甲殻に含まれるキチンを脱アセチル化することにより得られるアミノ酸多糖体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1650cm^{-1} 、及び $1200\sim 900\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、1時間振り混ぜた後、上澄液の pH は、7.0～8.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 3.0%以下 (第1法, 1 g)

キトサン・*d* / -ピロリドンカルボン酸塩

Chitosan *dl*-Pyrrolidone Carboxylate

ピロリドンカルボン酸キトソニウム

本品は、キトサンと「*d* / -ピロリドンカルボン酸」との塩である。通常、「イソプロパノール」を含む。本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N:14.01) 6.5~8.5%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末または固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) は粘性の液である。
- (2) (1) の液に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えるとき、白色の綿状の析出物を生じる。
- (3) (2) の液をろ過し、ろ液を 1 mol/L 塩酸試液で、pH7.0~8.0 に中和した後、水浴上で蒸発乾固する。これにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹、1680cm⁻¹、1600cm⁻¹、1410cm⁻¹ 及び 1300cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (4) 本品 0.1g に穏やかに 2~3 滴のヨウ素試液を加えるとき、液に接触した部分は、深い赤紫色となる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.5~5.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硝酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。冷後、時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (10g, 105°C, 3時間)

強熱残分 2.0%以下 (1g, 第 3 法)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

キナエキス Cinchona Extract

本品は、アカキナノキ *Cinchona pubescens* Vahl (*Cinchona succirubra* Pav. ex Klotzsch) (*Rubiaceae*) 又はその他同属植物の樹皮から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えよく振り混ぜ、クロロホルム層を分取した後、ろ過し、ろ液を蒸発留去する。残留物に水 1 mL を加え、更に臭素試液 1～2 滴とアンモニア試液 1 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、濃青褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

揮発性イソパラフィン Volatile Isoparaffin

本品は、イソブテンと *n*-ブテンを共重合した後、水素添加して得られる側鎖を有する炭化水素の混合物で、その重合度は、2～5である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認めるが、 880cm^{-1} 付近には明らかな吸収を認めない。

比重 d_{20}^{20} : 0.750～0.820

屈折率 n_D^{20} : 1.430～1.450

純度試験

- (1) 液性 本品 10mL に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.2mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。
- (2) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を正確にとり、100mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付き遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓をし、これを試料溶液とする。別に、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付き遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに試料溶液を紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 260～350nm の吸光度は、0.10 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく灰化又は揮発させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固した後、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キャンデリラロウ Candelilla Wax

本品は、*Euphorbia antisiphilitica* Zucc. (*Euphorbia cerifera* Alcocer) (*Euphorbiaceae*), *Euphorbia bracteata* Jacq. [*Pedilanthus pavonis* (Klotzsch & Garcke) Boiss.] (*Euphorbiaceae*) 等の茎から得たロウを精製したものである。

性状 本品は、帯褐黄色～帯黄褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 68～72°C (第2法)

酸価 14～24 (第1法, 3g) ただし、溶媒にはキシレン 30mL 及びエタノール (95) 50mL を用いて温時に滴定する。

けん化価 46～65 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えた後、エタノール (95) 50mL 及びキシレン 25mL を加える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 1g)

キューカンバー液汁 Cucumber Juice

本品は、キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*) の果実 (生) を圧搾して得た液汁である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 5) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キューカンバーエキス（1） Cucumber Extract (1)

本品は、キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*) の果実（生）から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加える。水浴中で、3 分間穏やかに加温するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 3 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固した後、無水酢酸 5 mL を加えて溶かし、不溶物はろ過して除く。ろ液に硫酸 3 mL を静かに加えるとき、両液の界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キューカンバーエキス (2) Cucumber Extract (2)

本品は、キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*) の果実 (生) から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品約 10mg をとり、水 1 mL を加えて溶かし、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品 0.5g をとり、なるべく低温でほとんど灰化するまで加熱し、冷後、残留物を硫酸で潤し、次に強熱する。冷後、これに薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、更に水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キューカンバー油 Cucumber Oil

本品は、キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第2法, 20g)

けん化価 150～250

ヨウ素価 100～200

不けん化物 5%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

牛脂 Tallow

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) から得た脂肪である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} , 2950cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2.0 以下 (第1法, 10g)

けん化価 193~205

ヨウ素価 33~60

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

牛脂脂肪酸 Tallow Fatty Acid

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の脂肪から得られる脂肪酸である。

性状 本品は、淡黄色～褐色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg に三フッ化ホウ素・メタノール試液を加え、水浴上で 15 分間加温する。次にジエチルエーテル 30mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にステアリン酸メチル、オレイン酸メチル及びパルミチン酸メチル各 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2.0 μ L につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 3 m のガラス管にジエチレングリコールサクシネートを 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土担体に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：210 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分約 30mL 付近の一定量

融点 38～47 $^{\circ}$ C (第 2 法)

酸価 190～210 (第 2 法, 0.5g)

ヨウ素価 45～63

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 5 g)

牛脂脂肪酸モノエタノールアミド Monoethanolamine Tallow Acid Amide

本品は、牛脂脂肪酸と当量のモノエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1555cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器をつけ、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加温してジエチルエーテルを留去する。残留物を 105°C で 1 時間乾燥した後、融点を測定するとき (第 2 法)、 $52\sim 70^{\circ}\text{C}$ である。

融点 $90\sim 95^{\circ}\text{C}$ (第 1 法)

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、 $9.5\sim 10.7$ である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 アミン価測定法第 2 法で測定するとき、遊離アミン価の限度は 13 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化または揮散させた後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.3mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加え、加温して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要あればろ過し、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 3 mL を加え白煙が発生するまで注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後更に硝酸 2 mL ずつ加え、液の色が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL 及び水 20mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (3g, 105°C , 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

吸着精製ラノリン Adsorption Refined Lanolin

本品は、活性白土を用いて「ラノリン」より極性不純物を除去して得られる非極性のラノリンワックスである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色のけい光を發する。

融点 30～38℃（第3法）

酸価 0.5 以下（第1法，10g）

ヨウ素価 18～36（ただし、溶媒及び試液は、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。）

水酸基価 5 以下（5g）

けん化価 80～110（本品 1.5g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL 及び 2-プロパノール 20mL をそれぞれ正確に加える。これにすり合わせの還流冷却器又は長さ 750mm、内径 6 mm の空気冷却器をつけて水浴中で時々揺り動かしながら 3 時間加熱し、試験を行う。）

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下（5g，105℃，1時間）

強熱残分 0.3%以下（第1法，3g）

牛乳 Cow's Milk

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の乳汁を加熱殺菌処理したものである。

性状 本品は、白色～乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加え、次いで、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に水を加えて 10 mL とした液は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1 mL にフェーリング試液 5 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

pH 5.7～7.7

純度試験

- (1) デンプン又はデキストリン 本品 10 mL をとり、1 分間煮沸し、冷後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色、紫色又は紅色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 10.0～13.0% (5 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

牛乳糖たん白 Hydrolyzed Milk Protein

本品は、牛乳より得られたカゼインKをレンニンで加水分解して得られる糖たん白を精製して得られるものである。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）として3.0~6.0%を含む。

性状 本品は、白色~乳白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）0.5mLを試験管にとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2~3滴を加えてよく混和する。次に、硫酸1~2mLを静かに加えるとき、両液の境界面に赤紫色の環を生じる。
- (2) 本品10mgに、水酸化ナトリウム溶液（1→100）5mLを加えて加熱した後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→20）を1滴加えるとき、液は、紫~青紫色を呈する。
- (3) 本品10mg及び「乳糖」5mgをとり、水10mLに溶かして試料溶液及び標準溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液をそれぞれ10 μ Lずつ、薄層上にスポットし、メタノール、シクロヘキサン及び酢酸（100）の混液（3：1：1）を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに、薄めた硫酸（1→5）とナフトレゾルシンのエタノール（95）溶液（1→500）の等量混液を均等に噴霧した後、105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。
- (4) 本品50mgをアンプルにとり、6mol/L塩酸試液2mLを加えた後封管し、110 $^{\circ}$ C、24時間加熱し分解する。分解物をナスフラスコに水で洗い出し、水浴上で減圧乾固した後、水5mLを加えて溶かし、不溶物をろ過して除く。ろ液を試料溶液とし、この液につき薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層上にスポットし、エタノール（95）及びアンモニア水（28）の混液（77：23）を展開溶媒として展開した後、薄層板を105 $^{\circ}$ Cで10分間乾燥する。これに、1-ブタノール、酢酸（100）及びニンヒドリンの混液（1000：30：3）を均等に噴霧した後、105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットは、 R_f 値約0.47にグルタミン酸、約0.56にプロリン（セリンと重なる.）、約0.62にスレオニンと等しいスポットを認める。

pH 本品1gに新たに煮沸し冷却した水を加えて10mLとした液のpHは、5.5~7.5である。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) レンニン 本品1.0gをとり、水に溶かして20mLとし、試料溶液とする。別に「脱脂粉乳」10gをとり、0.01mol/L塩化カルシウム水溶液100mLに懸濁させて基質液とする。基質液5mLに試料溶液0.5mLを加え振り混ぜた後、35 $^{\circ}$ Cの水浴中で30分間放置するとき、凝固を認めない。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105 $^{\circ}$ C, 4時間）

強熱残分 17.0%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 50mg を精密に量り, 窒素定量法 (第1法) により試験を行う.

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401mg N

強アンモニア水 Strong Ammonia Solution

本品は、定量するとき、アンモニア (NH₃:17.03) 28.0~30.0%を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異な強い刺激性のにおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、強アルカリ性である。
- (2) 本品に塩酸で潤したガラス棒を近づけると、濃い白煙を発生する。

純度試験

- (1) 鉄 本品 22.2mL を蒸発乾固し、残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (2) 重金属 本品 5.6mL を水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL を加え、更に蒸発乾固し、希酢酸 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 3.0mL に水 5 mL 及び希硫酸 40mL を冷却しながら加え、更に過マンガン酸カリウム試液 0.10mL を加えて 5 分間煮沸するとき、液の紅色は、10 分以内に消えない。

蒸発残留物 0.01w/v%以下 (10mL, 105°C, 1 時間)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 25mL を加え、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

$$0.5\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 17.031\text{mg NH}_3$$

キョウニンエキス Apricot Kernel Extract

本品は、ホンアンズ *Prunus armeniaca* L. (*Rosaceae*)、アンズ *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim. (*Rosaceae*) 又はその近縁植物 (*Rosaceae*) の種子から 30%エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温して溶かした後、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液は、澄明である。
- (2) 灰分 本品 10g をとり、試験を行うとき、本品の灰分は、0.03%以下である。
- (3) 酸不溶性灰分 灰分につき、試験を行うとき、本品の酸不溶性灰分は、0.01%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0mL をとり、その強熱残分に塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、50mL としたものを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0mL をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キョウニン油 Apricot Kernel Oil

本品は、ホンアンズ *Prunus armeniaca* L. (*Rosaceae*)、アンズ *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim. (*Rosaceae*) 又はその近縁植物 (*Rosaceae*) の種子から得られる脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL に発煙硝酸及び水の等量混液 2 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、橙黄色を呈する。

酸価 3以下 (第2法, 5g)

けん化価 188~200

ヨウ素価 95~108

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

魚鱗箔（１） Fish Scale Flake (1)

本品は、グアニンを主成分とする天然の魚鱗箔を「ニトロセルロース」及び「酢酸ブチル」，「イソプロパノール」，酢酸アミル，酢酸エチル，酢酸イソアミル，乳酸ブチルあるいはそれらの混液に分散させたものである。

性状 本品は，白色～淡黄灰色のパールよう光沢を有するワセリンよう物質で，特異なにおいがある。

確認試験 本品 15g にアセトン 60mL を加え，よくかき混ぜた後，遠心分離する．上澄液を傾斜ろ過し，更にアセトン 60mL を加え，同様に 2 回操作する．残留物 0.1g に水酸化ナトリウム溶液（1→25）10mL を加えて溶かした後，酢酸アンモニウム溶液（1→10）10mL を加えるとき，液は，白濁する．

純度試験

（１）重金属 本品 1.0g をとり，水浴上で蒸発乾固した後，第 2 法により操作し，ただし，強熱温度は 500～600℃とし，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（２）ヒ素 本品 2.0g をとり硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する．冷後，硝酸 2 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし試料溶液とする．試料溶液 10mL をとり，試験を行うとき，その限度は，5 ppm 以下である．

魚鱗箔（２） Fish Scale Flake (2)

本品は、グアニンを主成分とする天然の魚鱗箔を「イソプロパノール」、「エタノール」、水、又はそれらの混液に分散したもの及び（又は）「メチルセルロース」、更に酢酸ポリオキシエチレンラノリンアルコール（10E. O.）、「モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20 E. O.）」又は「モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン（6 E. O.）、（20E. O.）」を含む。

性状 本品は、白色～淡黄灰色のパールよう光沢を有するワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、エタノール（95）10mL を加え、振り混ぜた後、遠心分離を行い、上澄液を取り除く。この操作を3回繰り返した後、残留物を 105℃で1時間乾燥させたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3120cm⁻¹、2920cm⁻¹、1670cm⁻¹、1475cm⁻¹及び 1370cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

（１）重金属 本品 1.0g をとり、水浴上で蒸発乾固した後、第2法により操作し、ただし、強熱温度は 500～600℃とし、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（２）ヒ素 本品 0.4g をとり、はじめは弱く加熱し、次いで徐々に赤熱して完全に灰化する。これを放冷した後、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

金雲母 Golden Mica

本品は、天然に産する含水ケイ酸マグネシウムカリウムである。

性状 本品は、淡黄灰色～帯緑黄灰色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、灰色である。

(2) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) (1) のろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、7.0～10.0 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 5.0%以下

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。

(3) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上でときどきかき混ぜながら 30 分間加温した後、ろ過する。残留物に希塩酸 10mL を加えて水浴上で 15 分間加温し、再びろ過する。残留物を水で洗い、洗液とろ液を合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 25mL をとり、クエン酸ナトリウム溶液 (1→4) 10mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液 (4→10) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

金コロイド液 Colloidal Gold Solution

本品は、塩化金水溶液を還元して得られるもので、「エタノール」を含む場合がある。本品を定量するとき、金 (Au:196.97) を表示量の 98.0~105.0%含む。

性状 本品は、深紅色～赤紫色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に薄めた酢酸 (100) (1→10) を数滴加えるとき、液は、青色～緑色を呈する。

(2) 本品 10g に塩酸数滴を加えて加熱するとき、黄金色の浮遊物を生じ、更に加熱を続けるとき、金色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 0.970~1.01 (第1法, C)

pH 5.8~7.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品の表示量に従い、金約 4 mg に対応する量を正確に 250mL 共栓三角フラスコ中にとり、水 50mL を加えて薄め、これにヨウ化カリウム 2g 及び薄めた塩酸 (3→10) 2.5mL を加えて密栓し、振り混ぜて溶解したら、5分間放置する。この溶液に水 100mL を加えて薄め、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で析出したヨウ素を滴定する (指示薬: デンプン溶液 1 mL)。滴定の終点は、液が淡黄色になったらデンプン溶液 1 mL を加え、青色の消えた点とする。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=9.848mg Au

金・シルク末混合物 Gold・Silk Powder Mixture

本品は、金と「シルク末」を混合処理したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 13.0~20.0%及び金 (Au:196.97) 0.3~3.0%を含む。

性状 本品は、赤紫色~青紫色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液 (1→50) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱した後、5 分間放置するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 1.0g をとり、王水 5 mL を加え、加熱して溶解する。更に水 5 mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩酸 4 mL を加え、水浴上で加熱濃縮した後、水 20 mL を加える。次いで、水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性にした後、*p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン・エタノール (95) 溶液 (1→3000) 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えてよく混和し、50 mL とした液の pH は、4.5~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 3.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法

- (1) 本品を乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。
 $0.005 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401 \text{ mg N}$
- (2) 本品を乾燥し、その約 0.10 g を精密に量り、少量の硫酸で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に、硫酸で潤して完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450~550°C) する。冷後、王水 4 mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度法用金標準液の 1.0 mL, 5.0 mL, 10 mL 及び 20 mL を正確にとり、各々水を加えて正確に 25 mL とし、検量線用標準原液とする。検量線用標準原液につき、試料溶液の操作条件と同一の条件で処理し。これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、原子吸光光度法により試験を行い、吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線より求める。

操作条件

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：金中空陰極ランプ

波長：242.8 nm

金箔 Gold Leaf

本品は、定量するとき、金 (Au:196.97) 94.4%以上を含む。

性状 本品は、黄色の柔らかい薄片で、においはない。

確認試験

(1) 本品は、塩酸、硝酸及び硫酸に溶けず、王水に溶ける。

(2) 本品 0.01g をとり、水、塩酸及び硝酸の混液 (5 : 4 : 1) 5 mL を加え、加熱して溶解する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱濃縮する。この操作を 4 回繰り返して、硝酸を除去した後、水 20 mL を加える。次いで、水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性とした後、*p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン・エタノール (95) 溶液 (1 → 3000) 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験 ヒ素 本品 0.40g をとり、王水 5 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

定量法 本品 2 mg を精密に量り、王水 4 mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度法用金標準液の 1.0 mL, 5.0 mL, 10 mL 及び 20 mL を正確にとり、各々水を加えて正確に 25 mL とし、検量線用標準原液とする。検量線用標準原液につき、試料溶液の操作条件と同一の条件で処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、原子吸光光度法により試験を行い、吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線より求める。

操作条件

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：金中空陰極ランプ

波長：242.8 nm

グァーガム Guar Gum

本品は、グァー *Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub. (*Leguminosae*) の種子の胚乳から得られる多糖類である。

性状 本品は、白色～黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g を水 100mL に、穏やかに、かき混ぜながら加えるとき、無色～淡乳白色の粘性の液となる。
- (2) (1) の液 2 mL を試験管にとり、アントロン試液 1 mL を静かに管壁に沿って加え積層するとき、その接界面は青色～緑色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～8.0 である。

純度試験

- (1) デンプン 本品 0.5g をとり、水を穏やかにかき混ぜながら加え、100mL とする。この溶液 5 mL をとり、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、静かに加熱し灰化した後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を希酢酸 4 mL 及び水 20mL に溶かし、ろ過し、ろ紙上の残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、これらのろ液を合わせ、水を加えて 50mL とする。その 25mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0 %以下 (第 1 法, 1 g)

グアイアズレン Guaiazulene

本品は、*Guaiacum officinale* L. (*Zygophyllaceae*) 又は、*Guaiacum sanctum* L. (*Zygophyllaceae*) の精油から得たグアイオールを脱水素して製したもので、主としてグアイアズレン ($C_{15}H_{18}$:198.30) を含む。

性状 本品は、青色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の2-プロパノール溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 602~606nm に吸収の極大を認める。更に、この液 1 mL をとり、2-プロパノールを加えて 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 282~286nm に吸収の極大を認める。

(2) 本品 0.5g に 2,4,6-トリニトロフェノールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 20mL を加えてよくかき混ぜ、放置するとき、青紫色の針状結晶を析出する。この結晶をるつぼ型ガラスろ過器 (1G4) でろ取し、エタノール (95) を溶媒として 2 回再結晶し、デシケータ (減圧, シリカゲル) 中で 1 時間乾燥した後、融点測定法の第 1 法により測定するとき、120.5~122.5°C である。

融点 29.5~31.5°C (第 1 法)

純度試験

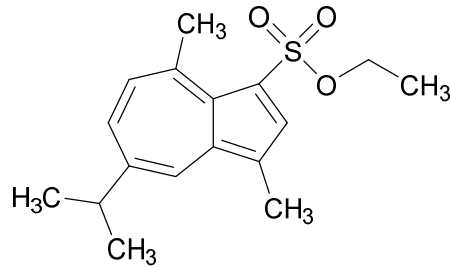
(1) 溶状 本品 0.10g にリン酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

グアイアズレンスルホン酸エチル
Ethyl Guaiazulene Sulfonate



本品は、定量するとき、グアイアズレンスルホン酸エチル (C₁₇H₂₂O₃S:306.42) 99.0~102.0% を含む。

性状 本品は、赤紫色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品のエタノール溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 545~549nm に吸収の極大を認める。更にこの液 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 292~296nm 及び 243~247nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.1g に硫酸 1 mL を加えるとき、液は淡褐色を呈する。次いで、水 50mL にこの液を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

融点 108~111°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、硫酸で潤し、完全に灰化する。次いで塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水 30 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 3g)

定量法 本品約 0.02g を精密に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とする。この溶液につき、エタノール (95) を対照として層長 10mm、波長 547nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{グアイアズレンスルホン酸エチル (C}_{17}\text{H}_{22}\text{O}_3\text{S) の量 (mg) = } \frac{A}{23.20} \times 1000$$

グアイアズレンスルホン酸ナトリウム 7-Isopropyl-1,4-Dimethyl-3-Sodiumsulfonate Azulene

本品は、主としてグアイアズレン-3-スルホン酸ナトリウムからなる。

性状 本品は、濃青色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→1000）5 mL に希塩酸 2 mL を加えるとき、液の青色は消える。
- (2) 本品 1.0g を強熱して灰化し、冷後、残留物に水 10mL を加えて溶かした液は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→200）5 mL に塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、青色の沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液（3→100000）を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 568～572nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.5～7.5 である。

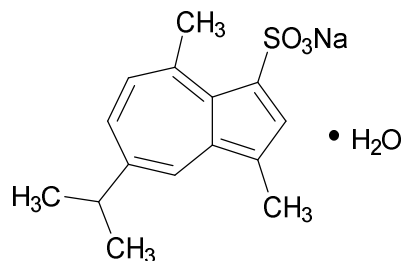
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g に、新たに煮沸し、冷却した水 100mL を加えて溶かした液は青色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化した後、硫酸で潤し、強熱して完全に灰化し、冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 6.3%以下（0.5g, 減圧, 酸化リン（V）, 6 時間）

強熱残分 23.0～25.0%（第 2 法, 1 g）ただし、脱水物に対する質量百分率である。

（参考）



グアニン

2-Amino-1,7-Dihydro-6-H-Purin-6-One

本品は、主として2-アミノ-6-ヒドロキシプリンからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 0.2g を加えて、加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品の 0.1mol/L 塩酸溶液 (1 → 100000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 246～250nm 及び 271～275nm に吸収の極大を認める。

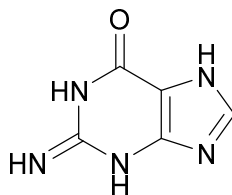
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.1%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1.0g)

(参考)



グアノシン懸濁液 Guanosine Suspension

本品は、グアノシン ($C_{10}H_{13}N_5O_5$:283.24) を 0.1%カルボキシビニルポリマー溶液に分散させたものである。本品は定量するとき、窒素 (N:14.01) として、7.0~12.0%を含む。

性状 本品は、類白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g を水 100mL に加熱溶解し、試料溶液とする。この試料溶液 1 mL にオルシノール・塩酸試液 1 mL を加え、水溶液中で 30 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL をとり、水を加えて 25mL とした液は、波長 251~255nm 付近に吸収の極大を認める。

pH 6.0~7.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

蒸発残分 本品約 10g を質量既知の蒸発皿に精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。その残留物を 105°C で 6 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を量るとき、35.0~45.0% である。

定量法 本品約 30mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401mg N

クインスシード Quince Seed

本品は、マルメロ *Cydonia oblonga* Mill. (*Cydonia vulgaris* Pers.) (*Rosaceae*) の種子である。

性状 本品は、暗褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g をとり、水 50mL を加えて放置するとき、その表面は、無色～微黄色のゼリー
よ様の粘液質でおおわれる。これを 38～42℃ で 5 時間絶えずかき混ぜ、ガラスろ過器 (17Gl:
150～250 μ m のメッシュ) を用いて吸引ろ過するとき、液は、粘性の液となる。
- (2) (1) のろ液 5 mL をとり、リン酸 2.5mL を加え、水浴上で振り混ぜながら約 5 分間加
熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1→500) 10mL を加え、更に 30 分以上加熱する
とき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) (1) のろ液 2 mL をとり、アントロン試液 1 mL を穏やかに加え、層積するとき、両液
の接界面は、青色～緑色を呈する。

粘度 本品 10.0g をとり、水を加えて 500g とし、穏やかにかき混ぜながら、38～42℃ で 5 時間
抽出する。抽出後、水分を補い、更に 3 分間かき混ぜ、抽出液をガラスろ過器 (17Gl) を用い
て吸引ろ過し、ろ液を室温で 12～24 時間放置し、試料溶液とする。試料溶液について 25℃ に
おける粘度を測定 (第 2 法, 2 号, 30 回転, 60 秒) するとき、100～500mPa \cdot s である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

強熱残分 8.0%以下 (第 1 法, 2 g)

クインスシードエキス Quince Seed Extract

本品は、マルメロ *Cydonia oblonga* Mill. (*Cydonia vulgaris* Pers.) (*Rosaceae*) の種子から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～微黄褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL にリン酸 2.5 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら約 5 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1 → 500) 10 mL を加え、更に 30 分以上加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。ただし、試料が粉末の場合は、本品の水溶液 (3 → 1250) 5 mL をとる。

(2) 本品 2 mL にアントロン試液 1 mL を穏やかに加え、層積するとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。ただし、試料が粉末の場合は、本品の水溶液 (3 → 1250) 5 mL をとる。

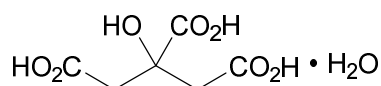
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クエン酸

Citric Acid



本品は、定量するとき、クエン酸 (C₆H₈O₇·H₂O:210.14) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶又は固体性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) にアンモニア試液を加えて中性とした液は、クエン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。
- (2) シュウ酸塩 本品 1.0g に希エタノール 2 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、塩化カルシウム試液 0.2mL を加えて 1 時間放置するとき、液は、澄明である。
- (3) 重金属 本品 4.0g に水 20mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.5g に冷却しながら硫酸 5 mL を加え、90℃で 1 時間加熱するとき、液の色は、色の比較液 K より濃くない。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水を加えて溶かし、250mL とする。この液 25mL を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=7.005mg C₆H₈O₇·H₂O

クエン酸アセチルトリブチル Acetyl Tributyl Citrate

本品は、アセチル化したクエン酸とブタノールとのトリエステルである。

性状 本品は無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1370cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

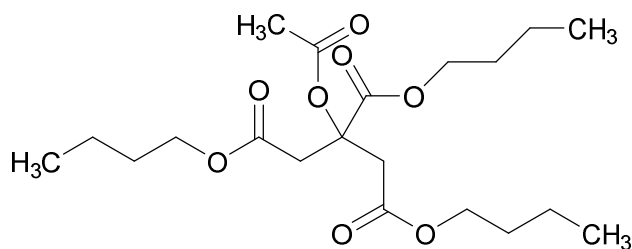
けん化価 552～563

純度試験

- (1) 遊離酸 本品 10.0g に中和エタノール 25mL を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えるとき、紅色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。その試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 10g)

(参考)



クエン酸トリアルキル (12, 13)
Trialkyl (12,13) Citrate

本品は、主としてクエン酸と炭素数 12 及び 13 の分岐アルキル基を有するアルコールのトリエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3510cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1185cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 211～241

水酸基価 20～30

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

クエン酸トリアルキル (14, 15)
Trialkyl (14,15) Citrate

本品は主としてクエン酸と炭素数 14 及び 15 のアルキル基を有するアルコールのトリエステルである。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1715cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1125cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 190～215

水酸基価 15～30

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

クエン酸トリイソセチル Triisocetyl Citrate

本品は、主としてクエン酸とイソセチルアルコールのトリエステル ($C_{54}H_{104}O_7$:865.40) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1190cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～200

純度試験

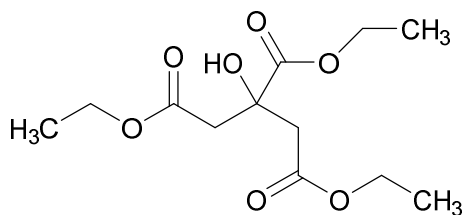
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

クエン酸トリエチル

Triethyl Citrate



本品は、クエン酸とエタノールのトリエステルであり、定量するとき、クエン酸トリエチル ($C_{12}H_{20}O_7$:276.29) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3500cm^{-1} , 2980cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1195cm^{-1} 及び 1025cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.138~1.145 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.440~1.445

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 1g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。
0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 46.05mg $C_{12}H_{20}O_7$

クエン酸トリ 2-エチルヘキシル

Tri(2-Ethylhexyl) Citrate

クエン酸トリオクチル

本品は、主としてクエン酸と 2-エチルヘキサノールのトリエステル ($C_{30}H_{56}O_7$; 528.76) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1185cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 300～330

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

クエン酸トリ 2-オクチルドデシル
Tri(2-Octyldodecyl) Citrate

本品は、主として「クエン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのトリエステル ($C_{66}H_{128}O_7$:1033.72) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1190cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～170

純度試験

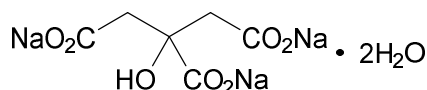
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

クエン酸ナトリウム

Sodium Citrate



本品は、「クエン酸」のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、クエン酸ナトリウム ($C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$:258.07) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、クエン酸塩の定性反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、7.6～8.6 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かしたとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.60g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.015%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。

(4) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 1 mL 及び希塩酸 3 mL を加えて溶かし、エタノール (95) 4 mL 及び塩化カルシウム試液 0.2mL を加えて 1 時間放置するとき、液は、澄明である。

(5) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(7) 硫酸呈色物 本品 0.5g に冷却しながら硫酸 5 mL を加え、90°C で 1 時間加熱するとき、液の色は、色の比較液 K より濃くない。

乾燥減量 10.0～13.0% (1 g, 180°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 30mL を加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.602mg $C_6H_5Na_3O_7$

ククイナッツ油 Candlenut Oil

本品は、ククイノキ *Aleurites moluccanus* (L.) Willd. (*Euphorbiaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 10g)

けん化価 185~195

ヨウ素価 160~175

不けん化物 5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クチナシ青液 Gardenia Blue Solution

本品は、クチナシ *Gardenia jasminoides* J.Ellis (*Rubiaceae*) の果実をエタノール溶液で抽出し、 β -グルコシダーゼを作用させて得られる溶液である。

性状 本品は暗青色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 590nm 付近に吸収の極大を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に水酸化ナトリウム試液数滴を加えてアルカリ性にするとき、色は変化しない。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩酸 1～2 滴を加えて酸性とした後、次亜塩素酸ナトリウム試液 1～3 滴を加えるとき、速やかに脱色される。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g を 100mL の分解フラスコに入れ、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、濃い白煙が発生するまで加熱濃縮して 2～3 mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、その 5 mL をとり試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クチナシエキス Gardenia Extract

本品は、クチナシ *Gardenia jasminoides* J.Ellis (*Rubiaceae*) の果実を、水、「エタノール」、
「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩酸 2 mL を加え振り混ぜた後、水浴中で加熱するとき、液は、赤褐色～紫褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クチナシ黄 Gardenia Yellow

本品は、クチナシ *Gardenia jasminoides* J.Ellis (*Rubiaceae*) の果実から得られる黄色色素である。

性状 本品は、黄色～橙黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→2000）につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 440nm 付近に吸収の極大を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.5～4.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液は、淡黄色で澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クチナシ色素処理シルクパウダー Gardenia Color Dyed Silk Powder

本品は、クチナシ *Gardenia jasminoides* J.Ellis (*Rubiaceae*) の種子 2 kg を水 80L に一昼夜浸漬した後、1 時間煮沸し、次いで、ろ過する。得られた溶液にシルクパウダー 1 kg を加えて煮沸した後、食添DL-リンゴ酸で pH 4 に調整してろ過し、得られた残留物を乾燥したものである。

性状 本品は、黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g をとり、0.1mol/L 塩酸試液 50mL を加え、40～50℃に加熱しながらよくかき混ぜる。冷後、水を加えて 100mL とした後、ろ過する。ろ液を試料溶液とし、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 437～441nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.2g にエタノール (95) 30mL を加え、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行う。上澄液は傾斜して除き、沈殿物を希エタノール 30mL ずつで 3 回洗った後、水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mL を加えて溶かし、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 数滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105℃, 3 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

クマザサエキス Sasa Albo-marginata Extract

本品は、クマザサ *Sasa veitchii* (Carrière) Rehder (*Gramineae*) の葉からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、無水酢酸 5 mL を加え 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クマリン Coumarin

本品は、主としてクマリン ($C_9H_6O_2$:146.14) からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の飽和水溶液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、褐色の綿状沈殿を生じる。この液を振り混ぜるとき、沈殿は、暗緑色の塊となり、澄明な液が分離する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 272～276nm に吸収の極大を認める。

融点 68.5～70.5℃ (第1法)

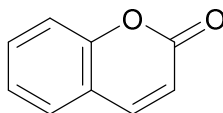
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に、薄めたエタノール (99.5) (1→2) 2.0mL を加え、50℃に加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) ハロゲン化合物 (1) の液を試料溶液として香料試験法 (1) ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。
- (3) 硫酸呈色物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 0.10%以下 (1g, 硫酸, 4時間)

強熱残分 0.05%以下 (第2法, 1g)

(参考)



クミンエキス Cumin Extract

本品は、クミン *Cuminum cyminum* L. (*Umbelliferae*) の種子から、水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL にフェーリング試液を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1.0mL にニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クララエキス（1） Sophora Root Extract (1)

本品は、クララ *Sophora flavescens* Aiton (*Leguminosae*) の根をそのまま又は周皮の大部分を除いたものから、水、「エタノール」、「無水エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固する。残留物にエタノール (95) 10mL を加え、水浴上で2分間加温して溶かした後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クララエキス（2） Sophora Root Extract (2)

本品は、クララ *Sophora flavescens* Aiton (*Leguminosae*) の根をそのまま又は周皮の大部分を除いたものから、酢酸エチルにて抽出した後、酢酸エチルを留去して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物にエタノール (95) 10mL を加え、水浴上で2分間加温して溶かした後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

グリコール酸 Glycolic Acid

本品は、定量するとき、グリコール酸 ($C_2H_4O_3$:76.05) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3360cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1240cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $76\sim 80^\circ\text{C}$ (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に、水 20mL を加えて溶かすとき液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 76.05mg $C_2H_4O_3$

グリシルグリシン

Glycyl Glycine

本品を乾燥したものは、定量するとき、グリシルグリシン ($C_4H_8N_2O_3$:132.12) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて5分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) を試料溶液として、ろ紙クロマトグラフィー用のろ紙上に試料溶液 2 μ L をスポットし、メタノール、水及びピリジンの混液 (20:5:1) を展開溶媒とし、ろ紙クロマトグラフィー (第1法) により試験を行う。展開後風乾し、ニンヒドリンのアセトン溶液 (3→1000) を噴霧して発色させるとき、グリシルグリシン溶液 (1→40) を同様に操作したものと同一の R_f 値に単一のスポットを認める。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0g を水 40mL 中に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL を用いる。
- (2) 硫酸塩 本品 3.5g に少量の希塩酸を加えて溶かし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液として試験するとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL を用いる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、試験を行うとき、その限度は 0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL を用いる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 2.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

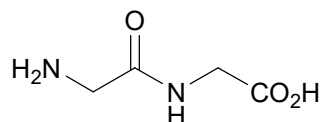
乾燥減量 0.2%以下 (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 15mg を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.6606mg $C_4H_8N_2O_3$

(参考)



グリシン

Glycine

本品を乾燥したものは、定量するとき、グリシン ($C_2H_5NO_2$:75.07) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に希塩酸 5 滴及び亜硝酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、無色のガスを発生する。
- (2) (1) の反応を終わった液 5 滴をとり、水浴上で徐々に蒸発乾固し、冷後、濃クロモトローブ酸試液 5～6 滴を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、濃紫色を呈する。
- (3) 本品 0.1g にクロルギ酸エチル 0.5mL を加え、激しくかき混ぜながらピリジンを滴加するとき、液は、暗緑色を経て赤色を呈する。これに過量のクロルギ酸エチルを加えるとき、液は、暗緑色を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.04%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (3) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

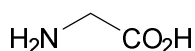
乾燥減量 0.3%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL を加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート・メタクリル 酸ステアリル共重合体

Glyceryl-*N*-(2-Methacryloyloxyethyl)Carbamate・Stearyl methacrylate Copolymer

本品は、グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートとメタクリル酸ステアリルとのモル比約3：2の共重合体である。本品の平均分子量は、約40000である。

本品は、定量するとき、窒素(N:14.01)2.5~3.5%を含む。

性状 本品は、白色又は淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3400~3350 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1540 cm^{-1} 、1470 cm^{-1} 、1270 cm^{-1} 、1160 cm^{-1} 及び1050 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は2ppm以下である。

(3) グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート 本品1.0gをとり、液体クロマトグラフィー用2-プロパノールを正確に10mL加え、加温して溶かす。冷後、この溶液1mLをとり、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルを正確に9mL加えて均一に分散させる。30分以上放置後、上層をメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に、グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート0.1gをとり、移動相を加えて100mLとする。この液1mLをとり、移動相を加えて20mLとする。更にこの液1mLをとり、移動相を加えて20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のグリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積を測定するとき、試料溶液のグリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積は標準溶液のグリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積より大きくない(250ppm以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長210nm)

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

カラム温度：40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/液体クロマトグラフィー用2-プロパノール混液(9：1)

流量：グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートの保持時間が約4分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリセリル-*N*

ー（2-メタクリロイルオキシエチル）カルバメートのピークの理論段数は2000段以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、グリセリル-N-（2-メタクリロイルオキシエチル）カルバメートのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(4) メタクリル酸ステアリル 本品 1.0g をとり、液体クロマトグラフィー用 2-プロパノールを正確に 10mL 加え、加温して溶かす。冷後、この溶液 1 mL をとり、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルを正確に 9 mL 加えて均一に分散させる。30 分以上放置後、上層をメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に、メタクリル酸ステアリル 0.1g をとり、移動相を加えて 100mL とする。この液 0.5mL をとり、移動相を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積を測定するとき、試料溶液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積は標準溶液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積より大きくない（500ppm 以下）。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

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

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／液体クロマトグラフィー用 2-プロパノール混液（9：1）

流量：メタクリル酸ステアリルの保持時間が約 23 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸ステアリルのピークの理論段数は5000段以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メタクリル酸ステアリルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 5%以下（1g, 125 $^{\circ}$ C, 4時間）

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

グリセリル- α -モノアリルエーテル Glyceryl- α -Monoallylether

本品は、主としてグリセリル- α -モノアリルエーテル (C₆H₁₂O₃:132.16) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm⁻¹, 2860cm⁻¹, 1420cm⁻¹, 1070cm⁻¹ 及び 920cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

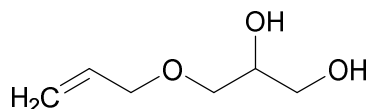
純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



グリセリン

Glycerin

本品は、グリセリン (C₃H₈O₃:92.09) 84~87%を含む (比重による)。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品の乾燥したものにつき (105°C, 3時間), 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.221~1.230 (第1法)

純度試験

(1) 色 本品 50mL をネスラー管にとり, 上方から観察するとき, 液の色は, 次の比較液より濃くない。

比較液: 塩化鉄 (Ⅲ) の色の比較原液 0.40mL をネスラー管にとり, 水を加えて 50mL とする。

(2) 液性 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜるとき, 液は, 中性である。

(3) 塩化物 本品 7.0g をとり, 試験を行うとき, その限度は, 0.0013%以下である。ただし, 比較液には, 0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(4) 硫酸塩 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ, 希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき, 白濁しない。

(5) アンモニア 本品 5.0mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL を加えて煮沸するとき, 発生するガスは, 潤したリトマス紙を青変しない。

(6) 重金属 本品 5.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし, これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき, その限度は, 5 ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.5mL をとる。

(7) カルシウム 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ, シュウ酸アンモニウム試液 3 滴を加えるとき, 白濁しない。

(8) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

(9) アクロレイン, ブドウ糖その他の還元性物質 本品 1.0g にアンモニア試液 1 mL を加えて振り混ぜ, 水浴上で, 60°C で 5 分間加温するとき, 液は, 黄色を呈しない。また, これを水浴上から取り出し, 直ちに硝酸銀試液 3 滴を加え, 振り混ぜた後, 5 分間暗所に放置するとき, 液は, 変色又は混濁しない。

(10) 揮発性脂肪酸及び色素 本品 5.0mL に希硫酸 5 mL を加えて加温するとき, 敗油性のにおいを発生しない。また, この液は, 黄色を呈しない。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約 5.88g を精密に量り, メタノールに混和し, 正確に 100mL とし, 試料溶液とする。別にジエチレングリコール約 0.1g を精密に量り, メタノールに混和し, 正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 100mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを正確にとり, 次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面

積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1%以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は 0.1%以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は 1.0%以下である。

$$\text{ジエチレングリコールの量 (\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{5}{0.85}$$

W_S : ジエチレングリコールの秤取量 (g)

W_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.32mm, 長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィ用 14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ 1 μm で被覆する。

カラム温度 : 100°C 付近の一定温度で注入し, 毎分 7.5°C で 220°C まで昇温し, 220°C 付近の一定温度で保持する。

注入口温度 : 220°C 付近の一定温度

検出器温度 : 250°C 付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 約 38cm/秒

スプリット比 : 1 : 20

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システムの適合性

システムの性能 : ジエチレングリコール及びグリセリン 0.05g ずつをメタノール 100mL に混和する。この液 1 μL につき, 上記の条件で操作するとき, ジエチレングリコール, グリセリンの順に溶出し, その分離度は 7.0 以上である。

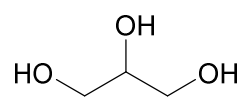
システムの再現性 : 標準溶液 1 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は 15% 以下である。

(12) 脂肪酸及び脂肪酸エステル 本品 50g に新たに煮沸し冷却した水 50mL 及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 10mL を正確に加えて 15 分間煮沸し, 冷後, 0.1mol/L 塩酸で滴定するとき, その消費量は, 5 mL 以上である (指示薬 : フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行って補正する。

(13) 硫酸呈色物 本品 5.0mL に硫酸 5 mL を注意しながら加え, 18~20°C で静かに振り混ぜた後, 常温で 1 時間放置するとき, 液の色は, 色の比較液 H より濃くない。

強熱残分 本品約 5 g を質量既知のろつぽに入れて精密に量り, 加熱して沸騰させた後, 加熱を止め, 直ちに点火して燃やし, 冷後, 残留物を硫酸 1~2 滴で潤し, 恒量になるまで注意しながら強熱するとき, その限度は, 0.01% 以下である。

(参考)



グリセリン・ベヘン酸・エイコサン二酸縮合物
Condensate of Glycerin with Behenate and Eicosanedioate

グリセリン脂肪酸エステルエイコサン二酸縮合物

本品は、ベヘン酸及びエイコサン二酸からなる混合脂肪酸とグリセリンとを縮合して得られるオリゴマーである。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3.0 以下 (第2法, 1.0g) ただし、溶媒にはキシレン/中和エタノール混液 (5 : 2) 70mL を用いる。

けん化価 180~230 ただし、試料約 1g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、キシレン 25mL を加える。加温して溶かした後、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加える。

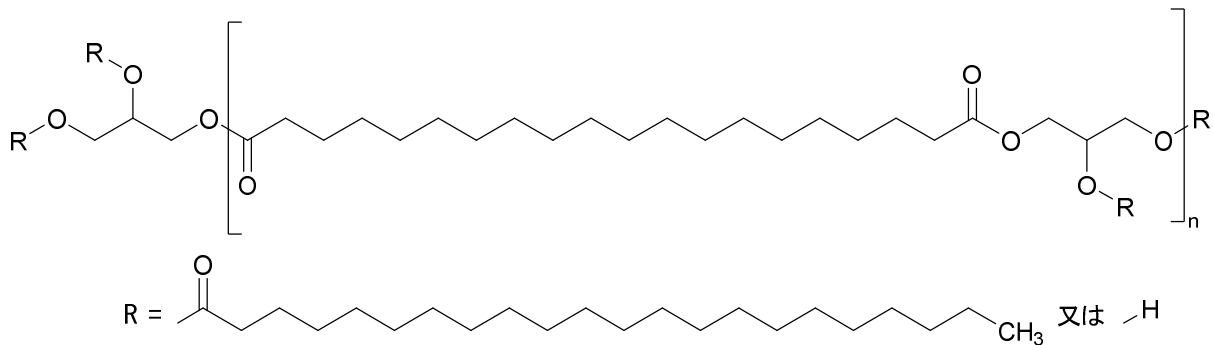
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

(参考)



グリセリンモノイソデシルエーテル Glycerin Monoisodecyl Ether

C₁₃H₂₈O₃:232.36

本品は、主としてグリセリンモノイソデシルエーテル (C₁₃H₂₈O₃) からなり、水を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹、1460cm⁻¹、1115cm⁻¹及び1045cm⁻¹付近に吸収を認める。

水酸基価 405～445 (0.5g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) エピクロルヒドリン 本品 2.0g をとり、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にエピクロルヒドリン 0.1g を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 200mL とする。更にこの液 2 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液のエピクロルヒドリンのピーク面積より大きくない (10ppm 以下)。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.1～1 mm、長さ 10～60m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルシリコーンポリマーを厚さ 0.1～5 μm で被覆する。

カラム温度：50℃付近の一定温度

注入口温度：約 150℃

検出器温度：300℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：25cm/秒

スプリット比：1 : 50

水分 8.0～12.0% (0.3g)

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 10g)

グリセリンモノ 2-エチルヘキシルエーテル 2-Ethylhexyl Glycerylether

本品は、主としてグリセリンの 2-エチルヘキシルエーテル ($C_{11}H_{24}O_3$:204.31) である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} , 1115cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 510~560

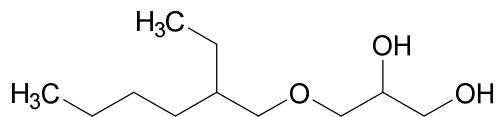
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

(参考)



グリセリンモノセチルエーテル

Hexadecyl Glyceryl Ether

キミルアルコール

本品は、主としてグリセリンの α -モノセチルエーテルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法で測定するとき、波数 3370cm^{-1} 、 $2930\sim 2830\text{cm}^{-1}$ 、 1470cm^{-1} 及び $1140\sim 1040\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 340～360

純度試験

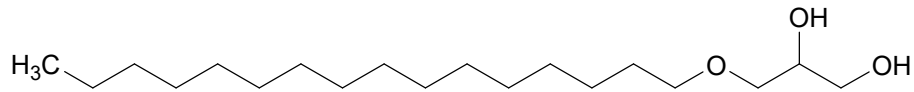
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

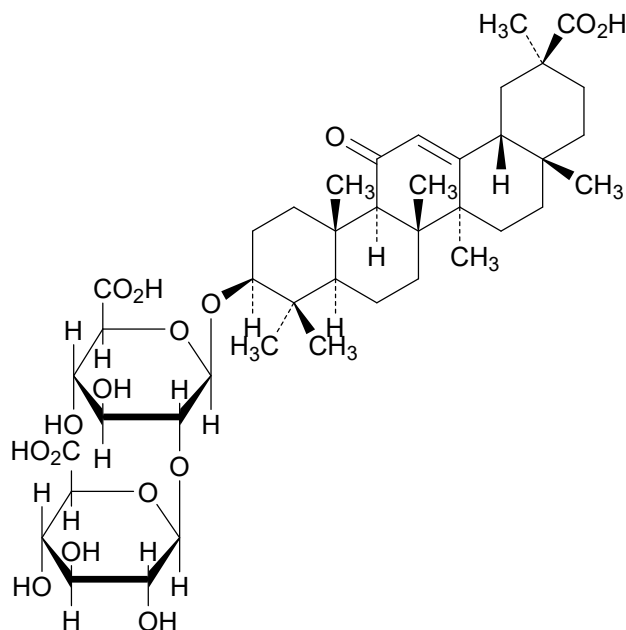
(3) 酸 本品 5.0g をとり、中和エタノール 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

(参考)



グリチルリチン酸 Glycyrrhizinic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$:822.93) 96.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、1 mol/L 塩酸試液 15 mL を加え、10 分間穏やかに煮沸した後、冷却し、ろ過する。ろ紙上の残留物は、よく水洗し、105°C で1時間乾燥する。乾燥物 1 mg に硫酸 3 mL を加え、水浴上で5分間加熱し、冷後、バニリン・エタノール試液 2 mL を加えるとき、液は、濃赤紫色を呈する。
- (2) (1) のろ液にナフトレゾルシン 10mg 及び塩酸5滴を加え、1分間穏やかに煮沸した後、5分間放置し、直ちに冷却する。この液にヘキサン 3 mL を加えて振り混ぜるとき、ヘキサン層は、赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL 及び新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、2.5~3.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色又はわずかに黄色で澄明である。
- (2) アンモニア 本品 0.20g に熱湯 20mL を加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸少量で潤し、450~500°C で強熱して灰化する。残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.5g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

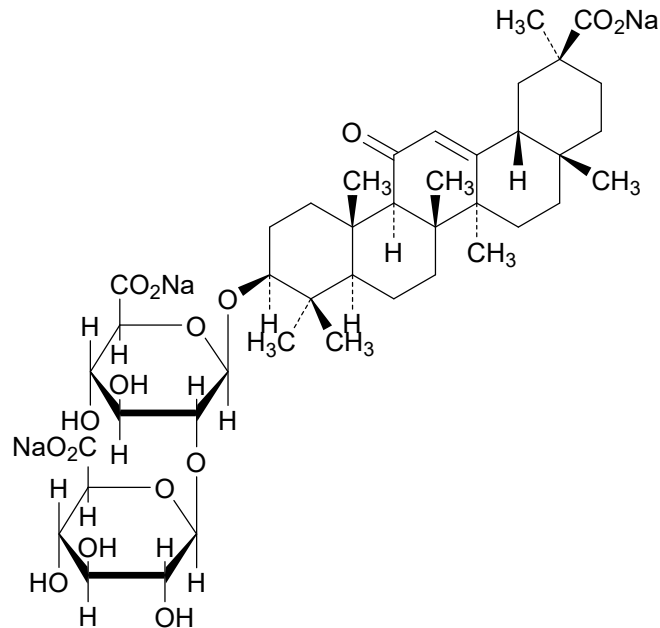
乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、希エタノールを加えて正確に 250mL とし、この液 10mL を正確に量り、希エタノールを加えて正確に 100mL とし試料溶液とする。別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター(減圧, シリカゲル)で 4 時間乾燥した後、その約 0.05g を精密に量り、希エタノールを加えて正確に 250mL とし、この液 10mL を正確に量り、希エタノールを加えて正確に 100mL とし対照液とする。試料溶液につき、波長 252nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T 、対照液につき、波長 262nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する。なお、試料の採取量を W_T (mg)、ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg) とするとき、次式で求める。

$$\text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の量 (\%)} = \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.151} \times \frac{W_S}{W_T} \times 100$$

グリチルリチン酸三ナトリウム Trisodium Glycyrrhizinate



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルリチン酸三ナトリウム ($C_{42}H_{59}Na_3O_{16}$:888.88) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2～3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、7.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 22.0～25.0% (第 2 法, 1g, 乾燥後)

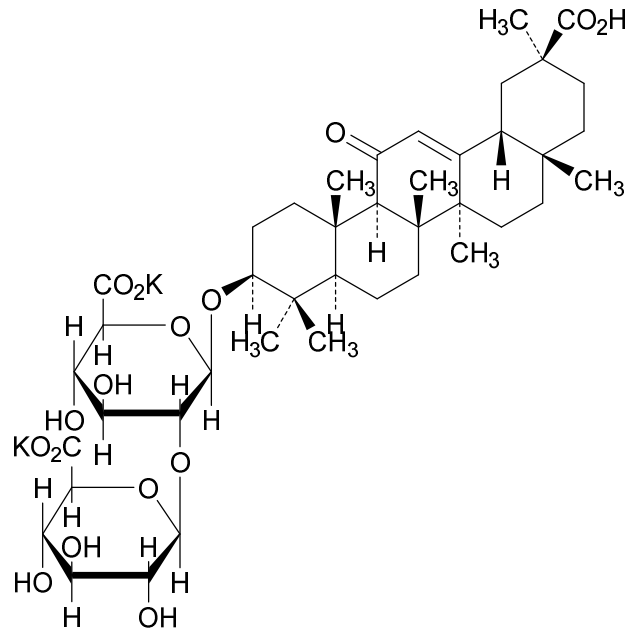
定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター (減圧, シリケゲル) で 4 時間乾燥した後、その約 0.05g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、対照液とする。試料溶液につき、波長 257nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T , 対

照液につき、波長 261nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する。
なお、試料の採取量を W_T (mg)、ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg) とするとき、
次式で求める。

グリチルリチン酸三ナトリウム ($C_{42}H_{59}Na_3O_{16}$) の量 (%)

$$= \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.065} \times \frac{W_S}{W_T} \times 100$$

グリチルリチン酸ジカリウム
Dipotassium Glycyrrhizinate



本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、グリチルリチン酸ジカリウム ($C_{42}H_{60}K_2O_{16} \cdot 899.11$) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2~3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、5.0~6.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色又はわずかに黄色を帯び、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸少量で潤し、450~500°C で強熱して灰化する。残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

水分 8.0%以下 (0.1g, 逆滴定)

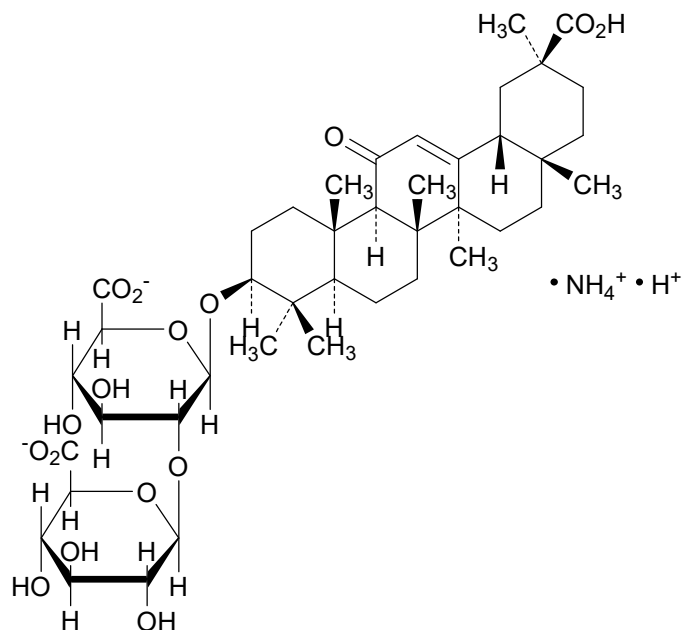
強熱残分 16.0～20.0% (1g, 第1法)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 4 時間乾燥した後、その約 0.05g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、対照液とする。試料溶液につき、波長 257nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T , 対照液につき、波長 261nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する。なお、試料の採取量を W_T (mg), ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg), 採取した試料中の水分量 W_W (mg) とするとき、次式で求める。

グリチルリチン酸ジカリウム ($C_{42}H_{60}K_2O_{16}$) の量 (%)

$$= \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.053} \times \frac{W_S}{W_T - W_W} \times 100$$

グリチルリチン酸モノアンモニウム
Monoammonium Glycyrrhizinate



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルリチン酸モノアンモニウム ($C_{42}H_{65}NO_{16}$:839.96) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2~3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.2g に熱湯 20mL を加えて溶かし、これに水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発生し、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.0~5.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g に希エタノール 30mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色で澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、450~500°C で強熱して灰化し、残留物に希酢酸 2 mL を加えて加温した後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.1g を精密に量り, 希エタノールを加えて正確に 250mL とし, この液 10mL を正確に量り, 希エタノールを加えて正確に 100mL とし試料溶液とする. 別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で4時間乾燥した後, その約 0.05g を精密に量り, 希エタノールを加えて正確に 250mL とし, この液 10mL を正確に量り, 希エタノールを加えて正確に 100mL とし対照液とする. 試料溶液につき, 波長 252nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T , 対照液につき, 波長 262nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する. なお, 試料の採取量を W_T (mg), ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg) とするとき, 次式で求める.

グリチルリチン酸モノアンモニウム ($C_{42}H_{65}NO_{16}$) の量 (%)

$$= \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.127} \times \frac{W_S}{W_T} \times 100$$

α-グリチルリチン酸モノアンモニウム **Monoammonium α-Glycyrrhizinate**

本品は、β-グリチルリチン酸モノアンモニウムをアルカリ処理によってα化したものである。本品は、定量するとき、脱水した換算物につき、グリチルリチン酸モノアンモニウム (C₄₂H₆₅NO₁₆:839.96) として 96.0~102.0%を含み、α化率 65%以上である。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2~3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.2g に熱湯 20mL を加えて溶かし、これに水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、アンモニアようのにおいを発生し、そのガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品の希エタノール溶液 (1→25000) は、希エタノールを対照とし、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 246~248nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.0~5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 5.0%以下 (直接滴定, 0.1g)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法

- (1) グリチルリチン酸モノアンモニウム 本品約 0.20g を精密に量り、中和希エタノール 40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。ただし、滴定の終点は、第 3 変曲点とする。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=28.00mg C₄₂H₆₅NO₁₆

- (2) α化率 本品約 15mg を精密に量り、100mL のなす型フラスコに入れ、水 20mL を加えて溶かした後、6 mol/L 塩酸 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、クロロホルム 40mL を加え、還流冷却器を付け、80°C 湯浴中で 30 分間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、クロロホルム層を分取する。水層は、クロロホルム 20mL ずつで更に 2 回抽出する。クロロホルム層を合わせ、水 20mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 10g を加え、10 分間放置した後、ろ紙を用いてろ過する。ろ紙及びろ紙上の残留物をクロロホルム 40mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、減圧下で濃縮乾固する。これにエタノール (95) を加え、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に α-グリチルリチン酸標準品約 10mg を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とし、この液 5.0mL, 10.0mL, 15.0mL 及び 20.0mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 25mL とし、検量線作成の α-グリチルリチン酸標準溶液とする。また、β-グリチルリチン酸標準品約 5 mg を精密に量

り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とし、この液 5.0mL, 10.0mL, 15.0mL 及び 20.0mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 25mL とし、検量線作成の β -グリチルレチン酸標準溶液とする。試料溶液 20 μ L につき、次の条件で、液体クロマトグラフィー、絶対検量線法により試験を行い、あらかじめ α -グリチルレチン酸標準溶液及び β -グリチルレチン酸標準溶液を用いて作成した検量線より、 α -グリチルレチン酸の量 A (%) 及び β -グリチルレチン酸の量 B (%) を求め、次式により、 α 化率を求める。

$$\alpha \text{ 化率 (\%)} = \frac{A}{A+B} \times 100$$

操作条件

カラム：内径 4～6 mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C

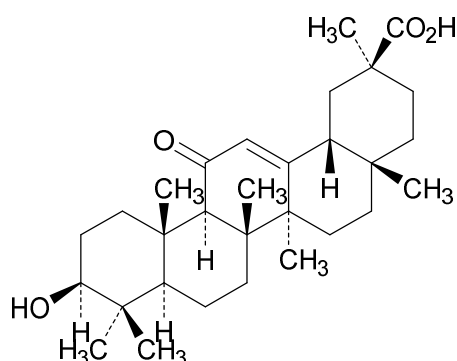
検出器：紫外外部吸光光度計（測定波長：250nm）

移動相：アセトニトリルと 0.015mol/L 酢酸アンモニウム溶液の混液＝55：45

流量： β -グリチルレチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

β-グリチルレチン酸

β-Glycyrrhetic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、β-グリチルレチン酸 (C₃₀H₄₆O₄:470.68) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、ほとんど白色～類白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に無水酢酸 1 mL を加え、更に硫酸 3 滴を加えるとき、液は、赤紫色～暗赤色を呈する。
- (2) 本品 1～2 mg にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、これにジブチルヒドロキシトルエン・エタノール (95) 溶液 (1→100) 0.5 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加え、液が二層に分離するまで水浴上で加熱する。上層のエタノールが蒸発するまで更に加熱するとき、紫色の浮遊物を生じる。

融点 288～297°C (第1法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +151～+167° (乾燥後, 0.25g, メタノール, 25mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (95) 30 mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色で澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.20g にエタノール (95) 30 mL を加えて溶かし、希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 3 mL を加え、10 分間放置するとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。
比較液: エタノール (95) 30 mL に 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL, 希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 3 mL を加える。
- (3) 硫酸塩 本品 0.10g にエタノール (95) 30 mL を加えて溶かし、水 4 mL, 希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 3 滴を加え、10 分間放置するとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。
比較液: エタノール (95) 30 mL に水 4 mL, 0.005 mol/L 硫酸 0.30 mL, 希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 3 滴を加える。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり 450～500°C で強熱して灰化し、残留物に希酢酸 2 mL を加えて加温した後、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に硝酸 10 mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色

～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

(6) グリチルリチン酸 本品 0.20g に水 5 mL, 塩酸 3 mL 及び流動パラフィン 0.5mL を加え、155°C 付近の油浴中で蒸留する。初留液 2 mL に、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を 3 滴加えるとき、液は、混濁しない。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

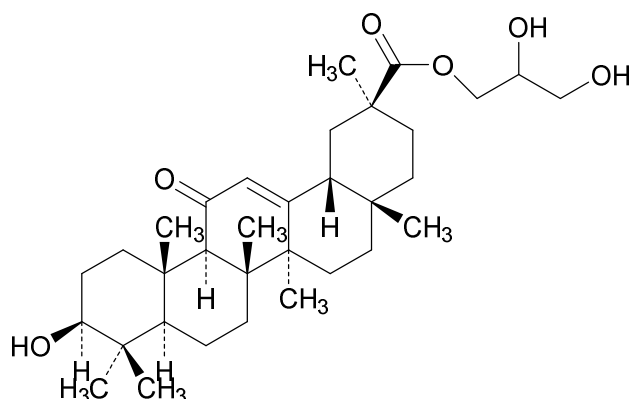
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、エタノール (95) 30mL を加えて溶かした後、水 5 mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 47.07mg $C_{30}H_{46}O_4$

グリチルレチン酸グリセリル

Glyceryl Glycyrrhettinate

グリセリルグリチルレチネート



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルレチン酸グリセリル ($C_{33}H_{52}O_6$; 544.76) 95.0～105.0%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、希塩酸でフェノールフタレイン試液を指示薬として中和した後、20mL になるまで減圧濃縮する。析出した沈殿物をろ過し、このろ液 1 mL を共栓試験管にとり、水 9 mL を加えて均一にした後、水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) のろ過残分を水で十分に洗浄した後、105°C で 1 時間乾燥する。その約 10mg をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜ、硫酸 4 mL 及びバニリン・エタノール試液 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

融点 122～130°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (95) 30mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) グリチルレチン酸 本品 1.0g を量り、クロロホルム・エタノール (95) 等容量混液 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定するとき、6.0% 以下である。ただし、同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 47.07mg $C_{30}H_{46}O_4$

- (3) 塩化物 本品 0.20g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、10 分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。

比較液：クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL、希硝酸 3 mL、0.01mol/L 塩酸 0.30mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加える。

- (4) 硫酸塩 本品 0.10g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、水 4 mL、希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 3 滴を加え、10 分間放置するとき、液の濁度

は、次の比較液より濃くない。

比較液：クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL, 水 4 mL, 希酢酸 1 mL, 0.005mol/L 硫酸 0.30mL 及び塩化バリウム試液 3 滴を加える。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

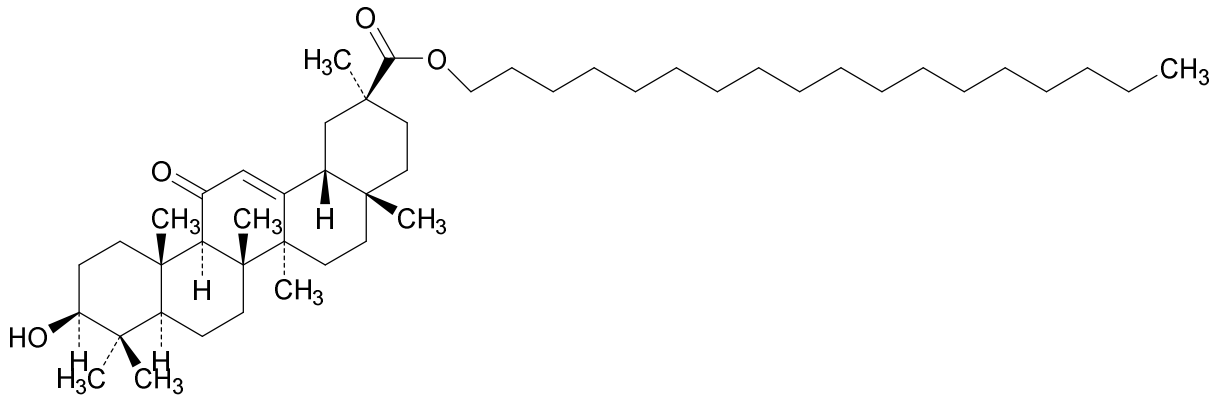
乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液とする。エタノール (95) を対照液として層長 10mm, 波長 248nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{グリチルレチン酸グリセリル (C}_{33}\text{H}_{52}\text{O}_6\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{165} \times 10000$$

グリチルレチン酸ステアリル
Stearyl Glycyrrhettinate



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルレチン酸ステアリル (C₄₈H₈₂O₄:723.16) 95.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mg に硫酸 3 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱した後、紫外線（主波長 365nm 付近）を照射するとき、黄色の蛍光を發する。
- (2) (1) の溶液にバニリン・エタノール試液 2 mL を加えるとき、液は、濃赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1 g に水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 6 時間加熱する。冷後、水 10mL 及びエタノール (95) 10mL を用いて分液漏斗に移す。ヘキサン 50mL を加え、よく振り混ぜ、静置した後、ヘキサン層を分取する。更に 2 回同様に操作し、得られたヘキサン層を水洗し、これに無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、よく振り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固した後、アセトン 10mL を加え、加熱溶解し、冷却し結晶化させ、ろ過する。更に 2 回同様に操作し、得られた結晶につき、融点測定法の第 2 法により測定するとき、54～61℃である。

融点 73～80℃（第 1 法）

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (99.5) 30mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色で澄明である。
- (2) グリチルレチン酸 本品 1.0g を量り、あらかじめ中和したクロロホルム及びエタノール (95) の等容量混液 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 0.4mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 0.20g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、10 分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。

比較液：クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL、希硝酸 3 mL、0.01mol/L 塩酸 0.30mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加える。

- (4) 硫酸塩 本品 0.10g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、

水 4 mL, 希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 2 mL を加え, 10 分間放置するとき, 液の濁度は, 次の比較液より濃くない。

比較液: クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL, 水 4 mL, 希酢酸 1 mL, 0.005mol/L 硫酸 0.30mL 及び塩化バリウム試液 2 mL を加える。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え, 注意しながら加熱する。更に, 時々, 硝酸 2～3 mL ずつを加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後, 飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え, 白煙が発生するまで加熱する。冷後, 水を加えて 10mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 5 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.03g を精密に量り, エタノール (95) を加えて溶かし, 正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとりエタノール (95) を加えて正確に 100mL とし, これを試料溶液とする。エタノール (95) を対照液として層長 10mm, 波長 248nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{グリチルレチン酸ステアリル (C}_{48}\text{H}_{82}\text{O}_4\text{) の量 (mg) = } \frac{A}{163} \times 10000$$

グリチルレチン酸ピリドキシリン Pyridoxine Glycyrrhetinate

本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルレチン酸 ($C_{30}H_{46}O_4$:470.68) として 72.0～74.0%、ピリドキシリン ($C_8H_{11}NO_3$:169.18) として 25.0～26.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mg をとり、メタノールと水の等量混液を 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、橙褐色を呈し、更に塩酸 1 滴を加えるとき、黄色に変わる。
- (2) グリチルレチン酸の定量法で得た試料 0.01g をとり、無水酢酸 2 mL を加え、更に硫酸 1～3 滴を加えるとき、液は、赤色～褐色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (95) 30mL を加えて溶かすとき、液は、無色透明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 0.5g)

定量法

- (1) グリチルレチン酸 本品を乾燥した後、その約 0.3g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 15mL を加えて 20 分間、わずかに煮沸させ、熱時 1 mol/L 塩酸 20mL を加え、放冷後、質量既知のろ紙で沈殿をろ取する。洗液にコンゴレッド試液 2 滴を加え、洗液が橙赤色になるまで水洗する。この沈殿を 110°C で恒量になるまで乾燥し、グリチルレチン酸の量とする。
- (2) ピリドキシリン 本品を乾燥した後、その約 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.918mg $C_8H_{11}NO_3$

グルコサミン Glucosamine

本品を乾燥したものは、定量するとき、グルコサミン ($C_6H_{13}O_5N$:179.17) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を熱フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1.0g を水 3 mL に溶かし、0.5mol/L 炭酸ナトリウム十水和物溶液とアセチルアセトンの混液 (50 : 1) 1 mL を加え、これにエールリッヒ液 (注) 1 mL を加えよく混合し、75℃で 30 分間加熱するとき、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.5g をネスラー管にとり、水に溶かして 50mL とするとき、液は、透明で液の色は次の比較液より濃くない。
比較液：塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.0mL、塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物の色の比較原液 2.0mL の混液に水を加えて 10.0mL とした液 3.0mL をとり水を加えて 50mL とする。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.0245%以下である。ただし、比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 0.5 %以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥したもの約 0.2g を精密に量り、ギ酸 5 mL を加え加熱溶解し、0.1mol/L 過塩素酸 20mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、非水滴定用酢酸 (100) を加えて 60mL とし、過剰の過塩素酸を 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で、電気滴定法 (電位差滴定法) により試験を行う。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 17.917mg $C_6H_{13}O_5N$

(注) エールリッヒ液：*p*-ジメチルベンズアルデヒド 0.8g を塩酸 60mL に溶解した液。

グルコン酸クロルヘキシジン液 Chlorhexidine Gluconate Solution

本品は、「クロルヘキシジン」の二グルコン酸塩の水溶液である。本品は定量するとき、グルコン酸クロルヘキシジン ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$; 897.76) 19.0~21.0w/v%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.05mL にメタノール 5 mL を加え、臭素試液 1 mL 及び 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、濃赤色を呈する。
- (2) 本品 0.5mL に水 10mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は、沸騰するまで加熱するとき、淡紫色を呈する。
- (3) 本品 10mL に水 5 mL を加え、氷冷し、かき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 5 mL を徐々に加えるとき、白色の沈殿を生じる。この液をろ過し、残留物を水で洗い、薄めたエタノール (99.5) (7→10) から再結晶し、105°C で 30 分間乾燥するとき、その融点は、130~134°C である。
- (4) (3) のろ液を 5 mol/L 塩酸試液を用いて中和した後、この液 5 mL に酢酸 (100) 0.65mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取し、熱湯 10mL に溶かし、活性炭少量を加えてろ取する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶をろ取し、乾燥するとき、その融点は、約 195°C (分解) である。

pH 本品 5.0mL に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.5~7.0 である。

純度試験

- (1) *p*-クロルアニリン 本品 2.0mL に水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水 20mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム試液 4 mL を加え、1 分間放置する。次に *N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩・アセトン試液 5 mL を加えて 10 分間放置し、エタノール (95) 1 mL 及び水を加えて 50mL とするとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：*p*-クロルアニリン 0.020g に 1 mol/L 塩酸試液 10mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL に水 20mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加えて以下同様に操作する。

- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (2g, 蒸発後, 強熱)

定量法 本品 2 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を非水滴定用酢酸 (100) 60mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空

試験を行い補正する.

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 22.444mg $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$

グルコン酸ナトリウム Sodium Gluconate

本品を乾燥したものは、定量するとき、グルコン酸ナトリウム ($C_6H_{11}NaO_7 \cdot 218.14$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、濃黄色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に酢酸 (100) 0.7 mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ過し、熱湯 10 mL を加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、生じた結晶をろ過し、乾燥後、その融点を測定するとき (第 1 法)、 $192 \sim 202^\circ\text{C}$ (分解点) である。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10 mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～8.0 である。

純度試験

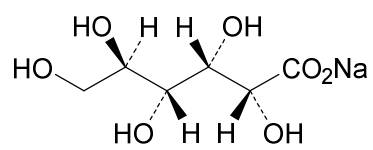
- (1) 塩化物 本品 0.4g を水 40 mL 中に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加え 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.071% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.8 mL を用いる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.1g に少量の希塩酸を加えて溶かし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加え 50 mL とし、これを試料溶液として試験するとき、その限度は、0.24% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.5 mL を用いる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) ショ糖及び還元糖 本品 0.5g に水 10 mL 及び希塩酸 2 mL を加え 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5 mL を加え、5 分間放置し水を加えて 20 mL とし、ろ過後、ろ液にフェリーング試液 2 mL を加えて、1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄色～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.30% 以下 (1g, 105°C , 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5g を精密に量り、水 30 mL を加えて溶かす。これを強酸性イオン交換樹脂を通し、樹脂を水で洗い、洗液と合わせて 100～150 mL とする。この液に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 20 mL を加え、10 分間水浴上で加熱し、冷後、過剰の水酸化ナトリウムを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 218.14 mg $C_6H_{11}NaO_7$

(参考)



グルタチオン Glutathione

本品を乾燥したものは、定量するとき、グルタチオン ($C_{10}H_{17}N_3O_6S$:307.32) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3340cm^{-1} , 3240cm^{-1} , 2520cm^{-1} , 1710cm^{-1} , 1660cm^{-1} 及び 1530cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び酢酸鉛 (II) 試液 0.3 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、黒色の沈殿を認める。

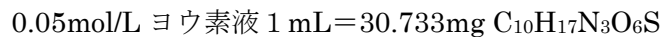
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、無色澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、アンモニウム試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

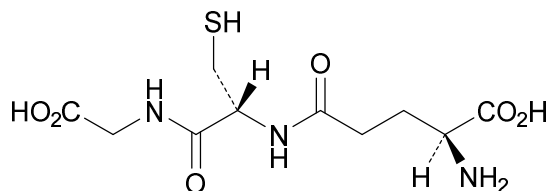
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C , 3時間)

強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



Ｌ－グルタミル－Ｌ－リジン

L-Glutamyl-L-lysine

γ -L-グルタミル- ϵ -L-リジン

本品は、主としてL-グルタミン酸とL-リジンよりなるジペプチドである。本品を乾燥したものは、定量するとき、グルタミルリジン ($C_{11}H_{21}N_3O_5$:275.30) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} , 2940cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1590cm^{-1} 及び 1410cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.5～6.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

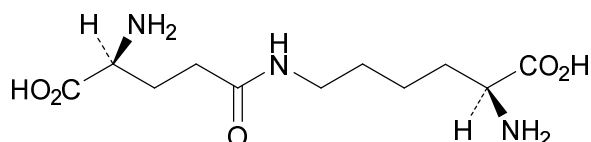
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.5%以下 (1 g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 9.177mg $C_{11}H_{21}N_3O_5$

(参考)



L-グルタミン酸・DL-アラニン液
Condensate of L-Glutamic Acid and DL-Alanine Solution

本品は、L-グルタミン酸とDL-アラニンの縮合物の70%水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→1000）5 mL に、ニンヒドリン試液1 mL を加えて3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品5.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、2.0～3.0である。

粘度 70～110mPa・s（第2法，No.1，30回転/分，25℃，安定）

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gに水50mLを加えて溶かすとき液は、澄明であり、色は、淡黄色である。

(2) 重金属 本品1.0gをとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 28.0～32.0%（1g，105℃，1時間）

強熱残分 0.1%以下（第1法，2g）

グルタミン酸グルコース液 Glucose Glutamate Solution

本品は、グルタミン酸グルコースの60%水溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01)として1.0~3.0%を含む。

性状 本品は、黄褐色~赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品100 μ Lをクロマトグラフィー用ろ紙にスポットし、1-ブタノール、水及び酢酸(100)の混液(5:2:1)を展開液として一夜展開し、乾燥後、ナフトレゾルシンのエタノール(95)溶液(1 \rightarrow 500)とリン酸の混液(10:1)を噴霧し、100 $^{\circ}$ Cで3~5分間加熱するとき、 R_f 値0.33付近に赤色のスポットを認める。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水20mLを加えて溶かした液のpHは、4.0~5.0である。

純度試験

(1) 塩化物 本品0.5gを水40mL中に溶かし、希硝酸6mL及び水を加え50mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.07%以下である。ただし、比較液には0.01mol/L塩酸1.0mLを用いる。

(2) 硫酸塩 本品0.8gに少量の希塩酸を加えて溶かし、更に希塩酸1mL及び水を加え50mLとし、これを試料溶液として試験するとき、その限度は、0.03%以下である。ただし、比較液には0.005mol/L硫酸0.5mLを用いる。

(3) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品1.0gをとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

蒸発残分 58.0~62.0% (1g, 105 $^{\circ}$ C, 2時間)

定量法 本品約1.5gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L硫酸1mL=1.401mg N

クルミ殻エキス
Walnut Shell Extract
クルミ殻粒エキス

本品は、テウチグルミ *Juglans regia* L. (*Juglandaceae*) 又はその近縁植物 (*Juglandaceae*) の種子殻からプロピレングリコール溶液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水 2 mL を加え、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、直ちに暗緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10 mL をとり、塩酸 2 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 10 mL を加え、強く振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取する。更に残留分にジエチルエーテル 10 mL を加え、強く振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、先のジエチルエーテルに合わせる。これに無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、よく振り混ぜた後 10 分間放置する。放置後、ろ過し、ろ液を水浴中で加熱濃縮する。冷後、イソアミルアルコール 0.5 mL を加えて溶かし試料溶液とする。試料溶液 10 μL を薄層上にスポットし、酢酸 (100)・水及び塩酸の混液 (30 : 10 : 3) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、塩化アルミニウムのメタノール溶液 (1→20) を噴霧し、乾燥後、主波長 360 nm 付近の紫外線下で観察するとき、 R_f 値 0.45 付近及び 0.6 付近に淡黄緑色～橙色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

クルミ殻粒（1） Walnut Shell Powder (1)

本品は、マンシュウグルミ *Juglans mandshurica* Maxim. (*Juglandaceae*), オニグルミ *Juglans ailantifolia* Carrière (*Juglans mandshurica* Maxim. var. *sieboldiana* Makino) (*Juglandaceae*) 又はその他近縁植物 (*Juglandaceae*) の核（内果皮）を乾燥、破碎し、整粒したものである。

性状 本品は、黄褐色～茶褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を鏡検するとき、表面に無数の小さなくぼみがある。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下（1g, 105℃, 5時間）

強熱残分 5.0%以下（第3法, 1g）

クルミ殻粒（2） Walnut Shell Powder (2)

本品は、テウチグルミ *Juglans regia* L. (*Juglandaceae*), オニグルミ *Juglans ailantifolia* Carrière (*Juglans sieboldiana* Maxim.) (*Juglandaceae*) 又はその他近縁植物 (*Juglandaceae*) の種子殻を荒粉碎してから更に微粉碎した後、ふるい選別して得られたものである。

性状 本品は、黄褐色の粉末であり、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 2.5g をエタノール (95) と水の等容量混液 100mL 中に浸漬し、還流冷却器を付けて1時間加熱するとき、液の色は、黄褐色～褐色を呈する。

(2) 本品 2g をエタノール (95) 10mL に加え 10 分間加熱抽出し、その抽出液を放冷してからろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、暗緑褐色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて混濁した液の pH は、4.0～6.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 異物 本品は、鏡検法で見るとき、仁の破片及びその他の異物を含まない。

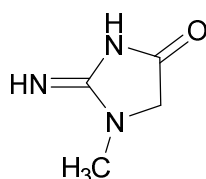
乾燥減量 10.0%以下 (10g, 105°C, 1時間)

強熱残分 0.8%以下 (第3法, 3g)

クレアチニン

Creatinine

メチルグリコシアミジン



本品を乾燥したものは、定量するとき、クレアチニン (C₄H₇N₃O:113.12) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3250cm⁻¹, 1670cm⁻¹, 1590cm⁻¹, 1500cm⁻¹, 1335cm⁻¹, 1240cm⁻¹ 及び 1120cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、7.5~9.5 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.50g とり、試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 3.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.4mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、第1法により試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。
- (4) 鉄 本品の強熱残分に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 1 mL を加えて溶かす。ネスラー管に移し、容器を水 10mL で洗い、水を加えて 15mL とし、これを試料溶液とする。別に、鉄標準液 1.0mL を正確にネスラー管にとり、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液に、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 溶液 (1→10) 1 mL を加えて 5 分間放置した後、1, 10-フェナントロリン-水和物溶液 (1→25) 5 mL 及び水を加えて 25mL とし、30 分間放置した後、静かに振り混ぜ、ネスラー管の上方から白色の背景で観察するとき、試料溶液の呈する色は、標準溶液の呈する色より濃くない (10ppm 以下)。
- (5) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.10%以下 (1g, 100°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 50mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2滴)。同様の方法で空試験を行い、次式によりクレアチニンの量 (%) を求める。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 11.312\text{mg C}_4\text{H}_7\text{N}_3\text{O}$$

グレープフルーツエキス Grapefruit Extract

本品は、グレープフルーツ *Citrus paradisi* Macfad. (*Rutaceae*) の果実 (生) から「プロピレングリコール」又は「1, 3-ブチレングリコール」、エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。
- (2) 本品 5 mL に過マンガン酸カリウム試液 1～2 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クレゾール Cresol

本品は、クレゾール異性体の混合物である。

性状 本品は、無色又は黄色～黄褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の飽和水溶液 5 mL に希塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.032～1.041（第 1 法）

純度試験

（1）炭化水素 本品 1.0mL に水 60mL を加えて溶かすとき、その混濁は、次の比較液より濃くない。

比較液：水 54mL に 0.005mol/L 硫酸 6.0mL 及び塩化バリウム試液 1.0mL を加えてよく振り混ぜた後、5 分間放置する。

（2）イオウ化合物 本品 20mL を 100mL の三角フラスコにとり、フラスコの口に潤した酢酸鉛（Ⅱ）紙をおき、水浴上で 5 分間加熱するとき、酢酸鉛（Ⅱ）紙は、黄色を呈することがあっても、褐色又は暗色を呈しない。

蒸留試験 90vol%以上（第 2 法，196～206℃）

クレマチスエキス

Clematis Extract

コボタンヅルエキス

本品は、*Clematis vitalba* L. (*Ranunculaceae*) の葉からプロピレングリコール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固した後、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

黒砂糖 Black Sugar

本品は、主としてショ糖からなる。

性状 本品は、淡褐色～黒褐色の粉末～固体であり、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を加熱するとき、融解してふくれあがり、カラメルのおいを発して、かさ高い炭化物となる。
- (2) 本品 0.1g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 転化糖 本品 5.0g を水に溶かして 100mL とし、必要ならばろ過して試料溶液とする。別にフェーリング試液 100mL を 300mL のビーカーに入れ、時計皿でふたをして煮沸し、直ちに試料溶液 50mL を加え、正確に 5 分間煮沸した後、直ちに、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、10℃以下の水浴上に 5 分間浸し、沈殿を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (2 G 4) を用いてろ取し、ろ液が中性になるまで水で洗い、更にエタノール (95) 10mL 及びジエチルエーテル 10mL で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃で 30 分間乾燥するとき、その量は、12%以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (15g, 105℃, 2 時間)

強熱残分 6.0%以下 (第 1 法, 2 g)

黒砂糖エキス Black Sugar Extract

本品は、サトウキビ *Saccharum officinarum* L. (*Gramineae*) から得られる、黒砂糖（粗製糖）の着色成分を分離、濃縮して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色のワセリンよう物質又は褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1520cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→100）1 mL にフェーリング試液 5 mL を加えて、沸騰するまで加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→1000）につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 270～274nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.40g を強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し、残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液を加えて中和し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

黒砂糖エキス（2） Black Sugar Extract (2)

本品は、サトウキビ *Saccharum officinarum* L. (*Gramineae*) から得られる黒砂糖（粗製糖）又は糖蜜からエタノール抽出したものを、濃縮した後、水に溶かし、吸着剤で、脱色したものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の蒸発残分につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3340cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1420cm^{-1} 及び 1055cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 mL にフェーリング試液 5 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 本品約 1.0g を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、更に残留物を 105°C で 3 時間乾燥するとき、その量は、8.0～10.0%である。

黒酸化チタン Titanium Oxide Black

本品は、「酸化チタン」をアンモニアガス中約 800°C で加熱還元したもので、酸化チタン、酸化チタンと窒化チタンの固溶体の混合物からなる。

性状 本品は、黒色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えてかき混ぜた後、5 分間静置するとき、上澄液の pH は、7.0～8.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 本品約 4.0g を精密に量り、水 50mL を加え、振とう器で 3 分間振り混ぜて 12 時間放置する。次に、塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。黒酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて黒酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、5 mg 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液を 50mL のメスフラスコに移し、薄めた硝酸 (1→2) を加えて 50mL とする。この液 20mL にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これにクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL、プロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて数分間振り混ぜ、放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗う。ろ液に洗液を合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.2%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

黒酸化鉄 Black Iron Oxide

本品は、主として四三酸化鉄 (Fe_3O_4) からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、四三酸化鉄 (Fe_3O_4 ;231.53) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、黒色の粉末で、においはない。

確認試験

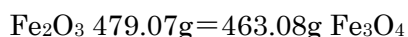
- (1) 本品 0.1g に希硫酸 10mL を加え、加熱して溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (3) を呈する。
- (2) (1) の液に、ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても、沈殿は、溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.3%以下
- (2) 液性 (1) のろ液は、中性である。
- (3) 鉛 本品約 0.5g を精密に量り、水 5 mL、塩酸 5 mL 及び硝酸 1 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。得られた液を試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加え、水浴上で穏やかに加温しながら塩酸 10~20mL を少量ずつ加えて溶かし、更に水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とする。この液 20mL を発生瓶にとり、水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 硫酸, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後、硝酸 1 mL を加えて更に 5 分間加熱する。水 200mL を加えてろ過し、残留物は水 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。ろ液を加温し、ろ紙繊維を加え、かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する。液を煮沸し、アンモニア臭がかすかに残ったところで、温時ろ過し、沈殿は塩化アンモニウム溶液 (1→50) 20mL ずつで 3 回洗う。沈殿をろ紙とともに質量既知のろつぼに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで 450~550°C で煙が出なくなるまで強熱する。更に、800°C で 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。恒量になるまで繰り返し三二酸化鉄 (Fe_2O_3) の量とする。



黒酸化鉄・カルミン被覆雲母チタン
Black Iron Oxide・Carmine Coated Titanated Mica
黒酸化鉄・カルミン被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「黒酸化鉄」と「カルミン」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する暗赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 1g に 2 mol/L 塩酸試液 30mL を加え、1 分間沸騰させる。冷後、水を加えて 500mL とし、ろ過する。ろ液について紫外可視吸光度測定法により測定を行うとき、波長 494nm 付近に吸収の極大を有する。
- (5) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間加熱した後、ろ過する。冷後、残留物に水 50mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。この操作をろ液が無色になるまで繰り返す。残留物に希硫酸 10mL を加え 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液を試料溶液とする。この液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。
- (6) (5) の試料溶液にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液を滴加するとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下
- (2) 鉛 本品 10.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

黒酸化鉄・コンジョウ被覆雲母チタン
Black Iron Oxide・Iron Blue Coated Titanated Mica
黒酸化鉄・コンジョウ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「黒酸化鉄」と「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する暗青色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 1g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 20) 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を薄めた硝酸 (1 → 10) で中和し、アンモニア試液 5 mL を加えた後、硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、液は、白濁する。
- (5) 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (2) を呈する。
- (6) (5) のろ液にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液を滴加するとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

黒酸化鉄被覆雲母チタン
Black Iron Oxide Coated Titanated Mica
黒酸化鉄被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「黒酸化鉄」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する淡灰色～暗灰色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。
- (4) 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加え、10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応(1)を呈する。
- (5) (4) のろ液にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

黒酸化鉄被覆合成金雲母
Black Iron Oxide Coated Synthetic Golden Mica
黒酸化鉄被覆合成フッ素金雲母

本品は、「合成金雲母」を「黒酸化鉄」で被覆したものである。

性状 本品は、黒色～灰黒色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に薄めた塩酸 (1→2) 10mL を加え、静かに 1 分間加熱する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで、滴加する。この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) (2) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) (2) のろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (5) (2) のろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液 1 mL 及びアンモニア試液を加えて白色のゲル状沈殿を生成させた後、更にアンモニア試液 3 滴を加え、ろ過する。このろ液は、フッ化物の定性反応 (3) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、6.0～8.5 である。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) を加えた後にアンモニアによる中和は行わない。
- (4) フッ素溶出量 本品 5.0g を 300mL の丸底フラスコにとり、水 100mL を加え、還流冷却器を付け 1 時間加熱還流する。冷後、ろ紙及びメンブランフィルター (0.45μm) でろ過する。ろ液全量を蒸留フラスコに移し、フッ素試験法により蒸留を行い、留液をメスフラスコに移し、受器を少量の水で洗い、留液に洗液を合わせ、更に水を加えて正確に 200mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液及び検量線用フッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL のメスフラスコに正確にとり、ランタン・アリザリンコンプレキソン試液 5 mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え、水を加えて正確に 50mL とする。よく混和して 90 分間放置した後、波長 620nm における吸光度を測定する。別に水 20mL を 50mL のメスフラスコに

とり，試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする．あらかじめ作成した検量線よりフッ素濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) を求め，次式を用いてフッ素量 (ppm) を求めるとき，その限度は，20ppm 以下である．

$$\text{溶出フッ素量 (ppm)} = \frac{a \times 200}{S}$$

ただし， S ：試料採取量 (g)

a ：検量線から求めた試料溶液中のフッ素濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

クロトン酸・酢酸ビニル・ネオデカン酸ビニル共重合体
Crotonic Acid・Vinyl Acetate・Vinyl Neodecanoate Copolymer

本品は、主としてクロトン酸、酢酸ビニル及びネオデカン酸ビニルの共重合体からなる。

性状 本品は、無色の粒又は粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1740cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1240cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 2 g に薄めたエタノール (99.5) (1 → 2) 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.0 ~6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、エタノール (95) を加えて 100mL にした液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に、ときどき硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.50%以下 (第 1 法, 2 g)

クロトン酸・酢酸ビニル・*p-tert*-ブチル安息香酸ビニル共重合体
Crotonic Acid・Vinyl Acetate・Vinyl *p-tert*-Butylbenzoate Copolymer

本品は、主としてクロトン酸、酢酸ビニル及び *p-tert*-ブチル安息香酸ビニルの共重合体からなる。

性状 本品は、無色～白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液（1→20）の2～3滴を、赤外吸収スペクトル測定用の塩化ナトリウムの板に滴下し、クロロホルムを揮発させた後、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール（95）溶液（1→50000）につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 238nm 付近に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

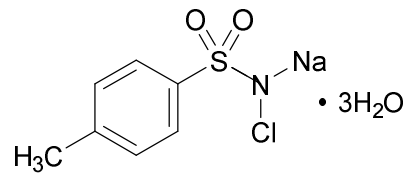
乾燥減量 2.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.5%以下（第1法, 2g）

クロラミンT

Chloramine T

トシルクロラミドナトリウム



本品は、定量するとき、クロラミンT ($C_7H_7ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$:281.69) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品1gを水酸化ナトリウム試液20mLに溶かし、L-アスコルビン酸1gを加え、時々振り混ぜながら5分間放置した後、希硫酸3mLを加え、生じた沈殿をろ取し、水でよく洗った後、ジエチルエーテルを溶媒として再結晶し、融点測定法の第1法により測定するとき、135~139°Cである。

(2) 本品の水溶液(1→20)は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gに水10mLを加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

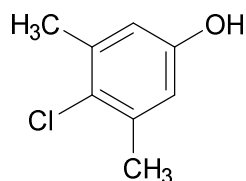
(2) 硫酸呈色物 本品0.20gをとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液Aより濃くない。

定量法 本品約0.5gを精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水50mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム試液5mL及び塩酸1mLを加えて10分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液1mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=14.084mg $C_7H_7ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$

クロルキシレノール

Chloroxylenol



本品を乾燥したものは、定量するとき、パラクロルメタキシレノール (C_8H_9ClO :156.61) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→40) 2 mL に炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 3 滴、4-アミノアンチピリン溶液 (1→100) 1 滴及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→20) 1 滴を加えて振り混ぜた後、3～5 分間放置するとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に無水炭酸ナトリウム 0.5g を加え、加熱して融解する。冷後、残留物に水 5 mL を加えて煮沸し、硝酸を加えて酸性とした後、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液 2 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

融点 114～116°C (第1法)

純度試験

- (1) フェノール性不純物 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 μ L を薄層上にスポットし、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (20 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィにより試験を行う。薄層板に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→100) とヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→100) の等容量混液を噴霧するとき、単一の青色のスポットを認める。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.10%以下 (5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

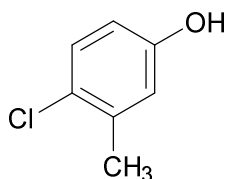
定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして 100mL とする。

この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とし、層長 10mm, 波長 282nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{クロルキシレノール (C}_8\text{H}_9\text{ClO) の量 (mg)} = \frac{A}{104} \times 20000$$

クロルクレゾール

Chlorocresol



本品は、定量するとき、パラクロルメタクレゾール (C_7H_7ClO :142.58) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の飽和水溶液に、塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、淡青紫色を呈する。
- (2) 本品0.05gに無水炭酸ナトリウム0.5gを加え、加熱して融解する。冷後、残留物に水5mLを加えて煮沸し、硝酸を加えて酸性とした後、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液2滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

融点 64～66℃(第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) 不揮発性残留物 本品2.0gを水浴上で加熱して揮散し、残留物を105℃で2時間乾燥するとき、その限度は、0.1%以下である。

定量法 本品約0.5gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとする。この液10mLをヨウ素瓶にとり、正確に0.05mol/L臭素液20mLを加え、次に臭化カリウム溶液(1→4)20mLを加え、更に酢酸(100)10mL及び塩酸6mLの混液を速やかに加えて直ちに密栓し、時々振り混ぜながら20分間放置する。これにヨウ化カリウム試液6mLを注意して加え、更にクロロホルム5mLを加えて振り混ぜ、5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液3mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L臭素液1mL=3.5646mg C_7H_7ClO

クロルヒドロキシアルミニウム Aluminium Hydroxychloride

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化アルミニウム (Al_2O_3 :101.96) 49.0～57.0%及び塩素 (Cl:35.45) 15.0～19.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 鉄 本品 0.40g に水 20mL を加えて溶かし、これに希硝酸 5 mL を加え、煮沸する。冷後、水を加えて 45mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (1 g, 115°C, 3時間)

定量法

- (1) 酸化アルミニウム 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水を加えて完全に溶かし、正確に 500mL とする。この液 10mL を正確にとり、硝酸 1 mL を加えて煮沸する。冷後、1 mol/L 酢酸アンモニウム試液を加えて、pH を約 3 とし、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え、5分間煮沸する。冷後、1 mol/L 酢酸アンモニウム試液を加えて、pH を 5～6 に調整し、0.01mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=0.5098mg Al_2O_3

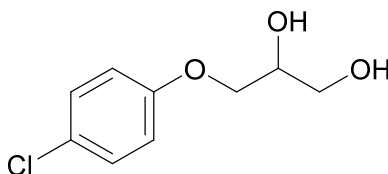
- (2) 塩素 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 50mL を加えて溶かし、振り混ぜながら、硝酸 3 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。次に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を正確に加え、強く振り混ぜた後、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=3.54mg Cl

クロルフェネシン

Chlorphenesin

3 - (4 - クロロフェノキシ) プロパン - 1, 2 - ジオール



本品を乾燥したものは、定量するとき、クロルフェネシン ($C_9H_{11}ClO_3$; 202.63) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の結晶で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく混ぜる。小火炎で注意しながら加熱し、蒸発乾固する。次に水 4 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、冷却しながら硝酸 2 mL を徐々に加えた液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 10000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 278 ~ 282 nm に吸収の極大を有する。

融点 78 ~ 81°C (第 1 法)

純度試験

- (1) *p*-クロルフェノール 本品 0.025g に水 5.5 mL を加えて溶かし、ヘキサメタリン酸ナトリウム溶液 (1 → 25) 3 mL, モリブデンタングステン酸ナトリウム・リチウム試液 1.5 mL 及び無水炭酸ナトリウム 0.4g を加え、水浴上で 5 分間加熱する。冷後、得られた液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液: *p*-クロルフェノール溶液 (1 → 400000) 5.5 mL をとり、同様に操作する。

- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時間)

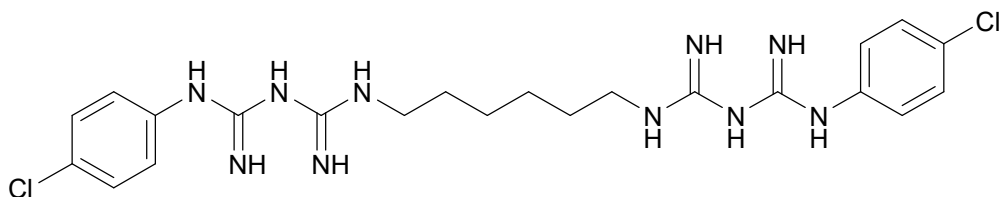
強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.3g を精密に量り、無水酢酸・ピリジン試液 10 mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱する。冷後、水 40 mL を加えて振り混ぜ、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 101.32 mg $C_9H_{11}ClO_3$

クロルヘキシジン

Chlorhexidine



本品を乾燥したものは、定量するとき、クロルヘキシジン ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$; 505.45) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 1 g に 0.1 mol/L 塩酸 40 mL を加え、加温して溶かす。この液 4 mL にセトリミド溶液 (1 → 5) 5 mL を加え、臭素試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 1 mL を加えるとき、液は、濃赤色を呈する。

融点 130～134°C (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) *p*-クロルアニリン 本品 1.0g に 0.1 mol/L 塩酸 40 mL を加え、加温して溶かしこれを試料溶液とする。この液 4 mL に水 5 mL 及び希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜ、氷冷して 5°C 以下とする。この液に亜硝酸ナトリウム試液 0.5 mL を加えて振り混ぜ 2 分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム溶液 (1 → 40) 40 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、塩酸 *N*- (1-ナフチル) エチレンジアミン溶液 (1 → 1000) 5 mL、エタノール (95) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし、30 分間放置するとき、液の色は、比較液より濃くない。ただし、比較液は、*p*-クロルアニリン溶液 (1 → 2000) 2.0 mL に水 5 mL 及び希塩酸 6 mL を加えた液とし、以下、試料溶液と同様の操作を行う。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 130°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、無水酢酸 60 mL を加え 0.1 mol/L 過塩素酸で電気滴定法の電位差滴定法により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 12.636 \text{ mg } C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$$

クロレラエキス Chlorella Extract

本品は、*Chlorella vulgaris* Beijerinck (*Chlorellaceae*) から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～緑褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→100)につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 258～262nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱した後、水 20 mL を加え 15 分間放置するとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) フェオホルバイド a 本品 1.0mL (クロレラ約 100mg に相当) を遠心管にとり、アセトン溶液(17→20) 20mL を加え、よくかき混ぜ抽出し(超音波抽出 5 分間)、次いで毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離し、その上澄液をジエチルエーテル 30mL を入れた分液漏斗に移す。次いで、ジエチルエーテルとアセトンの混液に硫酸ナトリウム溶液(1→20) 50mL を加え、緩やかに振り混ぜ、下層を捨てる。更に、この操作を 3 回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて放置し、ジエチルエーテル層をとり、ジエチルエーテルを加えて全量を 50mL とし、色素原液とする。この色素原液 20mL をとり、薄めた塩酸(1→2) 20mL、10mL ずつで順次振り混ぜて抽出した後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液 150mL 及びジエチルエーテル 20mL を入れた分液漏斗中に移す。これを振り混ぜて抽出し、ジエチルエーテル層を分取し、これにジエチルエーテルを加えて全量を 20mL としたものを分解物抽出液とする。この分解物抽出液をジエチルエーテルで必要な濃度にまで正確に希釈して、667nm の吸光度を測定する。標準品のフェオホルバイド a (注) の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、フェオホルバイド a 量 (mg/100g) とする。この量が 100mg/100g を超えない。

(注) 比吸光係数=70.2 (0.1%溶液, 1 cm の示す吸光度)

クロレラエキス（2） Chlorella Extract (2)

本品は、*Chlorella vulgaris* Beijerinck (*Chlorellaceae*) から水で抽出して得られた液に、1, 3-ブチレングリコールを加えてトリプシン処理した後、加熱処理を行ったものである。

性状 本品は、黄褐色～緑褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→200）につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 255～259nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

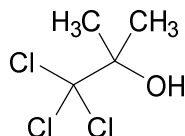
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL とる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) フェオホルバイド a 本品 1.0mL（クロレラ約 100mg に相当）を遠沈管にとり、アセトン溶液（85→100）20mL を加えてよくかき混ぜる（超音波5分間）。次いで、毎分 3000 回転で5分間遠心分離し、その上澄液をジエチルエーテル 30mL を入れた分液漏斗に移す。このジエチルエーテルとアセトンの混液に硫酸ナトリウム溶液（1→20）50mL を加え、緩やかに振り混ぜ、下層を捨てる。更に、この洗浄操作を3回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて放置する。ジエチルエーテル層をとり、ジエチルエーテルを加えて全量を 50mL とし、色素原液とする。この色素原液 20mL をとり、薄めた塩酸（1→2）20mL、10mL ずつで順次振り混ぜて抽出した後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液 150mL 及びジエチルエーテル 20mL を入れた分液漏斗に移す。これを振り混ぜて抽出し、ジエチルエーテル層を分取し、これにジエチルエーテルを加えて 20mL としたものを分解物抽出液とする。分解物抽出液をジエチルエーテルで必要な濃度まで希釈して、667nm の吸光度を測定する。標準品のフェオホルバイド a（注）の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、フェオホルバイド a 量（mg/100g）とする。この量が 100mg/100g を超えない。

（注）比吸光係数=70.2（0.1%溶液，1 cm の示す吸光度）

クロロブタノール

Chlorobutanol



本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、クロロブタノール (C₄H₇Cl₃O:177.46) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、ヨウ素試液 3 mL を徐々に加えるとき、黄色の沈殿を生じ、ヨードホルムようなにおいを発生する。
- (2) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、アニリン 3～4 滴を加え、穏やかに加温するとき、フェニルイソシアニドのにおいを発生する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.1g に水 5 mL を加えてよく振り混ぜるとき、液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に希エタノール 25mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて、50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.071% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL 及び希エタノール 25mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 6.0% 以下 (0.2g)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、200mL の三角フラスコに入れ、エタノール (95) 10mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 10 分間煮沸する。冷後、希硝酸 40mL 及び正確に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を加え、よく振り混ぜ、ニトロベンゼン 3 mL を加え、沈殿が固まるまで激しく振り混ぜた後、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL = 5.915mg C₄H₇Cl₃O

クワエキス Mulberry Root Extract

ソウハクヒエキス

本品は、マグワ *Morus alba* L. (*Moraceae*) 又はその他同属植物の根皮から、水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～黄褐色の液又は黄褐色～赤褐色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 10mL を水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固した後、残留物に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、不溶物は、ろ過して除く。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、粉末の場合は、0.5g を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クワ葉エキス Mulberry Leaf Extract

本品は、マグワ *Morus alba* L. (*Moraceae*) の葉からプロピレングリコール溶液で抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、濃褐色～緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゲンジョウ Ultramarine

本品は、イオウ、ケイ酸アルミニウム、カーボンブラック等を原料として製した顔料である。

性状 本品は、青色～紫青色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に、薄めた塩酸（1→10）2 mL を加えるとき、青色は消え、硫化水素のにおいを発生する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液（1→4）15 mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液（2→5）10 mL を加え、更に水を加えて 100 mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）10 mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10 mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.20g に薄めた硝酸（2→3）15 mL 及び硫酸 2 mL を加えて 30 分間加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。

(3) 水可溶物 本品約 2 g を精密に量り、水 40 mL を加えてガラス棒でよくかき混ぜ、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これを 50 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 50 mL とする。この液を遠心沈殿管に移し、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液を定量分析用ろ紙でろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 30 mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固する。これを 105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、直ちにその質量を量るとき、その限度は、1% 以下である。

乾燥減量 2.5% 以下（1 g, 105°C, 3 時間）

ゲンジョウバイオレット
Ultramarine Violet
ウルトラマリンバイオレット

本品は、イオウ、ケイ酸アルミニウムなどから製した顔料である。

性状 本品は、紫色～紫青色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に薄めた塩酸（1→10）2 mL を加えるとき、紫色は消え、硫化水素のにおいを発生する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品約 2g を精密に量り、水 40mL を加えてガラス棒でよくかき混ぜ、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これを 50mL のメスフラスコに移し、水を加えて 50mL とする。この液を遠心沈殿管に移し、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液をろ紙でろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 30mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固する。これを 105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、直ちにその質量を量るとき、その限度は、1.0% 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液（1→4）15mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液（2→5）10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g に薄めた硝酸（2→3）15mL 及び硫酸 2 mL を加えて 30 分間加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 2.5% 以下（1g, 105°C, 3 時間）

ゲンジョウピンク Ultramarine Pink

本品は、イオウ、ケイ酸アルミニウム、カーボンブラック等から製した顔料である。

性状 本品は、淡紅色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に、薄めた塩酸（1→10）2 mL を加えるとき、淡紅色は消え、硫化水素のにおいを発生する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品約 2g を精密に量り、水 40mL を加えてガラス棒でよくかき混ぜ、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これを 50mL のメスフラスコに移し、水を加えて 50mL とする。この液を遠心沈殿管に移し、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液を定量分析用ろ紙でろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 30mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固する。これを 105℃で 1 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、直ちにその質量を量るとき、その限度は、1.0%以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100℃で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液（1→4）15mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液（2→5）10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、薄めた硝酸（2→3）15mL 及び硫酸 2 mL を加えて 30 分間加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 2.5%以下（1g, 105℃, 3時間）

ケイケットウエキス Mucuna Birdwoodiana Extract

本品は、*Mucuna birdwoodiana* Tutch (Leguminosae) の茎からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（2→5）5 mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→100）2 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、3.9～4.9 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ケイ酸アルミニウムマグネシウム Aluminium Magnesium Silicate

本品は、コロイド性含水ケイ酸アルミニウムマグネシウムである。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。
- (2) (1) のろ液にアンモニア水 (28) を加えて弱アルカリ性とした後、ろ過する。残留物を水 20mL で洗った後、希塩酸 2 mL を加えて溶かした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (2) で得たろ液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品約 1 g を精密に量り、水 10mL 及び塩酸 5 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、ろ過する。冷後、塩酸 3 mL 及び水 10mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50mL 以下になるまで加熱して濃縮し、冷後、クエン酸一水和物溶液 (1→5) 10mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL を加え、アンモニア水を加えて液を pH 9 に調整する。これを分液漏斗に入れ、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて 3 分間振り混ぜ、静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 20mL に L-アスコルビン酸 0.1g を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 15.0%以下 (1 g, 500°C, 5 時間)

ケイ酸カルシウム

Calcium Silicate

合成ケイ酸カルシウム

本品は、主としてケイ酸カルシウムからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応 (3) を呈する。

(2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球をつくり、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.20g に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物を希塩酸 5 mL 及び水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

ケイ酸吸着ラノリン Lanolin Adsorbed Silicic Anhydride

本品は、「無水ケイ酸」に等量の「ラノリン」を吸着させた物質である。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g をクロロホルムに溶解し、その上澄液 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に積層するとき、接界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

(2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球をつくり、これに本品をつけ、ふたたび融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を量り、はじめは弱く加熱し、徐々に赤熱 (800~1200°C) して完全に灰化する。これに水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 43.0~52.0% (第 3 法, 1 g)

ケイ酸・ケイ酸アルミニウム焼成物 Silica・Aluminium Silicate Ceramics

本品は、主として二酸化ケイ素、酸化アルミニウム及び酸化第二鉄からなる粉末である。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球をつくり、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶解の塊を認め、その溶解球は冷えると不透明になり、網目状の模様を生じる。
- (2) 本品 0.5g をとり、薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とし、塩化アンモニウム試液及びアンモニア試液を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じ、過量のアンモニア試液を追加しても、沈殿は溶けない。
- (3) 本品 1.0g をとり、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱する。冷後、ろ過し、ろ液にヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても、沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 10g をとり、水 150mL を加え、水浴上でときどき振り混ぜながら1時間加熱する。冷後、水を加えて 150mL とし、遠心分離して得た澄明な液 75mL に、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。この液 25mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に 700°C で2時間強熱するとき、その量は、0.02g 以下である。
- (2) アルカリ (1)の試料溶液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 2滴及び 0.1mol/L 塩酸 1.0mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) 塩化物 (1)の試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.053%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.75mL をとる。
- (4) 硫酸塩 (1)の残留物に希塩酸 3 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水 30mL を加えてろ過し、ろ紙は水で洗い、洗液はろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 4 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2分間煮沸した後、ろ過し、沈殿は水 5 mL ずつで2回洗い、洗液はろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.40g をとり、希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物を希塩酸 5 mL 及び水 10mL で洗い、洗液はろ液に合わせ、水浴上で蒸発して 5 mL とする。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

ケイ酸ナトリウム Sodium Silicate

本品は、定量するとき、二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) として 28.0~38.0%、酸化ナトリウム (Na_2O :61.98) として 9.0~19.0%を含む。

性状 本品は、無色の水あめのような物質で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に塩酸 2 mL を加え、時々かき混ぜながら蒸発乾固する。冷後、薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加えて 3 分間煮沸した後、ろ過する。ろ紙上の残留物は、水 10mL で洗い、乾燥するとき、白色である。
- (2) 本品 0.5g に熱湯 20mL を加えて溶かし、冷却した液は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 水不溶物 本品約 20g を精密に量り、熱湯 300mL を加えて溶かし、温時、この液を質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過する。残留物を温湯 200mL でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥するとき、その限度は、0.2% 以下である。
- (2) 鉄 本品 0.10g に熱湯 25mL を加えて溶かし、冷後、希塩酸 5 mL を加える。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 3.0mL をとる。
- (3) 鉛 本品 1.0g に薄めた塩酸 (2 → 3) 5 mL を加えて蒸発乾固した後、薄めた塩酸 (2 → 3) 10mL を加えてろ過する。残留物は希塩酸 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液 (1 → 4) 15mL 及びプロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に水 20mL を加え、加温して溶かした後、薄めた塩酸 (2 → 3) を加えて中和する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法

- (1) 二酸化ケイ素 本品約 1.5g を精密に量り、熱湯 50mL を加えて溶かした後、塩酸 10mL を加えて蒸発乾固する。残留物に薄めた塩酸 (1 → 2) を加えて潤し、蒸発乾固する。次いで 110°C で 1 時間加熱し、冷後、薄めた塩酸 (1 → 5) 50mL を加えて水浴上で 10 分間加熱した後、速やかにろ過する。残留物は薄めた塩酸 (1 → 10) 20mL で洗った後、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯でよく洗い、質量既知の白金ろつぼを用いてろ紙とともに約 1000°C で恒量になるまで強熱する。これをデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を量り、二酸化ケイ素の量とする。
- (2) 酸化ナトリウム 本品約 1.5g を精密に量り、熱湯 50mL を加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬:

メチルレッド試液 2 滴).

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 3.0989mg Na₂O

ケイ酸マグネシウム Magnesium Silicate

本品は、定量するとき、二酸化ケイ素（SiO₂:60.08）45.0%以上及び酸化マグネシウム（MgO:40.30）20.0%以上を含み、二酸化ケイ素と酸化マグネシウムとの質量百分率（%）の比は2.2～2.5である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を調製し、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

- (1) 可溶性塩 本品 10g に水 150mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。冷後、水を加えて 150mL とし、遠心分離して得た澄明な液 75mL に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。この液 25mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に 700°C で 2 時間強熱するとき、その量は、0.02g 以下である。
- (2) アルカリ (1) の試料溶液 20mL にフェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 塩酸 1.0mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) 塩化物 (1) の試料溶液 10mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.053% 以下である。ただし比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.75mL をとる。
- (4) 硫酸塩 (1) の残留物に希塩酸 3 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水 30mL を加えてろ過し、水で洗い洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 4 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.20g に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物を希塩酸 5 mL 及び水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

強熱減量 34% 以下 (0.5g, 850°C, 3 時間)

定量法

- (1) 二酸化ケイ素 本品約 1g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、残

留物を更に塩酸で潤して蒸発乾固した後、110～120℃で2時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、加熱した後、室温に放冷し、熱湯 20～25mL を加えて速やかにろ過し、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金るつぼに入れ、強熱して灰化し、更に 30 分間強熱し、冷後、質量を量り a (g) とする。次に残留物を水で潤す。ついでフッ化水素酸 6 mL 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、5 分間強熱する。更にこの操作を 2 回繰り返す。冷後、質量を量り、 b (g) とする。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a-b}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

(2) 酸化マグネシウム 本品約 0.3g を 50mL の三角フラスコに精密に量り、0.5mol/L 硫酸 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、100mL のメスフラスコに移し、三角フラスコは水で洗い、洗液及び水を加えて 100mL とする。この液をろ過し、ろ液 50mL を正確に量り、アンモニア試液 2 mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。

酸化マグネシウム (MgO) の含量 (%)

$$= \frac{0.05\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の消費量 (mL)}}{\text{試料の量 (g)}} \times 0.20152$$

(3) 二酸化ケイ素 (SiO₂) と酸化マグネシウム (MgO) とのパーセント (%) の比 定量法 (1) 及び (2) の数値から求める。

軽質イソパラフィン

Light Isoparaffin

本品は、主としてイソパラフィンからなる炭化水素の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認めるが、 880cm^{-1} 付近に明らかな吸収を認めない。

比重 d_{20}^{20} : 0.715~0.790 (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10mL にエタノール (95) 10mL を加えて煮沸するとき、エタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0mL をとり、エタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に一酸化鉛を飽和した液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加温した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) ニトロナフタリン 本品 3.0mL を水浴上で蒸発するとき、黄色の結晶性物質を残さない。
- (4) 硫酸呈色物 本品 5.0mL をネスラー管にとり、これに 94.5~95.5%硫酸 5 mL を加え、 70°C の水浴中で時々振り混ぜながら 10 分間加温するとき、試料層は、変色しない。また、分離した硫酸層は、次の比較液の色より濃くない。
比較液 : 塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散する。更に硫酸で潤し、完全に灰化し、強熱した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 多核芳香族炭化水素
 - (a) 本品 10g をとり、吸収スペクトル用イソオクタンを加えて 100mL とした液を層長 10mm の石英セルにとり、イソオクタンを対照液として吸光度を測定するとき、波長 275nm において、0.30 以下である。
 - (b) 本品を層長 10mm の石英セルにとり、水を対照液として吸光度を測定するとき、波長 295~299nm 及び波長 300~400nm において、それぞれ 0.23 及び 0.18 以下である。

軽質炭酸カルシウム
Precipitated Calcium Carbonate
沈降炭酸カルシウム

本品は、化学的方法により製した炭酸カルシウムである。本品を乾燥したものは、定量するとき、炭酸カルシウム (CaCO_3 :100.09) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 酸不溶物 0.5%以下 (5 g)

(2) マグネシウム又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とする。これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱 (600°C) するとき、その量は、10mg 以下である。

(3) バリウム (1) のろ液について炎色反応を行うとき、緑色を呈しない。

(4) 重金属 本品 2.0g を水 5 mL と混ぜ、徐々に塩酸 6 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 50mL に溶かし、ろ過する。ろ液 25mL に希酢酸 2 mL、アンモニア試液 1 滴及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.40g に希硫酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 180°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、水 20mL、希塩酸 3 mL を加えて溶かす。次に水 80mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.05g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=5.004mg CaCO_3

軽質炭酸マグネシウム Light Magnesium Carbonate

本品は、含水塩基性炭酸マグネシウム又は含水正炭酸マグネシウムからなる。本品は、定量するとき、酸化マグネシウム (MgO:40.30) として 40.0~44.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下。ただし、試験には、新たに煮沸し冷却した水を用いる。
- (2) 酸化カルシウム 本品約 1g を精密に量り、薄めた硫酸 (3→25) 25mL を加えて溶かし、エタノール (95) 50mL を加え、12 時間放置する。もし、結晶を生じたならば、50°C に加温して溶かした後、沈殿を質量既知のグーチるつぼを用いてろ取する。これをエタノール (95) と希硫酸の混液 (2 : 1) 5 mL ずつで 3 回洗い、恒量になるまで暗赤色に強熱し、質量を量り、硫酸カルシウム (CaSO₄:136.14) の量とする。この量から酸化カルシウム (CaO:56.08) の量を求めるとき、その限度は、0.6%以下である。
酸化カルシウム (CaO) の量 (mg) = 硫酸カルシウム (CaSO₄) の量 (mg) × 0.4119
- (3) 酸不溶物 0.05%以下 (5g)
- (4) 鉄 本品 0.10g に塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

沈降試験 本品の標準網ふるい 150μm を通したものを 1.0g をとり、底部から 150mm のところに 50mL の目盛りのある共栓メスシリンダーに入れ、水を加えて 50mL とし、正確に 1 分間激しく振り混ぜて静置するとき、15 分間後の沈下物の高さは、12mL の目盛り以上である。

定量法 本品約 1g を精密に量り、0.5mol/L 硫酸 30mL を正確に加えて溶かし、過量の硫酸を 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液を煮沸して冷却したとき、持続する紅色を呈する点とする。同様の方法で空試験を行う。0.5mol/L 硫酸の消費量から純度試験 (2) で得た酸化カルシウム (CaO) の量に対応する 0.5mol/L 硫酸の量を計算して差し引く。

$$0.5\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 20.152\text{mg MgO}$$

$$\text{酸化カルシウム (CaO) の量 } 1\text{ mg} = 0.5\text{mol/L 硫酸 } 0.0357\text{mL}$$

軽質流動イソパラフィン Light Liquid Isoparaffin

本品は、イソブテンと *n*-ブテンを共重合した後、水素添加して得られる側鎖を有する炭化水素の混合物で、その重合度は4～6である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.770～0.830

純度試験

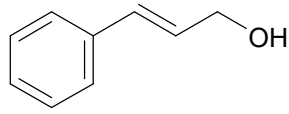
(1) 酸及びアルカリ 本品 10mL に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

(2) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により試料溶液の吸光度を測定するとき、波長 260～350nm において、0.10 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をろつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～500℃で灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硫酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。これを試料とし、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ケイ皮アルコール
Cinnamyl Alcohol



本品は、定量するとき、ケイ皮アルコール (C₉H₁₀O:134.18) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色～微黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2g に過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5 mL 及び希硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、ケイ皮アルデヒドのような香気を発生する。

凝固点 28～34℃

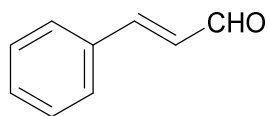
純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に薄めたエタノール (99.5) (1→2) 3.0mL を加えて、35℃に加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) ケイ皮アルデヒド 本品 5.0g をとり、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第2法の試験を行うとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、1.1mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定量法 香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第1法により試験を行う。ただし、アセチル化油は、約 1g を精密に量る。

ケイ皮アルデヒド
Cinnamic Aldehyde



本品は、定量するとき、ケイ皮アルデヒド (C₉H₈O:132.16) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 滴にフロログルシン・塩酸試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈し、沈殿を生じる。
- (2) 本品 4 滴に硝酸 4 滴を加えて振り混ぜた後、5℃以下に冷却するとき、白色～淡黄色の結晶を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.050～1.056 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.618～1.625

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (3→5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) ハロゲン化合物 香料試験法 (1) ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。

強熱残分 0.02%以下 (第 2 法, 5 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第 2 法により試験を行う。ただし、放置時間は、15 分間とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=66.08mg C₉H₈O

ケイ皮エキス Cinnamon Bark Extract

本品は、*Cinnamomum cassia* (L.) J.Presl (*Lauraceae*) 又はその他同属植物の樹皮から水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～茶褐色の粉末で、特異なおいがある。

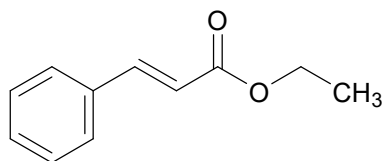
確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、青黒色～暗緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えて混和し、更に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面に赤紫色の環を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ケイ皮酸エチル
Ethyl Cinnamate



本品は、定量するとき、ケイ皮酸エチル (C₁₁H₁₂O₂:176.21) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で加熱するとき、白色の沈殿を生じ、本品の特異な香気は、なくなる。温時、これに水 10mL を加えるとき、この沈殿は溶ける。次いで、この液を希硫酸で酸性とするとき、白色の結晶性沈殿を生じる。

純度試験 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 5.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。ただし、加熱前に水 5 mL を加える。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=88.11mg C₁₁H₁₂O₂

鶏卵末 Egg Powder

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵から殻を除いたものを乾燥して得た粉末である。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g にクロロホルム 5 mL を加えよくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 1 mL に硫酸 1 mL を層積するとき、クロロホルム層は赤褐色を呈し、硫酸層との境界に緑色の蛍光を呈する。
- (2) 本品 1.0g にアセトン 10mL を加えよくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 2 mL に酢酸 (100) 2 mL を加えてよく混和し、吸光度を測定するとき、450nm 付近に吸収の極大を認める。
- (3) 本品 0.1g に硝酸 5 mL を加えて水浴上で 15 分間加温するとき、黄色～橙色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.5%以下 (第 2 法, 1 g)

鯨ロウ Spermaceti

本品は、マッコウクジラ *Physeter macrocephalus* Linnaeus (*Physeteridae*) の頭部のロウ質を精製したものである。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

融点 42～50℃ (第2法)

酸価 1以下 (第1法, 5g)

けん化価 118～135

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL を加え、加熱して溶かした液は、中性又はわずかに酸性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

本品は、 α -セルロースを鉍酸で部分的に解重合し、精製したものである。

性状 本品は、白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3420cm^{-1} , 2900cm^{-1} , 1640cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1 mg にリン酸 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1→500) 4 mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品 0.05g に希ヨウ素試液 2 mL を加え、5 分間放置した後、傾斜して液を除き、残留物に薄めた硫酸 (1→2) 1 滴を加えるとき、青紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加え、20 分間振り混ぜた後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して得た上澄液の pH は、5.5～7.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 0.2%以下

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、 $500\sim 600^{\circ}\text{C}$ で炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、水浴上で加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) デンプン 本品 30g に、水 270mL を加え、毎分 8000 回転以上で 5 分間強力に磨砕した後、3 時間放置する。この液 20mL にヨウ素試液 2～3 滴を加えるとき、液は、青色～青紫色を呈しない。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C , 3 時間)

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

ゲラニオール Geraniol

本品は、主としてゲラニオールからなり、その他のテルペンアルコール類を含む。本品は、定量するとき、ゲラニオール ($C_{10}H_{18}O$:154.25) として 85.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に無水酢酸 1 mL 及びリン酸 1 滴を加えて 10 分間放置した後、水 1 mL を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜ、冷後、炭酸ナトリウム試液で微アルカリ性にするとき、酢酸ゲラニルようのにおいを発する。

比重 d_{20}^{20} : 0.870～0.889 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.469～1.479

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 3.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) アルデヒド類 本品 5.0g をとり、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第 2 法の試験を行うとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、1.5mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定量法 香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第 1 法により試験を行う。ただし、アセチル化油は、約 1 g を精密に量る。

ゲンチアナエキス Gentian Extract

本品は、ゲンチアナ *Gentiana lutea* L. (*Gentianaceae*) の根及び根茎から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「ジエチレングリコールエチルエーテル」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL を水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固し、エタノール (99.5) 2 mL を加えて溶かした後、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈し、更に水酸化ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゲンノショウコエキス Geranium Herb Extract

本品は、ゲンノショウコ *Geranium thunbergii* Siebold ex Lindl. & Paxton (*Geraniaceae*) の地上部からエタノール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加え、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ケンポナシエキス Japanese Raisin Extract

本品は、ケンポナシ *Hovenia dulcis* Thunb. (*Rhamnaceae*) の果実を、エタノールで抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、暗赤褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (3→20) 2 滴を加え、穏やかに硫酸 2 mL を加えるとき、両液の接界面は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、ヘキサン 30mL を加えて激しく振り混ぜ、放置した後、水層をとる。これにブタノール 20mL を加えて激しく振り混ぜ、放置した後、ブタノール層をとる、これを減圧濃縮する。残留物にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III)・エタノール試液 (2) 0.5mL を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。
- (3) 本品 5 mL を減圧濃縮した後、残留物に水酸化カリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて溶かす。これにジエチルエーテル 30mL を加え、激しく振り混ぜ放置した後、水層をとる。これにブタノール 30mL を加えて激しく振り混ぜ、放置した後、ブタノール層をとる、これを減圧濃縮する。残留物にキシレン 1 mL を加えて溶かし、穏やかに硫酸 2 mL を加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

N-硬化牛脂脂肪酸アシルーL-グルタミン酸ナトリウム
Sodium Hydrogenated Tallow-L-glutamate

本品は、硬化牛脂脂肪酸とL-グルタミン酸からなる酸アミドのナトリウム塩である。

性状 本品は、白色又は淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1715cm^{-1} 、 $1640\sim 1660\text{cm}^{-1}$ 及び 1585cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えた液の pH は、5.5～7.0 である。

酸価 95～130 ただし、本品約 1 g を精密に量り、溶媒として水及びエタノール (95) の混液 (4 : 1) 25mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の淡紅色が 30 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2.0g, 105°C , 2 時間)

硬化牛脂脂肪酸ジエタノールアミド Hydrogenated Tallow Acid Diethanolamide

本品は、主として硬化牛脂脂肪酸と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウム・メタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 3.0g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、しばしば揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱しジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、酸価を測定するとき (第 2 法, 0.5g), 180～210 である。

pH 本品 1.0g を、10mL のエタノール (95) に溶かし、更に新たに煮沸し冷却した水 90mL を加えた液の pH は、9.0～10.7 である。

純度試験

(1) 遊離アミン価 本品 5.0g をとり、エタノール (95) 50mL 及びブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。次式で求めた遊離アミン価は、40 以下である。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{a}{S} \times 28.053$$

ただし、 a : 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

硬化ナタネ油アルコール Hydrogenated Rape Seed Alcohol

本品は、日局ナタネ油を還元して得たアルコールであり、主として、ステアリルアルコール、アラキルアルコール及びベヘニルアルコールからなる。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $60\sim 70^{\circ}\text{C}$ (第2法)

水酸基価 $180\sim 200$ (0.7g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

硬化ヒマシ油 Hydrogenated Castor Oil

本品は、「ヒマシ油」を水素添加して得たものである。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～185

水酸基価 155～165

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 5.0g をとり、塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム Sodium Hydrogenated Glyceryl Cocoate Sulfate

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の硬化脂肪酸のモノグリセリドを硫酸エステル化したものである。本品を定量するとき、硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム 70.0%以上含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に酸性メチレンブルー試液 10mL、クロロホルム 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、静置するときクロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、7.0～8.5 である。

純度試験

- (1) エタノール不溶物 本品 3.0g をとり、薄めたエタノール (99.5) (9→10) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、 105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、5%以下である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品 10g をとり、薄めたエタノール (99.5) (1→2) 200mL を加えた後、加温して溶かす。ここに石油エーテル 50mL を加えて抽出を行う。この操作を 3 回繰り返す。石油エーテル層を合わせ、水 100mL ずつ 2 回洗浄する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウムを加えて脱水した後、ろ過する。水浴上で石油エーテルを留去した後、 105°C で 30 分間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、7%以下である。
- (3) 石けん脂肪酸 (2) の水層に 0.25mol/L 硫酸を酸性になるまで加え (指示薬：メチルオレンジ試液)、振り混ぜる。ここに石油エーテル 50mL を加えて抽出を行う。この操作を 3 回繰り返す。石油エーテル層を合わせ、水 100mL ずつで 2 回洗浄する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウムを加えて脱水した後、ろ過する。水浴上で石油エーテルを留去した後、 105°C で 30 分間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、7%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C , 1 時間)

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。ただし平均分子量は 386 とする。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.544mg 硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム

硬化油 Hydrogenated Oil

本品は、魚油、鯨油又は他の動物性若しくは植物性油脂を水素添加して得たものである。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 $1750\sim 1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 及び $1180\sim 1160\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

酸価 2以下（第1法，5g）

純度試験

(1) 水分及び着色度 本品 5.0g を水浴上で加熱して溶かすとき、液は、澄明で、水分が分離析出しない。また、この液を 10mm の層として観察するとき、無色～微黄色である。

(2) アルカリ 本品 2.0g に水 10mL を加え、水浴上で加熱した後、強く振り混ぜる。冷後、水層を分離し、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液の色は、変化しない。

(3) 塩化物 本品 1.5g にエタノール (95) 30mL を加え、還流冷却器を付けて 10 分間煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、硝酸銀のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 滴を加えるとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。

比較液：0.01mol/L 塩酸 1.0mL にエタノール (95) を加えて 20mL とし、硝酸銀のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 滴を加える。

(4) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加え、水浴上で加温して熔融した後、1 分間激しく振り混ぜ、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL に、塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、変化しない。

(5) 重金属 本品 2.0g に希塩酸 5 mL 及び水 10mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL に、アンモニア試液を加えてわずかにアルカリ性とし、硫化ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、変化しない。

(6) ニッケル 本品 5.0g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第1法，5g）

高酸価ミツロウ Partially Saponified Beeswax

本品は、主として「ミツロウ」を部分けん化して得られる高酸価のミツロウである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

酸価 49～61 (第 1 法, 2 g)

けん化価 104～112

融点 56～62°C (第 2 法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

硬質ラノリン Hard Lanolin

本品は、「ラノリン」から得たもので、主としてエステル混合物からなる。

性状 本品は、淡黄褐色のろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると
き、液は、緑色を呈する。

融点 43～55℃（第2法）

ヨウ素価 18～36（0.8g、ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。）

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、もとの質量まで蒸発した水を補い水層を分取するとき、その水層は、中性である。

(2) 塩化物 本品 2.0g に水 40mL を加えて、質量を測定する。10 分間煮沸し、冷後、もとの質量まで蒸発した水を補い、ろ過する。ろ液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1 mL をとる。

(3) アンモニア (1) の水層 10mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(4) 水溶性有機物 (1) のろ液 5 mL に 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.5mL を加え、10 分間放置するとき、液の紅色は、消えない。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.30%以下（第3法、3g）

硬質ラノリン脂肪酸 Hard Lanolin Fatty Acid

本品は、「ラノリン」をけん化して得た脂肪酸である。

性状 本品は、淡黄色～黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1705cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 62～80°C（第2法）

酸価 90～140（第1法, 0.5g）

けん化価 130～170 ただし、4時間加熱する。

純度試験

(1) ラノリン 本品 0.1g にクロロホルム 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、「ラノリン」0.1g にクロロホルム 100mL を加えて溶かし、この 1 mL を正確にとり、更にクロロホルムを加えて正確に 20mL とし、これを比較液とする。試料溶液及び比較液各 5 μL につき、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、薄めた硫酸 (1 → 2) を均等に噴霧した後、80°C で5分間加熱し、冷後、主波長約 365nm の紫外線下で観察するとき、溶媒の先端付近に蛍光を発するスポットは、比較液を同様に操作して得られるスポットより強くない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第3法, 3g）

硬質ラノリン脂肪酸コレステリル Hard Lanolin Fatty Acid Cholesteryl Ester

本品は、主として硬質ラノリン脂肪酸とコレステロールのモノエステルである。

性状 本品は、黄白色～黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これに無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

融点 65～80°C (第 2 法)

けん化価 70～110 (2 g) ただし、4 時間加熱する。

ヨウ素価 16～32 (0.8g. ただし、溶媒及び試液には、それぞれクロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 3 法, 3 g)

高重合炭化水素 Highly Polymerized Hydrocarbon

本品は、主としてイソプレン及び1, 3-ペンタジエンの共重合体である。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→100）につき、赤外吸収スペクトル測定法の溶液法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 790cm^{-1} 付近に吸収を認める。

軟化点 95～105°C

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，1g）

高重合ポリエチレングリコール Highly Polymerized Polyethylene Glycol

本品は、酸化エチレンの重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$ で表わされる。平均分子量は、20000 以上である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2880cm^{-1} 、 1340cm^{-1} 、 $1150\sim 1050\text{cm}^{-1}$ 、 960cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 酸 本品 0.1g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は、赤色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 2 法, 1 g)

高重合メチルポリシロキサン（1） Highly Polymerized Methyl Polysiloxane (1)

本品は、シロキサン結合を骨格とした直鎖状の重合体で、 $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ で表わされる。その平均重合度は、650以上である。

性状 本品は、無色～白色の液又は固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法又はペースト法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 液性 本品 10g をとり、水 10mL を加えて穏やかに煮沸した後、放冷するとき、水層は微酸性から微アルカリ性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

高重合メチルポリシロキサン（２） Highly Polymerized Methyl Polysiloxane (2)

本品は、シロキサン結合を骨格とした直鎖状の重合体で、 $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ で表わされる。平均重合度は、約 7000 である。

性状 本品は、無色～白色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g を白金るつぼにとり、徐々に加熱し、点火するとき、白煙を発生して燃える。この白煙にガラス板をかざすとき、ガラス板の表面に白色の粉末が付着する。この粉末を白金るつぼにとり、水酸化ナトリウム 3g を加え、加熱して融解し、冷後、水 50mL を加えて溶かした後、ろ過し、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加え、希硫酸で弱酸性にするととき、液は、黄色を呈する。次いで、この液に亜硫酸水素ナトリウム試液 2 mL を加えて加熱するとき、液は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 10g をとり、水 10mL を加えて穏やかに煮沸した後、放冷するとき、液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1g, 105°C, 3時間）

合成金雲母
Synthetic Golden Mica
合成フッ素金雲母

本品は、「無水ケイ酸」、「酸化アルミニウム」、「酸化マグネシウム」及びケイフッ化カリウムを混合又は、これらに炭酸カリウムを混合、熔融後、結晶を晶出させたものである。

性状 本品は、白色～淡灰色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、灰色である。
- (2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (3) を呈する。
- (4) (1) のろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (5) (1) のろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液 1 mL 及びアンモニア試液を加えて白色のゲル状沈殿を生成させた後、更にアンモニア試液 3 滴を加え、ろ過する。このろ液は、フッ化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 酸可溶物 2.0%以下
- (2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。
- (3) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100℃で 1 時間乾燥する。残留物に、希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液 (1→4) 10mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水で液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (5) フッ素溶出量 本品 5.0g を 300mL の丸底フラスコにとり、水 100mL を加え、還流冷却器を付け、1 時間加熱還流する。冷後、ろ紙及びメンブランフィルター (0.45µm) でろ過する。ろ液全量を蒸留フラスコに移し、フッ素試験法により蒸留を行い、留液をメスフラスコに移し、受器を少量の水で洗い、留液に洗液を合わせ、更に水を加えて正確に 200mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液及び検量線用フッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL

のメスフラスコに正確にとり、ランタン・アリザリンコンプレキソン試液 5 mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え、水を加えて正確に 50mL とする。よく混和して 90 分間放置した後、波長 620nm における吸光度を測定する。別に水 20mL を 50mL のメスフラスコにとり、試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする。あらかじめ作成した検量線よりフッ素濃度 ($\mu\text{g/mL}$) を求め、次式を用いてフッ素量 (ppm) を求めるとき、その限度は、20ppm 以下である。

$$\text{溶出フッ素量 (ppm)} = \frac{a \times 200}{S}$$

ただし、 S : 試料採取量 (g)

a : 検量線から求めた試料溶液中のフッ素濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 1.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

合成金雲母（2） Synthetic Golden Mica (2)

本品は、「無水ケイ酸」、「酸化アルミニウム」、「酸化マグネシウム」、ケイフッ化カリウム及び酸化鉄を混合し、熔融後、結晶を晶出させたものである。

性状 本品は、淡赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、淡紅色である。
- (2) (1) のろ液 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて赤褐色の沈殿を生成させた後、液が澄明になるまで水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えた後、ろ過する。その残留物 2～3 mg を希塩酸 2 mL に溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (2) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) (2) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (3) を呈する。
- (5) (2) のろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (6) (1) のろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液 1 mL 及びアンモニア試液を加えて赤褐色のゲル状沈殿を生成させた後、更にアンモニア試液 3 滴を加え、ろ過する。このろ液は、フッ化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100℃で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、クエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (3) フッ素溶出量 本品 5.0g を 300mL の丸底フラスコにとり、水 100mL を加え、還流冷却器を付け、1 時間加熱還流する。冷後、ろ紙及びメンブランフィルター (0.45µm) でろ過する。ろ液全量を蒸留フラスコに移し、フッ素試験法により蒸留を行い、留液をメスフラスコに移し、受器を少量の水で洗い、留液に洗液を合わせ、更に水を加えて正確に 200mL と

し、これを試料溶液とする。試料溶液及び検量線用フッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL のメスフラスコに正確にとり、ランタン・アリザリンコンプレキソン試液 5 mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え、水を加えて正確に 50mL とする。よく混和して 90 分間放置した後、波長 620nm における吸光度を測定する。別に水 20mL を 50mL のメスフラスコにとり、試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする。次式を用いてフッ素量 (ppm) を求めるとき、その限度は、20ppm 以下である。

$$\text{フッ素溶出量 (ppm)} = \frac{A \times 200}{A_s \times \text{試料採取量 (g)}}$$

ただし、 A : 試料溶液について得た呈色度の吸光度

A_s : フッ素標準液について得た呈色度の吸光度

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 1.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

合成ケイ酸アルミニウム Synthetic Aluminium Silicate

本品は、合成法で得た含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1 → 3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を作り、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離するとき、上澄液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 5.0g に水 100mL を加え、15 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸する。冷後、水を加えてもとの容量とし、遠心分離する。上澄液 10mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) の上澄液 2.0mL をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 3.0g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせアンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 3.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 10mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離し、上澄液をとる。残留物に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、上澄液をとる。更に水 10mL を加え、同様に操作し、上澄液を合わせ、水浴上で液の量が 5 mL となるまで加熱し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

合成ケイ酸ナトリウム・マグネシウム Synthetic Sodium・Magnesium Silicate

本品は、モンモリロナイト系合成粘土鉱物である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3440cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1010cm^{-1} 及び 650cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 4.0g をとり、 75°C に加温した水 196mL 及び無水硫酸ナトリウム 0.213g を加えて分散させた後、冷却した液の pH は、9.0～11.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水を滴加し、沈殿がわずかに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g 及び希酢酸 6 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とした液とする。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C , 1 時間)

合成スクワラン Synthetic Squalane

本品は、イソプレンより合成して得られる飽和炭化水素で、主成分はスクワランである。本品は、定量するとき、スクワラン ($C_{30}H_{62}$:422.81) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2930cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし試料溶液とする。別にスクワランのヘキサン溶液 (1→100) を標準溶液とする。それぞれ $1\mu\text{L}$ をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、標準溶液のスクワランと同じ保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にフェニルメチルシリコーンを $180\sim 250\mu\text{m}$ のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5%割合で被覆したものを充填する。

カラム温度： $150^{\circ}\text{C}\rightarrow 290^{\circ}\text{C}$ (毎分 10°C)

キャリアーガス並びに流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させる。更に硫酸で潤し、完全に灰化し、強熱した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 1.0g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし試料溶液とする。試料溶液 $1\mu\text{L}$ をとり、確認試験 (2) の操作条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行う。得られたクロマトグラムより溶媒ピークを除き、各々のピーク面積を測定し、面積百分率法を用いてスクワランの量 (%) を算出する。

合成炭化水素ワックス Synthetic Hydrocarbon Wax

本品は、合成飽和直鎖炭化水素である。その平均分子量は、650～700 である。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 85～125°C (第1法)

純度試験

(1) イオウ化合物 本品 1.0g にエタノール (99.5) 5 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450～550°C) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 5 g)

鉱泉塩 Spa Salt

本品は、鉱泉から得られる塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 142.04$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 g に水 10 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5 g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 45～55% (1 g, 105°C, 5 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 200 mL を加えて溶かし、塩酸 1 mL を加えて煮沸し、熱時、塩化バリウム試液 8 mL を徐々に加える。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗った後、乾燥し、恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、硫酸バリウム ($\text{BaSO}_4 \cdot 233.40$) の量とする。

$$\text{硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_4) \text{ の量 (\%)} = \text{硫酸バリウム (BaSO}_4) \text{ の量 (\%)} \times 0.6086$$

紅茶エキス Black Tea Extract

本品は、アッサムチャ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze var. *assamica* (J.W.Mast.) Kitam. (*Theaceae*) の葉より製した紅茶からエタノール、水又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色の液又は赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL に、塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗緑色～青黒色を呈する。

ただし、材料が粉末の場合は、10 倍希釈でなく、40 倍希釈して試験を行う。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

高濃度塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液
High Content Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride Solution
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン (40%)

本品は、炭素数 12~14 のアルキルジアミノエチルグリシンの塩酸塩の水溶液である。本品は、定量するとき、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン ($C_{19}H_{42}ClN_3O_2$:380.01) として、36.0~44.0%を含む。

性状 本品は、帯黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 100mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 3 mL に希硝酸 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノール (95) 5 mL を追加するとき、沈殿は、溶ける。
- (2) (1) の試料溶液 3 mL に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、白濁し、青色の沈殿を生じる。これにエタノール 5 mL を追加し、激しく振り混ぜ、加温するとき、沈殿は、溶ける。
- (3) (1) の試料溶液 5 mL にエタノール (95) 5 mL を加えた液は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→30) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて煮沸するとき、液は、紫青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加えて溶かした液の pH は、6.0~9.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 5.0g をとり、徐々に加熱し炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が発生するまで注意して加熱した後、400~450°C で強熱して炭化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要なばろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 未反応アミン 本品 50g を水 150mL に溶かした液を蒸留フラスコに入れ、水蒸気蒸留して初めの 5 mL をとり、クロロホルム 1 mL 及び水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL を加えて加熱するとき、イソニトリルようのにおいを発生しない。

定量法 本品約 3.3g を精密に量り、1 mol/L 塩酸及び 1 mol/L 酢酸ナトリウム試液の等容量混液 25mL を加えて溶かし、振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、よく振り混ぜて暗所に 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水 100mL でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に、硫酸亜鉛試液 15mL を加え、よく振

り混ぜて5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液2 mL）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/Lヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液1 mL=38.00mg $C_{19}H_{42}ClN_3O_2$

酵母エキス（1） Yeast Extract (1)

本品は、酵母 *Saccharomyces* を自己消化又は酸加水分解によって得られた液をろ過した後、濃縮又は乾燥したものである。

性状 本品は、微黄色～褐色の液又は淡黄色～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）5 mL を用いる。
- (2) 本品 1 mL に水 1 mL とビュレット試液 4 mL を加え、30 分間、37℃に保持するとき、液は、淡紅色～紫色を呈する。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）5 mL を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酵母エキス（2）

Yeast Extract (2)

本品は、酵母 *Saccharomyces* を自己消化又は酸加水分解によって得られた液を濃縮又は乾燥したものである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液又は粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）5 mL を用いる。
- (2) 本品 1 mL をとり、エタノール（95）5 mL を加えて溶かす。この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2～3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の境界面に赤紫色の輪を生じる。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）5 mL を用いる。
- (3) 本品 1 mL をとり、水 1 mL、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、10 ワットの蛍光灯を 20cm の距離から 1 時間照射する。その後、0.2mL の酢酸（100）を加え、クロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄緑色の蛍光を発する。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）1 mL を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酵母エキス (3) Yeast Extract (3)

本品は、酵母 *Saccharomyces* を自己消化又は酸加水分解によって得られた液を乾燥したものから、水、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 5 mL を加えて溶かす。この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1 mL を静かに加えるとき、両液の境界面に赤紫色の輪を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酵母エキス（４） Yeast Extract (4)

本品は、酵母 *Saccharomyces* の乾燥粉体から、水及び「濃グリセリン」の混液にて抽出して得たエキスである。

性状 本品は、淡褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→2000）2 mL に 2,6-ジブロムキノクロルイミドのエタノール（95）溶液（1→4000，用時調製）2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき，液は，青色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え，かき混ぜる。これに硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）2～3 滴を加えるとき，液は，紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

酵母エキス (5) Yeast Extract (5)

本品は、酵母 *Saccharomyces cerevisiae* を培地に入れ、紫外線照射により得られた水溶性エキスである。本品は、定量するとき、総窒素 (N:14.01) 8.0~9.0%を、アミノ態窒素 4.0~6.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 258~262nm に吸収の極大を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3180cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1400cm⁻¹ 及び 1090cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.8~6.2 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を操作し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 15.0~22.0% (第 1 法, 1g)

定量法

(1) 総窒素 本品約 0.25g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により、試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(2) アミノ態窒素 本品約 1g を精密に量り、水 50mL を加えた後、ホルマリン 20mL を正確に加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=1.401mg N

酵母多糖体末 Yeast Polysaccharide Powder

本品は、酵母 *Saccharomyces cerevisiae* 又はその他近縁菌類 (*Saccharomycetaceae*) の細胞壁由来の多糖体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g をとり、水 1 mL を加えて分散させ、冷水中で振り混ぜて冷却しながらアントロン試液 6 mL を加える。よく振り混ぜた後、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は、緑色～青緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コウホネエキス Nuphar Extract

本品は、コウホネ *Nuphar japonica* DC. (*Nymphaeaceae*) の根茎から「1, 3-ブチレングリコール」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (2→5) 7 mL をとり、ドラーゲンドルフ試液 2～3 滴を加え、振り混ぜて放置するとき、液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (2→5) 7 mL をとり、希塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酵母培養上澄液 Yeast Culture Fluid

本品は、酵母 *Magnusiomyces magnusii* (*Endomyces magnusii*) の培養上澄液を無菌的にろ過したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 0.003~0.010% を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水溶液中で 30 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL にフェーリング試液 5 mL を加え、30 分間加熱するとき、赤色の沈殿を認める。
- (3) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 4.5~5.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 30.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

高融点パラフィン（1） High Melting Point Paraffin (1)

本品は、石油から得た炭化水素ワックスである。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 2880cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～78°C（第2法）

純度試験

(1) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450～550°C) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05% 以下（第 1 法，5 g）

高融点パラフィン (2) High Melting Point Paraffin (2)

本品は、石油から得た炭化水素ワックスである。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1475cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 730cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～108℃ (第2法)

純度試験

(1) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70℃ で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450～550℃) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

高融点ポリエチレン末 High Melting Point Polyethylene Powder

本品は、エチレンの重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3000\sim 2840\text{cm}^{-1}$ 、 $1480\sim 1440\text{cm}^{-1}$ 及び $750\sim 720\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 $110\sim 170^{\circ}\text{C}$ (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硫酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

高融点マイクロクリスタリンワックス High Melting Point Microcrystalline Wax

本品は、石油から得た、主として炭素数 40~54 に分布の中心がある炭化水素類の混合物で、主としてイソパラフィンからなる。

性状 本品は、白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3000~2840 cm^{-1} 、1480~1440 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び 750~720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 83~100 $^{\circ}\text{C}$ (第2法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にキシレン 50mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 液性 本品 1.0g に熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。

(3) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70 $^{\circ}\text{C}$ で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450~550 $^{\circ}\text{C}$) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

コーヒーエキス Coffee Extract

本品は、アラビアコーヒーノキ *Coffea arabica* L. (*Rubiaceae*) 又はその他同属植物の種子からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。本品は、定量するとき、クロロゲン酸 1 / 2 水和物 ($C_{16}H_{18}O_9 \cdot 1/2H_2O$:363.32) 11.0~17.0%を含む。

性状 本品は、褐色の水あめようの物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→10) 100mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2 mL に塩化鉄 (III) 試液 4~5 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 試料溶液 2 mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、淡赤色~赤色を呈する。
- (3) 試料溶液 2 mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2~3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1~2 滴を静かに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) カフェイン 本品約 1g を精密に量り、薄めたエタノール (99.5) (3→10) に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1 mL を正確にとり、水を加えて正確に 20mL とし試料溶液とする。別に、定量用カフェイン約 0.025g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、水を加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のカフェインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、カフェインの量は 5.0%以下である。

本品中のカフェイン含量 (%)

$$= \frac{\frac{\text{定量用カフェインの採取量 (g)}}{1000} \times \frac{A_T}{A_S} \times 4000}{\text{本品の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15~25cm のステンレス管にオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温

移動相：0.1%リン酸溶液及びアセトニトリルの混液 (22 : 3)

流量：カフェインの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0～30.0% (1 g, 105°C, 6 時間)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り, 薄めたエタノール (99.5) (3→10) に溶かし, 正確に 500mL とし試料溶液とする。別にクロロゲン酸 1 / 2 水和物約 0.01g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 250mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10μL につき, 次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い, それぞれの液のクロロゲン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品中のクロロゲン酸含量 (%)

$$= \frac{\frac{\text{クロロゲン酸 (1/2 水和物) の採取量 (g)}}{250} \times \frac{A_T}{A_S} \times 500}{\text{本品の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：330nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15～25cm のステンレス管にオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温

移動相：水, アセトニトリル及びギ酸の混液 (170 : 30 : 1)

流量：クロロゲン酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

コチニール

Cochineal

カルミン酸

本品は、エンジムシ *Dactylopius coccus* Costa (*Coccus cacti* Linnaeus) (*Dactylopiidae*) から得た赤色の色素で、主成分はカルミン酸である。

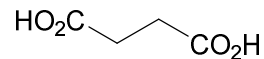
性状 本品は、赤紫色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、薄めた塩酸 (9→1000) 500mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき波長 493～497nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コハク酸
Succinic Acid



本品は、定量するとき、コハク酸 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$:118.09) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) 5 mL をアンモニア試液で pH 約 7.0 とし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2～3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

融点 184～189°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、水 40mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 1.0g をとり、水 25mL 及び希硫酸 25mL を加えて溶かし、これを 20°C に保ち、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 4 mL を加えるとき、液の紅色は、3 分以内に消えない。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250mL とし、この液 25mL を正確にとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=5.904mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$

コハク酸ジ2-エチルヘキシル

Di(2-Ethylhexyl) Succinate

コハク酸ジオクチル

本品は、主としてコハク酸と2-エチルヘキサノールのジエステル ($C_{20}H_{38}O_4$; 342.51) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 320~334

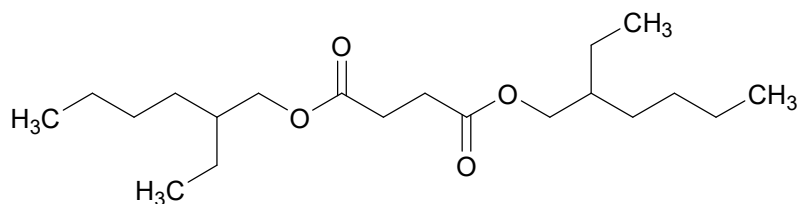
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第2法, 2g)

(参考)



コハク酸ジエトキシエチル Diethoxyethyl Succinate

本品は、主として「コハク酸」と「エチレングリコールモノエチルエーテル」のジエステルからなる。本品は、定量するとき、コハク酸ジエトキシエチル (C₁₂H₂₂O₆:262.30) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2870cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1390cm⁻¹, 1125cm⁻¹ 及び 860cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、エタノール (95) 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間穏やかに煮沸する。冷後、0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

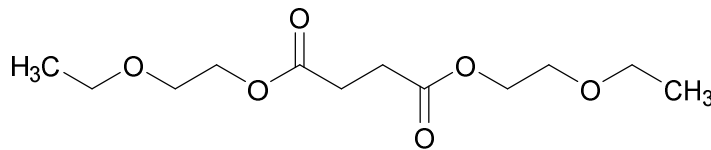
$$\text{含量 (\%)} = \frac{(a-b) \times 65.575}{\text{試料の量 (g)} \times 1000} \times 100$$

a: 空試料における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b: 試料を用いたときの 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

65.575: 0.5mol/L 水酸化カリウム 1 mL に対応するコハク酸ジエトキシエチルの量 (mg)

(参考)



コハク酸ジ（カプリル／カプリン酸）グリセリル Caprylic/Capric Diglyceryl Succinate

本品は、カプリル／カプリン酸のモノ又はジグリセリド2モルとコハク酸1モルのエステルである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で2時間加温する。加温後、ほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去する。次に、水 50mL を加えてよく振り混ぜ、塩酸（1→10）を加えて酸性とし、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 20mL ずつで3回よく振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、20 分間放置した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g につき、脂肪酸試験法の第2法で操作する。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 1 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 150～180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：120℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分約 40mL の一定量

(2) (1) のけん化後のジエチルエーテル抽出時の水層 5 mL をアンモニア試液で pH7.0 とし、塩化鉄（Ⅲ）試液 2～3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

けん化価 400～430

純度試験

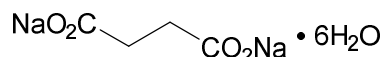
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.25%以下（第2法，1g）

コハク酸二ナトリウム

Disodium Succinate



本品を乾燥したものは、定量するとき、コハク酸二ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$:162.05) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL を薄めた希塩酸 (1→10) で中和し、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、7.0～9.0 である。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 2.0g に水 20mL 及び希硫酸 30mL を加えて溶かし、これを 20°C に保ち、過マンガン酸カリウム試液 4.0mL を加えるとき、液の色は、3 分以内に消えない。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 37.0～41.0% (1 g, 120°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット・酢酸 (100) 試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は液の紫色が緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 8.103\text{mg } \text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$$

コハク酸ポリプロピレングリコールオリゴエステル Polypropyleneglycol Oligosuccinate

本品は、主としてコハク酸とポリプロピレングリコールからなるオリゴエステルである。ポリプロピレングリコールの平均重合度は7, コハク酸とポリプロピレングリコールのモル比は, 4 : 5 である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 160～200

水酸基価 40～80

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第2法, 3g)

ゴボウエキス Burdock Root Extract

本品は、ゴボウ *Arctium lappa* L. (*Compositae*) の根から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
ただし、粉末の場合、本品の水溶液 (1→10) を試料溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゴボウ種子油 Burdock Seed Oil

本品は、ゴボウ *Arctium lappa* L. (*Compositae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第2法, 10g)

けん化価 150～250

ヨウ素価 120～220

不けん化物 5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゴマ油 Sesame Oil

本品は、ゴマ *Sesamum indicum* L. (*Pedaliaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に塩酸 10mL を加えてよく振り混ぜる。これにフルフラー爾試液 0.1mL を加え、15 秒間激しく振り混ぜて放置するとき、両液は分離し、その下層は、赤色を呈する。

酸価 0.5 以下 (第 1 法, 10g)

けん化価 187~194

ヨウ素価 103~116

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

小麦粉 Wheat Flour

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Triticum sativum* Lam.) (*Gramineae*) の種子を粉砕し、外皮、胚芽などをできるだけとり除き、胚乳部を粉末にしたものである。

性状 本品は、白色～黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 50mL を加えて煮沸し放冷するとき、混濁した中性の、のり状の液となる。

(2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

乾燥減量 15.0%以下 (2 g, 105°C, 恒量)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 2 g)

小麦粉酵素分解粉末 Hydrolyzed Wheat Flour Powder

本品は、「小麦粉」を酵素分解し、得られた水溶性成分の乾燥粉末である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 12.0~18.0%を含む。

性状 本品は、白色~乳白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて混和し、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→20) を 1 滴加えるとき、液は、淡赤紫~赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて混和し、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青色~青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、4.0~6.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) プロテアーゼ 本品の水溶液 (1→20) を冷水中で冷却し、これに冷エタノール (99.5) 40mL を徐々に加えて 4℃ で 3 時間放置した後、遠心分離して沈殿物を取り、水で溶解して 20mL とし、試料溶液とする。別に乳製カゼイン 2.0g を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 30mL に加温して溶かし、冷却後、0.1mol/L リン酸二水素カリウム溶液で pH8.0 に調整し、pH8.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 100mL とし、基質溶液とする。基質溶液 1 mL をとり、37℃ で 10 分間加温し、これに試料溶液 1 mL を加えて 37℃ で 20 分間加温した後、0.44mol/L トリクロロ酢酸溶液 2 mL を加えて再び 37℃ で 20 分間加温する。次にろ過し、ろ液 1 mL をとり、0.55mol/L 炭酸ナトリウム十水和物溶液 3 mL を加えて 280nm における吸光度 (A_1) を測定する。ただし、対照液には、試料溶液の代わりに水を加えて同様に操作したものを用いる。別に基質溶液の代わりに pH8.0 のリン酸塩緩衝液 1 mL を加えて同様に操作し、得られた溶液の吸光度 (A_2) を測定する。ただし、対照液には、試料溶液の代わりに水、基質溶液の代わりに pH8.0 のリン酸塩緩衝液を用いて同様に操作したものを用いる。 A_1 と A_2 を比較するとき、ほとんど差はない。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105℃, 4 時間)

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 1 g)

分子量分布 本品 0.1g をとり、加水分解コムギ末用 0.02mol/L トリス試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、1 時間静置する。これに加水分解コムギ末用酸性 0.02mol/L トリス・塩化ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、メンブランフィルター (0.22 μ m) でろ過したものを試料溶液とする。別に、チトクロム c 1 mg を移動相 1 mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつをとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液において、チトクロム c の保持時間以降に認められるピーク面積は、試験条件の面積測定

範囲に認められるピークの合計面積の 75%以上である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 10mm，長さ 30cm のガラス管に 8～13 μ m の液体クロマトグラフィー用高度架橋アガロースデキストランゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：トリスヒドロキシメチルアミノメタン 2.42g 及び塩化ナトリウム 11.7g に水 1000mL を加えて溶かし，塩酸 1.5mL を加える。

流量：チトクロム c の保持時間が約 23 分となるように調整する。

面積測定範囲：試料注入後約 35 分間

システム適合性

システムの性能：ウシ肺由来アプロチニン，チトクロム c 及び酵母由来ミオキナーゼそれぞれ 0.2mg を移動相 1 mL に溶かし，システム性能用試料溶液とする。システム性能用試料溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ミオキナーゼ，チトクロム c 及びアプロチニンの順に溶出し，それぞれの分離度は 1.5 以上である。

定量法 本品約 0.02g を精密に量り，窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

コムギデンプン Wheat Starch

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Triticum sativum* Lam.) (*Gramineae*) の種子から得たデンプンである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり、沸騰水 50mL を加え、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 異物 本品は、検鏡するとき、他のデンプン類を含まない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2 g, 105°C, 恒量)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 2 g)

コムギ胚芽エキス Wheat Germ Extract

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) の胚芽から、水、「プロピレングリコール」、「濃グリセリン」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色の液又は淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、ニンヒドリン試液 0.5 mL を加え、水浴上で加熱するとき、液は、紫色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液 (1 → 10) を試料溶液とする。
- (2) 本品 10 mL をとり、ジエチルエーテル 10 mL を加え、振り混ぜた後、ジエチルエーテル層をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 3 ~ 4 滴を加えた後、硫酸 5 mL を注意しながら徐々に加えるとき、硫酸層は黄色 ~ 赤褐色 ~ 赤色を呈し、その後、緑青色 ~ 濃青色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液 (1 → 10) を試料溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コムギ胚芽末 Wheat Germ Powder

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) の胚芽を 110~120℃で 15 分間炒った後、ふるい分けして得られる粉末である。

性状 本品は、褐色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乳鉢で粉砕したもの 0.5g をとり、水 10mL を加えてかき混ぜた後、ヨウ素試液 1~2 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。
- (2) 本品を乳鉢で粉砕したもの 0.5g をとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加えかき混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コムギ胚芽油 Wheat Germ Oil

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Triticum sativum* Lam., *Triticum vulgare* Vill.) (*Gramineae*) の胚芽から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 10 以下 (第1法, 5g)

けん化価 180~200

ヨウ素価 115~140

不けん化物 6%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を量り、磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→10) 10mL を加えエタノール (99.5) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で加温して溶かし試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コムギ胚芽油脂肪酸グリセリル Wheat Germ Fatty Acid Glycerides

本品は、「コムギ胚芽油」とグリセリンとのエステル交換により得られるもので、主としてモノグリセリドからなり、ジグリセリド，トリグリセリドを含む。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

ヨウ素価 110 以上

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コムギフスマ Wheat Bran

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) の種子の種皮、外胚乳、胚芽等の粉末である。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) を煮沸し、放冷するとき、のり状となる。
- (2) 本品 1 g をとり、水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ヨウ素試液 2～3 滴を加えると、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第 3 法, 2 g)

コメデンプン Rice Starch

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種子から得たデンプンである。

性状 本品は、白色の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g をとり、沸騰水 50mL を加え、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 異物 本品は、検鏡するとき、他のデンプン類を含まない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品は、1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2g, 105°C, 恒量)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 2g)

コメヌカ Rice Bran

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種子から得た玄米を精米するときに得られる果皮、種皮、胚及び糊粉層の混合物である。

性状 本品は、淡黄灰色～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 2g にヘキサン 20mL を加え、還流冷却器を付けて約 1 時間加熱し、冷後、無水硫酸ナトリウム 3g を加え、5 分間放置した後、ろ過する。ろ液を加温してヘキサンを蒸発、乾固し、これにヘプタンを加えて全量を 400mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 229～233nm, 289～293nm 及び 312～317nm に吸収の極大を認める。

(2) (1) のろ過残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、これに水 50mL を加え煮沸後放冷し、ヨウ素試液を滴加するとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2.0g, 105℃, 恒量)

強熱残分 10.0%以下 (第 1 法, 1 g)

コメヌカエキス Rice Bran Extract

本品は、「コメヌカ」から、水、「1, 3-ブチレングリコール」又はその混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又は粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、フェーリング試液 5 mL を加え加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。ただし、粉末の場合は、水溶液（1→20）2 mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 0.40g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメヌカスフィンゴ糖脂質 Rice Bran Sphingoglycolipid

本品は、「コメヌカ油」より得たスフィンゴ糖脂質である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1645cm^{-1} , 1540cm^{-1} 及び 1080cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 5 mg をとり、エタノール (95) 0.5mL, アントロン試液 5 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、濃青緑色を呈する。

酸価 5 以下 (第 2 法, 1 g)

ヨウ素価 35～55

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 50mL を加えて溶かすとき、液は、澄明又はほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1 g)

コメヌカ・大豆ペプチド納豆菌発酵液 Fermented Rice Bran・Soybean Peptide

本品は、「コメヌカ」と大豆たん白を加水分解して得られるペプチドを納豆菌 *Bacillus subtilis* subsp. *natto* で発酵させたものである。

性状 本品は、無色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 2 mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和する。次に、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、液の接界面に赤紫色の環を生じる。

pH 8.0～9.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメヌカ発酵エキス Fermented Rice Bran Extract

本品は、「コメヌカ」に α -アミラーゼ及び β -アミラーゼを加えて得たコメヌカ糖化液に酵母を加えて発酵させた後、「塩化ナトリウム」を加え、圧搾ろ過して得られるエキスである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.1~0.4%及び塩化ナトリウム 2.0~4.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2~3 滴を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL にニンヒドリンのメチルセロソルブ溶液 (3→100) 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。

アルコール数 1.5~2.5 (第1法)

pH 3.7~5.2

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 20.0%以下 (第1法, 2g)

定量法

- (1) 窒素 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

- (2) 塩化ナトリウム 本品約 2.0g を精密に量り、フルオレセインナトリウム試液 3 mL 及び水 20mL を加えた後、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=5.844mg NaCl

コメヌカ油 Rice Bran Oil

本品は、「コメヌカ」から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.3 以下（第2法，20g）ただし、指示薬としてアルカリブルー6B 試液を用いる。

けん化価 170～200

ヨウ素価 90～120

不けん化物 10%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメヌカロウ Rice Bran Wax

本品は、「コメヌカ」から得たワックスである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～83℃（第2法）

酸価 13.5 以下（第1法，3g） ただし、溶媒にはキシレン 30mL 及びエタノール（95）50mL を用いて、温時に滴定する。

ヨウ素価 20 以下（ただし、溶媒にはシクロヘキサン 30mL を用いる。）

けん化価 70～160（ただし、キシレン 20mL を用いる。）

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g に水 10mL 及び希塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下（第1法，1g）

コメ胚芽末 Rice Germ Powder

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種子から得られるコメ胚芽を粉末としたものである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり、水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ヨウ素試液 2～3 滴を加えると、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 0.01g にヘプタン 100mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、ヘプタンを加えて 10mL とする。この液を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 229～233nm, 289～293nm 及び 313～317nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメ胚芽油 Rice Germ Oil

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の胚芽より得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のヘプタン溶液 (1 → 1000) について、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 315nm 付近に吸収の極大を認める。

酸価 3以下 (第1法, 20g) ただし指示薬はアルカリブルー 6 B 試液を用いる。

けん化価 170~200

ヨウ素価 90~120

不けん化物 10%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメ発酵液 Fermented Rice Solution

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種子から得られるコメをアルコール発酵させて得た液である。本品は、定量するとき、全糖として 2.6~4.8w/v%，アルコール分として 11~22vol%を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、フェーリング試液 5 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 50 mL を水酸化ナトリウム溶液 (1→10) で中和する。この液 5 mL をとり、ニンヒドリン 10 mg を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、赤紫~青紫色を呈する。

pH 4.0~5.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mL を正確に量り、フェノール溶液 (1→20) 1 mL を加えてかきまぜる。この液に硫酸 5 mL を加えて 10 分間よくかき混ぜた後、20~30 分間室温にて放置し、波長 490 nm で吸光度を測定する。標準曲線はブドウ糖で作成する。本品 100 mL に換算するとき、全糖 2.6~4.8 g を含む。
- (2) 本品を 15°C において正確に 0.5 mL とり、これに薄めたアセトン (1→100) 10 mL を正確に加えて溶かした液 2 μL につき次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、あらかじめ求めた補正係数を用いて次式によりアルコール分を算出する。

$$\text{アルコール分 (\%)} = F \times \frac{\text{エタノールのピーク面積}}{\text{アセトンのピーク面積}} \times 20$$

補正係数 F の算出方法

15°C においてエタノール (99.5) 溶液 (1→5) 0.5 mL にアセトン溶液 (1→100) 10 mL を加えて溶解した液 2 μL につき同様の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、次式により補正係数を求める。

$$\text{補正係数 (F)} = \frac{\text{アセトンのピーク面積}}{\text{エタノールのピーク面積}}$$

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 2 m のガラス管にポリエチレングリコール 1000 を 125~

170 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆処理したものを
充填する.

カラム温度：100 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度：150 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

コラーゲンシート Collagen Sheet

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) より得られたコラーゲンを乾燥したもので、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) を 10.5~19.0%、ヒドロキシプロリン (C₅H₉NO₃:131.13) を 8.0~16.0%含む。
性状 本品は、白色~乳白色のスポンジ状の薄膜で、においはないか又は特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて加熱し、ろ過する。ろ液に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、紫色~青紫色を呈する。
- (2) 本品 0.2g を試験管にとり、6 mol/L 塩酸試液 2 mL を加えて封管し、110°C で 2~4 時間加熱して分解する。内容物をビーカーに移し、水酸化ナトリウム試液で中和した後、ろ過し、水を加えて 50 mL とする。この液 10 μL をろ紙にスポットし、乾燥した後、イサチン・アセトン試液に浸してとりだす。風乾後、100°C で 2~3 分間加熱するとき、青色の斑点を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (0.5g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 6.0%以下 (第 1 法, 0.5g)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

- (2) ヒドロキシプロリン 本品を乾燥し、その約 0.2g をアンプルに精密に量り、6 mol/L 塩酸試液 2 mL を加えて封管し、110°C にて 24 時間分解させる。分解物を小ビーカーに洗い込み、水酸化ナトリウム試液で pH を 6.5~7.0 とし、必要ならばろ過した後、水を加えて正確に 50 mL とする。これに水を加えて正確に 20 倍に希釈した後、その 1 mL を正確に共栓試験管にとる。次に、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→800) 1 mL、水酸化ナトリウム溶液 (43→500) 1 mL 及び過酸化水素水 (1→5) 1 mL を加えて 5 分間よく振り混ぜ、80°C で 5 分間加熱した後、直ちに氷水中で冷却する。氷水中で振り混ぜながら薄めた硫酸 (46→625) 4 mL を加え、更に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・1-プロパノール溶液 (1→20) 2 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、80°C で 30 分間加熱し、流水中で冷却した後、直ちに 560 nm における吸光度を測定する。対照として水と 1-プロパノールの混液 (4:1) を用いる。ヒドロキシプロリン含量 (%) を次の計算式で算出する。

$$\text{ヒドロキシプロリン含量 (\%)} = \frac{\frac{A \times 74 \times 20 \times 50}{1000}}{M} \times 100$$

A : 吸光度

M : 試料の採取量 (mg)

74 ($\mu\text{g}/560\text{nmO.D.}$) : 検量線から求めた係数

コレステロール Cholesterol

本品は、主としてコレステロール (C₂₇H₄₆O:386.65) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450~3390cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1375cm⁻¹ 及び 1055cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 5 mg にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで、緑色に変わる。

融点 146~150°C (第1法)

旋光度 [α]_D²⁰: -34~-38° (乾燥後 0.2g, ジオキサン, 10mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g を共栓フラスコにとり、温エタノール (95) 50mL を加えて溶かし、室温で2時間放置するとき、沈殿を生じないか又は混濁しない。

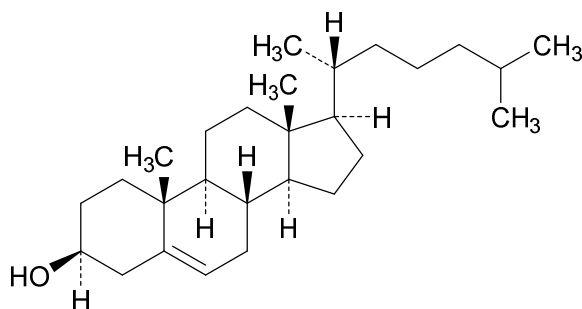
(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (3g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



コンキオリンパウダー Conchiolin Powder

本品は、真珠母貝（アコヤガイ）*Pinctada fucata* (Gould, 1850) (*Pteriidae*) の真珠層に含まれる硬たん白質であるコンキオリンである。本品は定量するとき、窒素（N:14.01）として13.0～18.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を少量とり、硝酸1 mLを加えて加熱するとき、黄色を呈する。
- (2) 本品を少量とり、水酸化ナトリウム溶液（1→100）5 mLを加えて加熱後、ろ過してろ液を得る。このろ液に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→20）1滴を加えるとき、液は、紫色～青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。
- (3) 過酸化水素 本品1.0gをとり、水5 mLを加え十分にかき混ぜた後、ろ過する。ろ液1 mLにオキシ硫酸チタン溶液1 mL及び薄めた硫酸（1→2）2 mLを加え60°Cで、10分間加熱するとき、液は、黄色を呈さない。

乾燥減量 7.0%以下（1 g, 105°C, 4時間）

強熱残分 5.0%以下（第1法, 1 g）

定量法 本品約0.01gを精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸=0.1401mg N

混合異性化糖

Saccharide Isomerase

本品は、「ブドウ糖」の希アルカリ処理物と「乳糖」の希アルカリ処理物を 19 : 1 の割合で混合した糖類の混合物で、主としてブドウ糖及び果糖よりなる。本品を定量するとき、その総糖量はブドウ糖として 45～55%である。

性状 本品は、黄赤色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) を試料溶液とする。別にブドウ糖、乳糖、果糖それぞれ 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液 8 μ L を 0.5cm の帯状に、それぞれの標準溶液は 1 μ L ずつを薄層上にスポットする。次にクロロホルム、メタノール及び水の混液 (26 : 14 : 1) を展開溶媒として、約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。次に、希硫酸を噴霧し、120°C で 15 分間加熱するとき、試料溶液には、それぞれの標準溶液と同じ R_f 値にスポットを認める。

(2) 本品 2～3 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.230～1.250 (第 1 法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.415～1.430

pH 4.0～6.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アントロン試液 5 mL を正確に加えてよく混和した後、水浴中で正確に 10 分間加熱し、室温まで急冷する。別にブドウ糖約 0.1g を精密に量り水を加えて正確に 1000mL とし、この液 2 mL, 4 mL, 6 mL, 8 mL 及び 10mL を正確に量り、それぞれ水を加えて正確に 10mL とし検量線作成の標準溶液とする。この液をそれぞれ 1 mL 正確に量り試料溶液と同様に操作する。それぞれの液につき、波長 620nm における吸光度を測定する。対照液には水 1 mL を正確に量り試料溶液と同様に操作した液を用いる。各標準溶液の吸光度から得られた検量線より試料溶液の糖の含量をブドウ糖として求める。

混合果実白糖浸出液 Mixed Fruits Sugar Exudate

本品は、レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*), リンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Malus pumila* Mill.) (*Rosaceae*), キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*), パイナップル *Ananas comosus* (L.) Merr. (*Bromeliaceae*), バナナ *Musa × paradisiaca* L. (*Musaceae*) に白糖を加えて、浸出させて得た液汁である。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びフェーリング試液 2 mL を加えて、煮沸するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えた液の pH は、3.0～4.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸トリエタノールアミン 液

Triethanolamine N-Acyl(C₁₂,C₁₄)-L-Aspartate Solution

本品は、アシル基がラウロイル及びミリストイル（7：3）からなるN-混合脂肪酸（C₁₂, C₁₄）アシル-L-アスパラギン酸トリエタノールアミンの水溶液である。本品は、定量するとき、N-混合脂肪酸（C₁₂, C₁₄）アシル-L-アスパラギン酸トリエタノールアミン（C_{n+6}H_{2n+9}NO₅・1.3C₆H₁₅NO₃）として27.0～33.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を80℃で3時間乾燥したのものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3360cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1645cm⁻¹, 1545cm⁻¹及び1410cm⁻¹付近に吸収を認める。

(2) 本品1gに6 mol/L 塩酸 50mLを加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々振り混ぜながら2時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液（1→4）でpH2に調整し、試料溶液とする。別に「L-アスパラギン酸」約0.5gに6 mol/L 塩酸 50mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→4）でpH2に調整した液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各々5μLずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸（100）及び水の混液（3：2：2）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、ニンヒドリンのメタノール溶液（1→100）を噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得られる主なスポットは、標準溶液のスポットと色調及びR_f値が等しい。

(3) 本品1gに塩化コバルト（II）試液0.1mLを加えるとき、液は、赤色を呈する。

pH 4.6～6.6

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

蒸発残分 28.0～34.0%（10g, 105℃, 6時間）

定量法 本品約0.15gを精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=2.248mg (C_{n+6}H_{2n+9}NO₅・1.3C₆H₁₅NO₃)

N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸ナトリウム液 **Sodium N-Acyl (C₁₂,C₁₄)-L-Aspartate Solution**

本品は、アシル基がラウロイル及びミリストイル (7 : 3) からなり、水酸化ナトリウムで部分中和 (Na : H = 4 : 1) した、N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸ナトリウム水溶液である。本品は、定量するとき、N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸ナトリウム (C_{n+6}H_{2n+7}NO₅・1.6Na0.4H:718.00) として 22.0~28.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 80℃で 3 時間乾燥したものに付き、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1590cm⁻¹ 及び 1415cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 g に 6 mol/L 塩酸 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上でときどき振り混ぜながら 2 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 4) で pH 2 に調整し、これを試料溶液とする。別に、「L-アスパラギン酸」0.5g をとり、6 mol/L 塩酸 50mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 4) で pH 2 に調整し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各々 5 μL ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (3 : 2 : 2) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1 → 100) を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得られるスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (3) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 5.6~7.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 22.0~29.0% (10g, 105℃, 6 時間)

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。
0.005mol/L 硫酸 1 mL = 3.590mg (C_{n+6}H_{2n+7}NO₅・1.6Na0.4H)

混合脂肪酸 2-エチルヘキシル
Mixed Fatty Acid 2-Ethylhexyl Ester

本品は、主としてアジピン酸、「ステアリン酸」及び「パルミチン酸」の混合物と 2-エチルヘキサノールのエステルである。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.1g をエタノール (95) 2 mL に加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後冷却するとき白色～黄白色の油分を生じる。この油分を分離し、これにジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 262～272

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合脂肪酸ジエタノールアミド Mixed Fatty Acid Diethanolamide

本品は、「大豆油」、「コメヌカ油」又は「トウモロコシ油」と「ヤシ油」をほぼ等量混合して得られる混合脂肪酸とジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5 mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品 3 g に薄めた塩酸 (3→5) 60 mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、融点を測定するとき (第 2 法)、15～27°C である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品 5 g を精密に量り、エタノール (95) 50 mL 及びブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えて溶かし、0.5 mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。次式により求めた遊離アミン価は、40 以下である。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{a}{S} \times 28.053$$

a : 0.5 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0 % 以下 (第 2 法, 3 g)

混合脂肪酸トリグリセリル Mixed Fatty Acid Triglyceride

本品は、「牛脂」,「ミンク油」, タラ肝油等を加水分解して得られる脂肪酸を蒸留精製したものと、グリセリンとのエステルで、主としてトリグリセリドからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）1 μLを薄層（注）上にスポットし、クロロホルム及びアセトンの混液（24：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄層板に酸化クロム（VI）を飽和にした硫酸溶液（7→10）を均等に噴霧した後、150℃で10分間放置するとき、 R_f 値 0.27, 0.41 及び 0.76 付近に褐色のスポットを認める。

融点 28～35℃（第2法）

けん化価 190～230

ヨウ素価 40～55（0.4g）

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.10%以下（第1法, 1g）

（注）薄層 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に、ホウ酸溶液（1→40）を均等に噴霧した後、105℃で30分間乾燥したものをを用いる。

混合脂肪酸モノエタノールアミド Mixed Fatty Acid Monoethanolamide

本品は、主としてパルミチン酸、ステアリン酸及びベヘニン酸からなる混合脂肪酸と、当量のモノエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1650cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 3g をとり、薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々振り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせて、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加温してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C 、30 分間乾燥し、その 0.1g をとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 3 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱した後、ヘキササン 10mL を加え、試料溶液とする。別に「パルミチン酸」、「ステアリン酸」、「ベヘニン酸」それぞれ 0.1g をとり、同様に処理したものの標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主なピークの保持時間は、標準溶液から得られたピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1.5m の管にコハク酸ジエチレングリコールを $150\sim 180\mu\text{m}$ のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 2% の割合で含浸させたものを充填する。

カラム温度： 190°C 付近の一定温度

キャリアーガス並びに流量：窒素、毎分 40mL 付近の一定量

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品 10g を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加えて溶かし、 0.5mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する (指示薬：ブロモフェノールブルー試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行い、次式により得られる遊離アミン価は 10 以下である。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{a}{S} \times 28.053$$

a : 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、強熱残分試験法第 2 法を準用して強熱した後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.3mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加え、加温して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するま

でアンモニア試液を滴加する。次いで希塩酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 2 mL 及び硫酸 2 mL を加え静かに加熱する。冷後、過塩素酸(70) 2 mL を加え液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (10g, 105℃, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3 g)

混合植物抽出液（7） Mixed Plants Extract (7)

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂 30g, ウイキョウ *Foeniculum vulgare* Mill. (*Umbelliferae*) の果実 30g, カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花 30g, セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の花 30g, コウスイハッカ *Melissa officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 5g, セイヨウヤドリギ *Viscum album* L. (*Loranthaceae*) の果実 5g を機械的に細切し, 1%尿素を含む水及びエタノールの混液 (65:35) 中に浸し, 常温下でかき混ぜながら浸出し, 圧搾ろ過し, ろ液に水を加えて 1000mL としたものである。

性状 本品は, 濃褐色の液で, 特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL を加えて溶かし, 酢酸鉛 (II) 試液 1 mL を加え, よく振り混ぜ, 混和しながら 3 分間加温し, 静置放冷するとき, 帯黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 溶状 本品 1 mL に水 9 mL を加えて溶かしたとき, 液は淡黄褐色澄明である。

(2) ジエチルエーテル可溶物 本品 1 mL にジエチルエーテル 5 mL を加え, 強く振り混ぜた後, 静置するとき, ジエチルエーテル層に着色を認めない。そのジエチルエーテル層をとり出し, 注意しながら水浴上で蒸発乾固するとき, ほとんど残留物を認めない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 30ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1.0g)

混合植物抽出液（9） Mixed Plants Extract (9)

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂 25g, ウイキョウ *Foeniculum vulgare* Mill. (*Umbelliferae*) の果実 25g, カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花 25g, セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の花 25g, コウスイハッカ *Melissa officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 10g 及びセイヨウヤドリギ *Viscum album* L. (*Loranthaceae*) の枝葉梢 10g を機械的に細切し、マツキルベイン緩衝液 500mL とエタノール 400mL の混液に浸し、70~80℃で還流しながら8時間抽出した後、圧搾ろ過し、ろ液に水を加えて1000mLとし、更に限外ろ過したものである。

性状 本品は、濃褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL を加えて溶かし、酢酸鉛（Ⅱ）試液 1 mL を加え、振り混ぜながら3分間加温し、静置放冷するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

（1）溶状 本品 1 mL に水 9 mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄褐色澄明である。

（2）ジエチルエーテル可溶物 本品 1 mL にジエチルエーテル 5 mL を加え、強く振り混ぜた後、静置するとき、ジエチルエーテル層に着色を認めない。そのジエチルエーテル層をとり出し、注意しながら水浴上で蒸発乾固するとき、ほとんど残留物を認めない。

（3）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（4）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第1法，1g）

混合植物抽出液 (10)

Mixed Plants Extract (10)

本品は、ウイキョウ *Foeniculum vulgare* Mill. (*Umbelliferae*) の果実 3 g, マロニエ *Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*) の樹皮 5 g, 及びニンジン *Daucus carota* L. subsp. *sativus* (Hoffm.) Arcang. (*Umbelliferae*) の根 30g を機械的に細切し、「モノオレイン酸ポリエチレングリコール (10E. O.)」0.5%を含むエタノール溶液 (3→10) に浸し、常温下でかき混ぜながら1週間浸出した後圧搾ろ過し、ろ液に水を加えて、100mLとし、更に限外ろ過したものである。

性状 本品は、赤橙色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にエタノール (95) を加えて溶かし、これにジギトニン試液 2 mL を加えて振り混ぜよく混和した後、15°C以下の水中に 30 分間静置するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) あらかじめ硫酸 1 mL を加えた試験管に、本品 2～3 滴を管壁に沿わせながら穏やかに加え、層積するとき、硫酸との界面は、瞬時蛍光を帯びた紫青色を呈する。
- (3) 本品 2 mL に硫酸アンモニウム飽和溶液 5 mL を加え、強く振り混ぜた後、数分間静置するとき、赤橙色の色素層が塩析される。この色素層をとり出し、ジエチルエーテル 5 mL とともに振り混ぜた後、静置するとき、ジエチルエーテル層は、着色しない。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又はエタノール (95) 9 mL を加えて溶かすとき、液は、薄い赤橙色澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品 1 mL にジエチルエーテル 5 mL を加え、強く振り混ぜた後、静置するとき、ジエチルエーテル層は着色しない。そのジエチルエーテル層をとり出し、水浴上で蒸発乾固するとき、ほとんど残留物を認めない。
- (3) 硫酸塩 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に希塩酸 1 mL を加えて酸性とし、塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、白濁しない。
- (4) 塩化物 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に希塩酸 1 mL を加えて酸性とし、硝酸銀液 2 滴を加えるとき、白濁しない。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

混合植物抽出液 (12)

Mixed Plants Extract (12)

本品は、セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の花 30g, セイヨウオトギリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) 30g, セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 30g, フキタンポポ *Tussilago farfara* L. (*Compositae*) 30g, カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) 30g, ビロードアオイ *Althaea officinalis* L. (*Malvaceae*) 30g を機械的に細切し 1% の尿素を含む 35% エタノール溶液 (又は 1% の尿素を含む 35% 1, 3-ブチレングリコール溶液) 中に浸し, 常温でかき混ぜながら 1 週間浸出し, 圧搾ろ過後, ろ液に水を加え 1000mL としたものである。

性状 本品は, 褐色の液で, 特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かしたものに, ジギトニンのエタノール (95) 溶液 (1→100000) 2 mL を加え, よく振り混ぜた後, 15°C 以下の水中に 30 分間静置するとき, 帯黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) あらかじめ硫酸 1 mL を加えた試験管に, 本品 2~3 滴を管壁に沿わせながら穏やかに加え, 層積するとき, 両液の接界面は, 瞬時蛍光を帯びた紫青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又はエタノール (95) 9 mL を加えて溶かすとき, 液は, 淡黄褐色澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品 1 mL にジエチルエーテル 5 mL を加え, 強く振り混ぜた後, 静置するとき, ジエチルエーテル層は着色しない。そのジエチルエーテル層を取り出し, 水浴上で蒸発乾固するとき, ほとんど残留物を認めない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり, 初めは弱く加熱し, 徐々に赤熱 (800~1200°C) して完全に灰化する。これに, 塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加え, 水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 30 ppm 以下である。ただし, 比較液には鉛標準液 3.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10 mL を加えた後, 弱く加熱する。冷後, 硫酸 5 mL を加え, 褐色の煙が出なくなるまで加熱する。飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え, 白煙が発生するまで加熱する。冷後, 水を加えて 20 mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5% 以下 (第 3 法, 1 g)

混合植物抽出液 (13)

Mixed Plants Extract (13)

本品はセイヨウイラクサ *Urtica dioica* L. (*Urticaceae*) の葉 50g, フキタンポポ *Tussilago farfara* L. (*Compositae*) の葉 50g, スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) の茎 70g, マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 50g, セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 50g, セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の花 30g, ミツガシワ *Menyanthes trifoliata* L. (*Menyanthaceae*) の葉 50g, ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betula alba* auct. non L.) (*Betulaceae*) の葉 50g を機械的に細片化し, 水 400mL, 「エタノール」又は「1, 3-ブチレングリコール」200mL, 「プロピレングリコール」400g の混液に浸出し, 常温でかき混ぜながら一週間浸出してろ過し, ろ液に水を加えて 1000mL としたものである.

性状 本品は, 褐色の液で, 特異なおいがある.

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 5 mL を加え, 酢酸鉛 (II) 試液 1 mL を加え, 振り混ぜながら 3 分間加熱した後, 放冷し, 静置するとき, 淡黄褐色の沈殿を生じる.
- (2) 本品 1 mL にエタノール (95) 1 mL を加え, ジギトニンのエタノール (95) 溶液 (1 → 100000) 2 mL を加え, よく混合した後, 15°C 以下の水浴中で 30 分間放置するとき, 帯黄色の沈殿を生じる.

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又はエタノール (95) 9 mL を加えて溶かすとき, 液は, 淡褐色澄明である.
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり, 質量既知のるつぼに入れて加熱して灰化する. 冷後, 塩酸 2 mL, 硝酸 0.5mL を加え, 水浴上で蒸発乾固し, 残留物に希酢酸 2 mL を加え, 更に水を加えて 50mL とし, これを試料溶液とし第 4 法により試験を行うとき, その限度は, 30ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 3.0mL をとる.
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10mL を加えた後, 弱く加熱する. 冷後硫酸 5 mL を加え, 褐色の煙が出なくなるまで加熱する. シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え, 白煙が発生するまで加熱する. 冷後, 水を加えて 20mL とし, これを試料溶液として, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

混合植物抽出液 (15) Mixed Plants Extract (15)

本品は、アルニカ *Arnica montana* L. (*Compositae*) 20%、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) 60%、スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) 20%の割合に秤量したものの1 kg に対し、「1, 3-ブチレングリコール」の溶液 (3→10) 1 Lを加えた後、80°C、24時間抽出した後、ろ過する。室温まで冷却した後「パントテン酸カルシウム」0.6%、「イノシット」0.2%、「ニコチン酸アミド」0.2%となるように添加し1 kg としたものである。

性状 本品は、暗赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品をとり、よく振り混ぜるとき、液は、泡立つ。
- (2) 本品の 0.5mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、加温し、沸騰後冷却し、希塩酸にて酸性とし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5 %以下 (第 1 法, 1 g)

混合植物抽出液 (16)

Mixed Plants Extract (16)

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉 35g, タチジャコウソウ *Thymus vulgaris* L. (*Labiatae*) 35g, トルメンチラ *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. (*Potentilla tormentilla* Neck.) (*Rosaceae*) の根 35g, セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 35g, マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) 35g を機械的に細切し, 1%尿素を含む水及び「エタノール」の混液 (13:7) 又は1%尿素を含む水及び「1, 3-ブチレングリコール」の混液 (13:7) 中に浸し, 常温でかき混ぜながら1週間浸出し, 圧搾ろ過し, る液に水を加えて1000mLとしたものである。

性状 本品は, 褐色の液で, 特異なおいがある。

確認試験 本品1 mLに水5 mLを加えて溶かし, 酢酸鉛(Ⅱ)試液1 mLを加え, 振り混ぜながら3分間加温し, 静置放冷するとき, 帯黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 溶状 本品1 mLに水又はエタノール(95) 9 mLを加えて溶かすとき, 液は, 淡黄褐色澄明である。

(2) ジエチルエーテル可溶物 本品1 mLにジエチルエーテル5 mLを加え, 強く振り混ぜた後, 静置するときジエチルエーテル層に着色を認めない。そのジエチルエーテル層を取り出し, 水浴上で蒸発乾固するとき, ほとんど残留物を認めない。

(3) 重金属 本品1.0gを精密に量り, その強熱残分に, 塩酸2 mL及び硝酸0.5mLを加え, 水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸2 mL及び水を加えて, 50mLとし, これを試料溶液とし, 第4法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 30ppm以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液3.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品1.0gに硝酸10mLを加えた後, 弱く加熱する。冷後, 硫酸5 mLを加え, 褐色の煙が出なくなるまで加熱する。飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え, 白煙が発生するまで加熱する。冷後, 水を加えて20mLとし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

混合植物抽出液 (17) Mixed Plants Extract (17)

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*), マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*), タチジャコウソウ *Thymus vulgaris* L. (*Labiatae*), 及びセージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の全草約 30g ずつに「プロピレングリコール」約 200g, 「1, 3-ブチレングリコール」約 180g, 「ジエチレングリコールモノエチルエーテル」約 70g, 「ポリオキシエチレンラウリルエーテル (23E. O.)」5g, リノール酸ジエタノールアミド 5g に、水を加えて約 1000mL として得られたエキスである。

性状 本品は、褐色～濃褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物 0.2g に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品 2 g に水 100 mL を加え、加温して溶かし、放冷した後、ケイソウ土 1 g を加えてろ過し、ろ液を水浴上で濃縮して 20 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5～6 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (3) (2) の試料溶液 10 mL に、レゾルシン 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え、水浴上で 3 分間加温するとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 本品 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈する。
- (5) 本品 5 mL ずつにそれぞれアルブミン試液 1 滴、ゼラチン試液 1 滴又はデンプン試液 1 mL を加えるとき、それぞれ沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g に水 25 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合植物抽出液 (19)

Mixed Plants Extract (19)

本品は、スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) の葉及び茎、フキタンポポ *Tussilago farfara* L. (*Compositae*) の花、ウスベニアオイ *Malva sylvestris* L. (*Malvaceae*) の葉及び花、セイヨウヤドリギ *Viscum album* L. (*Loranthaceae*) の葉、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Triticum vulgare* Vill.) (*Gramineae*) の胚芽、各々30gを乾燥させ機械的に細片し、「プロピレングリコール」300g、「1, 3-ブチレングリコール」180gの混液に浸し、時々かき混ぜながら7日間混和抽出した後ろ過し、水を加えて1000mLとしたものである。

性状 本品は、暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1 mLに水5 mLを加え0.25mol/L酢酸鉛(II)試液1 mLを加え、振り混ぜながら3分間加熱した後、放冷静置するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) あらかじめ硫酸1 mLを加えた試験管に、本品2～3滴を管壁に沿わせながら穏やかに加え、層積するとき、硫酸との接界面は、淡赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 0.9%以下 (第1法, 1g)

混合植物抽出液 (20) Mixed Plants Extract (20)

本品は、日局クジン、日局オウゴン、日局シコン、日局コウカ、日局チョウジ及びカミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の小頭花のそれぞれの等質量混合物 6 部に水 94 部を加え、30 分間沸騰させ、温時布ごしし、水を加えて 100 部としたものである。

性状 本品は、暗褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 g をるつぼにとり、乾燥後これを灰化し、灰分を水 5 mL にて湿らせ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、濃紅色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に、塩化鉄 (III) 試液 1 滴及び水 5 mL を加え振り混ぜるとき、液は、暗黒青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) 3 mL に希塩酸 1 mL を加え酸性としタンニン酸試液 3 滴を加えるとき、混濁を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品の水溶液 (1→10) は、褐色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

混合植物抽出液 (26)

Mixed Plants Extract (26)

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 150g 及びカミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花 150g を機械的に細切し、「プロピレングリコール」600g, 水 600g 及び「エタノール」50g の混液に浸し、ゆっくりした一定の速度でかき混ぜながら 15 日程、室温で混和、抽出した後、ろ過する。得たる液を更にマイクロフィルターでろ過し、約 1400g の抽出液を得たものである。

性状 本品は、帯黄緑色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 3 mL を加え、塩化鉄 (III) 試液 3～5 滴を滴加し、水浴上で加熱するとき、液は、濃青褐色を呈する。
- (2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で加温するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又はエタノール (95) 9 mL を加えて混和するとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合植物抽出液 (27)

Mixed Plants Extract (27)

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉 150g 及びセイヨウトドリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) の花 150g を機械的に細切し、「プロピレングリコール」350g、水 350g の混液に浸し、ゆっくりとした一定の速度でかき混ぜながら 15 日程、室温で混和、抽出した後、ろ過し、ろ液を更にマイクロフィルターでろ過して得た 600g の抽出液を得たものである。

性状 本品は、帯黄緑色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 3 mL を加え塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3～5 滴を加え、水浴上で加熱するとき、液は、濃青褐色を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1 g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく灰化又は揮発させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 2.0g をとり、塩酸 10mL を加え弱く、徐々に加熱して灰化し、冷後、硫酸 5 滴を加えて十分加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

混合植物抽出液 (34)

Mixed Plants Extract (34)

本品は、ビルベリー *Vaccinium myrtillus* L. (*Ericaceae*) の果実 57g, オレンジ *Citrus sinensis* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の果実 3g, レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の果実 8g 及びサトウキビ *Saccharum officinarum* L. (*Gramineae*) の茎 24g を機械的に潰したものに、サトウカエデ *Acer saccharum* Marshall (*Aceraceae*) の樹液 3g 及び精製水 400g を加え、70℃まで加熱し、3～4時間抽出した後、ろ過し、濃縮したものである。当原料 1kg から、本品約 60g を得る。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 50mL に 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム試液 3 滴を加え、軽くかき混ぜるとき、試液の紅色は消える。

pH 4.0～5.0

比重 d_{25}^{25} : 1.200～1.300 (第 1 法, 装置 A)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合植物抽出液 (35)

Mixed Plants Extract (35)

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花 50g, イラクサ *Urtica thunbergiana* Siebold & Zucc. (*Urticaceae*) 又は *Urtica dioica* L. (*Urticaceae*) の葉 50g, アルニカ *Arnica montana* L. (*Compositae*) の花及び根 50g, アカキナノキ *Cinchona pubescens* Vahl (*Cinchona succirubra* Pav. ex Klotzsch) (*Rubiaceae*) 又はその他同属植物の樹皮 30g, ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betula alba* auct. non L.) (*Betulaceae*) の樹皮 30g を機械的に細片化し, 水 700g に浸し, 常温でかき混ぜながら 1 週間浸出してろ過し, ろ液に「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」, 「ジエチレングリコールエチルエーテル」の等量混合液を加えて 1000mL としたものである。

性状 本品は, 褐色の液で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL 及び酢酸鉛 (II) 試液 1 mL を加え, 振り混ぜながら 3 分間加熱し, 静置するとき, 黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水 10mL を加えるとき, 液は, 澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 3 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

混合ワックス（1）

Mixed Wax (1)

本品は、「カルナウバロウ」、「キャンデリラロウ」、水素添加大豆油脂肪酸モノグリセリル、「ステアリン酸」、「パラフィン」、「ミツロウ」の混合物である。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を 5℃ に冷却するとき、黄白色の固体を析出する。

融点 61.7～63.9℃（第 2 法）

酸価 18～22（第 1 法，3g）ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール（95）50mL を用いて温時に滴定する。

けん化価 89～103

エステル価 71～81（第 1 法）

純度試験

- (1) 水分 本品を 70℃ で融解するとき、澄明で、水滴を認めない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸（1→2）5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合ワックス（2）

Mixed Wax (2)

本品は、Menhaden (*Clupeidae*) 又は Hake (*Merlucciidae* 又は *Phycidae*) の油から得られるグリセリド、牛脂から得られるグリセリド、オレオステアリン及び「マイクロクリスタリンワックス」の混合物である。

性状 本品は、淡黄白色の塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をエタノール (95) 2 mL に加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後冷却するとき、白～黄白色の油分を生じる。この油分を分離し、これにジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

融点 53～56°C (第2法)

けん化価 185～192

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調整し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合ワックス（3）

Mixed Wax (3)

本品は、高級脂肪酸（ステアリン酸、パルミチン酸）のモノグリセライドのアセチル化物、高級脂肪酸（モンタン酸）の多価アルコール（1，3-ブチレングリコール，エチレングリコール）エステル及び高級脂肪酸（セロチン酸，カルナバ酸）の高級アルコール（ステアリルアルコール）エステルの混合物である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール（95） 2 mL 及び希硫酸 5 mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、無色～淡黄色の油分を分離する。この油分をとり、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

融点 69～81℃（第2法）

けん化価 210～250

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コンジョウ

Iron Blue

本品は、主としてフェリックアンモニウムフェロシアンイド〔 $\text{Fe}(\text{NH}_4)[\text{Fe}(\text{CN})_6]:285.83$ 〕もしくはフェリックフェロシアンイド〔 $\text{Fe}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6]_3:859.23$ 〕又はこれらの混合物からなる。

性状 本品は、青色～紫青色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10mL を加えて加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。冷後、この液に薄めた塩酸 (1→10) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10mL を加えて加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 水可溶物 3.0%以下
- (2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり、王水 3 mL を加え、かき混ぜた後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、かき混ぜた後、ろ過する。磁製皿と残留物を 6 mol/L 塩酸試液 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液と洗液を分液漏斗に合わせる。ジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回、更にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後、水層に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.05g を加えて溶かし、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、アンモニア水 (28) を滴加して液の pH を 3～4 に調整した後、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、磁製皿に鉛標準液 3.0mL をとり、王水 3 mL を加え、以下同様に操作したものをを用いる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離し、上澄液をとる。残留物に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、上澄液をとる。更に水 10mL を加え、同様に操作し、上澄液を合わせ、水浴上で液の量が 5 mL となるまで加熱する。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

コンジョウ・酸化クロム被覆雲母チタン
Iron Blue・Chromium Oxide Coated Titanated Mica
コンジョウ・酸化クロム被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「コンジョウ」と「酸化クロム」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する青色～緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加する。この液 25mL に酢酸鉛 (II) 試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の黄色沈殿をろ過した液に、希塩酸 5 mL を加えた後、ろ過して試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (4) (2) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (5) 本品 1g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 20) 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を薄めた硝酸 (1 → 10) で中和し、アンモニア試液 5 mL を加えた後、硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、液は、白濁する。
- (6) (5) の残留物に水 100mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固した後、塩酸 1 滴及び水 20mL を加えて溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加え、かき混ぜる。穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

コンジョウ被覆雲母チタン
Iron Blue Coated Titanated Mica
コンジョウ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する青緑色～青紫色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液(1→10) 2 mL を加えるとき、黄褐色となり、これに希塩酸 5 mL を加えるとき、青色を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加え、かき混ぜる。穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

コンドロイチン硫酸ナトリウム Sodium Chondroitin Sulfate

本品は、哺乳動物又は魚類の軟骨から抽出、精製して得られるコンドロイチン硫酸のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.5~3.8%及びイオウ (S:32.06) 5.5~7.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩酸アクリフラビン溶液 (1→200) 1 mL を加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩酸 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、冷却し、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品を乾燥したものを 1 g をとり、硫酸少量で潤し、なるべく低温で徐々に加熱して灰化し、更に硫酸で潤し、完全に灰化したものは、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をろつぽにとり、徐々に加熱して炭化した後、450~500°C で灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 10mL 及び硫酸 10mL を加え、初め穏やかに加熱し、次いで褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつ追加して液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 23.0~31.0% (第 1 法, 1 g, 乾燥後)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

- (2) イオウ 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩素酸カリウム 5 g を加え、更に硝酸 30mL を少しずつ加えて液が約 5 mL になるまで加熱する。冷後、塩酸 25mL を加え、液が約 5 mL になるまで水浴上で加熱する。次に水 100mL を加え、アンモニア試液で中和し、1 mol/L 塩酸 5 mL を加え、煮沸しながら塩化バリウム試液 5 mL を加える。これを水浴上で 2 時間加熱した後、沈殿をろ取し、水でよく洗う。これを恒量になるまで強熱した後、質量を精密に量り、硫酸バリウム (BaSO₄:233.40) の量とする。同様

の方法で空試験を行い補正する.

$$\text{イオウ (S) の量 (mg)} = \text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (mg)} \times 0.1374$$

コンフリーエキス

Comfrey Extract

ヒレハリソウエキス

本品は、ヒレハリソウ *Symphytum officinale* L. (*Boraginaceae*) の葉から、エタノール溶液、プロピレングリコール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、希塩酸 10mL を加えて水浴上にて5分間煮沸し、冷却したものを試料溶液とする。別に、本品 5 mL をとり希塩酸 10mL を加え、加熱しないものを対照溶液とする。試料溶液及び対照溶液各々に、塩酸フェニルヒドラジン溶液（1→100）10mL を加え、次に、ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1.0mL を加えるとき、試料溶液の色は、対照溶液の色に比べ、濃い橙色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コンフリー葉末
Comfrey Leaf Powder
ヒレハリソウ葉末

本品は、ヒレハリソウ *Symphytum officinale* L. (*Boraginaceae*) の葉を粉砕したものである。

性状 本品は、淡緑色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 g をとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上で 30 分間加熱し、ろ過したものを試料溶液とする。別に、本品 5 g をとり希塩酸 20mL を加えて加熱を行わずに抽出したものを対照溶液とする。試料溶液及び対照溶液各々に、塩酸フェニルヒドラジン溶液 (1 → 100) 10mL を加え、次にヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1.0mL を加えるとき、試料溶液の色は、対照溶液の色に比べ、濃い橙色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 28%以下 (第 1 法, 1 g)

サイシンエキス Asiasarum Root Extract

本品は、ウスバサイシン *Asiasarum sieboldii* (Miq.) F.Maek. (*Asarum sieboldii* Miq.) (*Aristolochiaceae*) 又はケイリンサイシン *Asiasarum heterotropoides* (F.Schmidt) F.Maek. var. *mandshuricum* (Maxim.) F.Maek. [*Asarum heterotropoides* F.Schmidt f. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag.] (*Aristolochiaceae*) の根及び根茎から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、暗褐色の液体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、残留物にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サイタイ抽出液 Umbilical Cord Extract

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の臍帯から得られた水抽出液である。本品を定量するとき、ムコ多糖類として 0.9~1.1w/v% を含有する。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) を数滴滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、カルバゾールのエタノール (95) 溶液 (1→800) 0.2mL を加えて、室温に放置するとき、液は、赤色~赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g を、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、6.0~7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 2 mL を正確にとり、水を加えて 20.0mL とする。その液 5.0mL を下記カラムの項に従って調製したカラムに上積し、0.01mol/L 塩化ナトリウム液 100mL を流す。流速は毎分 0.5mL とし、流出液を 5.0mL ずつ分取し、試料溶液とする。氷冷したホウ酸ナトリウム・硫酸試液を 5.0mL ずつ試験管にとり、先の各々の試料溶液 1.0mL をその上に静かに加える。室温以上の温度にならないように水冷しながら混和する。共栓をして水浴中に 10 分間保つ。水冷して室温とし、カルバゾール試液 0.2mL を加えて混和、水浴中に 15 分間保ち、発色させる。室温まで水冷して、赤色に発色した試験管についてのみ、波長 510nm における吸光度を測定する。

(検量線) 別に鶏冠製ヒアルロン酸ナトリウム約 10mg を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液を試験管に各々 0.0mL, 2.0mL, 4.0mL, 6.0mL, 8.0mL 及び 10.0mL とり、水を加えて 10.0mL とした液を用いて同様に操作して検量線を作成する。

(計算) 各々試料溶液の吸光度より検量線を用いてヒアルロン酸換算量を求め、加算して総換算量とする。

$$\text{ムコ多糖類量 (mg/100mL)} = a \times 5 \times 200$$

a : 総換算量 (mg/mL)

カラム

(1) 22mm×350mm カラム

(2) デキストランの架橋重合体 (注) を水で膨潤させ、微粒子を除く。これを水洗した後、0.01mol/L 塩化ナトリウム液中に浸漬し、冷所に保存する。

(3) (1) のカラムの容積が 100mL になるように (2) のデキストランの架橋重合体を充填し、0.01mol/L 塩化ナトリウム液を約 500mL 流しておく。流速は毎分 0.5mL に調整する。

(注) デキストランの架橋重合体 (例えば Sephadex G-25)

酢酸液状ラノリン Liquid Lanolin Acetate

本品は、「液状ラノリン」のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過した液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

けん化価 90~140

ヨウ素価 10~40 (0.8g, ただし、溶媒及び試液は、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

純度試験

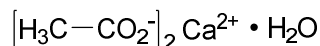
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 5g)

酢酸カルシウム

Calcium Acetate



本品は、定量するとき、酢酸カルシウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$:176.18) 98.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品は、酢酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 25mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。またこの液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.35mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 2.0g に水 40mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 5.0g をとり、650°Cで強熱する。冷後、残留物を水 30mL を加えて水浴上で加温しながら塩酸 10mL を徐々に加えて溶かす。これを水浴上で蒸発乾固し、水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 20mL をとり、酢酸ナトリウム三水合物溶液 (1→5) 2 mL、薄めた酢酸 (100) (1→3) を加えて pH を 3.0~3.5 に調整し、更に水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 20mL を正確に量り、水 80mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=8.809mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

酢酸硬化ヒマシ油 Acetylated Hydrogenated Castor Oil

本品は、硬化ヒマシ油のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 270～310

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 5.0g をとり、塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 0.2% (第1法, 2g)

酢酸硬質ラノリン (2) Hard Lanolin Acetate (2)

本品は、「硬質ラノリン」をアセチル化したものである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品 5 g に水酸化カリウム・エタノール試液 10 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過した液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

融点 35～50℃ (第2法)

けん化価 95～125

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第2法, 1 g)

酢酸・コハク酸ヒドロキシプロピルメチルセルロース
Hydroxypropylmethylcellulose Acetate Succinate
ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート

本品は、酢酸及びコハク酸とヒドロキシプロピルメチルセルロースのエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3500～3400 cm^{-1} 、2940 cm^{-1} 、2840 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 及び1060 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.01g に水 1 mL 及びアントロン試液 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、緑色を呈し、徐々に暗青色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1 g)

酢酸セチル Cetyl Acetate

本品は、「セタノール」をアセチル化したものである。

性状 本品は、無色の液又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、 2880cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～220

水酸基価 20 以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (5 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 2 法, 1 g)

酢酸（セチル・ラノリル）エステル
Cetyl·Lanolyll Acetate

本品は、セタノール及びラノリンアルコールをアセチル化して得られる混合エステルである。

性状 本品は、淡黄色の液又はワセリンのような物質で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 150～200

ヨウ素価 5～15

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 2.5mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ過した液は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下（第 3 法，1 g）

酢酸セルロース末 Acetyl Cellulose Powder

本品は、セルロースをアセチル化したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1050cm^{-1} 及び 900cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、30 分間よくかき混ぜた後、ろ過したろ液の pH は、6.0～8.0 である。

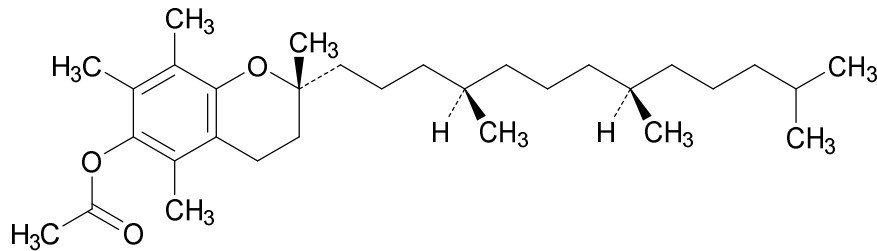
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、 $500\sim 600^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。炭化物が残るときは硝酸 1 mL で潤し水浴上で乾固した後、再び強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び水 10mL を加えて水浴上で 5 分間加熱した後ろ過する。残留物を水 10mL で洗浄し、洗浄液をろ液に合わせ水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗浄し、洗液をろ液に合わせ加熱して濃縮し、10mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C , 4 時間)

酢酸 *d*- α -トコフェロール
d- α -Tocopheryl Acetate



本品を定量するとき、酢酸 *d*- α -トコフェロール ($C_{31}H_{52}O_3$; 472.74) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色~黄色透明の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 定量法で得た試料溶液 10mL に硝酸 2 mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液は、赤色~橙色を呈する。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1760 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1370 cm^{-1} 、1210 cm^{-1} 及び 990 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +24~+32° 本品約 0.22g を精密に量り、無アルデヒドエタノール 30mL 及びピロガロールのエタノール (95) 溶液 (1→10) 1 mL を加える。次に水酸化カリウム溶液 (9→10) 3 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水 30mL を加え、分液漏斗 A に移し、フラスコは水 10mL、次いでジエチルエーテル 40mL で洗い、洗液を分液漏斗 A に入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗 B に分取し、ジエチルエーテル 30mL でフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗 B に入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗 A に合わせ、分取した水層は分液漏斗 B に入れ、ジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は分液漏斗 A に合わせる。これに水 10mL を加え、静かに 2~3 回倒立した後静置し、分離した水層を除く。更に水 50mL ずつで 3 回洗い、回の進むにつれて次第に強く振る。更に洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水 50mL ずつで洗った後、10 分間放置する。これに無水硫酸ナトリウム 3g を加え、5 分間放置した後ジエチルエーテル層を分液漏斗 C に移す。分液漏斗 A はジエチルエーテル 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液は分液漏斗 C に合し、ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウムの 0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 40mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、水層を除く。ジエチルエーテル層を水 100mL ずつで 4 回洗った後、三角フラスコに移す。容器はジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回洗い、洗液を先の三角フラスコに合わせる。この液に無水硫酸ナトリウム 6g を加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナスフラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗い、洗液をナスフラスコに合わせ、約 40°C の水浴中で振り動かしながら、減圧下で残液が 7~8 mL となるまで溶媒を留去する。その後、熱を加えないで減圧下、溶媒を留去する。残留物に直ちにイソオクタン 10mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液につき、層長 100mm で旋光度を測定する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) α -トコフェロール 本品 0.10g をとり、ヘキサン 10mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別にトコフェロール標準品 0.050g をとり、ヘキサンに溶かし正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、トルエンと酢酸 (100) の混液 (19 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾した後、これに塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1 \rightarrow 500) を均等に噴霧した後、更に 2,2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1 \rightarrow 200) を均等に噴霧して 2 ~ 3 分間放置するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより大きくなく、かつ濃くない。

定量法 本品及び酢酸トコフェロール標準品約 0.05g ずつを精密に量り、それぞれをエタノール (99.5) に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の酢酸トコフェロールのピークの高さ H_T 及び H_S を測定する。

酢酸トコフェロール ($C_{31}H_{52}O_3$) の量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{H_T}{H_S}$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：284nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15~30cm のステンレス管に 5~10 μ m の液体クロマトグラム用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温

移動相：メタノールと水の混液 (49 : 1)

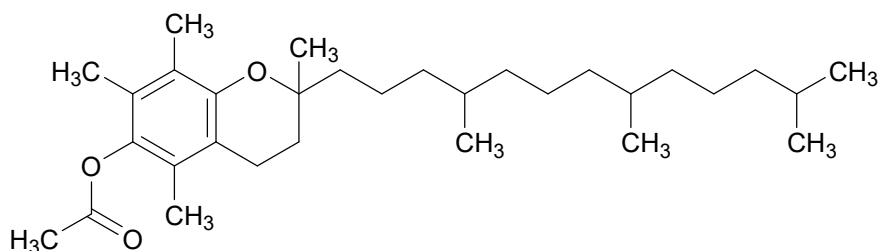
流量：酢酸トコフェロールの保持時間が約 12 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及びトコフェロール 50mg ずつをエタノール (99.5) 50mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トコフェロール、本品の順に溶出し、その分離度が 2.6 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、酢酸トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は 0.8% 以下である。

酢酸DL- α -トコフェロール

DL- α -Tocopheryl Acetate



本品は、定量するとき、酢酸DL- α -トコフェロール ($C_{31}H_{52}O_3$:472.74) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと酢酸DL- α -トコフェロールの参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.952～0.966 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.494～1.499

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (284nm): 41.0～45.0 (0.01g, エタノール (99.5), 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明で、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：塩化鉄(Ⅲ)の色と比較原液 0.5mL に 0.5mol/L 塩酸を加えて 100mL とする。

(2) 重金属 本品 1.0g をろつばにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～500℃で灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、100mL の褐色丸底フラスコにとり、エタノール (99.5) 25mL を加えて溶かし、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→20) 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で3時間加熱する。冷後、200mL の褐色メスフラスコに移し、エタノール (99.5) を加えて正確に 200mL とする。この液 50mL を正確にとり、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→200) 50mL 及び水 20mL を加え、0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (Ⅳ) 液でかき混ぜながら滴定する (指示薬：ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、操作は直射日光を避け、滴下速度は 10 秒間に 25 滴とし、滴定の終点は、液の青紫色が 10 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (Ⅳ) 液 1 mL=2.3637mg $C_{31}H_{52}O_3$

酢酸ビニル・クロトン酸共重合体
Vinyl Acetate・Crotonic Acid Copolymer

本品は、酢酸ビニルとクロトン酸の共重合体である。

性状 本品は、無色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g に水酸化カリウム溶液 (3→10) 5 mL, エタノール (95) 20mL を加え、還流冷却器を付け 5 分間還流後、冷却する。この液 2 mL に硫酸 2 mL を加えて煮沸するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

pH 本品 2.0g に、新たに煮沸し冷却した水及びエタノール (95) の混液 (1 : 1) 100mL を加えた液の pH は、3.0~6.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2g)

酢酸ビニル・スチレン共重合体エマルジョン Vinyl Acetate・Styrene Copolymer Emulsion

本品は、酢酸ビニルとスチレンからなる共重合体を 20%含むエマルジョンである。

性状 本品は、白色の乳濁液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 g をアセトン 50mL 中に加え生成した、沈殿を採取し、乾燥後、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3060cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1605cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～8.0 である。

比重 d_{20}^{20} : 1.000～1.060 (第 1 法)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

蒸発残分 21.0～25.0% (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

酢酸ビニル・ビニルピロリドン共重合体
Vinyl Acetate・Vinylpyrrolidone Copolymer

本品は、ビニルピロリドンと酢酸ビニルとの共重合体である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 、 1670cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び $1290\sim 1240\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

酢酸ヒマシ油
Castor Oil Acetate
アセチル化ヒマシ油

本品は、「ヒマシ油」のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

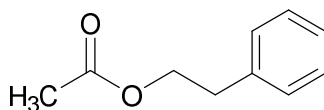
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1025cm^{-1} 付近に吸収を認める。

エステル価 285～305 (第2法, 1g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酢酸フェニルエチル
β-Phenylethyl Acetate



本品は、定量するとき、酢酸フェニルエチル (C₁₀H₁₂O₂:164.20) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱するとき、本品の特異な香気はなくなる。冷後、これに希塩酸 1 mL 及び水 8 mL を加えた液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

(2) 本品 1 mL に水酸化カリウム 0.5g を加え、穏やかに煮沸するとき、スチレンのようなにおいを発生する。

比重 d_{20}^{20} : 1.033~1.038 (第 1 法)

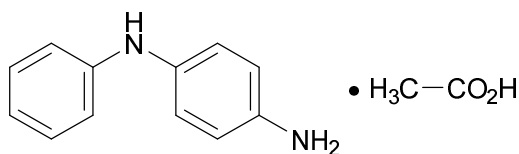
屈折率 n_D^{20} : 1.496~1.501

純度試験 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (3→5) 6.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=82.10mg C₁₀H₁₂O₂

酢酸 *N*-フェニルパラフェニレンジアミン
N-Phenyl-*p*-phenylenediamine Acetate



C₁₂H₁₂N₂·CH₃COOH:244.29

本品を乾燥したものは、定量するとき、酢酸 *N*-フェニルパラフェニレンジアミン (C₁₂H₁₂N₂·CH₃COOH) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、灰紫色～黒紫色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし、亜硝酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈し、次いで緑褐色に変わる。
- (2) 本品 1g に薄めたエタノール (99.5) (3→10) 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は黄色～橙色を呈し、混濁する。
- (3) 本品 0.2g に薄めた硫酸 (1→2) 1 mL を加えて加温するとき、酢酸ようのにおいを発生する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 0.8 付近に暗赤色～赤褐色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.03g にエタノール (95) 200mL を加えて溶かし、その 2 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 285～289nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にメタノール 100mL を加えて溶かすとき、液は、暗青紫色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモ

ニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.8 付近に単一の暗赤色～赤褐色のスポット以外のスポットを認めない。

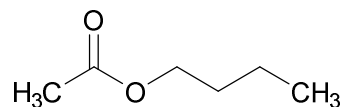
乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.22g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 12.21 mg $C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$

酢酸ブチル
Butyl Acetate



本品は、定量するとき、酢酸ブチル (C₆H₁₂O₂:116.16) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴上で加熱するとき、本品の特異な香気はなくなり、ブタノールのようなおいを発生する。冷後、これに水 10mL 及び希塩酸 0.5mL を加えた液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.878~0.887 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.392~1.397

純度試験 溶状 本品 2.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 4.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=58.08mg C₆H₁₂O₂

酢酸プロピレングリコールミリスチルエーテル Propylene Glycol Myristyl Ether Acetate

本品は、主として酢酸とプロピレングリコールミリスチルエーテルのエステル (C₂₁H₄₂O₃:342.56) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1375cm⁻¹, 1240cm⁻¹ 及び 1115cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過したろ液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

けん化価 140～160

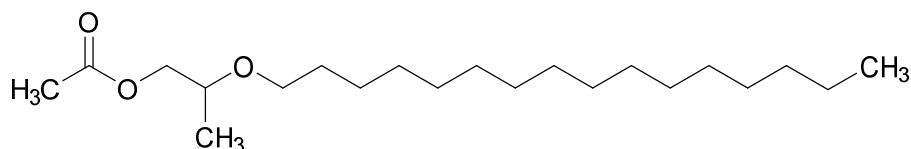
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

(参考)



酢酸ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンイソセチルエーテル

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Isocetyl Ether Acetate

酢酸ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (2) イソセチルエーテル

本品は、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンイソセチルエーテルのアセチル化物からなる。酸化エチレン及び酸化プロピレンの付加モル数は、それぞれ 20 及び 2 である。

性状 本品は、白色～淡黄色の塊又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 、 1245cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過した液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

けん化価 40～60

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

酢酸ポリオキシエチレンモノオキシプロピレン2-ヘキシルデシルエーテル

Polyoxyethylene Monoxypropylene 2-Hexyldecyl Ether Acetate

酢酸ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンイソセチルエーテル

本品は、主としてポリオキシエチレンモノオキシプロピレン2-ヘキシルデシルエーテルのアセチル化物からなる。ただし、酸化エチレン及び酸化プロピレンの付加モル数は、それぞれ3及び1である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5g をとり、水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過する。このろ液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

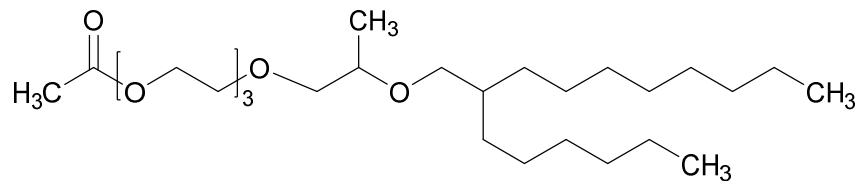
けん化価 110～130

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

(参考)



酢酸ポリオキシエチレンラノリンアルコール Polyoxyethylene Lanolin Alcohol Acetate

本品は、主として「ラノリンアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られるポリオキシエチレンラノリンアルコールのアセチル化物からなる。

性状 本品は、微黄色～黄褐色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→50) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品 5 g に水酸化カリウム試液 25 mL を加え、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、分離した液は、酢酸塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品 0.5 g に水 10 mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下(第 1 法, 1 g)

酢酸ラノリン Lanolin Acetate

本品は、「ラノリン」のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過したろ液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

融点 30～40℃ (第 2 法)

けん化価 100～130 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えた後、クロロホルム 20mL を加える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第 2 法, 1g)

酢酸ラノリンアルコール Lanolin Alcohol Acetate

本品は、主として「ラノリンアルコール」のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過したろ液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

けん化価 140～200

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 5g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えて、もとの質量とし、水層を分取するとき、その水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 2 法, 3g)

酢酸リシノレイン酸グリセリル
Glyceryl Ricinoleate Acetate
酢酸モノリシノレイン酸グリセリン

本品は、主として「リシノレイン酸グリセリル」のアセチル化物からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に、エタノール (95) 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

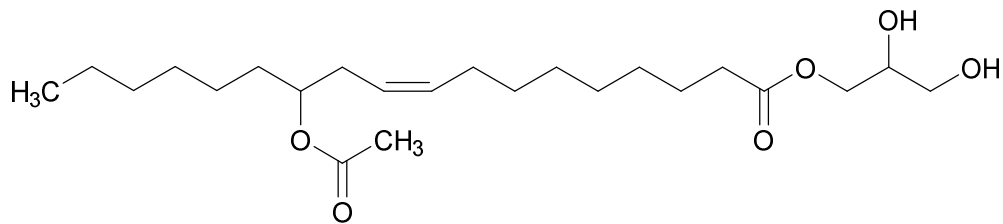
けん化価 285～315

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



酢酸リナリル Linalyl Acetate

本品は、酢酸と「リナロール」のエステルからなる。本品は、定量するとき、酢酸リナリル ($C_{12}H_{20}O_2$:196.29) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3400\sim 3300\text{cm}^{-1}$, 2910cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1440cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1000cm^{-1} 付近に吸収を認める。

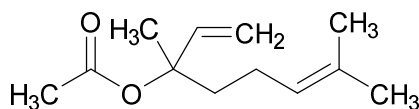
比重 d_{20}^{20} : 0.902～0.917 (第1法)

純度試験 溶状 本品 1.0mL に、薄めたエタノール (99.5) (d_{15}^{15} : 0.889～0.890) 7.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。ただし、加熱時間は、2 時間とする。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

(参考)



酢酸リナリル変性アルコール Linalyl Acetate Denatured Alcohol

本品は、「エタノール」に酢酸リナリルを加え、変性させたものである。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3 滴に硫酸 1 mL 及び二クロム酸カリウム試液 3 滴を加え、穏やかに振り混ぜるとき、液は、緑色となり、アルデヒドようのにおいを発生する。
- (2) 本品 1 mL に酢酸 (100) 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルようのにおいを発生する。
- (3) 本品 50mL をとり、水浴上で加熱し、その蒸発残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{15}^{15} : 0.814~0.816 (第 1 法)

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸し冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液の色は、変化しない。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 10mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 10mL に硝酸銀試液 2 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、変化しない。
- (3) 重金属 本品 30mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、1.2ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) メタノール メタノール試験法の第 1 法により試験を行うとき、これに適合する。

酢酸レチノール

Retinol Acetate

ビタミンA酢酸エステル

本品は、酢酸レチノール ($C_{22}H_{32}O_2$:328.49) 又は酢酸レチノールに植物油を加えたものである。本品は定量するとき、表示ビタミンA単位の95~105%を含む。

性状 本品は、微黄色~黄赤色の結晶又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

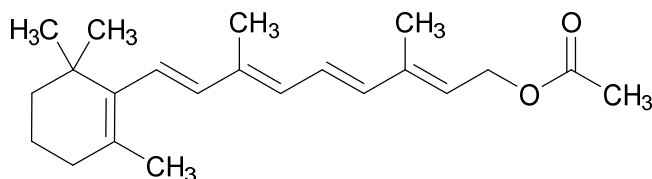
- (1) 本品をクロロホルムに溶かし、表示単位に従い1 mL中30 ビタミンA単位を含む液を調製し、この液1 mLをとり、塩化アンチモン(Ⅲ)試液3 mLを加えるとき、液は、直ちに青色となり、速やかに消失する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用酢酸レチノール標準品15000 単位ずつに対応する量を量り、それぞれを石油エーテル5 mLに溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μ L ずつを薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/ジエチルエーテル混液(12:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、塩化アンチモン(Ⅲ)試液を噴霧するとき、試料溶液から得た主なスポットは、標準溶液から得た青色スポットと色調及び R_f 値は等しい。

純度試験

- (1) 吸光比 本品は、ビタミンA定量法の第1法-1により測定できる条件に適合する。
- (2) パルミチン酸レチノール 本品及び薄層クロマトグラフィー用パルミチン酸レチノール標準品につき確認試験(2)と同様の操作を行うとき、試料溶液は、標準溶液の青色に呈色した主なスポットと同じ R_f の位置にスポットを認めない。

定量法 ビタミンA定量法の第1法-1により試験を行う。

(参考)



サクシニルアテロコラーゲン液 Succinyl Atelocollagen Solution

本品は、コラーゲンのテロペプチドを酵素により取り除いて得た水溶性コラーゲンを、サクシニル化した、サクシニルアテロコラーゲンの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01) 0.02~1.0%を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 42℃以上に加熱するとき、粘性を失う。
- (2) 本品の水溶液(1→5) 5 mL に酸化クロム(VI) 試液を滴加するとき、黄色のゲル状沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液(1→50) 5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、黄色のゲル状沈殿を生じる。

pH 6.0~6.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.8%以下(第1法, 1g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、窒素定量法(第1法)により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

サクシニル化ウシ血清アルブミン処理シコンエキス
Succinylated Bovine Serum Albumin Treated Lithospermum Root Extract
サクシニル化ウシ血清アルブミン処理シコン色素液

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根から微アルカリ性エタノールと「プロピレングリコール」の混液で抽出して得られたエキスにサクシニル化ウシ血清アルブミンを反応させて得られた沈殿を1, 3-ブチレングリコール溶液に溶解したものである。

性状 本品は、暗青紫色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL に硫酸・アセトン溶液 (1→50) を加えて 20mL とし、穏やかに振り混ぜ、一夜放置し、ろ過したろ液を試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液を 1 滴加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 2 mL に硫酸のアセトン溶液 (1→50) を加えて 20mL とし、穏やかに振り混ぜ、一夜放置し、ろ過したろ液 10mL に水 10mL を加え、次いで石油エーテル 20mL で 3 回抽出する。石油エーテル層を合わせ、水 100mL で洗った後、水浴上で、蒸発乾固し、残留物に石油エーテル 1 mL を加え、試料溶液とする。試料溶液 20 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、試料溶液は、 R_f 値約 0.5 及び R_f 値約 0.6 に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サクシニルカルボキシメチルキトサン液 Succinyl Carboxymethyl Chitosan Solution

本品は、「キトサン」をカルボキシメチル化し、更に*N*-サクシニル化したものの水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、ニンヒドリン試液 5 mL を加えて水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 2 mL と 6 mol/L 塩酸 2 mL をアンプルにとり、封管して 110°C の恒温槽中で 24 時間加熱した後、減圧下で塩酸を除去し、乾固する。残留物に水 1 mL を加えて溶かし、不溶物があればろ過し、その 0.5 mL にアセチルアセトン・ブタノール試液 1 mL を加えて水浴中で 1 分間加熱し、エールリッヒ試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

pH 5.5～7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 5 g)

サクシニルキトサン

Succinyl Chitosan

本品は、「キトサン」をサクシニル化したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）4.5～7.5%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液（1→100）を70℃で乾燥して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数2920 cm^{-1} 、1650 cm^{-1} 、1560 cm^{-1} 及び1070 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) (1)の薄膜を過剰のメタノールと塩酸試液との混液（9：1）に30分間浸漬した後、薄めたメタノール（9→10）で洗浄し、70℃で乾燥する。得られた薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数1720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 10%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 30%以下（第1法, 1g）

定量法 本品を乾燥したものの約50mgを精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

サクシニルキトサン液 Succinyl Chitosan Solution

本品は、「サクシニルキトサン」の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）0.02～0.12%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を約 70℃で乾燥して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹、1650cm⁻¹、1560cm⁻¹及び 1070cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 3.0g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

サザンカ油 Sasanqua Oil

本品は、サザンカ *Camellia sasanqua* Thunb. (*Theaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1160cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第2法, 5g)

けん化価 185～197

ヨウ素価 78～88

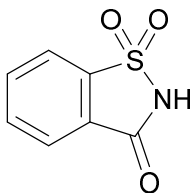
不けん化物 1%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サッカリン Saccharin



本品を乾燥したものは、定量するとき、サッカリン (C₇H₅NO₃S:183.18) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、穏やかに加熱して蒸発乾固し、炭化しないように注意しながら加熱して融解し、アンモニアの臭気が発生しなくなるまで加熱する。冷後、残留物に水約 20mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて、中和した後、ろ過する。ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.02g にレゾルシン 0.04g を加えて混和し、硫酸 10 滴を加えて穏やかに加熱し、混合物が暗緑色となったとき、放冷し、これに水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。
- (3) 本品の飽和水溶液は、酸性である。

融点 226～230°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g ずつを熱湯 30mL 及びエタノール (95) 35mL にそれぞれ加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g にエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL 及びエタノール (95) 40mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品 0.5g に熱湯 15mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、沈殿は生じない。また液は、紫色～赤紫色を呈しない。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.20g に硫酸 5 mL を加えてかき混ぜ、48～50°C で 10 分間加温するとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。
- (6) オルトトルエンスルホンアミド 本品 10g に水酸化ナトリウム試液 70mL を加えて溶かし、酢酸エチル 30mL ずつで 3 回抽出する。酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液 (1→4) 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 10 分間放置した後、酢酸エチルを留去する。残留物に定量用カフェインの酢酸エチル溶液 (1→500) 5.0mL を加えて溶かし、

これを試料溶液とする。別にオルトトルエンスルホンアミド 0.10g を正確に量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に 100mL とした液 1.0mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物に定量用カフェインの酢酸エチル溶液（1→500）5.0mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、試料溶液のオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ H とカフェインのピーク高さ H_s との比 H/H_s は、標準溶液のオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ H' とカフェインのピーク高さ H_s' との比 H'/H_s' を超えない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 1 m の管に，担体として 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を用い，担体に対して，ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 3% 含むようにガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルのクロロホルム溶液を加えた後，クロロホルムを蒸発し，乾燥したものを充填する。

カラム温度：195～205 $^{\circ}$ C の間付近の一定温度

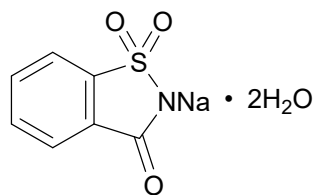
キャリアーガス及び流量：窒素，カフェインの保持時間が約 6 分になるように調整する。

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

定量法 本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，熱湯約 75mL を加えて溶かし，冷後，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 18.318mg $C_7H_5NO_3S$

サッカリンナトリウム Saccharin Sodium



本品は、「サッカリン」のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、サッカリンナトリウム ($C_7H_4NNaO_3S:205.17$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、穏やかに加熱して蒸発乾固し、炭化しないように注意しながら加熱して融解し、アンモニアの臭気が発生しなくなったとき、放冷する。残留物に水約 20mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて、中和した後、ろ過する。ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えて、1 時間放置し、生じた沈殿をとり、水洗し、105°C で 2 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、融点は、224～230°C である。
- (4) 本品 0.02g にレゾルシン 0.04g を加えて混和し、硫酸 10 滴を加えて穏やかに加熱し、混合物が暗緑色となったとき、放冷し、これに水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 1.5mL 又はエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、無色である。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 滴を加えるとき、液は、紅色に変わる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 45mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、酢酸 (31) 5 滴及び塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、沈殿は生じない。また液は、紫色～赤紫色を呈しない。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.20g に硫酸 5 mL を加えてかき混ぜ、48～50°C で 10 分間加温するとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。

(7) オルトトルエンスルホンアミド 本品 10g に水 50mL を加えて溶かし、酢酸エチル 30mL ずつで 3 回抽出する。酢酸エチルを合わせ、塩化ナトリウム溶液 (1 → 4) 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 10 分間放置した後、ろ過する。ろ液の酢酸エチルを留去する。残留物に定量用カフェインの酢酸エチル溶液 (1 → 500) 5.0mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別にオルトトルエンスルホンアミド 0.10g を正確に量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に 100mL とした液 1.0mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物に定量用カフェインの酢酸エチル溶液 (1 → 500) 5.0mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、試料溶液のオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ H とカフェインのピーク高さ H_s との比 H/H_s は、標準溶液のオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ H とカフェインのピーク高さ H_s' との比 H/H_s' を超えない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 1 m の管に、ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 3% 含浸した 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，カフェインの保持時間が約 6 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0% 以下 (1 g, 120 $^{\circ}$ C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 20mL を用いて分液漏斗に入れ、希塩酸 2 mL を加え、生じた沈殿をクロロホルムとエタノール (95) の混液 (9 : 1) 40mL で抽出し、抽出液をクロロホルムとエタノール (95) の混液 (9 : 1) で潤したろ紙でろ過する。更にクロロホルムとエタノール (95) の混液 (9 : 1) 20mL ずつで 4 回抽出し、抽出液を同じろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に熱湯約 75mL を加えて溶かし、冷後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 20.517mg $C_7H_4NNaO_3S$

サフラワー油 Safflower Oil

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法, 10g)

けん化価 186~194

ヨウ素価 140~150

不けん化物 1%以下

純度試験

(1) ジエチルエーテル不溶物 本品 1.0g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サフラワー油（2）

Safflower Oil (2)

Hybrid Safflower Oil

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の種子から得た脂肪油で、主としてオレイン酸トリグリセリドからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下（第1法，10g）

けん化価 188～194

ヨウ素価 88～95

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下（第1法，5g）

サフラワー油脂肪酸 Safflower Oil Fatty Acid

本品は、「サフラワー油」を加水分解して得られる脂肪酸であり、主としてリノール酸 ($C_{18}H_{32}O_2$:280.45) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1290cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.02g をとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 7 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を加え、更に1分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加え、よく振り混ぜた後、10分間放置。ヘキサン層 1 mL をとり、少量の無水硫酸ナトリウムを加えた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル 0.02g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主ピークの保持時間は標準溶液の主ピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m のステンレス管にコハク酸ジエチレングリコールを 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

試料量：1.0 μL

比重 d_{20}^{20} ：0.890～0.910 (第1法, C)

酸価 192～205 (第2法, 0.5g)

ヨウ素価 142～155

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

サフランエキス Saffron Extract

本品は、サフラン *Crocus sativus* L. (*Iridaceae*) の柱頭から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、暗青色を呈し、紫色を経て徐々に赤褐色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サボンソウエキス Saponaria Extract

本品は、サボンソウ *Saponaria officinalis* L. (*Caryophyllaceae*) の葉から「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの水溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡緑褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mL とり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固した後、無水酢酸 5 mL を加えて溶かし、不溶物をろ過して除く。ろ液に硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サメ肝油 Shark Liver Oil

本品は、アイザメ *Centrophorus atromarginatus* Garman (*Centrophoridae*) 又はその近縁サメ (*Centrophoridae*) の肝臓から得られる脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920～2900 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び 1150～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2以下

けん化価 160～185

ヨウ素価 100～120

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サラシミツロウ Bleached Beeswax

本品は、「ミツロウ」を漂白精製したものである。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 60～67°C (第2法)

酸価 5～9, 17～22 (第1法, 3g) ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール (95) 50mL を用いて温時に滴定する。

けん化価 80～100

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

サラシモンタンロウ
Bleached Montan Wax
モンタンワックス

本品は、褐炭を高温で蒸留又は溶剤で抽出して得られるものである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～77°C (第2法)

酸価 4～10 (第1法, 3g)

けん化価 44～52

純度試験

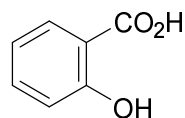
(1) 溶状 本品 5.0g を水浴上で加熱して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

サリチル酸
Salicylic Acid



本品は、定量するとき、サリチル酸 ($C_7H_6O_3$:138.12) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→500) は、サリチル酸塩の定性反応を呈する。

融点 158～161°C (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 3.0g に水 100mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 30mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.35mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 30mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.019%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g にアセトン 25mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、白煙が生じるまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2 mL を加えて加熱し、冷後、更に過酸化水素水 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。必要ならば硝酸及び過酸化水素水を加えて加熱する操作を繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 mL を加え、再び白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 C より濃くない。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、中和エタノール 25mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 13.812mg $C_7H_6O_3$

サリチル酸エチレングリコール Ethylene Glycol Salicylate

本品は、定量するとき、サリチル酸エチレングリコール ($C_9H_{10}O_4$:182.17) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品1滴に水5 mLを加え、1分間よく振り混ぜた後、塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 酸 本品5.0mLに新たに煮沸し、冷却した水25mL及び0.1mol/L水酸化ナトリウム液1.0mLを加え、1分間よく振り混ぜた後、フェノールレッド試液2滴を加え、液の赤色が消えるまで0.1mol/L塩酸で滴定するとき、その消費量は0.55mL以上である。

(2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

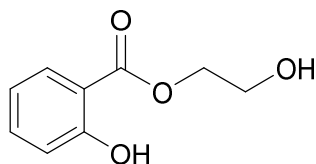
(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 0.05%以下(第3法, 2g)

定量法 本品約2gを精密に量り、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液50mLを正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で2時間加熱し、冷後、0.5mol/L塩酸で滴定する(指示薬: フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液1 mL=91.09mg $C_9H_{10}O_4$

(参考)



サリチル酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Salicylate

サリチル酸オクチル

本品は、主としてサリチル酸と 2-エチルヘキサノールのエステル ($C_{15}H_{22}O_3$:250.33) からなる。

性状 本品は、無色又は白色～微黄色の液で、においはない、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、これに水 75mL を加えた液は、サリチル酸塩の定性反応 (2) 及び (3) を呈する。

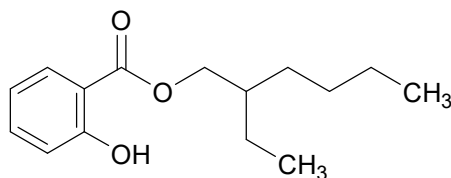
けん化価 215～230

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(参考)



サリチル酸ジプロピレングリコール
Dipropylene Glycol Salicylate
ジプロピレングリコールサリシレート

本品は、主としてサリチル酸とジプロピレングリコールからなるエステル(C₁₃H₁₈O₅:254.28)である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のエタノール(95)溶液(1→200000)につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長237～241nm及び306～310nmに吸収の極大を認める。

けん化価 220～235

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gにエタノール(95)10mLを加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.5%以下(第2法, 2g)

サリチル酸チタン Titanium Salicylate

本品は、チタンのサリチル酸錯塩であり、定量するとき、サリチル酸チタン $[\text{Ti}(\text{C}_7\text{H}_4\text{O}_3)_2:320.08]$ 98.0%以上を含む。

性状 本品は、橙黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

(2) 本品 0.5g を磁性蒸発皿にとり、過量の炭酸ナトリウム十水和物を加えて穏やかに加熱するとき、本品は、融解して褐色を呈し、フェノールようのにおいを発する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm である。

乾燥減量 3.0%以下 (1.0g, 105°C, 3 時間)

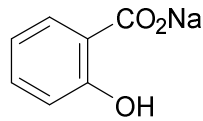
定量法 本品約 0.8g を精密に量り、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL = 7.987mg TiO_2

サリチル酸チタンの量 (%) = 二酸化チタンの量 (%) $\times 4.008$

サリチル酸ナトリウム

Sodium Salicylate



本品を乾燥したものは、定量するとき、サリチル酸ナトリウム ($C_7H_5NaO_3$:160.10) 99.5% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、サリチル酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色である。
- (2) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、中性又はわずかに酸性である。
- (3) 塩化物 本品 0.5g に水 15mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及びエタノール (95) を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL 及びエタノール (95) 28mL をとる。
- (4) 硫酸塩 本品 0.25g に水 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 0.5mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (5) 亜硫酸塩又はチオ硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、塩酸 1 mL を加えてろ過する。ろ液に 0.05mol/L ヨウ素液 0.15mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (6) 重金属 本品 2.0g に水 46mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら希塩酸 4 mL を徐々に加えてろ過し、初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 25mL をとり、アンモニア試液で中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、白煙が生じるまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2 mL を加えて加熱し、冷後、更に過酸化水素水 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。必要ならば硝酸及び過酸化水素水を加えて加熱する操作を繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 mL を加え、再び白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (2g, 105°C, 2時間)

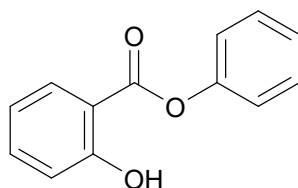
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、分液漏斗に入れ、水 25mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 75mL 及びプロモフェノールブルー試液 10 滴を加え、振り混ぜながら 0.1mol/L 塩酸で水層が淡緑色を呈するまで滴定する。水層を 200mL の共栓フラスコにとり、ジエチルエーテル層は、5 mL の水で洗い、洗液をフラスコ中の水液に合わせ、ジエチルエーテル 20mL を加え、よく振り混ぜながら水層が淡緑色を呈するまで、更に 0.1mol/L 塩酸で滴定

する.

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 16.010mg $C_7H_5NaO_3$

サリチル酸フェニル

Phenyl Salicylate



本品を乾燥したものは、定量するとき、サリチル酸フェニル ($C_{13}H_{10}O_3$;214.22) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→20) 5 mL に希塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.3g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 3 mL を加えて溶かし、水浴上で5分間加熱し、冷後、希硫酸 5 mL を加えるとき、フェノールようのにおいを発生し、白色の沈殿を生じる。

融点 41～43°C (第1法)

純度試験

- (1) 酸 本品 4.0g に水 40mL を加え、1分間よく振り混ぜてろ過し、ろ液 4.0mL にプロモチモールブルー試液 2 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) 塩化物 (1) のろ液 10mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.009%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (1) のろ液 10mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.017%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第4法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 2.5g に硫酸 5 mL 及び硝酸 10mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) フェノール又はサリチル酸 (1) のろ液 4.0mL に塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈しない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、還流

冷却器を付け、水浴上で 20 分間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とする。この液 20mL をヨウ素瓶にとり、0.05mol/L 臭素液 30mL を正確に加え、次に臭化カリウム溶液 (1 → 4) 20mL を加え、更に酢酸 (100) 10mL 及び塩酸 6 mL の混液を速やかに加えて直ちに密栓し、時々振り混ぜながら 20 分間放置する。これにヨウ化カリウム試液 6 mL を注意して加え、穏やかに振り混ぜ、5 分間放置後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L 臭素液 1 mL = 1.7852mg $C_{13}H_{10}O_3$

サリチル酸ホモメンチル

Homomenthyl Salicylate

ホモメンチルサリチレート

本品は、定量するとき、サリチル酸ホモメンチル (C₁₆H₂₂O₃:262.34) を 98.0%以上含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の 1-ブタノール溶液 (3→100000) につき、1-ブタノールを対照液とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 306~310nm に吸収の極大を認める。
- (3) 本品 0.3g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 3 mL を加えて溶かし、水浴上で 5 分間加熱し冷後、希硫酸 5 mL を加えるとき、メントールのようなにおいを発し、白色の沈殿を生じる。

比重 d_{25}^{25} : 1.045~1.053 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.515~1.520

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) サリチル酸 本品 4.0g に水 40mL を加え、1 分間よく振り混ぜてろ過し、ろ液に 4 mL の塩化鉄 (III) 試液を加えるとき、液は、赤紫色を呈しない。

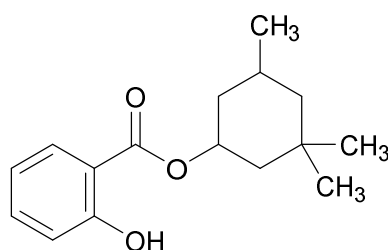
定量法 本品約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。よく混合した後、この液 5 mL を正確にとり、エタノール (95) を加え正確に 200mL とする。この液につき波長 306nm で吸光度を測定する。ただし、対照液にはエタノール (95) を用いる。

$$\text{サリチル酸ホモメンチルの量 (\%)} = \frac{A \times 40 \times 100}{S \times 170}$$

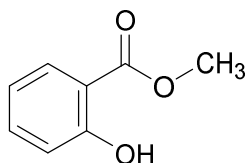
A: 吸光度

S: 試料採取量 (g)

(参考)



サリチル酸メチル
Methyl Salicylate



本品は、定量するとき、サリチル酸メチル ($C_8H_8O_3$:152.15) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱するとき、本品の特異な香気はなくなる。冷後、これに水 75mL を加えた液は、サリチル酸塩の定性反応 (2) 及び (3) を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.180～1.189 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.534～1.538

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 8.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 10.0mL に水 10mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸 1 滴を加え、硫化水素を通じて飽和するとき、油層及び水層は、暗色を呈しない。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硫酸 5 mL 及び硝酸 10mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.9g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う (指示薬: フェノールレッド試液)。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=76.08mg $C_8H_8O_3$

酸化亜鉛 Zinc Oxide

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO:81.38) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、強熱するとき、黄色を呈し、次いで、これを放冷するとき、白色を呈する。
- (2) 本品の希塩酸溶液 (1→10) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 炭酸塩及び溶状 本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、希硫酸 30mL を加え、水浴上でかき混ぜながら加熱するとき、ほとんど泡立たない。また、液は、無色澄明である。
- (2) アルカリ 本品 1.0g に温湯 10mL を加えて振り混ぜ、冷後、ろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.1mol/L 塩酸 0.3mL を加えるとき、その色は、消える。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g に水 40mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.096%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (4) 鉄又はその他の金属 (1) の液 2.0mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。また、(1) の液 5 mL に硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液及び沈殿は、着色しない。
- (5) 鉛 本品 2.0g に水 20mL を加え、かき混ぜながら酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に希硫酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 水可溶物 0.1%以下

強熱減量 1.0%以下 (2g, 500°C, 恒量)

定量法 本品を 500°C で恒量になるまで強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 1.5g を精密に量り、水 50mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に、pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で pH を 5.0~5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で黄色となるまで滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 4.069mg ZnO

酸化アルミニウム Aluminium Oxide

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化アルミニウム (Al_2O_3 :101.96) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に無水四ホウ酸リチウム 1.0g を加えてよく混合し、強熱して融解する。冷後、塩酸 10mL を加えて加熱し、溶解して得た液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 2%以下

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて、20 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を水 15~20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴及びやや過量のアンモニア水を加えた後、0.1mol/L 塩酸を加えて pH を 3.0~4.0 に調整し、水を加えて 100mL とする。この液 50mL をとり試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.40g をとり、塩酸 10mL を加えて、20 分間かき混ぜた後、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱減量 6.0%以下 (1 g, 850°C, 30 分間)

定量法 本品を強熱し、その約 0.8g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に残留物を塩酸で潤して蒸発乾固した後、110~120°C で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、加熱した後放冷し、熱湯 20~25mL を加えてろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙と共にろつぽに入れ強熱灰化する。更に 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷後、質量を量る。

酸化アルミニウム・コバルト Cobalt Aluminium Oxide

本品は、酸化コバルトと酸化アルミニウムとの混合物を強熱したもので、主としてスピネル構造を有する酸化アルミニウムコバルトからなる。

性状 本品は、青色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に硫酸水素カリウム 5g を混ぜて白金るつぼ中で加熱し、融解する。冷後、融解物に希硫酸 10mL を加えて加熱溶解し、これを試料溶液とする。試料溶液 5 mL にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液を滴加するとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (2) (1)の試料溶液に水酸化ナトリウム試液を加えて中和するとき、ゲル状の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加温した後、毎分 3000 回転で 20 分間遠心分離し、上澄液をろ紙(5種C)でろ過する。残留物に更に希塩酸 10mL を加えて、水浴上で 15 分間加温し再び遠心分離し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水で洗い、ろ液と洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第1法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(2→3) 30mL 及び硫酸 3 mL を加え、水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を薄めた硝酸(2→3) 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

酸化アルミニウム水和物・ケイ酸処理酸化チタン

Titanium Dioxide Coated with Aluminium Oxide Hydrate and Silicic Acid

本品は、「酸化チタン」を湿式法により酸化アルミニウムの水和物及びケイ酸で表面処理したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO_2 :79.87) として 80.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品 1.0g に硫酸水素カリウム 2.5g を加えてよく混和し、ろつぼにて加熱し融解する。融解後、ろつぼの内容物をビーカーにとり、水 50mL を加え加温して溶解する。放冷した後、ろ過した液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (2) の残留物を水 50mL ずつで 2 回洗浄し、水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿にメチレンブルー溶液 (1 → 10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えてよく振り混ぜた液は、中性ないし微アルカリ性である。
- (2) 水可溶物 本品 5.0g を精密に量り、水 200mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に 250mL とし、よく振り混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 50mL を除き、澄明なろ液 100mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固させ、150°C で 2 時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷するとき、その蒸発残分は、20mg 以下である。
- (3) 鉛 本品約 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1 → 2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ紙上を薄めた硝酸 (1 → 2) で洗い、ろ液に合わせ、水を加えて正確に 50mL とする。ろ液を 20mL 分取し、薄めた硝酸 (1 → 2) 4 mL を加え、更に水を加えて、100mL とする。これを試料溶液として第 2 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱減量 8.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL = 7.987mg TiO_2

酸化カルシウム

Calcium Oxide

生石灰

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化カルシウム (CaO:56.08) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は固体又は粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を水で潤すとき、発熱して白色の粉末となり、これを約5倍量の水と混ぜたものは、アルカリ性を呈する。
- (2) 本品1gに水20mLを加え混ぜ、酢酸(31)を滴加して溶かした液は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品5.0gをとり、試験を行うとき、0.2%以下である。
- (2) 炭酸塩 本品1.0gに水少量を加えてかき混ぜて粉碎崩壊し、水50mLを加えてよく振り混ぜ、しばらく放置し、上層の乳状液の大部分を傾斜して除き、残留物に過量の希塩酸を加えるとき、液は、著しく泡立たない。
- (3) マグネシウム又はアルカリ金属 本品1.0gに水75mLを加えてかき混ぜ、塩酸を滴加して溶かし、更に塩酸1mLを追加する。1~2分間煮沸し、アンモニア試液で中和し、これに過量の熱シュウ酸アンモニウム試液を滴加した後、水浴上で2時間加熱する。冷後、水を加えて200mLとし、よく振り混ぜてろ過する。ろ液50mLに硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固し、残留物を600°Cで恒量になるまで強熱するとき、その量は、15mg以下である。
- (4) 重金属 本品1.0gに希塩酸10mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水40mLを加えて溶かし、ろ過する。ろ液20mLに希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (5) ヒ素 本品0.40gに希塩酸5mLを加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5ppm以下である。
- (6) フッ素 本品約1gを精密に量り、フッ素試験法により試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。

強熱減量 10.0%以下 (1g, 900°C, 恒量)

定量法 本品を900°Cで恒量になるまで強熱し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷し、その約0.7gを精密に量り、水50mL及び薄めた塩酸(1→3)8mLを加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に250mLとする。この液10mLを正確に量りとり、水50mL及び8mol/L水酸化カリウム試液2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する(指示薬:NN指示薬0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL=1.1216mg CaO

酸化クロム Chromium Oxide

本品は、主として三二酸化クロム (Cr_2O_3) からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、三二酸化クロム ($\text{Cr}_2\text{O}_3:151.99$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、暗緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 1g 及び炭酸カリウム 1.5g を混ぜ、白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して融解する。冷後、融解物を熱湯 50mL で溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、酢酸 (100) を加えて酸性とし、酢酸鉛 (II) 試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 5 mL に硫酸を加えて酸性とし、更に薄めた硫酸 (1 → 2) 0.5mL を加え、これにジエチルエーテル 2 mL 及び過酸化水素 (30) 3 滴を加え、直ちに、よく振り混ぜて静置するとき、ジエチルエーテル層は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、水 5 mL、塩酸 3 mL 及び硝酸 1 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。ろ液を試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL 及び塩酸 20mL を加え、水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、希硫酸 20mL を加え、よく振り混ぜて分散する。これにリン酸 1 mL 及び臭素酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加え、時計皿で覆い、砂浴上で穏やかに乾固しないように注意しながら、白煙が生じなくなるまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて、正確に 100mL とする。この液 25mL を正確にとり、過酸化水素 (30) 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) 5 mL を加え、更に水を加えて 150mL とする。これを砂浴上で穏やかに煮沸して約 25mL になるまで蒸発濃縮し、冷後、水 150mL 及び塩酸 7 mL を加える。これにヨウ化カリウム 3g を加え、直ちに、密栓して冷暗所に 15 分間放置した後、液が黄緑色を呈するまで 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 2.5332mg Cr_2O_3

酸化クロム被覆雲母チタン Chromium Oxide Coated Titanated Mica

本品は、「雲母チタン」を「酸化クロム」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する緑色～緑青色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、炭酸カリウム 3g を加えて 1 時間加熱融解する。冷後、熱湯 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 25mL をとり、酢酸 (100) を加えて酸性とした後、酢酸鉛 (II) 試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の黄色沈殿をろ過した液に、希塩酸 4 mL を加えた後、ろ過して試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (3) (2) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (4) (2) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱した後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

酸化ジルコニウム Zirconium Dioxide

本品は、水酸化ジルコニウムを焼成して得た酸化ジルコニウムである。本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化ジルコニウム ($ZrO_2:123.22$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に硫酸 2 mL 及び硫酸アンモニウム 2 g を加え、加熱して溶かす。冷後、温希塩酸 5 mL を加え、これを試料溶液とする。試料溶液 2 mL に 2-ニトロソ-1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→50) 3 滴を加えて加温するとき、液は、暗赤色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 2 mL に水 5 mL 及びマンデル酸溶液 (4→25) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。
- (2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL 及び塩酸 2 mL を加えるとき、泡立たない。
- (3) 塩化物 本品 1.0g に水酸化ナトリウム 5 g を加え、徐々に加熱して、気泡が出なくなった後、約 600°C で 10 分間強熱する。冷後、水 40mL を加え、10 分間煮沸した後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 50mL とする。この液 25mL に薄めた硝酸 (1→2) を滴加して中和する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (4) 鉄 本品 1.0g に硫酸 10mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液 10mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 5.0mL をとる。
- (5) 鉛 本品 1.0g に硫酸 2 mL を加え、500°C で灰化する。冷後、残留物を水で潤し塩酸 4 mL を加え蒸発乾固させる。さらに硫酸 1 mL を加える。クエン酸一水和物溶液 (1→2) と塩酸の等用量混液を 1.0mL、酢酸アンモニウム溶液 (2→5) 1.0mL を加えて加熱する。これをろ過し、ろ液にクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL、及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液が、緑色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これに、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→20) 20mL を加え、混和し、メチルイソブチルケトン 20mL を正確に加え、振り混ぜ、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加え、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 0.5% 以下 (乾燥後, 1 g, 900°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、硫酸 4 mL 及び硫酸アンモニウム 4 g を加え、加熱して溶かす。冷後、注意しながら水 100mL を加えて溶かし、5 分間煮沸した後、定量分析用ろ紙でろ過する。ろ紙上の残留物を、薄めた温硫酸（1→50）50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液が紅色を呈するまでアンモニア水（28）を滴加し、更にアンモニア水（28）1 mL を過量に加えて 5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙でろ過し、ろ紙上の沈殿を、薄めたアンモニア溶液（2→25）20mL で洗った後、沈殿をビーカーに移し、塩酸 20mL を加えて加熱し、沈殿を完全に溶かす。これに水を加えて約 100mL とし、マンデル酸溶液（4→25）50mL を加え、時々かき混ぜながら、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過し、ろ紙上の沈殿をマンデル酸溶液（1→20）20mL で洗った後、沈殿をろ紙とともに乾燥し、質量既知の白金るつぼに移し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、900℃で 1 時間強熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を量り、酸化ジルコニウム（ZrO₂）の量とする。

酸化セリウム Ceric Oxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化セリウム (CeO_2 :172.11) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に硫酸 5 mL を加え、10 分間加熱する。冷後、注意しながら水 100mL を加え、ろ過する。ろ液 5 mL に、過酸化水素 (30) 12 滴を加えて振り混ぜるとき、液の黄色は消える。更にアンモニア水 (28) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。

(2) 鉄 本品 1.0g に硫酸 10mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液 10mL をとり、これを試料溶液とし試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 5.0mL をとる。

(3) 鉛 本品 1.0g に硫酸 2 mL を加え、500°C で加熱する。冷後、残留物を水で潤し塩酸 4 mL を加え蒸発乾固させる。さらに硫酸 1 mL を加える。クエン酸一水和物溶液 (1→2) と塩酸の等量混液を 1.0mL 及び酢酸アンモニウム溶液 (2→5) 1.0mL を加えて加熱する。これをろ過し、ろ液にクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加える。次いで、硫酸アンモニウム (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→20) 20mL を加え混和する。メチルイソブチルケトン 20mL を加え、振り混ぜ、静置後水層を除き、メチルイソブチルケトン層を試料溶液とする。別に鉛標準液 2 mL をとり、水で 10mL とし、この液にクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、以下試料溶液と同様操作を行い標準溶液とし、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加え、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせて、発生びんにとり、水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.0g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 1.0%以下 (1.0g, 900°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、硫酸 16mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え、加熱して溶かす。冷後、注意しながら水を加えて正確に 250mL とする。この液 100mL をとり、わずかに沈殿が生じるまでアンモニア水 (28) を加え、更に薄めた硫酸 (1→2) 10mL、硝酸溶液 (17→100) 0.6mL 及びペルオキソ二硫酸アンモニウム 2 g を加え、15 分間煮沸する。冷後、水を加えて 200mL とし、0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 15mL を正確に加えて振り混ぜ、直ちに 0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 8.606mg CeO_2

酸化チタン Titanium Dioxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO_2 :79.87) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。

(2) 水可溶物 本品 4.0g に水 50mL を加え、よく振り混ぜて 12 時間放置する。次に、塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、5 mg 以下である。

(3) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 2.5%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL=7.987mg TiO_2

酸化チタンゾル

Titanium Dioxide Sol

本品は、無水ケイ酸被覆酸化チタンの水分散液である。本品は、定量するとき、酸化チタン (TiO_2 :79.87) 9.0~30.0%を含む。

性状 本品は、黄白色~青白色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品 10g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に水酸化ナトリウム 5g を加えて 30 分間加熱融解する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加する。この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色に変わる。

(2) (1) のろ液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

pH 6.0~9.0

純度試験

(1) 水可溶物 本品 10g をとり、水 20mL 及び塩化アンモニウム試液 35mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 10mL を加えて酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、毎分 5000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液をとり、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、0.2%以下である。

(2) 鉛 本品 10g をとり、水浴上で蒸発乾固した後、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液を 50mL のメスフラスコに移し、水を加えて正確に 50mL とする。これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 2.0g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

(4) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、水 10mL 及び酢酸 (100) 1 mL を加え、よく振り混ぜて酸化チタンを沈殿させた後、二重ろ紙でろ過する。ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。

蒸発残分 10.0~33.0% (2 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品約 5g を精密に白金皿に量り、薄めた硫酸 (1→2) 10mL とフッ化水素酸 20mL を加え、水浴上で硫酸の白煙が生じるまで加熱する。冷後、水 30mL を加え加温溶解した後、500mL の三角フラスコに移す。これに薄めた硫酸 (1→2) 40mL と塩酸 40mL を加え、更に水を加え 200mL とする。これに金属アルミニウム 3g を加え、以下、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL=7.987mg TiO₂

酸化チタン被覆還元雲母チタン（1） Titanium Oxide Coated Reduced Titanated Mica (1)

本品は、「雲母チタン」を加熱還元し、表面を黒酸化チタンとしたものに、酸化チタンの薄膜を被覆処理したもので、その組成は、マイカ 40～55%、酸化チタン 45～60%及び黒酸化チタン 1～5%である。

性状 本品は、光沢のある青色～紫色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加え、30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) (1) の試料溶液はアルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。

純度試験

(1) 酸可溶物 1.5%以下

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液(1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液(1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105℃, 3 時間)

酸化チタン被覆還元雲母チタン（2） Titanium Oxide Coated Reduced Titanated Mica (2)

本品は、「雲母チタン」を加熱還元し、表面を黒酸化チタンとしたものに酸化チタンの薄膜を被覆処理したものである。その組成は、マイカ 30～40%、酸化チタン 60～70%及び黒酸化チタン 1～5%である。

性状 本品は、光沢のある緑色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。

純度試験

(1) 酸可溶物 1.5%以下

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液(1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液(1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105℃, 3 時間)

酸化チタン被覆還元雲母チタン (3) Titanium Oxide Coated Reduced Titanated Mica (3)

本品は、「雲母チタン」を加熱還元し、表面を黒酸化チタンとしたものに酸化チタンの薄膜を被覆処理したものである。その組成は、マイカ 45～65%、酸化チタン 30～55%及び黒酸化チタン 1～5%である。

性状 本品は、光沢のある黄色～褐色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

純度試験

(1) 酸可溶物 1.5%以下

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1 → 2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)

酸化チタン被覆還元雲母チタン（4） Titanium Oxide Coated Reduced Titanated Mica (4)

本品は、「雲母チタン」にチタン末を加え、加熱還元し、酸化チタンの一部を低次酸化チタンとしたもので、その組成は、マイカ 65～75%、酸化チタン 25～35%及び微量の低次酸化チタンである。

性状 本品は、銀色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。

純度試験

- (1) 酸可溶物 1.5%以下
- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液(1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液(1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、試料溶液とし、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105℃, 3 時間)

酸化チタン被覆セリサイト Titanium Oxide Coated Sericite

本品は、「セリサイト」に「酸化チタン」の薄膜を被覆処理したものである。

性状 本品は、淡黄色～帯赤黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じ再び溶けるまで加え、試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→50) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

- (1) 酸可溶物 5%以下 (2.0g)
- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加えて、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙でろ過する。ろ液をとり、水で正確に 50mL とする。これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とした後、ろ過する。ろ液 20mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

酸化チタン・無水ケイ酸複合物 Silicic Anhydride・Titanium Dioxide Complex

本品は、「酸化チタン」を「無水ケイ酸」で被覆したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン(TiO_2 :79.87) 77.0~87.0%及び二酸化ケイ素(SiO_2 :60.08) 13.0~23.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙を発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 100mL とした後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、これに過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 4.0g をとり、水 50mL を加えてよく振り混ぜ、12 時間放置する。次いで塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、5 mg 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸(1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 25mL とする。これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生しなくなるまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.5% (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法

(1) 酸化チタン 本品を乾燥し、その約 0.5g を白金皿に精密に量り、薄めた硫酸(1→2) 10mL 及びフッ化水素酸 10mL を加え、硫酸の白煙を生じるまで加熱する。冷後、フッ化水素酸 10mL を加えた後、硫酸の白煙を生じるまで再び加熱する。冷後、あらかじめ薄めた硫酸(1→2) 30mL を入れた 100mL メスフラスコに水を用いて洗い入れて溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、酒石酸溶液(1→5) 10mL 及び薄めた硫酸(1→2) 10mL を加え、更に水を加えて約 200mL とする。氷水中で 15°C 以下に冷却し、ガラス棒でかき混ぜながら、クペロン試液 15mL を加える。時々かき混ぜながら、15°C 以下で 30 分間放置した後、ろ過し、ろ紙上の沈殿を少量の 15°C 以下の水で 10 回洗う。沈殿をろ紙とともに乾燥し、質量既知の白金るつぼに移し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、1100°C で 30 分間強熱し、デシケーター(シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量り、次式を用いて酸化チタンの量(%) を求める。

$$\text{酸化チタンの量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 10}{S} \times 100$$

A : 強熱後の残分及び白金るつぼの総質量 (g)

B : 白金るつぼの質量 (g)

S : 試料採取量 (g)

(2) 二酸化ケイ素 本品を乾燥し、その約 1 g を質量既知の白金皿に精密に量り、薄めた硫酸 (1 → 2) 10mL 及びフッ化水素酸 10mL を加え、硫酸の白煙を生じるまで加熱する。冷後、フッ化水素酸 10mL を加え、硫酸の白煙を生じなくなるまで加熱した後、600°C で 10 分、800°C で 20 分、900°C で 10 分間熱した後、1100°C で 30 分間強熱し、デンケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。次式を用い、二酸化ケイ素量 (%) を求める。

$$\text{二酸化ケイ素量 (\%)} = \frac{A-B}{S} \times 100$$

A : 強熱後の残分及び白金皿の総質量 (g)

B : 白金皿の質量 (g)

S : 試料採取量 (g)

酸化鉄・酸化チタン焼結物 Iron Oxide・Titanium Dioxide Sinter

本品は、「酸化チタン」と酸化鉄の混合物(199:1~7:3)であり、大気中で約660~1050℃で0.5~4時間加熱焼結して得たものである。

性状 本品は、白色~淡黄色~淡紅色又は黄橙色~橙赤色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品0.1gをとり塩酸5mLを加えて加熱した後、水15mLを加えて、ろ過するとき、ろ液は、第二鉄塩の定性反応(1)を呈する。

(2) (1)の残留物を取り、硫酸5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて100mLとした後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液5mLに過酸化水素試液3滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

pH 本品3.0gに新たに煮沸し冷却した水30mLを加えて2分間よくかき混ぜた後、30分間静置した上澄液のpHは、4.0~8.0である。

純度試験

(1) 水可溶物 0.30%以下。ただし、ろ液を毎分3000回転で20分間遠心分離し、上澄液40mLを正確にとり試験を行う。

(2) 鉛 本品1.0gを石英るつぼにとり、希塩酸20mLを加えて水浴上で時々かき混ぜながら1時間加温した後、毎分3000回転で20分間遠心分離し、上澄液をろ紙(5種C)でろ過する。残留物に更に希塩酸10mLを加えて、水浴上で15分間加温し再び遠心分離し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水で洗い、ろ液と洗液を合わせ、水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液全量を取り、クエン酸アンモニウム溶液(1→4)10mL及びトリエタノールアミン溶液(1→10)5mLを加える。更にプロモチモールブルー試液2滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5)10mL及び水を加えて100mLとする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100)5mLを加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン10mLを正確に加え、振とう器で1分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として第1法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

(3) ヒ素 本品0.20gをとり、硫酸1mL及び硝酸1mLを加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて5mLとした後、水浴上で速やかに80℃に加温し、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)1gを加えた後、10分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105℃, 3時間)

酸化マグネシウム Magnesium Oxide

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化マグネシウム (MgO:40.30) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g を希塩酸 10mL に溶かした液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品 2.0g をとり試験を行うとき、0.1%以下である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に水 100mL を加え、時計皿で覆い、水浴上で5分間加熱した後、直ちにろ過し、冷後、ろ液 50mL にメチルレッド試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 2.0mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 可溶性塩 (2) のろ液 25mL を蒸発乾固し、残留物を 105°C で1時間乾燥するとき、その量は、10mg 以下である。
- (4) 炭酸塩 本品 0.10g に水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、酢酸 (31) 5 mL を加えるとき、ほとんど泡立たない。
- (5) 鉄 本品 0.040g に希硝酸 7.5mL を加えて1分間煮沸し、冷後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (6) 酸化カルシウム 本品を 900°C で恒量になるまで強熱し、その約 0.25g を精密に量り、希塩酸 6 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水 300mL 及び酒石酸溶液 (1→5) 5 mL を加え、更にトリエタノールアミン溶液 (3→10) 10mL 及び 8 mol/L 水酸化カリウム試液 10mL を加え、5分間放置した後、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定し (指示薬: NN 指示薬 0.1g), 次の式で酸化カルシウムの量を求めるとき、その限度は、1.5%以下である。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。
$$0.01\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 0.5608\text{mg CaO}$$
- (7) 重金属 本品 1.0g を希塩酸 20mL に溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 35mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を用いて中和した後、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、ろ液を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (8) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 10%以下 (0.25g, 900°C, 恒量)

定量法 本品を 900°C で恒量になるまで強熱し、その約 0.2g を精密に量り、水 10mL 及び希塩酸 4 mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 25mL に水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い補正する。この 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリ

ウム液の消費量から純度試験（6）で得た酸化カルシウムに対応する 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量を差し引く.

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.0152mg MgO

酸化カルシウム (CaO) 1 mg

=0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 0.36mL

サンザシエキス Crataegus Fruit Extract

本品は、サンザシ *Crataegus cuneata* Siebold & Zucc. (*Rosaceae*) の果実から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「ジエチレングリコールエチルエーテル」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～暗褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液(1→10) 1 mL をとる。

(2) 本品 1 mL をとり、エタノール(95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液(1→10) 1 mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サンショウエキス Zanthoxylum Fruit Extract

本品は、サンショウ *Zanthoxylum piperitum* (L.) DC. (*Rutaceae*) 又はその他同属植物の成熟した果皮から、エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 2 mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、薄めた硫酸 (2→5) 5 mL を加え、80°C の水浴上で 15 分間加熱した後、5 分間氷冷する。氷冷下でエタノール (95) 5 mL 及びバニリン・エタノール試液 0.5 mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シア脂
Shea Butter
シアバター

本品は、シアバターノキ *Vitellaria paradoxa* C.F.Gaertn. [*Butyrospermum parkii* (G.Don) Kotschy] (*Sapotaceae*) のうちマンギフォリア (*Mangifolia*) 品種の種子から得た脂肪である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体又は淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

酸価 6以下（第2法，5g，ただし，溶媒には，シクロヘキサン，必要ならばシクロヘキサン及びエタノール（95）の混液（2：1）を用いる。）

けん化価 90～190

ヨウ素価 50～140

不けん化物 30%以下

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり，第2法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり，第3法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第1法，1g）

N, N' –ジアセチル–L–シスチンジメチルエステル Dimethyl *N,N'*-Diacetyl L-Cystinate

本品は、*N, N'* –ジアセチル–L–シスチンジメチルエステル (C₁₂H₂₀N₂O₆S₂:352.43) からなる。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 7.5~8.5%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310cm⁻¹, 1750cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1650cm⁻¹, 1540cm⁻¹, 1300cm⁻¹, 1270cm⁻¹, 1220cm⁻¹ 及び 1040cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 125~133°C (第1法)

旋光度 [α]_D²⁵: -113.5~-98.5° (乾燥後, 3g, 薄めたエタノール (99.5) (1→2), 100mL)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g を水 30mL 中に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加え 50mL とし硝酸銀試液 1 mL を加え、試験を行うとき、その限度は、0.071%以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 2.0mL を用いる。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

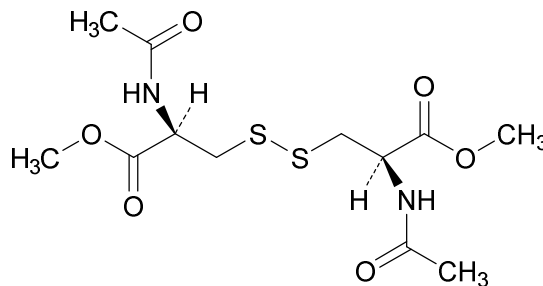
(3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸カリウム 0.5g 及び無水炭酸ナトリウム 0.3g を加えよく混ぜ、赤熱したるつぼ中に少量ずつ入れ、反応が終るまで強熱する。冷後残留物に希硫酸 10mL を加え 5 分間煮沸した後、ろ過し残留物を水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせて白煙が発生するまで加熱し水を加えて 5 mL とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (2g, 105°C, 2時間)

定量法 本品約 0.03g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(参考)



1, 4-ジアミノアントラキノン

1,4-Diaminoanthraquinone

C₁₄H₁₀N₂O₂:238.24

本品を乾燥したものは、定量するとき、1, 4-ジアミノアントラキノン(C₁₄H₁₀N₂O₂) 80.0%以上を含む。

性状 本品は、紫色～黒紫褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の希エタノール溶液(1→2000) 10mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1 mLを加えるとき、液は、赤黄褐色を呈し、次いでアンモニア水(28) 1 mLを加えるとき、液の色は、赤色に変わる。
- (2) 本品の希エタノール溶液(1→2000) 10mLに1, 2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム溶液(1→100) 1 mLを加えるとき、液は、濃赤色を呈する。
- (3) 本品の希エタノール溶液(1→2000) 10mLに4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレートのエタノール(95)溶液(1→100) 5 mLを加えるとき、紫褐色～黒色の沈殿を生じる。
- (4) 本品 0.01g にエタノール(95) 100mLを加えて溶かし、その10mLをとり、エタノール(95)を加えて100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長246～250nmに吸収の極大を示す。

融点 256～270°C(第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.02g にアセトン 20mLを加えて溶かすとき、液は、紫色～濃赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.10g をとり、硫酸5滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸3滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に50mLとし、試料溶液とする。試料溶液 10mLを正確にとり、試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mLをとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL及び硝酸 5 mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

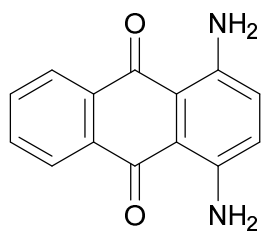
乾燥減量 0.5%以下(1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 5.0%以下(第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

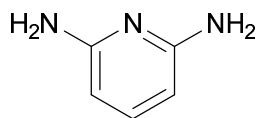
0.05mol/L 硫酸 1 mL=11.91mg C₁₄H₁₀N₂O₂

(参考)



2, 6-ジアミノピリジン

2,6-Diaminopyridine



C₅H₇N₃:109.13

本品を乾燥したものは、定量するとき、2, 6-ジアミノピリジン (C₅H₇N₃) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、褐色～黒色の粉末、粒、結晶又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (III) 試液／ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液混液 (1 : 1) 1滴を加えるとき、液は、直ちに濃青色～濃青緑色を呈し、混濁する。
- (2) 本品 0.05g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 500mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 243～247nm 及び 307～311nm に吸収の極大を示す。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に2-プロパノール／水／アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル／メタノール／水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 0.7 付近に橙色のスポットを認める。

融点 109～122°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に薄めた酢酸 (31) (9→50) 100mL を加えて溶かすとき、液は、暗黄緑褐色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、

硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 2.0%以下 (2 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.06g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 3.638mg $C_5H_7N_3$

ジアルキルジメチルアンモニウムクロリド尿素付加物 Dialkyldimethylammonium Chloride・Urea Adduct

本品は、ジアルキルジメチルアンモニウムクロリドと尿素とを反応させて得られる付加物である。本品は、定量するとき、ジアルキルジメチルアンモニウムクロリドとして31～37%含有する。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）2 mL にブロモフェノールブルー試液2滴を加えると青色を呈し、希酢酸で酸性にすると緑色となる。この溶液を炭酸ナトリウム試液でアルカリ性とし、クロロホルム2 mLを加えてよく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品0.5gを試験管にとり、加熱すると液化してアンモニアを発生する。更に液が濁るまで加熱した後、冷却し、残った塊を水酸化ナトリウム試液10mLに溶かし、硫酸銅（Ⅱ）試液1滴を加えるとき、液は、帯紫赤色を呈する。

融点 132～142℃

純度試験 本品1.0gにエタノール（95）50mLを加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

乾燥減量 1.0%以下（2g, 105℃, 2時間）

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に200mLとする。この液5 mL, 酸性メチレンブルー試液25mL, クロロホルム10mLをとり、0.002mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液にて、よく振り混ぜながら滴定し、クロロホルム層と水層の青色が同じ濃さになった点を終点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.002mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液1 mL=1.1731mg

ジイソステアリン酸グリセリル

Glyceryl Diisostearate

ジ（2-ヘプチルウンデカン酸）グリセリル

本品は、主としてイソステアリン酸とグリセリンのジエステル(C₃₉H₇₆O₅:625.02)からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3470cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1745cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1165cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 175～195

水酸基価 50～130

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第3法，1g）

ジイソステアリン酸プロピレングリコール
Propylene Glycol Diisostearate

本品は、主としてイソステアリン酸とプロピレングリコールとのジエステル
($C_{39}H_{76}O_4$:609.02) からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 174~192

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ジイソステアリン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Diisostearate

本品は、主としてイソステアリン酸とポリエチレングリコールのジエステルからなる。ポリエチレングリコールの平均分子量は400～600である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

けん化価 90～128

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

平均分子量	けん化価
400	110～128
600	90～106

ジイソステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Diisostearate

本品は、主としてイソステアリン酸とポリグリセリンのジエステルからなる。グリセリンの平均重合度は2～10である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3460～3380 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1150～1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 80～180

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

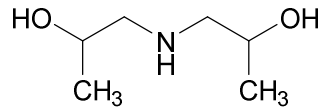
強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

参考値

重合度	けん化価	成分名
2	150～180	ジイソステアリン酸ジグリセリル
3	117～165	ジイソステアリン酸トリグリセリル
10	80～90	ジイソステアリン酸デカグリセリル

ジイソプロパノールアミン

Diisopropanolamine



本品は、主としてジイソプロパノールアミンからなる。本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、ジイソプロパノールアミン (C₆H₁₅NO₂:133.19) として 94.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は変化しない。
- (2) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、淡赤色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴、アセトアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (5→8) 5 滴及び炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色～褐色を呈する。

融点 40~44°C (第2法)

比重 d_{20}^{45} : 0.986~0.993 (第1法)

屈折率 n_D^{45} : 1.450~1.460

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20 mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1%以下 (0.5g)

強熱残分 0.05%以下 (第2法, 2g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、水 75 mL を加えて振り混ぜた後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$1 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 133.19 \text{ mg C}_6\text{H}_{15}\text{NO}_2$$

ジイソプロピルケイ皮酸メチル 2,5-Diisopropyl Methyl Cinnamate

本品は、定量するとき、2,5-ジイソプロピルケイ皮酸メチル (C₁₆H₂₂O₂:246.34) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1滴を硫酸2 mLに加えるとき、液は橙色を呈し、この液に注意して水10 mLを加えるとき、液の色は消え、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品50 mgにエタノール(95)100 mLを加えて溶かし、その1 mLをとり、エタノール(95)を加えて100 mLとする。この液について紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長303～313 nmに吸収の極大を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.552～1.556

けん化価 225～235

純度試験

- (1) 溶状 本品1.0 gにエタノール(95)20 mLを加え、溶解するとき、ほとんど澄明である。
- (2) 液性 本品1.0 gに水20 mLを加え、よく振り混ぜて放置するとき、分離した水層は、中性である。
- (3) 重金属 本品2.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0 gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

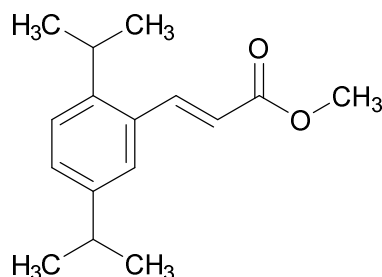
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1 g)

定量法 本品約1.5 gを精密に量り、200 mLのフラスコにいれ、0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液25 mLを正確に加える。これにすり合わせの還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら1時間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液1 mLを加え、0.5 mol/L塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.5 mol/L 塩酸 1 mL = 123.17 mg C₁₆H₂₂O₂

(参考)



シイタケエキス Shiitake Mushroom Extract

本品は、シイタケ *Lentinula edodes* (Berk.) Pegler [*Lentinus edodes* (Berk.) Singer] (*Omphalotaceae*) の子実体から、水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シイタケエキス末（1） Shiitake Mushroom Extracted Powder (1)

本品は、シイタケ *Lentinula edodes* (Berk.) Pegler [*Lentinus edodes* (Berk.) Singer] (*Omphalotaceae*) を、温湯で浸出したエキスを乾燥し粉末にしたもので、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.6~1.2%を含む。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、水を加えて 20mL とし、よくかき混ぜた後ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 428~432nm 及び 498~502nm に吸収の極大を有する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて 2 分間かき混ぜた後、30 分静置した上澄液の pH は、5.0~6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g に水を加えて 10mL とし、約 5 分間振り混ぜるとき、液は、微濁状の淡褐色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 80°C, 3 時間)

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

シイタケエキス末（2） Shiitake Mushroom Extracted Powder (2)

本品は、シイタケ *Lentinula edodes* (Berk.) Pegler [*Lentinus edodes* (Berk.) Singer] (*Omphalotaceae*) の菌糸体の加水分解により得たエキスを乾燥し、粉末にしたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.6~1.2%を含む。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g に水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過し試料溶液とする。試料溶液の 2 mL に塩化鉄 (III) 試液 0.5mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて赤褐色の澄明な液となり、これに水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿は生じない。

(2) (1) の試料溶液 4 mL にニンヒドリン約 10mg を加えて溶かし 2~3 分加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて 2 分間かき混ぜた後、30 分静置した上澄液の pH は、5.0~6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1g に水を加えて 10mL とし、約 5 分間振り混ぜるとき、液は、微濁状の淡褐色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 80°C, 3 時間)

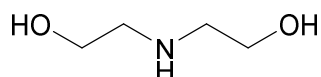
強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ジエタノールアミン

Diethanolamine



本品は、主としてジエタノールアミンからなり、通例モノエタノールアミン及びトリエタノールアミンを含む。本品は、定量するとき、ジエタノールアミン ($C_4H_{11}NO_2$:105.14) として 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱して濃縮し、2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、ほとんど着色しない。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴、アセトアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (5→8) 5 滴及び炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青色を呈する。
- (4) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5 mL を水 15 mL に混和するとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.5%以下

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75 mL を加えて振り混ぜた後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

$$1 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 105.14 \text{ mg } C_4H_{11}NO_2$$

ジ 2 - エチルヘキサン酸エチレングリコール

Ethylene Glycol Di(2-Ethylhexanoate)

ジオクタン酸エチレングリコール

本品は、主として 2 - エチルヘキサン酸とエチレングリコールのエステル ($C_{18}H_{34}O_4$:314.46) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1385cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

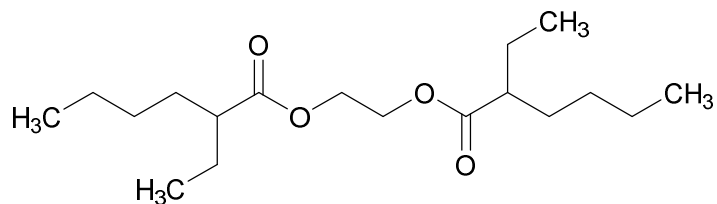
けん化価 347~367 (ただし、4 時間加熱する。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジ2-エチルヘキサン酸ネオペンチルグリコール

Neopentyl Glycol Di(2-Ethylhexanoate)

ジオクタン酸ネオペンチルグリコール

本品は、主として2-エチルヘキサン酸とネオペンチルグリコールのジエステル(C₂₁H₄₀O₄:356.54)からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1460cm⁻¹及び 1170cm⁻¹付近に吸収を認める。

けん化価 300～330 (ただし、1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 20mL を加え、加熱還流は、3時間とする。)

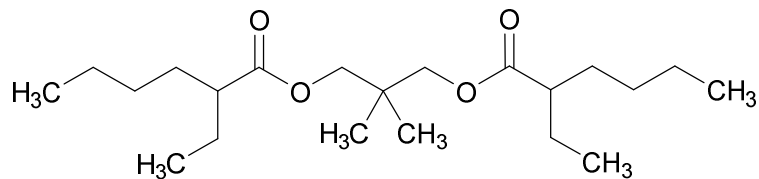
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第2法, 1g)

(参考)



ジ 2 - エチルヘキシルアミン

Di(2-Ethylhexyl)amine

ジオクチルアミン

Dioctylamine

本品は、主としてジ 2 - エチルヘキシルアミン ($C_{16}H_{35}N$:241.46) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

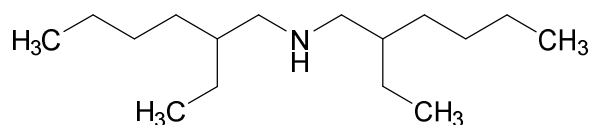
(1) 溶状 本品 1 g をジエチルエーテル 10mL に溶かした液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 2 g)

(参考)



ジエチレングリコール Diethylene Glycol

本品は、主としてジエチレングリコール (C₄H₁₀O₃:106.12) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3300cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1130cm⁻¹ 及び 1060cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.117～1.120 (第1法)

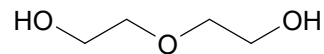
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 10g)

(参考)



ジエチレングリコールモノエチルエーテル Diethylene Glycol Monoethyl Ether

本品は、主としてジエチレングリコールのモノエチルエーテル (C₆H₁₄O₃:134.17) からなる。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、水 100mL を加えてよく振り混ぜ試料溶液とする。別にジエチレングリコールモノエチルエーテル標準品 0.1g をとり、水 100mL を加えよく振り混ぜてジエチレングリコールモノエチルエーテル標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液の主なピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1.5m のガラス管に遊離脂肪酸ポリエチレングリコールを 100 ~140μm のジメチルジクロロシラン処理したケイソウ土に 15%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170°C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

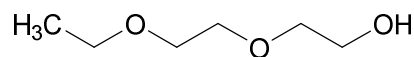
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 2 g)

(参考)



ジエチレントリアミン五酢酸 Diethylenetriaminepentaacetic Acid

本品を乾燥したものは、定量するときジエチレントリアミン五酢酸 ($C_{14}H_{23}N_3O_{10}$:393.35) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.8g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、この溶液に塩化銅 (II) 二水和物溶液 (3→1000) 10mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、コロイド状沈殿を生じない。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、1.6～2.0 である。

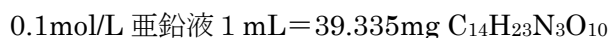
純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

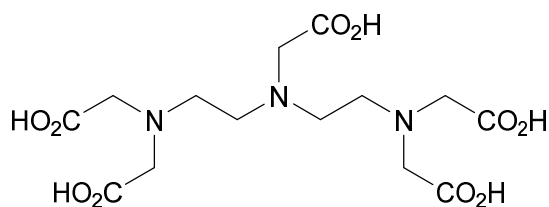
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 80°C, 5 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。



(参考)



ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム Pentasodium Diethylenetriamine Pentaacetate

本品を乾燥したものは、定量するとき、ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム ($C_{14}H_{18}N_3Na_5O_{10}$:503.26) 87.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、10.0~12.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

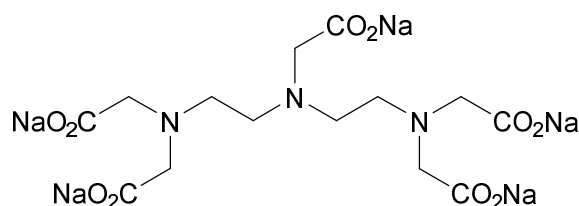
(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 80°C, 5時間)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 50mL に溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。

0.1mol/L 亜鉛液 1 mL = 50.326mg $C_{14}H_{18}N_3Na_5O_{10}$

(参考)



ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム液 Pentasodium Diethylenetriamine Pentaacetate Solution

本品は、ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウムの水溶液である。本品を定量するとき、表示量の 90～105% に対応するジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム ($C_{14}H_{18}N_3Na_5O_{10}$:503.26) を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (3→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (3→10) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

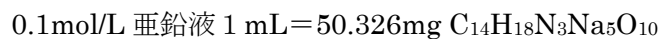
pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、11.0～13.0 である。

純度試験

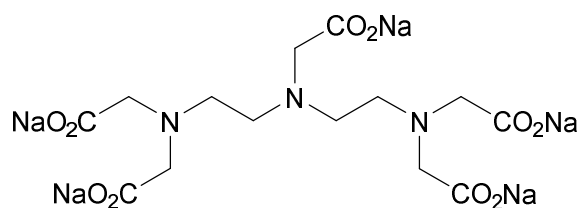
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム約 1 g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。



(参考)



ジオウエキス Rehmannia Root Extract

本品は、アカヤジオウ *Rehmannia glutinosa* Libosch. var. *purpurea* Makino (*Scrophulariaceae*) 又はその他同属植物の根から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、沸騰フェーリング試液 5 mL を加えて加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジオクチルシクロヘキサン Diocylcyclohexane

本品は、主としてジオクチルシクロヘキサン ($C_{22}H_{44}$:308.58) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

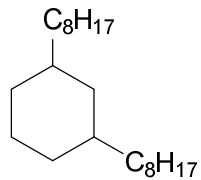
比重 d_{20}^{20} : 0.820～0.840 (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジオレイン酸エチレングリコール Ethylene Glycol Dioleate

本品は、主として「オレイン酸」とエチレングリコールのジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

けん化価 184~200

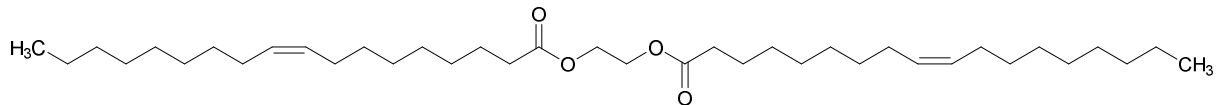
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ジオレイン酸プロピレングリコール Propyleneglycol Dioleate

本品は、主として「オレイン酸」と「プロピレングリコール」のジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～198

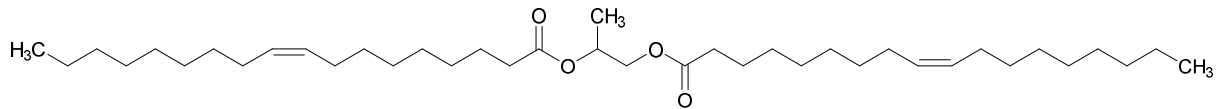
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ジオレイン酸ヘキサグリセリル Hexaglyceryl Dioleate

本品は、主として「オレイン酸」とヘキサグリセリンのジエステルからなる。グリセリンの平均重合度は6である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920～2900 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1150～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。
- (3) 本品0.5gに水1.0mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 110～140

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

ジオレイン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Dioleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリエチレングリコール（あるいはジエチレングリコール又はトリエチレングリコール）のジエステルからなる。ポリエチレングリコールの平均分子量は、200～3000である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄白色の液又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1245cm^{-1} 及び $1145\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

けん化価 25～188

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 3 法，3 g）

参考値

ポリエチレングリコールの平均分子量	けん化価
(ジエチレングリコール)	170～188
(トリエチレングリコール)	161～177
200	148～164
300	129～145
400	110～130
600	90～107
2000	35～55
3000	25～40

ジ（カプリル・カプリン酸）ネオペンチルグリコール Neopentyl Glycol Dicaprylate/Dicaprate

本品は、主としてカプリル酸とカプリン酸の混合脂肪酸とネオペンチルグリコールのジエステルからなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2880cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 292～313

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 2 法，1 g）

ジ（カプリル・カプリン酸）プロピレングリコール Propylene Glycol Dicaprylate/Dicaprate

本品は、カプリル酸とカプリン酸の混合脂肪酸と、プロピレングリコールとのエステルで、主としてジ（カプリル・カプリン酸）プロピレングリコールからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 315～335

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

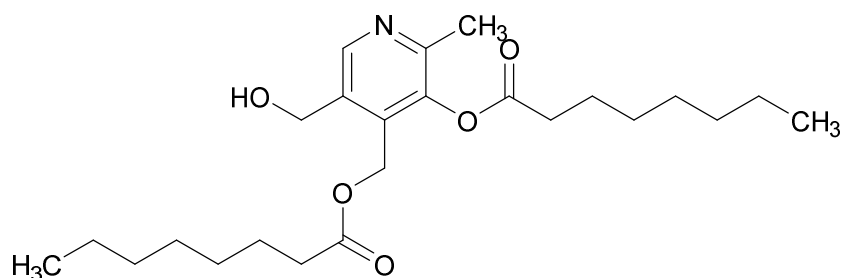
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下（第 1 法，1 g）

ジカプリル酸ピリドキシシ

Pyridoxine Dioctanoate

ビタミンB₆ジカプリル酸エステル



本品は、カプリル酸と「ピリドキシシ」のエステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ジカプリル酸ピリドキシシ ($C_{24}H_{39}NO_5$; 421.57) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1220cm^{-1} , 1145cm^{-1} 及び 1010cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 69～73°C (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 2.0g に水 10mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じるまで注意して加熱した後、450～500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g を磁製のつぼにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、塩酸 3 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) 遊離ピリドキシシ 本品約 1 g を精密に量り、水 80mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。これに非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定するとき (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)、その限度は、1%以下である。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.918mg $C_8H_{11}NO_3$

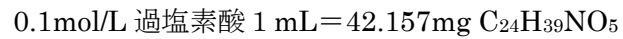
- (5) 遊離カプリル酸 本品約 1 g を共栓三角フラスコに精密に量り、石油エーテル 20mL を加え、1 分間よく振り混ぜた後、2 時間放置してろ過する。フラスコ及びろ紙を石油エーテル 5 mL ずつで 3 回洗う。洗液をろ液に合わせ、エタノール (95) 35mL 及びフェノールフタレイン試液 1 mL を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム液で滴定するとき、0.1mol/L 水酸化カ

リウム液の消費量は、0.75mL 以下である。ただし、滴定の終点は、液の微紅色が 30 秒間持続する点とする。

乾燥減量 0.3%以下（2g, 減圧, 硫酸, 4時間）

強熱残分 0.10%以下（第1法, 2g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸（100）40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴）。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



ジカプリル酸プロピレングリコール Propylene Glycol Dicaprylate

本品は、主としてカプリル酸と「プロピレングリコール」のジエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 330～350

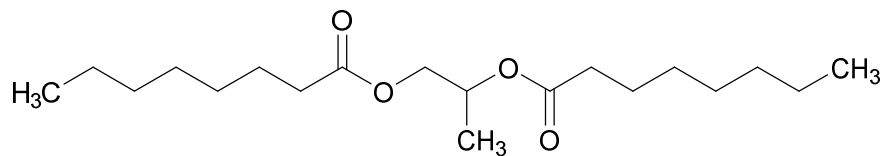
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ジカプリン酸ネオペンチルグリコール 2,2-Dimethyl Propanediol Dicaprate

本品は、主としてカプリン酸とネオペンチルグリコールのジエステル ($C_{25}H_{48}O_4$:412.65) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2960\sim 2950\text{cm}^{-1}$, 1740cm^{-1} , $1470\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 261~281

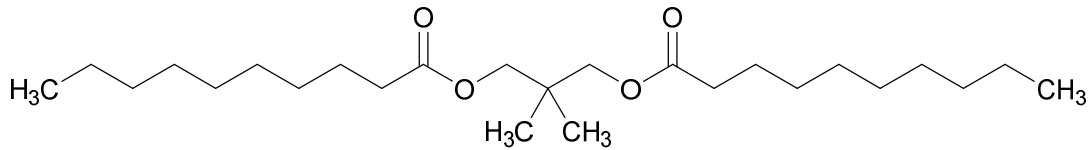
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

(参考)



ジカプリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Dicaprate

本品は、主としてカプリン酸とプロピレングリコールのエステル ($C_{23}H_{44}O_4$:384.59) からなる。

性状 本品は、無色又は淡黄色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 281～301

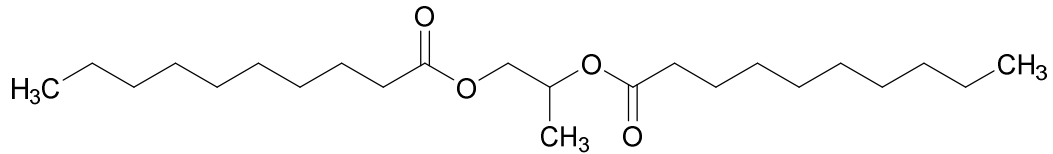
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ジカルボエトキシパントテン酸エチル Ethyl di-D(+) Carboethoxypantothenate

本品は、主としてジカルボエトキシパントテン酸エチル (C₁₇H₂₉NO₉:391.41) からなる。乾燥したものは定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.4~3.7%を含む。

性状 本品は、淡黄色又は黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL を加えて溶かし、煮沸しほぼ乾固させる。冷後、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、青色~濃青色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 3 分間煮沸し、冷後、薄めた塩酸 (1 → 10) を加えて液の pH を 3.0~4.0 とし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 1 mL を加えて溶かし、水酸化カリウム・エタノール試液を液が青色を呈するまで滴加した後、更に 0.5mL を加え、30 秒間煮沸する。冷後、2 mol/L 塩酸試液を青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び 2 mol/L 塩酸試液 1 mL を加えるとき、液は、紫色~赤紫色を呈する。
- (4) 本品につき、旋光度測定法により試験を行うとき、右旋性を示す。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品をデシケーター中 (シリカゲル、減圧、3 時間) で乾燥し、約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

ジグリセリン

Diglycerin

本品は、主としてグリセリンの二量体であり、ジグリセリン (C₆H₁₄O₅:166.17) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3500～3200cm⁻¹、2930cm⁻¹、2880cm⁻¹、1130～1040cm⁻¹ 及び 930cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.275～1.285 (第1法)

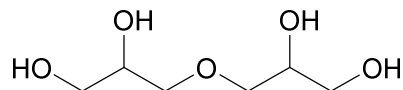
純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 1.0mL に水 4 mL を加え、必要があれば水浴上で加熱してよく振り混ぜて溶かした後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。また、これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、沈殿を生じない。
- (4) 重金属 本品 5.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (5) カルシウム 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 3 滴を加えるとき、沈殿を生じない。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (1.0g)

強熱残分 本品約 5 g を質量既知のるつぼに精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 1～2 滴で潤し、恒量になるまで注意しながら強熱するとき、その限度は、0.01%以下である。

(参考)



ジグリセリンオレイルエーテル

Diglycerin Monooleylether

ジグリセリンモノオレイルエーテル

本品は、主としてオレイルアルコールとジグリセリンからなるエーテル ($C_{24}H_{48}O_5$:416.63) である。

性状 本品は、微黄色～微橙色のワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500～3200 cm^{-1} 、2950～2850 cm^{-1} 、1720 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1140～1030 cm^{-1} に吸収を認める。

純度試験

(1) 塩化物 本品約 10g を精密に量り、エチレングリコールを加えて溶かし 100mL とする。この液 10mL をとり、エタノール (95) 50mL と硝酸 1 mL を加えて 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定するとき、その限度は、1.5%以下である。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL = 3.545mg Cl

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

α -シクロデキストリン α -Cyclodextrin

本品はデンプンを酵素シクロデキストリングリコシルトランスフェラーゼで分解して得た環状のデキストリンである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g にヨウ素試液 2 mL を加え、水浴上で加温して溶かした後、室温に放置するとき、暗青緑色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +147~+152° (乾燥後, 1 g, 水, 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.50g に水 10mL を加えたとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 類縁物質 本品 0.5g に水 10mL を加え、水浴上で加温して溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層上にスポットする。次に1-プロパノール、水、酢酸エチル及びアンモニア水の混液 (6 : 3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素のメタノール溶液 (1 \rightarrow 50) を均等に噴霧するとき、青紫色の単一のスポットを認める。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その 2.0g を正確に量り、水 25mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 6.3mL 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 減圧, 0.67kPa 以下, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

β-シクロデキストリン β-Cyclohepta Dextrin

本品は、デンプンを酵素シクロデキストリングリコシルトランスフェラーゼで分解して得た環状デキストリンである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g をとり、ヨウ素試液 2 mL を加え、水浴上で加温して溶かした後、室温に放置するとき、黄褐色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +159~+164° (乾燥後, 1 g, 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えたとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 類縁物質 本品 0.5g をとり、水 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、試料溶液とする。この液について薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層上にスポットする。次に、1-プロパノール、水、酢酸エチル及びアンモニア水の混液(6:3:1:1)を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素のメタノール溶液(1→50)を均等に噴霧するとき、黄色の単一スポットを認める。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その 0.1g を正確に量り、水 25mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。フラスコ内の沈殿に、硫酸鉄(III)試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°Cに加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 3.2mL 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 減圧 0.67kPa 以下, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

γ-シクロデキストリン γ-Cyclodextrin

本品は、デンプンをシクロデキストリングリコシルトランスフェラーゼで分解して得た環状デキストリンである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g をとり、ヨウ素試液 2 mL を加え、水浴上で加温して溶かした後、室温に放置するとき、紫褐色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +172~+177° (乾燥後, 1 g, 水, 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 類縁物質 本品 0.5g に水 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし試料溶液とし、この液 10 μ L を薄層上にスポットし、1-プロパノール、水、酢酸エチル及びアンモニア水の混液 (6 : 3 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開後、薄層板を風乾し、ヨウ素のメタノール溶液 (1 \rightarrow 50) を噴霧するとき、褐色の単一スポット以外は認めない。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その約 1.0g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で先液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。次いで、フラスコの沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 6.3mL 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 減圧 0.67kPa 以下, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

シクロデキストリン・糖アルコール混合物 Cyclodextrin Sugar Alcohol Mixture

本品は、デンプンを酵素分解した後、還元して得られる6～8個のグルコースが α -1,4-グルコシド結合により環状に結合したシクロデキストリンと糖アルコールの混合物である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1630cm^{-1} , 1150cm^{-1} , 1080cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2g をとり、pH5.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、30mL とする。この液 3 mL をとり、グルコアミラーゼ 3300 国際単位を加えて 50°C で 16 時間反応させた後、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、不溶物をろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 25 μL をとり、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、シクロデキストリン標準溶液（注）と同一の保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径 4 mm、長さ 25cm のステンレス管に粒径 5 μm のアミノプロピル化シリカゲルを充填する。

カラム温度： 40°C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル及び水の混液（13：7）

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0g を量り、水 20mL 及び過酸化水素 0.5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 25mL を量り、試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、0.028%以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 還元性物質 本品の乾燥物 1.0g をとり、水 25mL を加えて溶かし、更にフェーリング試液 40mL を加えて 3 分間穏やかに煮沸する。冷後、上澄液をガラスろ過器（G4）でろ過する。残留物に硫酸鉄（III）試液 20mL を加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過した後、水 20mL でろ過器を洗い、ろ液及び洗液を合わせ試料溶液とする。試料溶液全量を取り、 80°C に加熱した後、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 2 mL を加えるとき、液の色は、直ちに消えない。

乾燥減量 25.0%以下（2g、減圧、シリカゲル、4時間）

強熱残分 0.05%以下（第 2 法、10g）

(注) シクロデキストリン標準溶液： α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン及び γ -シクロデキストリン各 0.5g をとり、pH5.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、30mL とする。

**シクロヘキサンジカルボン酸ビスエトキシジグリコール
Bis(Ethoxydiglycol) Cyclohexane-1,4-Dicarboxylate**

本品は、主としてシクロヘキサンジカルボン酸とエトキシジグリコールとのジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2870cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 270～290 (0.6g)

酸価 6 以下 (第2法, 5g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 5g)

自己乳化型酒石酸ジアルキル (14, 15) Dialkyl (14,15) Tartrate, Self-emulsifying

本品は、主として「酒石酸ジアルキル (14, 15)」と、「ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンラウリルエーテル」, ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル (3 E. O.), ポリオキシエチレンアルキル (14, 15) エーテル (7 E. O.) 及びポリオキシエチレンアルキル (14, 15) エーテル (12E. O.) との混合物である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3280cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1760cm^{-1} , 1720cm^{-1} , 1130cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 64~94

水酸基価 165~190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 1g)

自己乳化型ステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Stearate, Self-emulsifying

本品はステアリン酸プロピレングリコールとステアリン酸のナトリウム又はカリウム塩の混合物である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3460\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 120～175

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 3g)

自己乳化型モノステアリン酸エチレングリコール Ethylene Glycol Monostearate, Self-emulsifying

本品は、主としてステアリン酸とエチレングリコールとのモノエステルからなり、遊離ステアリン酸及びステアリン酸カリウムを含む。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状の物質で、わずかに特異なおいがある。

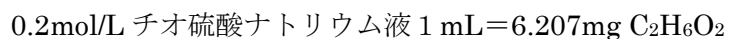
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2910cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1080cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 115～130

酸価 30～50

純度試験

(1) 遊離エチレングリコール 本品 0.6g を精密に量り、酢酸エチル 25mL を加え、加熱して溶かす。冷後、硫酸ナトリウム溶液 (1→10) 10mL ずつで3回抽出し、その抽出液を合わせる。これに過ヨウ素酸試液 50mL を正確に加えて振り混ぜ、15 分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液 (1→4) 20mL を加え、直ちに、0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は、10%以下である (指示薬：デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。



(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第3法, 3g)

自己乳化型モノステアリン酸グリセリル Self-emulsifying Glyceryl Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのモノエステルに、石けん、カリ石けん又は親水性非イオン界面活性剤を添加した混合物である。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g に水 100mL を加え、試料が液化するまで加熱した後、激しく振り混ぜて放置するとき、油分を分離しない。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の油分を析出する。この油分を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

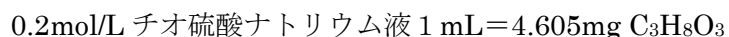
融点 50～65°C (第 2 法)

酸価 25 以下 (第 1 法, 2 g)

けん化価 90～175

純度試験

- (1) 遊離グリセリン 本品約 1 g を精密に量り、クロロホルム 20mL を加え、加温して溶かす。冷後、分液漏斗に移し、薄めた酢酸 (100) (2→25) 25mL ずつで 3 回抽出し、酢酸層を 200mL のメスフラスコに移し、薄めた酢酸 (100) (2→25) を加えて正確に 200mL とする。この液 50mL を正確にとり、これに過ヨウ素酸試液 20mL を正確に加えて振り混ぜ、15 分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液 (1→4) 10mL を加え、直ちに 0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は、10.0%以下である (指示薬：デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行って補正する。



- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 4.0%以下 (第 1 法, 1 g)

自己乳化型モノステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Monestearate, Self-emulsifying

本品は、主としてモノステアリン酸プロピレングリコールとジエチルアミノエチル（パルミチン酸・ステアリン酸）エステルとの混合物である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2時間加熱した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、残留物を温湯 100mL で洗いながら分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 100mL を加えよく振り混ぜ抽出する。更にジエチルエーテル 40mL ずつで3回抽出した後、水層にメチルオレンジ試液 2滴を加えて加温し、かき混ぜながら液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加えてよく振り混ぜながら抽出する。ジエチルエーテル層を洗液が中性となるまで水 20mL ずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加え、よく振り混ぜて脱水し、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去し、残留物の酸価を測定（第2法, 0.3g）するとき、192～215 である。

酸価 90～110（第1法, 5g）

けん化価 160～180 ただし、2時間加熱する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法, 3g）

自己乳化型モノステアリン酸ポリエチレングリコール（2E.O.）
Polyethylene Glycol Monostearate (2E.O.), Self-emulsifying

本品は、主としてポリエチレングリコールのステアリン酸エステルからなり、少量のポリエチレングリコールのジステアリン酸エステル、ステアリン酸カリウム及び硬化油を含み、酸化エチレンの平均付加モル数は2である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 127～139

水酸基価 91～107

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下（第1法，1g）

シコニン Shikonin

本品を乾燥したものは、定量するとき、シコニン (C₁₆H₁₆O₅:288.30) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、赤色～赤紫色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2 mL に 0.1 mol/L 硝酸銀試液 3 mL を加え振り混ぜた後、アンモニア試液 5 mL を加えるとき、銀鏡を生成する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 2 mL に 0.1 mol/L アルコール性水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液の色は、青色を呈する。これに 1 mol/L 塩酸 0.5 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

融点 125～140℃ (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

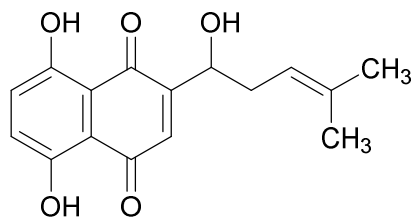
乾燥減量 2.0%以下 (0.5g, 酸化リン (V), 4時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 0.5g)

定量法 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし正確に 50mL とする。この液 1 mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 20mL とする。この液 1 mL を正確にとり、水酸化カリウム溶液 (1→40) 5 mL を正確に加えて、約 1 分間振り混ぜた後、エタノール (95) を加えて正確に 10mL とし、層長 10mm、波長 625nm 付近の極大吸収波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{シコニン (C}_{16}\text{H}_{16}\text{O}_5) \text{ の量 (mg) } = A \times 185$$

(参考)



シコンエキス Lithospermum Root Extract

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根から水、「エタノール」,「プロピレングリコール」,「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液又はこれらの微アルカリ性溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗赤紫色又は暗紫色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL にエタノール (95) 5 mL を加え、振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液を 1 滴加えるとき、液は、青紫色を呈し、希塩酸を加えて酸性とするとき、液は、再び赤色を呈する。ただし、本品がワセリンのような場合は、エタノール (95) 溶液 (1 → 1000) 2 mL に希水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液の色は青色を呈し、希塩酸で酸性とするとき、液は、再び赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水 20mL を加え、次いで水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、穏やかに振り混ぜる。水層を分取し、直ちに希酢酸にて弱酸性とし、次いでジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物にクロロホルムを加え 5 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 15 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、試料溶液は、 R_f 値 0.3 付近に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シコン色素処理シルクパウダー（1） Shikon Color Dyed Silk Powder (1)

本品は、「シルク末」を，ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根の水抽出液に浸漬した後，ろ過して乾燥したものである。

性状 本品は，赤紫色～青紫色の粉末で，特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g にエタノール (95) 5 mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する。得られたろ液に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき，液の色は，青色に変わる。

(2) 本品 0.2g にエタノール (95) 30mL を加え，毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行う。上澄液は傾斜して除き，沈殿物を希エタノール 30mL ずつで 3 回洗った後，水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mL を加えて溶かし，硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 数滴を加えるとき，液は，青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

シコン色素処理シルクパウダー（2）

Shikon Color Dyed Silk Powder (2)

シコン処理シルクパウダー

本品は、「シルク末」を，ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根のエタノール抽出液に浸漬した後，ろ過して乾燥したものである。

性状 本品は，紫色～青紫色の粉末で，わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g にエタノール (95) 5 mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する。得られたろ液に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき，液の色は，青色に変わる。

(2) 本品 0.1g に硫酸のアセトン溶液 (1→50) を加えて，20mL とした後，穏やかにかき混ぜ，1 夜放置する。ろ紙でろ過し，このろ液 1～2 mL を試験管に入れ，水酸化ナトリウム試液を 1 滴加えるとき，液は，青紫色を呈する。

pH 本品 0.5g に，新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え，加熱し，かき混ぜた後，冷却した液の pH は，4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 3 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1 g)

シコン末 Lithospermum Root Powder

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根を粉末にしたものである。

性状 本品は、赤褐色～暗紫色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の 0.5g を試験管にとり加熱するとき、赤色の蒸気を発し、管の上部壁で凝縮して赤褐色の油滴となる。
- (2) 本品の 0.5g にエタノール (95) 1 mL を加え、振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、青紫色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 17.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ジ酢酸モノステアリン酸グリセリル

Glyceryl Diacetate Monostearate

ジ酢酸ステアリン酸グリセリル

本品は、主として酢酸2モル、ステアリン酸1モル及びグリセリンからなるトリエステル(C₂₅H₄₆O₆:442.00)からなる。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1370cm⁻¹ 及び 1230cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 320～380

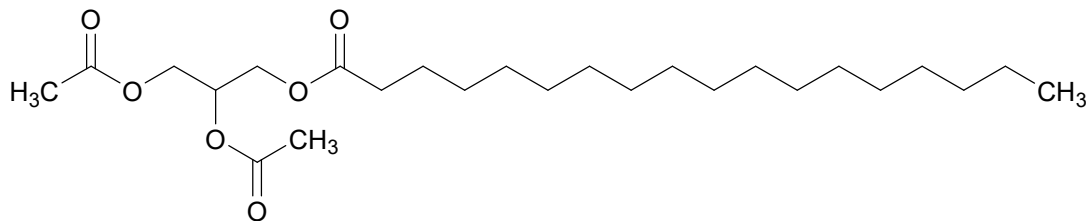
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

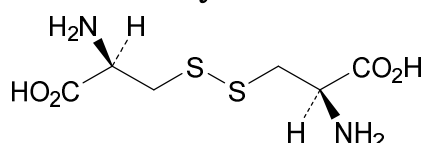
強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



L-シスチン

L-Cystine



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-シスチン ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$:240.30) 97.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3040\sim 3010\text{cm}^{-1}$, 1620cm^{-1} , 1585cm^{-1} , 1490cm^{-1} , 1410cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-230\sim -215^\circ$ (乾燥後, 1g, 1 mol/L 塩酸, 50mL)

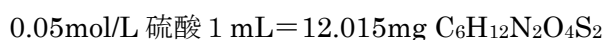
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に 2 mol/L 塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に希硝酸 6 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 3 mL 及び水 2 mL を加えて溶かし、水を加えて、50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.030%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。
- (4) アンモニウム 本品 0.25g をとり、アンモニウム試験法により試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。ただし、本試験は減圧蒸留法により行う。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮して 2~3 mL とする。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.4%以下 (3g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、窒素定量法の第2法により試験を行う。



ジステアリン酸エチレングリコール Ethylene Glycol Distearate

本品は、ステアリン酸とエチレングリコールのジエステル ($C_{38}H_{74}O_4$; 595.01) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～210

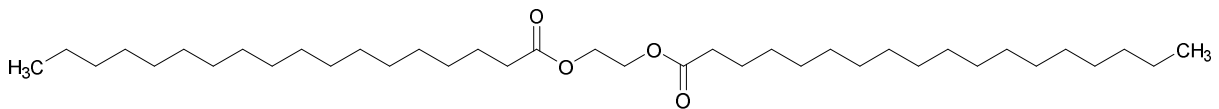
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1g)

(参考)



ジステアリン酸グリセリル Glyceryl Distearate

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのジエステルである。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～190

水酸基価 80～110

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

ジステアリン酸ジエチレングリコール Diethyleneglycol Distearate

本品は、主として「ステアリン酸」とジエチレングリコールのジエステル ($C_{40}H_{78}O_5$;639.04) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 165～190

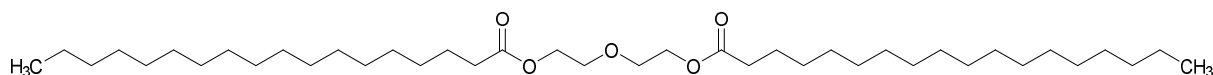
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



ジステアリン酸ソルビタン Sorbitan Distearate

本品は、主として「ステアリン酸」とソルビタンのジエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の油分を析出する。油分を分離した液 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 154～166

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ジステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Distearate

本品は、主としてステアリン酸とプロピレングリコールのジエステル ($C_{39}H_{76}O_4$:609.02) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 174～198

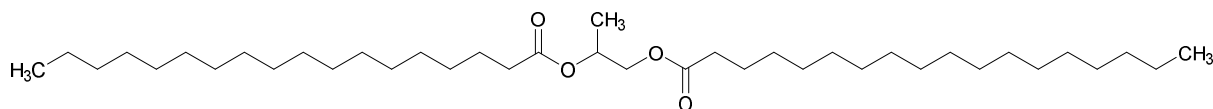
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



ジステアリン酸ポリエチレングリコール（1） Polyethylene Glycol Distearate (1)

本品は、主としてステアリン酸とポリエチレングリコールのジエステルからなる。ポリエチレングリコールの分子量範囲は、134～9300 である。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2890cm^{-1} 、 $1745\sim 1730\text{cm}^{-1}$ 、 1465cm^{-1} 及び $1150\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加え、必要ならば加温して溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更に 1-ブタノール 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は、青色を呈する。ただし、ポリエチレングリコールの分子量 210 以下の場合、本品 0.5g にアセトン 10mL を加えて溶かした後、以下同様の操作を行う。

けん化価 10～180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法，3g）

参考値

ポリエチレングリコールの分子量範囲	けん化価	素原料のポリエチレングリコール等	確認試験（1）	
			2920cm^{-1} 又は 2890cm^{-1}	$1150\sim 1110\text{cm}^{-1}$
134	160～180	TEG	2920	1140
190～210	144～160	PEG200		
280～320	124～144	PEG300		1115
380～420	109～126	PEG400		
570～630	92～108	PEG600	2920 又は 2890	1115
2600～3800	24～31	PEG4000		
7300～9300	10～21	PEG6000	2890	1115～1100
	12～18	PEG6400		

ジステアリン酸ポリエチレングリコール（2） Polyethylene Glycol Distearate (2)

本品は、主としてステアリン酸とポリエチレングリコールとのジエステルからなる、ポリエチレングリコールの平均分子量は 11000 である。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状～固体の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 8～19

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ジステアリン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン
Polyoxyethylene 1,1,1-Trimethylolpropane Distearate

本品は、主としてステアリン酸とポリオキシエチレントリメチロールプロパンとのジエステルからなり、酸化エチレンの平均付加モル数は4である。

性状 本品は、淡黄白色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に、水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 123~143

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ジステアリン酸ポリオキシエチレンメチルグルコシド Polyoxyethylene Methylglucoside Distearate

本品は、主として、ステアリン酸とメチルグルコシドとのジエステルに酸化エチレンを付加重合したものであり、酸化エチレンの平均付加モル数は20である。

性状 本品は、淡黄色のワセリンのような物質で、わずかににおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g にチオシアン酸アンモニウム硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 66~80 (2 g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (1.0g, 第3法)

ジステアリン酸ポリオキシプロピレンメチルグルコシド Polyoxypropylene Methyl Glucoside Distearate

本品は、主として、ステアリン酸とメチルグルコシドのジエステルに酸化プロピレンを付加重合したものであり、酸化プロピレンの平均付加モル数は 20 である。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を 105°C で 1 時間乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えてよく振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管をゴム栓で取り付けた後加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 58~72 (2 g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (1.0g, 第 3 法)

ジステアリン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Distearate

本品は、主としてステアリン酸とポリグリセリンのジエステルからなる。グリセリンの平均重合度は6～10である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 80～144

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

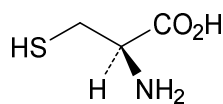
参考値

重合度	けん化価	成分名
6	103～144	ジステアリン酸ヘキサグリセリル
10	80～90	ジステアリン酸デカグリセリル

DL-システイン

DL-Cysteine

DL-システイン (2)



及び鏡像異性体

C₃H₇NO₂S:121.16

本品を乾燥したものは、定量するとき、DL-システイン (C₃H₇NO₂S) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に希ヨウ素試液又は過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の 1 mol/L 塩酸試液溶液 (2→25) は旋光性を示さない。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20 mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 20 mL を加えて溶かし、過酸化水素 (30) 2 mL を加え、水浴上で 15 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ紙上の残留物をろ液が 50 mL になるまで水で洗う。ろ液 25 mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.1% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.7 mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.029% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.30 mL をとる。
- (4) 重金属 本品 5.0g に硝酸 10 mL 及び硫酸 4 mL を加え、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 4 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 (30) 4 mL ずつを数回加え、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 4 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50 mL とし、試料原液とする。試料原液 10 mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (5) 鉄 本品 2.0g に水 15 mL を加えて溶かし、更に希硝酸 5 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.60 mL をとる。
- (6) ヒ素 (4) の試料原液 20 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下であ

る.

(7) シスチン 本品 1.2g にメタノール 15mL 及び塩酸 0.8mL を加えて溶かし、ピリジン 10mL を加え、2 分間激しく振り混ぜ、10 分間放置した後、手早く水を加えて 50mL とし、1 分間放置するとき、液は、澄明である.

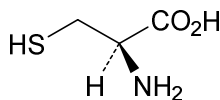
乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 減圧・1.34kPa 以下, シリカゲル, 24 時間)

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5 mL を加え、振り混ぜて溶かす。これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 12.12mg $C_3H_7NO_2S$

L-システイン
L-Cysteine
L-システイン (2)



$C_3H_7NO_2S:121.16$

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-システイン ($C_3H_7NO_2S$) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1585cm^{-1} , 1425cm^{-1} , 1395cm^{-1} , 1350cm^{-1} 及び 1295cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 50mg に水 5 mL, 希ヨウ素試液又は過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン溶液 (1→100) 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色~紫褐色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +7.0\sim+9.5^\circ$ (乾燥後, 8 g, 1 mol/L 塩酸, 100mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かし、過酸化水素 (30) 2 mL を加え、水浴上で 15 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ紙上の残留物をろ液が 50mL になるまで水で洗う。ろ液 25mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.80g に希塩酸 3 mL 及び水 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.030%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) 鉄 本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし、更に希硝酸 5 mL, ペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.60mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) シスチン 本品 1.2g にメタノール 15mL 及び塩酸 0.8mL を加えて溶かし、ピリジン 10mL を加え、2 分間激しく振り混ぜ、10 分間放置した後、手早く水を加えて 50mL とし、1 分間放置するとき、液は、澄明である。

乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 減圧・1.34kPa 以下, シリカゲル, 24 時間)

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.2g を精密に量り, 共栓フラスコに入れ, ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5 mL を加え, 振り混ぜて溶かす. これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え, 密栓し, 氷水中で 20 分間暗所に放置した後, 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL). 同様の方法で空試験を行う.

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 12.12mg $C_3H_7NO_2S$

ジセトステアリルリン酸モノエタノールアミン Monoethanolamine Dicotostearyl Phosphate

本品は、主としてリン酸とセトステアリルアルコールのジエステルモノエタノールアミン塩である。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g を試験管にとり、酸化カルシウムを少量加えてよく混ぜ、徐々に加熱してわずかに赤熱し、冷後、希硝酸を加え酸性としてろ過し、ろ液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。更に水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品 1g を静かに加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し、冷却した水 30mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～6.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5%以下 (2g, 105°C, 3時間)

シソエキス（1）
Perilla Herb Extract (1)
ソヨウエキス（1）

本品は、シソ *Perilla frutescens* (L.) Britton var. *crispa* (Benth.) W.Deane (*Labiatae*) 又はその他近縁植物 (*Labiatae*) の葉及び枝先から「1, 3-ブチレングリコール」, エタノール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、フクシン亜硫酸試液 1 mL を加え振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シソエキス（２）
Perilla Extract (2)
ソヨウエキス（２）

本品は、シソ *Perilla frutescens* (L.) Britton var. *crispa* (Benth.) W.Deane (*Labiatae*) 又はその他近縁植物 (*Labiatae*) の葉から水で抽出して得られるエキスで、通常「エタノール」を含む。

性状 本品は、赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g をとり、アントロン試液 1 mL を穏やかに加え、振り混ぜるとき、液は、青緑色～青黒色を呈する。

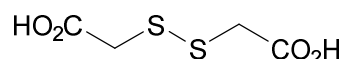
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジチオジグリコール酸

Dithiodiglycolic Acid



本品は、定量するとき、ジチオジグリコール酸 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2$:182.22) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) 5 mL に塩酸 2 mL 及び亜鉛粉末 0.4g を加えて、水浴上で 10～15 分間加温する。冷後、必要ならばろ過し、水を加えて全量を 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、ピリジン 3 滴及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

融点 106～109°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水を加えて 100mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 5.0g に硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL を追加し、内容物が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて全量を 50mL とし、試料溶液とする。この液を正確に 10mL とし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせる。これに水を加えて 50mL とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 (2) の試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (4) 鉄 本品 2.5g をとり、徐々に加熱して炭化し、次いで灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、冷後、希硝酸 2 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量を 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (5) 還元性物質 本品 1.0g に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。次式により求められる本品 1 g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は、3.2mL 以下である。

本品 1.0g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量 (mL)

$$= \frac{a \times 5}{\text{試料採取量 (g)}}$$

(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). 別に、試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A-B$) は、0.4mL 以下である.

強熱残分 0.4%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 1g を精密に量り、水を加えて全量を 100mL とし、試料溶液とする. 試料溶液 20mL をとり、1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙を用いて吸引ろ過する. 残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). 別に、試料溶液 20mL を正確にとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). 次式によりジチオジグリコール酸の含有率 (%) を求める.

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含有率 (\%)} = \frac{0.9111 \times (A-B) \times 5}{\text{試料採取量 (g)}}$$

ジチオジグリコール酸ジアンモニウム液 Diammonium Dithiodiglycolate Solution

本品は、ジチオジグリコール酸ジアンモニウムの水溶液で、定量するとき、ジチオジグリコール酸 ($C_4H_6O_4S_2$:182.22) として表示量の 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に塩酸 2 mL 及び亜鉛粉末 0.4g を加え、水浴上で 10~15 分間加温する。冷後、必要ならばろ過し、水を加えて全量を 25mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 10mL をとり、ピリジン 3 滴、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品 1 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加温するとき、アンモニアのにおいを発し、このガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 10g に水を加えて 100mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 還元性物質 本品約 1.0g に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。次式により、求められる本品 1 g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は、1.6mL 以下である。
本品 1 g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量 (mL)

$$= \frac{a \times 5}{\text{試料採取量 (g)}}$$

- (3) 他の還元性物質 (2) の試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に、試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A - B$) は、0.4mL 以下である。
- (4) 鉄 本品 5.0g をとり、徐々に加熱して炭化し、次いで灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、冷後、希硝酸 2 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量を 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.25%以下（第1法，2g）

定量法 本品の表示量に従い，ジチオジグリコール酸 0.8g に対応する量を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで2分間かき混ぜた後，ろ紙を用いて吸引ろ過する．残留物を水少量ずつで3回洗い，洗液をろ液に合わせ，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を A mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）．別に，試料溶液 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を B mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）．次式により，ジチオジグリコール酸の含有率（%）を求める．

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含有率 (\%)} = \frac{0.9111 \times (A - B) \times 5}{S}$$

S : 試料採取量 (g)

シトステロール β-Sitosterol

本品は、主としてβ-シトステロール (C₂₉H₅₀O:414.71) からなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、β-シトステロールを標準品として、ステロイド試験法の第2法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

融点 約 133℃

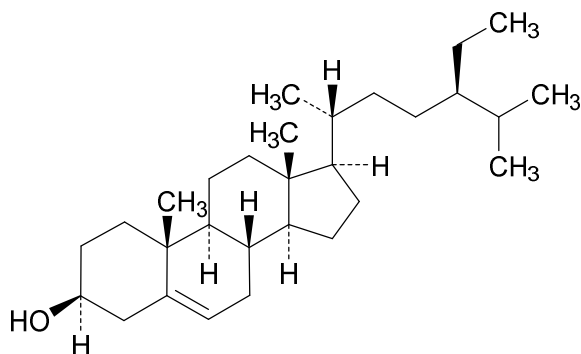
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4時間)

(参考)



シトロネラル Citronellal

本品は、定量するとき、シトロネラル (C₁₀H₁₈O:154.25) 85.0%以上を含む。

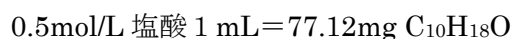
性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に亜硫酸水素ナトリウム試液 2 mL 及び炭酸ナトリウム試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、発熱して白色の結晶となる。これに亜硫酸水素ナトリウム試液 10 mL を加えて、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、この結晶は、溶ける。

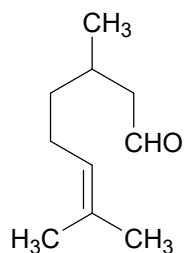
比重 d_{20}^{20} : 0.852~0.860 (第 1 法)

純度試験 溶状 本品 1.0 mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 4.0 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第 2 法により試験を行う。ただし、放置時間は、15 分間とする。



(参考)



シトロネロール Citronellol

本品は、主としてシトロネロールからなり、その他のテルペンアルコール類を含む。本品は、定量するとき、シトロネロール (C₁₀H₂₀O:156.27) として 94.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 3340cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1055cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.853~0.864 (第1法)

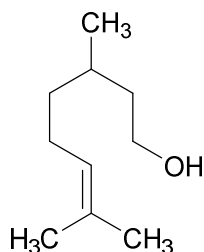
純度試験

(1) 溶状 本品 2.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 4.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) アルデヒド類 本品 5.0g をとり、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第2法により試験を行うとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、1.3mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定量法 香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第1法により試験を行う。ただし、アセチル化油約 1 g を精密に量る。

(参考)



シナノキエキス Linden Extract

本品は、*Tilia cordata* Mill. (*Tiliaceae*), *Tilia platyphyllos* Scop. (*Tiliaceae*) 又は *Tilia × europaea* L. (*Tiliaceae*) の花又は葉から、水、「エタノール」、「グリセリン」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡褐色～褐色～赤橙色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に、エタノール (95) 5 mL を加える。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 3 mL, B 管に水 3 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は、B 管の色より濃い。

純度試験

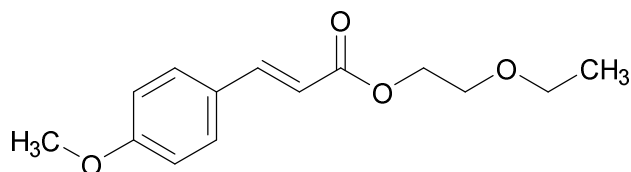
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シノキサート

Cinoxate

4-メトキシケイ皮酸-2-エトキシエチル



本品は、定量するとき、シノキサート (C₁₄H₁₈O₄:250.29) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) 2~3滴に塩化ヒドロキシルアンモニウム・水酸化ナトリウム試液4~5滴を加え、水浴上で数分間加温した後、0.5mol/L塩酸を用いて酸性とし、これに塩化鉄(III)六水和物溶液(1→100)5滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) 5 mLに水酸化カリウム・エタノール試液5 mLを加え、還流冷却器を付け、10分間煮沸するとき、白色の沈殿を生じる。

屈折率 n_D^{20} : 1.566~1.569

比重 d_{20}^{20} : 1.008~1.104 (第1法)

純度試験

- (1) 酸 本品に潤したリトマス紙を接触するとき、これを赤変しない。
- (2) 遊離フェノール 本品1 mLに水20 mLを加えて1分間振り混ぜ、静置した後、その水層5 mLをとり、希塩化鉄(III)試液1滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈しない。
- (3) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約0.06gを精密に量り、エタノール(95)に溶かして100 mLとし、この液10 mLにエタノール(95)を加えて100 mLとする。この液5 mLをとり、エタノール(95)を加えて50 mLとし、試料溶液とする。試料溶液につき、波長310 nm付近につき、紫外可視吸光度測定法により吸光度 A を測定し、次式を用いて本品中のシノキサートの量を求める。

$$\text{シノキサート (C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}_4\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{1059} \times 100000$$

ジノナン酸プロピレングリコール
Propyleneglycol Dipelargonate
ジペラルゴン酸プロピレングリコール

本品は、ノナン酸とプロピレングリコールのジエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかににおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.914～0.920 (第1法)

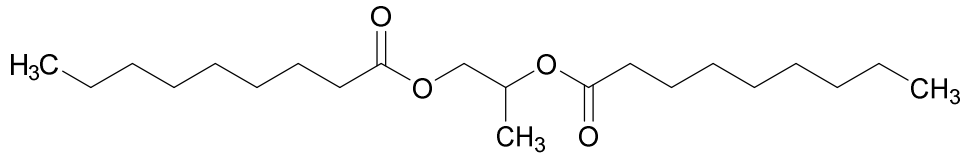
けん化価 305～325

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジパラメトキシケイ皮酸モノ 2-エチルヘキサン酸グリセリル Glyceryl 2-Ethylhexanoate Di-*p*-methoxy Cinnamate

本品は、グリセリン 1 分子、パラメトキシケイ皮酸 2 分子及び 2-エチルヘキサン酸 1 分子から構成されるトリグリセリドである。本品は、定量するとき、ジパラメトキシケイ皮酸モノ 2-エチルヘキサン酸グリセリル (C₃₁H₃₈O₈:538.63) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm⁻¹, 1715cm⁻¹, 1600cm⁻¹, 1510cm⁻¹, 1250cm⁻¹, 1155cm⁻¹ 及び 830cm⁻¹ に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) 5 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間煮沸するとき、白色の沈殿を生じる。温時、この液に水 10mL を加えるとき、この沈殿は溶ける。次いで、この液を希硫酸で酸性とするとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 311～313nm に吸収の極大を認める。

屈折率 n_D^{30} : 1.571～1.577

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をとり、ジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かした後、100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10μL をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより、試験を行い、得られたクロマトグラムから保持時間 1 分以降に検出されるピークを対象とし、面積百分率法により保持時間約 16 分のピークの面積百分率を求める。

操作条件

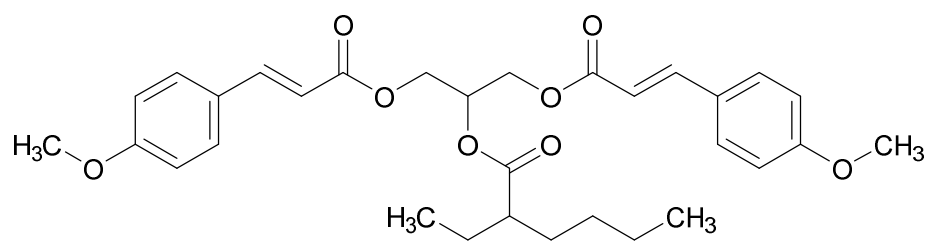
検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 50cm, ガラス管にメチルポリシロキサンで処理したケイソウ土担体を充填する。

カラム温度：150℃→350℃ (毎分 10℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 60mL 付近の一定量

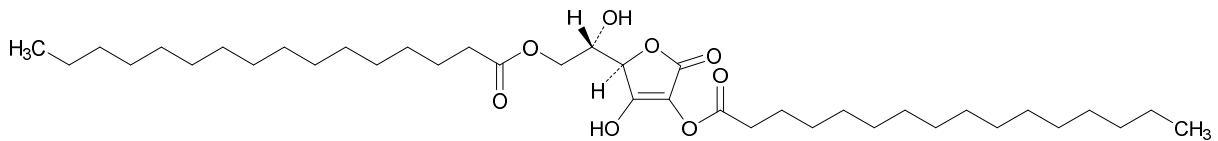
(参考)



ジパルミチン酸アスコルビル

Ascorbyl Dipalmitate

ビタミンCジパルミチン酸エステル



本品は、「パルミチン酸」と「アスコルビン酸」のジエステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ジパルミチン酸-L-アスコルビル ($C_{38}H_{68}O_8$:652.94) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1675cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1170cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g を 50mL の三角フラスコにとり、エタノール (95) 5 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の紅色は、直ちに消える。

融点 109~115°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化した後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 20mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、なお褐色を呈するときは、冷後、時々硝酸 5 mL ずつを追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離アスコルビン酸 本品 1.0g に水 10mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、残留物を水 10mL で洗う。洗液をろ液に合わせ、これに 0.1mol/L 水酸化カリウム試液 1.0mL 及びメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 減圧, 硫酸, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

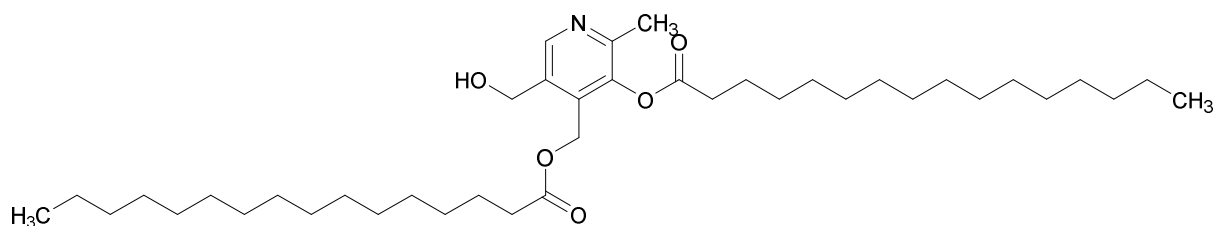
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、中和エタノール 30mL を加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の紅色が 30 秒間持続する点とする。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 65.29mg $C_{38}H_{68}O_8$

ジパルミチン酸ピリドキシシン

Pyridoxine Dipalmitate

ビタミンB₆ジパルミチン酸エステル



本品は、「パルミチン酸」と「ピリドキシシン」のジエステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ジパルミチン酸ピリドキシシン (C₄₀H₇₁NO₅;646.00) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

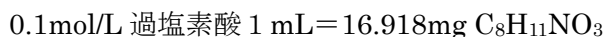
- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1760cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1170cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2g に、水酸化カリウム・エタノール試液 40mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水 40mL, 希塩酸 15mL 及びクロロホルム 40mL を加えてよく振り混ぜる。クロロホルム層を除く。水層の 2 mL に水 10mL を加えた後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、試料溶液とする。試料溶液 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、橙褐色を呈し、更に塩酸 1 滴を加えるとき、黄色に変わる。

融点 86~89°C (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 2.0g に水 10mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じるまで注意して加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g を磁製のつぼにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、塩酸 3 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) 遊離ピリドキシシン 本品約 1g を精密に量り、水 80mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。これに非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定するとき (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)、その限度は、1%以下である。ただし、滴定の終点は、

液の紫色が青色に変わる点とする。

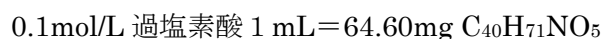


(5) 遊離パルミチン酸 本品約 1 g を共栓三角フラスコに精密に量り，加熱した中和エタノール 20mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過する。更にフラスコ及びろ紙を中和エタノール 5 mL ずつで 3 回洗い，洗液をろ液に合わせ，フェノールフタレイン試液 1 mL を加え，0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定するとき，0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量は，0.5mL 以下である。ただし，滴定の終点は，液の微紅色が 30 秒間持続する点とする。

乾燥減量 0.3%以下 (2 g, 減圧, 硫酸, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，非水滴定用酢酸 (100) 40mL を加えて溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし，滴定の終点は，液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



ジパルミチン酸ポリエチレングリコール 150

Polyethylene Glycol 150 Dipalmitate

ジパルミチン酸トリエチレングリコール

本品は、主としてパルチミン酸とポリエチレングリコール 150 のジエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g をとり、けん化価測定法に準じてけん化した後、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ試液）とし、ジエチルエーテル 30mL で2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第2法, 0.5g）、212～222 である。ただし、けん化には 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を用いる。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

融点 55～63℃（第2法）

けん化価 157～167

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5g, 105℃, 1時間）

強熱残分 1.0%以下（第3法, 3g）

ジヒドロキシエチルラウリルアミンオキシド液 Dihydroxyethyl Laurylamine Oxide Solution

本品は、主としてジヒドロキシエチルラウリルアミンオキシドの水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 0.5mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加える。これに希水酸化カリウム・エタノール試液を加えてアルカリ性とし、水浴上でエタノールを留去する。残留物に 1,5 -ペンタンジオール 10 滴を加え、2 分間煮沸し、冷後、フェーリング試液 1 mL を加え、水浴上で加熱するとき、橙色の沈殿を生じる。

pH 本品 1 g に、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え、かき混ぜた後、液の pH は 5.0～8.0 である。

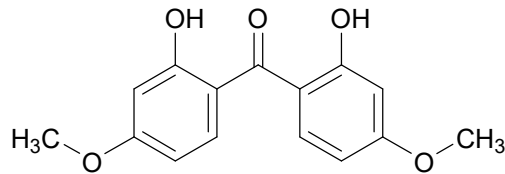
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第 2 法, 5 g)

ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン
Dihydroxy Dimethoxy Benzophenone



本品を乾燥したものは、定量するとき、2, 2'-ジヒドロキシ-4, 4'-ジメトキシベンゾフェノン (C₁₅H₁₄O₅:274.27) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1615cm⁻¹, 1500cm⁻¹, 1360cm⁻¹, 1240cm⁻¹, 1200cm⁻¹, 1170cm⁻¹, 1120cm⁻¹ 及び 960cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のメタノール溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 282~286nm 及び 337~341nm に吸収の極大を有する。

融点 130~140°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 10mL とし、これを試料溶液とする。メタノールを対照液とし、層長 10mm, 波長 339nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン (C}_{15}\text{H}_{14}\text{O}_5) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{490} \times 20000$$

ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム

Disodium-2,2'-Dihydroxy-4,4'-Dimethoxy-5,5'-Disulfobenzophenone

2, 2' -ジヒドロキシ-4, 4' -ジメトキシベンゾフェノン-5, 5' -ジスルホン酸ナトリウム

本品は、ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンをスルホン化したもののナトリウム塩である。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100000）につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 331～335nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 1g に、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え、かき混ぜた後、液の pH は、4.0～7.2 である。

純度試験

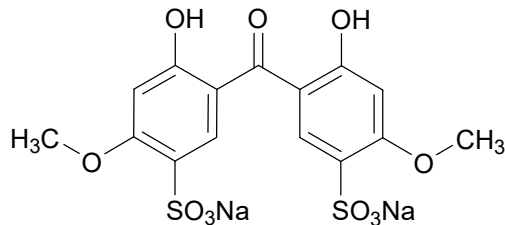
(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加え 25℃ で 15 分間かき混ぜるとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

(参考)



1, 5-ジヒドロキシナフタレン

1,5-Dihydroxynaphthalene

本品は、主として1, 5-ジヒドロキシナフタレン (C₁₀H₈O₂:160.17) からなる。

性状 本品は、淡褐色又は灰褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品及び1-ナフトールのそれぞれ 0.01g に2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、ヘキサン/アセトン/クロロホルム混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、1-ナフトールに対する R_f 値 0.6 付近に灰青色～青色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.02g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 297～301nm, 315～319nm 及び 329～333nm に吸収の極大を示す。

融点 251～261°C (第1法)

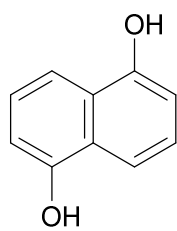
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡褐色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.50g をとり、硫酸 5 滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3 滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確にとり、試験を行うとき、その限度は、0.02% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、1-ナフトールに対する R_f 値 0.6 付近に単一の灰青色～青色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 2.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ジヒドロキシベンゾフェノン 2,4-Dihydroxybenzophenone

本品は、主として2, 4-ジヒドロキシベンゾフェノン (C₁₃H₁₀O₃:214.22) である。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品のメタノール溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 286～290nm に吸収の極大を認める。

融点 132～149°C (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、エタノール (99.5) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

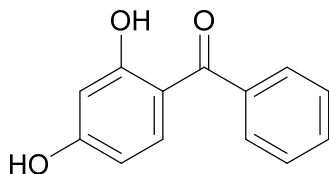
(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

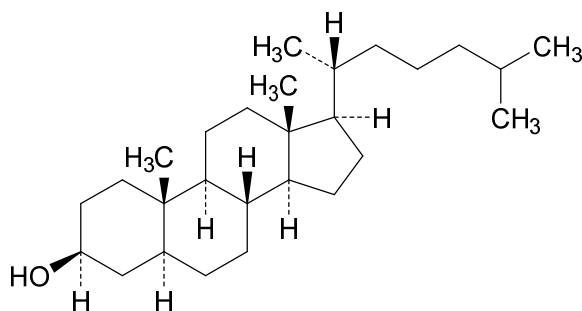
乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ジヒドロコレステロール Dihydrocholesterol



本品を乾燥したものは、定量するとき、ジヒドロコレステロール ($C_{27}H_{48}O$:388.68) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に静かに層積するとき、その接界面は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.05g にエタノール (95) 10mL を加え、加温して溶かし、ジギトニン試液 25mL を加えるとき、沈殿を生じる。

融点 137~142°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱して炭化した後、450~500°C で強熱して灰化する。残留物に塩酸 2 mL 及び水 10mL を加え、水浴上で加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、灰化するまで 450~500°C で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、エタノール (95) 10mL を加え、加温して溶かす。これにジギトニン試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて、70°C で 10 分間加温する。冷後、質量既知のガラスろ過器 (1G4) でろ過し、フラスコ内の残留物をろ液でガラスろ過器に完全に移し、薄めたエタノール (99.5) (1→5) 20mL を数回に分けて沈殿を洗い、更に、エタノール (95) 20mL を数回に分けて沈殿を洗う。90°C で恒量になるまで乾燥し、析出物の

質量を量る.

ジヒドロコレステロール ($C_{27}H_{48}O$) の量 (mg) = 析出物の量 (mg) $\times 0.240$

ジヒドロラノステロール Dihydrolanosterol

本品は、「ラノステロール」を還元して得られるトリテルペンアルコールである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ジヒドロラノステロール (C₃₀H₅₂O:428.73) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm⁻¹, 2950cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1030cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 mg にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、黄色を呈し、次いで、赤褐色に変わる。

融点 138~150°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 脂肪族 1,2-ジオール 本品約 1.0g を共栓つき三角フラスコに精密に量り、2-プロパノール 15mL を加え、加熱して溶かす。これに過ヨウ素酸試液 1 mL を加え、密栓して暗所に1時間放置する。次にヨウ化カリウム溶液 (3→20) 5 mL を正確に加え、更に 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 10mL を加える。次にフラスコを氷冷しながら薄めたアンモニア水 (28) (5→8) 1 mL 及びアセチルアセトン溶液 4 mL を加え、フラスコにゆるく栓をして 60~65°C の水浴上で 15 分間放置し、発色させる。冷後、水 5 mL を加え分液漏斗に移し、イソアミルアルコール 40mL を正確に加えて抽出する。イソアミルアルコール層をとり、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過し、これを試料溶液とする。別にホルマリン 0.8g をとり、2-プロパノールを加えて 1000mL とし、その液 10mL をとり、2-プロパノールで 100mL とした液 0.5mL, 1.0mL, 3.0mL 及び 5.0mL を共栓つき三角フラスコにとり、過ヨウ素酸溶液 1 mL を加え、以下同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき紫外可視吸光度測定法により、対照液に 2-プロパノールに過ヨウ素酸溶液 1 mL を加え、以下同様に操作して得た液を用い、層長 10mm で、波長 410nm の吸光度を測定し、標準溶液から得られた検量線を用いてホルマリンの量を求める。得られたホルマリン量から、次式により脂肪族 1,2-ジオールの量を求めるとき、その限度は、ヘキサデカン-1,2-ジオールとして 0.15% 以下である。

$$\text{脂肪族 1,2-ジオール (\%)} = \frac{\frac{F}{1000000} \times \frac{258}{30}}{S} \times 100$$

F: 検量線から求めたホルマリンの量 (µg)

S : 試料採取量 (g)

258 : ヘキサデカン-1,2-ジオールの分子量

30 : ホルマリンの分子量

乾燥減量 3.0%以下 (3g, 105°C, 1時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品のクロロホルム溶液 (1→200) 1 μ L をとり, 次の条件でガスクロマトグラフィーの面積百分率法により試験を行う.

測定条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.2mm, 長さ 25m のフューズドシリカキャピラリーカラムに5%フェニルメチルシリコーンを膜厚 0.25 μ m に化学結合したもの.

カラム温度 : 280°C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量 : ヘリウム, 毎分 1.0mL 付近の一定量.

スプリット比 (1 : 60)

ジ-*d l*-ピロリドンカルボン酸アルミニウム液 Aluminium Di-*dl*-pyrrolidone Carboxylate Solution

本品は、ジ-*d l*-ピロリドンカルボン酸アルミニウムの40%水溶液であり、定量するとき、ジ-*d l*-ピロリドンカルボン酸アルミニウム ($C_{10}H_{13}AlN_2O_7 \cdot 300.20$) として38~42%を含む。

性状 本品は、無色の透明の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、アルミニウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→250)及び「*d l*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液」の水溶液(1→2500)について、各々5 μ Lを薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸(100)及び水の混液(4:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開後、薄層板を風乾し、これをあらかじめ塩素を飽和した密閉容器中に10分間放置した後、エタノール(95)をわずかに噴霧し、冷風で乾燥して塩素を除去する。薄層板にヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき単一の紫色のスポットを同じ R_f 値に認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.180~1.220 (第1法)

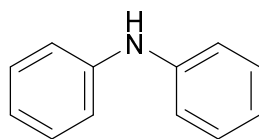
純度試験

- (1) 液性 本品1.0gに水10mLを加えて溶かした液は、酸性である。
- (2) 塩化物 本品0.25gをとり、希硝酸6mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.07%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L塩酸0.50mLをとる。
- (3) 硫酸塩 本品0.80gをとり、希塩酸6mL及び水を加えて40mLとする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L硫酸0.50mLをとる。
- (4) 重金属 本品1.0gをとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (5) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 本品約0.6gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 15.010mg $C_{10}H_{13}AlN_2O_7$

ジフェニルアミン Diphenylamine



C₁₂H₁₁N:169.22

本品を乾燥したものは、定量するとき、ジフェニルアミン (C₁₂H₁₁N) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は淡褐色～淡黄褐色の粉末又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に塩酸 2 mL を加えて振り混ぜた後、硝酸 1 滴を加えるとき、液は、深青色を呈する。
- (2) 本品 0.01g に硫酸 2 mL を加えて溶かすとき、液は、わずかに黄緑色を呈し、更に亜硝酸ナトリウム試液 1 滴を滴加するとき、液の色は、濃青色に変わる。
- (3) 本品及びジフェニルアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水(28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、ヘキサン/アセトン/クロロホルム混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、ジフェニルアミンと等しい *R_f* 値に黄緑色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.03g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 283~287nm に吸収の極大を示す。

融点 50~55°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微黄色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、

硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、ジフェニルアミンと等しい R_f 値に単一の黄緑色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.30g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 16.92mg $C_{12}H_{11}N$

ジフェニルポリシロキサン・ジメチルポリシロキサン共重合体
Diphenylpolysiloxane・Dimethylpolysiloxane Copolymer

本品は、10～20 モルのジフェニルシロキサンと 250～350 モルのジメチルシロキサンからなる共重合体である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $2500\sim 3500\text{mPa}\cdot\text{s}$ (第2法, 3号, 12回転, 1分間, 25°C)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸し、冷却するとき、水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジブチルヒドロキシトルエン Dibutylhydroxytoluene

本品は、主としてジブチルヒドロキシトルエン (C₁₅H₂₄O:220.35) からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3630cm⁻¹, 2960cm⁻¹, 1435cm⁻¹, 1395cm⁻¹, 1360cm⁻¹, 1230cm⁻¹, 1150cm⁻¹, 865cm⁻¹ 及び 770cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→30) 1 mL に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 4 滴を加えるとき呈色しないが、更に 2, 2'-ビピリジルの小結晶を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、希塩化鉄 (Ⅲ) 試液は、空試験で呈色しないものを用いる。

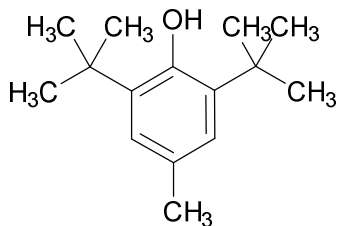
融点 68.5～72.0°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) アンモニア水可溶物 本品 1.0g に水 10mL 及びアンモニア水 (28) 1 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 3 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、残留物をデシケーター (シリカゲル) 中で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。また、これに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→100) 1 滴を加えるとき、呈色しない。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (4) 重金属 本品 0.5g に希酢酸 2 mL 及びアセトン 35mL を加え、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.05% 以下 (第 1 法, 2 g)

(参考)



ジプロピレングリコール Dipropylene Glycol

本品は、主としてジプロピレングリコール (C₆H₁₄O₃:134.17) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 3370cm⁻¹、2970cm⁻¹、1375cm⁻¹、1090cm⁻¹、990cm⁻¹ 及び 860cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1 mL に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、特異なおいが発生する。

比重 d_{20}^{20} : 1.021~1.027 (第1法)

純度試験

(1) 酸 本品 10mL に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 5 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.007%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.5%以下 (5g)

強熱残分 本品約 10g を質量既知のるつぼに精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物に硫酸 1~2 滴を加えて潤し、恒量になるまで注意しながら強熱するとき、その限度は、0.05%以下である。

蒸留試験 95vol%以上 (第2法, 220~240°C)

ジヘプタデシルケトン

Diheptadecyl Ketone

ステアロン

本品は、主としてジヘプタデシルケトン ($C_{35}H_{70}O$;506.93) からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.1g にジオキサン 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、水浴上でわずかに加温し、0.5mol/L ヨウ素試液 2～3 滴を滴加するとき、直ちに黄色の沈殿を生じる。

(2) (1) の試料溶液 1 mL にサリチルアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (1→5) 2 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 1 mL を加え、水浴上で加熱するとき、液は、赤色を呈する。

融点 80～90°C (第1法)

純度試験

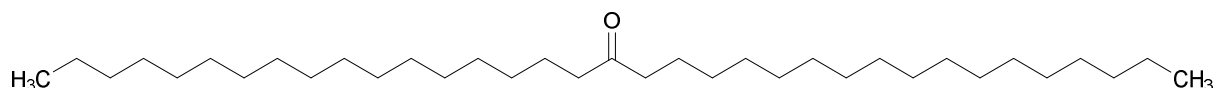
(1) 酸 本品 20g に 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加え、15 分間放置するとき、液の紅色は消えない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 2g)

(参考)



ジペンタエリトリット（２－エチルヘキサン酸・ベヘン酸）エステル
Dipentaerythrite (2-Ethylhexanoic Acid・Behenic Acid) Ester

本品は、２－エチルヘキサン酸及びベヘン酸からなる混合脂肪酸とジペンタエリトリットとのエステルである。

性状 本品は、淡黄色のワセリンのような物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 $1480\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 、 1120cm^{-1} 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 250～280（1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール（95）溶液，3時間，1 g）

純度試験

（１）重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

（２）ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第 2 法，2 g）

ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(1) Dipentaerythrite Fatty Acid Ester (1)

本品は、主として12-ヒドロキシステアリン酸、ステアリン酸、ロジン酸からなる混合酸とジペンタエリトリットのエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～微褐色のワセリンよう又はろう状物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～180

水酸基価 90～185

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(2) Dipentaerythrite Fatty Acid Ester (2)

本品は、主としてイソステアリン酸と12-ヒドロキシステアリン酸からなる混合脂肪酸とジペンタエリトリットのエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～180

水酸基価 155～185

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

ジポリヒドロキシステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Dipolyhydroxystearate

本品は、主としてポリエチレングリコールとポリヒドロキシステアリン酸のジエステルで、平均分子量は 4500 である。

性状 本品は、赤褐色のろう状の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3530～3440 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加え、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 130～150

酸価 7以下 (第2法, 2g)

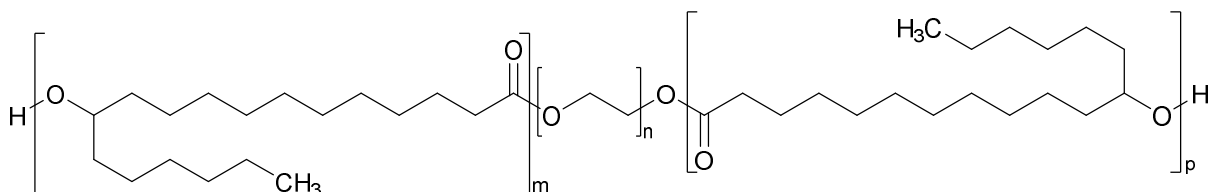
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1%以下 (0.5g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.2%以下 (第2法, 10g)

(参考)



ジミリスチン酸アルミニウム Aluminum Dimyristate

本品は、主としてジミリスチン酸アルミニウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、アルミニウム (Al:25.98) 4.5~7.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→20) 20mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL, 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の融点を測定するとき (第 2 法)、45~56°C である。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 2.0g を三角フラスコにとり、水 80mL を加え、ゆるく栓をして、しばしば振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後、乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、20mg 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品を乾燥し、その約 1.0g を精密に量り、注意しながら弱い炎で灰化し、冷後、硝酸 0.5mL を加え、水浴上で加熱して蒸発乾固した後、約 900~1100°C で恒量になるまで強熱し、冷後、速やかにその質量を量り、酸化アルミニウム (Al₂O₃:101.96) の量とする。

アルミニウム (Al) の量 (mg) = 酸化アルミニウム (Al₂O₃) の量 (mg) × 0.5293

ジミリスチン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Dimyristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「プロピレングリコール」のジエステル(C₃₁H₆₀O₄:496.81)からなる。

性状 本品は、白色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

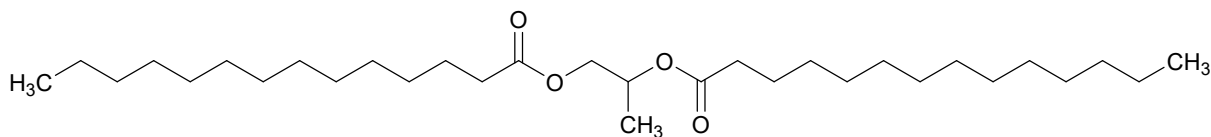
- (1) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、油分を分離する。これにジエチルエーテル 30mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (2) 本品 10g に水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、還流冷却器をつけて水浴上で 1 時間加熱した後、大部分のエタノールを留去する。冷後、これに希塩酸 50mL を加えて析出する脂肪酸を、石油エーテル 50mL ずつで 2 回抽出して除く。次いでジエチルエーテル 30mL ずつで 10 回抽出し、抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウムで脱水した後、水浴上でジエチルエーテルを留去する。その残留物 0.3g をとり、これにピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロロメタン 2.1g を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、温アセトン 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加えてよく振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮した後、冷蔵庫内に一夜放置し、生じた結晶をとり、105°C で 3 時間乾燥するとき、その融点は、173~179°C (第 1 法) である。

けん化価 215~235

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジメチルアミノエチルメタクリレート処理シルクパウダー Dimethyl Aminoethyl Methacrylic Resin Coated Silk Powder

本品は、カイコガ *Bombyx mori* (Linnaeus, 1758) (*Bombycidae*) のまゆから得られる絹を精練し、微細化した後、ジメチルアミノエチルメタクリレートで表面処理したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 12.0~16.0%を含む。

性状 本品は、白色~灰白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により、測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1520cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 30mL を加え、毎分 3000 回転で遠心分離を行い、沈殿をとる。沈殿を水 100mL で 5~6 回洗った後、水酸化ナトリウム溶液 (1→40) を加えてアルカリ性にし、硫酸銅 (II) 試液を滴加するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水懸濁液 (1→50) 5 mL に希塩酸 5 滴及び亜硝酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、無色のガスを発生する。

pH 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水 10mL を加え、加熱し、かき混ぜた後、冷却した液の pH は、5.0~8.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、約 0.02g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ジメチルエーテル

Dimethylether

本品は、主として、ジメチルエーテル (C₂H₆O) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を常温で気化し、これを硫酸 1 mL 及びニクロム酸カリウム試液 3 滴の混液に徐々に導入するとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品は、液化ガス試験法 (2) 確認試験により試験を行うとき、その沸点は -26.6 ~ -22.6°C である。

比重 d_{20}^{20} : 0.66 ~ 0.68 (液化ガス試験法 (1) 比重試験法による。ただし、浮きばかりは、液化石油ガス用比重ばかりを用いる。)

純度試験

(1) 酸 本品は、液化ガス試験法 (3) 酸測定法により試験を行うとき、その限度は、0.0001% 以下である。

(2) 蒸発残留物 本品 250g をとり、液化ガス試験法 (4) 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.01% 以下である。

(3) メタノール 本品をドライアイス・メタノール浴で十分に冷却したものを試料溶液とする。別に、メタノール 1 mL を正確にとり、酢酸ブチルを加えて 100 mL にする。更に、この 1 mL を正確にとり、酢酸ブチルを加えて正確に 100 mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られたメタノールのピーク面積は、標準溶液から得られたメタノールのピーク面積以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 5 m のカラムに、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：85°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30 mL 付近の一定量

試料量：5 μL (ただし、それぞれの溶液に浸漬し、十分に冷却されたマイクロシリンジを用いる。)

水分 本品は、液化ガス試験法 (5) 水分定量法により試験を行うとき、その限度は、0.005% 以下である。

ジメチルオクタノ酸オクチルドデシル

Octyldodecyl Dimethyloctanoate

ネオデカン酸オクチルドデシル

本品は、定量するとき、ジメチルオクタノ酸オクチルドデシル ($C_{30}H_{60}O_2$; 452.80) を 90.0% 以上含む。

性状 本品は、無色澄明な液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のヘキサン溶液 (1→50) 1 μ L を薄層上にスポットし、ジエチルエーテル及びヘキサンの混液 (3 : 2) を展開溶媒として、試験を行う。風乾後、薄層上に薄めた硫酸 (1→2) を噴霧した後、105°C で加熱するとき、 R_f 値約 0.85 にスポットを認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.450~1.455

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状態になるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品のヘキサン溶液 (1→200) 1 μ L をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより、試験を行い、得られたクロマトグラムから面積百分率法により保持時間約 5.3 分のピークのアリアル面積百分率を求める。

操作条件

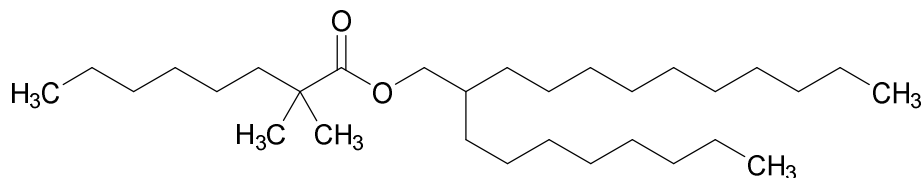
検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス製カラムにフェニルメチルシリコーン (フェニル含量 50%) を 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度 : 270°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量 : ヘリウム, 毎分 20mL 付近の一定量

(参考)



ジメチルオクタン酸ヘキシルデシル Hexyldecyl Dimethyloctanoate

本品は、主として2, 2-ジメチルオクタン酸と2-ヘキシルデカノールのエステル (C₂₆H₅₂O₂:396.69) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

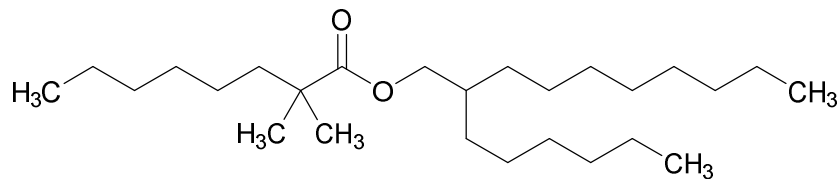
確認試験 本品5gに0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール試液50mLを加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら6時間加熱する。次にエタノールを減圧留去し、残留物を温湯100mLで洗いながら分液漏斗に移す。冷後、ジエチルエーテル50mLを加え、よく振り混ぜて抽出する。更にジエチルエーテル40mLずつで3回抽出した後、水層にメチルオレンジ試液2滴を加えて加温し、かき混ぜながら、液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する。冷後、ジエチルエーテル50mLを加え、よく振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層を洗液が中性となるまで水20mLずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム3gを加え、よく振り混ぜた後、ろ紙でろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去し、残留物0.3gを第2法により酸価を測定するとき、313~340である。

純度試験

- (1) 溶状 本品2.0gにエタノール(95)10.0mLを加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品2.5gに硝酸20mLを徐々に加えた後、流動状態になるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5mLを加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色~微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸2~3mLずつを追加して加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、試料溶液とする。試料溶液10mLをとり、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下(第2法, 2g)

(参考)



ジメチルジステアрилアンモニウムヘクトライト
Dimethyldistearyl Ammonium Hectorite
塩化ジステアрилジメチルアンモニウム処理ヘクトライト

本品は、ヘクトライト中の主としてナトリウムイオンからなるカチオンをジステアрилジメチルアンモニウムでイオン交換して得られるものである。

性状 本品は、灰白色～淡黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に塩酸のエタノール (95) 溶液 (1→4) 50mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間水浴上で加熱し、冷後、ろ過する。この操作を 2 回繰り返す。ろ液を合わせ、残留物は保存する。ろ液 20mL をとり、飽和塩化ナトリウム水溶液 20mL を加え、クロロホルム 50mL で抽出し、クロロホルム層を水浴上で約 10mL になるまで濃縮し、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。薄層板を風乾し、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、試料溶液は、 R_f 値約 0.8 に灰青色のスポットを認める。
- (2) (1) の残留物をエタノール (95) で洗い、蒸発乾固する。これに薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、残留物を細かく潰した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g を精密に量り、炭酸カリウム 3g を加えてよくかき混ぜ、更にその上に炭酸カリウム 3g を加え、約 900 $^{\circ}$ C で 2 時間加熱融解する。冷後、温水 20mL を加え、よくかき混ぜた後、遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返す。上澄液を合わせ、水を加えて 100mL とし、これに硝酸を加えて酸性とした後、更に硝酸 10mL、硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 5 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。この液に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を加えてよくかき混ぜ、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、その限度は、塩素として 0.5% 以下である。ただし、液が赤褐色になったときを終点とする。

$$\text{塩素の量 (\%)} = \frac{(25 - V) \times 3.546}{S} \times 100$$

V: 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

S: 試料の量 (mg)

- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、500 $^{\circ}$ C で 2 時間強熱する。これに水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ過する。残留物に、更に希

塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ過し、ろ液を合わせる。これにクエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 15 mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10 mL 及び水を加えて 100 mL とする。これに、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10 mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置してメチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.5%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

ジメチルジステアリルアンモニウムベントナイト
Dimethyldistearyl Ammonium Bentonite
塩化ジステアリルジメチルアンモニウム処理ベントナイト

本品は、ベントナイト中の主としてナトリウムイオンからなるカチオンをジステアリルジメチルアンモニウムでイオン交換して得られるものである。

性状 本品は、灰黄色～淡緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に塩酸のエタノール (95) 溶液 (1→4) 50mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間水浴上で加熱し、冷後、ろ過する。この操作を 2 回繰り返す。ろ液を合わせ、残留物は保存する。ろ液 20mL をとり、飽和塩化ナトリウム水溶液 20mL を加え、クロロホルム 50mL で抽出し、クロロホルム層を水浴上で約 10mL になるまで濃縮し、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。薄層板を風乾し、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、試料溶液は、 R_f 値約 0.8 に灰青色のスポットを認める。
- (2) (1) の残留物をエタノール (95) で洗い、蒸発乾固する。これに薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、残留物を細かく潰した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g を精密に量り、炭酸カリウム 3g を加えてよくかき混ぜ、更にその上に炭酸カリウム 3g を加え、約 900 $^{\circ}$ C で 2 時間加熱融解する。冷後、温水 20mL を加え、よくかき混ぜた後、遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返す。上澄液を合わせ、水を加えて 100mL とし、これに硝酸を加えて酸性とした後、更に硝酸 10mL、硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 5 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。この液に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を加えてよくかき混ぜ、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、その限度は、塩素として 0.5% 以下である。ただし、液が赤褐色になったときを終点とする。

$$\text{塩素の量 (\%)} = \frac{(25-V) \times 3.546}{S} \times 100$$

V: 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

S: 試料の量 (mg)

- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、500 $^{\circ}$ C で 2 時間強熱する。これに水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ過する。残留物に、更に希

塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ過し、ろ液を合わせる。これにクエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 15 mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10 mL 及び水を加えて 100 mL とする。これに、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10 mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置してメチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.5%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液

Condensate of Dimethylsilanol and Hyaluronic Acid Solution

本品は、主としてジメチルシラノールのヒアルロン酸ジエステルの水溶液で、ムコ多糖を含むものもある。

性状 本品は、無色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

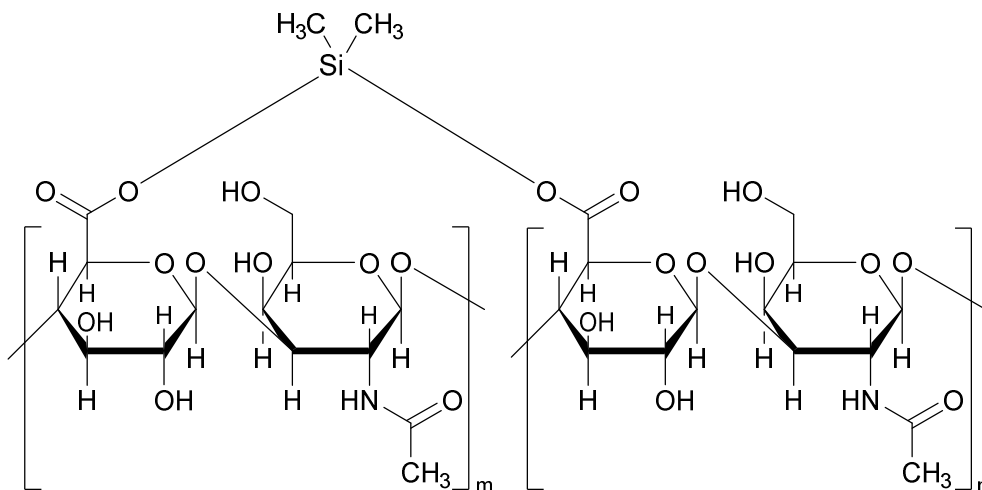
- (1) 本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3440\sim 3350\text{cm}^{-1}$ 、 $1625\sim 1605\text{cm}^{-1}$ 、 1410cm^{-1} 及び $1085\sim 1035\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) ムコ多糖を含む場合には、本品 10mL に塩酸 1 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱した後、冷却し、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 10mL に塩化セチルピリジウム溶液 (1→20) 2～3 滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

pH 4.5～6.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジメチルシロキサン・メチル（ウンデシルグリセリルエーテル）シロキサン共重合体

Dimethylsiloxane・Methyl(Undecylglycerylether)siloxane Copolymer

本品は、ジメチルシロキサンとメチル（ウンデシルグリセリルエーテル）シロキサンの共重合体である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1095cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール（99.5）溶液（1→100）1 mL に過ヨウ素酸・エタノール試液 1 mL を加えて振り混ぜた後、4-アミノ-3-ペンテン-2-オン・エタノール試液 1 mL を加えて振り混ぜ、 70°C で5分間加熱するとき、液は黄色を呈する。

水酸基価 50～110

粘度 2500～3800mPa・s（第2法， 30°C ，3号，12回転，安定）

比重 d_{25}^{25} : 0.980～0.986（第1法，C）

屈折率 n_D^{25} : 1.410～1.425

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) エピクロロヒドリン 本品 1.0g をとり、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、エピクロロヒドリン 50mg を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。さらに、この液 2 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得られたエピクロロヒドリンのピーク面積は、標準溶液から得られたエピクロロヒドリンのピーク面積より大きくない（5 ppm 以下）。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.2mm，長さ 25m のキャピラリーカラムの内面に，膜厚 0.33 μm のガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルシリコーンポリマー層を被覆したもの。

カラム温度： 50°C 付近の一定温度

注入口温度： 150°C

検出器温度： 330°C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約 38cm/秒

スプリット比：1 : 50

- (3) ウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテル 本品 1.0g をとり、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、ウンデセノール及びウンデセニルグリシ

ジルエーテル 0.1g をそれぞれ正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とする。さらに、この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得られたウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテルのピーク面積は、標準溶液から得られたウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテルのピークのピーク面積より大きくない (100ppm 以下)。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 1 m のガラス管に 3%ジメチルシリコーンを被覆した粒径 150 ~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：120°Cから毎分 10°Cで 220°Cまで昇温し、10 分間保持する。

注入口温度：250°C

検出器温度：250°C

キャリアーガス：ヘリウム

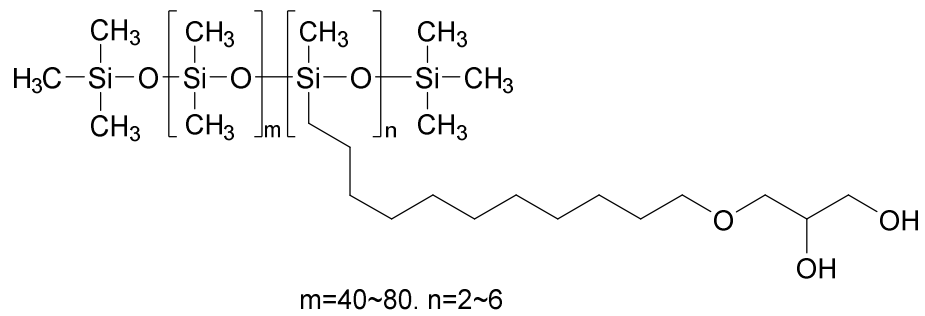
流量：ウンデセノールの保持時間が約 3 分になるように調整する。

(4) 臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 本品 1 g をとり、クロロホルムを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 50.0mg を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 50mL とする。更に、この液 5 mL を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5.0mL ずつを正確にとり、水 5 mL, 酸性プロモフェノールブルー試液 2 mL 及び 6 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、試料溶液の分離したクロロホルム層 (下層) の青色は、標準溶液から得られたクロロホルム層 (下層) の青色より濃くない (50ppm 以下)。

乾燥減量 内径約 5 cm, 深さ約 3 cm のシャーレに長さ約 8 cm, 太さ約 6 mm のガラス棒を入れ、ここに海砂を約 20g とり、105°Cで 30 分間乾燥する。シャーレ (ガラス棒も含む) をデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量 T (g) を精密に測定する。これに本品 1.0g を加え、すばやく質量 W (g) を測定後、ガラス棒で本品と海砂をよく混合し、105°Cで 2 時間乾燥する。シャーレ (ガラス棒も含む) をデシケーター中で放冷した後、全体の質量 W' (g) を精密に測定し、次式に従い乾燥減量 (%) を算出するとき、その値は 1.0%以下である。

$$\text{乾燥減量 (\%)} = 100 \times \frac{W - W'}{W - T}$$

(参考)



ジメチルシロキサン・メチル [3 - [3 - {N-カルボキシラトメチル-N-(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルアンモニオ} - 2-ヒドロキシプロポキシ] プロピル] シロキサン共重合体液

Dimethylsiloxane・Methyl[3-[3-{N-carboxylatomethyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonio}-2-hydroxypropoxy]propyl]Siloxane Copolymer Solution

酢酸ベタイングラフト化ポリシロキサン液

本品は、主としてジメチルシロキサンとメチル [3 - [3 - {N-カルボキシラトメチル-N-(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルアンモニオ} - 2-ヒドロキシプロポキシ] プロピル] シロキサンとの共重合体からなる。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の蒸発残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1630cm^{-1} , 1260cm^{-1} 及び $1110\sim 1060\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL にクロロホルム 5 mL, プロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加え振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 1g をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えた液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、塩化ナトリウム 0.5g, 水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で加熱し、石油エーテルを留去する。残留物を 105°C で 15 分間加熱し、質量を量るとき、その限度は、蒸発残留物に対して、2.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) モノクロロ酢酸ナトリウム 本品 2.0g をとり、水を加えて正確に 10mL とした液を試料溶液とする。別に、モノクロロ酢酸ナトリウム 0.40g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、この液 1 mL をとり、水を加えて正確に 100mL とした液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ $20\mu\text{L}$ につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムモノクロロ酢酸ナトリウムの保持時間に一致する保持時間のピークの面積は、標準溶液のピーク面積より小さい。

操作条件

検出器：紫外外部吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径 7.8mm，長さ 300mm の管にスチレンジビニルベンゼン系強酸性陽イオン交換樹脂を充填する。

温度：室温

移動相：薄めたリン酸（1→2000）

流速：毎分 0.7mL 付近の一定流量

(5) グリコール酸ナトリウム 本品 2.0g をとり，水を加えて正確に 10mL とした液を試料溶液とする。別に，グリコール酸ナトリウム 0.80g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とした液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 5 μL につき，次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液のクロマトグラムグリコール酸ナトリウムの保持時間に一致する保持時間のピークの面積は，標準溶液のピーク面積より小さい。

操作条件

検出器：紫外部吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 7.8mm，長さ 300mm の管にスチレン・ジビニルベンゼン系強酸性陽イオン交換樹脂を充填する。

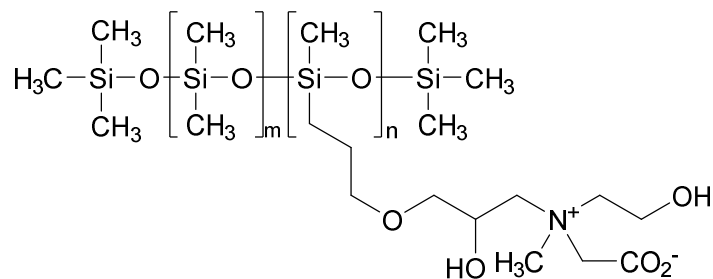
温度：室温

移動相：薄めたリン酸（1→2000）

流速：毎分 1.0mL 付近の一定流量

蒸発残留物 46.0～56.0%（1 g，105℃，4 時間）

（参考）



ジメチルシロキサン・メチルステアロキシシロキサン共重合体

Dimethylsiloxane・Methylstearoxysiloxane Copolymer

ジメチル/ステアロキシポリシロキサン

本品は、ジメチルシロキサンとメチルステアロキシシロキサンの共重合体である。

性状 本品は、白色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 3 時間加熱する。次に還流冷却器をはずして温湯 100mL で容器を洗いながら分液漏斗に移す。冷後、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出し、ジエチルエーテル層を洗液が中性になるまで水で洗う。次に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて脱水した後ろ過する。次にろ液よりジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥した後、融点（第 2 法）を測定するとき、54~61°C である。

比重 d_{25}^{25} : 0.885~0.895（第 1 法）

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸するとき、水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジメチルシロキサン・メチルセチルオキシシロキサン共重合体
Dimethylsiloxane・Methylcetyloxysiloxane Copolymer

本品は、ジメチルシロキサンとメチルセチルオキシシロキサンの共重合体である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1720cm^{-1} , 1200cm^{-1} , $1100\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.98～1.02 (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸するとき、水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジメチルステアリルアミン

Dimethyl Stearyl Amine

ステアリルジメチルアミン

本品は、主としてジメチルステアリルアミン (C₂₀H₄₃N:297.56) からなる。

性状 本品は、無色透明の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 2760cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1040cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

アミン価 本品約 1 g を精密に量り、中和 2-プロパノール 50mL を加え、1 分間煮沸した後、0.2mol/L 塩酸・2-プロパノール試液で液が黄色を呈するまで滴定する（指示薬：ブロモフェノールブルー・2-プロパノール試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行って補正したアミン価は、180～190 である。

$$\text{アミン価} = \frac{A}{S} \times 11.22$$

A : 0.2mol/L 塩酸・2-プロパノール試液の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

純度試験

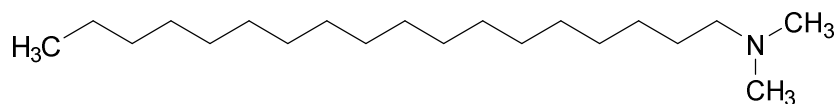
(1) 溶状 本品 2 g にジエチルエーテルを加えて 10mL とするとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



***N, N*-ジメチル-*N*-ラウロイル-DL-リジン**
***N,N*-Dimethyl-*N*-lauroyl-DL-lysine**

本品は、主として*N, N*-ジメチル-*N*-ラウロイル-DL-リジンからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 7.1~8.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300 cm^{-1} 、2900 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1540 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1140 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に 6 mol/L 塩酸 10mL を加え、コック付きガラス製耐圧管に入れ、凍結後、十分に脱気する。減圧下、密閉し、室温に戻してから 110°C で 24 時間加熱する。冷後、内容物を分液ロートに移し、水 20mL とヘキサン 30mL を加えてよく振り混ぜる。静置した後、ヘキサン層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物の 20~30mg をとり、*N,N*-ジメチルホルムアミドジメチルアセタール 0.2~0.3mL を加え、70°C で 30 分間加温し、メチルエステル化する。冷後、アセトン 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 20~30mg をとり、アセトン 10mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の 3 μL を次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液について得られる主なピークは、標準溶液のピークと保持時間が一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管に、シアノプロピルシリコーンポリマーを 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

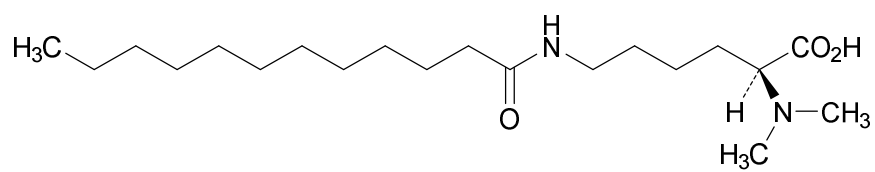
乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 8.0%以下 (第 3 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



及び鏡像異性体

ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシル
2-Ethylhexyl Dimethoxybenzylidene Dioxoimidazolidine Propionate

(Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジンプ
ロピオン酸 2-エチルヘキシル

本品は、定量するとき、(Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキ
ソ-1-イミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシル (C₂₃H₃₂N₂O₆:432.51) 98.0%以上を
含む。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、
波数 3270cm⁻¹, 1705cm⁻¹, 1655cm⁻¹, 1600cm⁻¹, 1520cm⁻¹ 及び 1025cm⁻¹ 付近に吸収を
認める。
- (2) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1→1000) を薄層上に 10μL 滴下し、風乾する。これ
をサラシ粉-希塩酸にて発生させた塩素にさらし、風乾した後、ヨウ化カリウムデンプン試
液を噴霧するとき、青紫色の斑点を認める。
- (3) 本品 0.1g をとり、遮光下にて、エタノール (99.5) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL
をとり、エタノール (99.5) を加えて 100mL とする。この液を試料溶液とし、紫外可視吸光
度測定法により測定するとき、波長 342～346nm に吸収の極大を有する。

融点 106～111℃ (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に薄めたエタノール (99.5) (1→5) 100mL を加え、超音波洗浄機を
用いて 10 分間よく分散させた液は、微酸性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
1 ppm 以下である。
- (4) 3,4-ジメトキシベンジリデンヒダントイン 本品約 0.1g を精密に量り、メタノール
を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき次の条件で、液体クロマト
グラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、
別に 0.01% 3,4-ジメトキシベンジリデンヒダントイン標準品のメタノール溶液を調製し、
標準溶液として用いる。

操作条件

検出器：紫外分光光度計 (測定波長：344nm)

カラム：内径 6.0mm, 長さ 15cm のカラムに粒径 5 μm のオクタデシル化学結合型シリ
カゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノールと 0.1mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液の混液 (3 : 2)

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

(5) アクリル酸 2-エチルヘキシル 本品 1g を精密に量り、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、別に、0.01%アクリル酸 2-エチルヘキシルの酢酸エチル溶液を調製し、標準溶液として用いる。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 25m の石英製カラムの内面に厚さ 0.3 μ m のガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルポリシロキサンを被覆したもの。

カラム温度：120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度：180 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定流量

(6) ジメチルホルムアミド 本品約 1.0g を精密に量り、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、別に、0.01%*N,N*-ジメチルホルムアミドの酢酸エチル溶液を調製し、標準溶液として用いる。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 25m の石英製カラムの内面に厚さ 0.3 μ m のガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルポリシロキサンを被覆したもの。

カラム温度：120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度：180 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定流量

(7) メタノール 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて超音波洗浄機を用いながら 10 分間よく分散させた後、水を加えて正確に 10mL とする。この液をろ紙を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、別に、0.01%メタノール溶液を調製し、標準溶液として用いる。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m のガラス管に粒径 180~250 μ m のスチレン・ジビニルベンゼン系ポーラスポリマーを充填する。

カラム温度：120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度：180 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定流量

水分 本品約 0.1g を精密に量り、メタノールを加えてよく分散させた後、メタノールを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、水分定量法の直接滴定により試験を行うとき、水分は、0.5%以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、遮光下にて、エタノール (99.5) を加えて溶かし、内標準物

質として2,2'-ジヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノンのエタノール(99.5)溶液(3.0→100)5mLを正確に加えた後,エタノール(99.5)を加えて正確に100mLとした液を試料溶液とする.試料溶液につき,次の条件で,液体クロマトグラフィーの内標準法により試験を行い,あらかじめ,(Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジンプロピオン酸2-エチルヘキシル標準品を用いて作成した検量線より求める.

操作条件

検出器:紫外部分光光度計(測定波長:344nm)

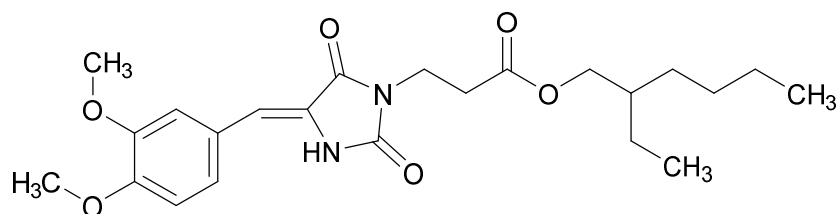
カラム:内径6.0mm,長さ15cmのカラムに粒径5 μ mのオクタデシル化学結合型シリカゲル系充填剤を充填する.

カラム温度:40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相及び流量:アセトニトリル:0.1mol/Lリン酸二水素ナトリウム二水和物溶液=7:3,毎分1.0mL付近の一定流量

検量線の作成方法 (Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジンプロピオン酸2-エチルヘキシル標準品約0.5gを精密に量り,遮光下にて,エタノール(99.5)を加えて溶かし,正確に100mLとし,標準原液とする.標準原液の10,15,25及び30mLを正確にとり,それぞれ遮光下にて,内標準物質として2,2'-ジヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノンのエタノール(99.5)溶液(3.0→100)5mLを正確に加えた後,エタノール(99.5)を加えて正確に100mLとし,標準溶液とする.標準溶液につき,試料溶液の操作条件と同一の条件で,液体クロマトグラフィーの内標準法により試験を行い,ピーク面積比を測定して検量線を作成する.

(参考)



シモツケソウエキス

Filipendula Extract

シモツケエキス

本品は、セイヨウナツユキソウ *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (*Rosaceae*) の花序から「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの水溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) を加えて 10 mL とする。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 5 mL, B 管には水 5 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は、B 管の色より濃い。

(2) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジモンタン酸エチレングリコール・ジモンタン酸ブタンジオール混合物
Ethylene Glycol Dimontanate・Butanediol Dimontanate Mixture

本品は、主としてモンタン酸と「1, 3-ブタンジオール」及びエチレングリコールからなるジエステルの混合物である。

性状 本品は、淡黄色の薄片で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1215cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 79～85℃（第2法）

酸価 15～20（第2法，2g）

けん化価 130～160

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第2法，1g）

シャクヤクエキス
Peony Root Extract
シャクヤク浸出液

本品は、シャクヤク *Paeonia lactiflora* Pall. (*Paeonia albiflora* Pall. var. *trichocarpa* Bunge) (*Paeoniaceae*) 又はその他近縁植物 (*Paeoniaceae*) の根から、水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」、又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の粉末又は黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL を蒸発皿にとり、水浴上にて蒸発乾固した後、残留物にメタノール 1 mL を加え溶解する。この液を必要ならばろ過し、この液又はろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン 1 mg をとり、メタノール 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを蛍光剤入りの薄層上にスポットし、アセトン／酢酸エチル／酢酸 (100) 混液 (10 : 10 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、これに紫外線 (主波長 : 254nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個の暗紫色のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。
- (2) 本品 5 mL に水 10mL を加え、1～2 分間煮沸してろ過し、ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水 9 mL を加えて混和するとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g を正確に量り、その強熱残分に塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて溶かし 50mL としたものを試料溶液として、第 4 法にて試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

臭化アルキルイソキノリニウム液 Alkylisoquinolinium Bromide Solution

本品は、主として臭化ラウリルイソキノリニウムからなる臭化アルキルイソキノリニウムを「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液に溶かしたものである。本品は、定量するとき、表示量の 90～120%に対応する臭化アルキルイソキノリニウム〔臭化ラウリルイソキノリニウム (C₂₁H₃₂BrN:378.39) として〕を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐赤色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム 1g に対応する量を取り、必要ならば水浴上で濃縮して約 1 mL とし、硫酸 5 mL を加えて加熱するとき、褐色のガスを発生する。また、このガスを硝酸銀試液に通ずるとき、液は、白濁する。
- (2) 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム 0.01g に対応する量を取り、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 231～235nm に吸収の極大を認める。

pH 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム 1.0g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、100mL とした液の pH は、4.0～6.0 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム約 5g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加えて振り混ぜ、更に水 50mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 30mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、薄めたエタノール (99.5) (2→5) 30mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥し、その質量を量るとき、その量は、臭化アルキルイソキノリニウムの量の 7%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム約 0.35g に対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。これにギ酸 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法（電位差滴定法）により滴定する。同様の方法で空試験を行い、次の式によって含量を求める。

$$\text{臭化アルキルイソキノリニウム (C}_{21}\text{H}_{32}\text{BrN として) の含量 (\%)} = \frac{A-B}{W} \times 3.7839$$

A : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

B : 空試験の 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

W : 試料量 (g)

臭化ステアリルトリメチルアンモニウム Stearyl Trimethyl Ammonium Bromide

本品は、主として臭化ステアリルトリメチルアンモニウムからなり、通常「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、臭化ステアリルトリメチルアンモニウム ($C_{21}H_{46}BrN$:392.50) として、表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品 0.1g をとり、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、臭化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、硫酸 5 mL を加えて加熱するとき、褐色のガスを発生する。またこのガスを硝酸銀試液に通じるとき、液は白く濁る。

純度試験

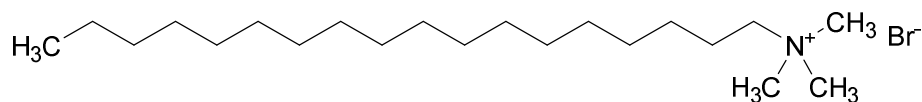
- (1) 液性 本品 0.2g をとり、新たに煮沸し、冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.1g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 3 g)

定量法 本品の表示量に従い、臭化ステアリルトリメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 58.875mg $C_{21}H_{46}BrN$

(参考)



臭化セチルトリメチルアンモニウム液 Cetyl Trimethyl Ammonium Bromide Solution

本品は、主として臭化セチルトリメチルアンモニウムからなり、通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、臭化セチルトリメチルアンモニウム ($C_{19}H_{42}BrN$:364.45) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、必要ならば水浴上で濃縮して約 1 mL とし、硫酸 5 mL を加えて加熱するとき、褐色のガスを発生する。また、このガスを硝酸銀試液に通ずるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g 及び2-プロパノールを加えて 10mL とし、水浴上で加温して溶かした液 1 μ L を取り、これを試料溶液として次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークに対する臭化セチルトリメチルアンモニウムの主ピークの相対保持時間は 0.7~0.8 である。ただし、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークは、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g を取り、同様に操作して得た液を試料溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行って定める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110 $^{\circ}$ C→290 $^{\circ}$ C（毎分 7~8 $^{\circ}$ Cで昇温）

キャリアーガス及び流速：窒素、毎分 30mL 付近の一定量で塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークが、9~11 分後に現れるように調整する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 0.10g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 0.10g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮

沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法、本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 3g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム約 1g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて正確に 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL=54.67mg C₁₉H₄₂BrN

臭化セチルトリメチルアンモニウム末 Cetyl Trimethyl Ammonium Bromide Powder

本品は、主として臭化セチルトリメチルアンモニウムからなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、臭化セチルトリメチルアンモニウム (C₁₉H₄₂BrN:364.45) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～乳白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 1 g に硫酸 5 mL を加えて加熱するとき、褐色のガスを発生する。また、このガスを硝酸銀試液に通じるとき、液は、白く濁る。
- (4) 本品 1 g にガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g 及び 2-プロパノールを加えて 10mL とし、水浴上で加温して溶かした液 1 μL をとり、これを試料溶液として次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークに対する臭化セチルトリメチルアンモニウムの主ピークの相対保持時間は 0.7～0.8 である。ただし、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークは、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g をとり、同様に操作して得た液を試料溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行って定める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110→290℃（毎分 7～8℃）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量で塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークが、9～11 分後に現れるように調整する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.10g をとり、新たに煮沸し、冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.10g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下（2 g、105℃、1 時間）

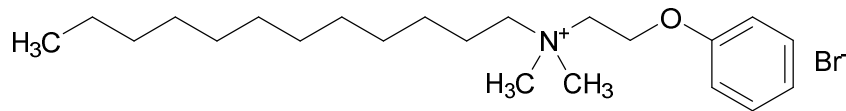
強熱残分 1.0%以下（第 1 法、3 g）

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL = 54.67mg $C_{19}H_{42}BrN$

臭化ドミフェン Domiphen Bromide

臭化ドデシルジメチルー 2-フェノキシエチルアンモニウム



本品は、主として臭化ドミフェンからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、臭化ドミフェン (C₂₂H₄₀BrNO:414.46) として 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 10mg に水 10mL を加えて溶かし、エオシン溶液 (1→200) 0.1mL 及び水 100mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、臭化物の定性反応を呈する。
- (3) 本品の 0.01mol/L 塩酸溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 268nm 及び 274nm 付近に吸収の極大を認める。

融点 105~116°C (第1法)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.4~7.6 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.10g に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105°C, 1時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、100mL のメスフラスコに入れ、水 50mL を加え、穏やかに振り動かして溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 50mL をとり、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄(III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム液 1 mL = 62.17mg $\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{BrNO}$

臭化ラウリルトリメチルアンモニウム
Lauryl Trimethyl Ammonium Bromide
ラウリルトリメチルアンモニウムブロマイド

本品は、定量するとき、臭化ラウリルトリメチルアンモニウム (C₁₅H₃₄NBr:308.34) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、黄色のゲル~固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えると液は白濁する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL にブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液を滴加するとき、液は青色に変わる。

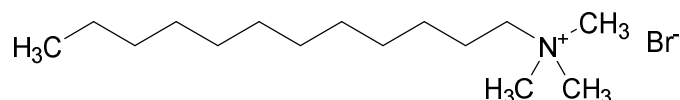
純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品 0.1g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、臭化ラウリルトリメチルアンモニウム約 1g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

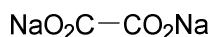
0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 46.251mg C₁₅H₃₄NBr

(参考)



シュウ酸ナトリウム

Sodium Oxalate



本品を乾燥したものは、定量するとき、シュウ酸ナトリウム ($\text{C}_2\text{Na}_2\text{O}_4$:134.00) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

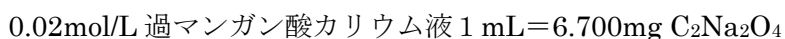
- (1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) は、シュウ酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 2.0g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、初めは弱く加熱し、徐々に強熱 (700°C) して灰化する。水 10mL を加えて溶かし、薄めた硝酸 (1→3) を加えて中和した後、煮沸して炭酸ガスを除く。必要ならばろ過し、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.007%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、初めは弱く加熱し、徐々に強熱 (700°C) して灰化する。水 20mL 及び臭素試液 1 mL を加え、数分間加熱して溶かした後、必要ならばろ過し、塩酸 10mL を加えて水浴上で蒸発乾固した後、水 30mL を加えて溶かす。これに希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (4) 鉛 本品 1.0g に水 40mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、第1法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 180°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、500mL のビーカーに入れ、薄めた硫酸 (1→20) 250mL を加えて溶かす。0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 40mL を1分間に 25～35mL の速度で緩やかにかき混ぜながら加えた後、液の紅色が消えるまで放置する。ついで、この液を 60°C に保ちながら 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の紅色が 30 秒間持続する点とする。



重質炭酸カルシウム Heavy Calcium Carbonate

本品は、炭酸カルシウムの原石を粉砕して製したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、炭酸カルシウム (CaCO_3 :100.09) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 酸不溶物 0.5%以下 (5.0g)

(2) マグネシウム又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とする。これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱 (600°C) するとき、その量は、10mg 以下である。

(3) バリウム (1) のろ液について炎色反応を行うとき、緑色を呈しない。

(4) 重金属 本品 2.0g を水 5 mL と混ぜ、徐々に塩酸 6 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 50mL に溶かし、ろ過する。ろ液 25mL に希酢酸 2 mL、アンモニア試液 1 滴及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.40g に希硫酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(6) フッ素 0.01%以下

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 180°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、水 20mL、希塩酸 3 mL を加えて溶かす。次に水 80mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.05g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 5.004mg CaCO_3

重質炭酸マグネシウム Heavy Magnesium Carbonate

本品は、含水塩基性炭酸マグネシウム又は含水正炭酸マグネシウムからなる。本品は、定量するとき、酸化マグネシウム (MgO:40.30) として 40.0~43.5%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下。ただし、試験には、新たに煮沸し冷却した水を用いる。
- (2) 酸化カルシウム 本品約 1.0g を精密に量り、薄めた硫酸 (3→25) 25mL を加えて溶かし、エタノール 50mL を加え、12 時間放置する。もし、結晶を生じたならば、50°C に加温して溶かした後、沈殿を質量既知のグーチャーをつぼを用いてろ取する。これをエタノール (95) 及び希硫酸の混液 (2 : 1) 5 mL ずつで 3 回洗い、恒量になるまで暗赤色に強熱し、質量を量り、硫酸カルシウム (CaSO₄:136.14) の量とする。この量から酸化カルシウム (CaO:56.08) の量を求めるとき、その限度は、0.6%以下である。

酸化カルシウム (CaO) の量 (mg) = 硫酸カルシウム (CaSO₄) の量 (mg) × 0.4119

- (3) 酸不溶物 0.05%以下 (5g)
- (4) 鉄 本品 0.10g に塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g を水 4 mL で潤し、希塩酸 10mL 加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 35mL、希酢酸 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし、必要ならばろ過し、ろ紙を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (7) フッ素 0.013%以下

沈降試験 本品の標準網ふるい 149μm を通したものを 1.0g をとり、底部から 150mm のところに 50mL の目盛りのある共栓メスシリンダーに入れ、水を加えて 50mL とし、正確に 1 分間激しく振り混ぜて静置するとき、15 分間後の沈下物の高さは、12mL の目盛り以下である。

定量法 本品約 1g を精密に量り、0.5mol/L 硫酸 30mL を正確に加えて溶かし、過量の硫酸を 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液を煮沸して冷却したとき、持続する紅色を呈する点とする。同様の方法で空試験を行う。0.5mol/L 硫酸の消費量から純度試験 (2) で得た酸化カルシウム (CaO) の量に対応する 0.5mol/L 硫酸の量を計算して差し引く。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 20.152mg MgO

酸化カルシウム (CaO) の量 1 mg = 0.5 mol/L 硫酸 0.0357 mL

重質流動イソパラフィン
Heavy Liquid Isoparaffin
水素添加ポリブテン

本品は、イソブテンと *n*-ブテンを共重合した後、水素添加して得られる側鎖を有する炭化水素の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1470cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1365cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 10g に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。

(2) 多核芳香族炭化水素 本品 25g を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により波長 260~350nm の吸光度を測定するとき、2.0 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

臭素酸カリウム Potassium Bromate

KBrO₃:167.00

本品を乾燥したものは、定量するとき、臭素酸カリウム (KBrO₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) は、臭素酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→30) は、カリウム塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の水溶液 (1→30) は、中性である。
- (2) 臭化物 本品 2.0g に水 40mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴及び薄めた硫酸 (3→100) 0.25mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。これを更に振り混ぜるとき、液の色は直ちに消えない。
- (3) 重金属 本品 2.0g に水 10mL を加え加温しながら溶かし、塩酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、水 20mL を加えて溶かし、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に水 5 mL を加え、加温しながら溶かし、塩酸 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、更にヨウ化カリウム 1.5g 及び薄めた硫酸 (1→5) 10mL を加え、直ちに密栓して冷暗所に 5 分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=2.783mg KBrO₃

臭素酸ナトリウム Sodium Bromate

本品を乾燥したものは、定量するとき、臭素酸ナトリウム (NaBrO_3 :150.89) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、臭素酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の水溶液 (1→20) は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に水 5 mL 及び塩酸 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、水 10 mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水 40 mL を加えて溶かし、更にヨウ化カリウム 3 g 及び希硫酸 15 mL を加え、直ちに密栓して冷暗所に 5 分間放置した後、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 2.5149 mg NaBrO_3

縮合リシノレイン酸ポリグリセリル Concentrated Polyglyceryl Pentaricinoleate

本品は、主としてリシノレイン酸の5量体とポリグリセリンのエステルからなる。グリセリンの平均重合度は6である。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3540～3440 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び 1180 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～190

ヨウ素価 80～92

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

ジュズダマエキス Job's Tears Extract

本品は、ジュズダマ *Coix lacryma-jobi* L. (*Gramineae*) からエタノール溶液にて抽出して得られたエキスを蒸発乾固したものの 50%エタノール溶液である。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL に水 1 滴を加えるとき、直ちに白濁する。
- (2) 本品 5.0 mL にヨウ素試液を滴加するとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 1 滴に無水酢酸 2 mL を加えて溶かし、硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。またその上部の層は薄い緑色を呈する。
- (4) 本品 5.0 mL にクロロホルム 1 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は赤褐色を呈し、硫酸層はわずかに緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 mL にエタノール (95) 9 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g に硝酸 10 mL を加えた後、弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え褐色の煙が出なくなるまで加熱する。飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1 g)

ジュズダマ油 Job's Tears Oil

本品は、ジュズダマ *Coix lacryma-jobi* L. (*Gramineae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡褐色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第2法, 2g)

けん化価 150～250

ヨウ素価 50～150

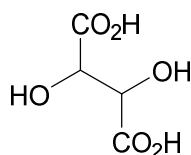
不けん化物 5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酒石酸
Tartaric Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、酒石酸 ($C_4H_6O_6$:150.09) 99.7%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。
- (2) 本品は、徐々に加熱するとき、分解し、砂糖を焼くようなにおいを発生する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) は、酒石酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (2) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、塩化カルシウム試液 2 mL を加えるとき、液は、透明である。
- (3) カルシウム 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、シュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、液は、澄明である。
- (4) 重金属 本品 2.0g に水 10mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 硫酸, 3時間)

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5g を精密に量り、水を加えて溶かし、250mL とする。この液 25mL をとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=7.504mg $C_4H_6O_6$

酒石酸ジアルキル (12, 13)
Dialkyl (12,13) Tartrate

本品は、主として酒石酸と炭素数 12, 13 の分岐アルキル基を有するアルコールのジエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3490cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1250cm^{-1} , 1130cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 205～235

水酸基価 185～235

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

酒石酸ジアルキル (14, 15)
Dialkyl (14,15) Tartrate

本品は、主として酒石酸と炭素数 14, 15 のアルキル基を有するアルコールのジエステルである。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3480cm^{-1} , 3280cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1755cm^{-1} , 1725cm^{-1} , 1130cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 190~210

水酸基価 155~180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

ショウキョウエキス Ginger Extract

本品は、ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎から水、「エタノール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品約 5 g をとり、希エタノール 25 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を減圧濃縮乾固し、残留物にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に日局ショウキョウ約 0.5 g をとり、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、それぞれ 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、ヘキサンと酢酸エチルの混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、これに薄めた硫酸 (3 \rightarrow 10) を噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液は R_f 値 0.4 付近に標準溶液と同様の黄褐色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

ショウキョウチンキ Ginger Tincture

本品は、ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎をエタノールで浸出して製したチンキ剤で、本品 1000mL は、日本薬局方ショウキョウを粗末にしたもの 200g に薄めた「エタノール」(37→50) 約 600mL を加え、時々かき混ぜながら可溶性成分が十分に溶けるまで放置して布ごしし、残留物を薄めた「エタノール」(37→50) 少量で洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせ、2日間放置した後、ろ過し、更に薄めた「エタノール」(37→50) を加えて全量を 1000mL として製する。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なにおいがある。

アルコール数 6.6 以上 (第 1 法)

純度試験

- (1) メタノール アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、メタノール試験法の第 1 法により試験を行うとき、これに適合する。
- (2) アセトン アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→6) 1 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しても、酢酸 (100) 1.5mL を加えるとき、液は、紫色を呈さない。

焼成セリサイト
Burned Sericite
焼成絹雲母

本品は、「セリサイト」を 1000℃で 2 時間焼成したものである。

性状 本品は、淡灰色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて煮沸した後、ろ過するとき、残留物は、灰色である。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、30 分間静置したときの上澄液の pH は、7.0~9.0 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 2.0%以下

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。

(3) 鉛 本品約 1.0g をとり、水 10mL 及び塩酸 5 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、ろ過する。冷後、塩酸 3 mL 及び水 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50mL 以下になるまで加熱して濃縮し、冷後、クエン酸一水和物溶液 (1→5) 10mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL を加え、アンモニア水を加えて液を pH 9 に調整する。これを分液漏斗に入れ、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて 3 分間振り混ぜ、静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.40g をとり、水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 0.5%以下 (1 g, 500℃, 恒量)

焼セッコウ Exsiccated Gypsum

本品は、主として $\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ からなる。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 1 g に水 20mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液は、カルシウム塩 (2) 及び硫酸塩 (1) の定性反応を呈する。

純度試験

(1) アルカリ 本品 3.0g を共栓付試験管にとり、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、紅色を呈しない。

(2) 重金属 本品 4.0g に酢酸 (100) 4 mL 及び水 96mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えて 100mL とした後、ろ過する。このろ液 50mL をとり、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 4.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加える。これに亜硫酸水 10mL を加え、小ビーカーに入れ、水浴上で加熱して亜硫酸がなくなり、約 2 mL となるまで蒸発し、水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

固結試験 本品 10.0g に水 10mL を加え、直ちに 3 分間かき混ぜて放置するとき、指で押えても水分が出なくなるまでに要する時間は、初めに水を加えたときから 10 分以内である。

ショウブ根エキス Calamus Rhizome Extract

本品は、ショウブ *Acorus calamus* L. var. *angustatus* Besser (*Araceae*) の根茎から、エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、フクシン亜硫酸試液 1 mL を加え振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ショウブ根末 Calamus Root Powder

本品は、ショウブ *Acorus calamus* L. var. *angustatus* Besser (*Araceae*) 又はその他同属植物の根茎を粉末にしたものである。

性状 本品は、淡緑褐色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g にジエチルエーテル 3 mL を加え、よくかき混ぜた後、遠心分離を行い、上澄液を試料溶液とする。試料溶液 1 mL にエタノール 2 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

灰分 7.0%以下

酸不溶性灰分 1.5%以下

蒸留ハッカ水 Peppermint Distillate

本品はセイヨウハッカ *Mentha × piperita* L. (*Labiatae*) を水蒸気蒸留によって得られる水層成分である。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品約 20mL を分液漏斗にとり、ヘキサン 30mL で2分間抽出する。ヘキサン層をとり、あらたに、ヘキサン 30mL で2分間抽出する。ヘキサン層を合わせ、1 mL になるまで減圧濃縮し、これを試料溶液とする。別にメントール 0.01g をとり、ヘキサン 1 mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 µL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールニトロテレフタル酸エステルを、酸で洗った 150~180µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100→240°C（毎分 5°C で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

pH 5.0~7.5

純度試験

(1) 重金属 本品 5.0g を磁製のつぼにとり、加熱して灰化した後、塩酸 3 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に希塩酸 10mL を加えて加温して溶かす。これをろ過し、水を加えて 50mL とする。この液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液で中和後、試料溶液として試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色~淡黄色となるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 13mL を加え、白煙が発生するまで、加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

植物性スクワラン Vegetable Squalane

本品は、「オリーブ油」、「コメヌカ油」、「コムギ胚芽油」、「ゴマ油」などの植物油から抽出されたスクワレンを水素添加したものである。本品は定量するとき、スクワラン ($C_{30}H_{62}$:422.81) 75.0%以上を含有する。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.4g をヘキサン 100mL に溶かし、試料溶液とする。別に「スクワラン」0.4g をとり、ヘキサンを加えて 100mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1.0 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液のピークの保持時間は標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ 2 m の管にメチルフェニルシリコンを 180~250 μ m のシリコン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：240 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

比重 d_{20}^{20} ：0.808~0.829 (第 1 法, A)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、硝酸 10mL を加え、激しい反応がおさまるまで穏やかに加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、内容物が暗色になるまで穏やかに加熱する。これに硝酸 3 mL を加え、微黄色~無色になるまで加熱する。なお、着色物が残留するときは、硝酸 2 mL、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、加熱する。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、必要があればろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ニッケル 本品 5.0g に希塩酸 5 mL を加え、1 分間激しく振り混ぜた後、水層を分離する。この水層にアンモニア試液を加えてアルカリ性とし、これに二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5g)

定量法 確認試験の通りガスクロマトグラフィーで試験を行い、溶媒ピークを除き得られた全ピークの面積とスクワランのピーク面積の比より百分率を算出し、スクワランの含量とする。

植物油脂肪酸グリセリル・植物油脂肪酸ポリエチレングリコール混合物

Vegetable Oil Polyethylene Glycol Esters Mixture

植物油・ポリエチレングリコールエステル混合物

本品は、植物油と分子量 300~400 のポリエチレングリコールとのエステル交換により得られるもので、主として、不飽和脂肪酸のグリセリドと、不飽和脂肪酸とポリエチレングリコールのモノ、ジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g をクロロホルム 20mL に溶かし、その 10 μ L を薄層上にスポットし、ジエチルエーテルとヘキサンの混液 (7 : 3) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、ローダミン B のアルコール溶液 (1 → 10000) を噴霧して、紫外線 (主波長 : 365nm 付近) 下で観察するとき、 R_f 値 0.9, 0.7, 0.6, 0.1 及び原点付近にスポットを認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 152~172

ヨウ素価 65~110

水酸基価 45~65

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

シヨ糖酢酸イソ酪酸エステル Sucrose Acetate Isobutylate

本品は、酢酸及びイソ酪酸の混合物とシヨ糖のエステルである。

性状 本品は、無色又は微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3000～2900 cm^{-1} 、1750 cm^{-1} 及び 1500～1000 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 520～540

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 2 g)

シヨ糖脂肪酸エステル Sucrose Fatty Acid Ester

本品は、脂肪酸とシヨ糖のエステルからなる。

性状 本品は、無色又は白色～淡黄褐色の液又は粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を 5℃ に冷却するとき、黄白色の固体を析出するか又は酢酸ようのにおいとイソ酪酸ようのにおいを有する液が残る。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を層積するとき、界面は、青色～緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第 3 法, 1 g)

ジラウリン酸グリセリル Glyceryl Dilaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とグリセリンのジエステル ($C_{27}H_{52}O_5$:456.70) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950～2800 cm^{-1} 、1750 cm^{-1} 、1450 cm^{-1} 及び 1200 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 219～229

水酸基価 130～175

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.02%以下 (第1法, 1g)

ジラウリン酸ジエチレングリコール Diethylene Glycol Dilaurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「ジエチレングリコール」のジエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 229～245

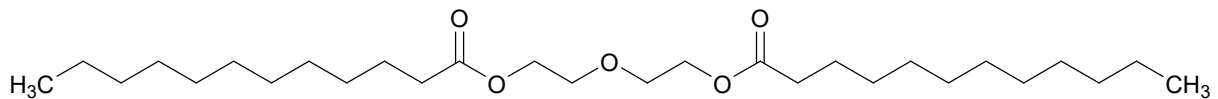
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 3g)

(参考)



ジラウリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Dilaurate

ポリオキシエチレンジラウリン酸

本品は、主として「ラウリン酸」とポリエチレングリコールのジエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は4～70である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 25～204

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
4	188～204
8	136～155
20	70～86
70	25～40

シラカバエキス

Birch Extract

バーチエキス

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betulaceae*) 又はその他同属植物の葉、樹皮又は木部から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シラカバエキス（2）

Birch Extract (2)

バーチエキス

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betula alba* auct. non L.) (*Betulaceae*) の葉及び樹液から水と「1, 3-ブチレングリコール」の混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL を水浴上で蒸発乾固し、冷後、水 1 mL を加えて残留物を溶解し、塩化鉄(Ⅲ)試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10 mL を水浴上で蒸発乾固し、冷後、無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温した後ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シラカバ樹液 Birch Sap

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betulaceae*) の幹より採取した樹液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 7 mL をとり、酢酸鉛 (II) 試液 1 mL を加えてよく振り混ぜながら 3 分間加熱し、静置、放冷するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL をとり、硫酸 4 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、加温するとき、赤色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シリコーン樹脂 Silicone Resin

本品は、主としてメチルポリシロキサンに微粉状の二酸化ケイ素を配合し、熱処理等を施したものである。

性状 本品は、淡灰色の液又はワセリンよう物質で、においはない。

確認試験

(1) 本品 5g をソックスレー抽出器に入れ、ヘキサン 150mL を加えて 3 時間抽出し、抽出液のヘキサンを留去するとき、粘性の液が残る。この液につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) (1) で抽出した後の残留物を 100°C で 1 時間加熱し、得られた乾燥物 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。この液にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。

比重 d_{25}^{25} : 0.98~1.02 (第 1 法)

純度試験

(1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸し、冷却するとき、水層は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジリシノレイン酸ポリエチレングリコール Polyethyleneglycol Diricinolate

本品は、主としてリシノレイン酸と「ポリエチレングリコール 1000」のジエステルからなり、「プロピレングリコール」及び水を含む。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.7g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 0.7g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えた液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 72.0%以上 (1.5g, 125°C, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ジリノール酸・エチレンジアミン縮合物 Condensate of Dilinoleic Acid and Ethylenediamine

本品は、「リノール酸」を主とする不飽和脂肪酸の2量体とエチレンジアミンの等モル縮合物である。

性状 本品は、黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1240cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $100\sim 120^{\circ}\text{C}$ (第1法)

アミン価 本品約2gを精密に量り、エタノール(95)とキシレンの混液(2:1)30mLを加え、0.1mol/L塩酸で滴定(指示薬:ブロモフェノールブルー試液1mL)し、終点は、液の青色が黄色に変わる点とする。

次の計算式によって求められるアミン価は6以下である。

$$\text{アミン価} = \frac{a \times 5.611}{b}$$

a : 0.1mol/L塩酸の消費量(mL)

b : 試料の量(g)

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下(第2法, 3g)

ジリノール酸ジ（イソステアリル／フィトステリル）

Di(Isostearyl/Phytosteryl) Dilinoleate

ダイマージリノール酸ジ（イソステアリル・フィトステリル）

本品は、主として、リノール酸を2分子重合して得られたダイマー酸混合物とフィトステロール及びイソステアリルアルコールとの混合ジエステルである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は徐々に緑色に変わる。

酸価 2 以下（第1法，5 g）

水酸基価 20 以下（10g）

けん化価 70～100（2 g，4 時間）

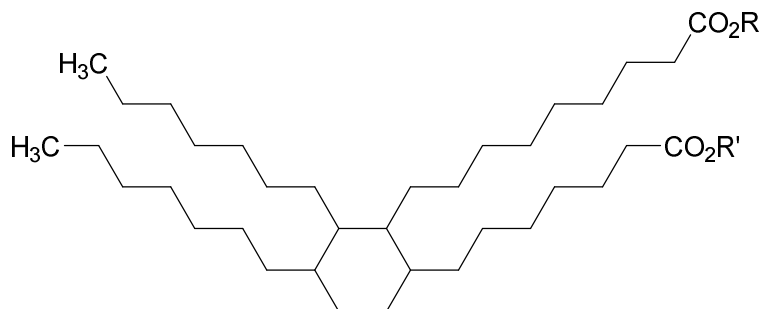
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第3法，3 g）

（参考）



R, R' = イソステアリルアルコール残基, フィトステロール残基, 又は水素
（両方が水素とはならない）

ジリノール酸ジ (フィトステリル/イソステアリル/セチル/ステアリル/ベヘニル)

Di(Phytosteryl/Isostearyl/Cetyl/Stearyl/Behenyl) Dilinoleate

ダイマージリノール酸 (フィトステリル/イソステアリル/セチル/ステアリル/ベヘニル)

本品は、主として、リノール酸を2分子重合して得られたダイマー酸混合物とフィトステロール、イソステアリルアルコール、セタノール、ステアリルアルコール及びベヘニルアルコールとの混合ジエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 10 以下 (第1法, 5g)

ただし、溶媒として、エタノール (99.5) / トルエン混液 (2 : 1) 50mL を加える。

水酸基価 25 以下 (10g)

けん化価 80～110 (2g, 4時間)

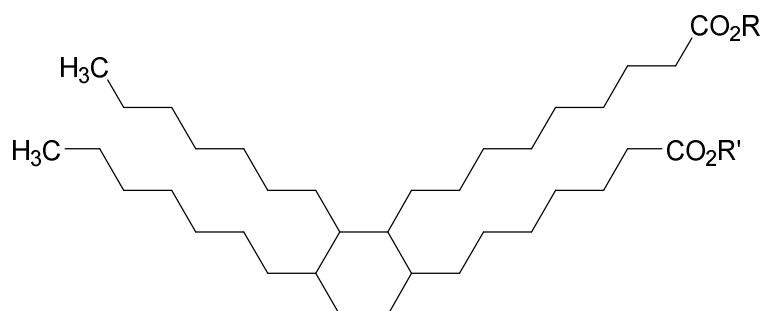
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 3g)

(参考)



R, R' = フィトステロール残基, イソステアリルアルコール残基, セタノール残基, ステアリルアルコール残基, ベヘニルアルコール残基, 又は水素 (両方が水素とはならない)

シリル化処理無水ケイ酸 Methylsilyl Silicic Anhydride

本品は、「無水ケイ酸」の表面をシリル化剤により処理して得られるものである。

性状 本品は、白色～帯青白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。
- (2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1 → 10000) 10mL を加えるとき、沈殿は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて 20 分間煮沸し、液がわずかに酸性となるまでアンモニア試液を加えた後、ろ過する。残留物を水 15～20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液が紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで紅色が消えるまで 0.1mol/L 塩酸を加え、更に 0.1mol/L 塩酸 5 mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、塩酸 10mL を加え、蒸発乾固した後、更に希塩酸 5 mL を加えて加温し、冷後、ろ過する。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱減量 18.0%以下 (1 g, 850°C, 30 分間)

シルク抽出液 Silk Extract

本品は、カイコガ *Bombyx mori* (Linnaeus, 1758) (*Bombycidae*) から得られる絹繊維を希硫酸溶液で抽出して得られたペプチド溶液であり、窒素 (N:14.01) として、0.3~0.7w/v%含む。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加え、次いで硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴加えるとき、赤紫色~紫色を呈する。

pH 5.0~7.0

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

定量法 本品 0.5mL を正確に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

シルク末
Silk Powder
絹粉
シルクパウダー

本品は、カイコガ *Bombyx mori* (Linnaeus, 1758) (*Bombycidae*) のまゆから得られる絹繊維より得たフィブロインの粉体である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 13.0~20.0%を含む。

性状 本品は、白色~灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて加熱する。冷後ろ過し、ろ液に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、紫色~青紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、ろ過した液の pH は、4.0~7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

親油型モノオレイン酸グリセリル Glyceryl Monooleate, Lipophilic

本品は、主として「オレイン酸」とグリセリンのモノエステルからなり、ジエステル、トリエステル等も含む。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3460\sim 3300\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 $1745\sim 1725\text{cm}^{-1}$ 、 $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 及び $1185\sim 1165\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、淡黄色～褐色の油分を分離する。この油分にジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 150～175

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

親油型モノステアリン酸グリセリル Glyceryl Monostearate, Lipophilic

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのモノエステルからなり、ジエステル、トリエステル等も含むモノステアリン酸グリセリルからなり、ジステアリン酸グリセリル、トリステアリン酸グリセリル、未反応のグリセリンなどを含む。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3460\sim 3300\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 $1740\sim 1725\text{cm}^{-1}$ 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の油分固体を分離析出する。この固体油分を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

融点 $55\sim 70^{\circ}\text{C}$ (第2法)

けん化価 150～180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

スイカズラエキス Honeysuckle Extract

本品は、スイカズラ *Lonicera japonica* Thunb. (*Caprifoliaceae*) 又はその他同属植物の花、葉又は茎から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗緑褐色～暗青色を呈する。ただし、粉末の場合は、本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとる。
- (2) 本品 1 mL にエタノール (95) 5 mL を加える。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 3 mL, B 管に水 3 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は、B 管の色より濃い。ただし、粉末の場合は、本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水酸化アルミニウム Aluminium Hydroxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、水酸化アルミニウム $[\text{Al}(\text{OH})_3:78.00]$ 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g に希塩酸 20mL を加え、加温した後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、得た上澄液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に塩酸 5 mL 及び水 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱した後、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 30mL を加え、加温してよく振り混ぜる。冷後、ろ過し、ろ液に希酢酸 2 mL 及びアンモニア試液を滴加して pH を 3.2~3.5 に合わせ、かき混ぜながら液が透明になるまで加温し、冷後、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.5g に、薄めた硫酸 (1→2) 5 mL を加え、透明になるまで穏やかに加熱する。冷後、よく振り混ぜながらアンモニア水で中和し、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (2g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→2) 10mL を加え、透明になるまで穏やかに加熱する。冷後、水を加えて正確に 200mL とする。この液を正確に 10mL とり、正確に 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5分間煮沸する。冷後、エタノール (95) 50mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: ジチゾン試液 2 mL)。ただし、終点は、淡暗緑色が赤色になるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 3.9002mg $\text{Al}(\text{OH})_3$

水酸化カリウム Potassium Hydroxide

本品は、定量するとき、総アルカリ（KOHとして）85.0%以上を含み、このうち炭酸カリウム（ K_2CO_3 :138.21）は、3.5%以下である。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→500）は、強アルカリ性である。
- (2) 本品の水溶液（1→25）は、カリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、希塩酸 7 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 35mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ナトリウム 本品 0.50g に水 50mL を加えて溶かした液に白金線を浸し、その白金線を無色の炎中で熱するとき、黄色を呈しても、持続しない。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かし、15°C に冷却した後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.5mol/L 硫酸で滴定し、液の紅色が消えたときの硫酸の量を記録する。この液にブロモフェノールブルー試液 3 滴を加え、再び 0.5mol/L 硫酸で液の青紫色が持続する黄色となるまで滴定する。0.5mol/L 硫酸の総量から総アルカリ（KOH として）の量を求め、指示薬の相違による 0.5mol/L 硫酸の量の差から炭酸カリウム（ K_2CO_3 ）の量を求める。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 56.11mg KOH

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 138.21mg K_2CO_3

水酸化カルシウム Calcium Hydroxide

消石灰

本品は、定量するとき、水酸化カルシウム〔Ca(OH)₂:74.09〕90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品に3～4倍量の水を加えるとき、泥状となり、アルカリ性を呈する。
- (2) 本品1gに希酢酸30mLを加えて溶かし、煮沸し、冷後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応(2)及び(3)を呈する。

純度試験

- (1) 酸不溶物 0.5%以下(2g)
- (2) マグネシウム又はアルカリ金属 本品1.0gに水20mL及び希塩酸10mLの混液を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とする。これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて100mLとし、ろ過する。ろ液50mLに、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱(600℃)するとき、その量は、24mg以下である。
- (3) 重金属 本品1.0gに希塩酸10mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水40mLを加えて溶かし、ろ過する。ろ液20mLに希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品0.40gに希塩酸5mLを加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5ppm以下である。

定量法 本品約1gを精密に量り、希塩酸10mLに溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水90mL及び8mol/L水酸化カリウム試液1.5mLを加えて振り混ぜ、3～5分放置した後、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する(指示薬:NN 指示薬0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。
0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL=3.7045mg Ca(OH)₂

水酸化クロム Chromium Hydroxide

本品は、主としてオキシ水酸化クロム $[\text{Cr}_2\text{O}(\text{OH})_4]$ からなる。本品は、定量するとき、三酸化クロム (Cr_2O_3 :151.99) として 65.0%以上を含む。

性状 本品は、青緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 1 g 及び炭酸カリウム 1.5g を混ぜ、白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して融解する。冷後、融解物を熱湯 50mL でビーカーに移し、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、酢酸 (100) を加えて酸性とし、酢酸鉛 (II) 試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 5 mL に硫酸を加えて酸性とし、更に薄めた硫酸 (1 → 2) 0.5mL を加え、これにジエチルエーテル 2 mL 及び過酸化水素 (30) 3 滴を加え、直ちによく振り混ぜて静置するとき、ジエチルエーテル層は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.5%以下
- (2) 水可溶性クロム (1) のろ液 5 mL をとり、硫酸を加えて酸性とし、更に薄めた硫酸 (1 → 2) 0.5mL を加え、これにジエチルエーテル 2 mL 及び過酸化水素 (30) 3 滴を加え、直ちによく振り混ぜて静置するとき、ジエチルエーテル層は、青紫色を呈しない。
- (3) 鉛 本品 1.0g をとり、水 5 mL、塩酸 3 mL 及び硝酸 1 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。ろ液を試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL 及び塩酸 20mL を加え、水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、希硫酸 20mL を加え、よく振り混ぜて分散させる。これにリン酸 1 mL 及び臭素酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加え、時計皿で覆い、砂浴上で穏やかに加熱分解し、更に加熱を続け、乾固しないように注意しながら濃縮し、硫酸白煙が発生しなくなるまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて、100mL とする。この液 25mL に過酸化水素 (30) 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) 5 mL を加え、更に水を加えて 150mL とする。砂浴上で穏やかに煮沸して約 25mL になるまで蒸発濃縮し、水 150mL 及び塩酸 7 mL を加えて冷却する。これにヨウ化カリウム 3 g を加え、直ちに密栓して冷暗所に 15 分間放置した後、液が黄緑色を呈するまで 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 2.5332\text{mg Cr}_2\text{O}_3$$

水酸化大豆リン脂質

Hydroxylated Soybean Phospholipid

本品は、「大豆リン脂質」に水酸基を導入したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g をケルダールフラスコにとり、粉末にした硫酸カリウム 5g, 硫酸銅(II)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、その 2 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸(1→2) 5 mL を加えて水溶液中で 2 時間加熱した後、ろ過し試料溶液とする。別にコリン塩化物 0.1g を水に溶かして 20mL とし、これに薄めた塩酸(1→2) 5 mL を加え、2 時間加熱した後、ろ過して標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液(65:25:4)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、試料溶液の主たるスポットは、標準溶液のスポットの色調及び R_f 値と等しい。

酸価 10～40 (第 2 法, 2g)。ただし、シクロヘキサン 50mL に溶かした後、エタノール (95) 50mL を加える。

ヨウ素価 5～35

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (3g, 105°C, 1 時間)

水酸化ナトリウム Sodium Hydroxide

本品は、定量するとき、総アルカリ (NaOH として) 95.0%以上を含み、このうち炭酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{CO}_3:105.99$) は 3.0%以下である。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) は、強アルカリ性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→25) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、希塩酸 11mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 35mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) カリウム 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、酢酸 (100) 4 mL を加え、ヘキサニトロコバルト (III) 酸ナトリウム試液 3～5 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.5mol/L 硫酸で滴定し、液の紅色が消えたときの硫酸の量を記録する。この液にブロモフェノールブルー試液 3 滴を加え、再び 0.5mol/L 硫酸で液の青紫色が持続する黄色となるまで滴定する。0.5mol/L 硫酸の総量から総アルカリ (NaOH として) の量を求め、指示薬の相違による 0.5mol/L 硫酸の量の差から炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の量を求める。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 40.00mg NaOH

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 105.99mg Na_2CO_3

水酸化マグネシウム Magnesium Hydroxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、水酸化マグネシウム $[\text{Mg}(\text{OH})_2:58.32]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 1 g に希塩酸 20mL を加えて溶かした液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) アルカリ又は可溶性塩 本品 2.0g に水 100mL を加え、時計皿で覆い、水浴上で5分間加熱した後、直ちにろ過し、冷後、ろ液 50mL にメチルレッド試液 2滴及び 0.05mol/L 硫酸 2.0mL を加えるとき、液の色は、赤色である。また、ろ液 25mL を蒸発乾固し、残留物を 105°C で1時間乾燥するとき、その量は、10mg 以下である。

(2) 炭酸塩 本品 0.10g に水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、酢酸 (100) 5 mL を加えるとき、ほとんど泡立たない。

(3) 酸化カルシウム 本品を 900°C で恒量になるまで強熱し、その約 0.25g を精密に量り、希塩酸 6 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水 300mL 及び酒石酸溶液 (1 → 5) 5 mL を加え、更にトリエタノールアミン溶液 (3 → 10) 10mL 及び 8 mol/L 水酸化カリウム試液 10mL を加え、5分間放置した後、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 0.5608mg CaO

酸化カルシウム (CaO) の量は、1.5%以下である。

(4) 重金属 本品 1.0g に希塩酸 10mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 40mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 20mL に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 105°C, 2時間)

定量法 乾燥した本品約 0.2g を精密に量り、水 10mL 及び希塩酸 4 mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 25mL に水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 50mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い補正する。この 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の消費量から純度試験 (3) で得た酸化カルシウムに対応する 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量を差し引く。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.916mg $\text{Mg}(\text{OH})_2$

酸化カルシウム (CaO) 1 mg

=0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 0.36mL

水素添加エステルガム Hydrogenated Ester Gum

本品は、主として不均化デヒドロアビエチン酸及びテトラヒドロアビエチン酸からなる混合物のグリセリンエステルを水素添加したものである。

性状 本品は、白色のガラスような塊で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1500cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1235cm^{-1} , 1170cm^{-1} , 1120cm^{-1} 及び 820cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 50mL を加えて静置し、そのジエチルエーテル層をとり、水 20mL ずつで2回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて20分間放置した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテル層を留去する。残留物約 50mg をとり、無水酢酸 3 mL を加え、加温して溶かし、冷後、硫酸 1～2滴加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 1.0g を石英製のるつぼに量り、ゆるく栓をし、弱く加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色でなくなるまで滴加し、更にアンモニア試液 5 滴及びジメチルグリオキシム試液 5 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

水素添加ジテルペン Hydrogenated Diterpene

本品は、ジペンテンの重合により得られるジテルペンの混合物を水素添加して得られる飽和炭化水素である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1460cm^{-1} 、 1385cm^{-1} 及び 820cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.920~0.940 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.496~1.510

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 10mL にエタノール (95) 10mL を加えて煮沸するとき、エタノール層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させたのち、更に硫酸で潤し完全に灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

水素添加スチレン・メチルスチレン・インデン共重合体
Hydrogenated Styrene・Methylstyrene・Indene Copolymer

本品は、スチレン・メチルスチレン・インデン共重合体を水素添加したものである。

性状 本品は、白色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 及び 1370cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 1 g)

水素添加大豆油脂肪酸グリセリル

Hydrogenated Soy Glyceride

モノ水添大豆油脂肪酸グリセリン

本品は、主として、水素添加した大豆油脂肪酸のモノグリセライドよりなる。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～165

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

水素添加大豆リゾリン脂質
Hydrogenated Soybean Lysophospholipid
水素添加酵素処理大豆リン脂質

本品は、「大豆リン脂質」を酵素処理して得たリゾリン脂質を水素添加したものである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g に薄めた塩酸(1→2) 5 mL を加えて水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液(65:25:6)を展開用溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液と同様に操作して対照液から得たスポットに対応する赤橙色のスポットを認める。ただし、風乾後、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察する。対照液は、コリン塩化物の水溶液(1→200) 10 μ L を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水素添加大豆リン脂質 Hydrogenated Soybean Phospholipid

本品は、「大豆リン脂質」を水素添加したものである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、液が青色になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL を加えて水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 10μL を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液と同様に操作して対照液から得たスポットに対応する赤橙色のスポットを認める。ただし、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察する。対照液は、コリン塩化物の水溶液 (1→200) 10μL を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 10.0%以下 (第 1 法, 2.0g)

水素添加トリテルペン混合物 Hydrogenated Triterpene Mixture

本品は、リモネンの重合により得られるトリテルペンの混合物に水素添加して得られる飽和炭化水素である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2850cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_4^{50} : 0.914～0.924 (第1法)

屈折率 n_D^{25} : 1.506～1.512

粘度 650～1000mPa・s (第2法, 3号, 30回転, 安定, 50℃)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させたのち、更に硫酸で潤し完全に灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまで混液を加える操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水素添加ホホバ油 Hydrogenated Jojoba Oil

本品は、「ホホバ油」を水素添加して得られるものである。

性状 本品は、白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1190cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 85~100

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 5g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、水で潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

水素添加ヤシ油 Hydrogenated Coconut Oil

本品は、「ヤシ油」を水素添加して得たものである。

性状 本品は、淡黄色のろう状の塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 234~244

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

水素添加ヤシ油脂肪酸 Hydrogenated Coconut Fatty Acid

本品は、「ヤシ油脂肪酸」を水素添加して得られる飽和脂肪酸である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、ラウリン酸及びミリスチン酸を標準品として、脂肪酸試験法第2法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

酸価 250～280（第2法，0.5g）

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第1法，5g）

水素添加ラノリンアルコール Hydrogenated Lanolin Alcohol

本品は、「ラノリンアルコール」に水素を添加して得られたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、コレステロール ($C_{27}H_{46}O$:386.65) 30.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～黄褐色のろう状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると、液は、緑色を呈する。

融点 55～75°C (第2法)

けん化価 12 以下 ただし、4 時間加熱する。

ヨウ素価 20 以下 ただし、溶媒及び試液は、それぞれクロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 2.5mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ過した液は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (5g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.15%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、薄めた温エタノール (99.5) (9→10) 25mL に溶かし、ブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3G2) を用いてろ過し、残留物を薄めた温エタノール (99.5) (9→10) 50mL で洗う。冷後、ろ液に薄めたエタノール (99.5) (9→10) を加えて 100mL とし、この液 10mL にジギトニンの薄めたエタノール (99.5) (9→10) の溶液 (1→200) 40mL を加える。この液を 60°C に加温した後、室温に 18 時間放置し、析出物を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G2) を用いてろ過し、残留物を薄めたエタノール (99.5) (9→10) 15mL, アセトン 15mL, 次にジエチルエーテル 15mL で洗い、105°C で恒量になるまで乾燥する。

$$\text{コレステロールの量 (mg)} = \text{析出物の量 (g)} \times 239$$

水素添加卵黄油 Hydrogenated Egg Yolk Oil

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から得た油を水素添加したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g を白金皿にとり、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) 5 mL を加えた後、加熱炭化し、次いで 600°C で 1 時間灰化する。冷後、過塩素酸 (60) 5 mL、硝酸 5 mL 及び水 25 mL を加えて加熱し、分解する。これをろ過し、このろ液 15 mL にセモリブデン酸六アンモニウム試液 20 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

ヨウ素価 30 以下

純度試験

(1) クロロホルム不溶物 本品約 4 g を精密に量り、クロロホルム 100 mL を加え、液を加熱して溶かす。質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し、残留物をクロロホルム 25 mL で 2 回洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.3% 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0 g を 300 mL ケルダールフラスコにとり、硝酸 10 mL 及び硫酸 5 mL を加え、徐々に加熱し、激しい反応が終わった後、加熱を続け、発煙が激しくなり、かつ液が無色あるいは淡黄透明になったならば放冷する。次に 35% 過酸化水素水を約 20 mL 少量ずつ加え、液が無色となるまで加熱する。必要ならばこの操作をくり返す。冷後、水 75 mL、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 25 mL を加え、白煙が発生するまで加熱した後、冷却する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 5.0% 以下 (3 g)

水素添加卵黄レシチン
Hydrogenated Egg Yolk Phospholipids
水素添加卵黄リン脂質

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から得たリン脂質を水素添加したものである。本品は、定量するとき、リン脂質として、表示量の 90.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g をクロロホルム 3 mL に溶かし、アセトン 30mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1g を白金皿にとり、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) 5 mL を加えた後、加熱炭化し、次いで 600°C で 1 時間灰化する。冷後、過塩素酸 (60) 5 mL, 硝酸 5 mL, 水 25mL を加えて加熱しながら、分解する。これをろ過し、このろ液 15mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 20mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をケルダールフラスコに量りとり、硝酸 3 mL を加えて、30 分間弱く加熱し分解する。冷後、硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱する。内容物が黒くなりかけたら硝酸を 1～2 mL 加え、内容物が透明な液になるまで繰り返し加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 2.5mL と水 7.5mL を加え、白煙がでてくるまで加熱し、冷後、これを試料溶液とし試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) ニッケル 本品 5g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg, 水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

定量法 本品の表示量に従い、乾燥物の 1.0g に対応する量を精密に量り、クロロホルムに溶かして正確に 50mL とし、その 1.0mL に更にクロロホルムを加えて正確に 50mL とし試料溶液とする。試料溶液 1.0mL を共栓付試験管にとり、水浴上で溶媒を留去した後、これに過塩素酸 (60) 1.0mL を加え、内容物が無色澄明となるまで白煙が試験管からあふれでない程度に加熱分解する。放冷後、これに 2.5%七モリブデン酸六アンモニウム試液 1.0mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 0.5mL を加えてよく振り混ぜ、水を加えて 20mL とする。次に、この液を水浴中で約 7 分間加温して発色させる。冷後、同様に操作した試料溶液を対照とし、820nm 付近における吸収極大波長で吸光度 A_t を測定する。別に、リン酸標準液 1.0mL について同様に操作し、吸光度 A_s を測定する。

リン脂質 (%)

$$= \text{リン酸標準液 1 mL 中のリンの量 (mg)} \times \frac{A_t \times 25.4}{A_s} \times \frac{1}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 250000$$

水素添加ロジン Hydrogenated Rosin

本品は、「ロジン」を水素添加したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又はガラスような塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

酸価 155～185 (第 1 法, 0.5g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) ニッケル 本品 1.0g を石英製のるつぼに量り、ゆるくふたをし、弱く加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～500°C で強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色でなくなるまで滴加し、更にアンモニア試液 5 滴及びジメチルグリオキシム試液 5 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

水溶性エラスチン Water-soluble Elastin

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の頸部の腱より抽出したエラスチンを、可溶化したものである。本品は、定量するとき、エラスチン 3.5～5.5mg/mL を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 20mL を加えて溶かし、タンニン酸試液 1 mL を加えるとき、混濁を生じる。
- (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、この液は波長 500～550nm 付近に吸収帯を認める。

pH 3.8～4.8

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又は希エタノール 10mL を加えて溶かした液は、ほとんど無色である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品 5.0mL を正確にとり、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754mg α -エラスチン

水溶性コラーゲン Water-soluble Collagen

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の皮膚、骨髄組織から抽出したコラーゲンを乾燥したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 14.0~19.0%を含む。

性状 本品は、白色～灰白色の塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1530cm^{-1} 及び 1230cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に水 10mL を加え、よくかき混ぜて溶かし、この溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色～紫青色を呈する。
- (3) 本品 0.01g とり、水 5 mL を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別にコラーゲン標準品 0.01g をとり、試料溶液と同様に処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を各 20 μ L とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、 β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 恒量)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

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

水溶性コラーゲン液（1） Water-soluble Collagen Solution (1)

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の皮膚、骨髄組織から水、「エタノール」又はこれらの混液で抽出したコラーゲンの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.02~4.2%を含む。

性状 本品は、無色～乳白色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色～紫青色を呈する。

(2) 本品の窒素量から、次式により、コラーゲン量 (%) を求める。

$$\text{コラーゲン量 (\%)} = \text{窒素量 (\%)} \times 5.6$$

次に、本品 5 g をとり、コラーゲン濃度が 0.2% になるように水を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別に、コラーゲン標準品を、試料溶液と同様に処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を各 20 μ L とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主要なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、 β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

pH 3.0~8.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品約 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により、試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

水溶性コラーゲン液（3） Water-soluble Collagen Solution (3)

本品は、ウシノシタ科 *Cynoglossidae* の魚の皮から酢酸溶液で抽出して得られるコラーゲンの水溶液である。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）0.02～1.0%を含む。

性状 本品は、無色～乳白色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

（1）本品 1 g に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色～紫青色を呈する。

（2）本品の窒素量から、次式により、コラーゲン量を（%）を求める。

$$\text{コラーゲン量 (\%)} = \text{窒素量 (\%)} \times 5.6$$

次に、本品 5 g をとり、コラーゲン濃度が 0.2% になるように水を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別に、コラーゲン標準品を各 20 μL とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主要なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

pH 3.0～5.0

純度試験

（1）重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により、試験を行う。

$$0.005 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401 \text{ mg N}$$

水溶性コラーゲン液（４） Water-soluble Collagen Solution (4)

本品は、キハダ *Thunnus albacares* (Bonnaterre, 1788) (*Scombridae*) の魚皮から水で抽出したコラーゲンの水溶液である。

本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.03～0.07%を含む。

性状 本品は、無色～乳白色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色～紫青色を呈する。

(2) 本品の窒素量から、次式により、コラーゲン量 (%) を求める。

$$\text{コラーゲン量 (\%)} = \text{窒素量 (\%)} \times 5.6$$

次に、本品 5g をとり、コラーゲン濃度が 0.2% になるように水を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別に、コラーゲン標準品を、試料溶液と同様に処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主要なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、 β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

pH 3.0～5.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により、試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

スギナエキス Horsetail Extract

本品は、スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) の全草より水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液、もしくは1%尿素含有エタノール溶液、1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄緑色～緑褐色～赤褐色の液又は褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に塩化鉄(Ⅲ)試液 1～2滴を加えるとき、液は、黄緑色～暗緑褐色を呈する。ただし、粉末の場合は、本品の水溶液(1→10) 1 mLをとる。
- (2) 本品 1 mL をとり、無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で2分間加温し、冷後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、粉末の場合は、本品の水溶液(1→10) 1 mLをとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

スキムミルク Skim Milk

本品は、脱脂牛乳を乾燥したものである。

性状 本品は、帯黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に温湯 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、乳白色の均等な液となり、牛乳よ
うのおいがある。

(2) (1) の液 10mL に希酢酸 1 mL を加え、煮沸するとき、白色の凝固物を生じる。

純度試験

(1) デンプン又はデキストリン 本品 1.0g に水 10mL を加え、よくかき混ぜて 1 分間煮沸
し、冷後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色、紫色又は紅色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 13.0%以下 (第 3 法, 2g)

スクワラン Squalane

本品は、アイザメ属 *Centrophorus* (*Centrophoridae*) その他の主として深海に生息するサメ *Selachii* の肝油から得たスクワレンを水素添加して得られる飽和炭化水素で、主成分は、スクワラン ($C_{30}H_{62}$:422.81) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1375cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.807~0.811 (第1法)

純度試験

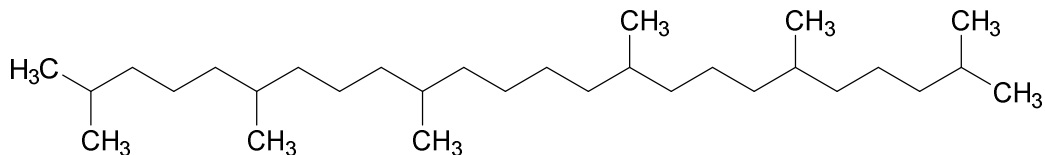
(1) 重金属 本品 2.0g を分解フラスコにとり、硝酸 10mL を加え、混和し放置する。次に穏やかに加熱し、激しい反応がおさまれば、冷後、硫酸 5 mL を加え再び穏やかに加熱する。内容物が暗色になりはじめたら硝酸 3 mL ずつを追加し、白煙を発生するまで加熱する。なお、分解が完了し難いときは、硝酸少量、過塩素酸 (70) 1 mL を追加し、加熱分解する。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、必要があればろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ニッケル 本品 5 g に希塩酸 5 mL を加え、1 分間激しく振り混ぜた後、水層を分離する。この水層にアンモニア試液を加えてアルカリ性とし、これに二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



スクワレン Squalene

本品は、サメ *Selachii* の肝油をけん化し、不けん化物を減圧蒸留して得られた不飽和炭化水素 (C₃₀H₅₀:410.72) である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1670cm⁻¹、1450cm⁻¹、1390cm⁻¹、1110cm⁻¹ 及び 830cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.850～0.895 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.459～1.498

ヨウ素価 352～413

純度試験

(1) 過酸化物価 3 meq/kg 以下。本品約 15g を精密に量り、酢酸 (100) とクロロホルムの混液 (3 : 2) 25mL に溶かし、用時調製した飽和ヨウ化カリウム溶液 10mL を加え、ゆるく振り混ぜた後、暗所に 10 分間放置し、水 30mL を加えて激しく振り混ぜた後、デンプン試液 1 mL を指示薬として、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。別に、空試験を行って補正する。

$$\text{過酸化物価} = \frac{a-b}{c} \times 10$$

a : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の滴定数 (mL)

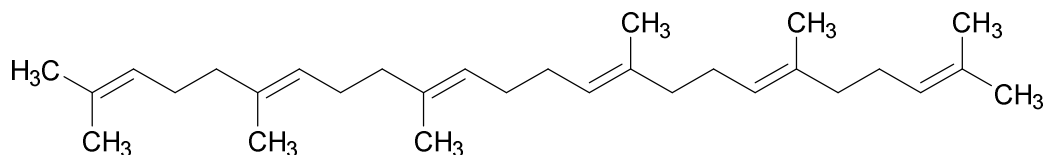
b : 空試験における 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の滴定数 (mL)

c : 試料の採取量 (g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



スコルジニン Scordinine

本品は、ヒメニンニク *Allium scorodoprasum* L. (*Liliaceae*) 又はニンニク *Allium sativum* L. (*Liliaceae*) の鱗茎を脱皮、破碎し、30～50℃で1～2昼夜熟成した後、約130℃の高圧蒸気にて水蒸気蒸留を行い、揮発性物質を除去し、水蒸気蒸留残留物を圧搾、ろ過した抽出液に活性炭を加え、活性炭に吸着したものを50～60%メタノール液で溶出し、この操作を2～3回繰り返して精製した液に低温で減圧濃縮した液をメタノール中に低温でかき混ぜながら加えるとき、生じた結晶性析出物を低温減圧乾燥した後、粉碎して粉末としたものである。

性状 本品は、淡黄白色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品5gを水100mLに溶かし、ろ液を試料溶液とする。試料溶液2mLを硫酸酸性とし、リンタングステン酸 n 水和物溶液(1→4)を1mL加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) (1)の試料溶液2mLに水酸化ナトリウム試液0.5mLを加えて、アルカリ性とした後、メチレンブルー試液5mLを加え60℃に加温するとき、5分間以内で脱色し白色ロイコ色素を析出する。次に析出した色素に毛細管を入れて、空気を通じると直ちに原色に復帰する。
- (3) (1)の試料溶液1mLに希塩酸数滴を加えて煮沸し、これを水酸化ナトリウム溶液(1→10)にて中和した後、ニンヒドリン試液1mLを加えて熱するとき、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 水不溶物 0.5gに水50mLを加え、水浴上で加熱して溶かした後、あらかじめ乾燥し、質量既知のろ紙を用いてろ過し、残留物を熱水で洗い、ろ紙とともに105℃で3時間乾燥するとき、その限度は、10%以下である。
- (2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (4) 残存メタノール 本品5.0gを正確に量り、飽和塩化ナトリウム10mL及び水10mLに溶解し、石油ベンジン10mLを加え、激しく振り混ぜ、放置した後、分離した水層をとる。石油ベンジン層を水10mLで洗った洗液と水層を合わせ、留液が15mLになるまで蒸留した液にエタノール(99.5)1mLを加え、水を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にメタノール1.0gを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液10mLを正確にとり、エタノール(99.5)1mLを加え、更に水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、メタノール試験法により試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、標準溶液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 7.0%以下(1g, 105℃, 2時間)

スズ酸ナトリウム Sodium Stannate

本品は、定量するとき、スズ酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{SnO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$:266.73) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の塩酸酸性溶液を、水を入れた試験管の外側底部に付着させ、これをブンゼンバーナーの無色炎中に入れるとき、試験管の底が青色の炎で包まれる。
- (3) 本品の塩酸酸性溶液に粒状の亜鉛を浸たすとき、その表面に灰色の海綿状の物質が析出する。
- (4) 本品の塩酸酸性溶液にわずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を滴加し、硫化ナトリウム試液 2～3 滴を追加するとき、淡黄色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、硫化ナトリウム試液を加えるとき、沈殿物は溶け、更に塩酸を追加するとき、再び淡黄色の沈殿を生じる。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、11.0～12.3 である。

純度試験

- (1) 鉄 本品 2.0g をとり、硫酸 5 mL を加えて加熱し、均一に分散させる。冷後、臭化水素酸 10mL を徐々に加え、これを 230℃ に加熱して、硫酸の白煙を発生させる。冷後、臭化水素酸 10mL を加えて再び 230℃ に加熱し、硫酸の白煙を発生させた後、更に臭化水素酸 5 mL を加え、加熱を繰り返しながらスズを揮散させた後、蒸発乾固する。冷後、薄めた塩酸 (2 → 3) 1 mL を加え、加熱して溶かし、更に水を加えて 40mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をネスラー管にとり、薄めた塩酸 (2 → 3) 3 mL を及び水を加えて 45mL とする。別に鉄標準液 2.5mL をネスラー管にとり、試料を除いて試料溶液と同様に処理して得た液 10mL を加え、更に薄めた塩酸 (2 → 3) 3 mL 及び水を加えて 45mL とし、比較液とする。両液にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g を加えて溶解させた後、チオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、両液を比色するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない (50ppm 以下)。
- (2) 鉛 (1) の試料溶液 20mL をとり、クエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105℃, 恒量)

定量法 本品 0.5g を三角フラスコに精密に量りとり、水 150mL を加えて溶かす。更に塩酸 50mL

及び塩化ナトリウム飽和溶液 30mL を加え、ニッケルシリンダー（注）を入れる。還元用キャップ（注）を付けたゴム栓をし、キャップに炭酸水素ナトリウム飽和溶液 50mL を入れ、徐々に加熱して 2.5 時間還元する。冷後、キャップ中の溶液を三角フラスコ中に逆流させる。ゴム栓をはずし、ニッケルシリンダーを取り出し、各々よく洗った後、0.05mol/L ヨウ素液を用いて滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 0.01334g $\text{Na}_2\text{SnO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

（注）ニッケルシリンダー及び還元用キャップは JIS M8127 の鉍物中のすずの定量法の試験で用いる装置を使用する。

スチレン重合体エマルジョン Polystyrene Emulsion

本品は、スチレン重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥後粉末にし、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 750cm^{-1} 及び 690cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 5.2～5.8 (25℃)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 39～41% (5 g, 105℃, 30分)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 3g)

スチレン・ビニルピロリドン共重合体
Polyvinylpyrrolidone・Styrene Copolymer

本品はビニルピロリドンとスチレンの共重合体である。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 1680cm^{-1} 、 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 及び 1280cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g に飽和硝酸マグネシウム六水和物溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで完全に灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

スチレン・ブタジエン共重合体エマルション Styrene・Butadiene Copolymer Emulsion

本品は、スチレンとブタジエンの共重合体のエマルションである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 750cm^{-1} 及び 690cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を $105\sim 150^{\circ}\text{C}$ で乾燥するとき、淡黄色～淡褐色の透明な樹脂状フィルムを形成する。

pH 5.2～5.8

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 39.0～41.0% (5 g, 105°C , 30 分)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 1 g)

スチレン・メチルスチレン・インデン共重合体 Styrene・Methylstyrene・Indene Copolymer

本品は、スチレン、メチルスチレン及びインデンの共重合体であり、本品の平均分子量は約1400である。

性状 本品は、淡褐色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3050cm^{-1} , 2950cm^{-1} , 1610cm^{-1} , 1520cm^{-1} , 1490cm^{-1} , 1455cm^{-1} , 1380cm^{-1} , 1160cm^{-1} , 1030cm^{-1} , 820cm^{-1} , 755cm^{-1} 及び 710cm^{-1} 付近に吸収を認める。

ヨウ素価 20~40

軟化点 $135\sim 145^{\circ}\text{C}$ ただし、溶液としてグリセリンを用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生するまで静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色~微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

ステアリルアルコール Stearyl Alcohol

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

性状 本品は、白色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

融点 52~62°C (第 5 法)

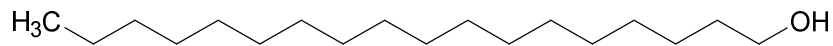
水酸基価 200~220 (0.7g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ステアリルジヒドロキシエチルベタイン液

Stearyl Dihydroxyethyl Glycine Solution

ステアリルジヒドロキシエチルアミノ酢酸液

本品は、主としてステアリルジヒドロキシエチルアミノ酢酸の水溶液からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

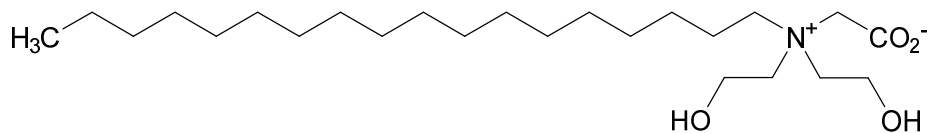
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ステアリルジヒドロキシエチルアミノ酢酸 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は、消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL をとり、水 4 mL を加え、更に臭素試液 1.5mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この液を加温するとき、沈殿は溶け、黄色の液となる。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更に、エタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ステアリルジメチルアミンオキシド Stearamine Oxide Solution

本品は、主としてステアリルジメチルアミンオキシドの水溶液で、本品を定量するとき、ステアリルジメチルアミンオキシド (C₂₀H₄₃NO:313.56) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色~淡褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を、メタノール 0.5mL に溶解し、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えた後、希水酸化カリウム・エタノール試液をアルカリ性になるまで加える。次に水浴上でメタノールを煮沸して留去する。残留物に 1, 5-ペンタンジオール 10 滴を加え、混合物を加熱して静かに 2 分間煮沸する。次に、冷後、フェーリング試液 1 mL を加え水浴上で加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g 新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、6.0~8.0 である。

純度試験

(1) 遊離アミン (第三級アミン) 本品約 10g をフラスコに精密に量り、無水酢酸 100mL 及びガラスビーズ 5 個を加え、還流冷却器を付けて 15 分間還流する。冷却後、250mL ビーカーに移し、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定) を行い、次式より、遊離アミンを算出するとき、その限度は、1.0%以下である。

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{A \times F \times 30.0 \times 0.1}{S}$$

A: 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

F: 0.1mol/L 過塩素酸のファクター

S: 試料採取量 (g)

(2) 過酸化水素 本品約 5g を精密に量り、0.025mol/L 硫酸 75mL で溶解し、2-プロパノール 10mL を加え、よく振り混ぜる。次に、0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で淡黄色になるまで滴定し、次式より、算出するとき、その限度は、0.3%以下である。

$$\text{過酸化水素 (\%)} = \frac{B \times F \times 0.1 \times 1.701}{S}$$

B: 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液の消費量 (mL)

F: 0.1mol/L 過塩素酸のファクター

S: 試料採取量 (g)

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 5g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL で溶解した後、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定) を行い、次式より、アミンオキサイドの量を算出する。

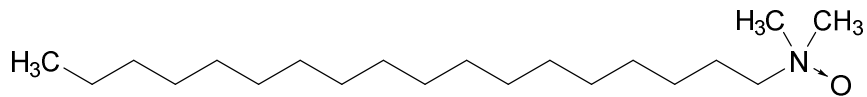
$$\text{アミノキシドの含有量 (\%)} = \left(\frac{C}{S} - D \right) \times 316 \times 0.1$$

C : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL) × ファクター

S : 試料採取量 (g)

D : 遊離アミン試験時に消費した 0.1mol/L 過塩素酸の量 (mL) × ファクター / 遊離アミン試験時の試料採取量 (g)

(参考)



ステアリルジメチルベタインナトリウム液 Sodium Stearyl Dimethyl Glycine Solution

本品は、主としてステアリルジメチルアミノ酢酸ナトリウムの水溶液からなる。

性状 本品は、白色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→5) 1滴に、クロロホルム 5 mL, プロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→5) 1滴に、メチレンブルー試液 5 mL, 水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品の水溶液(1→5) 1 mL に、水 4 mL を加えた液に臭素試液 1.5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この液を加温するとき、沈殿は溶け、黄色の液となる。

pH 8.5～9.5 (30°C)

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えよく振り混ぜ 30 分放置した後、ろ過し、ろ液を脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 4.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物をエタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 10.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン液

Stearyl Trimethyl Ammonium Saccharinate Solution

ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリネート液

本品は、主としてステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンからなり、通常「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は定量するとき、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン ($C_{28}H_{50}N_2O_3S$:494.77) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.1g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とした液に、プロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜる時、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.1g に対応する量を取り、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム数滴を加えると、赤褐色又は赤紫色の濁りを生じる。次にこの液にクロロホルム 3 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤褐色又は赤紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.2g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて注意しながら加熱し、蒸発乾固する。更に炭化しないように加熱した後、冷却する。残留物に水 20mL を加えて溶かしフェノールフタレイン試液で紅色が消えるまで希塩酸を加えて中性とした後、ろ過する。ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンの 0.10g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき液は黄色となる。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンの 0.10g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンの 0.6g に対応する量を精密に量りエタノール (95) 50mL を加え、更に水 50mL を用いて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ希エタノール 50mL ずつで 3 回洗い水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 30 分間乾燥しその質量を量るとき、その限度は、5.0%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンの 0.5g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 500mL とする。この液 5 mL を正確に量り、共栓付きメスシリンダーに入れ、酸性メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加え、0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。滴定は初め少量ずつ加え、毎回栓をして激しく振り混ぜた後、静置する。滴定の終点は白色紙上で両層の青色が同一となった点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.9895mg $C_{28}H_{50}N_2O_3S$

ステアリルベタイン液

Stearyl Dimethyl Glycine Solution

ステアリルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主としてステアリルジメチルアミノ酢酸の水溶液からなる。本品は、定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するステアリルジメチルアミノ酢酸を含む。

性状 本品は、白色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

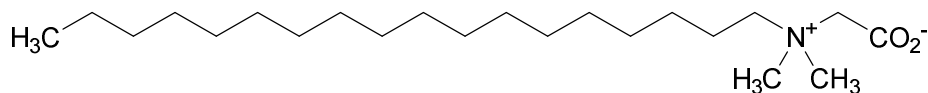
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ステアリルジメチルアミノ酢酸5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。試料溶液1滴に、クロロホルム5mL、ブロモフェノールブルー試液5mL及び0.1mol/L塩酸0.5mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更にこの溶液に水酸化ナトリウム試液0.8mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は、消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液1mLを取り、水4mLを加え、更に臭素試液1.5mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この液を加温するとき、沈殿は溶け、黄色の液となる。
- (3) 本品を105℃で4時間乾燥し、その0.5gに、酸化カルシウム1.0gを加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約10gを精密に量り、水100mLを加えて溶かし、更にエタノール(95)100mLを加えて分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウム5gを加えてよく振り混ぜ、30分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去する。残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を105℃で4時間乾燥した残留物に対して4.0%以下である。
- (2) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(参考)



ステアリル硫酸ナトリウム Sodium Stearyl Sulfate

本品は、主としてステアリル硫酸ナトリウム ($C_{18}H_{37}NaO_4S:372.54$) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

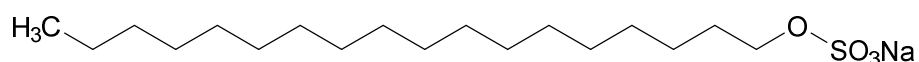
- (1) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを 60°C に加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定な泡を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えよく振り混ぜ 30 分放置した後、ろ過し、ろ液を脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、3.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のるつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.25% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.5% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



ステアリン酸 Stearic Acid

本品は、主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$:284.48) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、脂肪酸試験法第2法により試験を行う。ただし、ガスクロマトグラフィ―用ステアリン酸メチルのヘキサン溶液 (1→500) を標準溶液とする。

融点 52～70°C (第2法)

酸価 192～215 (第2法, 0.5g)

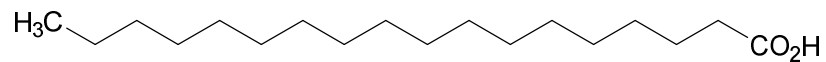
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



ステアリン酸亜鉛

Zinc Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」の亜鉛塩である。

本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 (Zn:65.38) 10.0~12.5%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、亜鉛塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第2法により測定するとき、52~70°Cである。

純度試験

(1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、時々振り混ぜながら、分離した油分が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。

(2) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 4.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。

(3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.4mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

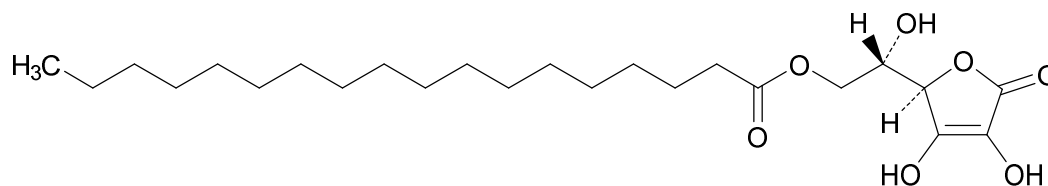
乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離した油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=3.269mg Zn

ステアリン酸アスコルビル

Ascorbyl Stearate



本品を乾燥したものは、定量するとき、ステアリン酸-L-アスコルビル($C_{24}H_{42}O_7$:442.59) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→25) の旋光度を測定するとき、右旋性を示す。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 5 滴を加えた後、水酸化ナトリウム試液 1 滴及び水 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱するとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 10 mL に過マンガン酸カリウム試液 0.5 mL を加えるとき、試液の紅色は、直ちに消える。
- (4) 本品 2 g に 0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50 mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間煮沸した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、これに希硫酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 30 mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水 10 mL で 2 回洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき、融点測定法の第 2 法により測定するとき、52~70°C である。

融点 115~118°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g にエタノール (95) 100 mL を加え、50°C に加温して溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g に硝酸 20 mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、時々硝酸 5 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、エタノール (95) 50 mL を加えて溶かした後、0.05 mol/L ヨウ素液 25 mL を正確に加え、密栓してよく振り混ぜ、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で速やかに滴定する。ただし、滴定の終点は、液の緑色が青色に変わり、その青色が 30 秒間持続する点とする (指示薬: メチレンブルー溶液 (1→1000) 3 滴)。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 22.130mg C₂₄H₄₂O₇

ステアリン酸アミド

Stearic Acid Amide

ステアリン酸アמיד

本品は、主としてステアリン酸よりなる脂肪酸の酸アミドである。

性状 本品は、白色のろう状固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $99\sim 109^{\circ}\text{C}$ (第1法)

純度試験

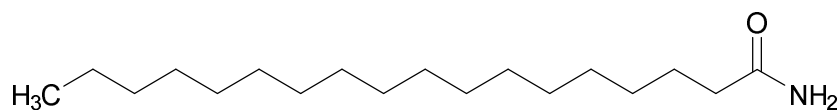
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C , 2時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ステアリン酸アルミニウム Aluminium Stearate

本品は、主としてジステアリン酸アルミニウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、アルミニウム (Al:26.98) 3.5~6.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→20) 20mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第 2 法により測定するとき、52~70°C である。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 2.0g を三角フラスコにとり、水 80mL を加え、ゆるく栓をして、時々振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後、乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、時々振り混ぜながら、分離した油分が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、20mg 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、注意しながら小火炎で炭化した後、強熱し灰化する。冷後、硝酸 0.5mL を加え、水浴上で加熱して蒸発乾固した後、約 900~1100°C で恒量になるまで強熱し、冷後、速やかにその質量を量り、酸化アルミニウム (Al₂O₃:101.96) の量とする。

$$\text{アルミニウム (Al) の量 (mg)} = \text{酸化アルミニウム (Al}_2\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \times 0.5293$$

ステアリン酸イヌリン

Stearoyl Inulin

イヌリンステアレート

本品は、主としてステアリン酸と2～60個のフルクトースからなるイヌリン又は加水分解イヌリンとのエステル化物からなる。

性状 本品は、白色～微黄白色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器をつけて水浴上で1時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL ぐらいになるまで蒸発させる。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル 30mL ずつで2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物 0.05g にエタノール (99.5) 10mL を加え、試料溶液とする。別にステアリン酸 0.05g をエタノール (99.5) 10mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間が等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 15m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ニトロテレフタル酸修飾ポリエチレングリコールを厚さ 0.25 μm で被覆する。

カラム温度：60 $^{\circ}\text{C}$ で1分保持した後、毎分 20 $^{\circ}\text{C}$ で 250 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、250 $^{\circ}\text{C}$ を 9.5 分間保持する。

注入口温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

検出器温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：30cm/秒

スプリット比：1 : 50

(3) (2) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのおいがないまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を積層するとき、界面が青～緑色を呈する。

酸価 6以下(第1法, 10g, 溶媒はエタノール(95)及びジエチルエーテルの等量混液を用いる)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2時間)

強熱殘分 0.5%以下 (第3法, 1g)

ステアリン酸エチル

Ethyl Stearate

本品は、主としてステアリン酸とエタノールのエステル ($C_{20}H_{40}O_2$:312.53) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1370cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～190

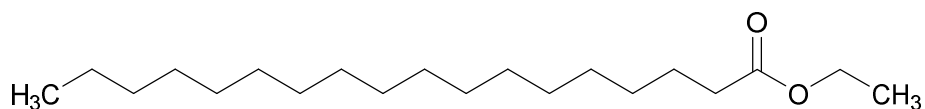
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ステアリン酸 2-エチルヘキシル 2-Ethylhexyl Stearate

本品は、主としてステアリン酸と 2-エチルヘキサノールのエステル ($C_{26}H_{52}O_2$:396.69) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 725cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～160

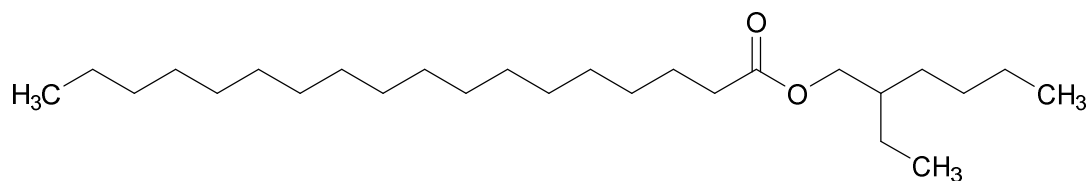
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ステアリン酸カリウム Potassium Stearate

本品は、主としてステアリン酸のカリウム塩 ($C_{18}H_{35}KO_2:322.57$) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

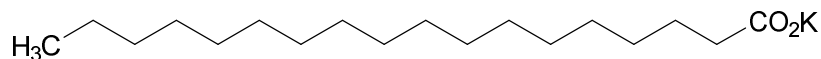
- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液はわずかに混濁し、これを振り混ぜると泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸で酸性とするとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かしフェノールフタレイン試液 2 滴及び希水酸化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

(参考)



ステアリン酸カルシウム Calcium Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」のカルシウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、カルシウム (Ca:40.08) 6.4～7.1%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、カルシウム塩の定性反応 (1), (2) 及び (4) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第2法により測定するとき、52～70℃である。

純度試験

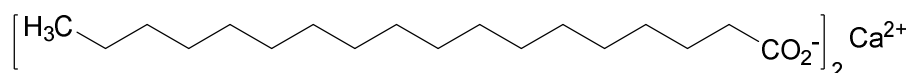
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.4mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で10分間加温した後、温湯 25mL を用いてフラスコに移し入れ、次に液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL, pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加えた後、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 4滴及びメチルイエロー試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の緑色が赤色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.004mg Ca

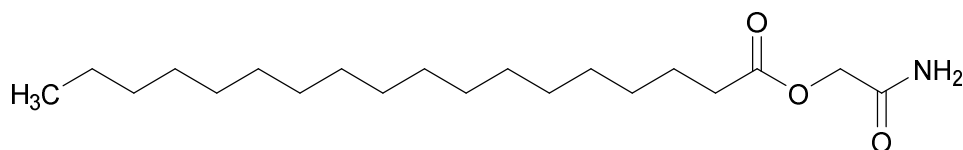
(参考)



ステアリン酸グリコール酸アミドエステル

Glycolic Acid Amide Stearate

ステアリン酸グリコール酸アミド



本品は、「ステアリン酸」と「グリコール酸」とのエステルをアミド化したものである。本品を乾燥したものは、定量するときステアリン酸グリコール酸アミドエステル ($C_{20}H_{39}NO_3$:341.53) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 及び 1650cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $56.5\sim 58.5^\circ\text{C}$ (第2法)

けん化価 165～185

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を小火炎で注意しながら加熱し、次いで灰化するまで $450\sim 500^\circ\text{C}$ で加熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 2g)

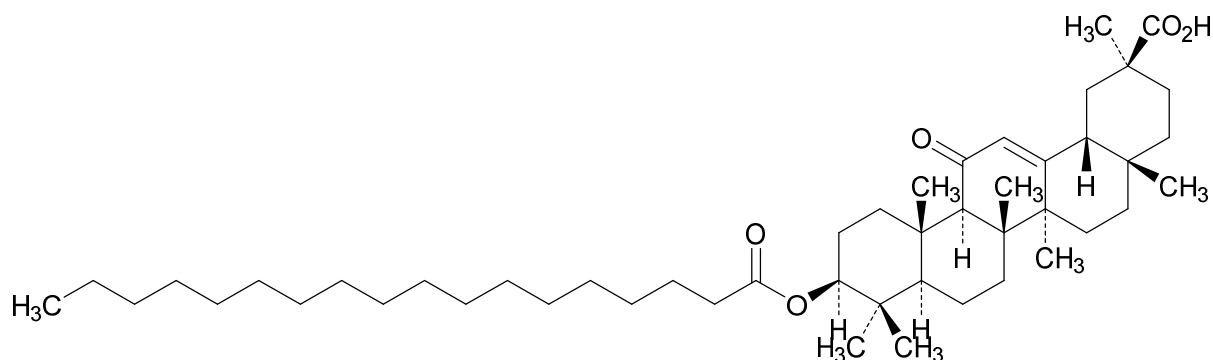
定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 341.53mg $C_{20}H_{39}NO_3$

ステアリン酸グリチルレチニル

Glycyrrhetinyl Stearate

3-ステアロイルオキシグリチルレチン酸



本品を乾燥したものは、定量するとき、ステアリン酸グリチルレチニル ($C_{48}H_{80}O_5$:737.15) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で3時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液2滴を加え、注意しながら希塩酸を滴加して中和する。次いで、エタノールを留去した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に石油エーテル 150mL を加え、再び還流冷却器を付けて振り混ぜながら、水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に無水硫酸ナトリウム 3g を加え、20分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かした後、5℃以下で2時間放置する。生じた結晶をろ取し、風乾した後、105℃で30分間乾燥し、冷後、融点測定法の第2法により測定するとき、65～70℃である。

(2) (1) の石油エーテル不溶物を乾燥した後、10mg をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜ、硫酸 4 mL 及びバニリン・エタノール試液 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

融点 218～225℃ (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (95) 30mL を加えて、40℃で溶かすとき、液は、無色で澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.20g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、10分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。

比較液：クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL, 希硝酸 3 mL, 0.01mol/L 塩酸 0.30mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加える。

(3) 硫酸塩 本品 0.10g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、水 4 mL, 希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 2 mL を加え、10分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。

比較液:クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL, 水 4 mL, 希酢酸 1 mL, 0.005mol/L 硫酸 0.30mL 及び塩化バリウム試液 2 mL を加える.

(4) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え, 注意しながら加熱する. 更に時々硝酸 2 ~ 3 mL ずつを加えて液が無色~微黄色になるまで加熱する. 冷後, 飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え, 白煙が発生するまで加熱する. 冷後, 水を加えて 10mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

乾燥減量 0.5%以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し, その約 30mg を精密に量り, エタノール (95) を加えて溶かし, 正確に 100mL とする. この液 10mL を正確にとり, エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし, 層長 10mm, 波長 249nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する.

$$\text{ステアリン酸グリチルレチニル (C}_{48}\text{H}_{80}\text{O}_5\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{164} \times 10000$$

ステアリン酸硬化ヒマシ油
Hydrogenated Castor Oil Stearate

モノステアリン酸硬化ヒマシ油

本品は、「硬化ヒマシ油」と「ステアリン酸」のモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～195

水酸基価 70～95

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

ステアリン酸コレステリル Cholesteryl Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「コレステロール」のエステル (C₄₅H₈₀O₂:653.12) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 20 分間加熱する。これを室温まで冷却するとき、白色～黄白色の油分を分離する。この油分を分取し、その 0.02g にクロロホルム 1 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品 1 g を 250mL のフラスコにとり、希水酸化ナトリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で揺り動かしながら 30 分間加熱する。冷後、エタノールを減圧留去し、温水 20mL を加えて残留物を溶解する。これにメチルオレンジ試液 2 滴を加え、加熱しながら希塩酸を加え中和する。冷後、ジエチルエーテル 30mL を加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を分取する。ジエチルエーテル抽出液を水 10mL で洗った後、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、20 分間放置した後、ろ紙でろ過する。ろ液を水浴上で窒素気流中加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物に硫酸のメタノール溶液 (1→100) 20mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、水 50mL を加え、ヘキサン 20mL ずつで 2 回抽出する。ヘキサン抽出液を合わせ、水 20mL ずつで、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 2 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で窒素気流中加熱してヘキサンを留去する。残留物 0.05g にヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.05g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm、長さ 1～3 m の管にジシアノプロピルシリコーンポリマーを酸で洗い、ジメチルクロロシラン処理をした 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：150→250℃ (毎分 2℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

けん化価 80～95

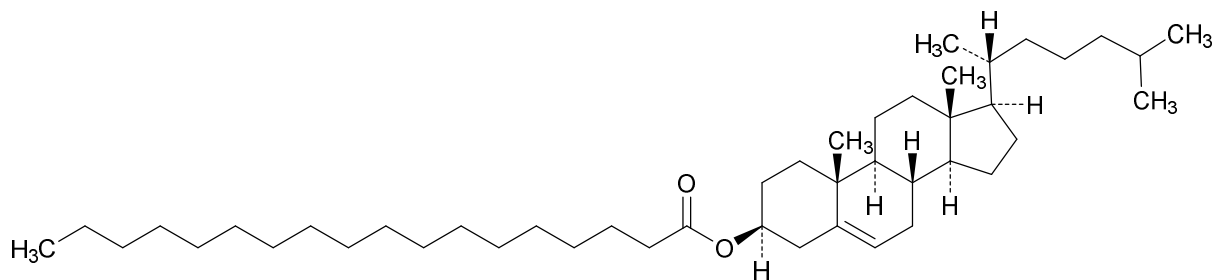
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ステアリン酸ジエタノールアミド Stearic Acid Diethanolamide

本品は、主として「ステアリン酸」と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウム・メタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウム・メタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸・メタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸・メタノール溶液 (1→5) 0.7mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。これに硫酸・メタノール溶液 (1→100) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間煮沸する。冷後、水 100mL を加え、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で、窒素気流下加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g をとり、ヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm，長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250μm (又は 150～180μm) のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

- (4) (3) のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし、その 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する。残留物 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別にジエタノールアミン 0.02g をとり、メタノール 10mL

を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及びアンモニア水 (28) の混液 (13 : 7 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき、黄褐色のスポットを認め、その主たるスポットの R_f 値は、標準溶液の主たるスポットのそれと等しい。

融点 38~49°C (第4法)

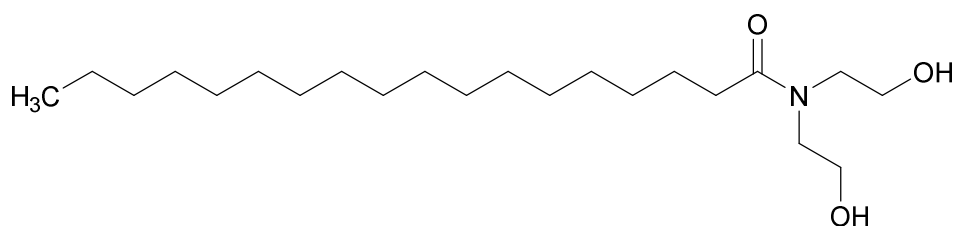
pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、9.0~10.7 である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品につき、アミン価測定法の第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、35 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450~500°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ステアリン酸ジエタノールアミド（1：2型） Stearic Acid Diethanolamide (1：2 type)

本品は、主として1モルのステアリン酸と2モルのジエタノールアミンとを縮合して得られる1：2型アルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1360cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

(3) 遊離アミン価 本品につき、アミン価測定法の第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、110～150 である。

強熱残分 1.0%以下（第2法，1g）

ステアリン酸ジエチルアミノエチルアミド
***N*-[2-(Diethylamino) Ethyl] Octadecanamide**

本品は、主としてステアリン酸ジエチルアミノエチルアミド (C₂₄H₅₀N₂O:382.67) からなる。

性状 本品は、灰白色～淡褐色の粉末又は乳白色～黄褐色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3310cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1550cm⁻¹ 及び 1465cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

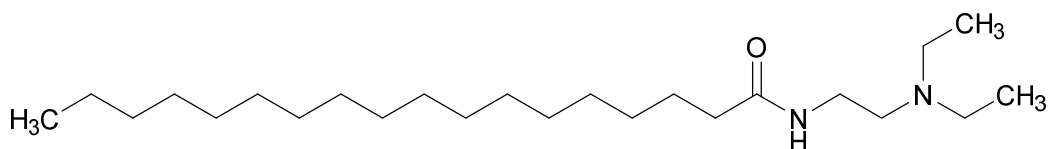
融点 50～58℃ (第2法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ステアリン酸ジエチレングリコール Diethyleneglycol Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「ジエチレングリコール」のモノエステル ($C_{22}H_{44}O_4$:372.58) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 $1740\sim 1725\text{cm}^{-1}$ 、 1470cm^{-1} 及び 1135cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～210

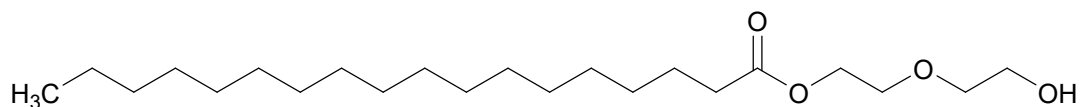
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



ステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミド
***N*-[3-(Dimethylamino) Propyl] Octadecanamide**

本品は、主としてステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミド (C₂₃H₄₈N₂O:368.64) からなる。

性状 本品は、微黄色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3330～3300cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1545cm⁻¹ 及び 1470cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 55～70°C (第2法)

アミン価 135～160 (第2法, 5g)

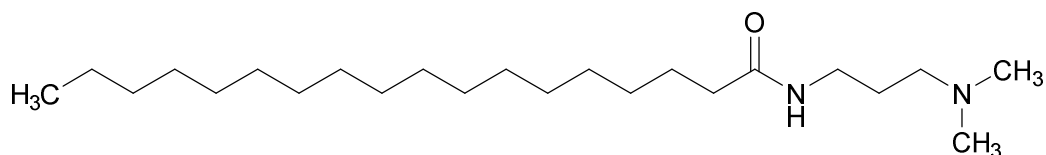
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1g)

(参考)



ステアリン酸ステアリル Stearyl Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「ステアリルアルコール」のエステル ($C_{36}H_{72}O_2$:536.96) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1475cm^{-1} 及び 1200cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90~120

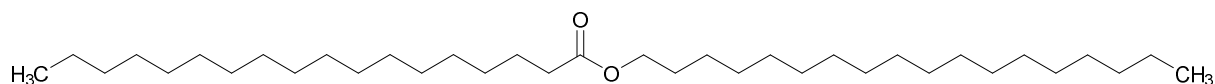
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



ステアリン酸ステアロイルエタノールアミド Stearoyl Monoethanolamide Stearate

本品は、主としてステアリン酸とステアリン酸モノエタノールアミドのエステルからなる。

性状 本品は、白色～黄色のろう状物質又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1730cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 76～82°C (第2法)

けん化価 95～120

純度試験

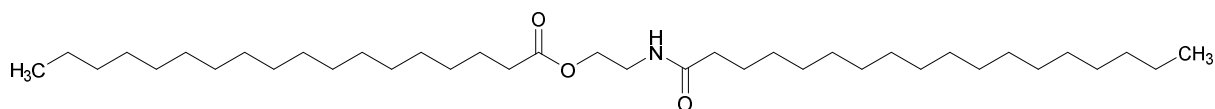
(1) 遊離アミン価 本品につきアミン価測定法第2法により測定するとき、その限度は、40以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

(参考)



ステアリン酸トリエタノールアミン Triethanolamine Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」のトリエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

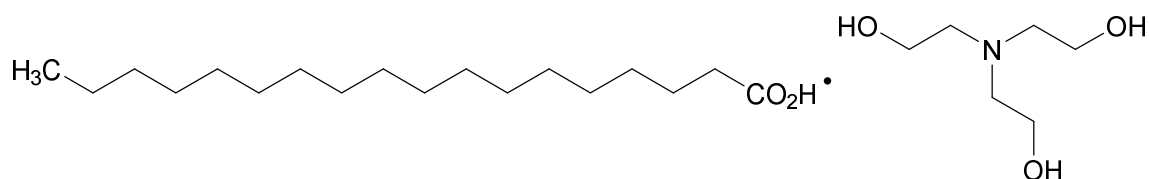
- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液 1 mL をとり、硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (3) 本品 1 g に温湯 20mL を加えて溶かした後、酸性となるまで希塩酸を加えるとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 11.2%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

(参考)



ステアリン酸ナトリウム Sodium Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

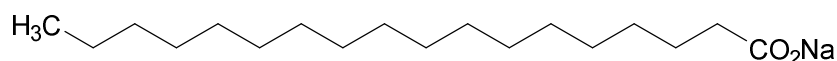
- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 50mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 50mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 2.0g をとり、エタノール (99.5) 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過する。残留物を熱エタノール (99.5) 15mL ずつで 3 回洗い、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 3時間)

(参考)



ステアリン酸バクモンドウエキスエステル Ophiopogon Tuber Extract Stearate Esters

本品は、「ステアリン酸」と「バクモンドウエキス」のエステルである。本品は定量するとき、ショ糖として15～25%を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を 5℃ に冷却するとき、黄白色の固体が析出する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を層積するとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 塩化物 本品 3.0g に水 50mL を加え、80℃ に加熱して 10 分間かき混ぜる。室温まで冷却した後、ろ過し、ろ液に水を加えて正確に 50mL とする。この液 25mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.014% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、希アルカリ性エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で2時間加熱還流する。これに水を加えて正確に 100mL とし、更にこの液 5 mL を正確にとり、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液とする。別にショ糖約 0.1g を精密に量り、希アルカリ性エタノール試液 10mL を加え、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、水を加えて正確に 50mL とする。この液 1.0mL, 2.0mL, 3.0mL, 4.0mL 及び 5.0mL をそれぞれ正確にとり、希アルカリ性エタノール試液を加えてそれぞれ正確に 10mL とし、これを検量線作成用の標準溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり、フェノール溶液 (1→20) 1 mL を正確に加えてよく振り混ぜ、これに硫酸 5 mL を正確に加えて 10 分間よく振り混ぜ、20～30℃ で 20 分間放置した後、波長 485nm における吸光度を測定する。対照には希アルカリ性エタノール試液 1 mL について試料溶液と同様に操作して得られた液を用いる。別に、標準溶液各 1 mL を正確にとり、試料溶液と同様に操作して検量線を作成し、この検量線から本品中のショ糖としての含量を求める。

ステアリン酸バチル Batyl Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「バチルアルコール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、希硫酸 25mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 15mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 85～100

水酸基価 85～100

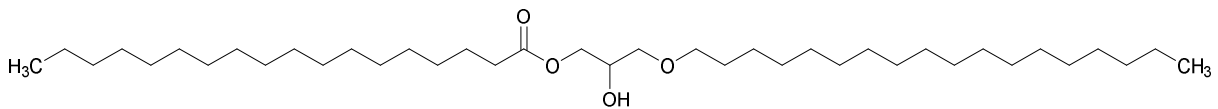
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ステアリン酸ブチル Butyl Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「ブタノール」のエステル ($C_{22}H_{44}O_2$:340.58) からなる。

性状 本品は、無色の液又は固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 30 分間加熱する。次に還流冷却器を外してほとんど乾固するまで加熱した後、水 50mL を加え、加温して内容物を溶かし、これを分液漏斗に移し、希硫酸を滴加して中和する (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴)。冷後、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出し、ジエチルエーテル層を、洗液が中性になるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥した後、融点測定法の第 2 法により測定するとき、52~70°C である。
- (2) (1) で得られた残留物を、105°C で 1 時間乾燥したものを 0.5g をとり、酸価測定法の第 2 法により測定するとき、192~215 である。
- (3) 本品 5g に 1 mol/L 水酸化カリウム試液 25mL を加え、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。次に希硫酸を滴加して中和し (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴)、放置する。分離した液は、ブタノールようなにおいを発生する。

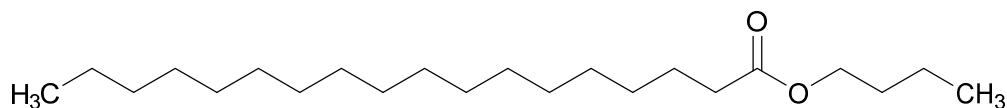
けん化価 146~177

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



ステアリン酸 2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Stearate

ステアリン酸イソセチル

本品は、主としてステアリン酸とイソセチルアルコールのエステル ($C_{34}H_{68}O_2$:508.90) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～120

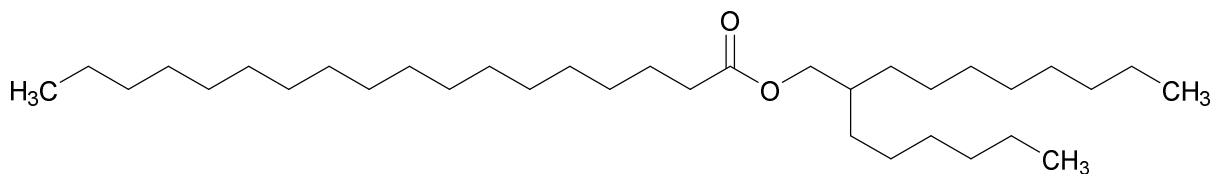
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.30%以下 (第 2 法, 2 g)

(参考)



ステアリン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテル Polyoxyethylene Stearyl Ether Stearate

本品は、主としてステアリン酸とポリオキシエチレンステアリルエーテルとのエステルであり、酸化エチレンの平均付加モル数は4～9である。

性状 本品は、白色～淡黄白色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 53～88

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3.0g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
4	72～88
9	53～69

ステアリン酸ポリオキシエチレンセチルエーテル Polyoxyethylene Cetyl Ether Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンセチルエーテルのエステルである。

性状 本品は、淡黄白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて 5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にすると、微黄白色の固体を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、この固体は溶ける。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ステアリン酸マグネシウム

Magnesium Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」のマグネシウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、マグネシウム (Mg:24.31) 4.0~5.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第2法により測定するとき、52~70°Cである。

純度試験

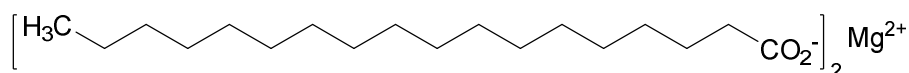
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.4mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、時々振り混ぜながら、分離した油分が透明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 1.2153mg Mg

(参考)



ステアリン酸マグネシウム被覆酸化ジルコニウム・酸化セリウム

Magnesium Stearate Coated Zirconium Dioxide・Ceric Oxide

ステアリン酸マグネシウム被覆ジルコニア・セリア

本品は、酸化ジルコニウム及び酸化セリウムを混合、焼結し、粉碎したものに、ステアリン酸マグネシウムを被覆処理したものである。本品を強熱したものは、定量するとき、酸化ジルコニウム ($ZrO_2:123.22$) 35.0~49.0%及び酸化セリウム ($CeO_2:172.11$) 51.0~65.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を 500℃で3時間強熱し、冷後、残留物 0.2g に硫酸 2 mL 及び硫酸アンモニウム 2 g を加え、加熱して溶かす。冷後、温希塩酸を加えてろ過する。ろ液 2 mL に 2-ニトロソ-1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→50) 3 滴を加えて加温するとき、液は、暗赤色を呈する。
- (2) 本品を 500℃で3時間強熱し、冷後、残留物 0.2g に硫酸 5 mL を加え、10 分間加熱する。冷後、注意しながら水 100mL を加え、ろ過する。ろ液 5 mL に、過酸化水素 (30) 1~2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の黄色は、消える。更にアンモニア水 (28) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 10g に薄めた塩酸 (1→2) 50mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層をとり、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱濃縮し、10mL とした液は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、500℃で3時間強熱し、冷後、硫酸 2 mL 及び硝酸 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加え、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1.0g, 105℃, 3 時間)

強熱減量 18.0%以下 (1.0g, 900℃, 1 時間)

定量法

- (1) 本品を 500℃で3時間強熱し、冷後、残留物約 0.4g を精密に量り、硫酸 4 mL 及び硫酸アンモニウム 4 g を加え、加熱して溶かす。冷後、注意しながら水 100mL を加えて溶かし、5 分間煮沸した後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過する。ろ紙上の残留物を、薄めた温硫酸 (1→50) 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 2 滴

を加え、液が紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加え、更に 1 mL を過量に加えて 5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 B) でろ過し、ろ紙上の沈殿を薄めたアンモニア水 (28) (2→25) 20mL で洗った後、沈殿をビーカーに移し、塩酸 20mL を加えて加熱し、沈殿を完全に溶かす。これに水を加えて約 100mL とし、マンデル酸溶液 (4→25) 50mL を加え、時々かき混ぜながら、水浴上で 1 時間加熱する。

冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、ろ紙上の沈殿をマンデル酸溶液 (1→20) 20mL で洗った後、沈殿をろ紙とともに乾燥し、質量既知の白金るつぼに移し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、900℃で 1 時間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を量り酸化ジルコニウム (ZrO_2) の量とする。

(2) 本品を 500℃で 3 時間強熱し、残留物約 0.2g を精密に量り、硫酸 16mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え、加熱して溶かす。冷後、注意しながら水を加えて正確に 250mL とする。この液 100mL をとり、わずかに沈殿が生じるまでアンモニア水 (28) を加え、更に薄めた硫酸 (1→2) 10mL、硝酸溶液 (17→100) 0.6mL 及びペルオキシ二硫酸アンモニウム 2g を加え、15 分間煮沸する。冷後、水を加えて 200mL とし、0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 15mL を正確に加えて振り混ぜ、直ちに 0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL=8.606mg CeO_2

ステアリン酸モノエタノールアミド Stearic Acid Monoethanolamide

本品は、主として「ステアリン酸」と当量の「エタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 0.7mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。これに硫酸のメタノール溶液 (1→100) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間煮沸する。冷後、水 100mL を加え、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で、窒素気流下加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm，長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250μm (又は 150～180μm) のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

- (4) (3) のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし、その 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する。残留物 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に「エタノールアミン」0.02g をとり、メタノール 10mL

を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及びアンモニア水 (28) の混液 (13 : 7 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき、黄褐色のスポットを認め、その主なスポットの R_f 値は、標準溶液の主なスポットのそれと等しい。

融点 90~95°C (第4法)

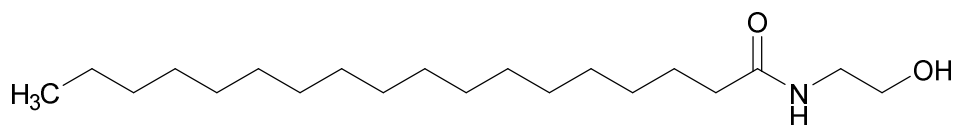
pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、9.0~10.7 である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品につき、アミン価測定法の第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、13 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450~500°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ステアリン酸リンゴ酸グリセリル Glyceryl Stearate Maleate

本品は、主として「ステアリン酸」とリンゴ酸の混合物とグリセリンからなるエステルである。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 30～45（第2法，2g，滴定時は氷冷）

けん化価 260～290

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 15 mL を加え、加熱して溶かし、冷後フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加え、必要あればろ過し、更に水を加え 50 mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液につき第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g を石英製又は磁製の容器にとり、1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 40 mL 及び水 20 mL を加え、水浴上で1時間加熱した後、希塩酸 30 mL を加え、分離する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加え 100 mL とする。その 50 mL をとり、水浴上で蒸発濃縮して約 5 mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液につき試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第1法，1g）

ステアロイル加水分解コラーゲンカリウム液 Potassium Stearoyl Hydrolyzed Collagen Solution

本品は、「ステアリン酸」と「加水分解コラーゲン末」との縮合物のカリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）1.2～2.7%を含む。

性状 本品は、淡黄白色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→30）はカリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品 1 g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 5 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20 mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを減圧留去した後、残留物につき、脂肪酸試験法第 2 法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。標準溶液にはガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチルを用いる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸 1 mL を加え徐々に加熱しほとんど灰化させた後、450～550℃で強熱し灰化する。これに希塩酸 1 mL 及び水 20 mL を加え加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ネスラー管に移し水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、15 ppm 以下である。ただし比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→4）2 mL を加え小火炎で注意しながら加熱し、次いで完全に灰化するまで 450～550℃で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液 0.5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、その 20 mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 6.0%以下（第 3 法，2 g）

定量法 本品の 1.5g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

ステアロイル加水分解コラーゲンナトリウム Sodium Stearoyl Hydrolyzed Collagen

本品は、「ステアリン酸」と「加水分解コラーゲン末」との縮合物のナトリウム塩である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）5.0～12.0%を含む。

性状 本品は、淡黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→2）2 mL に水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（3→50）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品 1 g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 5 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20 mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを減圧留去した後、残留物につき、脂肪酸試験法第 2 法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。標準溶液にはガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチルを用いる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸 1 mL を加えて徐々に加熱しほとんど灰化させた後、450～550℃で強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10 mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ネスラー管に移し水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→50）10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～550℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下（第 3 法，2 g）

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸=1.401mg N

N-ステアロイル-L-グルタミン酸 N-Stearoyl-L-Glutamic Acid

本品は、主としてN-ステアロイル-L-グルタミン酸からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.1～3.4%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1 g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20 mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50 mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30 mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1 g をとり、ヘキサン 10 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 60 mL 付近の一定量

純度試験

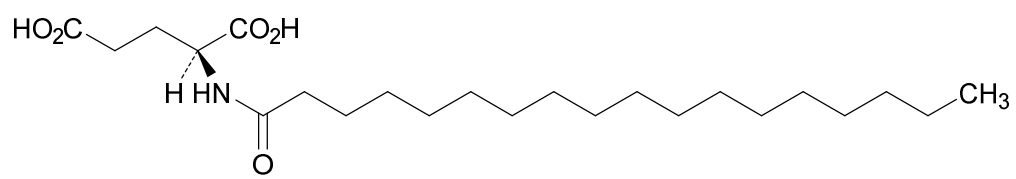
- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2 g，105℃，2 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

(参考)



N-ステアロイル-L-グルタミン酸アルミニウム被覆セリサイト Aluminium *N*-Stearoyl-L-Glutamate Coated Sericite

本品は、「セリサイト」をN-ステアロイル-L-グルタミン酸アルミニウムで被覆処理したものである。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.3g を共栓試験管にとり、ヘキサン 20mL 及び水 20mL を加えて強く振り混ぜた後、30 分間静置するとき、水層は、濁りを認めない。
- (2) 本品 0.2g を蒸発皿にとり、希硫酸 5 mL を加え、加熱蒸発乾固した後、強熱して完全に灰化する。冷後、6 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、加熱後、ろ過し、試料溶液とする。この試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (3) (2) の試料溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品 1 g に希塩酸 10mL を加え、水浴上で 30 分間加温し、放冷後ろ過する。残留物にクロロホルム 50mL を加えてろ過する。ろ液を水浴上で加温し、約 10mL になるまで濃縮し、試料溶液とする。別に、「N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム」0.1g にクロロホルムを加えて溶かし、10mL として、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、硫酸溶液 (1 → 2) を噴霧して、180°C で 30 分間加熱するとき、試料溶液は、 R_f 値 0.8 付近に黒色のスポットを認め、標準溶液のスポットの R_f 値と一致する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を捕いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加え、5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に更に希塩酸 5 mL を加えて、同様に処理し、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、水浴上で約 5 mL に濃縮した後、希塩酸を加えて 10mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL 及び硝酸 2 mL を加えて加熱する。内容物が白色～微黄白色になるまで硝酸を数滴ずつ加えながら加熱し、内容物が白色～微黄白色になったら、白煙が生じるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 20mL を加え、白煙が生じるまで加熱した後、放冷する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 7.0%以下 (1 g, 550°C, 恒量)

N-ステアロイル-L-グルタミン酸アルミニウム被覆タルク Aluminium N-Stearoyl-L-Glutamate Coated Talc

本品は「タルク」をN-ステアロイル-L-グルタミン酸アルミニウムで被覆処理したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.3g を共栓試験管にとり、ヘキサン 20mL 及び水 20mL を加え、強く振り混ぜた後、30 分間静置するとき、水層は、濁りを認めない。
- (2) 本品 1 g に希塩酸 10mL を加え、水浴上で 30 分間加温する。冷後、ろ過した液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (3) (2) のろ紙上の残留物にクロロホルム 50mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で加温し、約 10mL になるまで濃縮し、試料溶液とする。別に、「N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム」0.1g にクロロホルムを加えて溶かし、10mL として、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄めた硫酸 (1 \rightarrow 2) を噴霧して、180 $^{\circ}$ C で 30 分間加熱するとき、試料溶液は、 R_f 値 0.8 付近に黒色のスポットを認め、標準溶液のスポットの R_f 値と一致する。
- (4) 本品 0.2g を白金るつぼにとり、強熱して灰化する。冷後、無水炭酸ナトリウム 0.9g 及び炭酸カリウム 1.3g を加え、加熱融解する。冷後、熱湯 50mL でビーカーに移し、泡立たなくなるまで塩酸を加えた後、更に、塩酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水 20mL を加え、かき混ぜながら煮沸してろ過する。ろ液に塩化アンモニウム 2 g 及びアンモニア試液 5 mL を加えて溶かし、リン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を捕いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加え、5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に更に希塩酸 5 mL を加えて、同様に処理し、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、水浴上で約 5 mL に濃縮した後、希塩酸を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL 及び硝酸 2 mL を加えて加熱する。内容物が白色～微黄色になるまで硝酸を数滴ずつ加えながら加熱し、内容物が白色～微黄色になったら、白煙が生じるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 20mL を加え、白煙が生じるまで加熱した後、放冷する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)

強熱減量 7.0%以下 (1g, 550 $^{\circ}$ C, 恒量)

***N*-ステアロイル-L-グルタミン酸カリウム** **Potassium *N*-Stearoyl-L-Glutamate**

本品は、主として*N*-ステアロイル-L-グルタミン酸カリウムからなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.0~3.5%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 及び 1270cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に塩酸のメタノール溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100~200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ (毎分昇温 10 $^{\circ}\text{C}$)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

純度試験

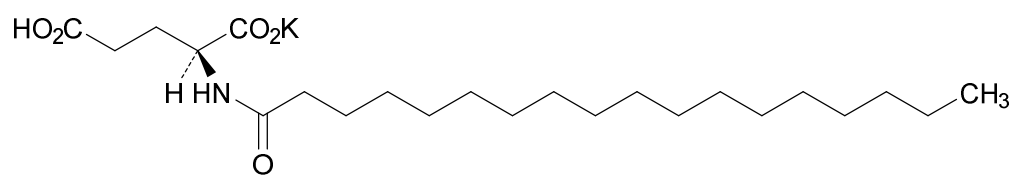
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(参考)



ステアロイルグルタミン酸ジオクチルドデシル Di(2-Octyldodecyl) N-Stearoyl-L-Glutamate

本品は、主として「N-ステアロイル-L-グルタミン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのジエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} に吸収を認める。

けん化価 102～122

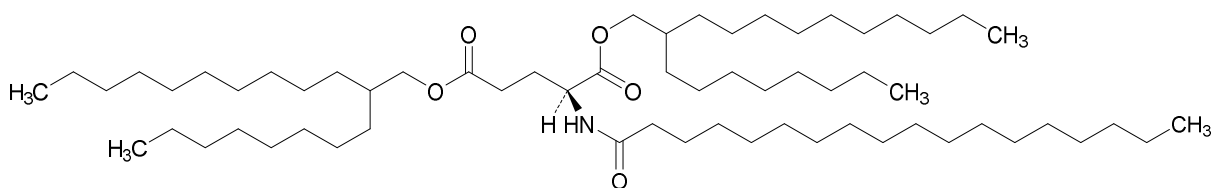
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行う時、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1 g)

(参考)



N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Stearoyl-L-Glutamate

本品は、主としてN-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）2.8～3.2%を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末であり、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3420\sim 3300\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 $1720\sim 1705\text{cm}^{-1}$ 、 $1595\sim 1580\text{cm}^{-1}$ 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の乳濁液（1→100）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品1gに塩酸のメタノール溶液（1→3）50mLを加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら2時間加熱する。冷後、pH2.0になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル20mLで抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム5gを加え、10分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去して得られた残留物にメタノール50mL及び硫酸1mLを加え、還流冷却器を付けて、水浴上で1時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン30mLずつで2回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル0.1gをとりヘキサン10mLを加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3mm、長さ2～3mの管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分60mL付近の一定量

純度試験

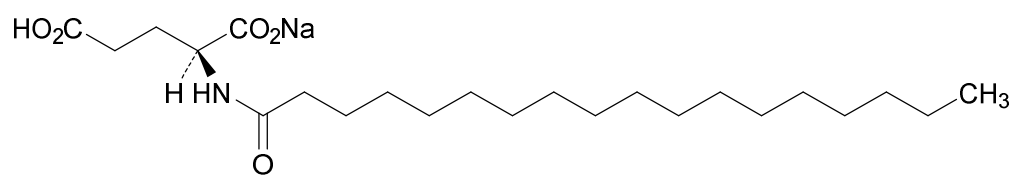
- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g、105 $^{\circ}\text{C}$ 、2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。ただし、液が青色澄明となった後の加熱時間は、4時間とする。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



***N*-ステアロイル-L-グルタミン酸二ナトリウム** **Disodium *N*-Stearoyl-L-glutamate**

本品は、主として「*N*-ステアロイル-L-グルタミン酸」のナトリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.8~3.1%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 、 1585cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの一つは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100~200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ 、毎分 10 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

- (3) 本品の懸濁液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

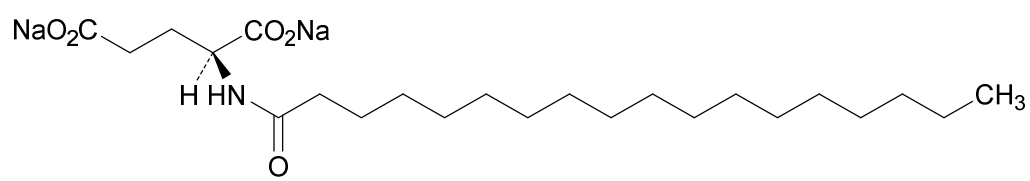
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



ステアロイルジヒドロキシイソブチルアミドステアリン酸モノエステル

Stearoyl Dihydroxyisobutylamide Monostearate

ステアリン酸ジオキシイソブチルアミドステアリン酸モノエステル

本品は、主としてジヒドロキシイソブチルアミドとステアリン酸とのモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 0.7mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加えて還流冷却器を付け、水浴上で 1 時間加熱した後、エタノールを留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加し、ジエチルエーテル 30mL で 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき (第 2 法, 0.5g), 192~215 である。

融点 56~60°C (第 2 法)

けん化価 206~212

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

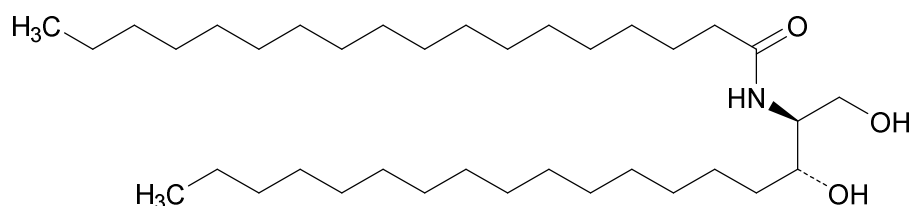
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 10g)

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン

N-Stearoyldihydrosphingosine

セラミド2



C₃₆H₇₃NO₃:567.97

本品は、(2*S*, 3*R*)-ジヒドロスフィンゴシンとステアリン酸がアミド結合した化合物からなる。

本品は、定量するとき、N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン (C₃₆H₇₃NO₃) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹, 3320cm⁻¹, 2920cm⁻¹ 及び 1635cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 50mg にメタノール/硫酸混液 (40:3) 5 mL を加え、65°C で 1 時間加熱した後、ヘキサン 5 mL を加え抽出する。ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 25mg をヘキサン 20mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 0.5μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm, 長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを厚さ 0.4μm で被覆する。

カラム温度：100°C 付近の一定温度で注入し、毎分 10°C で 220°C まで昇温し、220°C を 20 分間保持する。

注入口温度：250°C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約 30cm/秒

スプリット比：1:100

融点 100~115°C (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

(3) 遊離アミン 本品 50mg にテトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/酢酸 (100) 混液 (14 : 5 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 10cm 展開した後、薄層板を風乾し、これにニンヒドリンの 1-ブタノール溶液 (1 → 200) を均等に噴霧した後、100°C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.2 付近に淡赤色のスポットを認めない。

(4) 類縁物質 本品 0.2g にテトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて 50mL とする。この液 2 mL をとり、移動相を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン以外のピークの合計量は、10.0%未満である。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は、定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：試料溶液注入後 7 分から *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間の約 2 倍の範囲

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とし、検出の確認用溶液とする。検出の確認用溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 20 μ L から得た *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積が、検出の確認用溶液の *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の 7~13% になることを確認する。

(5) 光学純度 純度試験 (3) の試料溶液 2 mL をとり、移動相を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの量を求めるとき、ピークの量は 95.0%以上である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用 *N*- [(*S*) - 1 - (α -ナフチル) エチルアミノカルボニル] -*L*-*tert*-ロイシン化学結合アミノプロピルシリカゲルを充填する。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用ヘキサン/液体クロマトグラフィー用エタノール混液 (19 : 1)

流量：*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間が約 14 分となるように調整する。

面積測定範囲：試料溶液注入後 10 分から 20 分の範囲

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、検出の確認用溶液とする。検出の確認用溶液 3 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に

10mLとする。この液 10 μ L から得た *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積が、検出の確認用溶液の *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の 25~35%になることを確認する。

強熱残分 0.2%以下 (第3法, 1g)

定量法 本品約 50mg を精密に量り、テトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の比から、あらかじめ作成した検量線により質量比を求め、次式により *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの含量を求める。

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン ($C_{36}H_{73}NO_3$) の量 (%)

$$= \frac{A \times \text{検量線より求めた質量比}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 2500$$

A : 内標準溶液 1 mL 中の内標準物質 (ステアリン酸エチル) の量 (mg)

検量線の作成

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン標準品約 50mg を精密に量り、テトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とし、標準原液とする。標準原液 1 mL, 2 mL 及び 3 mL を正確に量り、各々に、内標準溶液 1 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 10mL とし、標準溶液 (1), (2) 及び (3) とする。これらの液各々 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の比を求める。この比を縦軸に、内標準物質の質量に対する *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン標準品の質量比を横軸にとり、検量線を作成する。

内標準溶液 ステアリン酸エチル約 0.40g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 20mL とする。

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 液体クロマトグラフィー用メタノール

流量 : *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間が約 14 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 (2) 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 (2) 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の相対標準偏差は、2.5% 以下で

ある.

12-ステアロイルステアリン酸イソステアリル

Isostearyl Stearoyl Stearate

12-ステアロイルオキシステアリン酸イソステアリル

本品は、主として12-ステアロイルオキシステアリン酸と「イソステアリルアルコール」のエステル ($C_{54}H_{106}O_4$:819.42) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 105～135

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 2g)

12-ステアロイルステアリン酸オクチルドデシル Octyldodecyl Stearoyl Stearate

本品は、主として12-ステアロイルステアリン酸と「2-オクチルドデカノール」のエステル ($C_{56}H_{110}O_4$:847.47) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品1gに希水酸化カリウム・エタノール試液を50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間煮沸した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、これに希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル30mLを加えて激しく振り混ぜる。次いでジエチルエーテル層を分取し、洗液が中性となるまで水で洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物0.05gをとり、エタノール(95)10mLを加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に「2-オクチルドデカノール」0.05gをとり、エタノール(95)10mLを加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液約5 μ Lずつを薄層上にスポットしクロロホルムとエタノール(95)の混液(19:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に薄層板を放置するとき、試料溶液から得られるスポットは標準溶液から得られるスポットの R_f 値と等しい。

けん化価 120～142

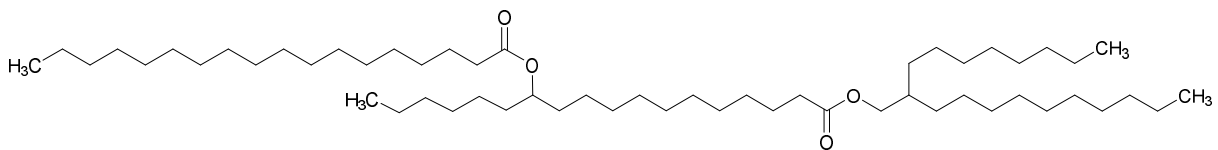
純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下(第2法, 2g)

(参考)



12-ステアロイルステアリン酸ステアリル

Stearyl Stearoyl Stearate

12-ステアロイルオキシステアリン酸ステアリル

本品は、主として12-ステアロイルオキシステアリン酸と「ステアリルアルコール」のエステル ($C_{54}H_{106}O_4$; 819.42) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のワセリンよう物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1740cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 110～135

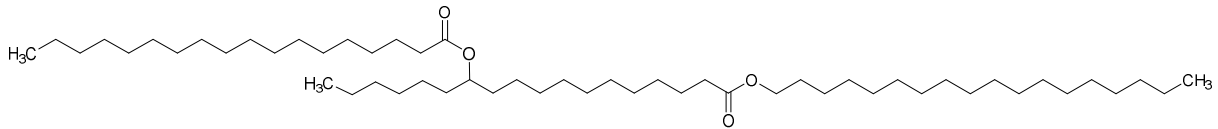
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 2g)

(参考)



12-ステアロイルステアリン酸 2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Stearoyl Stearate

12-ステアロイルオキシステアリン酸イソセチル

本品は、主として 12-ステアロイルオキシステアリン酸と「ヘキシルデカノール」のエステル ($C_{52}H_{102}O_4$; 791.36) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 120～150

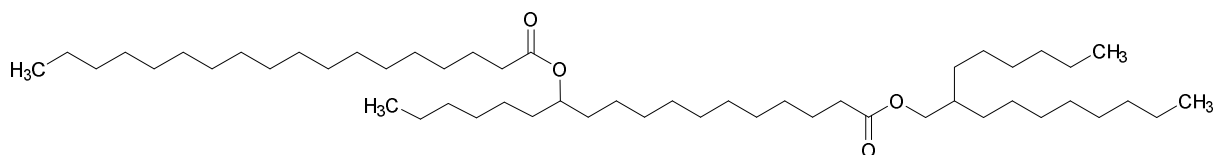
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

(参考)



ステアロイル乳酸ナトリウム Sodium Stearoyl Lactate

本品は、主として「ステアリン酸」と乳酸ナトリウムのエステルからなる。

性状 本品は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥し (105℃, 2時間), 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数 2920 cm^{-1} , 2860 cm^{-1} , 1745 cm^{-1} , 1610 cm^{-1} , 1470 cm^{-1} , 1100 cm^{-1} 及び 1040 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g を水 20mL に分散させた液は, ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

酸価 60～80

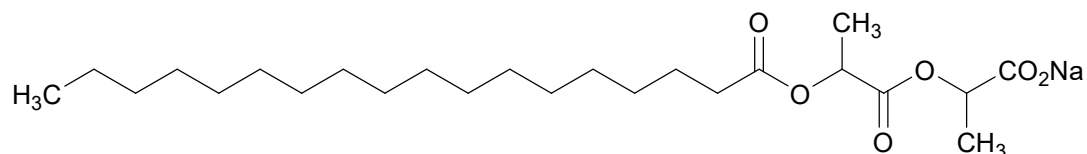
エステル価 150～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を第2法により操作し試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第3法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2ppm 以下である。

(参考)



N-ステアロイルフィトスフィンゴシン N-Stearoyl-Phytosphingosine

本品は、酵母 *Saccharomyces* の代謝産物を加熱ろ過して得たフィトスフィンゴシンをステアリン酸でアシル化したもので、主としてN-ステアロイルフィトスフィンゴシン ($C_{36}H_{73}NO_4$;583.97) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3370cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1610cm^{-1} , 1550cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 5 mg をとりクロロホルム/メタノール混液 (9 : 1) 1 mL を加えて溶解し、試料溶液とする。試料溶液 2 μL を薄層上にスポットし、クロロホルム/メタノール混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1 → 10) を噴霧し、 110°C で 15 分間加熱するとき、 R_f 値 0.4 付近に濃青色の単一のスポットを認める。

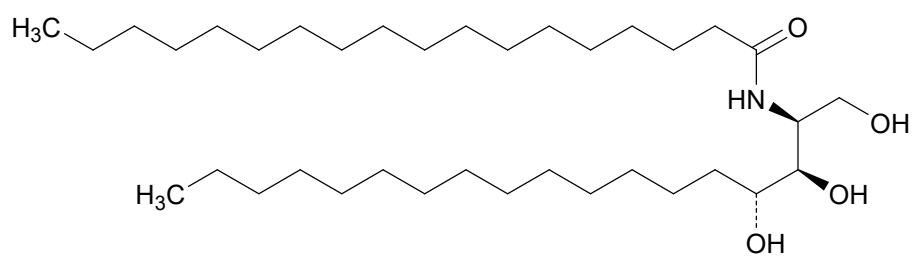
融点 117～127°C (第 1 法)

純度試験

- (1) たん白質 本品約 0.2g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて 60°C にて分散させる。室温まで冷却し、アルカリ性銅試液 5 mL を加えて混和し、10 分間放置した後、薄めたフォリン試液 (1 → 2) 0.5mL を加えて直ちに混和し、30 分間放置して試料溶液とする。測定前にろ過し不溶物を除く。別にウシ血清アルブミンを正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、1 mL 中にウシ血清アルブミン 20 μg , 40 μg , 60 μg , 80 μg を含む溶液を調製する。それぞれ 1 mL について試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。希水酸化ナトリウム試液 1 mL を試料溶液と同様に操作したものを対照液として、層長 10mm, 波長 750nm における試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。標準溶液の吸光度から検量線を作成し、本品中のたん白質をウシ血清アルブミンとして定量するとき、その限度は 0.01% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105°C , 3 時間)

(参考)



N-ステアロイル-*N*-メチルタウリンナトリウム Sodium Stearoyl-*N*-Methyltaurate

本品を乾燥したものは、定量するとき、*N*-ステアロイル-*N*-メチルタウリンナトリウム (C₂₁H₄₂NNaO₄S:427.62) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g をとり、水 10mL を加えて溶かし、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

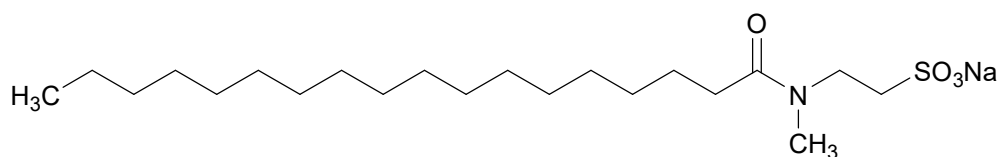
- (1) 液性 本品 3.0g をとり、水を加えて 100mL とするとき、液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その 1 g を精密に量り、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により、試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=1.7105mg C₂₁H₄₂NNaO₄S

(参考)



ステアロイルロイシン Stearoyl Leucine

本品を乾燥したものは、定量するとき、*N*-ステアロイル-L-ロイシン ($C_{24}H_{47}NO_3$;397.63) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2g にソーダ石灰 10g を混ぜ合わせて試験管に入れ、加熱するとき、発生するガスは、水に潤したリトマス紙を青変する。

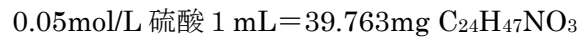
融点 82~86°C (第1法)

純度試験

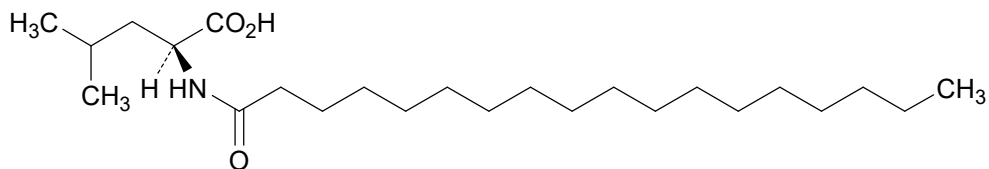
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、薄めた硫酸 (1→2) 2 mL を加えて徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化させた後、550~600°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、濃縮して 2~3 mL とする。冷後、注意しながら水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。



(参考)



ステアロキシトリメチルシラン Stearoxytrimethylsilane

本品は、「ステアリルアルコール」とヘキサメチルジシラザンの縮合物 ($C_{21}H_{46}OSi$:342.67) である。

性状 本品は、淡黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1460cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 、 1065cm^{-1} 及び 880cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ステアロキシメチルポリシロキサン Stearoxymethylpolysiloxane

本品は、主として直鎖状のメチルポリシロキサンのメチル基の一部をステアロキシ基で置換したものである。

性状 本品は、無色～淡褐色の液又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 1130～1000 cm^{-1} 及び 800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ステビアエキス Stevia Extract

本品は、ステビア *Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni (*Compositae*) の地上部から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、白色～黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.6g をとり、水 100mL を加えて溶かし、これに、1-ブタノール 100mL を加え、よく振り混ぜてから静置し、1-ブタノール層 5 mL をとり、もし必要があればろ過してろ液 5 mL をとり、これにアントロン試液 5 mL を管壁に沿って穏やかに加えて層積するとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ストロベリー果汁

Strawberry Juice

イチゴ果汁

本品は、オランダイチゴ *Fragaria* × *ananassa* Duchesne ex Rozier (*Fragaria chiloensis* Duchesne var. *ananassa* L.H.Bailey) (*Rosaceae*) の果実 (生) から圧搾して得られる果汁である。

性状 本品は、暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) 3 mL に、フェーリング試液 3 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

スペアミント油 Spearmint Oil

本品は、ミドリハッカ *Mentha spicata* L. (*Labiatae*) 又は *Mentha × gentilis* L. (*Labiatae*) の全草を水蒸気蒸留して得た精油である。本品は定量するとき、カルボン ($C_{10}H_{14}O$:150.22) 55vol%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000～2800 cm^{-1} 及び 1675 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.924～0.969

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -65～-45°

純度試験

(1) 溶状 本品 1 mL は薄めたエタノール (99.5) (4→5) 1 mL に澄明に溶ける。また、その液は中性又はわずかに酸性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

定量法 本品 10.0mL をカシアフラスコにとり、あらかじめフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、亜硫酸水素ナトリウム試液で中和した亜硫酸ナトリウム飽和溶液 50mL を加え、水浴上で振り混ぜながら加温し、生成したアルカリを時々亜硫酸水素ナトリウム試液で中和する。これにフェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、15 分間加温しても更に着色しなくなったとき放冷し、亜硫酸ナトリウム飽和溶液を目盛りまで加え、2 時間放置し、油分量 (mL) を測定する。

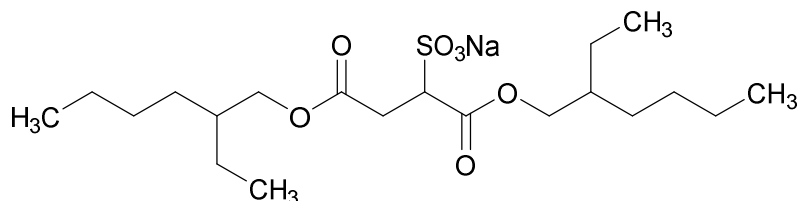
$$\text{カルボン (vol\%)} = (10.0 - A) \times 10$$

A: 油分量 (mL)

スルホコハク酸ジ（２－エチルヘキシル）ナトリウム

Sodium Di(2-Ethylhexyl) Sulfosuccinate

ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム



本品は、主としてジ（２－エチルヘキシル）スルホコハク酸のナトリウム塩からなる。本品を乾燥したものを定量するときジ（２－エチルヘキシル）スルホコハク酸ナトリウム（ $C_{20}H_{37}NaO_7S$:444.56）96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g は水 100mL に澄明又はわずかに混濁して溶け、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品 1g に希塩酸 20mL を加え穏やかに煮沸するとき、油状物質を分離し、冷後、水で潤したろ紙でろ過した液は、ナトリウム塩の定性反応（1）及び硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→1000）2 mL をとり、メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、4.0～8.0 である。

けん化価 240～260

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（5g, 105℃, 1時間）

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.7782mg $C_{20}H_{37}NaO_7S$

スルホコハク酸ジ（2-エチルヘキシル）ナトリウム液

Sodium Di(2-Ethylhexyl) Sulfosuccinate Solution

ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム液

本品は、「スルホコハク酸ジ（2-エチルヘキシル）ナトリウム」の溶液で、「イソプロパノール」、「エタノール」、「プロピレングリコール」、水又はこれらの混液を含む。本品は定量するとき、スルホコハク酸ジ（2-エチル）ヘキシルナトリウム（ $C_{20}H_{37}NaO_7S$:444.56）として表示量の90%~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1gは水100mLに澄明又はわずかに混濁して溶け、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品1gに希塩酸20mLを加え、穏やかに煮沸するとき、油状物質を分離し、冷後、水で潤したろ紙でろ過した液は、ナトリウム塩の定性反応(1)及び硫酸塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2mL、それにメチレンブルー試液2mL及びクロロホルム1mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

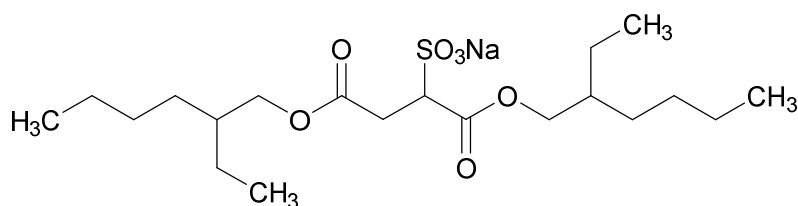
純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第2法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.7782mg $C_{20}H_{37}NaO_7S$

(参考)



スルホコハク酸ポリオキシエチレンモノオレイルアミドジナトリウム (2 E. O.) 液

Disodium Mono(Oleylamide Polyoxyethylene) Sulfosuccinate (2E.O.) Solution

本品は、主としてスルホコハク酸ポリオキシエチレンモノオレイルアミドジナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は、2である。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液(2→25)を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液(2→25) 0.5mL を加え、水浴上で30秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液(1→5)を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄(Ⅲ)試液2滴及び塩酸のメタノール溶液(1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→10)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→20) 5 mL をアンモニア試液でpH約7.0とし、塩化鉄(Ⅲ)試液2～3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

pH 5.0～6.2

純度試験

- (1) 塩化物 スルホコハク酸ポリオキシエチレンモノオレイルアミドジナトリウム(2 E. O.) 1.5g に対応する量を精密に量り、水50mLを加えて溶かし、希硝酸でpH6.8～7.0に調整し、0.1mol/L硝酸銀液で滴定するとき、塩化ナトリウムとして0.2%以下である(指示薬: 10%二クロム酸カリウム溶液4 mL)。

$$0.1\text{mol/L 硝酸銀液 } 1\text{ mL} = 5.844\text{mg NaCl}$$

- (2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

蒸発残分 27～33% (1g, 105°C, 2時間)

スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）液
Disodium Mono(Lauroylethanolamide Polyoxyethylene) Sulfosuccinate Solution
(5E.O.)

本品は、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は、5である。定量するとき、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）（ $C_{28}H_{51}NNa_2O_{13}S$:687.75）として表示量の90~110%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）5g に対応する量を取り、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液1滴にメチレンブルー試液5 mL 及びクロロホルム1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→10）に1 mol/L 塩酸10mL を加えて70~80℃で2時間加温する。冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品の表示量に従い、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）5g に対応する量を取り、薄めた塩酸（3→5）60mL を加え、還流冷却器を付け時々揺り動かしながら8時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル100mL ずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液5滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し無水硫酸ナトリウム5g を加えてよく振り混ぜ、30分間放置した後ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を70℃で30分間乾燥し、融点を測定するとき（第2法）、35~44℃である。

pH 本品を1 mL に新たに煮沸し冷却した水50mL を加えた液のpH は、4.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）1g に対応する量を取り、水を加えて溶かし10mL とした液を0℃に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし100mL とする。この液にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくい時は塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水50mL ずつで3回洗い水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、表示量の10%以下である。
- (3) 重金属 本品4.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm

以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 4.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、0.5ppm 以下である。

蒸発残分 62.0～67.0% (1g, 105°C, 90 分間)

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第1法) により試験を行う。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 2.7510mg $C_{28}H_{51}NNa_2O_{13}S$

スルホコハク酸ラウリル二ナトリウム Disodium Monolaurylsulfosuccinate

本品は、主としてスルホコハク酸ラウリル二ナトリウムからなり、水を含むものもある。本品を定量するとき、スルホコハク酸ラウリル二ナトリウム ($C_{16}H_{28}Na_2O_7S$:410.43) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) は、わずかに混濁し、これを 60℃に加熱して振り混ぜるとき、ほとんど溶け、安定な泡を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 2滴をとり、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし、本品の性状がワセリンような場合には、本品の水溶液 (1→10) を試料溶液として用いる。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 2 g を精密に量り、水 100 mL を加えて溶かし、エタノール (95) 100 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗う。液が乳化して分離しにくいときは、少量のエタノール (95) を加える。石油エーテル抽出液に無水硫酸ナトリウム 5 g を加えて時々振り混ぜながら 30 分間放置する。ろ過後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、5.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.004 mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 1.642 mg $C_{16}H_{28}Na_2O_7S$

L-スレオニン

L-Threonine

L-トレオニン

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-スレオニン ($C_4H_9NO_3$; 119.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 5 mL を加え、加温して溶かし、過ヨウ素酸カリウム 0.5g を加えて加温するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -29~-26° (乾燥後, 3g, 水, 50mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加え、加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

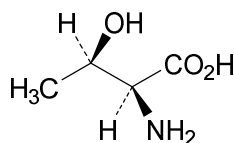
乾燥減量 0.3%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、ホルマリン 5 mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 11.912mg $C_4H_9NO_3$

(参考)



精製水

Purified Water

本品は、日本薬局方常水を蒸留、イオン交換、超ろ過又はそれらの組み合わせにより精製して得たものである。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

pH 5.0～7.0

純度試験

(1) 塩化物 本品 50mL に硝酸 3 滴及び硝酸銀試液 0.5mL を加えるとき、液は、変化しない。

(2) 硫酸塩 本品 50mL に塩酸 2 滴及び塩化バリウム試液 0.5mL を加えるとき、液は、変化しない。

(3) アンモニア 本品 30mL を試料溶液としてアンモニウム試験法により試験を行うとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：アンモニウム標準液 0.15mL にアンモニウム試験用精製水を加えて、30mL とする。

(4) 二酸化炭素 本品 25mL に水酸化カルシウム試液 25mL を加えるとき、液は、変化しない。

(5) カルシウム 本品 50mL にシュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、液は、変化しない。

(6) 重金属 本品 40mL に希酢酸 2 mL 及び硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：本品 40mL に希酢酸 2 mL を加える。

(7) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 100mL に希硫酸 10mL を加えて煮沸した後、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加え、更に 10 分間煮沸するとき、液の紅色は、消えない。

蒸発残留物 本品 100mL を水浴上で蒸発し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。

セイヨウキズタエキス

Ivy Extract

アイビーエキス

本品は、セイヨウキズタ *Hedera helix*L. (*Araliaceae*) の葉、茎から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～緑褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、緑色～緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固した後、無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウサンザシエキス Crataegus Extract

本品は、セイヨウサンザシ *Crataegus laevigata* (Poir.) DC. (*Crataegus oxyacantha* auct. non L.) (*Rosaceae*) 又はヒトシベサンザシ *Crataegus monogyna* Jacq. (*Rosaceae*) の花、葉、又は果実から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液又は白色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。ただし、粉末の場合、0.1g を水 1 mL に溶解したものをを用いる。
- (2) 本品 1 mL にエタノール (95) 5 mL を加える。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 3 mL, B 管に水 3 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は、B 管の色より濃い。ただし、粉末の場合、0.2g をエタノール (95) 0.2mL に溶解したものをを用いる。
- (3) 本品 2 mL に塩酸 0.5mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は、赤色～暗赤色を呈する。ただし、粉末の場合、0.1g を水 1 mL に溶解したものをを用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウニワトコエキス Sambucus Extract

本品は、セイヨウニワトコ *Sambucus nigra* L. (*Caprifoliaceae*) の花又は果実から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「ヘキシレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、淡黄白色又は淡橙色～濃褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、メタノール 3 mL を加えてよく振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、橙色～赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、蒸発乾固した後、無水酢酸 2 mL を加え、残留物を溶解し、試験管に移す。1 mL の硫酸を静かに層積するとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウネズエキス Juniper Extract

本品は、セイヨウネズ *Juniperus communis* L. (*Cupressaceae*) の果実から水又はプロピレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 1 mL を加え、これに水酸化ナトリウム溶液 (1 → 2) 1 mL を加えるとき、液は、帯赤濃褐色となる。
- (2) 本品 1 mL に水 5 mL を加え、これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液を加えるとき、直ちに暗褐色となる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウノコギリソウエキス Yarrow Extract

本品は、セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の頭花又は全草から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液若しくは1%尿素含有エタノール溶液、1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液1～2滴を加えるとき、液は、黄褐色～暗緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウハッカエキス Peppermint Extract

本品は、セイヨウハッカ *Mentha × piperita* L. (*Labiatae*) の葉から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡緑色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 20 mL をとり、ヘキサン 3 mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、ヘキサン層をとり、30°C 以下で減圧下ヘキサンを留去する。残留物に無水酢酸 2 mL を加えて溶かし、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、濃赤色～赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゼオライト
Zeolite
合成ゼオライト

本品は、主として含水ケイ酸アルミニウムナトリウムからなる合成ゼオライトである。

性状 本品は、白色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分煮沸した後、ろ過する。その残留物の色は、灰色である。
- (2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) のろ液は、ナトリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 2.0g に水 100mL を加え、よく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。ろ液 50mL をとり、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.02mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は、8.0mL 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g を水 2 mL に分散し、希塩酸 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。残留物を水 10mL で洗い、洗液はろ液に合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g を加え加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (3) ヒ素 本品 0.4g をとり、水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 30.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

セージエキス

Sage Extract

サルビアエキス

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の花、葉又は全草から、水、「エタノール」、
「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液もしくは1%尿
素含有エタノール溶液、1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られる
エキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液又は淡褐色～赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗褐色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液(1→50) 1 mL を試料溶液とする。
- (2) 本品 2 mL をとり、エタノール(95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液(1→50) 2 mL を試料溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セージ水 Sage Water

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉から水で抽出して得られたエキスを、水蒸気蒸留して得られる液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を試料溶液とし、別に「セージエキス」1 mL をとり、エタノール (95) 10 mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ約 2 m のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用シリカゲルに 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：60→160 $^{\circ}$ C (毎分 10 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30 mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セージ末 Sage Powder

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉を粉末としたものである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 0.5g に無水酢酸 4 mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過する。ろ液 2 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、接界面は赤色～赤褐色を呈し、上層は暗緑色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に、水及びメタノール等容量混合溶液 5 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、ときどき硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 8.0%以下 (第 3 法, 1 g)

セージ油 Sage Oil

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉から水蒸気蒸留して得た精油である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をヘキサン 2 mL に溶かし試料溶液とする。別に *dl*-カンファー、ツヨン、 α -ピネン各 0.01g をヘキサン 1 mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μ L につき、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除く、試料溶液の主なピークの一つは、各標準溶液の主なピークの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用遊離脂肪酸ポリエステルを、酸で洗いジメチルシランで処理した 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}$ C（毎分 5 $^{\circ}$ C で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

屈折率 n_D^{20} ：1.439～1.497

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+10.2～+13.8 $^{\circ}$

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セスキイソステアリン酸ソルビタン Sorbitan Sesquiisostearate

本品は、主としてイソステアリン酸とソルビタンのモノ及びジエステルの混合物である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3470\sim 3400\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 148～174

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

セスキオレイン酸グリセリル

Glyceryl Sesquioleate

セスキオレイン酸グリセリン

本品は、主として「オレイン酸」とグリセリンのモノ及びジエステルの混合物である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→100）10 μ Lにつき、石油エーテルとジエチルエーテルの混液（7：3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。次いで薄層上にリンモリブデン酸 *n* 水和物・エタノール（95）溶液（1→10）を噴霧した後、105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値 0.06 及び 0.33 付近にスポットを認める。

けん化価 140～165

ヨウ素価 55～76

純度試験

- (1) 重金属** 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素** 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸（70） 2 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸（70）の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまで混液を加えて操作をくり返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セスキオレイン酸ジグリセリル Diglyceryl Sesquioleate

本品は、「オレイン酸」と「ジグリセリン」のモノ、ジエステル混合物である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3410～3370 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1140～1085 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～180

ヨウ素価 65～75

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

セスキオレイン酸ソルビタン Sorbitan Sesquioleate

本品は、主として「オレイン酸」とソルビタン及びソルバイドのジエステル及びモノエステルからなる。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これに石油エーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上層を分取し、水浴上で加熱して石油エーテルを蒸発する。残留物に、薄めた硝酸 (1 → 2) 2 mL を加え、30 ~ 35°C でかき混ぜながら亜硝酸カリウム 0.5g を加えるとき、液は、白濁し、これを冷却するとき、結晶が析出する。

(2) (1) の下層 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1 → 10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 145～168

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

セスキステアリン酸ソルビタン Sorbitan Sesquistearate

本品は、主として「ステアリン酸」とソルビタン及びソルバイドのジエステル及びモノエステルからなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の油分を分離する。この油分に、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (2) (1) の油分を除いた液 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 5 g に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で時々揺り動かしながら、1 時間加熱する。冷後、水 50mL を加え、更にメチルオレンジ試液 1 滴を加え、液が赤色を呈するまで塩酸を加えた後、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で加熱して、ジエチルエーテルを留去する。これに硫酸のメタノール溶液 (1→115) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間煮沸する。冷後、水 100mL を加え、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 20mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 2～3 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm，長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250μm (又は 150～180μm) のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

けん化価 148～174

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うときその限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

セスキステアリン酸メチルグルコシド Methyl Glucose Sesquistearate

本品は、主としてステアリン酸とメチルグルコシドのモノエステル及びジエステルからなる。
性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→100）1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 125～140

水酸基価 260～305

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下（第3法，1g）

セスキ炭酸ナトリウム
Sodium Sesquicarbonate
二炭酸一水素三ナトリウム

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 226.03$

本品は定量するとき、セスキ炭酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→30) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→30) は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、9.0～10.5 である。

純度試験

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

(2) アンモニウム 本品 1.0g をとり加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。

(3) 重金属 本品 2.0g を水 5 mL に溶かし、塩酸 4.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL、水 35mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g を水 3 mL に溶かし、塩酸 2 mL を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 3 g を精密に量り、水 25mL に溶かし、液の青色が黄緑色に変わるまで 0.5mol/L 硫酸で滴定した後、注意して煮沸し、冷後、帯緑黄色を呈するまで滴定する (指示薬：プロモクレゾールグリーン試液 2 滴)。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 75.35mg $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

セタノール Cetanol

本品は、主としてセチルアルコール ($C_{16}H_{34}O$:242.44) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

融点 46~55°C (第 5 法)

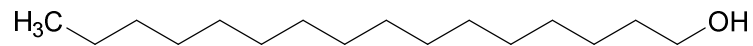
水酸基価 210~240 (0.7g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



セチルトリメチルアンモニウムサッカリン液 Cetyl Trimethyl Ammonium Saccharinate Solution

本品は、主としてセチルトリメチルアンモニウムサッカリンからなり、通常「イソプロパノール」、「エタノール」、「精製水」又はこれらの混液を含む。本品は定量するとき、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン ($C_{26}H_{46}N_2O_3S$:466.72) として表示量の90~110%を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.4g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とした液にプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.2g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて注意しながら加熱し、蒸発乾固する。更に炭化しないように加熱しアンモニアの蒸気が出なくなったら加熱を止め放冷する。(潤したリトマス紙の青変の有無で調べる) 残留物に水 20mL を加えて溶かしフェノールフタレイン試液で紅色が消えるまで希塩酸を加えて中性とした後、ろ過する。ろ液に塩化鉄(Ⅲ)試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~紫色を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.10g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.60g に対応する量を精密に量り、エタノール(95) 50mL を加え、更に水 50mL を用いて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ希エタノール(95) 50mL ずつで 3 回洗った後、水浴上で石油エーテルを留去し残留物を 105°C で 30 分乾燥しその質量を量るとき、その限度は、5.0%以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン約 0.5g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 20mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、共栓付きメスシリンダーに入れ、酸性メチレンブルー試液 2 mL、クロロホルム 10mL を加え、0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。滴定は、初めは少量ずつ加え、毎回栓をしながら激しく振り混ぜた後静置する。滴定の終点は、白色紙上で両層の青色が同一となった点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=0.9334mg C₂₆H₄₆N₂O₃S

セチル硫酸ナトリウム Sodium Cetylsulfate

本品は、主としてセチル硫酸ナトリウム (C₁₆H₃₃NaO₄S:344.49) からなるアルキル硫酸ナトリウムである。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

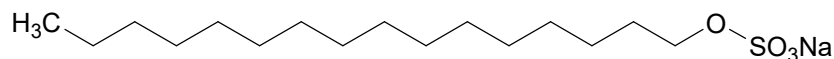
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを 60°C に加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定な泡を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 100mL を加え、加温して溶かした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4% 以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.5% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



セチルリン酸化ベンザルコニウム液 Benzalkonium Cetyl Phosphate Solution

本品は $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R][C_{16}H_{33}OPO_3H]$ で示され、R は $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ で、主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$ からなるものの水/エタノール混液である。

本品は、定量するとき、セチルリン酸化ベンザルコニウム ($C_{38}H_{74}NO_4P$:639.97) として 40.0 ~ 50.0%を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の混濁した液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.8g を硫酸 1 mL に溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加え、5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) 3.5mL にブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム 4 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- (3) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び硝酸 10mL を加え水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 5 mL を加えて溶かした後、ろ過した液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→500) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 256~258nm, 261~263nm 及び 267~269nm に吸収の極大を示す。

pH 本品 10g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とした液の pH は、6.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 3.0g をとり、水を加えて 50mL とした液にエタノール(99.5) 50mL を加える。0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、希エタノール 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 10g を加えてよく振り混ぜた後、乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ紙を石油エーテル 10mL ずつで 2 回洗う。水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その残分は 2.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

乾燥減量 50.0~60.0% ガラス製蒸発皿(内径約 50mm) に無水硫酸ナトリウム約 30g を入れ、小ガラス棒とともに 105°C で 30 分間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を精密に量る。これに本品約 2g を精密に量り、注意して無水硫酸ナトリウムと混和する。105°C で 2 時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を精密に量

る。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り，エタノール (95) に溶かし，正確に 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 262nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する．

セチルリン酸化ベンザルコニウム ($C_{38}H_{74}NO_4P$) の量 (%)

$$\begin{aligned} & \frac{A}{579} \times 100 \\ = & \frac{\quad}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100 \end{aligned}$$

セチルリン酸カリウム Potassium Cetyl Phosphate

本品は、主としてモノセチルリン酸カリウム (C₁₆H₃₄KO₄P:360.51) からなる。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g をとり、水 100mL を加えて溶解し試料溶液とする。試料溶液 10 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 50mg を蒸発皿にとり、過塩素酸 (70) と硫酸の混液 (4 : 1) 1 mL を加え注意しながら加熱し分解する。冷後、少量の水を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した後、水を加えて 10mL としこれを試料溶液とする。試料溶液 5 mL に酸性モリブデン酸試液 1 mL 及び塩化スズ (II) 試液 1 滴を加え、10 分間放置するとき、液は、青色を呈する。

(3) 本品はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて 100mL とした液の pH は、6.5～8.0 である。

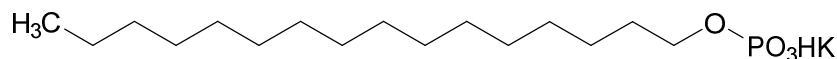
酸価 130～155 (第 2 法, 0.5g) ただし、溶媒には 2-プロパノール/水混液 (4 : 1) を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 5 mL, 硝酸 10mL 及び硫酸 3 mL を加え穏やかに加熱する。時々硝酸 2～3 mL ずつ追加し、液が白煙を発生しても無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



セチルリン酸ジエタノールアミン
Diethanolamine Cetyl Phosphate
モノセチルリン酸ジエタノールアミン

本品は、主としてセチルリン酸のジエタノールアミン塩 (C₂₀H₄₆NO₆P:427.56) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 50mg を蒸発皿にとり、過塩素酸 (70) と硫酸の混液 (4 : 1) 1 mL を加え、注意しながら加熱し、分解する。冷後、少量の水を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 5 mL に酸性モリブデン酸試液 1 mL 及び塩化スズ (II) 試液 1 滴を加え、10 分間放置するとき、液は、青色を呈する。

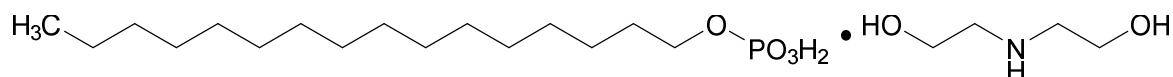
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、6.0～7.5 である。

酸価 230～255 (第 2 法, 0.5g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に温湯 10mL を加えて溶かし、室温に冷却した液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



石けん用素地 Soap Base

本品は、主として脂肪酸のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1 g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油分が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 100mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.2mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 100mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 5 g を精密に量り、中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 35.0%以下 (2 g, 105℃, 3 時間)

セトキシメチルポリシロキサン

Cetoxymethylpolysiloxane

セチルオキシメチルポリシロキサン

本品は、主として直鎖状のメチルポリシロキサンのメチル基の一部をセトキシ基で置換したものである。

性状 本品は、無色～淡褐色の液又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1130～1000 cm^{-1} 及び 800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セトステアリルアルコール Cetostearyl Alcohol

本品は、主として「セタノール」及び「ステアリルアルコール」からなる。

性状 本品は、白色～帯黄白色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

融点 46～56°C (第 5 法)

水酸基価 200～230 (0.7g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、水浴上で加熱して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

セトステアリルグルコシド・セトステアリルアルコール
Glucose Cetostearate・Cetostearyl Alcohol

本品は、セトステアリルグルコシドとセトステアリルアルコールの混合物である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に希塩酸 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱するとき、黄褐色のワセリンよう物質が残り、冷却することにより、黄褐色の固体となる。

(2) (1) の水層をとり、メチルオレンジを指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、フェーリング試液 20mL を加え、3 分間静かに煮沸するとき、赤色の沈殿を生じる。

融点 58～65℃ (第 4 法)

水酸基価 260～290

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セトステアリル硫酸ナトリウム Sodium Cetostearyl Sulfate

本品は、主として「セトステアリルアルコール」のスルホン化物のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを 60℃ に加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定な泡を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→10) に、希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し 60℃ まで冷却した温湯を加え 100mL とし、55～60℃ で液が透明になり溶解するまで攪拌する。この液を常温の水につけ室温まで冷却するとき液は白濁する。そのまま室温にて pH 測定値が安定するまで更に攪拌するとき、液の pH は 6.5～7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105℃, 1時間)

ゼニアオイエキス

Mallow Extract

ウスベニアオイエキス

本品は、ウスベニアオイ *Malva sylvestris* L. (*Malvaceae*) の花又は花及び葉から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→2) 2 mL に希塩酸 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。更に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、青色を経て緑色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゼニアオイ末
Mallow Powder
ウスベニアオイ末

本品は、ウスベニアオイ *Malva sylvestris* L. (*Malvaceae*) の葉を粉末にしたものである。

性状 本品は、灰緑色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 g に水 10mL を加え、40～50℃で 10 分間加温後、ろ過し、ろ液 2 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 30%以下 (第 1 法, 1 g)

セバシン酸ジイソプロピル Diisopropyl Sebacate

本品は、主としてセバシン酸と「イソプロパノール」のジエステル ($C_{16}H_{30}O_4$:286.41) である。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 380~400 (0.5g)

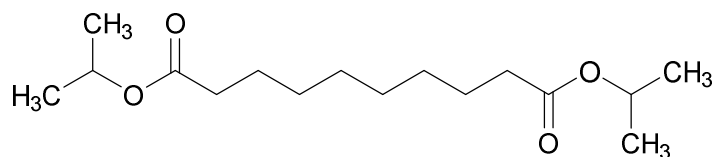
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 3g)

(参考)



セバシン酸ジエチル

Diethyl Sebacate

本品は、主としてセバシン酸と「エタノール」のジエステル ($C_{14}H_{26}O_4$:258.35) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1035cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 411~435

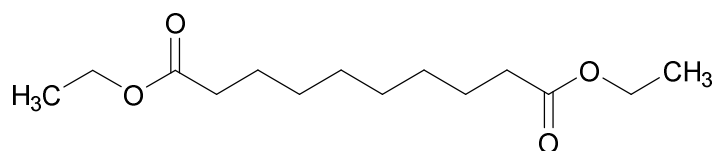
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 3g)

(参考)



セバシン酸ジ 2-エチルヘキシル

Di(2-Ethylhexyl) Sebacate

セバシン酸ジオクチル

本品は、主としてセバシン酸と 2-エチルヘキサノールのジエステル ($C_{26}H_{50}O_4$:426.67) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2940cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 257~277

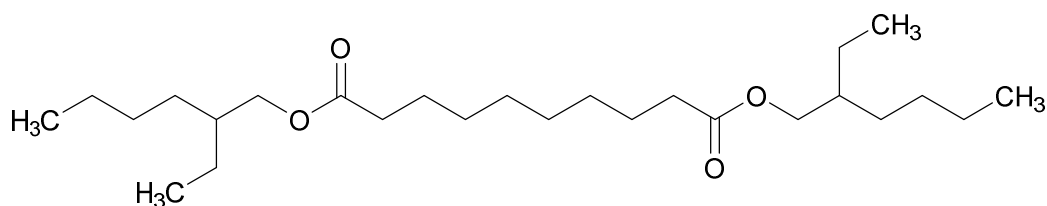
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ゼラチン

Gelatin

本品は、動物の骨、皮膚、じん帯又はけんを酸又はアルカリで処理して得られた粗コラーゲンを水で加熱抽出して製したものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→100）5 mL に酸化クロム（VI）試液を滴加するとき、沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液（1→5000）5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、液は、混濁する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 40mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、ほとんど澄明で、液の色は、色の比較液 A より濃くない。
- (2) 亜硫酸塩 本品 20g を丸底フラスコにとり、熱湯 150mL を加えて溶かし、シリコーン樹脂 3～5 滴、リン酸 5 mL 及び炭酸水素ナトリウム 1 g を加え、直ちに冷却器を付け、受器にはヨウ素試液 50mL を入れ、冷却器の先端をその液中に入れ、留液 50mL を得るまで蒸留する。留液に塩酸を滴加して酸性とし、塩化バリウム試液 2 mL を加え、水浴上で加熱しヨウ素試液の色が消えたとき、沈殿をろ取し、水で洗い、強熱するとき、残留物の量は、4.5mg 以下である。同様の方法で空試験を行い補正する。
- (3) 重金属 本品 0.5g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 15.0g をフラスコに入れ、薄めた塩酸（1→5）60mL を加え、加熱して溶かし、臭素試液 15mL を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.5g を加えて放冷し、マグネシア試液 30mL を加えて 1 時間放置する。沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液（1→4）10mL ずつで 5 回洗い、薄めた塩酸（1→4）を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL につき、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液 15mL を用い、同様に操作する。

乾燥減量 15.0%以下。本品約 1 g を、110℃で 3 時間乾燥した海砂 10g を入れた質量既知の 200mL ビーカーに精密に量り、水 20mL を加え、時々振り混ぜ、30 分間放置した後、時々振り混ぜながら、水浴上で蒸発乾固した後、110℃で 3 時間乾燥する。

強熱残分 2.0%以下（第 1 法、0.5g）

セラック Shellac

本品は、ラックカイガラムシ *Kerria lacca* (Kerr, 1782) (*Laccifer lacca* Kerr) (*Kerriidae*) の分泌物を精製したものである。

性状 本品は、淡黄白色～暗褐色の粒状又は固体で、堅くてもろく、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

酸価 60～90 (第1法, 1g)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、500～600℃で炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もし、この方法でなお、炭化物が残るときは少量の硝酸で潤し、再び加熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) エタノール不溶物 本品 5.0g にエタノール (95) 50mL を加え、水浴上で振り混ぜながら溶かす。あらかじめ 105℃で 3 時間乾燥した質量既知の円筒ろ紙をソックスレー抽出器に入れ、これにエタノール (95) 溶液を流し込み、エタノール (95) で 3 時間抽出した後、残留物を円筒ろ紙と共に 105℃で 3 時間乾燥するとき、残留物の限度は、2%以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 40℃, 4時間, 次に無水塩化カルシウム, 15時間)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

セリサイト Sericite

本品は、天然に産する微結晶含水ケイ酸アルミニウム・カリウムである。

性状 本品は、白色～類白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて煮沸した後、ろ過する。その残留物の色は灰色である。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し、冷却した水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液の pH は、4.0～9.5 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 本品 2.0g に、0.2mol/L 塩酸 100mL を加え、還流冷却器を付けて 5 分間煮沸し、冷却してろ過する。ろ液 50mL を蒸発乾固して恒量になるまで強熱するとき、10% 以下である。

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、液は、泡立たない。

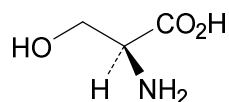
(3) 鉛 本品 1.0g をとり、水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に、希塩酸 10mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液 (1→4) 10mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで滴加する。次に硫酸アンモニウム溶液 (24→105) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 9.0% 以下 (1 g, 500°C, 恒量)

DL-セリン

DL-Serine



及び鏡像異性体

本品を乾燥したものは、定量するとき、DL-セリン (C₃H₇NO₃:105.09) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10 mL, 過ヨウ素酸 0.2g 及び炭酸水素ナトリウム試液 5 mL を試験管に加え、ゴム栓付ガラス管 (ガラス管の内径 3 mm, 長さ 130 mm で、その長さ 110 mm は試験管の外に出るようにゴム栓に挿入する) を付け、水浴上で加熱し、発生するガスを底から約 1 cm の高さに水で潤したガラスウールを詰めた試験管に 10 分間吸収させる。このガラスウールにクロモトロープ酸溶液 (1→50) 1 mL 及び硫酸 1 mL を加えるとき、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10 mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.70g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.020% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、アンモニウム試験法により試験を行うとき、その限度は、0.020% 以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0 mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3% 以下 (3 g, 105°C 3 時間)

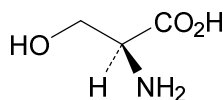
強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、非水滴定用酢酸 (100) 50 mL を加え 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.509 mg C₃H₇NO₃

L-セリン

L-Serine



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-セリン (C₃H₇NO₃:105.09) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10 mL, 過ヨウ素酸 0.2g 及び炭酸水素ナトリウム試液 5 mL を試験管 (内径 15mm, 長さ 130mm) に加え、ゴム栓付ガラス管 (ガラス管の内径 3 mm, 長さ 130mm で、その長さ 110mm は試験管の外に出るようにゴム栓に挿入する) を付け、水浴上で加熱し、発生するガスを底から約 1 cm の高さに水で潤したガラスウールを詰めた試験管 (内径 13mm, 長さ 105mm) に 10 分間吸収させる。このガラスウールにクロモトローブ酸溶液 (1→50) 1 mL 及び硫酸 1 mL を加えるとき、紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +13.5~+16.0° (乾燥後, 10g, 2 mol/L 塩酸, 100mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.70g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、アンモニウム試験法により試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (3 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が黄色を経て緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.509mg C₃H₇NO₃

セルロース末 Cellulose Powder

本品は、酢酸セルロースをアルカリで加水分解して得られるものである。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1070cm^{-1} 及び 900cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 10mg にリン酸 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1→500) 4 mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品 0.05g に希ヨウ素試液 2 mL を加え、5 分間放置した後、傾斜して液を除き、残留物に薄めた硫酸 (1→2) 1 滴を加えるとき、青紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加え、20 分間振り混ぜた後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して得た上澄液の pH は、5.0～7.5 である。

純度試験

(1) 水可溶物 0.2%以下

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 2 g)

セレシン Ceresin

本品は、地ロウから得た固形の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色又は白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 $1480\sim 1465\text{cm}^{-1}$ 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $61\sim 95^{\circ}\text{C}$ (第2法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温で殆ど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

セロチン酸 Cerotic Acid

本品は、主としてセロチン酸 ($C_{26}H_{52}O_2$:396.69) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 1700cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $80\sim 90^\circ\text{C}$ (第1法)

酸価 127~155 (第2法, 0.5g)

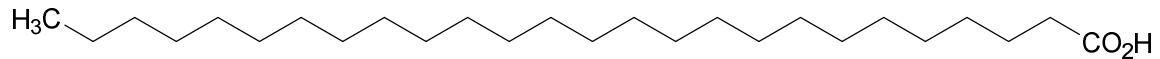
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



セロリエキス
Celery Extract
オランダミツバエキス

本品は、オランダミツバ *Apium graveolens* L. (*Umbelliferae*) の茎から、1%尿素含有エタノール溶液又は1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

確認試験 本品1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール(95)溶液(1→20) 2～3滴を加えてよく混和する。次に硫酸1～2 mLを穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLを用いる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

センキュウエキス Cnidium Rhizome Extract

本品は、センキュウ *Cnidium officinale* Makino (*Umbelliferae*) の根茎から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 0.2mL を加えて振り混ぜ、更に水酸化ナトリウム試液 0.4mL を加えて振り混ぜるとき、液は、黄褐色～赤橙色～赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

センキュウ水 Cnidium Rhizome Water

本品は、センキュウ *Cnidium officinale* Makino (*Umbelliferae*) の根茎から水にて抽出して得られたエキスを水蒸気蒸留して得られる液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、ジエチルエーテル 10mL を加えてよく振り混ぜ、ジエチルエーテル層をとり、室温でジエチルエーテルを留去し、残留物にメタノール 0.5mL を加えて試料溶液とする。別に、日局センキュウ 1g をとり、メタノール 10mL を加えて抽出し、ろ過して得られたろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、ヘキサンとジエチルエーテルの混液（4：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線（主波長：365nm）を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液から得られた R_f 値 0.3 付近の青白色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

センブリエキス Swertia Herb Extract

本品は、センブリ *Swertia japonica* (Schult.) Makino (*Gentianaceae*) の全草から水、「エタノール」、「無水エタノール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、水浴上にて蒸発乾固し、これに無水酢酸 2 mL を加えて溶かし、硫酸 0.2 mL を加えるとき、赤褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は 0.3g をとる。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上にて蒸発乾固し、エタノール (99.5) 2 mL を加えて溶かす。これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、緑色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は 0.3g をとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

側鎖高級アルコール（C32～C36）混合物 Side Chain Higher Fatty Alcohol (C32–C36)

本品は、「セタノール」及び「ステアリルアルコール」を縮合して得た側鎖高級アルコールの混合物で、主として2分子のセタノールの縮合物（ $C_{32}H_{66}O$ ）、1分子のセタノールと1分子のステアリルアルコールの縮合物（ $C_{34}H_{70}O$ ）及び2分子のステアリルアルコールの縮合物（ $C_{36}H_{74}O$ ）からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1035cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に無水酢酸とピリジンの混液（5：3）2 mL を加え、グリセリン浴で1時間加熱し、酢酸エチル 2 mL を加えて試料溶液とする。試料溶液 1 μL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、主な3つのピークは保持時間約 30 分、それより2分後及び4分後に認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 50cm のカラムにメチルフェニルシリコーンポリマーを 140～180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に2%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100 → 340 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 5 $^{\circ}\text{C}$ で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、流速は最初の主なピークの保持時間が約 30 分になるような一定量とする。

水酸基価 85～105

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，1g）

ソルビット

Sorbitol

ソルビトール

本品を乾燥したものは、定量するとき、ソルビット ($C_6H_{14}O_6$:182.17) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (7→10) 1 mL に硫酸鉄 (II) 試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤紫色～紫赤色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 5.0g に水 20mL を加え、振り混ぜながら加温して溶かすとき、液は、無色澄明で、中性である。
- (2) 重金属 本品 5.0g に水 25mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) ニッケル 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて加熱するとき、液は、直ちに紅色を呈しない。
- (5) 糖類 本品 10g をフラスコに入れ、水 25mL を加えて溶かし、希塩酸 8 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液を指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、水を加えて 100mL とする。この液 10mL に水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。上澄液をブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3 G 3) でろ過し、フラスコの沈殿は、洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液を前のガラスろ過器でろ過する。次いで、フラスコの沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを別のフラスコに前のガラスろ過器でろ過し、前のフラスコ及びガラスろ過器を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 20mL を加えるとき、液の紅色は、直ちに消えない。

乾燥減量 2.0%以下 (0.5g, 減圧, 80°C, 3 時間)

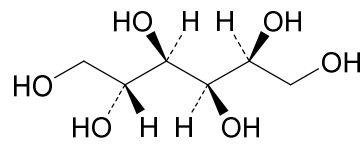
強熱残分 0.02%以下 (第1法, 5g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。

この液 10mL を正確にヨウ素瓶にとり、過ヨウ素酸カリウム溶液 (3→1000) 50mL を正確に加え、更に硫酸 1 mL を加えて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置し、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=1.8217mg C₆H₁₄O₆

(参考)



ソルビット液 Sorbitol Solution

本品は、「ソルビット」の水溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 97～103%に対応するソルビット ($C_6H_{14}O_6$:182.17) を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ソルビット 0.7g に対応する量を取り、硫酸鉄 (II) 試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。
- (2) 本品の表示量に従い、ソルビット 1 g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とする。この液 1 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤紫色～紫赤色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品は、中性である。
- (2) 重金属 本品 5.0g をとり、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) ニッケル 本品 0.5g をとり、水を加えて 5 mL とし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて加熱するとき、液は、直ちに紅色を呈しない。
- (5) 糖類 本品の表示量に従い、ソルビット 10g に対応する量をフラスコに入れ、水を加えて 25mL とし、希塩酸 8 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液を指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、水を加えて 100mL とする。この液 10mL に水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。上澄液をブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3 G 3) でろ過し、フラスコの沈殿は、洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液を前のガラスろ過器でろ過する。次いで、フラスコの沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを別のフラスコに前のガラスろ過器でろ過し、前のフラスコ及びガラスろ過器を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 20mL を加えるとき、液の紅色は、直ちに消えない。

強熱残分 本品の表示量に従い、ソルビット約 5 g に対応する量を精密に量り、加熱して濃縮した後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 1～2 滴で潤し、恒量になるまで強熱するとき、その限度は、0.02%以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ソルビット約 0.2g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にヨウ素瓶にとり、過ヨウ素酸カリウム溶液 (3→1000) 50mL を正確に加え、更に硫酸 1 mL を加えて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置し、遊離するヨウ素を 0.1mol/L

チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL). 同様の方法で空試験を行う.

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8217mg $C_6H_{14}O_6$

ソルビトール発酵多糖液 Sorbitol Culture Polysaccharide Solution

本品は、ソルビトールを *Klebsiella* で発酵して得られる多糖類の溶液である。

性状 本品は、白色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL にアントロン試液 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

pH 5.5～7.5

純度試験

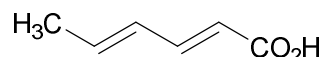
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 0.7～1.5% (5 g, 105°C, 6 時間)

ソルビン酸

Sorbic Acid



本品は、定量するとき、ソルビン酸 (C₆H₈O₂:112.13) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜた液は、酸性である。
- (2) 本品のアセトン溶液 (1→100) 1 mL に水 1 mL 及び臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、試液の赤色は、消える。

融点 133～137°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にアセトン 5 mL を加えて溶かすとき、液の色は、色の比較液 C より濃くない。
- (2) 塩化物 本品 2.5g に水 150mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、水を加えて 200mL とし、ろ過する。ろ液 40mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) のろ液 40mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g にアセトン 40mL を加えて溶かし、希硫酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

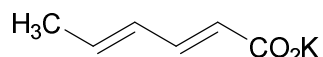
強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 1g を精密に量り、中和エタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。その 25mL を正確にとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 11.213mg C₆H₈O₂

ソルビン酸カリウム

Potassium Sorbate



本品を乾燥したものは、定量するとき、ソルビン酸カリウム ($C_6H_7KO_2$:150.22) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にアセトン 1 mL を加え、希塩酸を滴加して弱酸性とした後、臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、試液の赤色は、消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 1.5mL を加えて析出する沈殿をろ取し、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、130~135°C である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g に水 5 mL を加えて溶かすとき、液の色は、色の比較液 K より濃くない。
- (2) アルカリ 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.05mol/L 硫酸 0.40mL を加えるとき、液の色は、消える。
- (3) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 10mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.018% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.5mL をとる。
- (4) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.038% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0% 以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L

過塩素酸で滴定する（指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴）。滴定の終点は、液の褐色が緑色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 15.022mg C₆H₇KO₂

タートル油 Turtle Oil

本品は、アオウミガメ *Chelonia mydas* (Linnaeus, 1758) (*Cheloniidae*) の皮下脂肪組織などから得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3以下 (第2法, 5g)

ヨウ素価 50～80

けん化価 175～220

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

タートル油脂肪酸エチルエステル Turtle Fatty Acid Ethyl Ester

本品は、アオウミガメ *Chelonia mydas japonica* (Thunberg, 1787) (*Chelonia japonica* Stejneger) (*Cheloniidae*) の筋肉並びに生殖器から得たタートル油の脂肪酸のエチルエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1760cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～205

ヨウ素価 70～100 ただし、溶媒はクロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第2法, 1 g)

第三ブタノール Trimethyl Carbinol

本品は、主として第三ブタノールである。

性状 本品は、無色の液又は結晶で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3360 cm^{-1} 、2970 cm^{-1} 、1475 cm^{-1} 、1205 cm^{-1} 、1020 cm^{-1} 及び915 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.778～0.782 (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 10g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 20g に中和エタノール 25mL を加えて溶かし、0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.5mL を加えるとき、液は、微紅色～紅色を呈する。

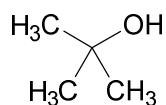
(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 蒸発残留物 0.005%以下 (20g, 105°C, 1時間)

水分 0.3%以下 (1g)

(参考)



ダイズエキス Soy Extract

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 3 mL に硝酸 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は、黄色を呈し、冷後、アンモニア水 (28) でアルカリ性とするとき、液の色は、黄橙色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

大豆たん白加水分解物 Hydrolyzed Soybean Protein

本品は、食品用脱脂大豆を水に分散させ「水酸化ナトリウム」で pH を調整してからたん白分解酵素トリプシンを加えて、そのたん白質を加水分解する。分解後、加熱して酵素活性を失わせる。これを、ろ過し、ろ液を減圧下で濃縮する。pH4.0～4.5 に調整する。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) として 2.4～3.4%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL に等容量の 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて、更に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1～2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.8～6.2 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加え弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱し、液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸を 2～3 mL ずつ追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、その 10mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 鉄 本品 2.0g を石英製又は磁製のるつぼに量り、ゆるく蓋をし、弱く加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～500°C で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え水浴上で蒸発乾固し残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加熱する。必要ならばろ過し、水 10mL で洗って試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には鉄標準液 2.0mL をとる。

強熱残分 2.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

大豆たん白加水分解物（2） Hydrolyzed Soybean Protein (2)

本品は、脱脂大豆のたん白をたん白分解酵素により、部分的に加水分解したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）12.0～16.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

（1）本品 0.1g をとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、これに硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

（2）本品 0.1g をとり、水 10mL に分散させ、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.5g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 30mL とし、10分間かき混ぜた液の pH は、3.8～8.5 である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加え、弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならない場合は、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、その 10mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

（3）鉄 本品 0.2g をるつぼにとり、ゆるく蓋をし、弱く加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～500℃で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加熱する。必要ならばろ過し、水 10mL で洗って試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、100ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準溶液 2.0mL をとる。

乾燥減量 12.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 10.0%以下（第3法, 1g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

大豆油 Soybean Oil

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法, 10g)

けん化価 188~195

ヨウ素価 123~142

不けん化物 1%以下

純度試験

(1) ジエチルエーテル不溶物 本品 1.0g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

大豆リゾリン脂質液

Soybean Lysophospholipid Solution

本品は、「大豆リン脂質」を酵素処理して得たリゾリン脂質のグリセリン溶液である。本品は、定量するとき、リン (P:30.97) として 0.7~1.3%を含む。

性状 本品は、淡黄色~暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g をケルダールフラスコにとり、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加え加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL を加えて水浴上で 2 時間加熱し、試料溶液とする。別に、コリン塩化物 0.1g を水に溶かして 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 40 : 6) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、試料溶液の主たるスポットは、標準溶液のスポットの色調及び R_f 値と等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 4.0g を石英製又は磁製の容器にとり、水酸化ナトリウム試液 40mL 及び水 20mL を加え、水浴上で 1 時間加熱した後、冷後、希硫酸 30mL を加え、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜ、水層をとり、水を加えて 100mL とする。この液 25mL をとり、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1g を質量既知のろつぽに精密に量り、これに硝酸マグネシウム六水和物 0.5g を加え、適当に加熱しながら点火して燃やし、残留物が白色となるまで 550~600°C で強熱する。冷後、水 5 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 10mL を加えた後、加温し、ろ過してメスフラスコに移し、容器及びろ紙を水で洗って洗液もメスフラスコにいれ、更に水を加えて正確に 500mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 2 mL を正確にメスフラスコにとり、酸性七モリブデン酸六アンモニウム試液 2.5mL を加え、数分間放置する。次にヒドロキノン試液 2 mL と亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 2 mL を順次加え、最後に水を加えて正確に 50mL とする。15 分後、600nm 付近の吸光度を測定する (ただし、対照には試料溶液と同様に操作した空試料溶液を用いる)。別に、リン酸標準液 1.0, 3.0, 5.0 及び 7.0mL を正確にとり、試料溶液と同様に操作して吸光度を測定する。この値より検量線を作成し、これにより試料溶液中のリン含量を求める。

$$\text{リン含量 (\%)} = \frac{A}{B} \times 25$$

ただし、 A : 検量線より求めたリン含量 (mg)

B : 試料採取量 (g)

大豆リン脂質

Soybean Phospholipid

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) から得られるものであり、主としてリン脂質からなる。

性状 本品は、淡黄色～褐色のワセリンよう物質若しくは白色～褐色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を石油エーテル 5 mL に溶かし、アセトン 15mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 1g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて石綿上で注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL を加えて水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、この液 10 μ L を薄層板上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 25 : 6) を展開用溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料と同様に操作した対照液から得たスポットに対応する赤橙色のスポットを認める。ただし、風乾後、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察する。対照液は、コリン塩化物 0.1g を水に溶かして 20mL とし、この液 0.01mL を用いる。

酸価 40 以下 (第 2 法, 2g)。ただし、石油エーテル 50mL に溶かした後、エタノール (95) 50mL を加える。

純度試験

- (1) シクロヘキサン不溶物 本品約 10g を精密に量り、シクロヘキサン 100mL を加えて溶かし、質量既知のろつば形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し、残留物をシクロヘキサン 25mL で 2 回洗った後、105 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.3% 以下である。
- (2) アセトン可溶物 本品約 2.0g を 50mL 目盛り付き共栓遠心沈殿管に精密に量り、石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、アセトン 15mL を加えてよく振り混ぜた後、氷水中に 15 分間放置する。あらかじめ 0 ~ 5 $^{\circ}$ C に冷却したアセトンを加えて 50mL とし、よく振り混ぜて氷水中に 15 分間放置した後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上層液を質量既知のフラスコにとる。共栓遠心沈殿管の残留物に 0 ~ 5 $^{\circ}$ C に冷却したアセトンを加えて 50mL とし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離し、上層液を前の上層液に合わせ、水浴上で溶媒を留去し、残留物を 105 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、40% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 4.0g を石英製又は磁製の容器にとり、水酸化ナトリウム試液 40mL 及び水 20mL を加え、水浴上で 1 時間加熱した後、希硫酸 30mL を加え、冷後、分液漏斗に移し、

ジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜ、水層をとり、水を加えて 100mL とする。

この液 25mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下（3g, 105℃, 1時間） ただし、70～80℃で海砂 15g と混和し、105℃で乾燥する。

タイソウエキス

Jujube Extract

ナツメエキス

本品は、ナツメ *Ziziphus jujuba* Mill. var. *inermis* (Bunge) Rehder (*Rhamnaceae*) 又はその他の近縁植物 (*Rhamnaceae*) の果実から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 10 mL を加えて溶かす。この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面に赤紫色の環を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ダイマー酸ジイソプロピル Diisopropyl Dimerate

本品は、主として「リノール酸」を2～3分子重合して得られたダイマー酸に、イソプロパノールを結合させたジエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 156～186

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

タイムエキス（１）
Wild Thyme Extract
ワイルドザイムエキス

本品は、*Thymus serpyllum* L. (*Labiatae*) の地上部から水、「エタノール」、「１，３－ブチレンジグリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色又は淡緑褐色～緑褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え、時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡橙色～紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

タイムエキス（２）

Thyme Extract

タチジャコウソウエキス

本品は、タチジャコウソウ *Thymus vulgaris* L. (*Labiatae*) の地上部から水、「エタノール」、
「プロピレングリコール」、
「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液もしくは1%尿素含有エタノール溶液、1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡緑褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡橙色～赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→5）10mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

タイム油 Thyme Oil

本品は、ヨウシュイブキジャコウソウ *Thymus serpyllum* L. (*Labiatae*) 又は、タチジャコウソウ *Thymus vulgaris* L. (*Labiatae*) の全草を水蒸気蒸留して得た精油である。本品は、定量するとき、チモール及びカルバクロール総量 20vol%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～帯赤黄色の液で、特異なおいがある。

比重 d_{20}^{20} : 0.900～0.935 (第1法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.490～1.505

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0mL はエタノール (95) との水混液 (8 : 1) 3 mL に澄明に混和する。

(2) 水溶性フェノール類 本品 1.0mL に熱湯 10mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、淡青色～紫色を呈しない。

(3) 重金属 本品 0.5g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

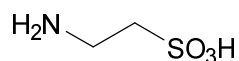
定量法 本品 5.0mL をカシアフラスコにとり、水酸化ナトリウム試液 70mL を加え、5 分間激しく振り混ぜた後、1 時間放置し、目盛りまで水酸化ナトリウム試液を加え、析出した油分の量 (mL) を測定する。

$$\text{チモール及びカルバクロール総量 (v/v\%)} = (5.0 - (\text{析出した油分の量})) \times 20$$

タウリン

Taurine

アミノエチルスルホン酸



本品を乾燥したものは、定量するとき、2-アミノエタンスルホン酸 ($\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$:125.15) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 7.5mL を加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に 500°C で 2 時間強熱し、残留物に水 5 mL を加え振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を水 20mL を加えて溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.015%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。
- (4) アンモニウム 0.02%以下 (0.1g)
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 硫酸呈色物 本品 0.1g をとり、試験を行うとき、液は、無色である。

乾燥減量 0.20%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、ホルマリン 5 mL を加えた後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行って補正する。



脱脂コメヌカ Defatted Rice Bran

本品は、「コメヌカ」を脱脂して得られたものである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL を加えて穏やかに加熱した後、ろ過する。ろ液に硝酸 1 mL を加えるとき、液は、橙色を呈する。

(2) 本品 0.2g にエタノール (95) 3 mL を加え、穏やかに加熱した後、ろ過する。ろ液に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加え、振り混ぜた後、硫酸 1 mL を穏やかに滴加するとき、両液の境界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 14.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 7.0～14.0% (第 3 法, 1 g)

脱脂粉乳 Skim Milk

本品は、牛乳を脱脂し、乾燥したものである。

性状 本品は、帯黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に温湯 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、乳白色の均等な液となり、牛乳特有のおいがある。

(2) (1) の液 10mL に希酢酸 1 mL を加え、煮沸するとき、白色の凝固物を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、灰化する。冷後、王水 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を白金又は磁製のつぼにとり、これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで灰化するまで 450～500°C で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 8.0%以下 (第 3 法, 2g)

脱樹脂キャンデリラロウ Deresin Candelilla Wax

本品は、「キャンデリラロウ」中の樹脂部分を取り除いたものである。

性状 本品は、黄褐色の固体塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～75℃（第2法）

酸価 14～24（第1法，3g） ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール（95）50mL を用いて、温時に滴定を行う。

けん化価 40～60 ただし、希水酸化カリウム・エタノール試液を加えた後、キシレン 20mL を加える。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を操作し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下（第1法，1g）

タルク

Talc

本品は、天然の含水ケイ酸マグネシウムであり、少量のケイ酸アルミニウムを含むことがある。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 0.9g 及び炭酸カリウム 1.3g を混ぜ、白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して融解する。冷後、融解物を熱湯 50mL でビーカーに移し、泡立たなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水 20mL を加え、かき混ぜながら煮沸してろ過する。ろ液に塩化アンモニウム 2g 及びアンモニア試液 5 mL を加えてろ過し、リン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 酸可溶物 2%以下

(2) 水可溶物 0.4%以下

(3) 液性 (2) のろ液は、中性である。

(4) 炭酸塩 本品 1.0g に希硫酸 20mL を加え、50℃で5分間かき混ぜるとき、泡立たない。

(5) 鉄 (1) のろ液 5 mL に希塩酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.7%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 7 mL をとる。

(6) 鉛 本品約 1.0g をとり、水 10mL 及び塩酸 5 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30分間煮沸した後、ろ過する。冷後、塩酸 3 mL 及び水 10mL を加えて 5分間穏やかに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50mL 以下になるまで加熱して濃縮し、冷後、クエン酸一水和物溶液 (1→5) 10mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL を加え、アンモニア水を加えて液を pH 9 に調整する。これを分液漏斗に入れ、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて振り混ぜた後、5分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて 3分間振り混ぜ、静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第1法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(7) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500℃, 恒量)

タルク・ケイフッ化カリウム焼成物 Talc·Potassium Hexafluorosilicate Burned Product

本品は、「タルク」とケイフッ化カリウムの焼成物である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 0.9g 及び炭酸カリウム 1.3g を加え、白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して熔融する。冷後、熔融物を熱湯 50mL でピーカーに移し、泡立たなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水 20mL を加え、かき混ぜながら煮沸してろ過するとき、得られたろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、灰色である。
- (3) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3 g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過するとき、得られたろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g を 300mL の三角フラスコにとり、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え、約 5 分間煮沸した後、栓をする。冷後、1 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液として測定するとき、液は、中性である。
- (2) 酸可溶物 1%以下
- (3) 遊離フッ素 本品約 5 g を精密に量り、水約 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、よく振り混ぜた後、ろ過する。はじめのろ液 10mL を除き、次のろ液 50mL を正確にとり、試料溶液とする。試料溶液につきフッ素試験法により試験を行うとき、その限度は、100ppm 以下である。
- (4) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これを試料溶液とする。試料溶液全量をとり、クエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加え 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを放置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験するとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (5) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

炭酸アンモニウム Ammonium Carbonate

本品は、定量するとき、アンモニア (NH₃:17.03) として 20.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は固体で、アンモニアのにおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、アンモニウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g を水 30mL に溶かし、薄めた硝酸 (1→10) を加えて中和し、更に薄めた硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.0053%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、水浴上で揮散させ、その残留物に希酢酸 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希酢酸 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.50g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.02%以下 (第 2 法, 10g)

定量法 あらかじめ水約 10mL を入れて精密に質量を量った共栓フラスコに本品約 1.0g を量って入れた後、その質量を精密に量り、100mL のメスフラスコに移し、水を加えて正確に 100mL とし、この液 10mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸 25mL を正確に量って徐々に加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: ブロモフェノールブルー試液 4~5 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 塩酸 1 mL=1.703mg NH₃

炭酸エチレン Ethylene Carbonate

本品は、主として炭酸エチレン ($C_3H_4O_3$:88.06) である。

性状 本品は、無色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 1760cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。

凝固点 $34\sim 36^\circ\text{C}$

pH 本品 10g をとり、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、 $6.5\sim 7.5$ である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、穏やかに加熱して蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 2 g)

炭酸グアニジン
Guanidine Carbonate
グアニジン炭酸塩

本品は、主として炭酸グアニジン ($C_2H_{10}N_6 \cdot H_2CO_3$; 180.17) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} , 3100cm^{-1} , 1655cm^{-1} , 1560cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 870cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、11.0～12.0 である。

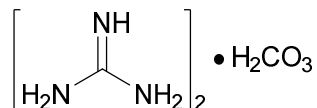
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

(参考)



炭酸ジアルキル (14, 15) Dialkyl (14,15) Carbonate

本品は、主として炭酸と炭素数 14, 15 のアルキル基を有するアルコールのジエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1455cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

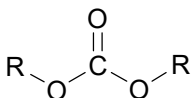
比重 d_{15}^4 : 0.860～0.900 (第1法, C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



R = C₁₄又はC₁₅のアルキル基

炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate

本品は、定量するとき、炭酸水素ナトリウム (NaHCO_3 :84.01) 99.0%以上を含む。

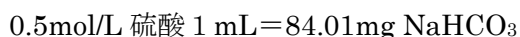
性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→30) は、ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.40g に希硝酸 4 mL を加えて沸騰するまで加熱し、冷後、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.040%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.45mL をとる。
- (3) 炭酸塩 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加え、15°C以下で極めて穏やかに揺り動かして溶かし、0.1mol/L 塩酸 2.0mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、直ちに紅色を呈しない。
- (4) アンモニウム 本品 1.0g をとり、加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (5) 重金属 本品 4.0g に水 5 mL 及び塩酸 4.5mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL、水 35mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に水 3 mL 及び塩酸 2 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 2g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：ブロモクレゾールグリーン試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の青色が黄緑色に変わるまで滴定した後、注意して煮沸し、冷後、再び帯緑黄色に変わる点とする。



炭酸ナトリウム Sodium Carbonate

本品は、定量するとき、炭酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$:286.14) 99.0~103.0%を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩及び炭酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、希硝酸 7 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.071%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 2.0g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 8 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 35mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 61.0~63.0% (1 g, 105°C, 4 時間)

定量法 本品約 3 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が橙赤色に変わったとき、注意して煮沸し、冷後、再び橙赤色を呈する点とする。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 143.07mg $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

炭酸プロピレン Propylene Carbonate

本品は、「プロピレングリコール」と炭酸との環状エステルである。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1780cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.195~1.215 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.410~1.430

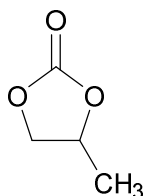
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をるつぼにとり、穏やかに加熱して蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物は水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

(参考)



チアントール Thianthol

本品は、ジメチルチアントレン及びジトルエンジスルフィドからなる。本品は、定量するとき、イオウ (S:32.07) 23.5～26.5%を含む。

性状 本品は、帯黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g に硫酸 5 mL を注意して加えるとき、液は、青紫色を呈し、これに硝酸 5～6 滴を滴加するとき、ガスを発生し、液は、黄赤色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.19～1.23 (第 1 法)

純度試験

(1) 液性 本品 10g に水 20mL を加え、振り混ぜて放置した後、分取して得た水層は、中性である。

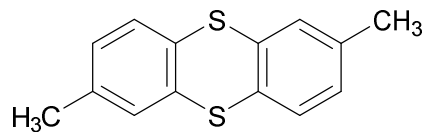
(2) 硫酸塩 (1) の水層 10mL に塩化バリウム試液 2～3 滴を加えるとき、液は、混濁しない。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 0.01g を精密に量り、薄めた水酸化ナトリウム試液 (1→10) 5 mL 及び過酸化水素試液 1.0mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法の第 4 法により試験を行う。

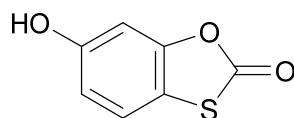
0.005mol/L 過塩素酸バリウム液 1 mL=0.16033mg S

(参考)



チオキソロン

Thioxolone



本品を乾燥したものは、定量するとき、6-ヒドロキシ-1,3-ベンゾキサチオール-2-オン (C₇H₄O₃S:168.17) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g をエタノール (95) 2 mL に溶解し水を加えて 10mL とし、これに希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、微青紫色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) につきエタノール (95) を対照として紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 287~291nm に吸収の極大を認める。

融点 155~160°C (第1法)

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 1.0g に水 50mL を加えて 30 秒間振り混ぜた後、ろ過し、このろ液 10mL をとり、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、10 分以内に混濁しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 酸化リン (V), 減圧, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。その 10mL を正確にとりメタノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの 10mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液とする。別にチオキソロン標準品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、試料溶液と同様に操作して得た液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液についてメタノールを対照として紫外可視吸光度測定法により波長 288nm におけるそれぞれの吸光度 A_t 及び A_s を測定する。

6-ヒドロキシ-1,3-ベンゾキサチオール-2-オン (C₇H₄O₃S) の量 (%)

$$= W_s \times \frac{A_t}{A_s} \times \frac{100}{W_t}$$

ただし、 W_s : 標準品の量 (mg)

W_t : 試料採取量 (mg)

A_t : 試料溶液で得た吸光度

A_s : 標準溶液で得た吸光度

チオグリコール酸

Thioglycolic Acid

C₂H₄O₂S:92.12

本品は、定量するとき、チオグリコール酸 (C₂H₄O₂S) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水を加えて 100 mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 5.0g に硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20 mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。液が、無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL を追加し、内容物が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50 mL とし、試料原液とする。試料原液 10 mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) 鉄 本品 2.5g をとり、徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2 mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20 mL を加えて溶かし、更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50 mL をとる。
- (4) ヒ素 (2) の試料原液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) ジチオジグリコール酸 本品 1.0g に水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 mL をとり、1 mol/L 塩酸 30 mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙 (4 種) を用いて吸引ろ過する。ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を *amL* とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に、試料溶液 20 mL をとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を *bmL* とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。

次式により、ジチオジグリコール酸 (C₄H₆O₄S₂) の含量 (%) を求めるとき、3%以下で

ある.

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.9111 \times (a-b) \times 5}{W}$$

W : 本品採取量 (g)

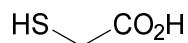
(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20mL をとり, 水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え, 0.05mol/L ヨウ素液で滴定し, その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). 別に, 試料溶液 20mL をとり, 水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え, 初め注意して穏やかに加熱し, 更に 5 分間煮沸し, 冷後, 0.05mol/L ヨウ素液で滴定し, その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A - B$) は, 0.4mL 以下である.

強熱残分 0.40%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 1g を精密に量り, 水を加えて正確に 100mL とする. この液 20mL を正確にとり, 水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え, 初め注意して穏やかに加熱し, 更に 5 分間煮沸し, 冷後, 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 9.212\text{mg C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{S}$$

(参考)



チオグリコール酸アンモニウム液 Ammonium Thioglycolate Solution

本品は、チオグリコール酸アンモニウムの水溶液で、定量するとき、チオグリコール酸 ($C_2H_4O_2S:92.12$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色又は淡紅色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2~3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液 1 mL に希塩酸 0.2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 0.5g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加温するとき、アンモニアのにおいを発し、このガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5.0g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5.0g に対応する量を取り、硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。液が、無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL を追加し、内容物が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、試料原液とする。試料原液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 鉄 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 2.5g に対応する量を取り、徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (4) ヒ素 (2) の試料原液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) ジチオジグリコール酸 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 1.0g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙 (4 種) を用いて吸引ろ過する。ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液を

ろ液に合わせ、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。別に、試料溶液 20 mL をとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を b mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。

次式により、ジチオジグリコール酸 ($C_4H_6O_4S_2$) の含量 (%) を求めるとき、1.5%以下である。

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.9111 \times (a-b) \times 5}{W}$$

W : 本品採取量 (g)

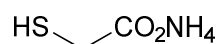
(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20 mL をとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。別に、試料溶液 20 mL をとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A - B$) は、0.4 mL 以下である。

強熱残分 0.25%以下（第1法、メルカプト酢酸 2 g に対応する量）

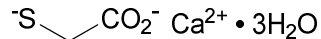
定量法 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸約 1 g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 20 mL を正確にとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 mL）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 9.212\text{mg C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{S}$$

(参考)



チオグリコール酸カルシウム
Calcium Thioglycolate Hydrate



$\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2\text{SCa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$:184.22

本品を乾燥したものは、2-スルフィド酢酸カルシウム水和物 ($\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2\text{SCa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、赤紫色を呈し、しばらくして沈殿を生ずるが変色しない。
- (2) 本品 0.10g に水 10mL 及び希酢酸 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液は、カルシウム塩 (2) の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 16mL に溶かすとき、液は澄明、又はほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、硝酸 6 mL を加え緩やかに加熱して分解した後、水を加えて全量を 30mL とし、ろ過する。ろ液 10mL をとり試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.032%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL 及び希硝酸 8 mL を加えて、よく振り混ぜた後ろ過する。ろ液 20mL をとり、試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.013%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (4) 重金属 本品 5.0g に硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。内容物が白色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL を追加し白色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて全量 25mL とし、試料原液とする。試料原液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) 鉄 本品 0.5g をとり徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.20mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かす。ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量 45mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (6) ヒ素 純度試験 (4) の試料原液 2 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (3g, 硫酸, 4時間)

定量法 本品をデシケーター(硫酸, 4時間)中で乾燥し, その約 0.5g を精密に量り, 水 100mL, 塩酸 3 mL を加えて溶かし 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する(指示薬: デンプン試液 3 mL). 同様の方法で空試験を行い補正する.

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 18.42mg $C_2H_2O_2SCa \cdot 3H_2O$

チオグリコール酸モノエタノールアミン液 Monoethanolamine Thioglycolate Solution

本品は、チオグリコール酸モノエタノールアミンの水溶液で、定量するとき、チオグリコール酸 ($C_2H_4O_2S:92.12$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色又は淡紅色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2~3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液 1 mL に希塩酸 0.2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 1g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム溶液 (5→10) 4 mL を加え、水浴上で加熱して約 4 mL まで濃縮する。冷後、酢酸エチル 10mL を加え、よく振り混ぜ、10 分間静置する。酢酸エチルの上層部 5 mL をとり、水 0.5mL、ペントシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 0.2mL、薄めた過酸化水素試液 (1→2) 1 滴及びアセトン 0.5mL を加え、よく振り混ぜるとき、下層の水層は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5.0g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5.0g に対応する量を取り、硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。液が、無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL を追加し、内容物が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、試料原液とする。試料原液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 鉄 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 2.5g に対応する量を取り、徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (4) ヒ素 (2) の試料原液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) ジチオジグリコール酸 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 1.0g に対応する量をと

り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙 (4 種) を用いて吸引ろ過する。ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に、試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を b mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。

次式により、ジチオジグリコール酸 ($C_4H_6O_4S_2$) の含量 (%) を求めるとき、1.5% 以下である。

$$\text{ジチオジグリコール酸 } (C_4H_6O_4S_2) \text{ の含量 } (\%) = \frac{0.9111 \times (a-b) \times 5}{W}$$

W : 本品採取量 (g)

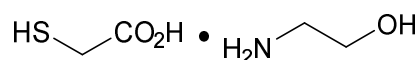
(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に、試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A - B$) は、0.4mL 以下である。

強熱残分 0.25% 以下 (第 1 法、メルカプト酢酸 2 g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸約 1 g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 20mL を正確にとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。



(参考)



チオジプロピオン酸ジラウリル Dilauryl Thiodipropionate

本品は、主として3, 3'-チオジプロピオン酸と「ラウリルアルコール」とのジエステル (C₃₀H₅₈O₄S:514.84) からなる。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品をデシケーター (減圧, シリカゲル) 中で4時間乾燥した後, 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき, 波数 2900cm⁻¹, 2840cm⁻¹, 1740cm⁻¹ 及び 1170cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に酢酸 (100) 5 mL, 水 2 mL 及び塩酸 0.5mL を加えてよく振り混ぜた後, 臭素酸カリウム・臭化カリウム溶液 (注) 2滴を加えるとき, 黄色を呈する。

融点 38~43°C (第1法)

けん化価 210~225

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり, アセトン 5 mL を加えて溶かした液は, 無色澄明である。

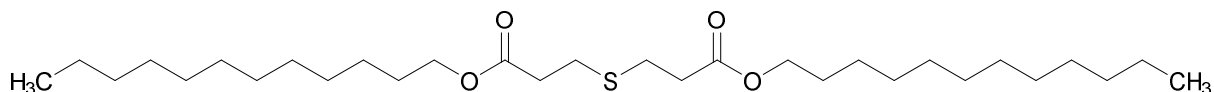
(2) 重金属 本品 1.0g をとり, 第2法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第3法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 2g)

(注) 臭素酸カリウム・臭化カリウム溶液: 臭素酸カリウム 2.78g 及び臭化カリウム 10g を水に溶かし, 全量 1000mL とする。

(参考)



チオ尿素 Thiourea

本品は、主としてチオ尿素からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品約 30mg を試験管にとり、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) のプロピレングリコール溶液 (33→1000) 1 mL 及び水酸化カリウムのプロピレングリコール溶液 (7→125) 2～6 mL を加え、2 分間煮沸し、冷後希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 0.5～1 mL を加える。更に塩酸で酸性にするととき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品約 30mg を試験管にとり、水酸化ナトリウム少量を加えて熔融する。この液にペントシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。

融点 173～178°C (第 1 法)

純度試験

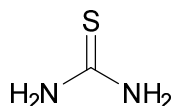
(1) 溶状 本品の水溶液 (1→100) は澄明又はほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



チオ硫酸ナトリウム Sodium Thiosulfate

本品は、チオ硫酸ナトリウムの5水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$:248.18) である。本品を乾燥したものを定量するとき、チオ硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$:158.11) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、チオ硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 15mL を加え、2分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を沸騰するまで加熱し、熱時、臭素試液を加え、液が澄明となり、臭素がわずかに過量となったとき、更に煮沸して臭素を除く。冷後、フェノールフタレイン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) カルシウム 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加え、4分間放置するとき、沈殿を生じない。
- (4) ヒ素 本品 0.20g に硝酸 3 mL 及び水 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、更に亜硫酸水 10mL を加え小ビーカーに入れ、水浴上で加熱して約 2 mL となるまで濃縮し、水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 32.0～37.0% (1 g, 初め減圧, シリカゲルで2時間, 次に, 105°Cで3時間乾燥する。)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。



チタン・酸化チタン焼結物 Titanium・Titanium Dioxide Sinter

本品は、チタン末と「酸化チタン」の混合物（1：5）を減圧下で3～5時間、900～1000℃で焼結したものである。

性状 本品は、黒色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g をとり、硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 100mL とした後、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

pH 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水 30mL を加えて 2 分間よくかき混ぜた後、30 分間静置した上澄液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 4.0g をとり、水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、12 時間放置する。次に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加え、酸化チタンを沈着させた後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、その限度は、5 mg 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸（1→2）20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸（1→2）を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、水浴上で蒸発乾固する。これに薄めた硝酸（1→2）10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸（1→2）5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ試料溶液とする。試料溶液全量をとる、クエン酸アンモニウム溶液（1→4）10mL 及びトリエタノールアミン溶液（1→10）5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液（2→5）10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）5 mL を加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.40g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.50%以下（1g, 105℃, 3時間）

チタン酸コバルト Cobalt Titanium Oxide

本品は、「酸化チタン」と炭酸コバルトの混合物（12：13）を大気中約 900～1000℃で1～3時間加熱して焼結したもので、主としてチタン酸コバルト（ CoTiO_3 :154.80）からなる。

性状 本品は、緑色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g をとり、硫酸 20mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 100mL とした後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 5 mL にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 45mL を加えて 2 分間よくかき混ぜた後、30 分間静置した上澄液を試料溶液として試験を行うとき、その pH は、7.5～10.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 1.0%以下

(2) 酸可溶物 3.0%以下

(3) 水可溶性コバルト 本品 0.5g をとり、水 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液を毎分 3000 回転で 20 分間遠心分離する。上澄液 10mL を正確にとり、アセトン 12.5mL 及びチオシアン酸アンモニウム溶液(1→2) 2.5mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青色を呈しない。

(4) 酸可溶性コバルト 本品 1.0g をとり、希塩酸 20mL を加え、50℃で 15 分間かき混ぜながら加温した後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。試料溶液 2.5mL 及びコバルト標準液 2.0mL を別々にネスラー管にとり、両液にアセトン 12.5mL 及びチオシアン酸アンモニウム溶液(1→2) 2.5mL を加えて 25mL とし、両液をよく振り混ぜて比色するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

(5) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加温した後、毎分 3000 回転で 20 分間遠心分離し、上澄液をろ紙でろ過する。残留物に更に希塩酸 10mL を加えて、水浴上で 15 分間加温し再び遠心分離し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水で洗い、ろ液と洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液全量をとる、クエン酸アンモニウム溶液(1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液(1→10) 5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層をとる、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(6) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 0.50%以下 (2 g, 105°C, 2 時間)

チタン酸リチウムコバルト Lithium Cobalt Titanate

本品は、「酸化チタン」、炭酸コバルト及び炭酸リチウムの混合物を加熱焼成し、粉碎して得られるもので、主としてチタン酸リチウムコバルト ($\text{Li}_2\text{CoTi}_3\text{O}_8$;344.41) からなる。

性状 本品は、緑色～青緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 100mL とした後、ろ過し、ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。
- (2) (1) のろ液 5 mL にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、暗赤色の沈殿を生じる。
- (3) (1) のろ液につき、炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、紅色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えよくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、9.0～11.0 である。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下 ただし、ろ紙でろ過した後、更にメンブランフィルター (0.45 μm) でろ過し、その 40mL を正確にとる。
- (2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。
- (3) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加熱した後、遠心分離し、上澄液をろ過する。残留物に更に希塩酸 10mL を加えて、水浴上で 15 分間加熱し、再び遠心分離し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水で洗い、ろ液と洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が緑色になるまでアンモニア水を滴加し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 水可溶性コバルト 本品 5.0g をとり、水 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、更にメンブランフィルター (0.45 μm) でろ過する。ろ液を水浴上で約 20mL まで濃縮し、冷後、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光分析用コバルト標準液 0.50mL を正確にとり、水を加えて正確に 250mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である。(10ppm 以下)

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：コバルト中空陰極ランプ

波長：240.7nm

(6) 水可溶性リチウム 本品 5.0g をとり、水 70mL を加えて5分間煮沸する。冷後、ろ過し、更にメンブランフィルター (0.45 μ m) でろ過する。ろ液に水を加えて正確に 100mL とし、更にこの液 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光分析用リチウム標準液 0.50mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (0.1%以下)。

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：リチウム中空陰極ランプ

波長：670.8nm

窒化ホウ素 Boron Nitride

本品を乾燥したものは、定量するとき、窒化ホウ素 (BN:24.82) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g を白金皿にとり、炭酸ナトリウム十水和物 5g を加え、加熱溶解し、冷後、白金皿を水 100mL を入れたテフロン製ビーカーに入れ、水浴上で 30 分間加熱した後、更に薄めた塩酸 (1→2) 30mL を加えて水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、ホウ酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 2.5g にエタノール (95) 10mL を加えてよくかき混ぜ、更に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えてかき混ぜた後、ろ過するとき、ろ液の pH は、5.0~8.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 2.5g にエタノール (95) 20mL 及び水 50mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間加熱する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせる。このろ液を更にメンブランフィルター (0.22 μ m) でろ過する。ろ液を水浴上で約 40mL まで濃縮し、冷後、水を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固し、105°C で 1 時間乾燥するとき、残留物の量は、0.3% 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL にクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が緑色になるまでアンモニア水を滴加し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) 溶出ホウ素量 本品 2.5g をテフロン製ビーカーにとり、エタノール (95) 10mL を加えてよくかき混ぜ、更に水 40mL を加えてよくかき混ぜた後、テフロン製時計皿をのせ、50°C で 1 時間加温する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせる。この液を更にメンブランフィルター (0.22 μ m) でろ過する。ろ液全量をテフロン製ビーカーにとり、硫酸 1 mL を加え、ホットプレート上で 10 分間煮沸する。冷後、この液をポリエチレン製メスフラスコに入れ、テフロン製ビーカーを少量の水で洗い、ポリエチレン製メスフラスコに合わせた後、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液とする。別にホウ素標準液 1 mL を正確にとり、水を加えて正確に 1000mL とし、標準溶液とする (標準溶液はポリエチレン製瓶に保存する.)。試料溶液及び標準溶液各 1 mL ポリエチレン製瓶に正確にとり、

硫酸及び酢酸（100）の等容量混液 6 mL を加えて、振り混ぜる。次いで、クルクミン・酢酸試液 6 mL を加えて振り混ぜた後、80 分間放置する。これに酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 30mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置した後、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により、試験を行うとき、波長 543nm 付近の吸収の極大波長における試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度以下である（20ppm 以下）。ただし、試料溶液の吸光度は、前処理法を含め、同様に操作して得た空試験液の吸光度で補正する。

強熱減量 4.0%以下（1 g, 500°C, 恒量）

定量法 本品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.1g を白金皿に精密に量り、炭酸ナトリウム十水和物 5 g を加え、直火で穏やかに 20 分間加熱した後、1000°C で 30 分間加熱融解する。冷後、白金皿を水 100mL を入れたテフロン製ビーカーに入れ、水浴上で 30 分間加熱した後、更に薄めた塩酸（1→2）30mL を加えて水浴上で 10 分間加熱する。発泡が静まったらホットプレートに移し、120°C で加熱して完全に溶解させる。白金皿を取り出し、少量の水で洗い、ビーカーの液を合わせ、これに薄めた塩酸（1→2）10mL を加えてホットプレート上で更に 5 分間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液（1→5）を加えて pH を約 8 に調整した後、ポリエチレン製漏斗を用いてろ過する。ろ液をテフロン製ビーカーにとり、残留物を温水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に薄めた塩酸（1→100）を加えて pH を 6.9 に調整する。次いで、D-マンニトール 20g を加えてよくかき混ぜ、溶かした後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、pH6.9 となる点とする。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=2.482mg BN

窒素 Nitrogen

本品は、定量するとき、窒素 (N₂:28.01) 99.5v/v%以上を含む。

性状 本品は、無色の気体で、においはない。

確認試験 本品でフラスコ内を満たし、その中に燃えている木片を入れるとき、火は、直ちに消える。

定量法 本品 1.0mL (温度 20°C, 気圧 760mmHg の容量に換算した量) を、減圧弁を取り付けた耐圧金属製密封容器から、直接ポリ塩化ビニル製導入管を用いて、ガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中にとり、このものにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、酸素のピーク面積 A_t を求める。別に、混合ガス調製器に酸素 1.0mL をとり、キャリアーガスを加えて全量を正確に 100mL とし、よく混合して標準混合ガスとする。その 1.0mL につき、本品と同様に操作し、酸素のピーク面積 A_s を求める。

$$\text{窒素 (N}_2\text{) の量 (v/v\%)} = 100 - \frac{A_t}{A_s}$$

操作条件

検出器：熱伝導度型検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 3 m の管に 250~350 μ m のガスクロマトグラフィー用ゼオライト (孔径 0.5 μ m) を充填する。

カラム温度：30°C 付近の一定温度

キャリアーガス：水素

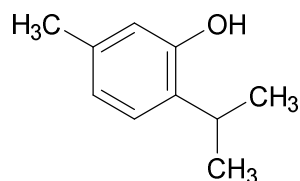
流量：酸素の保持時間が約 3 分になるように流量を調整する。

カラムの選定：混合ガス調製器に酸素 1.0mL をとり、本品を加えて 100mL とし、よく混合する。その 1.0mL につき、上記の条件で操作するとき、酸素、本品の順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で、標準混合ガスにつき、試験を 5 回繰り返すとき、酸素のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

チモール

Thymol



本品は、定量するとき、チモール ($C_{10}H_{14}O$:150.22) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品に等量のカンフル又はメントールを加えてすり混ぜるとき、液となる。
- (2) 本品の酢酸 (100) 溶液 (1→300) 1 mL に、硫酸 6 滴及び硝酸 1 滴を加えるとき、液は、反射光で青緑色を呈し、透過光で赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、数分間加熱を続けるとき、液は、徐々に淡黄赤色を呈し、これを室温に放置するとき、暗黄褐色となる。この液にクロロホルム 2～3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、徐々に紫色を呈する。

融点 49～51°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 蒸発残留物 本品 2.0g を水浴上で加熱して揮発させ、残留物を 105°C で 2 時間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。
- (2) 他のフェノール類 本品 1.0g に温湯 20mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈し、青色～紫色を呈しない。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にヨウ素瓶にとり、水 50mL 及び希硫酸 20mL を加え、氷水中で 30 分間冷却する。次に 0.05mol/L 臭素液 25mL を正確に加え、直ちに密栓し、暗所で時々振り混ぜながら氷水中に 30 分間放置した後、ヨウ化カリウム試液 14mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、密栓して激しく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 臭素液 } 1 \text{ mL} = 3.7554\text{mg } C_{10}H_{14}O$$

チャエキス（1） Green Tea Extract (1)

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の葉から製したもの（緑茶）から水、エタノール溶液、プロピレングリコール溶液又はグリセリン溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～赤褐色の液又は淡黄色～赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液1～2滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チャエキス（2） Green Tea Extract (2)

緑茶エキス

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の葉から製したもの（緑茶）から「エタノール」で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 1000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 273～277nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 20) 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チャ乾留液

Tea Leaf Dry Distilled Solution

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の葉 (生) を減圧下、乾留によって得られる液で、「エタノール」又は「プロピレングリコール」を含むものもある。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 272～280nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 10mL を水浴上で蒸発乾固した後、水 2 mL を加え、水浴上で加温溶解した後、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、淡褐色～緑褐色～暗青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チャ実エキス Tea Seed Extract

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の種子の脱脂物から水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。
- (2) 本品 0.1g に無水酢酸 2 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、はじめ赤褐色を呈し、徐々に暗緑色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 2 法, 1 g)

チャ実油
Tea Seed Oil
茶油

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法, 10g)

けん化価 185~195

ヨウ素価 80~90

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チューベロースポリサッカライド液 Tuberose Polysaccharide Solution

本品は、チューベロース *Polianthes tuberosa* L. (*Agavaceae*) のカルスを培養することによって得られる主としてポリサッカライドの水溶液でエタノールを含む。このポリサッカライドは、グルクロン酸、D-マンノース、L-アラビノース、D-ガラクトース及びD-キシロースよりなる。

本品は、定量するとき、グルクロン酸 ($C_6H_{10}O_7$:194.14) として 0.24~0.35% を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→40) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、沸騰水浴中で 20 分間加熱し、冷後、カルバゾール試液 0.2 mL を加えて室温に放置するとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10 mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品約 1.5 g を量り、トリフルオロ酢酸試液 3 mL を加えてネジ蓋付試験管中で 125°C、2 時間加熱する。冷後、60°C で窒素気流下にて蒸発乾固し、これに水 3 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。この試料溶液 10 μ L をとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、D-マンノース・L-アラビノース・D-ガラクトース・D-キシロース混合液のピークと同一の保持時間を有するピークを認める。

試験条件

検出器：蛍光光度計 (励起波長 342 nm, 蛍光波長 432 nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 150 mm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度：78°C 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.5 mm, 長さ 20 m のステンレス管

移動相：ホウ酸 13.0 g 及び 2-アミノエタノール 13.0 g を水 1000 mL に溶かす。

反応温度：140°C 付近の一定温度

流量：毎分 1.0 mL

pH 本品 2.0 g に新たに煮沸し冷却した水 20 mL を加え振り混ぜた液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) たん白質 本品約 0.7 g を精密に量り、水を加えて正確に 25 mL とする。この溶液を正確に 4 mL とり、試料溶液とする。別に、ウシ血清アルブミン (注 1) 約 28 mg を精密に量り、水 20 mL を加えて溶かす。この液 1 mL を正確にとり、水を加えて 250 mL とする。この液 4 mL を正確にとり、標準溶液とする。別に水 4 mL をとり、対照液とする。この試料溶液、標準溶液、対照液にクーマシー試液 (注 2) 1 mL を加えて転倒混和し、室温に 5 分間放置する。再現性に影響を与えるので泡立たせないようにする。試料溶液、標準溶液から得た溶液につき、対照液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により波長 595 nm における吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きくない。測定は、転倒混和後

1時間以内に行う (0.02%以下)。

(2) 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸及び1-ナフチル酢酸 本品約 5.0g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この溶液を 0.2 μ m のフィルターを用いてろ過した後、そのろ液 2.5mL を正確にとり、溶媒を留去する。これに移動相を正確に 0.5mL 加えて溶かし試料溶液とする。別に、2,4-ジクロロフェノキシ酢酸約 0.1g 及び1-ナフチル酢酸約 0.05g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし正確に 200mL とする。この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 100mL とする。更に、この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られた2,4-ジクロロフェノキシ酢酸及び1-ナフチル酢酸のピークの面積は標準溶液から得られたピーク面積より大きくない (2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 0.2ppm 以下、1-ナフチル酢酸 0.1ppm 以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 285nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 125mm のステンレス管に 4 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：リン酸 1.0g を水/アセトニトリル混液 (63:37) に溶かし、1000mL とする。

流量：2,4-ジクロロフェノキシ酢酸の保持時間が約 6分になるように調整する。

面積測定範囲：注入後から2,4-ジクロロフェノキシ酢酸の保持時間の約 5 倍の範囲

(3) 6-ベンジルアミノプリン 本品約 5.0g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この溶液を 0.2 μ m のフィルターを用いてろ過した後、そのろ液 2.5mL を正確にとり、溶媒を留去する。これに移動相を正確に 0.5mL 加えて溶かし、試料溶液とする。別に、6-ベンジルアミノプリン約 50mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし 200mL とする。この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて 100mL とする。更に、この液 2 mL をとり、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の6-ベンジルアミノプリンのピークの面積は標準溶液のピーク面積より大きくない (0.1ppm 以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 250mm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム水和物 14.0g 及びリン酸 1.0g を水/メタノール混液 (13:7) に溶かし、1000mL とする。

流量：6-ベンジルアミノプリンの保持時間が約 10分になるように調整する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

蒸発残分 0.9~1.7% (5 g, 105°C, 6時間)

極限粘度 本品約 1.0g, 2.0g, 3.0g 及び 4.0g を精密に量り, 0.5mol/L 塩化ナトリウム溶液 4 mL を加えた後, 水を加えて正確に 20mL とし, 試料溶液とする. 試料溶液及び 0.1mol/L 塩化ナトリウム溶液について, 25±0.1°C で粘度測定法 (第 1 法) により粘度を測定した後, 次式により相対粘度, 比粘度, 還元粘度及びポリサッカライドの濃度を求める.

$$\text{相対粘度} = \frac{\text{試料溶液の粘度}}{0.1\text{mol/L 塩化ナトリウム溶液の粘度}}$$

比粘度 = 相対粘度 - 1

$$\text{還元粘度 (mL/g)} = \frac{\text{比粘度}}{\text{ポリサッカライドの濃度 (g/mL)}}$$

$$\text{ポリサッカライドの濃度 (g/mL)} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times \left(1 - \frac{\text{乾燥減量}}{100}\right)}{20}$$

還元粘度を縦軸に, 対応する比粘度を横軸にとり各点を結ぶ線を外挿し, 縦軸の値を極限粘度として求めるとき, 900~1400mL/g である.

定量法 グルクロン酸 本品約 0.5g を精密に量り, 水を加えて正確に 20mL とし, 試料溶液とする. この溶液 1 mL をネジ蓋付試験管に正確にとり, 流水中で冷却しながら硫酸 6 mL を正確に加える. 試験管の蓋を閉め沸騰水浴中で 20 分間加熱した後, 流水中で冷却する. 次に, カルバゾール試液 0.2mL を正確に加えてよく混合し, 室温で 2 時間放置する. 別に水 1 mL をとり, 同様に操作したものを対照液として, 紫外可視吸光度測定法により波長 530nm における吸光度を測定し検量線より D-グルクロノラクトン量を求め, 次式によりグルクロン酸の含量を求める.

$$\text{グルクロン酸の含量 (\%)} = \frac{A \times 0.000001 \times 20}{S} \times 1.102 \times 100 = \frac{A}{S \times 500} \times 1.102$$

A: 検量線から求めた試料溶液中の D-グルクロノラクトンの濃度 (µg/mL)

S: 試料の量 (g)

1.102: D-グルクロノラクトンからグルクロン酸への換算係数

検量線の作成方法

D-グルクロノラクトン約 0.1g を精密に量り, 水を加えて溶かし正確に 100mL とする. この液 1 mL, 2 mL, 4 mL, 6 mL 及び 8 mL を正確にとり, 水を加えて正確に 100mL とする. この溶液をそれぞれネジ蓋付試験管に正確に 1 mL とり, 試料溶液と同様に操作する. 対照液は水 1 mL について同様に操作したものをを用いる. 紫外可視吸光度測定法により波長 530nm における吸光度を測定し, 得られた吸光度と濃度 (µg/mL) から検量線を作成する.

(注 1) ウシ血清アルブミン: 市販のたん白質量測定キットに付属するものをを用いる.

(注 2) クーマシー試液: 市販のたん白質量測定キットに付属するクーマシーブリアントブ

ルーG250を含む色素溶液を用いる.

長鎖 α -ヒドロキシ脂肪酸 (14~25)
Longchain α -Hydroxy Fatty Acid (14-25)

本品は、ラノリンをけん化して得られる脂肪酸から、ヒドロキシ脂肪酸を分画したもので主として、炭素数 14~25 の α -ヒドロキシ直鎖脂肪酸、 α -ヒドロキシイソ脂肪酸及び α -ヒドロキシアンチイソ脂肪酸の混合物からなる。

性状 本品は、白色~淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 $2950\sim 2820\text{cm}^{-1}$ 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1270cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 50~85°C (第4法)

酸価 140~200 (第1法, 0.5g)

けん化価 160~210 (ただし, 4時間加熱する)

水酸基価 110~200

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第3法, 3g)

長鎖 α -ヒドロキシ脂肪酸（14～25）コレステリル
Longchain α -Hydroxyl Fatty Acid (14–25) Cholesterol Ester

本品は、「長鎖 α -ヒドロキシ脂肪酸（14～25）」と「コレステロール」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

（1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

（2）本品 0.05g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

けん化価 75～105（2 g、ただし加熱時間は4時間とする。）

水酸基価 55～105

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第3法、3g）

長鎖分岐脂肪酸（12～31）
Branched Longchain Fatty Acid (12-31)

本品は、ラノリンをけん化して得られる脂肪酸から、ヒドロキシ脂肪酸以外の分岐脂肪酸を分画したもので、主として炭素数 12～31 のイソ脂肪酸及びアンチイソ脂肪酸の混合物からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $2930\sim 2850\text{cm}^{-1}$ 、 1710cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1300cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 140～210（第1法，0.5g）

けん化価 160～210（ただし，4時間加熱する）

水酸基価 30 以下

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第3法，3g）

長鎖分岐脂肪酸（12～31） 2－エチルヘキシル
Branched Longchain Fatty Acid (12–31) 2-Ethylhexyl Ester

ラノリン分岐脂肪酸（12～31）オクチル

本品は、主として「長鎖分岐脂肪酸（12～31）」と 2－エチルヘキサノールのエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 120～160

水酸基価 30 以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第 3 法，3 g）

長鎖分岐脂肪酸（12～31）コレステリル
Branched Longchain Fatty Acid (12–31) Cholesteryl Ester
長鎖分岐脂肪酸コレステリル

本品は、主として「長鎖分岐脂肪酸（12～31）」と「コレステロール」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

けん化価 70～105 (2 g, ただし、加熱時間は4時間とする)

水酸基価 30 以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第3法, 3g)

チョウジエキス Clove Extract

本品は、チョウジノキ (チョウジ) *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M.Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunb.) (*Myrtaceae*) のつぼみを乾燥したものをエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 20mL をとり、ジエチルエーテル 20mL を加え、激しく振り混ぜた後、静置する。ジエチルエーテル層を分取し、減圧下にて濃縮乾固する。残留物にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、オイゲノールのエタノール (95) 溶液 (1→20) を調製し標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L を蛍光剤入り薄層板上にスポットし、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (10 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、展開距離は約 8 cm とする。薄層板を風乾し、紫外線 (主波長 : 254nm) を照射するとき、試料溶液及び標準溶液は R_f 値 0.6 付近に暗青色のスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0mL をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.8w/v%以下 (第 1 法, 1 mL)

チヨウジ油 Clove Oil

本品は、*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M.Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunb.) (*Myrtaceae*) のつぼみ又は葉を水蒸気蒸留して得られる精油である。本品を定量するとき、総オイゲノール 80.0vol%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 滴に水酸化カルシウム試液 10mL を加え、強く振り混ぜるとき、綿状の沈殿を生じ、液は、白色～淡黄色を呈する。
- (2) 本品 2 滴をエタノール (95) 4 mL に加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.527～1.537

比重 d_{20}^{20} : 1.040～1.068 (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL を薄めたエタノール (99.5) (7→10) 2 mL に溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 水溶性フェノール類 本品 1.0mL に熱湯 20mL を加え、強く振り混ぜ、冷後、水層をろ過し、ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、黄緑色を呈するが、青色～紫色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

定量法 本品 10.0mL をカシアフラスコにとり、水酸化ナトリウム試液 70mL を加え、5 分間振り混ぜた後、更に 10 分間水浴上中で時々振り動かしながら加温する。冷後、目盛りまで水酸化ナトリウム試液を加え、18 時間静置し、析出した油分の量 (mL) を測定する。

$$\text{総オイゲノールの量 (vol\%)} = \frac{10-V}{10} \times 100$$

V: 析出した油分の量 (mL)

チョレイエキス Polyporus Sclerotium Extract

本品は、チョレイマイタケ *Polyporus umbellatus* (Pers.) Fr. (*Polyporaceae*) の菌核をエタノール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にエタノール (95) 1 mL を加える。この液 0.5 mL をアントロン・硫酸試液 5 mL に加え、水浴上で 10 分間加熱した後、急冷するとき、液は、暗緑色を呈する。
- (2) 本品 1 mL にアセトン 10 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を無水酢酸 0.5 mL に溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。
- (3) 本品 20 mL に活性炭 2 g を加え、水浴上で 30 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 4.0~6.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

L-チロシン

L-Tyrosine

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-チロシン ($C_9H_{11}NO_3$:181.19) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3200cm^{-1} , $3100\sim 2600\text{cm}^{-1}$, 1600cm^{-1} , 1580cm^{-1} , 1510cm^{-1} 及び 1410cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の飽和水溶液 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の飽和水溶液 2 mL に1-ニトロソ-2-ナフトール試液 5 mL 及び希硝酸 1 mL を加えた後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→5000) 1 mL を加え、 40°C で5分間加温し、冷後、クロロホルム 10 mL を加えて振り混ぜるとき、水層は、濃赤色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-12.5\sim -10.5^\circ$ (乾燥後, 2.5g, 1 mol/L 塩酸, 50mL)

純度試験

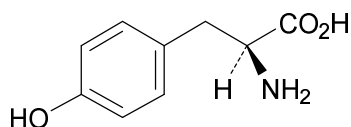
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.20%以下 (1g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、ギ酸 6 mL を加えて溶かした後、非水滴定用酢酸 (100) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.119 mg $C_9H_{11}NO_3$

(参考)



チンピエキス Citrus Unshiu Peel Extract

本品は、ウンシュウミカン *Citrus unshiu* (Swingle) Marcow. (*Rutaceae*) 又はその他近縁植物 (*Rutaceae*) の成熟した果皮から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かす、しばらく放置した後、上澄液 2 mL をとり、これにリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加え、しばらく放置するとき、液は、淡紅色～濃紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チンピ末

Citrus Unshiu Peel Powder

本品は、ウンシュウミカン *Citrus unshiu* (Swingle) Marcow. (*Rutaceae*) 又はその他近縁植物 (*Rutaceae*) の成熟した果皮を粉末としたものである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加え、水浴上で2分間加温した後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下 (第3法, 1g)

月見草油 Evening Primrose Oil

本品は、ツキミソウ *Oenothera tetraptera* Cav. (*Onagraceae*), *Oenothera elata* Kunth (*Oenothera hookeri* Torr. & A.Gray) (*Onagraceae*) 又はその他同属植物の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 10g)

けん化価 185～195

ヨウ素価 145～165

不けん化物 2.0%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ツバキエキス Camellia Extract

本品は、ツバキ *Camellia japonica* L. (*Theaceae*) の種子の脱脂物から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。
- (2) 本品 0.1g に無水酢酸 2 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、はじめ赤褐色を呈し、徐々に暗緑色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ツバキ油 Tsubaki Oil

本品は、ツバキ *Camellia japonica* L. (*Theaceae*) の種皮を除いた種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第1法, 5g)

けん化価 189～194

ヨウ素価 78～83

不けん化物 1%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ツボクサエキス
Centella Extract
センテラエキス

本品は、ツボクサ *Centella asiatica* (L.) Urb. (*Umbelliferae*) の葉及び茎から「エタノール」又はプロピレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液又は白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸を積層するとき両液の界面は、赤紫色～紫色を呈する。ただし、本品が粉末の場合には、本品 0.01g に水 1 mL を加え、以下同様に操作する。
- (2) 本品 1 mL に水 1 mL を加え激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。ただし、本品が粉末の場合には、本品 0.01g に水 1 mL を加え、以下同様に操作する。
- (3) 本品 5 mL を水浴上で 2～3 mL に濃縮し、その 1 mL をとり、無水酢酸 2 mL を加え振り混ぜながら水浴上で 2 分間加温する。冷後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の界面は、赤褐色を呈する。ただし、本品が粉末の場合には、本品 0.05g に水 1 mL を加え、以下同様に操作する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

低温焼成酸化亜鉛

Low Temperature Burned Zinc Oxide

本品は、湿式法で得られた塩基性炭酸亜鉛を 300～400℃で強熱したものである。
本品は、定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO:81.38) として 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の微細な粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、強熱するとき、黄色となり、次いでこれを放冷するとき、色は、もとに戻る。
- (2) 本品の希塩酸溶液 (1→10) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 1.0g に温湯 10mL を加えて振り混ぜ、冷後、ろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.1mol/L 塩酸 0.3mL を加えるとき、その色は、消える。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g に水 40mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.096%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (3) 鉄又はその他の金属 本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、希硫酸 30mL を加え、水浴上でかき混ぜた後、これを試料溶液とする。試料溶液 2.0mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。また、試料溶液 5 mL に硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液及び沈殿は、着色しない。
- (4) 鉛 本品 2.0g に水 20mL を加え、かき混ぜながら酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に希硫酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) 水可溶物 0.1%以下

強熱減量 4.0%以下 (2g, 500℃, 恒量)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水 50mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に、pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で pH を 5.0～5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で黄色となるまで滴定する (指示薬：キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=4.069mg ZnO

低酸価キャンデリラロウ Low Acid Value Candelilla Wax

本品は、「キャンデリラロウ」から樹脂分を除去したので、主としてヘントリアコンタンなどの炭化水素からなり、ロウも含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 60～70°C (第2法)

酸価 2～15 (第1法, 3g) ただし、溶媒にはキシレン 30mL 及びエタノール (95) 50mL を用いて、温時測定する。

けん化価 5～20 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えた後、キシレン 20mL を加えて温時測定する。

ヨウ素価 1～18 ただし、温時測定する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 5g)

低酸価ミツロウ Low Acid Value Beeswax

本品は、「ミツロウ」にグリシドールを加えた後、熱処理して得たもので、主として低酸価ミツロウからなる。

性状 本品は、淡黄色～褐色の固体で、特異なおいがある。

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

酸価 6以下（第1法、5g）ただし、溶媒には、キシレン 30mL及びエタノール（95）50mLの混液とし、加温して溶かし、温時に滴定する。

けん化価 80～100

融点 60～75℃（第2法）

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) グリシドール 本品 5.0g を精密に量り、非水滴定用酢酸（100）100mL を加え、加熱して沸騰させる。冷後、「臭化セチルトリメチルアンモニウム」2.0g を加え、振り混ぜて溶かし、クリスタルバイオレットを指示薬として、0.04mol/L 過塩素酸液で滴定する。同様の方法で空試験を行い、次式を用いてグリシドールの量を算出するとき、その限度は、0.02%以下である。

$$\text{グリシドール (\%)} = \frac{(A-B) \times 0.04 \times f \times 74.08}{\text{試料の量 (g)} \times 1000} \times 100$$

A：本試験に要した 0.04mol/L 過塩素酸液の消費量 (mL)

B：空試験に要した 0.04mol/L 過塩素酸液の消費量 (mL)

f：滴定に用いた 0.04mol/L 過塩素酸液のファクター

74.08：グリシドールの分子量

強熱残分 0.10%以下（第1法、2g）

低窒素ヒドロキシエチルセルロースジメチルジアリルアンモニウムクロリド Low Nitrogen Hydroxyethylcellulose Dimethyldiallylammonium Chloride Copolymer

塩化ジメチルジアリルアンモニウム・ヒドロキシエチルセルロース共重合体

本品は、ヒドロキシエチルセルロースに塩化ジメチルジアリルアンモニウムを重合して得られるカチオン性のポリマーであり、平均分子量は約 100000～140000 である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.5～1.5%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 25mL を加えて溶かすとき、粘性の液となる。
- (2) 本品 0.04g に水 200mL を加えて溶かした液に、トルイジンブルー試液 4 滴を加え、更に 0.0025mol/L ポリビニル硫酸カリウム試液 15mL を滴加するとき、液の青色は、赤紫色に変わる。
- (3) 本品 1g に水 100mL を加えて溶かし、その 2 mL をとり、アントロン試液 2 mL を注意しながら加えるとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 1.5g を加えて、加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。
- (5) 本品 0.01g に水 10mL を加えて溶かした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL に溶かした液の pH は、6.5～7.8 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

低比重流動パラフィン（1）

Low Density Paraffin (1)

本品は、石油から得た揮発性の炭化水素の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{15}^{15} : 0.722~0.735 (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10mL にエタノール (95) 10mL を加えて煮沸するとき、エタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た透明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を、10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た透明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに試料溶液の吸光度を測定するとき、波長 260~350nm において、0.10 以下である。
- (4) 硫酸呈色物 本品 5 mL をネスラー管にとり、94.5~95.5%硫酸 5 mL を加え、 70°C の水浴上で時々振り混ぜながら 10 分間加温するとき、流動パラフィン層は、変色しない。また、硫酸層の色は、次の比較液の色より濃くない。
比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。
- (5) 重金属 本品 2.0g をろつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

低比重流動パラフィン（2） Low Density Paraffin (2)

本品は、石油から得た液状の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.750~0.765 (第1法, A)

沸点 179~197°C

純度試験

- (1) イオウ化合物 本品 4.0mL にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (2) ニトロナフタリン 本品 3.0mL にエタノール (95) 15mL を加え、1 分間振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固するとき、黄色の残留物を認めない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

低融点パラフィン
Low Melting Point Paraffin
パラフィンワックス 115F

本品は、石油から得た固形の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 30～50℃

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。

(2) 硫酸呈色物 本品 5.0g をネスラー管にとり、70℃の水浴上で加温して融解し、これに 94.5～95.5%硫酸 5 mL を加える。これを 70℃の水浴上で1分間加温した後、とり出して数秒間振り混ぜる。更に、この操作を3回行った後、70℃の水浴上で 30 秒間加温するとき、分離する硫酸層の色は、次の比較液の色より濃くない。

比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。

(3) イオウ化合物 本品 0.4g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70℃で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。

(4) 重金属 本品 2.0g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

デオキシリボ核酸 Deoxyribonucleic Acid

本品は、魚類 *Pisciformes* の精巢から抽出して得られるポリヌクレオチドである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 14.5%以上、リン (P:30.97) 9.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 10mg をとり、これにトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 5 mL を加えて溶かす。この溶液 1 mL をとり、ジフェニルアミン試液 2 mL を加えて水浴上で 10 分間加温するとき、青色を呈する。
- (2) (1) の溶液 1 mL をとり、キサントヒドロール試液 5 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、赤色を呈する。

純度試験

- (1) たん白性物質並びに単純たん白 本品 1.0g にエタノール (95) 1 mL を加え、超音波をかけて均質に分散した後、酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→10) 10mL を徐々に加えるとき、液は澄明で、無色～淡黄色を呈する。この液 4 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (3→10) 2 mL を加え、煮沸した後、銅アルカリ試薬数滴を加えるとき、紫色を呈しない。
- (2) リボ核酸 本品 0.01g をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→40) 0.2mL を加え、溶解するまで揺り動かす。オルシノール塩酸溶液 2 mL を加える。水浴上で時々揺り動かしながら 5 分間加熱し、冷却後、水 10mL を加え、10mL のイソアミルアルコールで抽出する。このときイソアミルアルコール層は緑色をおびた黄色の弱い呈色が生じる程度に止まる。(リボ核酸が存在するときは有機溶媒層は緑色となる。)
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 恒量)

定量法

- (1) 窒素 装置は窒素定量法 (第 2 法) のものを使用し、以下に示すような操作法により定量を行う。

操作法 本品を乾燥し、その約 150mg を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、これに粉末にした硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 1 g の混合物 2 g を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にフラスコの内壁に沿って硫酸 15mL を加える。次に、泡立ちがほとんどやむまで静かに加熱し、更に加熱を強めて、沸騰させ、液が青色澄明となった後、更に 1 時間加熱する。冷後、水 20mL を注意しながら加える。冷後、これに沸騰石を加えて装置を組立てる。受器には 0.05mol/L 硫酸 30mL 及び指示薬としてブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ、冷却器の下端をこの液に浸す。漏斗から水酸化ナトリウム溶液 (3→10) 30mL を徐々に加え、更に少量の水で洗い込む。直ちにピンチコック付ゴム管のピンチコックを閉じ、フラスコを軽く揺り動かして内容物を混

合した後、静かに加熱し、沸騰しはじめたならば加熱を強めて、留出量が約 300mL となるまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、付着物を少量の水で洗い込み、フラスコ液中の過量の硫酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。終点は赤→緑色に呈色したときとし、空試験も同様に行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(2)リン 本品を乾燥し、その約 30mg を精密に量り、分解フラスコにとる。更に硫酸 5 mL、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、液が褐色～黄色又は無色となるまで、徐々に加熱する。冷後、水約 30mL を加え、水浴上 (100℃) で 15 分間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL、アミドール試液 2 mL を加え、水を加えて正確に 50mL とし、20～25℃において 5 分間、更に室温で 15 分間放置し、720nm における吸光度 a を測定する。別に、リン標準液より検量線を作り、次式によりリン濃度 (%) を求める。

$$\text{リン濃度 (\%)} = \frac{a \times E \times 10}{S} \times 100$$

a : 吸光度

E : リン標準液 A, B をそれぞれ 10mL とり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL, アミドール試液 2 mL を加え、水を加えて正確に 50mL とし、20～25℃において 5 分間、更に室温で 15 分間放置し、720nm における吸光度を測定し検量線を作成する。この検量線から濃度 1 mol/L における吸光度 (吸光係数) を求める。

S : 試料秤取量 (mg)

デオキシリボ核酸カリウム Potassium Deoxyribonucleic Acid

本品は、サケ科 *Salmonidae* などの魚類 *Pisciformes* の精巢から得られるポリヌクレオチドのカリウム塩である。本品は窒素 (N:14.01) 13.5~14.9%, リン (P:30.97) 8.0~9.0%を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 10mg をトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 5 mL に溶解し、この溶液 1 mL を試験管に移して、ジフェニルアミン溶液 2 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は青色を呈する。
- (2) 本品 10mL をトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 5 mL に溶解し、この溶液 1 mL を試験管にとり、キサントヒドロール試液 5 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品少量に水を加えてかゆ状としたものは、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) たん白質 本品 1 g をとり、0.1mol/L 水酸化カリウム溶液を加えて溶かし正確に 250mL とする。その 5 mL を試験管にとり、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 0.25mL を加える。これに約 4.5g の水酸化カリウムを加えて飽和させた後冷却し、エタノール (95) 1.5mL を加えると二層に分離する。このとき、エタノール層は、紫青色を呈さない (1%以下)。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法

- (1) 窒素 本品約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。
 $0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 1.401\text{mg N}$
- (2) リン 本品約 0.03g を精密に量り、分解フラスコに入れる。硫酸 5 mL と過塩素酸 (70) 2 mL を加え、最初弱火で加熱し、次第に強火で加熱し、液が、褐色から黄色を経て、無色となった後、放冷する。次いで水約 30mL を加えて水浴中で 15 分間加熱した後、水を加えて正確に 100mL とし試料溶液とする。別にリン標準原液 10mL を正確にとり水を加えて正確に 100mL とし、その 5.0mL, 10.0mL, 15.0mL を正確にとり、それぞれ水を加えて正確に 100mL としリン標準液とする。

各々の標準液、試料溶液それぞれ 10mL を正確にとり、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2.0mL とジフェニルアミン溶液 2 mL を加えて振り混ぜ、水を加えて正確に 50mL とする。この液を 20~25°C で 5 分間放置し、更に 15 分間室温で放置した後、それぞれ 720nm の吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成し、試料溶液の吸光度からそのリン濃度 (mg/mL) を求める。

$$\text{リン (\%)} = \frac{A \times 50 \times 10}{B \times 1000} \times 100$$

A : 試料溶液リン濃度 (mg/mL)

B : 試料採取量 (g)

デオキシリボ核酸ナトリウム Sodium Deoxyribonucleic Acid

本品は、サケ科 *Salmonidae* などの魚類 *Pisciformes* の精巢から得られるポリヌクレオチドのナトリウム塩である。本品は定量するとき、窒素 (N:14.01) 13.5~16.0%, リン (P:30.97) 8.4~9.3%を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 10mg をトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 5 mL に溶解し試料溶液とする。この 1 mL にジフェニルアミン溶液 2 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、濃青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL にキサントヒドロール試液 5 mL を加えて水浴中で 3 分間加温するとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品少量に水を加えてかゆ状としたものは、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) たん白質 本品 1 g をとり、0.1mol/L 水酸化カリウム溶液を加えて溶かし正確に 250mL とする。その 5 mL を試験管にとり、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 0.25mL を加える。これに約 4.5g の水酸化カリウムを加えて飽和させた後冷却し、エタノール (95) 1.5mL を加えると二層に分離する。このとき、エタノール層は、紫青色を呈さない (1%以下)。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、接触剤 2 g と硫酸 20mL を加える。これに過酸化水素水 (35%) 2 mL を少量ずつ内壁にそって注意しながら加える。フラスコを加熱し、液が青色透明となった後、更に 1~2 時間加熱する。冷後、これに沸騰石を加え、装置を組み立てる。留液を捕集液にとり、この液を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の紅色が青色を呈したときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=1.401mg N

- (2) リン 本品約 0.03g を精密に量り、分解フラスコに入れる。硫酸 5 mL と過塩素酸 (70) 2 mL を加え、最初弱火で加熱し、次第に強火で加熱し、液が、褐色から黄色を経て、無色となった後、放冷する。次いで水約 30mL を加えて水浴中で 15 分間加熱した後、水を加えて正確に 100mL とし試料溶液とする。別にリン標準原液 10mL を正確にとり水を加えて正確に 100mL とし、その 5.0mL, 10.0mL, 15.0mL を正確にとり、それぞれ水を加えて正確に 100mL としリン標準液とする。

各々の標準液、試料溶液それぞれ 10mL を正確にとり、セモリブデン酸六アンモニウム試

液 2.0mL とジフェニルアミン試液 2 mL を加えて振り混ぜ、水を加えて正確に 50mL とする。この液を 20～25℃で 5 分間放置し、更に 15 分間室温で放置した後、それぞれ 720nm の吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成し、試料溶液の吸光度からそのリン濃度 (mg/mL) を求める。

$$\text{リン (\%)} = \frac{A \times 50 \times 10}{B \times 1000} \times 100$$

A : 試料溶液リン濃度 (mg/mL)

B : 試料採取量 (g)

(注 1) 接触剤 : 硫酸カリウムと硫酸銅 (II) 五水和物を 10 : 1 の割合で混合したもの。

(注 2) 捕集液 : 0.05mol/L 硫酸 30.0mL にブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を加えたもの。

デカイソステアリン酸デカグリセリル Decaglyceryl Decaisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリグリセリンのデカエステルからなり、そのグリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 160～180 ただし、必要な場合、けん化時間を4時間とする。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

デカオレイン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Decaoleate

デカオレイン酸デカグリセリル

本品は、主として「オレイン酸」とポリグリセリンのデカエステルからなり、そのグリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

(3) 本品0.5gに水1.0mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 150～174

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

デカステアリン酸デカグリセリル Decaglyceryl Decastearate

本品は、「ステアリン酸」とデカグリセリンのデカエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び $1180\sim 1165\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料 1g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 165～180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

デカメチルシクロペンタシロキサン Decamethylcyclopentasiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした環状の重合体で、主としてデカメチルシクロペンタシロキサン ($C_{10}H_{30}O_5Si_5$; 370.77) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $3.5\sim 8.0\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

デカメチルテトラシロキサン Decamethyltetrasiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした直鎖状の重合体で、主としてデカメチルテトラシロキサン ($C_{10}H_{30}O_3Si_4$; 310.69) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $1.3\sim 1.7\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

デキストラン

Dextran

本品は、*Leuconostoc mesenteroides* によるショ糖の発酵によって生産された多糖類を部分加水分解したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液（1→3000）1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸（1→2）1 mL を加えても、液の色は、変化しない。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +193.0~+201.0°（乾燥後、3 g、水、50mL）

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加え、加温して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、塩化物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.018% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1 mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) たん白質 本品を 105℃で 6 時間乾燥し、その約 2.0g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行うとき、その限度は、0.06%以下である。ただし、分解に用いる硫酸の量は 10mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液（2→5）の量は 45mL とする。

$$\text{たん白質 (\%)} = \text{窒素 (\%)} \times 6.25$$

- (6) 還元性物質 本品を 105℃で 6 時間乾燥し、その 3.0g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にブドウ糖を 105℃で 6 時間乾燥し、その 0.45g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 500mL とし、比較液とする。試料溶液及び比較液それぞれ 5 mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。それぞれの液 5 mL を正確に量り、アルカリ銅試液 5 mL を正確に加え、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液（1→40）1 mL 及び希硫酸 1.5mL を加え、0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。試料溶液に対する滴定量は、比較液に対する滴定量以上である。

強熱減量 0.20%以下（第 3 法、1 g）

デキストラン塩化ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムエーテル

Dextran Hydroxypropyl Trimethylammonium Ether Chloride

カチオン化デキストラン

本品は、主として「デキストラン」とグリシジルトリメチルアンモニウムクロライドのポリエーテルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.2~2.8%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→3000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。この液に薄めた硫酸 (1→2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても液の色は変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→5000) 50 mL に、トルイジンブルー溶液 (1→1000) 2 滴を加え、これに 0.0025 mol/L ポリビニル硫酸カリウム溶液 6.0 mL を滴加するとき、液の青色は、変化しない。
- (3) 酸性プロモフェノールブルー試液 10 mL に、本品の水溶液 (1→100) 0.5 mL を加えるとき、液は、黄緑色から青紫色に変わる。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0 g に新たに煮沸し冷却した水 50 mL を加えて溶かした液の pH は、5.0~7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 4.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401 mg N

デキストラン硫酸ナトリウム Sodium Dextran Sulfate

本品は、「デキストラン」のスルホン化物のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、イオウ (S:32.07) として 15.0~20.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1250cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 、 1000cm^{-1} 及び 820cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (3→50) 0.05mL に、トルイジンブルー溶液 (1→100000) 10mL を加えるとき、液は、青色から赤紫色に変わる。
- (3) 本品の水溶液 (1→1500) 1 mL に、アントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。また、更に薄めた硫酸 (1→2) 1 mL を加えても、液の色は変化しない。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えよく振り混ぜた後、ろ過した液の pH は、5.0~7.5 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +85~+115° (乾燥後, 1.5g, 水溶液, 25mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色~淡黄色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.1g をネスラー管にとり、水 30mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.36%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.1g をネスラー管にとり、水 30mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 40°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.45g を精密に量り、水 5 mL を加えて溶かし、更に塩酸 1.5mL を加えた後、水浴上で 60 分間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確にとり、0.02mol/L 塩化バリウム液 25mL を正確に加え、更にメタノール 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加した後、水 70mL を加え、更にエデト酸二ナトリウム亜鉛溶液 (1→20) 10mL、塩化アンモニウム試液 3 mL 及びアンモニア水 (28) 7 mL を加えた後、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が淡青色に

変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L 塩化バリウム液 1 mL=0.6413mg S

2-デシルテトラデカノール 2-Decyltetradecanol

本品は、2-デシルテトラデカノール (C₂₄H₅₀O:354.65) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3330～3310cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1375cm⁻¹ 及び 1040cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

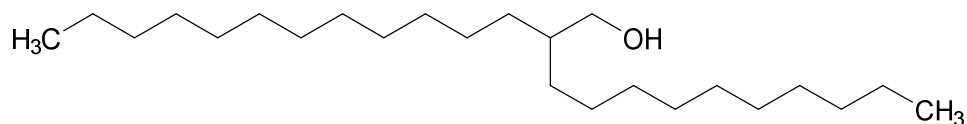
水酸基価 145～165

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



テトライソステアリン酸ジグリセリル Diglyceryl Tetraisoostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とジグリセリンからなるテトラエステルである。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930～2920 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1160 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 170～200

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

テトライソステアリン酸ペンタエリトリット

Pentaerythritol Tetraisostearate

イソステアリン酸ペンタエリスリトール

本品は、主として「イソステアリン酸」とペンタエリトリットのテトラエステル ($C_{77}H_{148}O_8$:1201.99) からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 又は 2930cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び $1160\sim 1145\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

けん化価 180~200

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第2法, 1g)

テトラ 2-エチルヘキサン酸ジグリセロールソルビタン

Diglyceryl Sorbitan Tetra(2-Ethylhexanoate)

テトラオクタン酸ジグリセロールソルビタン

Diglyceryl Sorbitan Tetraoctanoate

本品は、主として 2-エチルヘキサン酸及びソルビタンと「ジグリセリン」からなるエーテル化合物のテトラエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2950cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 285～305 (1 g) ただし、2 時間加熱する。

水酸基価 68～82

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

テトラ 2-エチルヘキサン酸ペンタエリトリット

Pentaerythritol Tetra(2-Ethylhexanoate)

テトラオクタン酸ペンタエリスリット

本品は、主として 2-エチルヘキサン酸とペンタエリトリトールのテトラエステル (C₃₇H₆₈O₈:640.93) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1165cm⁻¹, 1140cm⁻¹ 及び 995cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

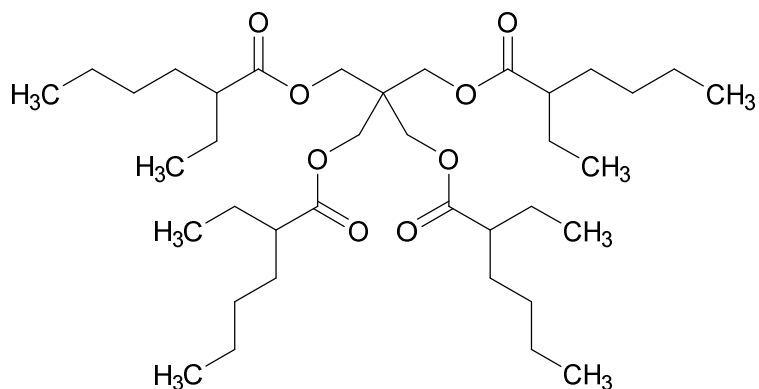
けん化価 338～368 (5 時間)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Tetraoleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリオキシエチレンソルビットのテトラエステルである。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

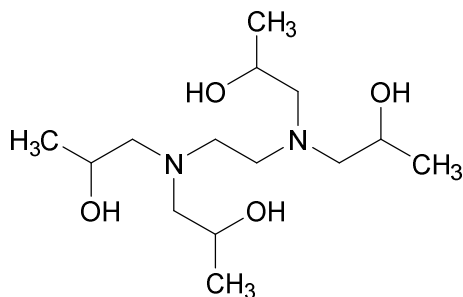
- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3520\sim 3450\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1735cm^{-1} , $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び $1125\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は、消える。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし、酸化エチレン付加モル数 4 以下の場合、本品 0.5g にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加え、本品が融解するまで加温し、1 分間よく振り混ぜ、水 10mL 加えて振り混ぜた後、更にシクロヘキサン 5 mL を加えて振り混ぜ、必要に応じ加温溶解し、冷却するとき、シクロヘキサン層は青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

テトラキス（2-ヒドロキシプロピル）エチレンジアミン
Tetrakis(2-Hydroxypropyl) Ethylenediamine



本品を乾燥したものは、定量するとき、テトラキス（2-ヒドロキシプロピル）エチレンジアミン（ $C_{14}H_{32}N_2O_4 \cdot 292.41$ ）99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3390cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 2820cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1330cm^{-1} 、 1285cm^{-1} 、 1135cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、10.5～11.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（1g、 105°C 、6 時間）

定量法 本品を乾燥し、約 0.2g を精密に量り、非水滴定用酢酸（100）30mL を加え、加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液 3 滴）。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 14.62\text{mg } C_{14}H_{32}N_2O_4$$

テトラステアリン酸ポリオキシエチレンソルビット

Polyoxyethylene Sorbitol Tetrastearate

ポリオキシエチレンソルビットテトラステアリン酸エステル

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンソルビットのテトラエステルである。酸化エチレンの付加モル数は 60 である。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3520cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 53～63

水酸基価 25～41

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

テトラステアリン酸ポリオキシエチレンペンタエリトリット

Polyoxyethylene Pentaerythrityl Tetrastearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンペンタエリトリットのテトラエステルで、酸化エチレンの平均付加モル数は、150である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2880cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1115cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 20～40

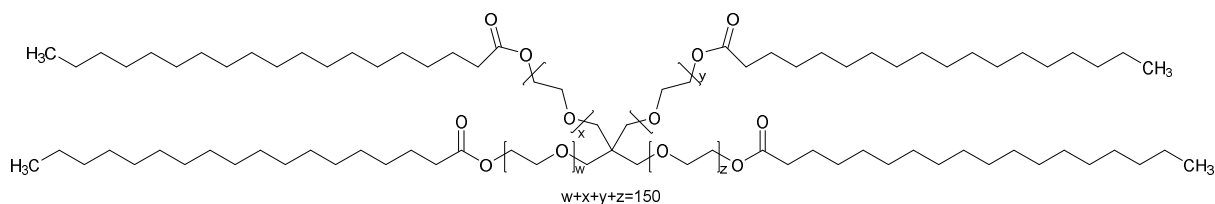
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (1 g)

(参考)



***N*-（テトラデシロキシヒドロキシプロピル）-*N*-ヒドロキシエチルデカナミド *N*-(Tetradecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethyldecanamide**

本品は、主として*N*-（3-テトラデシロキシ-2-ヒドロキシプロピル）-*N*-2-ヒドロキシエチルデカナミド（C₂₉H₅₉NO₄:485.78）からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又は塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 2860cm⁻¹, 1615cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1440cm⁻¹, 1110cm⁻¹, 1060cm⁻¹ 及び 720cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g をとり、ヨウ化水素酸 5 mL を加え、110～120℃にて 1 時間加熱する。冷後、石油エーテル 5 mL を加えてよく振り混ぜ、静置後、石油エーテル層をとり試料溶液とする。別にカプリン酸及び 1-ヨウ化テトラデシルをそれぞれ 10mg ずつとり、石油エーテル 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコンを 150～180μm の酸処理及びシリコン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：150℃で 3 分間保持後、毎分 10℃の速度で 250℃まで昇温し、更に 250℃で 5 分間保持する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 50mL 付近の一定量

融点 45～50℃（第 1 法）

けん化価 101～131（ただし、0.5mol/L 塩酸による過量の水酸化カリウムの滴定は、エタノール (95) 30mL を加えてから行う。）

水酸基価 220～240

純度試験

- (1) 二級アミン塩 本品 1.0g をとり、クロロホルム 10mL を加えて溶かす。この液 0.5mL をとり、カテコールのアセトン溶液（1→1000）1 mL 及び酸化銀（I）2 mg を加え数秒間振り混ぜた後、室温にて約 10 分間放置する。これを水浴上で液が澄明になるまで加熱するとき、液は、赤紫色を呈さない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第 1 法，5 g）

テトラデセン Tetradecene

本品は、主として1-テトラデセン (C₁₄H₂₈:196.37) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.01g をとり、エタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用1-テトラデセン 0.01g をとり、エタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1.0μL につき、下記の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液のピークの保持時間は標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 1 m のガラス管にジメチルシリコンを 140~170μm の酸及びジメチルクロロシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に被覆したものを充填する。

カラム温度：120℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 60mL 付近の一定流量

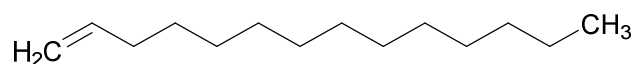
比重 d_{20}^{20} : 0.769~0.775 (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



テトラデセンスルホン酸ナトリウム

Sodium Tetradecenesulfonate

α-オレフィンスルホン酸ナトリウム

本品は、主としてテトラデセンスルホン酸ナトリウム ($C_{14}H_{27}NaO_3S$:298.42) 及びヒドロキシテトラデカンスルホン酸ナトリウム ($C_{14}H_{29}NaO_4S$:316.43) からなり、乾燥したものを定量するとき、テトラデセンスルホン酸ナトリウムとして 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) 1 滴に、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 1 mL 及び臭素試液 5 滴を加え、よくかき混ぜるとき、赤色が消える。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かし、フェノールレッド試液 2 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.6mL を加えるとき、液は、黄色である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 5g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、エタノール (95) 50mL を加え分液漏斗に移し、石油エーテル 40mL ずつで 3 回抽出する。飽和食塩水 10mL を加えて振り混ぜる。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗う。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、20 分間放置する。これをあらかじめ沸石を入れた質量既知の容器に移して水浴上で石油エーテルを留去した後、室温で 30 分間減圧乾燥し、質量を量るとき、その限度は、1.5%以下である。
- (3) 硫酸ナトリウム 本品 0.95g をとり、水に溶かして 100mL とする。この液 10mL をとり、メタノール 40mL 及びクロロホスホナゾⅢ試液 10 滴を加え、0.5mol/L 塩酸で液の pH を約 4 に調整した後、0.01mol/L 塩化バリウム液 2.0mL を加えるとき、液は、青緑色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、陰イオン界面活性剤定量法の第 2 法により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.1937mg $C_{14}H_{27}NaO_3S$

テトラデセンスルホン酸ナトリウム液 Sodium Tetradecenesulfonate Solution

本品は、主として炭素数 14 からなる α -オレフィンを無水硫酸でスルホン化した後、水酸化ナトリウムで中和し加水分解したものである。本品を定量するとき、テトラデセンスルホン酸ナトリウム ($C_{14}H_{27}NaO_3S:298.42$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 1g に対応する量を取り、水 10mL を加えて振り混ぜて試料溶液とするとき、この液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 滴に、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 0.5g に対応する量を取り、水 1 mL 及び臭素試液 5 滴を加え、よくかき混ぜるとき、赤色が消える。

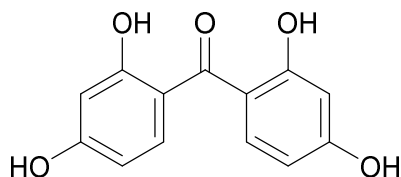
純度試験

- (1) アルカリ 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水 100mL を加えて溶かし、フェノールレッド試液 2 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.6mL を加えるとき、液は、黄色である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 5g に相当する量を精密に量り、水を加えて 50mL として混和した後、エタノール (95) 50mL を加え分液漏斗に移し、石油エーテル 40mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分散しにくいときは、飽和食塩水 10mL を加えて振り混ぜる。石油エーテル層抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗う。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、20 分間放置する。これをあらかじめ沸石を入れた質量既知の容器に移して水浴上で石油エーテルを留去した後、室温で 30 分間減圧乾燥し、質量を量るとき、その限度は、4.5%以下である。
- (3) 硫酸ナトリウム 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 0.95g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 100mL とする。この液 10mL を取り、メタノール 40mL 及びクロロホスホナゾⅢ試液 10 滴を加え、0.5mol/L 塩酸での液の pH を約 4 に調整した後、0.005mol/L 塩化バリウム液 2.0mL を加えるとき、液は、青緑色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g を取り、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g を取り、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 1.0g に対応する量を精密に量り、水を加えて混和し、正確に 500mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液について、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.1937mg $C_{14}H_{27}NaO_3S$

テトラヒドロキシベンゾフェノン
2,2',4,4'-Tetrahydroxybenzophenone



本品を乾燥したものは、定量するとき、テトラヒドロキシベンゾフェノン(C₁₃H₁₀O₅:246.22) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のメタノール溶液(1→1000) 1 mL をとり、メタノールを加えて 100mL とする。この液は、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 284~288nm 及び 343~347nm に吸収の極大を認める。

融点 195~203°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をエタノール (99.5) 20mL に溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液とする。メタノールを対照液とし、層長 10mm、波長 345nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{テトラヒドロキシベンゾフェノン (C}_{13}\text{H}_{10}\text{O}_5\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{620} \times 20000$$

テトラヒドロテトラメチルシクロテトラシロキサン
Tetrahydrotetramethylcyclotetrasiloxane

本品は、シロキサン骨格を持った環状化合物で、テトラヒドロテトラメチルシクロテトラシロキサン ($C_4H_{16}O_4Si_4$; 240.21) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} , 2180cm^{-1} , 1400cm^{-1} , 1260cm^{-1} , 1090cm^{-1} , 880cm^{-1} 及び 780cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $0.8\sim 3.0\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

テトラ 2-ヘキシルデカン酸アスコルビル

Ascorbyl Tetra(2-Hexyldecanoate)

テトライソパルミチン酸アスコルビル

本品は、主として 2-ヘキシルデカン酸と「アスコルビン酸」のテトラエステル (C₇₀H₁₂₈O₁₀:1129.76) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

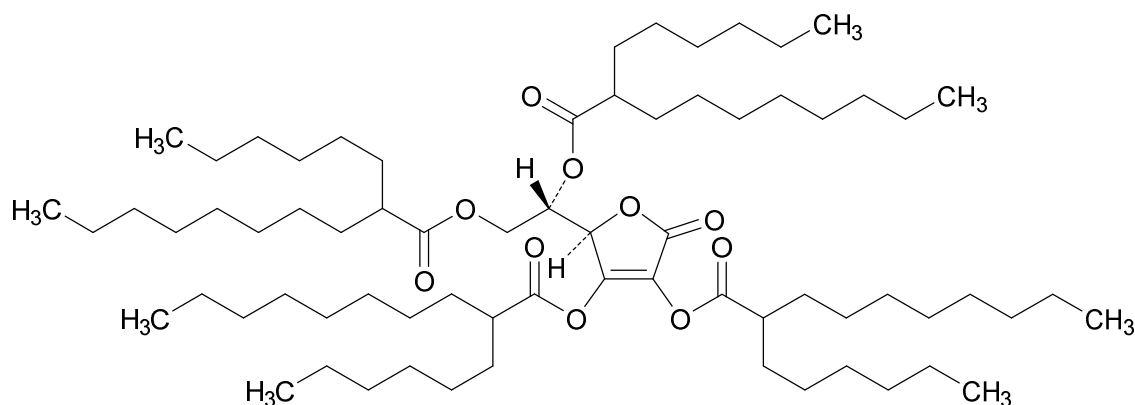
確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹、1800cm⁻¹、1745cm⁻¹、1465cm⁻¹ 及び 1100cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g にエタノール (95) 5 mL を加え、還流冷却器に付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の紅色は、直ちに消える。
- (3) 本品 2 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器に付けて水浴上で 1 時間加熱した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、希硫酸を加えて酸性とし、ヘキサン 30mL を加えて振り混ぜ、ヘキサン層を分取する。ヘキサンを洗液が酸性を呈さなくなるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え 10 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上でヘキサンを留去する。残留物 10mg をとり、脂肪酸試験法第 2 法により試験を行う。ただし、2-ヘキシルデカン酸 10mg をとり、同様に操作し、標準溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ビ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



テトラミリスチン酸ペンタエリトリット Pentaerythritol Tetramyristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とペンタエリトリットのテトラエステルからなる。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g に希水酸化カリウムエタノール試液 25mL を加え、水浴上で約 1 時間加熱した後、分液漏斗に移し、水 50mL 及び希塩酸を加えて酸性にし、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。次に、ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水でよく洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを留去する。残留物にメタノール 50mL を加えて溶かし、注意しながら硫酸 10mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出し、抽出液を合わせ、洗液が中性になるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテルを留去する。残留物にジエチルエーテル 1 mL を加え、これを試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg をとり、ジエチルエーテルを 1 mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、下記条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られる主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m のステンレス管にコハク酸ジエチレングリコールを 180 ~ 250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：150 \rightarrow 220 $^{\circ}$ C (毎分 4 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

(2) (1) でけん化したものについてジエチルエーテル抽出した残りの液を 2 分し、一方を水浴上で蒸発乾固する。これに水 20mL を加えて溶かし、あらかじめ調製した陽イオン交換筒 (スチレン・ジビニルベンゼン共重合体スルホン化物カラム、内径 2 cm、充填高さ 20cm) を毎分 10mL 以下の流速で流下させる。更に、水 10mL ずつ 7 回流下させ、流出液を合わせて、水浴上で蒸発乾固した後、乾燥器で、105 $^{\circ}$ C で 30 分間乾燥させる。得られた物質について赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400 ~ 3300 cm^{-1} 、3000 ~ 2800 cm^{-1} 、1470 ~ 1460 cm^{-1} 、1385 cm^{-1} 及び 1250 ~ 1000 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 220 ~ 240

純度試験

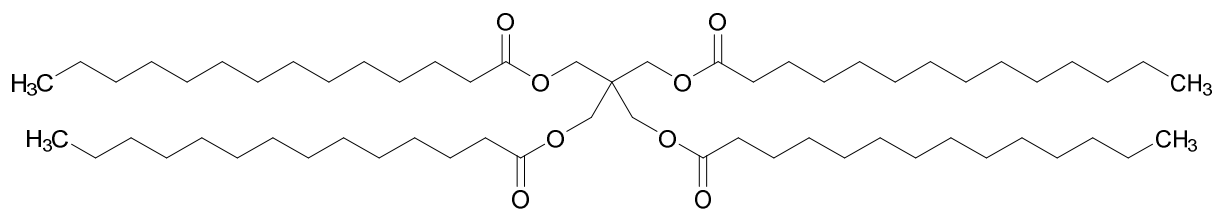
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 3g)

(参考)



テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン Tetramethyl Trihydroxyhexadecane

本品は、定量するとき、テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン (C₂₀H₄₂O₃:330.55) 98.0～109.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3390cm⁻¹, 2950～2850cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1090～1020cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.466～1.471

純度試験

- (1) 溶状 本品 1g をエタノール (95) 10mL に溶かすとき、液は、無色～微黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.75g を精密に量り、水酸基価測定法により、試験を行う。

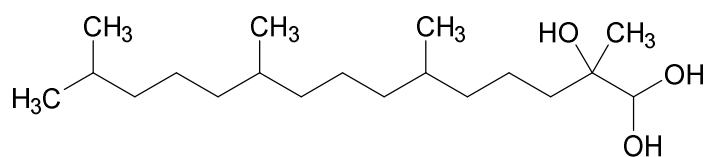
テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン (C₂₀H₄₂O₃) の含量 (%)

$$= \frac{(a-b) \times 82.64}{\text{試料の量 (mg)}} \times 100$$

ただし、 a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

b : 試料を用いたときの 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

(参考)



7-デヒドロコレステロール

7-Dehydrocholesterol

プロビタミンD₃

本品は、主として7-デヒドロコレステロール (C₂₇H₄₄O:384.64) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5mg をクロロホルム 5 mL に溶かし、無水酢酸 0.3mL 及び硫酸 0.1mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈し、直ちに紫色から青色を経て、緑色に変わる。

融点 149～151°C (第1法)

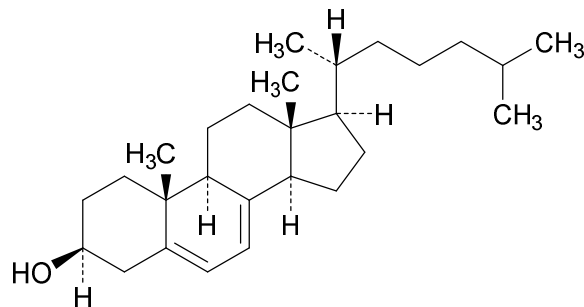
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

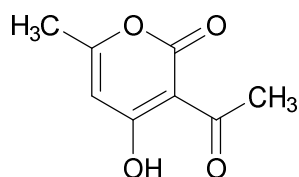
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 減圧, 105°C, 4時間)

(参考)



デヒドロ酢酸
Dehydroacetic Acid



本品は、定量するとき、デヒドロ酢酸 (C₈H₈O₄:168.15) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 1 mL, サリチルアルデヒド試液 5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 0.5mL を加えて加熱するとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL に水 1 mL, 酒石酸カリウムナトリウム試液 3 滴及び酢酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。

融点 109～112°C (第1法)

純度試験

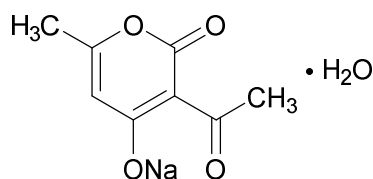
- (1) 溶状 本品 0.5g にアセトン 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色である。
- (2) 重金属 本品 1.0g にアセトン 40mL を加えて溶かし、希硫酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) 硫酸呈色物 本品 0.30g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 C より濃くない。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約 0.4g を精密に量り、中和エタノール 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

$$0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1\text{ mL} = 16.815\text{mg C}_8\text{H}_8\text{O}_4$$

デヒドロ酢酸ナトリウム
Sodium Dehydroacetate



本品は、定量するとき、デヒドロ酢酸ナトリウム ($C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$:208.14) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 1 mL, サリチルアルデヒド試液 5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 2) 0.5mL を加えて加熱するとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 100) 2 mL に酒石酸カリウムナトリウム試液 3 滴及び酢酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 100) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えて析出する沈殿をろ取り、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) 中で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、109~112°C である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色である。
- (2) アルカリ 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、その色は消える。
- (3) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 9 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.011% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (4) 硫酸塩 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.015% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

(7) 硫酸呈色物 本品 0.30g をとり，試験を行うとき，液の色は，色の比較液 C より濃くない。

乾燥減量 8.3～9.5% (2g, 120℃, 5時間)

定量法 本品約 0.4g を精密に量り，非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加えて溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし，滴定の終点は，液の褐色が緑色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.814mg $C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$

デュークエキス Duku Extract

本品は, *Lansium parasiticum* (Osbeck) K.C.Sahni & Bennet (*Lansium domesticum* Corrêa) (*Meliaceae*) の果皮から, エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである.

性状 本品は, 淡黄色～淡褐色の液で, わずかに特異なにおいがある.

確認試験

(1) 本品 1 mL をとり, 無水酢酸 2 mL を加えた後, 硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき, 両液の接界面は, 赤褐色を呈する.

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (3→20) 数滴を加え, これに硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき, 両液の接界面は, 赤紫色を呈する.

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

テルミナリアエキス Terminalia Extract

本品は、*Terminalia sericea* Burch. ex DC. (*Combretaceae*) の樹皮及び根からメタノールで抽出して得られるエキスを、乾燥して得られた粉末である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100）1 mL に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱する。冷後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、黄橙色～赤橙色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 残存メタノール 本品約 100mg を 20mL のバイアル瓶に精密に量り、これに内標準溶液としてエチルベンゼンのベンジルアルコール溶液（1→10000）1 mL 及びベンジルアルコール 1 mL を加えて密栓し、試料溶液とする。別に、メタノール約 10mg を精密に量り、ベンジルアルコールを加えて、正確に 100mL とし標準原液とする。標準原液 1 mL 及び内標準溶液 1 mL を 20mL のバイアル瓶に正確にとり、密栓し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を 80℃、60 分間放置した後、5 分間よく振り混ぜてから、ヘッドスペースガス 1 mL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 mm, 長さ 2.5m のガラス管にポリブテンを 2.5% 含浸させた 180～250 μ m の活性炭を充填する。

カラム温度：70℃→200℃（毎分 2℃で昇温する）

キャリアーガス及び流量：ヘリウム，毎分 40mL 付近の一定量

計算式

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{T_M}{T_{EB}} \times \frac{S_{EB}}{S_M} \times \frac{S_W}{T_W} \times 100$$

T_W ：試料の採取量 (mg)

T_M ：試料溶液のメタノールのピーク面積

T_{EB} ：試料溶液のエチルベンゼンのピーク面積

S_W ：標準原液 1 mL 中のメタノールの量 (mg)

S_M ：標準溶液のメタノールのピーク面積

S_{EB} ：標準溶液のエチルベンゼンのピーク面積

テレピン油 Turpentine Oil

本品は、*Pinus* 属の植物 (*Pinaceae*) の材又はバルサムを水蒸気蒸留して得た精油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.4 μ L をヘキサン 10mL に溶かし、これを試料溶液とする。別に、リモネン 0.4 μ L、テルピノレン 0.4 μ L 及び β -カリオフィレン 0.4 μ L をヘキサン 10mL に溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークのいずれかの保持時間は、標準溶液の 3 つの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2.1m の管にガスクロマトグラフィー用テレフタル酸修飾架橋型ポリエチレングリコールを 150～180 μ m の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C に 6 分間保った後、毎分 4 $^{\circ}$ C の割合で 220 $^{\circ}$ C まで昇温する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 24mL 付近の一定量

屈折率 n_D^{20} : 1.465～1.478

比重 d_{20}^{20} : 0.860～0.875

純度試験

- (1) 異物 本品 5 mL に水酸化カリウム溶液 (1→6) 5 mL 加えて振り混ぜるとき、水層は、黄褐色～暗褐色を呈しない。
- (2) 塩酸呈色物 本品 5 mL に塩酸 5 mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、塩酸層は、淡黄色を呈し、褐色を呈しない。

蒸留試験 90vol%以上 (150～170 $^{\circ}$ C)

テンチャエキス Tiencha Extract

本品は, *Rubus chingii* Hu var. *suavissimus* (S.K.Lee) L.T.Lu (*Rubus suavissimus* S.K.Lee) (*Rosaceae*) の葉を熱湯に浸漬した後, 葉を乾燥し, 更に加熱したものを熱湯にて抽出して得られるエキスである。「1, 3-ブチレングリコール」を含むものもある.

性状 本品は, 褐色~茶褐色の液で, わずかに特異なおいがある.

確認試験 本品の水溶液(1→5) 2 mLに塩化鉄(Ⅲ) 試液1滴を加えるとき, 液は, 暗緑色を呈する.

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり, 第2法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 10ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第3法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

天然ケイ酸アルミニウム Natural Aluminium Silicate

本品は、天然に産する含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、白色～類白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1 → 3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を作り、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g に水 100mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離するとき上澄液は、中性である。
- (2) 可溶性塩 (1) の上澄液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 700°C で 2 時間加熱するとき、残留物の量は、0.040g 以下である。
- (3) 塩化物 本品 5.0g に水 100mL を加え、15 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸する。冷後、水を加えてもとの容量とし、遠心分離する。上澄液 10mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.021% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (4) 硫酸塩 (2) の残留物に希塩酸 3 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 2.0mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせアンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL、塩酸ヒドロキシルアミン 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離する。残留物に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離する。更に水 10mL を加え、同様に操作し、全抽出液を合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (7) フッ化物 本品 10.0g をとり、フッ素試験法により試験を行うとき、その限度は、0.01%

以下である.

乾燥減量 20.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

吸着力 本品 0.10g にメチレンブルー溶液 (3 →2000) 20mL を加えて 15 分間振り混ぜ, 更に 37±2 °C で5 時間放置した後, 遠心分離する. 上澄液 1.0mL をとり, 水を加えて 200mL としその 50mL をネスラー管に入れ, 白色の背景を用いて側方又は上方から観察するとき, 液の色は, 次の比較液より濃くない.

比較液: メチレンブルー溶液 (3 →2000) 1.0mL に水を加えて 400mL とし, この液 50mL を用いる.

天然ゴムラテックス Natural Rubber Latex

本品は、パラゴムノキ *Hevea brasiliensis* (Willd. ex A.Juss.) Müll.Arg. (*Euphorbiaceae*) の幹より滲出した乳状の液を濃縮し、アンモニア水を加えたものである。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品をスライドガラス板上に繰り返し塗布し、風乾して厚さ 2～4 mm の薄膜とする。次いでこれを硫酸 10mL 中に浸漬するとき、ガラス板上の薄膜は、約 20 分後に黄褐色～赤褐色に変わる。更に 1 時間浸漬した後、水洗するとき、薄膜は、灰白色で不透明となり、硬くもろくなる。

(2) (1) の方法で作成した薄膜を蒸発皿にとり、白煙が生じるまで加熱分解させ、発生した白煙に、あらかじめトリクロロ酢酸の 2-プロパノール溶液 (3→10) に湿らせた次の試験紙を接触させるとき、青色～青紫色を呈する。

試験紙：p-ジメチルアミノベンズアルデヒド 3.0g 及びヒドロキノン 0.05g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、これにろ紙を浸漬した後、風乾する。

pH 10.0～11.0

純度試験

(1) スラッジ分 50mL の遠心沈殿管 2 本にそれぞれ本品 50.0g をとり、20 分間遠心分離 (毎分約 2300 回転) する。上部に生じるクリームような物質を除き、ピペットでスラッジの表面約 1 cm の位置まで液を吸いとる。次に遠心沈殿管の上部まで水、エタノール (95) 及びアンモニア水 (28) の混液 (1405 : 473 : 14) を加えてよくかき混ぜた後、更に 25 分間遠心分離 (毎分 2300 回転) し、再びスラッジの表面約 1 cm の位置まで液を吸いとる。液が透明になるまでこの操作を繰り返した後、2 本の遠心沈殿管内のスラッジを質量既知の蒸発皿に水、エタノール (95) 及びアンモニア水 (28) の混液 (1405 : 473 : 14) で洗い移す。次にこれを水浴上で加熱し、ほとんど蒸発させた後、更に 68～72℃で恒量になるまで乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を量り、次式により計算するとき、その限度は、0.1%以下である。

$$\text{スラッジ分 (\%)} = \frac{\text{乾燥沈殿物の質量 (g)}}{\text{試料の質量 (g)}} \times 100$$

(2) 凝固分 本品 200.0g にオレイン酸カリウム溶液 (1→20) 200mL を加えてよくかき混ぜた後、質量既知の 180µm のステンレス製標準ふるいでろ過しふるい上の凝固物をオレイン酸カリウム溶液で乳状液がなくなるまで洗い流す。更に水で洗浄した後 68～72℃で恒量になるまで乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を量り、次式により蒸発残留物の量中の凝固分を計算するとき、その限度は、0.08%以下である。

$$\text{凝固分 (\%)} = \frac{\text{乾燥凝固物の質量}}{\text{試料の質量 (g)} \times \text{蒸発残留物の量}} \times 100$$

$$100$$

(3) ホルムアルデヒド 本品 5.0g を水蒸気蒸留フラスコにとり、水 50mL 及びリン酸溶液 (1→5) 3 mL を加えた後、受器に水 10~20mL を入れ冷却器のアダプターが水に浸るようにして水蒸気蒸留を行う。留液が 190mL になったとき、蒸留をやめ、水を加えて正確に 200mL とし、試料溶液とする。試料溶液及びホルムアルデヒド標準液を正確にそれぞれ 10mL とり、それぞれにアセチルアセトン試液 5.0mL を加えてよく振り混ぜ、40℃の水浴中で 30 分間加温し、室温で 30 分間放置した後、それぞれについて水 5.0mL にアセチルアセトン試液 5.0mL を加えて同様に操作したものを対照として、層長 10mm、波長 412~415nm における吸収極大波長で吸光度 A 及び A_S を測定する。別に試料溶液 5.0mL をとり、アセチルアセトン試液の代わりに pH6.5 のホルムアルデヒド定量用酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 5.0mL を加えて同様に操作した後、水を対照として、吸光度 A 及び A_S を測定した場合と同じ層長及び波長で吸光度 A_0 を測定する。次式によりホルムアルデヒドの量を求めるとき、その限度は、20ppm 以下である。

$$\text{試料 1 g 中のホルムアルデヒドの量 (ppm)} = K \times \frac{A - A_0}{A_S} \times E \times \frac{1}{\text{試料採取量 (g)}}$$

ただし、 K : ホルムアルデヒド標準液の濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

E : 200

(4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 2.5g をケルダールフラスコにとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 10mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 5 mL ずつを追加し、液が継続して無色~微黄色になるまで穏やかに加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え白煙が生じるまで穏やかに加熱、濃縮する。冷後、メチルレッド試液 2 滴を加え、フラスコを冷却しながら液が黄色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加し、更に水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 8 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(6) 全アルカリ分 本品 5.0g をとり、水を加えて正確に 500mL とし、その 50mL を正確にとり、水 200mL を加えて 0.1mol/L 塩酸で滴定するとき (指示薬・メチルレッド試液 1 mL)、本品中の水分に対するアンモニア (NH_3) として換算した値は、1.4~2.3% である。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{全アルカリ分 (\%)} = \frac{0.1\text{mol/L 塩酸の消費量} \times 1.073}{\text{試料の質量 (g)} \times (100 - \text{蒸発残分})} \times 100$$

蒸発残分 本品 2.5g を 68~72℃で皮膜になるまで加温した後、105℃で恒量になるまで乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷後、その質量を量るとき、その量は、61.5%以上である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

天然ビタミンE Natural Vitamin E

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) その他の植物 *Plantae* から得られる混合トコフェロールである。本品を定量するとき、総トコフェロールとして 68.0～110.0% を含む。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.01g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、硝酸 2 mL を加え 75°C で 15 分間加熱するとき、液は、赤色～橙色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.930～0.965 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.485～1.515

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g にエタノール (99.5) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品約 0.05g を精密に量り、エタノール (99.5) を加えて溶かし、正確に 50mL とする。その 2 mL を正確にとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 20mL とし、この液 2 mL を正確にとり、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→500) 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200) を各 1 mL ずつ加えてよく振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。正確に 10 分後に、紫外可視吸光度測定法によりエタノール (99.5) を対照として、波長 520nm における吸光度 A_T を測定する。別にエタノール (99.5) 2 mL につき同様に処理して吸光度 A_0 を測定する。

$$\text{総トコフェロールの量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{W} \times 14100$$

ただし、 A_T : 試料溶液の発色液の吸光度

A_0 : エタノール (99.5) の吸光度

W : 試料採取量 (mg)

デンプン・アクリル酸ナトリウムグラフト重合体 Starch・Sodium Acrylate Copolymer

本品は、デンプンにアクリル酸及び微量のメチレンビスアクリルアミドをグラフト重合した後、水酸化ナトリウムで部分中和したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水 100mL を加えてかき混ぜ、10 分間放置するとき、ゲル状となる。
- (2) (1) のゲル状物 10g をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) (1) のゲル状物 10g をとり、ヨウ素試液 1 mL を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) エタノール可溶性着色物 本品 10g にエタノール (95) 100mL を加えて 10 分間かき混ぜ、ガラスろ過器 (G4) でろ過し、ろ液 50mL をネスラー管にとり、上から観察するとき、液は、無色～微黄色で澄明である。ただし、液が濁る場合、メンブランフィルター (0.5 μ m) でろ過する。
- (2) 酸及びアルカリ 本品 0.2g に新たに煮沸し冷却した水 200mL を加えて 10 分間放置する。この液 25mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、紅色を呈さない。また、別に 25mL をとり、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、赤色を呈さない。
- (3) アクリル酸 本品の乾燥物 5.0g に対応する量をとり、メタノール 50mL を正確に加え、栓をして、20～30℃で 4 時間水平に振り混ぜた後、上澄液を試料溶液とする。別に、アクリル酸 0.10g をとり、メタノールを加えて正確に 100mL とし、その 1 mL をとり、メタノールを加えて正確に 100mL として、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μ L につき、下記条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のピーク面積は、標準溶液のピーク面積より小さい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.3mm、長さ 1 m のステンレス管に、150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ポーラスポリマーを充填する。

カラム温度：170℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10%以下 (10g, 105℃, 2 時間)

強熱残分 45～55% (第 1 法, 1.0g)

デンプン牛脂脂肪酸エステル Starch Tallow Fatty Acid Ester

本品は、デンプンと「牛脂脂肪酸」からなるエステルである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で1時間加熱する。この液に水 50mL を加えて、残留液が約 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 10mL を加えて、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムで飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで、2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、飽和塩化ナトリウム溶液 20mL で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を用いて、脱水してから、ジエチルエーテルを完全に留去した後、残留物を 10°C に冷却するとき、無色～淡黄褐色の油分を分離する。

(2) (1) の試験でジエチルエーテル層を分離した水層 10mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルの臭気なくなるまで加温し、冷後、ヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青色を呈する。

酸価 35 以下 (第1法, 3g, 2-プロパノール 40mL 及び水 20mL の混液を用いる。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化させ、冷後、硫酸で潤し、完全に灰化する。残留物に塩酸 2 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に、硝酸 2 mL ずつを加え、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えて正確に 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

トウガシエキス
Wax Gourd Seed Extract
ハクガシエキス

本品は、トウガン（トウガ）*Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. (*Benincasa cerifera* Savi) (*Cucurbitaceae*) の種子又は *Benincasa cerifera* Savi f. *emarginata* K.Kimura & Sugiyama (*Cucurbitaceae*) の種子から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL にフェーリング試液 5 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL にニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

トウガラシチンキ Capsicum Tincture

本品は、トウガラシ *Capsicum annuum* L. (*Solanaceae*) 又はその変種の果実をエタノールで浸出して製したチンキ剤で、本品は、日本薬局方トウガラシを中切にしたもの 100g に「エタノール」約 600mL を加え、時々かき混ぜながら可溶性成分が十分に溶けるまで放置して布ごしし、残留物を「エタノール」少量で洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせ、2日間放置した後ろ過し、更に「エタノール」を加えて全量を 1000mL として製する。

性状 本品は、黄赤色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品を試料溶液とし、別に薄層クロマトグラフィー用カプサイシン 1 mg をエタノール (95) 1 mL に溶かし液を、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテルとメタノールの混液 (19 : 1) を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 2,6-ジブロムキノクロロイミド試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液から得た斑点は、標準溶液から得た青色の斑点と色調及び R_f 値が等しい。

アルコール数 9.7 以上 (第 1 法)

純度試験

- (1) メタノール アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、メタノール試験法の第 1 法により試験を行うとき、これに適合する。
- (2) アセトン アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 6) 1 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。ただし、液は、赤色を呈しても、酢酸 (100) 1.5mL を加えるとき、液は、紫色を呈さない。

トウキエキス（1） Japanese Angelica Root Extract (1)

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) 又はその他近縁植物 (*Umbelliferae*) の根から水、「エタノール」,「プロピレングリコール」,「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～暗褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、水 2 mL を加え振り混ぜた後、フェーリング試液 4 mL を加え 5 分間加熱するとき、淡赤色～赤褐色の沈殿を生じる。ただし、ワセリンよう物質の場合は 20mg をとる。
- (2) 本品 2 mL をとり、水 3 mL を加え振り混ぜた後、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、青紫色～紫色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は 20mg をとる。
- (3) 本品 1 mL をとり、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 0.2mL を加え振り混ぜ、更に水酸化ナトリウム試液 0.4mL を加え振り混ぜるとき、液は、黄褐色～赤橙色～赤褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液(1→10) 1 mL をとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウキエキス（2）

Japanese Angelica Root Extract (2)

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) 又はその他近縁植物 (*Umbelliferae*) の根から *n*-ヘキサン及び1-ブタノール可溶部を除いた後、水、「エタノール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄灰色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→500）0.5mLにアントロン試液5 mLを加え、水浴上で10分間加熱し、急冷するとき、液は、青緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）1滴を点滴板上にとり、これにペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム・アセトアルデヒド試液1滴及び炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→50）を加えてアルカリ性とするとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 15.0%以下（第3法，1g）

トウキ水

Japanese Angelica Root Water

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) の根茎から水にて抽出して得られたエキスより、水蒸気蒸留して得られる液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、ジエチルエーテル 10mL を加えてよく振り混ぜ、ジエチルエーテル層をとり、室温でジエチルエーテルを留去し、残留物にメタノール 0.5mL を加えて試料溶液とする。別に、日局トウキ 1g をとり、メタノール 10mL を加えて抽出し、ろ過して得られたろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、ヘキサンとジエチルエーテルの混液 (4 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線 (波長約 365nm) を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液から得られた R_f 値約 0.3 の青白色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウキンセンカエキス Calendula Extract

本品は、トウキンセンカ *Calendula officinalis* L. (*Compositae*) の頭花から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の粉末又は黄色～黄褐色又は黄色～橙赤色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL を水浴上で必要ならば減圧下で、蒸発乾固した後、残留物に無水酢酸 3 mL を加えて溶解する。これに硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液 (1→50) 1 mL を試料溶液とする。

(2) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えてよく振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え時々加温しながら混ぜるとき、液は、淡橙色～赤紫褐色を呈する。ただし、粉末の場合は、0.2g を水 2 mL に溶解したものをを用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウキンセンカ末 Calendula Powder

本品は、トウキンセンカ *Calendula officinalis* L. (*Compositae*) の花を乾燥し、粉末にしたものである。

性状 本品は、黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g にクロロホルム 10mL を加え5分間冷浸後、ろ過し、ろ液 3 mL に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 13.0%以下 (1 g, 105°C, 6 時間)

灰分 9.0%以下

酸不溶性灰分 2.0%以下

銅クロロフィリンナトリウム Sodium Copper Chlorophyllin

本品は、クロロフィルより得たクロロフィリンを銅に置換し、ナトリウム塩にしたものである。

性状 本品は、青黒色～緑黒色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の強熱残分 0.1g に希塩酸 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。液が透明でないときはろ過し、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、炎色反応の試験を行うとき、初め緑色次いで黄色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 5 mL にジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→1000) 0.5 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 405nm 及び 630nm 付近に吸収の極大を認め、405nm における吸光度と 630nm における吸光度との比は 3.4～4.0 である。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、9.5～10.7 である。

比吸光度 本品を 105℃で 1 時間乾燥し、その 0.1g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 1 mL に pH7.5 のリン酸塩緩衝液を加えて 100mL とし、波長 405nm で吸光度を測定するとき、比吸光度は、508 以上である。

純度試験

- (1) ヒ素 本品 1.0g 及び無水炭酸ナトリウム 0.30g を磁製皿にとり、臭素・臭化カリウム試液 1 mL を加えてよく混ぜ合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、約 400℃に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に臭素・塩酸試液 2 mL 及び水を加えて 10mL とする。この液 5 mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (2) 塩基性タール色素 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に酢酸 (100) 1 mL を加え、ジエチルエーテル 5 mL ずつで 3 回抽出するとき、水層は、無色である。
- (3) 酸性タール色素 本品の水溶液 (1→300) 10 μ L をろ紙上にスポットし、1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (4:2:1) を展開用溶媒としてろ紙クロマトグラフィー (第 2 法) を行うとき、自然光下で一つの円形の色素以外にスポットを認めない。ただし、ろ紙はクロマトグラフィー用ろ紙 1 号を用い、展開用溶媒がろ紙の中心より約 5 cm の距離に達したとき、展開をやめる。対照液は用いない。
- (4) 無機鉄塩及び無機銅塩 (3) で得たろ紙にヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→1000) 及びジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→1000) を噴霧するとき、青色又は淡褐色の斑点を生じない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105℃, 2 時間)

強熱残分 37.0%以下 (第 1 法, 1 g)

銅クロロフィリンナトリウム・亜硫酸水素ナトリウム複合物 Sodium Copper Chlorophyllin・Sodium Bisulfite Complex

本品は、「銅クロロフィリンナトリウム」を「亜硫酸水素ナトリウム」で処理して得たものである。

性状 本品は、淡紅色～暗赤色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3470cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 及び 1045cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の強熱残分 1 g に希塩酸 10 mL を加えて水浴上で加熱して溶かす。液が澄明でないときはろ過し、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液につき、炎色反応を行うとき、初め緑色になり、次いで黄色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 5 mL にジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 1000) 0.5 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液 (1 → 100) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 508～512 nm に吸収の極大を示す。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 100 mL とした液の pH は、5.5～7.2 である。

純度試験 ヒ素 本品 1.0 g 及び無水炭酸ナトリウム 0.3 g をとり、臭素・臭化カリウム試液 1 mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で蒸発乾固した後、約 400°C に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に臭素・塩酸試液 2 mL 及び水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 80°C , 4時間)

強熱残分 55.0～80.0% (第1法, 3 g)

冬虫夏草エキス Chinese Caterpillar Fungus Extract

本品は、トウチュウカソウ *Ophiocordyceps sinensis* (Berk.) G.H.Sung, J.M.Sung, Hywel-Jones & Spatafora [*Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc.] (*Ophiocordycipitaceae*) の子実体と、その寄主である *Thitarodes armoricanus* (Oberthür, 1909) (*Hepialus armoricanus* Oberthür) (*Hepialidae*) などの幼虫の複合体をエタノール溶液で抽出したエキスからなる。本品は、定量するとき、マンニトール ($C_6H_{14}O_6$:182.17) 0.06~0.21%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 105℃で恒量になるまで蒸発乾燥したものにつき、50mg をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1.5mL を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて赤褐色の澄明な液となり、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿は生じない。
- (2) 本品 1.0mL に水 1.0mL 及びフェノール溶液 (1→20) 1 mL を加えて溶かし、硫酸 3 mL を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (3) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (4) 本品を試料溶液とする。別にアデノシン 10mg をとり、水を加えて 100mL とする。これの 5 mL をとり、水を加えて 100mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 250mm のステンレス管に液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.1mol/L 過塩素酸ナトリウム一水和物の水溶液に、0.1%量のリン酸を加えた液とメタノールの混液 (95 : 5)

流量：アデノシンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 10g を精密に量り、これを減圧乾燥し、精製水 10mL を正確に加えて溶かす。更に、過ヨウ素酸カリウム試液 50mL を正確に加え、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空

試験を行い、マンニトール量 (%) を求める。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8217mg $C_6H_{14}O_6$

豆乳発酵液

Soybean Milk Culture Filtrate

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子から得た豆乳を乳酸菌 *Lactobacillus delbrueckii* で発酵して得た培養液をろ過して得られるエキスである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.01~0.04%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、ニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて加熱するとき、液は、赤色の沈殿を生じる。

pH 6.0~7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 10g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

豆乳末 Soy Milk Powder

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子を水浸後、磨砕し、水を加えて加熱し、不溶性残渣を除いて製した乳液を乾燥した粉末である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 7.0~8.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mL を穏やかに加熱するとき、液面に黄色の膜を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL を沸騰するまで加熱し、塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第1法, 0.5g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

トウニンエキス Peach Seed Extract

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) 又は *Prunus davidiana* (Carrière) Franch. [*Prunus persica* (L.) Batsch var. *davidiana* (Carrière) Maxim.] (*Rosaceae*) の種子から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温して溶かした後、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g とり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウヒエキス Bitter Orange Peel Extract

本品は、ダイダイ *Citrus aurantium* L. (*Citrus aurantium* L. var. *daidai* Makino) (*Rutaceae*) の成熟した果皮から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～赤色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かす。しばらく放置した後、上澄液 2 mL をとり、これにリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加え、しばらく放置するとき、液は、淡紅色～濃紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウヒ油 Bitter Orange Peel Oil

本品は、ダイダイ *Citrus aurantium* L. (*Citrus aurantium* L. var. *daidai* Makino, *Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.) (*Rutaceae*) の成熟した果皮を水蒸気蒸留して得た精油である。本品を定量するとき、*d*-リモネン ($C_{10}H_{16}$:136.23) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、定量法に準じてガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、得られる主ピークは、*d*-リモネンの主ピークと一致する。

比重 d_{20}^{20} : 0.833~0.853 (第1法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.467~1.477

純度試験

(1) 溶状 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。面積百分率法により主ピークの *d*-リモネンの量を算出する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2.25m の管にガスクロマトグラフィー用遊離脂肪酸ポリエステル (FFAP) を酸で洗い、ジメチルクロロシラン処理した 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：試料注入後 6 分間 100 $^{\circ}$ C に保ち、その後、220 $^{\circ}$ C まで毎分 4 $^{\circ}$ C で昇温する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 22.5mL 付近の一定量

注入量：0.4 μ L

トウモロコシエキス Corn Extract

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子から水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g に水 10mL を加えて煮沸し、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 100mL に溶かした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 110°C, 2 時間)

トウモロコシデンプン Corn Starch

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子から得たデンプンである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に、沸騰水 50mL を加え、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 異物 本品は、鏡検するとき、他のデンプン類を含まない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品は、1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2g, 105°C, 恒量)

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2g)

トウモロコシ穂軸粒 Corn Central Axis Grain

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の穂軸を破碎し、整粒したものである。

性状 本品は、淡黄白色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品は、鏡検するとき、表面は不規則な細かい波状である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 5時間)

強熱残分 5.0%以下 (第2法, 1 g)

トウモロコシ末 Corn Flour

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子の粉末である。

性状 本品は、黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) を煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) (1) の液にヨウ素試液を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g とり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 13.0%以下 (1 g, 110°C, 2時間)

強熱残分 0.50%以下 (第3法, 2 g)

トウモロコシ油 Corn Oil

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.2 以下 (第1法, 5g)

けん化価 187～195

ヨウ素価 103～130

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ドクダミエキス Houttuynia Extract

本品は、ドクダミ *Houttuynia cordata* Thunb. (*Saururaceae*) の開花期の地上部から水、エタノール溶液、1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色の液、ワセリンよう物質又は粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液1～2滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。ただし、粉末の場合は、水溶液（1→100）10mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ドクダミ末
Houttuynia Herb Powder
ジュウヤク末

本品は、ドクダミ *Houttuynia cordata* Thunb. (*Saururaceae*) の花期の地上部を粉末にしたものである。

性状 本品は、淡緑褐色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2g に酢酸エチル 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 10mL を加え、水浴上で 2 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、酢酸エチル 20mL を加え、よく振り混ぜた後、酢酸エチル層 15mL を分取し、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 5 mL を加えて溶かし、リボン状のマグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

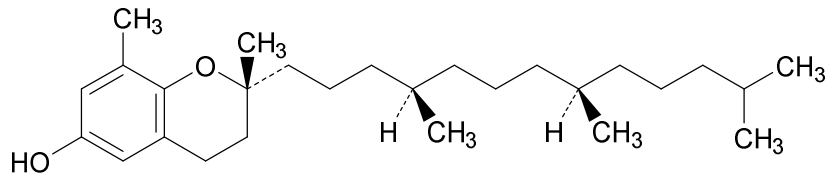
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

灰分 14.0%以下

酸不溶性灰分 3.0%以下

***d*- δ -トコフェロール**
***d*- δ -Tocopherol**



本品は、大豆油、ナタネ油又は綿実油の脱臭留油から抽出して得られる *d*- δ -トコフェロール (C₂₇H₄₆O₂:402.65) からなる。本品は、定量するとき、総トコフェロール (*d*- δ -トコフェロールとして) 96.0%以上を含み、総トコフェロール量の 90.0%以上の *d*- δ -トコフェロールを含む。

性状 本品は、黄色透澄明の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3360cm⁻¹、2930cm⁻¹、1610cm⁻¹、1465cm⁻¹、1380cm⁻¹、1220cm⁻¹、1145cm⁻¹、995cm⁻¹、935cm⁻¹ 及び 855cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に *d*- δ -トコフェロール標準品 0.1g をとり、エタノール (95) 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) を噴霧し、次いで 2,2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) を噴霧するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び *R*_f 値が等しい。

屈折率 n_D^{20} : 1.500~1.504

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +2.0~+4.0° (2.0g, エタノール (99.5), 20mL, 200mm)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、黄色澄明である。
- (2) 遊離脂肪酸 本品 10g をとり、エタノール (99.5) 及びジエチルエーテルの等容量混液 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その消費量は、5.0mL 以下である (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法

- (1) 総トコフェロール 本品約 0.05g を精密に量り、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→200) 100mL を加えて溶かした後、水 20mL を加え、0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液でよくかき混ぜながら滴定する (指示薬: ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、操作はな

るべく光を避けて行い、滴加速度は 10 秒間に 25 滴とし、滴定の終点は液の灰青色が 10 秒間持続するときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1 mL=2.013mg C₂₇H₄₆O₂

(2) *d*- δ -トコフェロール 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品約 0.18g を精密に量り、無水酢酸 1 mL 及びピリジン 3 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、放冷する。冷後、ヘキサンを加えて 100mL とする。その液 5 mL に、*n*-ドトリアコンタン 0.2g にヘキサンを加えて溶かし 100mL とした内標準溶液 5 mL を加えて試料溶液とする。この試料溶液 3 ~ 5 μ L の一定量につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、面積百分率法により、総トコフェロール中の *d*- δ -トコフェロールの比率を求める。(*n*-ドトリアコンタンに対する *d*- δ -トコフェロールの相対保持時間は約 0.62, *d*- γ -トコフェロール及び *d*- β -トコフェロールは約 0.72, *d*- α -トコフェロールは約 0.91 である。)

$$\text{総トコフェロール中の } d\text{-}\delta\text{-トコフェロール量 (\%)} = \frac{S_{\delta}}{S_n + S_{\delta}} \times 100$$

S_{δ} : *d*- δ -トコフェロールの面積

S_n : *d*- δ -トコフェロール以外のトコフェロールの総面積

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 4 mm, 長さ約 2.4m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを 125~150 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度 : 280 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

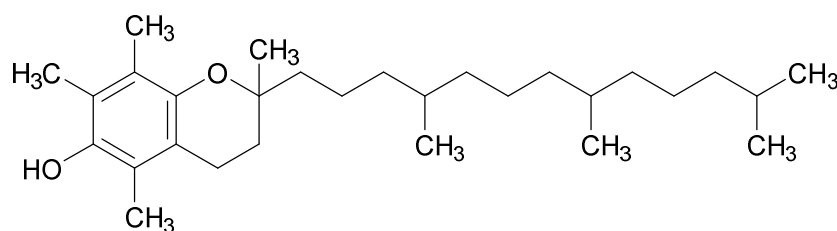
キャリアーガス : 窒素

流量 : *n*-ドトリアコンタンの保持時間が約 25 分になるように調整する。

d l- α -トコフェロール

dl- α -Tocopherol

ビタミンE



本品は、定量するとき、*d l*- α -トコフェロール (C₂₉H₅₀O₂:430.71) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.01g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、発煙硝酸 2 mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液は、赤色～橙色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.947～0.955 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.503～1.507

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (292nm): 71.0～76.0 (0.01g, エタノール (99.5), 200mL, 10mm)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (99.5) を加えて溶かし、10mL とするとき、液は、澄明で、液の色は、色の比較液 C より濃くない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温で灰化又は揮発させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.05g を精密に量り、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→200) 100mL を加えて溶かし、水 20mL を加え、よくかき混ぜながら 0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で滴定する (指示薬: ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、操作は直射日光を避け、滴加速度は 10 秒間に 25 滴とし、滴定の終点は、液の青紫色が 10 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1 mL = 2.1536mg C₂₉H₅₀O₂

トサカ抽出液 Comb Extract

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカをたん白分解酵素で分解して得た溶液である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 5 mL を加え、穏やかにかき混ぜるとき、白色の浮遊物を生じる。

pH 6.0～8.0

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0mL をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

(3) たん白質 本品の水溶液 (1→10) に等容量のトリクロロ酢酸溶液 (1→10) を加えて 25 分間放置するとき、わずかに白濁を生じてても沈殿物は認めない。

蒸発残分 2.5～5.0w/w% (5 g, 105°C, 恒量)

ムコ多糖類 本品 100mL を精密に量り、これにエタノール (95) を 5 倍量穏やかに加え、穏やかにかき混ぜ、生じる白色の浮遊物を質量既知のろ紙でろ別し、105°C, 1 時間乾燥し、その質量を測定するとき、ムコ多糖類として、0.45～2.0w/v% を含む。

$$\text{ムコ多糖類 (w/v\%)} = \frac{W - W_0}{100} \times 100$$

W : 乾燥物質質量 (g)

W_0 : ろ紙質量 (g)

トサカ抽出末 Comb Extracted Powder

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカから得たムコ多糖類である。本品は、ムコ多糖類として 35～55%を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液（1→200）5 mL をとり、エタノール（95）10 mL を加えて激しくかき混ぜる。しばらく放置した後、上澄液を捨て、次いで沈殿物を薄めたエタノール（99.5）（7→10）10 mL ずつで3回洗浄する。この沈殿物に水 20 mL を加えて溶かし試料溶液とする。別にホウ酸ナトリウム 0.2g を硫酸 25 mL に溶解した液 5 mL をとり、氷水中にて冷却し、これに試料溶液 1 mL を加え混合後、氷水中にて急冷する。次に、水浴上にて 10 分間加熱した後、再び、氷水中にて急冷し、カルバゾール 0.05g をエタノール（95）50 mL に溶解した液を数滴加えて、よく混和する。これを水浴上にて 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 100 mL を加えよく振り混ぜた後、ろ過した液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下（1 g, 105°C, 4時間）

強熱残分 5.0%以下（第1法, 1 g）

定量法 本品約 0.5g を 100 mL のメスフラスコに精密に量り、水を加えて 100 mL とする。この 2 mL を正確に 50 mL のメスフラスコに量りとり、水を加えて 50 mL とする。この液 5.0 mL を下記カラムの項に従って調製したカラムに上積し、0.01 mol/L 塩化ナトリウム液を流す。流速は毎分 0.5 mL とし、流出液は 5.0 mL ずつ分取し、試料溶液とする。別に、氷冷したホウ砂・硫酸試液を 5.0 mL ずつ試験管にとり、先の各々の試料溶液 1.0 mL をその上に穏やかに加える。そして室温以上の温度にならないように水冷しながら混和する。共栓をして水浴上に 10 分間保つ。水冷して室温とし、カルバゾールのエタノール（95）溶液（1→10000）0.2 mL（注）を加えて混和し、水浴上に 15 分間保ち、発色させる。室温まで水冷して、赤色に発色した試験管についてのみ、紫外可視吸光度測定法により、波長 510 nm における吸光度を測定する。空試験として水を用いる。

（検量線）別にヒアルロン酸標準品約 10 mg を精密に量り、メスフラスコにて水 100 mL に溶解する。この液を試験管に各々 2.0 mL, 4.0 mL, 6.0 mL, 8.0 mL, 10.0 mL とり、水を加えて 10.0 mL としたとした液を用いて同様に操作して検量線を作成する。

（計算）各々試料溶液の吸光度より検量線を用いて、ヒアルロン酸換算量を求め、加算して総換算量とする。

$$\text{ムコ多糖量 (mg/1mg)} = \frac{\text{総換算量 (mg/mL)} \times 5 \text{ (mL)} \times 500}{\text{試料量 (mg)}}$$

カラム

(1) 22mm×350mm カラム

(2) デキストランの架橋重合体 (例えば Sephadex G-25) を水で膨潤させ、微粒子を除く。
これを水洗した後、0.01mol/L 塩化ナトリウム液中に浸漬し、冷所に保存する。

(3) (1) のカラムの容積が 100mL になるように (2) のデキストランの架橋重合体を充填し、0.01mol/L 塩化ナトリウム溶液を約 500mL 流しておく。流速は毎分 0.5mL に調整する。

(注) 冷所に保存

トシヨウ油
Juniper Oil
Cade Oil

本品は、*Juniperus oxycedrus* L. (*Cupressaceae*) の木部から得られる揮発性油である。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g をとり、温水 20mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過して得られたろ液を試料溶液とする。

- (1) 試料溶液 5 mL をとり、硝酸銀試液 2～3 滴を加えるとき、液は、黒色を呈する。
- (2) 試料溶液 5 mL をとり、フェーリング試液 2～3 滴を加えて煮沸するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ドデカメチルシクロヘキサシロキサン Dodecamethylcyclohexasiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした環状の重合体で、主としてドデカメチルシクロヘキサシロキサン ($C_{12}H_{36}O_6Si_6$; 444.92) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $6.3\sim 7.3\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ドデシルベンゼンスルホン酸 Dodecylbenzenesulfonic Acid

本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、ドデシルベンゼンスルホン酸 ($C_{18}H_{30}O_3S$:326.49) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に希水酸化ナトリウム試液を加え、アルカリ性とした後、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

酸価 178～188 (第1法, 0.4g)

純度試験

(1) 石油エーテル可溶物 本品 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ水 50mL ずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウム 10g を加え、5分放置した後、ろ過する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。

(2) 遊離硫酸 本品約 5g を精密に量り、水に溶かして正確に 100mL とする。この液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム液を、液が赤色を呈するまで加える。次いで、メタノール 40mL 及びクロロホスホナゾⅢ試液 10 滴を加え、溶液の色が赤紫色になるまで 0.5mol/L 塩酸を加えた後、0.01mol/L 塩化バリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青紫色に変わる点とする。次式により遊離硫酸を求めるとき、その限度は、3.0%以下である。

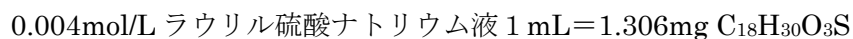


(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

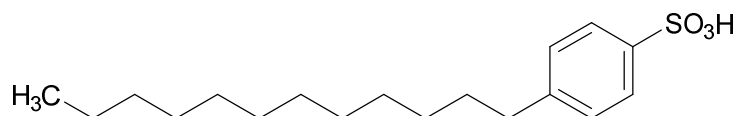
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (5g)

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。



(参考)



ドデシルベンゼンスルホン酸トリエタノールアミン液 Triethanolamine Dodecylbenzenesulfonate Solution

本品は、主として「ドデシルベンゼンスルホン酸」のトリエタノールアミン塩からなる水溶液である。本品は、定量するとき、ドデシルベンゼンスルホン酸トリエタノールアミン ($C_{24}H_{45}NO_6S:475.68$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、淡黄色~褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の溶液 (3→100) 2 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の溶液 (3→100) 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

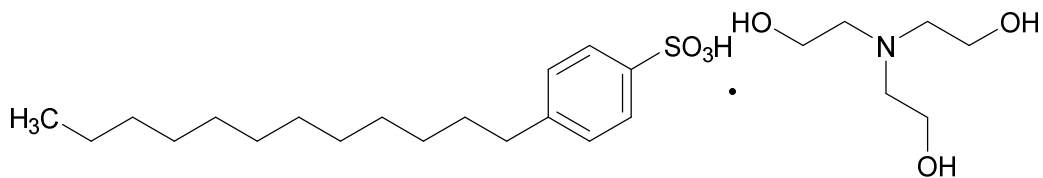
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ドデシルベンゼンスルホン酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、ドデシルベンゼンスルホン酸トリエタノールアミンの表示量の 2.5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.903mg $C_{24}H_{45}NO_6S$

(参考)



ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム

Sodium Dodecylbenzenesulfonate

ラウリルベンゼンスルホン酸ナトリウム

本品は、主として「ドデシルベンゼンスルホン酸」のナトリウム塩 ($C_{18}H_{29}NaO_3S$:348.48) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

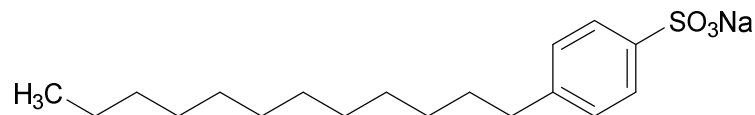
確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) を振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 263～267nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g を正確に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、5分間放置する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液

Sodium Laurylbenzenesulfonate Solution

ラウリルベンゼンスルホン酸ナトリウム液

本品は、「ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム」の水溶液である。本品は定量するときドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム ($C_{18}H_{29}NaO_3S$:348.48) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。

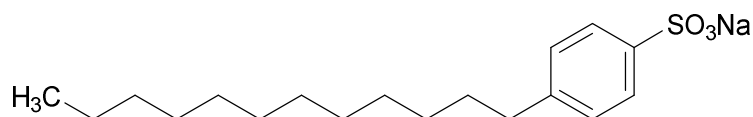
純度試験

- (1) エタノール不溶物 本品 3.0g をとりエタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のるつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.3939mg $C_{18}H_{29}NaO_3S$

(参考)



トマトエキス Tomato Extract

本品は、トマト *Lycopersicon esculentum* Mill. (*Solanum lycopersicum* L.) (*Solanaceae*) の果実 (生) から水, 「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トマト果汁 Tomato Juice

本品は、トマト *Lycopersicon esculentum* Mill. (*Solanum lycopersicum* L.) (*Solanaceae*) の果実（生）から圧搾，ろ過して得られる果汁である。

性状 本品は，淡黄色～赤色の液で，わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→50）5 mL をとり，2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液1～2滴を加えるとき，試液の色は，直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり，第2法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第3法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

トラガント Tragacanth

本品は、トラガント *Astragalus gummifer* Labill. (*Leguminosae*) 又は同属植物の幹から得た分泌物である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えるとき、膨潤する。後にこれをかき混ぜるとき、ほとんど均等のやや混濁した粘性の液となる。
- (2) 本品の粉末に希ヨウ素試液を滴加して鏡検するとき、青色を呈するデンプン粒の少数を認める。

純度試験

- (1) カラヤゴム 本品 1.0g に水 20mL を加え、煮沸して粘性の液とし、これに塩酸 5 mL を加え、更に 5 分間煮沸するとき、液は、淡赤色～赤色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下 (第 3 法, 2g)

トリアセチルグリセリル Glyceryl Triacetate

本品は、主として酢酸とグリセリンのトリエステル ($C_9H_{14}O_6$:218.20) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1220cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

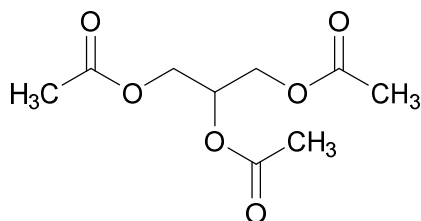
けん化価 750~780

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



トリアセチルリシノレイン酸グリセリル Glyceryl Triacetyl Ricinoleate

本品は、主としてリシノール酸をアセチル化したもののトリグリセライド (C₆₃H₁₁₀O₁₂:1059.54) である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加えて、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、微黄色の油分を分離し、この油分をとり、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

(2) (1) の液からジエチルエーテルを留去した液に臭素試液 2 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

けん化価 290～310

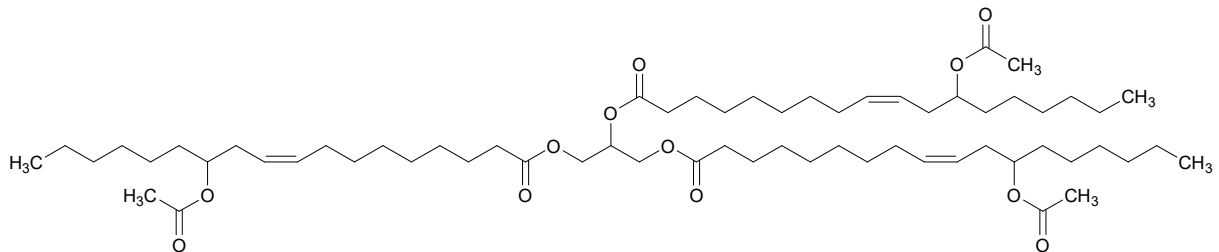
ヨウ素価 72～80

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



トリスステアリン酸グリセリル Glyceryl Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とグリセリンからなるトリエステル ($C_{57}H_{110}O_6$; 891.48) である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 又は 2920cm^{-1} , $1750\sim 1735\text{cm}^{-1}$, 1465cm^{-1} 及び $1165\sim 1145\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

けん化価 185～210

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (5g, 105°C , 1時間)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

トリスステアリン酸硬化ヒマシ油 Hydrogenated Castor Oil Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「硬化ヒマシ油」からなるトリエステルである。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2930cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1430cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} に吸収を認める。

けん化価 180～200

ヨウ素価 5～12

水酸基価 10～30

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

トリスステアリン酸ジグリセリル Diglyceryl Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「ジグリセリン」のトリエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3470cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 又は 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 160～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

トリスステアリン酸トリメチロールプロパン
Trimethylolpropane Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とトリメチロールプロパンのトリエステル ($C_{60}H_{116}O_6$; 933.56) からなる。

性状 本品は、無色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 又は 2920cm^{-1} , 1745cm^{-1} 又は 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 又は 1365cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～195

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

トリスステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンのトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～60である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色～淡黄白色ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2860cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1250cm^{-1} 及び $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えた後、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 37～165

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価	確認試験 (1)
5	145～165	2920 cm^{-1}
10	115～135	
20	80～105	
30	66～86	
40	48～85	2920 cm^{-1} 又は 2860 cm^{-1}
50	45～65	
60	37～57	

トリスステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」のトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、15～60である。

性状 本品は、淡黄色の液～ワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 68～147

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
15	127～147
20	118～134
30	100～120
40	87～103
50	75～91
60	68～84

トリスステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン Polyoxyethylene Sorbitan Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とソルビタンのトリエステルに酸化エチレンを付加したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は160である。

性状 本品は、微黄色～黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2880cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び $1150\sim 1050\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加え加熱して溶かし、更に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、30 分間水浴上で加熱する。冷後、希塩酸を加えて酸性にする。分離した水層 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 5～25

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリイソパルミチン酸グリセリル
Glyceryl Triisopalmitate

本品は、主としてイソパルミチン酸とグリセリンのトリエステル ($C_{51}H_{98}O_6$:807.32) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2820cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～215

純度試験

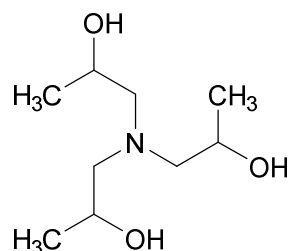
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

トリイソプロパノールアミン

Triisopropanolamine



本品は、主としてトリイソプロパノールアミンからなり、通例、ジイソプロパノールアミン及びモノイソプロパノールアミンを含む。本品は、定量するとき、トリイソプロパノールアミン ($C_9H_{21}NO_3$:191.27) として 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、赤色を呈する。
- (3) 本品 1 g を穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5 g に硝酸 20 mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75 mL を加えて振り混ぜた後、0.5 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

$$0.5 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 95.63 \text{ mg } C_9H_{21}NO_3$$

トリウンデカン酸グリセリル Glyceryl Triundecanoate

本品は、主としてウンデカン酸とグリセリンのトリエステル ($C_{36}H_{68}O_6$:596.93) からなる。

性状 本品は、灰白色のろう状物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 265~290

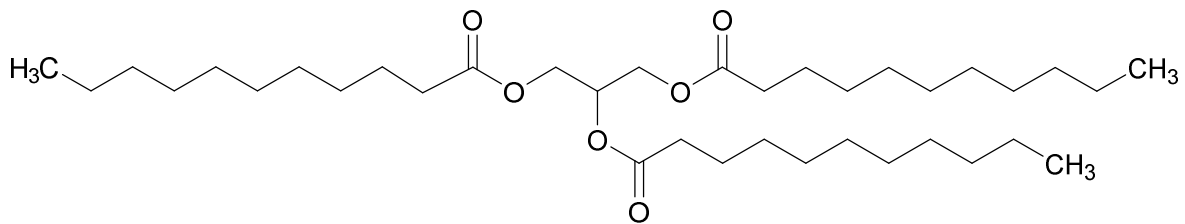
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

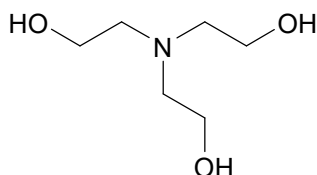
強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



トリエタノールアミン

Triethanolamine



本品は、主としてトリエタノールアミンからなり、通例、ジエタノールアミン及びモノエタノールアミンを含む。本品は、定量するとき、トリエタノールアミン ($C_6H_{15}NO_3$:149.19) として 99.0~105.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、ほとんど着色しない。
- (3) 本品 1 mL を穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

比重 d_{25}^{25} : 1.120~1.128 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.481~1.486

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を磁製るつぼに量り、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10 mL を加えて混和し、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、水 10 mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液とする。

比較液は、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10 mL をとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、以下、試料溶液の調製方法と同様に操作し、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、水 75 mL を加えて振り混ぜた後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

1 mol/L 盐酸 1 mL = 149.19mg $C_6H_{15}NO_3$

トリ 2-エチルヘキサン酸グリセリル

Glyceryl Tri(2-Ethylhexanoate)

トリオクタン酸グリセリル

本品は、主として、2-エチルヘキサン酸とグリセリンのトリエステル ($C_{27}H_{50}O_6$:470.68) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1385cm^{-1} , 1165cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 340～370 ただし、 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で5時間還流する。

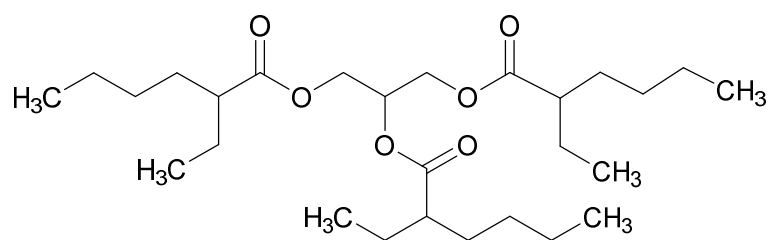
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 0.1% 以下 (第2法, 2g)

(参考)



トリ 2-エチルヘキサン酸トリメチロールプロパン

Trimethylolpropane Tri(2-Ethylhexanoate)

トリオクタン酸トリメチロールプロパン

本品は、2-エチルヘキサン酸とトリメチロールプロパンのトリエステル(C₃₀H₅₆O₆:512.76)からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1170cm⁻¹, 1140cm⁻¹ 及び 995cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 320～340 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で5時間加熱還流する。

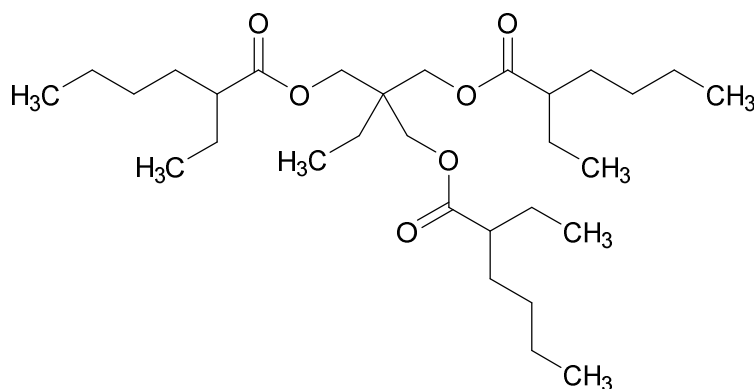
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



トリエチレングリコール Triethylene Glycol

本品は、主としてトリエチレングリコール (C₆H₁₄O₄:150.17) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3300cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1120cm⁻¹ 及び 1070cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

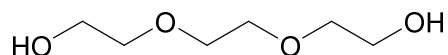
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 10g)

(参考)



トリオキシステアリン酸グリセリル Glyceryl Tri(12-Hydroxystearate)

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」とグリセリンのトリエステル(C₅₇H₁₁₀O₉:939.48)からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2950cm⁻¹, 2860cm⁻¹, 1750cm⁻¹, 1480cm⁻¹及び 1190cm⁻¹付近に吸収を認める。

けん化価 176～182

水酸基価 130～164

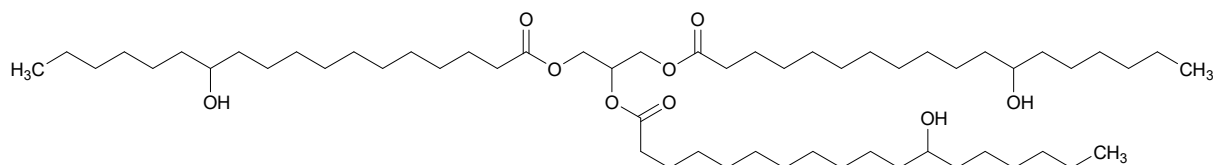
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1 g)

(参考)



トリオレイン酸ソルビタン Sorbitan Trioleate

本品は、主として「オレイン酸」とソルビタンからなるトリエステルである。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これに石油エーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上層を分取し、水浴上で加熱して石油エーテルを蒸発する。残留物に、薄めた硝酸 (1 → 2) 2 mL を加え、30 ~ 35°C でかき混ぜながら亜硝酸カリウム 0.5g を加えるとき、液は、白濁し、これを冷却するとき、結晶が析出する。

(2) (1) の下層 2 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1 → 10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 163～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Trioleate (20E.O.)

本品は、主として「トリオレイン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は、20である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 83～105

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリオレイン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Trioleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリグリセリンのトリエステルからなる。グリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、淡黄色～黄赤色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び $1150\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。
- (3) 本品0.5gに水1.0mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 100～112

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

トリ（カプリル・カプリン酸）グリセリル Caprylic/Capric Acid Triglyceride

本品は、主として、カプリル酸と「カプリン酸」の混合脂肪酸とグリセリンのトリエステルで、主としてトリ（カプリル・カプリン酸）グリセリンからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 330～360

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第2法，5g）

トリ（カプリル・カプリン酸）グリセリル・トリステアリン酸グリセリル混合物
Caprylic/Capric Acid Triglyceride・Tristearic Glyceride Mixture

本品は、主としてトリ（カプリル・カプリン酸）グリセリルとトリステアリン酸グリセリルの混合物である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $37\sim 40^{\circ}\text{C}$ （第2法）

けん化価 240～255

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第1法，2g）

トリ（カプリル・カプリン・ミリスチン・ステアリン酸）グリセリル
Tri(Caprylic/Capric/Myristic/Stearic) Glyceryl

本品は、カプリル酸約 25%、「カプリン酸」約 15%、「ミリスチン酸」約 20%及び「ステアリン酸」約 40%の混合脂肪酸と、グリセリンからなるトリグリセリドである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 240～265

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 1 法，1 g）

トリカプリル酸グリセリル Glyceryl Tricaprylate

本品は、主としてカプリル酸とグリセリンのトリエステル ($C_{27}H_{50}O_6$:470.68) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1745cm^{-1} , $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$, 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 340～365

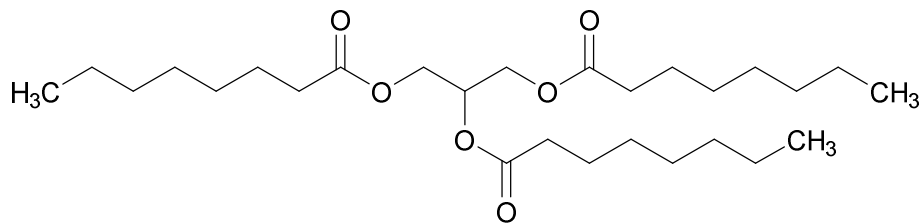
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 5g)

(参考)



トリ牛脂脂肪酸グリセリル Glyceryl Tritallowate

本品は、主として「牛脂脂肪酸」とグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3000cm^{-1} , 2950cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 193～205

ヨウ素価 42～50

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

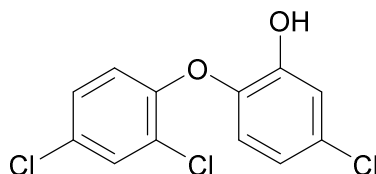
強熱残分 0.1%以下 (第3法, 3g)

0.1mol/L ナトリウムメトキシド液 1 mL = 28.954mg $\text{C}_{12}\text{H}_7\text{Cl}_3\text{O}_2$

トリクロサン

Triclosan

トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル



$C_{12}H_7Cl_3O_2$:289.54

本品を乾燥したものは、定量するとき、トリクロサン ($C_{12}H_7Cl_3O_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} , 1600cm^{-1} , 1505cm^{-1} , 1475cm^{-1} , 1420cm^{-1} , 1350cm^{-1} , 1285cm^{-1} , 1230cm^{-1} , 1105cm^{-1} 及び 860cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 54~59°C (第1法)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に水 50mL を加え、1 分間よく振り混ぜてろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀試液 2~3 滴を加えるとき、液は混濁しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて、穏やかに加熱する。更に時々硝酸を 2~3 mL ずつ追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

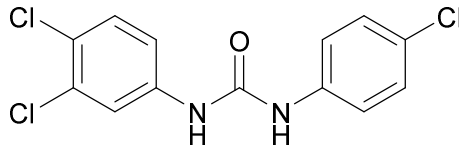
乾燥減量 0.1%以下 (1g, 減圧, 酸化リン (V), 4時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 80mL を加えて溶かし、0.1mol/L ナトリウムメトキシド液で滴定する (指示薬: チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L ナトリウムメトキシド液 1 mL = 28.95mg $C_{12}H_7Cl_3O_2$

トリクロロカルバニリド Trichlorocarbanilide



本品を乾燥したものは、定量するとき、トリクロロカルバニリド ($C_{13}H_9Cl_3N_2O$:315.58) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の粉末を銅線につけて無色炎中で熱するとき、炎は、緑色を呈する。
- (2) 本品 0.1g に希塩酸 5 mL を加え、冷却器を付けて約 1 時間煮沸し、ろ過する。ろ液を氷冷して 5℃以下とした後、亜硝酸ナトリウム試液 1 mL を振り混ぜながら滴加して約 2 分間放置する。この液 2 mL にアミド硫酸アンモニウム溶液 (1→40) 3 mL を加えて、約 1 分間振り混ぜた後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩溶液 (1→1000) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品 0.01g にエタノール (95) を加えて溶かし、100mL とする。この液 2 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液は、波長 265±2 nm に吸収の極大を有する。

融点 245～254℃ (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に 2-プロパノール 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 40mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 30mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.028%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.3mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつ追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.10%以下 (5 g, 105℃, 3 時間)

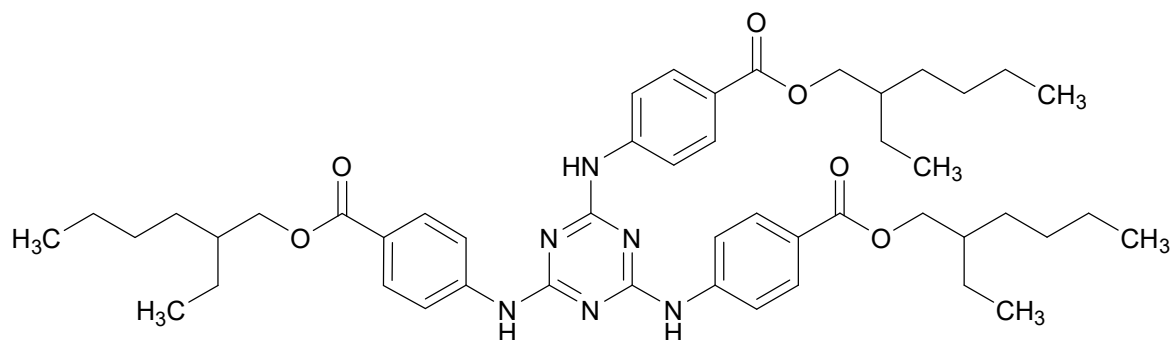
強熱残分 0.10%以下 (第2法, 5g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.1g を精密に量り, エタノール (95) に溶かして 100mL とする.

この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする. 更にこの液 5 mL をとり, エタノール (95) を加えて 100mL とし, 層長 10mm, 265nm 付近の吸収極大波長で, 吸光度 A を測定する.

$$\text{トリクロロカルバニリド (C}_{13}\text{H}_9\text{Cl}_3\text{N}_2\text{O) の量 (mg) = } \frac{A}{1540} \times 400000$$

2, 4, 6-トリス [4- (2-エチルヘキシルオキシカルボニル) アニリノ] -
1, 3, 5-トリアジン
2,4,6-Tris[4-(2-ethylhexyloxycarbonyl)anilino]-1,3,5-triazine



本品は、定量するとき 2, 4, 6-トリス [4- (2-エチルヘキシルオキシカルボニル) アニリノ] -1, 3, 5-トリアジン (C₄₈H₆₆N₆O₆:823.07) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1695cm⁻¹, 1570cm⁻¹, 1490cm⁻¹ 及び 1180cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 mg にメタノール 100mL を加えて溶かし、その 5 mL をとり、メタノールを加えて 50mL とし試料溶液とする。試料溶液を、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 311～315nm に吸収の極大を示す。

融点 123～133°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 類縁物質 本品約 0.01g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とし試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。試料溶液及び比較液 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られたクロマトグラム中の 2, 4, 6-トリス [4- (2-エチルヘキシルオキシカルボニル) アニリノ] -1, 3, 5-トリアジン以外のピークのピーク面積百分率の合計は、1.0%以下である。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：300nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 250mm のステンレス管に 5 μm のシアノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30°C 付近の一定温度

移動相：n-ヘプタンとエタノール (95) の混液 (167 : 33)

流量：毎分 1.2mL 付近の一定量

検出感度：比較液 20 μ L から得た 2, 4, 6-トリリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ] - 1, 3, 5-トリアジンのピーク高さが 10mm 以上になるように調整する。

面積測定範囲：2, 4, 6-トリリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ] - 1, 3, 5-トリアジンの保持時間の約 2 倍の範囲

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とする。この液を正確に 1 mL とり、エタノール (95) を加えて正確に 10mL とし、この液を正確に 5 mL とり、内標準溶液を正確に 5 mL 加え、更にエタノール (95) を加えて 100mL とし試料溶液とする。別に標準品 (注) 約 0.01g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とする。この液を正確に 5 mL とり、内標準溶液を正確に 5 mL 加え、更にエタノール (95) を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する 2, 4, 6-トリリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ] - 1, 3, 5-トリアジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{定量値 (\%)} = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

M_1 ：試料の採取量 (g)

M_2 ：標準品の採取量 (g)

内標準溶液：ケイ皮酸エチルのエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 10000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：300nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 250mm のステンレス管に 5 μ m のシアノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：*n*-ヘプタンとエタノール (95) の混液 (5 : 1)

流量：毎分 1.2mL 付近の一定量

(注) 標準品：本品 5 g をエタノール (95) 100g に加温して溶解する。これを 5 $^{\circ}$ C に保ち、析出してくる結晶をろ過し、減圧下、80 $^{\circ}$ C に加温し乾燥する。

トリストEARIN酸グリセリル Glyceryl Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのトリエステル ($C_{57}H_{110}O_6$:891.48) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～200

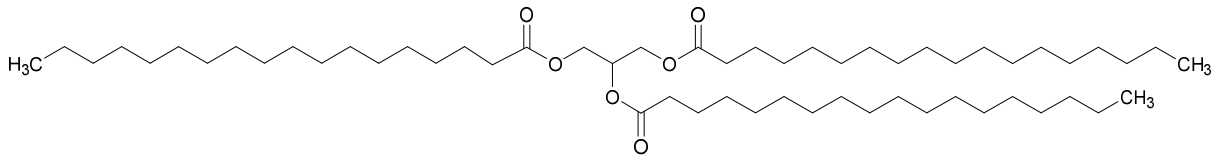
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 2g)

(参考)



トリステアリン酸ソルビタン Sorbitan Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とソルビタンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間煮沸するとき、油分を分離する。この油分は冷却するとき、白色～帯黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

(2) (1) の固体を分離した液 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 172～188

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をクロロホルム 10mL に溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

トリストエアリン酸デカグリセリル Decaglyceryl Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とデカグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $3440\sim 3380\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料 1g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 102～114

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

トリステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンからなるトリエステルである。

性状 本品は、淡黄白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び $1180\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし、酸化エチレン付加モル数 3 以下の場合は、本品 0.5g にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加え、本品が融解するまで加温し、1 分間よく振り混ぜ、水 10mL 加えて振り混ぜた後、更にシクロヘキサン 5mL を加えて振り混ぜ、必要に応じ加温溶解し、冷却するとき、シクロヘキサン層は青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 1.0% 以下 (第 3 法, 3g)

トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン Polyoxyethylene Sorbitan Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンソルビタンからなるトリエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3450cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 140～160

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Tristearate (20E.O.)

本品は、主として「トリステアリン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は、20である。

性状 本品は、微黄色～黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3470cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 80～100

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加え、加温するとき、澄明又はわずかに青味を帯びて溶ける。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 3g)

トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (160E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Tristearate (160E.O.)

本品は、主としてソルビタンのステアリン酸トリエステルに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は160である。

性状 本品は、白色～黄色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品0.5gに水10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 5～25

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリストエアリン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンソルビットのトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。

性状 本品は、白色～黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 140～160

水酸基価 130～150

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリパルミチン酸グリセリル Glyceryl Tripalmitate

本品は、主として「パルミチン酸」とグリセリンのトリエステル ($C_{51}H_{99}O_6$:807.33) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 195～220

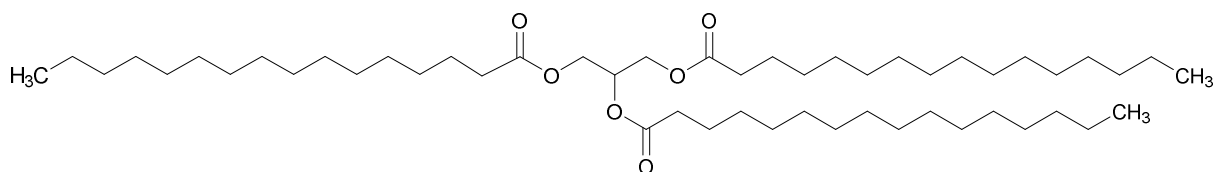
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

(参考)



トリパルミチン酸ピリドキシリン

Pyridoxine Tripalmitate

ピリドキシリントリパルミテート

本品は、「パルミチン酸」とピリドキシリンのトリエステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、トリパルミチン酸ピリドキシリン ($C_{56}H_{101}NO_6$;884.40) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 1760cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1200cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2g に水酸化カリウム・エタノール試液 40mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水 40mL, 希塩酸 15mL 及びクロロホルム 40mL を加えてよく振り混ぜる。クロロホルム層を分離して除き、保存する。水層の 2 mL に水 10mL を加えた後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、試料溶液とする。この試料溶液 1 mL に水 10mL を加える。この液 1 mL に 2,6-ジブROMキノンクロロイミドのエタノール (95) 溶液 (1→4000) 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) (2) で保存したクロロホルム層 40mL を洗液が中性となるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を加え、よく振り混ぜて1時間放置する。次に、これを乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ液よりクロロホルムを減圧留去する。残留物をデシケーター (シリカゲル) 中で4時間乾燥し、融点を測定するとき (第1法), $57\sim 63^\circ\text{C}$ である。

融点 $72\sim 75^\circ\text{C}$ (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 20g に水 10mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) を用いる。
- (4) 遊離ピリドキシリン 本品約 1g を精密に量り、水 80mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。これに非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定するとき (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴), その限度は、1.0%以下である。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.918mg $C_8H_{11}NO_3$

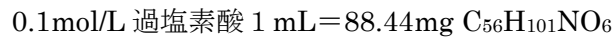
- (5) 遊離パルミチン酸 本品約 1g を共栓三角フラスコに精密に量り、加熱した中和エタノール 20mL を加え、1分間よく振り混ぜた後、ろ過する。フラスコ及びろ紙を中和エタノール 5 mL ずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、フェノールフタレイン試液 1 mL を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定するとき、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール

ール液の消費量は、0.5mL 以下である。ただし、滴定の終点は、液の微紅色が 30 秒間持続する点とする。

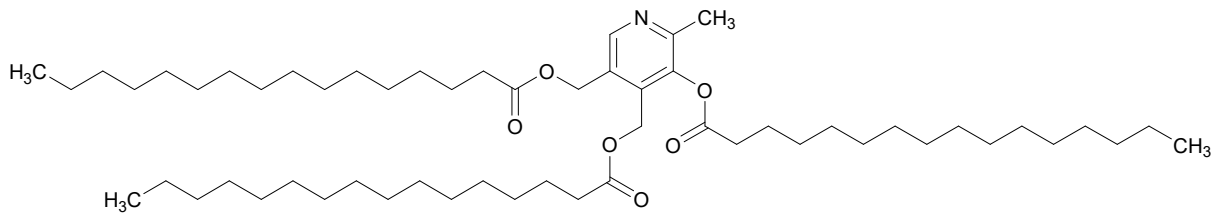
乾燥減量 0.3%以下 (2g, 減圧, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



L-トリプトファン L-Tryptophan

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-トリプトファン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$:204.23) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-33.0 \sim -30.0^\circ$ (乾燥後, 0.5g, 水, 50mL)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、強熱温度は、 $500 \sim 600^\circ\text{C}$ とし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

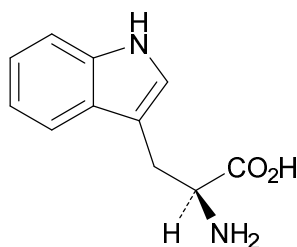
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、1 mol/L 塩酸試液 3 mL 及び水 2 mL を加え、加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.30%以下 (1g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かした後、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.423mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

(参考)



トリベヘン酸グリセリル Glyceryl Tribehenate

本品は、主として「ベヘニン酸」とグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 165～180

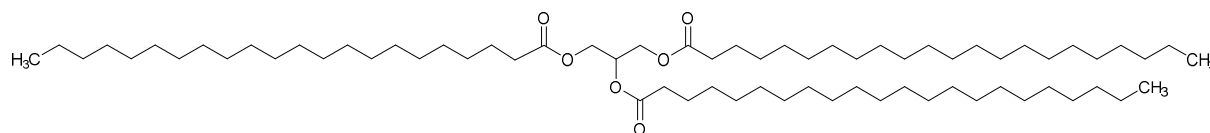
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 2g)

(参考)



トリポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテルリン酸（8E.O.）
Tripolyoxyethylene Alkyl (12–15) Ether Phosphate (8E.O.)

本品は、主として炭素数 12～15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸トリエステルからなり、酸化エチレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加えよくかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、薄めた硝酸（13→100）5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品の分散液（1→500）5 mL を、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL に加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 24～32（第2法，2g）

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トリ（ポリオキシエチレンイソステアリン酸）トリメチロールプロパン（3E.O.）

Trimethylolpropane Tri(Polyoxyethylene Isostearate) (3E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレントリメチロールプロパンと「イソステアリン酸」のトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、3である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 149～167

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法，3g）

トリミリスチン酸グリセリル Glyceryl Trimyristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とグリセリンのトリエステル ($C_{45}H_{86}O_6$:723.17) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の油分を析出する。この油分を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 224~244

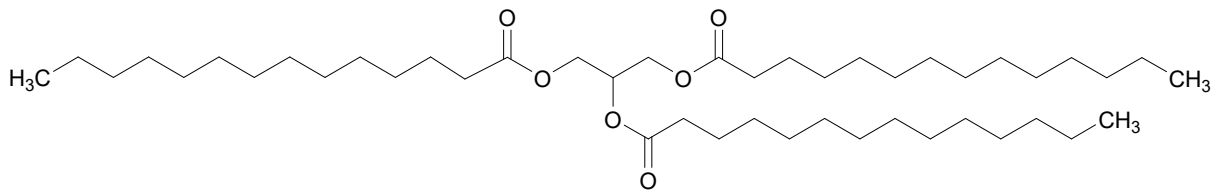
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1 g)

(参考)



トリミリスチン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン (5E.O.)
Polyoxyethylene 1,1,1-Trimethylolpropane Trimyristate (5E.O.)

本品は、主として「ミリスチン酸」とポリオキシエチレントリメチロールプロパンとのトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は5である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 156~176

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリ（ミンク油脂肪酸・パルミチン酸）グリセリル Mustelic/Palmitic Triglyceride

本品は、主としてミンク油脂肪酸と「パルミチン酸」の混合物とグリセリンのトリエステルである。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 198～218 (0.7g)

ヨウ素価 45～55 (0.6g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に希塩酸 5 mL 及び水 10mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トリメチルグリシン

Trimethylglycine

ベタイン

本品を乾燥したものは、定量するとき、トリメチルグリシン ($C_5H_{11}NO_2$:117.15) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にライネック塩一水和物溶液 (3→200) 5 mL を加え、塩酸で pH 1 に調整して得られる沈殿をジエチルエーテル約 50 mL で洗浄後、薄めたアセトン (7→10) で溶解し 25 mL として、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、525 nm 付近に吸収の極大を有する。

pH 本品 1.0 g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて 20 mL にした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g に水 100 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.01% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.20 mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0% 以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.1% 以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、これに水 20 mL を加えて溶かした後、更に水を加えて正確に 100 mL とした後、メンブランろ過 (0.45 μm) しこれを試料溶液とする。別にトリメチルグリシン標準品約 0.5 g, 約 1 g, 約 2 g を精密に量り、それぞれに水 20 mL 加えて溶かした後、更に水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。標準溶液から得た検量線から試料溶液中のトリメチルグリシンの含有量を求める。

測定条件

検出器：紫外線検出器 (波長 220 nm)

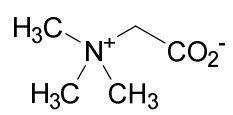
カラム：約 7.6 mm × 約 100 mm のステンレス管に陰イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：0.01 mol/L リン酸二水素ナトリウム緩衝溶液 (pH 2.6)

移動相流量：毎分 1 mL 付近の一定量

(参考)



トリメチルシロキシケイ酸 Trimethylsiloxysilicate

本品は、シロキサン構造を主骨格とした架橋構造をもつ化合物で $[(\text{CH}_3)_3\text{SiO}_{1/2}]_x \cdot [\text{SiO}_2]_y$ であらわされ、Xは1～3、Yは0.5～8である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のキシレン溶液（1→2）0.1gを臭化カリウム板上で風乾後、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法で測定するとき、波数 1075cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

トリメリト酸トリトリデシル Tritridecyl Trimellitate

本品は、主としてトリメリト酸とトリデシルアルコールのトリエステル ($C_{48}H_{84}O_6$:757.18) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品は、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 233～258

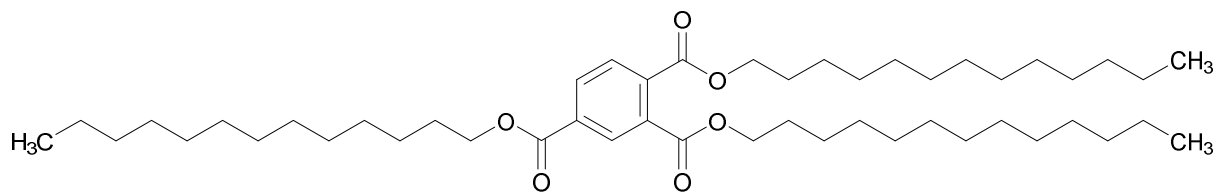
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1g)

(参考)



トリヤシ油脂肪酸グリセリル Coconut Fatty Acid Triglyceride

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3以下 (第2法, 20g)

けん化価 220～262 ただし、試料は2gとする。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

トリラウリルアミン Trilaurylamine

本品は、主としてトリラウリルアミン (C₃₆H₇₅N:521.99) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 2860cm⁻¹, 1470cm⁻¹ 及び 1100cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

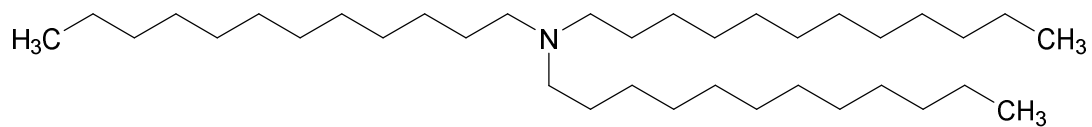
(1) 溶状 本品 1.0g をジエチルエーテル 10mL に溶かした液は、澄明であり、これにエタノール (95) 50mL を加えても、液は、濁らない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第2法, 1g)

(参考)



トリラウリン酸グリセリル Glyceryl Trilaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間加熱した後、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL 及びメチルオレンジ試液 2 滴を加え、加温して振り混ぜながら液が赤色になるまで希塩酸を滴加する。次いで、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性になるまで洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜて 5 分間放置した後、ろ過する。ろ液のジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第 2 法，0.5g），275～285 である。

けん化価 230～250

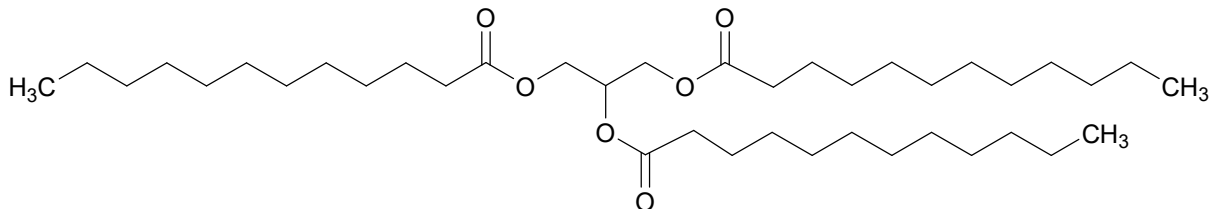
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 3 法，1 g）

（参考）



トリ（リシノレン酸・カプロン酸・カプリル酸及び「カプリン酸」）グリセリル
Ricinoleic/Caproic/Caprylic/Capric Triglyceride

本品は、主としてリシノレン酸、カプロン酸、カプリル酸及び「カプリン酸」からなる混合脂肪酸とグリセリンとのトリエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 210～240

ヨウ素価 55～64

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トルエン Toluene

本品は、トルエン (C₇H₈:92.14) である。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL を発煙硝酸 10mL 中に徐々に加え、加熱した後、氷水中に滴加するとき、黄色の結晶を析出する。

比重 d_{20}^{20} : 0.861~0.871 (第1法)

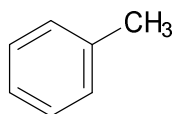
純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加え、激しく振り混ぜる。分離した水層をとり、メチルレッド試液 1 滴を加えて試料溶液とし、次の試験を行う。
- (i) 酸 試料溶液が赤色を呈するときは、0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は、0.28mL 以下である。
- (ii) アルカリ 試料溶液が黄色を呈するときは、0.02mol/L 塩酸で滴定するとき、その量は、0.25mL 以下である。
- (2) チオフェン 本品 25mL に硫酸 15mL 及びイサチン試液 0.5mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置するとき、硫酸層は、黄色を呈しても緑色～青色を呈しない。
- (3) 硫酸呈色物 本品 10mL に硫酸 5 mL を加えて 20 秒間激しく振り混ぜ、15 分間放置するとき、液の色は、色の比較液 I より濃くない。
- (4) イオウ化合物 本品 10mL にエタノール (95) 1 mL 及び鉛酸ナトリウム試液 3 mL を加え、還流冷却器を付けて 15 分間煮沸し、試験管に移し、5 分間放置するとき、液は、褐色～黒色を呈しない。
- (5) 蒸発残留物 本品 50g 水浴上で蒸発し、残留物を 110°C で 30 分間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。

水分 0.05%以下 (50g)

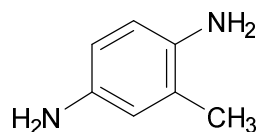
蒸留試験 97vol%以上 (第2法, 110~112°C)

(参考)



トルエン-2,5-ジアミン

Toluene-2,5-diamine



C₇H₁₀N₂:122.17

本品を乾燥したものは、定量するとき、トルエン-2,5-ジアミン (C₇H₁₀N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色、又は淡赤紫色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL にフルフラルール・酢酸試液 5 滴を加えるとき、液は、赤黄色を呈する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 0.9 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.15g に水 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す。

融点 60～66°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて

10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 0.9 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, シリカゲル, 4時間)

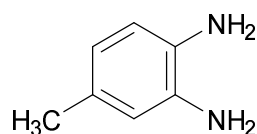
強熱残分 1.0%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.11g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 6.109mg $C_7H_{10}N_2$

トルエン-3,4-ジアミン

Toluene-3,4-diamine



C₇H₁₀N₂:122.17

本品を乾燥したものは、定量するとき、トルエン-3,4-ジアミン (C₇H₁₀N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、灰色～褐色の結晶性の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯赤黄色を呈し、混濁する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 1.4 付近に黄色～帯黄赤色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 293～297nm に吸収の極大を示す。

融点 88～93°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡紫褐色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ

酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

(5) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェレンジアミンに対する R_f 値 1.4 付近に単一の黄色～帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量 0.2%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し，その約 0.11g を精密に量り，窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 6.109mg $C_7H_{10}N_2$

トルメンチラエキス Tormentilla Extract

本品は、トルメンチラ *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. (*Potentilla tormentilla* Neck.) (*Rosaceae*) の根から、水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗黒青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トレハロース Trehalose

本品は、主として、トレハロース ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O:378.33$) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (2→5) 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 5～6 滴を加えよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +197.5～+200.0° (脱水物に換算したものの 5 g, アンモニア試液 0.2 mL 及び水, 100 mL)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に水を加えて溶かし、100 mL とする。この液 5 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.5% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.7 mL をとる。

(2) 硫酸塩 本品 1.0g に水を入れて溶かし、100 mL とする。この液 5 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.5 mL をとる。

(3) 窒素化合物 本品 3.0g をとり、水 3 mL を加えて加温して溶かし、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加えて 3 分間加温するとき、液は、紫色を呈しない。

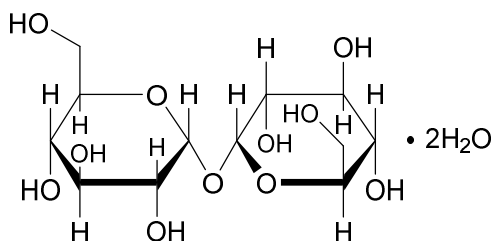
(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 11.0% 以下 (0.1g)

強熱残分 1.0% 以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



トレハロース液 Trehalose Solution

本品は、「トレハロース」の水溶液である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 5～6 滴を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 窒素化合物 本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、水 3 mL を加えて加温して溶かし、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加えて 3 分間加温するとき、液は、紫色を呈しない。

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 2 g)

トレハロース硫酸ナトリウム Sodium Sulfated Trehalose

本品は、「トレハロース」の硫酸エステルナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、イオウ (S:32.07) 18.0~22.5%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3520cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1000cm^{-1} 及び 810cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩酸 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL を試験管にとり、アントロン試液 1 mL を層積し、水浴中で加熱するとき、接界面は、青色～緑色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、水を加えて溶かし 50mL とする。その 5 mL を試料溶液としてとり、試験を行うとき、その限度は、0.96%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、水 5 mL を加えて溶かし、塩酸 1.5mL を加え、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確に量り、0.02mol/L 塩化バリウム液 25mL を正確に加え、更にメタノール 5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、水 70mL を加え、エデト酸二ナトリウム亜鉛溶液 (1→20) 10mL を正確に加える。更に塩化アンモニウム試液 3 mL 及びアンモニア水 (28) 7 mL を加えた後、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が淡青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L 塩化バリウム液 1 mL=0.6413mg S

ナイロン末 Nylon Powder

本品は、ポリアミド系の重合体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 $1650\sim 1630\text{cm}^{-1}$ 、 $1550\sim 1530\text{cm}^{-1}$ 及び $1480\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

参考値

ポリアミド	融点
ナイロン 6	210～230℃
ナイロン 6,6	250～265℃
ナイロン 11	180～195℃
ナイロン 12	165～180℃

ただし、示差走査熱量計法による。

ナタネ油 Rape Seed Oil

本品は、セイヨウアブラナ *Brassica napus* L. (*Cruciferae*) 又は *Brassica rapa* L. var. *oleifera* DC. (*Brassica campestris* L.) (*Cruciferae*) の種子から得られた脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2925cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法)

けん化価 183~197

ヨウ素価 87~107

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

納豆エキス Natto Extract

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子を納豆菌 *Bacillus subtilis* subsp. *natto* で発酵して得た納豆の 20%エタノール溶液エキスに「無水エタノール」を加えて析出する塊状粘質物を 10%エタノール溶液に分散させて得られる液である。

性状 本品は、乳濁色の液で、わずかに特異なおいがある。

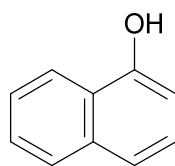
確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 5) 5 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 2 ~ 3 滴加えてよく混和する。次に、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面に赤紫色の環を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

α -ナフトール α -Naphthol



C₁₀H₈O:144.17

本品を乾燥したものは、定量するとき、 α -ナフトール (C₁₀H₈O) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色、淡褐色、淡灰赤紫色又は淡灰紫色の結晶性の粉末又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10000) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えるとき、液は、白色～淡褐色の混濁を生じ、しばらく放置するとき、紫褐色～褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10000) 10mL に硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 二水和物溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、液は、白濁し、次いで淡紫色～紫色に変わる。
- (3) 本品及び 1-ナフトールのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、ヘキサン/アセトン/クロロホルム混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、1-ナフトールと等しい *R_f* 値に青色～紫色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 291～295nm に吸収の極大を示す。

融点 92～97°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色、淡褐色又は淡紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、1-ナフトールと等しい R_f 値に単一の青色～紫色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 3 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 100mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて正確に 200mL とする。この液 20mL を正確にヨウ素瓶にとり、0.05mol/L 臭素液 25mL を正確に加えた後、塩酸 5 mL を加え、密栓して遮光し、30 分間時々振り混ぜて放置する。次に、ヨウ化カリウム溶液 (1→10) 20mL を加えて振り混ぜた後、クロロホルム 1 mL を加えてよく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L 臭素液 1 mL = 2.403mg $C_{10}H_8O$

軟質ラノリン脂肪酸 Soft Lanolin Fatty Acid

本品は、ラノリンをけん化して得た軟質の脂肪のような物質を精製したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び $940\sim 920\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 $35\sim 55^{\circ}\text{C}$ (第2法)

酸価 $120\sim 190$ (第1法, 0.5g)

けん化価 $170\sim 210$ ただし、4時間加熱する。

純度試験

(1) ラノリン 本品 0.1g にクロロホルム 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、「ラノリン」 0.1g にクロロホルム 100mL を加えて溶かし、この 1mL を正確にとり、更にクロロホルムを加えて正確に 20mL とした液を比較液とする。試料溶液及び比較液各 $5\mu\text{L}$ につき、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィにより試験を行う。薄層板を風乾し、薄めた硫酸 (1 → 2) を均等に噴霧した後、 80°C で5分間加熱し、冷後、主波長約 365nm の紫外線下で観察するとき、溶媒の先端付近に蛍光を発するスポットは、比較液を同様に操作して得られるスポットより強くない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 0.20% 以下 (第3法, 3g)

軟質ラノリン脂肪酸コレステリル
Soft Lanolin Fatty Acid Cholesteryl Ester

本品は、主として「軟質ラノリン脂肪酸」と「コレステロール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これに無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 80～110 2 g、ただし反応時間は4時間とする。

ヨウ素価 20～40 ただし、溶媒にはクロロホルム、ヨウ素化には一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第3法, 3g)

ニコチン酸 Nicotinic Acid

本品を乾燥したものは、定量するとき、ニコチン酸 ($C_6H_5NO_2$:123.11) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 5 mg に 2,4-ジニトロクロルベンゼン 0.01g を混ぜ、5～6 秒間穏やかに加熱して融解し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 4 mL を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→400) 20mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を加えて中和した後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→8) 3 mL を加えるとき、徐々に青色の沈殿を生じる。

融点 234～238°C (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g をとり試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、希塩酸 3 mL 及び水を加えて溶かし 50mL とする。これを試料溶液とし試験を行うとき、その限度は、0.019%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL に希塩酸 3 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.40g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

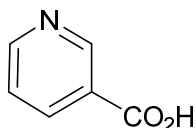
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 5 滴)。

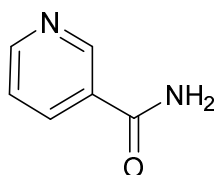
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=12.311mg $C_6H_5NO_2$

(参考)



ニコチン酸アミド

Nicotinamide



本品を乾燥したものは、定量するとき、ニコチン酸アミド ($C_6H_6N_2O$:122.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 5 mg に 2,4-ジニトロクロロベンゼン 0.01g を混ぜ、5～6 秒間穏やかに加熱して融解し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 4 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品 0.02g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、注意して煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品 0.02g に水を加えて溶かし、1000mL とする。この液は、波長 260～264nm に吸収の極大を認め、波長 243～247nm に吸収の極小を認める。また、吸収の極大波長における吸光度を A_1 、極小波長における吸光度を A_2 とするとき、 A_2/A_1 は、0.63～0.67 である。

融点 128～131°C (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品の水溶液 (1→10) は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.019%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、これを希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→5) 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.20g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その $2.405g \times f \sim 2.478g \times f$ (f は、次の操作で加える 1 mol/L 塩酸のファクターである) を精密に量り、1 mol/L 塩酸 20mL を正確に加えて溶かした後、希チモールブルー試液 1 mL を加え、水を加えて正確に 50mL とする。この液につき、吸光度比法により試験を行う。水を対照とし、波長 435nm 及び 544nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。 $r =$

$A_2/(A_1+A_2)$ により r の値を求める。ここで得た r 値と、下記の $x-r$ の関係表に基づいて作成した $x-r$ 曲線から x の値を求める。

$$\text{ニコチン酸アミド量 (g)} = 2.4426 \times f \times x$$

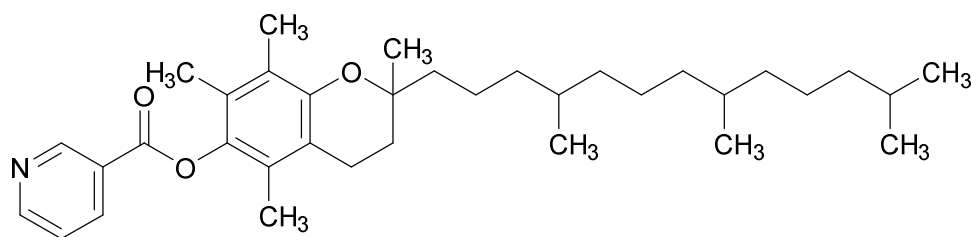
$x-r$ の関係表

x	0.960	0.965	0.970	0.975	0.980	0.985	0.990	0.995	1.000
r	0.504	0.489	0.475	0.462	0.450	0.437	0.424	0.411	0.398
x	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	1.035	1.040	
r	0.384	0.372	0.360	0.348	0.335	0.322	0.311	0.302	

ニコチン酸 *d l*- α -トコフェロール

dl- α -Tocopheryl Nicotinate

ビタミンEニコチネート



本品は、定量するとき、ニコチン酸 *d l*- α -トコフェロール ($C_{35}H_{53}NO_3$:535.80) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～橙黄色の液又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→20000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 262～266nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品及び酢酸トコフェロール標準品 0.03g をとり、定量法に準じて操作して得た石油エーテル抽出液 10mL をとり、減圧で溶媒を留去する。残留物に石油エーテル 0.2mL を加えて溶かし、これを試料溶液及び標準溶液として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、クロロホルムを展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) 及び 2, 2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得た赤色のスポットの R_f 値は等しい。

融点 36～40 $^{\circ}$ C (第2法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離 α -トコフェロール 本品約 0.5g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。その 2 mL を正確にとり、エタノール (95) 3 mL を加え、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) 1 mL 及び 2, 2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) 1 mL を加えて 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (95) 溶液 (1→80) 1 mL を加え、更にエタノール (95) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に、エタノール (95) 5 mL をとり、同様に操作し、これを空試料溶液とする。別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り、定量法における標準溶液の操作に準じて標準溶液を調製する。試料溶液、標準溶液及び空試料溶液につき、発色 10 分後、エタノール (95) を対照として紫外可視吸光度測定法により、層長 10mm、波長 520nm 付近の極大吸収波長における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を測定し、遊離 α -トコフェロールの量を算出する。

とき、その量は、1.0%以下である。

遊離 α -トコフェロール ($C_{29}H_{50}O_2$) の量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 0.9111 \times \frac{1}{2}$$

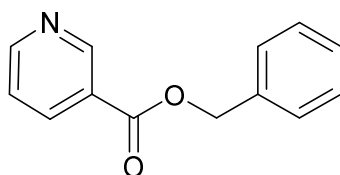
定量法 本品約 0.03g を精密に量り、エタノール (95) 30mL, L-アスコルビン酸カリウム試液 10mL 及び水酸化カリウム 1g を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水 30mL を加え、石油エーテル 30mL ずつで 3 回抽出し、全抽出液を合わせ、水 10mL ずつで 3 回洗い、更にフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水 10mL ずつで洗う。石油エーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 1g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、脱脂綿でろ過し、石油エーテル層をとり、硫酸ナトリウムは石油エーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、石油エーテルで正確に 100mL とし、石油エーテル抽出液とする。その 1 mL を正確にとり、窒素気流中で石油エーテルを揮散し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) 1 mL 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) 1 mL を加えて 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (95) 溶液 (1→80) 1 mL を加え、更にエタノール (95) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に、エタノール (95) 5 mL をとり、同様に操作し、これを空試料溶液とする。別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り、試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試料溶液につき、発色 10 分後、エタノール (95) を対照として紫外可視吸光度測定法により、層長 10mm、波長 520nm 付近の極大吸収波長における吸光度 A_T , A_S 及び A_0 を測定する。

ニコチン酸 dl - α -トコフェロール ($C_{35}H_{53}NO_3$) の量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 1.1334$$

ニコチン酸ベンジル

Benzyl Nicotinate



本品は、定量するとき、ニコチン酸ベンジル ($C_{13}H_{11}NO_2$:213.23) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に 2,4-ジニトロクロルベンゼン 2 g を加えてかき混ぜる。この 10 mg をとり、加熱して溶かし、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 3 mL を加えるとき、液は、赤色～紫赤色を呈する。
- (2) 本品 2 g に水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間加熱する。次いで水浴上で注意しながら加熱濃縮して約 5 mL とする。冷後水 15 mL 及びジエチルエーテル 15 mL を加えて振り混ぜ、分液漏斗に移し、よく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水層に水 15 mL 及びジエチルエーテル 15 mL を加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を合わせ、注意しながら水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物 1 滴をとり、炭酸ナトリウム試液 1 mL 及び過マンガン酸カリウム試液 1 mL を加えて加熱するとき、ベンズアルデヒドのようなにおいを発生する。
- (3) (2) の水層 5 mL をとり、希硫酸で中和した後、硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えて放置するとき、青色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g にエタノール (95) 10 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 1.0 g に中和エタノール (95) 10 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.80 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25 mL を正確に加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、過量の水酸化カリウムを 0.5 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.5 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 106.62 \text{ mg } C_{13}H_{11}NO_2$$

ニコチン酸メチル Methyl Nicotinate

本品は、乾燥したものは、定量するとき、ニコチン酸メチル ($C_7H_7NO_2$:137.14) 97.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 $1730cm^{-1}$, $1590cm^{-1}$, $1420cm^{-1}$, $1300cm^{-1}$, $1120cm^{-1}$ 及び $1020cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 $42\sim 43^{\circ}C$ (第1法)

pH 本品 0.20g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 20mL とした液の pH は、 $3.0\sim 4.0$ である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

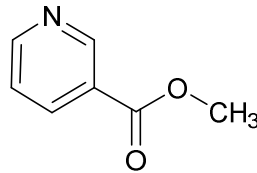
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=68.57mg $C_7H_7NO_2$

(参考)



二酸化ケイ素被覆炭化ケイ素 Silicon Dioxide Coated Silicon Carbide

本品は、 β 型炭化ケイ素に二酸化ケイ素を9：1の割合で被覆したものである。

性状 本品は、淡黄褐色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱溶解する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加する。この液 10mL にモリブデン酸アンモニア試液 2 mL 及び薄めた塩酸（1→2）2 mL を加えるとき、液は黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液（3→20）5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.1%以下 (0.5g, 105°C, 3 時間)

ニトロセルロース Nitrocellulose

本品は、セルロースの硝酸エステルで、通例、「イソプロパノール」又はその他の溶剤で潤したものである。

性状 本品は、白色の綿状又は固体で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3510cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1280cm^{-1} 、 1070cm^{-1} 及び 835cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品を 80°C で2時間乾燥し、その 1.0g にジエチルエーテルとエタノール (95) の混液 (3 : 1) 25mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

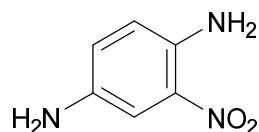
(2) 酸 本品を 80°C で2時間乾燥し、その 1.0g に水 20mL を加え、10 分間振り混ぜてろ過するとき、ろ液は、中性である。

(3) 水可溶物 (2) のろ液 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、 105°C で1時間乾燥するとき、残留物は、 1.5mg 以下である。

強熱残分 本品を 80°C で2時間乾燥し、その約 2g を精密に量り、「ヒマシ油」のアセトン溶液 (1→20) 10mL で潤して試料をゲル化する。内容物に点火して炭化した後、約 500°C で2時間強熱して灰化し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷するとき、 0.3% 以下である。

ニトロパラフェニレンジアミン

Nitro-*p*-phenylenediamine



C₆H₇N₃O₂:153.14

本品を乾燥したものは、定量するとき、ニトロパラフェニレンジアミン (C₆H₇N₃O₂) 92.0% 以上を含む。

性状 本品は、赤褐色～黒褐色、又は帯緑黒褐色の粉末、結晶又は粒である。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加え、加温するとき、液は、赤褐色～黒褐色を呈し、混濁する。
- (2) 本品 1g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯赤黄色を呈し、混濁する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄褐色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 238～242nm に吸収の極大を示す。

融点 130～140°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、赤色～暗赤褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

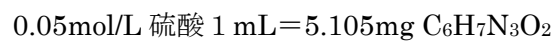
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する、更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄褐色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

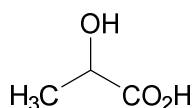
強熱残分 1.0%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.09g を精密に量り、粒状の亜鉛 2g、水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。



乳酸

Lactic Acid



本品は、乳酸及び無水乳酸の混合物で、定量するとき、乳酸（ $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$:90.08）85.0～92.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）は、リトマス紙を赤変する。
- (2) 本品の水溶液（1→50）は、乳酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 10mL にジエチルエーテル 12mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.010%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g に水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) 鉄 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、塩酸 1 滴を加えて振り混ぜた後、フェロシアン化カリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、直ちに青色を呈しない。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 糖類 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とし、フェーリング試液 10mL を加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。
- (8) クエン酸、シュウ酸、リン酸又は酒石酸 本品 1.0g に水 1.0mL を加え、更に水酸化カルシウム試液 40mL を加えて 2 分間煮沸するとき、沈殿を生じない。
- (9) 揮発性脂肪酸 本品を加温するとき、酢酸又は酪酸ようのにおいを発生しない。
- (10) シアン化物 本品 1.0g をとり、水 100mL を加えて溶かし、この液 10mL を正確に量り、ネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を液が紅色を呈するまで加える。更に、水酸化ナトリウム溶液（1→10）1.5mL 及び水を加えて 20mL とし、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、希酢酸を、液の紅色が消えるまで加え、更に 1 滴を加える。次に、リン酸緩衝液（pH6.8）10mL 及びクロラミン試液 0.25mL を加えて密栓して穏やかに振り混ぜ、3～5 分間放置した後、ピリジン・ピラゾロン試液 15mL 及び水を加えて 50mL とし、約 25℃で 30 分間放置するとき、液は、青色を呈さない。

(11) 硫酸呈色物 本品 5.0mL を 15°C に保ち、これを、あらかじめ 15°C にした 94.5～95.5% 硫酸 5 mL に徐々に層積し、15°C で 15 分間放置するとき、接界面に暗色の輪帯を生じない。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 3 g を三角フラスコ中に精密に量り、正確に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mL を加え、時計皿で覆い、10 分間水浴上で加熱し、直ちに過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 90.08mg $C_3H_6O_3$

乳酸アルキル (12, 13)

Alkyl (12,13) Lactate

本品は、主として、「乳酸」と炭素数 12, 13 の分岐アルキル基を有するアルコールのエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3460cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 205～235

水酸基価 185～215

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

乳酸アルミニウム Aluminium Lactate

本品は、乳酸アルミニウム ($C_9H_{15}AlO_9$:294.19) からなる。本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、アルミニウム (Al:26.98) 8.9~9.4%及び乳酸 ($C_3H_6O_3$:90.08) 89.0~93.7%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) はアルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に過マンガン酸カリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、フクシン亜硫酸試液を浸したろ紙を赤変する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、3.0~4.0 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.062%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.10g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.720%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) 鉄 本品 0.25g に希塩酸 2 mL 及び水 25mL を加え、振り混ぜて溶かし、ペルオキシニ硫酸アンモニウム溶液 (3→100) 1 mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液 2.5mL に希塩酸 2 mL 及び水 25mL を加え、同様に操作する。

- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 5.0%以下 (0.4g)

定量法

- (1) アルミニウム 本品約 0.25g を精密に量り、水 20mL を加えて溶かし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 30mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5分間加熱し、冷後、エタノール (95) 55mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬：ジチゾン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は、液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1 mL = 1.3491mg Al

- (2) 乳酸 本品約 0.15g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かし、あらかじめ調製した陽イオン交換樹脂約 20mL を内径 10mm の樹脂柱に詰めたものに1分間約 1 mL の速さで通した後、更に新たに煮沸し冷却した水約 150mL を1分間約 4 mL の速さで通し、洗液は先の液に合わせる。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を正確に加え、過量の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=9.008mg $C_3H_6O_3$

乳酸オクチルドデシル Octyldodecyl Lactate

本品は、主として「乳酸」と「2-オクチルドデカノール」のエステル ($C_{23}H_{46}O_3$:370.61) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1210cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 115～162

水酸基価 130～160

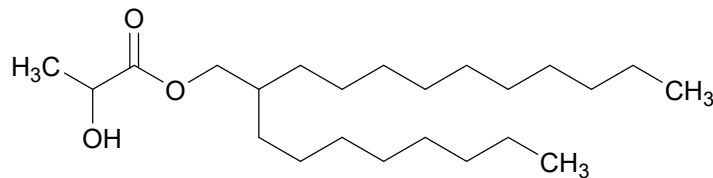
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1g)

(参考)



乳酸セチル Cetyl Lactate

本品は、主として「乳酸」と「セタノール」のエステル (C₁₉H₃₈O₃:314.50) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

(1) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、水 70mL を加えた後、石油エーテル 50mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。更に石油エーテル 30mL ずつで 2 回抽出した後、下層をとり、減圧蒸留するとき、残留物は、乳酸塩の定性反応を呈する。

(2) (1) の石油エーテル抽出液をとり、洗液が中性となるまで 40mL ずつの水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水する。次にこれをろ紙でろ過し、ろ液を減圧蒸留して石油エーテルを除く。残留物の水酸基価を測定するとき、210～240 である。

けん化価 174～189

純度試験

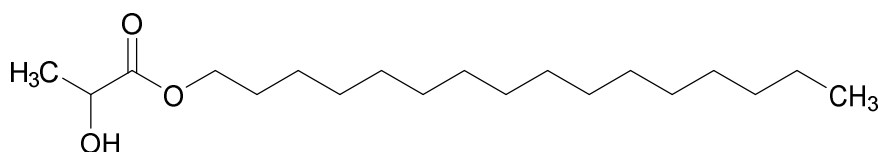
(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1g)

(参考)



乳酸ナトリウム液 Sodium Lactate Solution

本品は、定量するとき、表示量の 97.0～103.0% に対応する乳酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_3$:112.06) を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

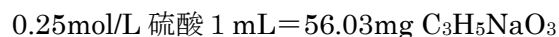
- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、乳酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 4 g に新たに煮沸し冷却した水 20 mL を加えた液の pH は、6.5～7.5 である。

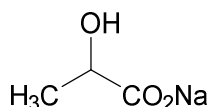
純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.007% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.012% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.25 mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0 g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) 鉄 本品 1.0 g に水 5 mL を加えて溶かし、塩酸 1 滴を加えて振り混ぜた後、フェロシアン化カリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、直ちに青色を呈しない。
- (5) ヒ素 本品 1.0 g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) 揮発性脂肪酸塩 本品 5.0 g に硫酸 2 mL を加えて加温するとき、酢酸又は酪酸ようなにおいを発生しない。

定量法 本品約 3 g を精密に量り、径 20～30 mm の磁製又は白金製のるつぼ中で、初め極めて穏やかに加熱し、次いで徐々に温度をあげ、300～400℃ で約 2 時間加熱して完全に炭化する。冷後、炭化物をガラス棒でよく砕いてるつぼとともにビーカーに入れ、水約 50 mL を加えた後、0.25 mol/L 硫酸 50 mL を加え、時計皿で覆い、水浴上で 1 時間加熱した後、ろ過する。ろ液が着色しているときは、新たに試料をとり、十分に炭化を行う。ビーカー、るつぼ及びろ紙上の残留物は温湯でよく洗い、洗液がリトマス紙を赤変しなくなったとき、洗液をろ液に合わせ、過量の硫酸を 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：メチルレッド試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。



(参考)



乳酸ミリスチル Myristyl Lactate

本品は、主として「乳酸」と「ミリスチルアルコール」のエステル ($C_{17}H_{34}O_3$:286.45) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、水 70mL を加えた後、石油エーテル 50mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。更に石油エーテル 30mL ずつで 2 回抽出した後、水エタノール層をとり、減圧蒸留するとき、残留物は、乳酸塩の定性反応を呈する。

(2) (1) の石油エーテル抽出液をとり、洗液が中性となるまで 40mL ずつの水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水する。次にこれをろ紙でろ過し、ろ液を減圧蒸留して石油エーテルを除く。残留物の水酸基価を測定するとき、249～292 である。

けん化価 166～196

純度試験

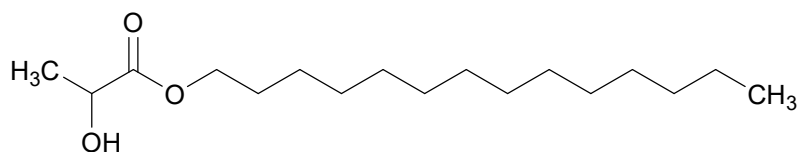
(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1g)

(参考)



乳酸ラウリル Lauryl Lactate

本品は、主として乳酸と「ラウリルアルコール」のエステル ($C_{15}H_{30}O_3$:258.40) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1210cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～225

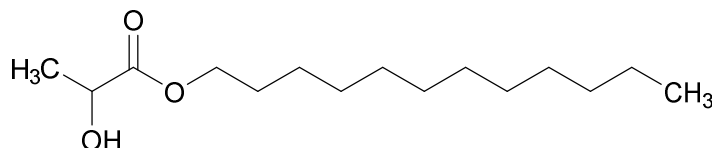
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

(参考)



乳脂 Milk Fat

本品は、牛乳から得られる脂を精製したものである。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $29\sim 35^{\circ}\text{C}$ (第2法)

けん化価 210～245

ヨウ素価 25～46

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乳脂肪エマルジョン Milk Fat Emulsion

本品は、牛乳から乳脂肪分以外の成分を除去したものである。本品は、定量するとき、乳脂肪分として、18.0%以上を含む。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 20g をとり、約 80°C に保ちながら、時々かき混ぜて放置するとき、徐々に上層に油分を分離する。

純度試験

(1) 酸度 (乳酸として) 本品約 10g を精密に量り、10g の水を加えて希釈し、フェノールフタレイン試液 0.5mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で 30 秒間微紅色の消えない点を終点として滴定するとき、その限度は、0.2% 以下である。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 9 mg 乳酸

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 53% 以下 (1 g)

強熱残分 0.5% 以下 (第 3 法, 1 g)

定量法 本品約 5 g を精密に量り、温湯約 1 mL を加えて溶かし、マジョニア管に移す。3 mL の温湯で 2 回、アンモニア水 (28) 2 mL, エタノール (95) 10 mL で順次ビーカーを洗い、洗液をマジョニア管に入れ、栓をしてよく振り混ぜる。これにジエチルエーテル 25 mL を加え、静かに揺り動かして均一の色調となったとき、ジエチルエーテルガスを抜き、管を水平にして 30 秒間激しく振り混ぜる。次に石油エーテル 25 mL を加え、同様に振り混ぜ、栓をゆるめ、上澄液が透明となるまで静置する。上澄液を質量既知のビーカーに入れ、下層はジエチルエーテル 25 mL, 石油エーテル 25 mL を加えて同様に操作し、その上澄液をビーカーに加え、マジョニア管の側管をジエチルエーテル及び石油エーテル混液 (1 : 1) で洗浄してビーカーに加える。ビーカーは約 75°C で溶剤を揮発させ、100~105°C の乾燥器中で乾燥し、乳脂肪量を求めるとき、18.0% 以上である。

乳たん白 Milk Protein

本品は、脱脂した牛乳から得たたん白質を、噴霧乾燥したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）13.0～15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄白色～白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g に温湯 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、乳白色の均等な液となる。
- (2) (1) の液 10mL に希酢酸 1 mL を加え、煮沸するとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の強熱残分に水 20mL を加えて溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加える。この液に希硝酸を滴加するとき、液は、黄色を呈し、次いで黄色の沈殿を生じる。この沈殿に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて分散した液の pH は、6.2～7.2 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 6.0%以下（第 3 法, 1g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

乳糖 Lactose

本品は、主として乳糖 ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O : 360.31$) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、徐々に加温するとき、液は、初め黄色を呈し、後に赤褐色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.5 mL を加えて加温するとき、赤色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{25} : +52.0 \sim +52.6^\circ$ (乾燥後 10g, アンモニア試液 0.2 mL 及び水 100 mL, 200 mm)

純度試験

(1) 溶状, におい及び液性 本品 1.0g に熱湯 20 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明で、においはなく、中性である。

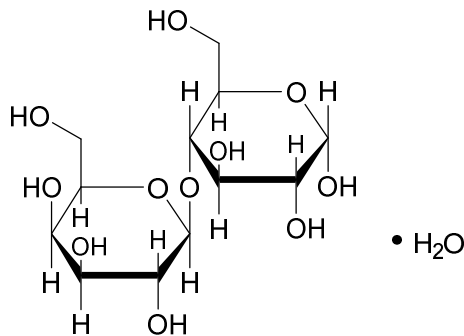
(2) 重金属 本品 5.0g に温湯 40 mL を加えて溶かし、冷後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 80°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



尿素 Urea

本品は、定量するとき、尿素 ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$:60.06) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

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

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

融点 132.5～134.5°C (第1法)

純度試験

(1) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.007%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

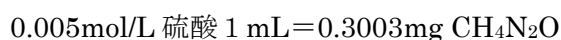
(2) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.010%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g に水を加えて溶かし 40mL とする。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

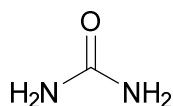
(4) エタノール不溶物 本品約 5g を精密に量り、温エタノール (95) 50mL を加えて溶かし、質量既知のるつぼ形ガラスろ過器 (G4) でろ過し、残留物を温エタノール (95) 20mL で洗った後、ガラスろ過器とともに 105°C で1時間乾燥するとき、その量は、2.0mg 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 5 mL を正確にケルダールフラスコにとり、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。



(参考)



ニンジンエキス Ginseng Extract

本品は、オタネニンジン *Panax ginseng* C.A.Mey. (*Panax schin-seng* T.Nees) (*Araliaceae*) の根又は根(生)を蒸して乾燥したものから水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液又は「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色の液又は淡黄褐色～暗褐色の粉末で、わずかに特異なにおい又は特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.2g に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で2分間加熱した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ニンジン末 Ginseng Powder

本品は、オタネニンジン *Panax ginseng* C.A.Mey. (*Panax schin-seng* T.Nees) (*Araliaceae*) の根を粉砕したものである。

性状 本品は、灰白色～淡灰黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を鏡検するとき、無色薄膜で大小不同、デンプン粒又は綿状物質を含む柔細胞又は柔組織の破片、径約 45 μm に達する網紋道管の破片、径約 15～30 μm の孔紋又は環紋道管の破片、大形薄膜のコルク細胞からなるコルク層の破片、孔紋の明らかな長形の厚膜細胞の破片、黄色で塊状の分泌物を含む分泌細胞の破片、径 3～15 μm の単粒又は 2～4 個の複粒からなるデンプン粒、径 20～50 μm のシュウ酸カルシウムの集晶を認める。
- (2) 本品 5 g に水飽和 1-ブタノール 20 mL を加え還流冷却器を付け、約 30 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を減圧下で蒸発乾固する。得られた残留物にメタノール 2 mL を加えて溶かした後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1 g をとり水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ヨウ素試液 2～3 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.2%以下 (第 3 法, 1 g)

ニンニクエキス Garlic Extract

本品は、ヒメニンニク *Allium scorodoprasum* L. (*Liliaceae*) 又はニンニク *Allium sativum* L. (*Liliaceae*) の鱗茎から水、「無水エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、淡黄～淡黄白色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

濃グリセリン Glycerin, Concentrated

本品は、グリセリン ($C_3H_8O_3$:92.09) 95.0%以上を含む (比重による)。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.251 以上 (第1法)

純度試験

(1) 色 本品 50mL をネスラー管にとり、上方から観察するとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液: 塩化鉄 (III) の色の比較原液 0.40mL をネスラー管にとり、水を加えて 50mL とする。

(2) 液性 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、中性である。

(3) 塩化物 本品 7 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.0013%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(4) 硫酸塩 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

(5) アンモニア 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(6) 重金属 本品 5.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。

(7) カルシウム 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 3 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

(8) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(9) アクロレイン、ブドウ糖その他の還元性物質 本品 1.0g にアンモニア試液 1 mL を加えて振り混ぜ、60°Cの水浴中で5分間加温するとき、液は、黄色を呈しない。また、これを水浴から取り出し、直ちに硝酸銀試液 3 滴を加え、振り混ぜた後、5分間暗所に放置するとき、液は、変色又は混濁しない。

(10) 揮発性脂肪酸及び色素 本品 5.0mL に希硫酸 5 mL を加えて加温するとき、液は、黄色を呈せず、敗油性のにおいを発生しない。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約 5 g を精密に量り、メタノールに混和し、正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にジエチレングリコール約 0.1g を精密に量り、メタノールに混和し、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面

積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1%以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は 0.1%以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は 1.0%以下である。

$$\text{ジエチレングリコールの量 (\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$$

W_S : ジエチレングリコールの秤取量 (g)

W_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.32mm, 長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィ用 14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ 1 μm で被覆する。

カラム温度 : 100°C付近の一定温度で注入し、毎分 7.5°Cで 220°Cまで昇温し、220°C付近の一定温度で保持する。

注入口温度 : 220°C付近の一定温度

検出器温度 : 250°C付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 約 38cm/秒

スプリット比 : 1 : 20

面積測定範囲 : 溶媒ピークの後からグリセリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システムの適合性

システムの性能: ジエチレングリコール及びグリセリン 0.05g ずつをメタノール 100mL に混和する。この液 1 μL につき、上記の条件で操作するとき、ジエチレングリコール、グリセリンの順に溶出し、その分離度は 7.0 以上である。

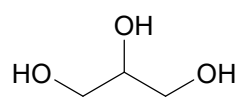
システムの再現性: 標準溶液 1 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は 15%以下である。

(12) 脂肪酸及び脂肪酸エステル 本品 50g に新たに煮沸し冷却した水 50mL 及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 10mL を正確に加えて 15 分間煮沸し、冷後、0.1mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は、5 mL 以上である (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

(13) 硫酸呈色物 本品 5.0mL に硫酸 5 mL を注意しながら加え、18~20°Cで穏やかに振り混ぜた後、常温で 1 時間放置するとき、液の色は、色の比較液 H より濃くない。

強熱残分 本品約 5 g を質量既知のるつぼに入れて精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 1~2 滴で潤し、恒量になるまで注意しながら強熱するとき、その限度は、0.01%以下である。

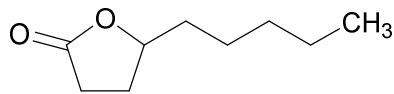
(参考)



γ-ノナラクトン

γ-Nonalactone

アルデヒドC-18



本品は、定量するとき、γ-ノナラクトン (C₉H₁₆O₂:156.22) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 7 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、ほとんど溶けて本品の特異な香気はなくなる。これに希硫酸を加えて酸性とし、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、油分を分離して特異な香気を発生する。

比重 d_{20}^{20} : 0.961～0.970 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.445～1.450

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 4.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=78.11mg C₉H₁₆O₂

ノナン酸コレステリル Cholesteryl Nonanoate

本品は、主としてノナン酸と「コレステロール」のエステル ($C_{36}H_{62}O_2$:526.88) からなる。
性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1740cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.05g にクロロホルム 0.5mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、紅紫色を呈した後、直ちに青色に変わり、次いで緑色に変わる。

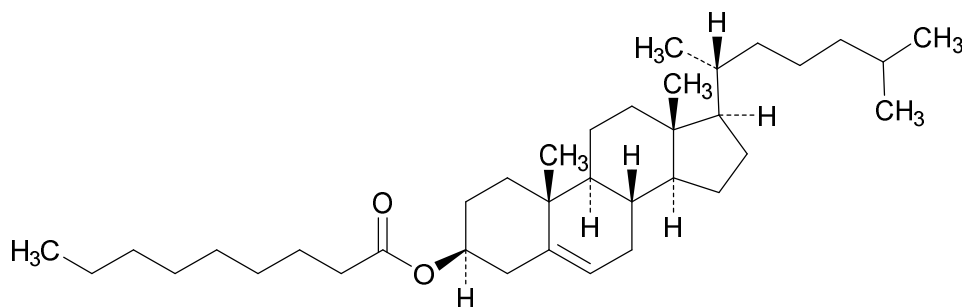
けん化価 90～125 (2 g, 4 時間)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ノナン酸ジヒドロコレステリル Dihydrocholesteryl Nonanoate

本品は、主としてノナン酸と「ジヒドロコレステロール」のエステル ($C_{36}H_{64}O_2$:528.89) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1～2 mg を点滴板にとり硫酸 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

けん化価 90～120 (2 g, ただし加熱時間を4時間とする。)

ヨウ素価 10 以下 (ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第3法, 3g)

ノナン酸バニリルアミド 4-Hydroxy-3-methoxybenzyl Nonylic Acid Amide

本品を乾燥したものは、定量するとき、ノニル酸バニリルアミド ($C_{17}H_{27}NO_3$:293.40) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～類白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは、同一波数のところに同様の吸収を認める。

融点 55～62°C (第1法)

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (281nm) : 94～110 (5 mg, エタノール (95), 100mL, 10mm)

純度試験

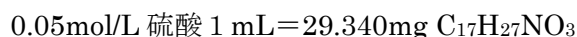
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱して炭化した後、450～500°Cで強熱して灰化する。残留物に塩酸 2 mL 及び温水 10 mL を加え、水浴上で加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えて、ろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL を取る。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

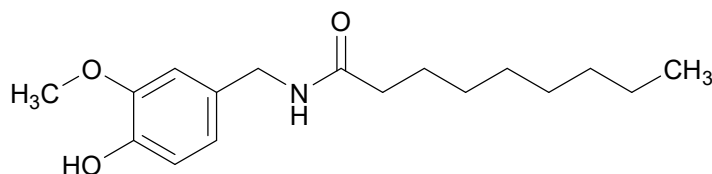
乾燥減量 0.5%以下 (2 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により定量を行う。



(参考)



ノバラエキス Wild Rose Extract

本品は、*Rosa canina* L. (*Rosaceae*) の果実から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液もしくは「エチレングリコール」及び「エタノール」の混液（7：3）にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～緑青色を呈する。
- (2) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加えた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、紅色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ノバラ油 Wild Rose Oil

本品は、*Rosa canina* L. (*Rosaceae*) の果実を水蒸気蒸留して得た精油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.4 μ L をヘキサン 10mL に溶かし、これを試料溶液とする。別に、「ゲラニオール」0.4 μ L 及び「シトロネロール」0.4 μ L をヘキサン 10mL に溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークの保持時間は、標準溶液の 2 つの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 2.1m の管にガスクロマトグラフィー用テレフタル酸修飾架橋型ポリエチレングリコールを 150~180 μ m の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C に 6 分間保った後、毎分 4 $^{\circ}$ C の割合で 220 $^{\circ}$ C まで昇温する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム，毎分 24mL 付近の一定量

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パーシック油 Persic Oil

本品は、ホンアズズ *Prunus armeniaca* L. (*Rosaceae*) 又はモモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) 及びその変種の核仁から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL に発煙硝酸及び水の等容量混液 2 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、橙黄色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.910～0.918 (第1法)

酸価 3以下 (第1法, 5g)

けん化価 188～200

ヨウ素価 95～108

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パーフルオロアルキルエーテルポリオキシエチレンリン酸

Perfluoroalkylether Polyoxyethylene Phosphate

本品は、モノ（パーフルオロアルキルエーテルポリオキシエチレン）リン酸とジ（パーフルオロアルキルエーテルポリオキシエチレン）リン酸の混合物である。

性状 本品は、褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

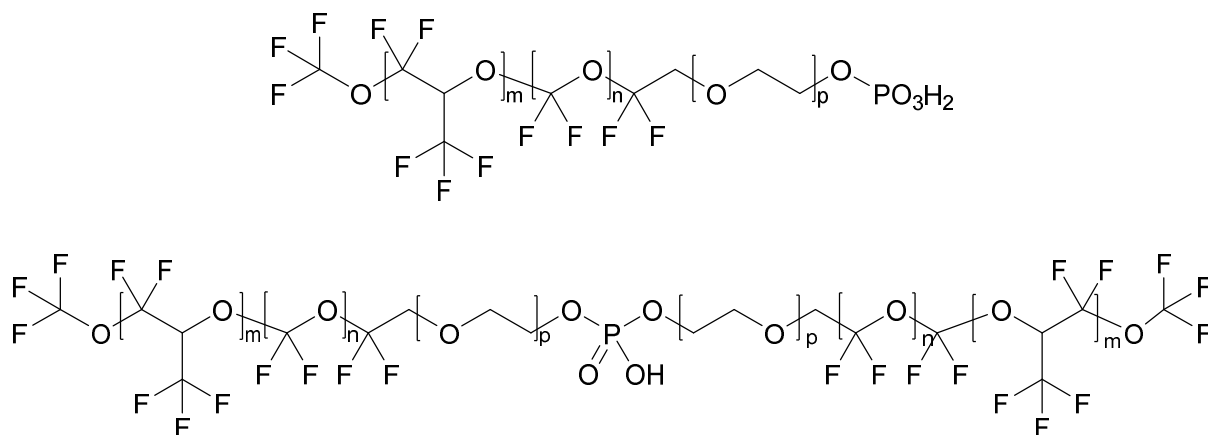
確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2600cm^{-1} 、 2370cm^{-1} 、 1235cm^{-1} 、 1145cm^{-1} 及び 985cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g を白金るつぼにとり、水酸化ナトリウム 1.0g を加え、4時間加熱する。冷後、水 5mL を少量ずつ加えて溶かした後、希塩酸を加えて中和する。この液 10mL を、アルフッソン溶液 (1→100) 15mL とアセトン 10mL の混液に加え、更に水を加えて 50mL とし、20分間放置するとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

(参考)



パーフルオロアルキルシラン被覆セリサイト Perfluoroalkylsilane Coated Sericite

本品は、「セリサイト」をパーフルオロアルキルシランで被覆処理したものである。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1205cm^{-1} 及び 1025cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 g を 500°C で 3 時間強熱し、冷後、水 10 mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水 20 mL を加えて煮沸した後、ろ過するとき、その残留物は、灰色である。
- (3) (2) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (4) (2) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、水 10 mL 及び塩酸 5 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、ろ過する。冷後、塩酸 3 mL 及び水 10 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20 mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50 mL 以下になるまで加熱して濃縮し、冷後、クエン酸一水和物溶液 (1 → 5) 10 mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10 mL を加え、アンモニア水を加えて液を pH 9 に調整する。これを分液漏斗に入れ、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 10 mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10 mL を正確に加えて 3 分間振り混ぜ、静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、硫酸 3 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。更に、硝酸を数滴加え、白煙が生じるまで加熱する。この操作を液の色が無色～淡黄色になるまで繰り返す。更に、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水 10 mL を加えてろ過し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 10.0～15.0% (1 g, 500°C , 3 時間)

パーフルオロアルキルリン酸エステルジエタノールアミン塩 Diethanolamine Salts of Perfluoroalkyl Phosphate

本品は、モノパーフルオロアルキルエチルリン酸エステルのジエタノールアミン塩とジパーフルオロアルキルエチルリン酸エステルのジエタノールアミン塩との混合物からなり、通常、水を含む。

性状 本品は、白濁した液、白色～淡黄色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g を 105°C で恒量になるまで乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3350 cm^{-1} 、2950 cm^{-1} 、1200 cm^{-1} 、1140 cm^{-1} 及び 1080 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1 g をとり、硫酸 4 mL 及び硝酸 5 mL を加え、穏やかに加熱する。更に時々硝酸 1 mL ずつを追加して、液が無色になるまで加熱する。冷後、水 20 mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 本品 2 g に新たに煮沸し冷却した水 10 mL を加えて溶かした液の pH は、9.0～11.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0% 以下 (第 2 法, 1 g)

パーフルオロポリエーテル Perfluoropolyether

本品は、主として酸化ヘキサフルオロプロピレンと酸化ジフルオロメチレンの共重合体からなる。酸化ジフルオロメチレン1モルに対する酸化ヘキサフルオロプロピレンの重合度比は、20～40である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1240cm^{-1} 、 1190cm^{-1} 、 1135cm^{-1} 及び 985cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.750～1.950 (第1法, A)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パーム核油 Palm Kernel Oil

本品は、アブラヤシ *Elaeis guineensis* Jacq. (*Palmae*) の果実の核を圧搾して得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 240～250

ヨウ素価 15～20

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パーム核油脂肪酸 Palm Kernel Oil Fatty Acid

本品は、「パーム核油」から得られる高級脂肪酸の混合物で、主としてラウリン酸 ($C_{12}H_{24}O_2:200.32$) からなる。

性状 本品は、白色～黄色の液又は固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1710cm^{-1} , 1300cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 252～275 (第2法, 0.5g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム液

Sodium *N*-Palm Kernel Oil Fatty Acid Acyl-*N*-Carboxyethyl-*N*-Hydroxyethylethylenediamine Solution

パーム核油アルキル*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は、主としてパーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムの水溶液からなる。本品は定量するとき、パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムとして、表示量の90.0~110.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥(105°C, 2時間)したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1580cm⁻¹及び1440cm⁻¹付近に吸収を認める。
- (2) 本品の表示量に従い、パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。試料溶液1滴に、クロロホルム5mL、ブロモフェノールブルー試液0.5mL及び薄めた1mol/L塩酸試液(1→10)5mLを加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (3) (2)の試料溶液1滴に、メチレンブルー試液0.5mL、水酸化ナトリウム試液5mL及びクロロホルム5mLを加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤紫色を呈する。
- (4) (2)の試料溶液1mLに、水4mLを加えた液に、塩化コバルト溶液(1→100)2mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (5) 本品を105°Cで2時間乾燥し、その0.5gに、酸化カルシウム1.0gを加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムの量を次式により求める。

パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムの量(%) = 100 - 乾燥減量(%) - 塩化ナトリウムの含量(%)

ただし、乾燥減量と塩化ナトリウム量は下記より求める。

乾燥減量 ガラス製蒸発皿(内径約70mm)に海砂約20gを入れ、小ガラス棒とともに105°Cで30分間乾燥した後、デシケーター(シリカゲル)中で放冷し、その質量を精密に量る。こ

れに本品約 3 g を精密に量り，注意して海砂と混和する．時々注意してかき混ぜながら 105℃ で 2 時間乾燥した後，デシケーター（シリカゲル）中で放冷し，その質量を精密に量る．
塩化ナトリウム量 本品約 0.3g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，硝酸 1 mL を加えて酸性とした後，「モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20E. O.）」2 滴を加えて 0.02mol/L 硝酸銀液で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い補正する．

$$\text{塩化ナトリウムの量 (\%)} = \frac{0.02\text{mol/L 硝酸銀液の消費量 (mL)} \times 58.44}{\text{試料の量 (g)} \times 50 \times 10}$$

パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタイン液 Palm Kernel Oil Amide Propyl Dimethyl Glycine Solution

本品は、パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタインの水溶液である。本品を定量するとき、パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタインを 27～33%含む。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥 (105℃, 2時間) したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920 cm^{-1} , 2850 cm^{-1} , 1630 cm^{-1} , 1550 cm^{-1} 及び 1440 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタイン 1g に対応する量を取り、水を加えて 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL, ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び薄めた 1 mol/L 塩酸試液 (1→10) 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 1 滴に、メチレンブルー試液 0.5mL, 希水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色～赤紫色を呈する。
- (4) 本品を 105℃で 2時間乾燥し、その 0.5g に、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタインの含量を次式により求める。

$$\begin{aligned} & \text{パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタインの量 (\%)} \\ & = 100 - \text{乾燥減量 (\%)} - \text{塩化ナトリウムの含量 (\%)} \end{aligned}$$

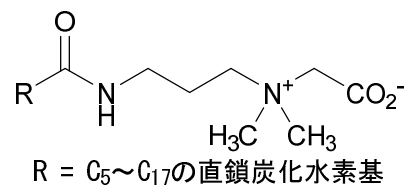
ただし、乾燥減量と塩化ナトリウム量は下記から求める。

乾燥減量 ガラス製蒸発皿 (内径約 70mm) に海砂約 20g を入れ、小ガラス棒とともに 105℃で 30 分間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を精密に量る。これに本品約 3g を精密に量り、注意して海砂と混和する。ときどき注意してかき混ぜながら 105℃で 2時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を精密に量る。

塩化ナトリウム量 本品約 0.3g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、硝酸 1 mL を加えて酸性とした後、「モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)」2 滴を加えて 0.02mol/L 硝酸銀液で滴定 (電位差滴定法) する。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$\text{塩化ナトリウムの含量 (\%)} = \frac{0.02\text{mol/L 硝酸銀液の消費量 (mL)} \times 58.44}{\text{試料の量 (g)} \times 50 \times 10}$$

(参考)



パーム核油脂肪酸ジエタノールアミド (1) Palm Kernel Oil Fatty Acid Diethanolamide (1)

本品は、「パーム核油脂肪酸」と当量の「ジエタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間水浴上で加熱する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗った後、ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて 30 分間放置後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物につき、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、標準溶液には、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチルそれぞれ 10mg をとり、ヘキササン 3 mL を加えて溶かしたものをを用いる。

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、9.0～10.7 である。

純度試験

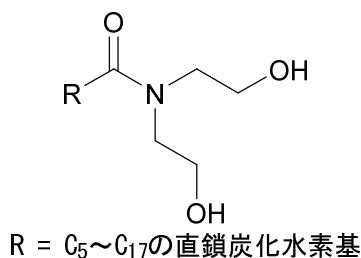
(1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、40 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

(参考)



パーム核油脂肪酸ジエタノールアミド (2) Palm Kernel Oil Fatty Acid Diethanolamide (2)

本品は、主としてパーム核油脂肪酸とジエタノールアミンとを縮合して得られる1 : 2型アルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品1gに塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液2mLを加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液(2→25)0.5mLを加え、水浴上で30秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液(1→5)1mLを加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品3gに薄めた塩酸(3→5)60mLを加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら3時間水浴上で加熱する。冷後、ジエチルエーテル100mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで洗液がメチルオレンジ試液5滴によっても赤色を呈しなくなるまで洗った後、ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム5gを加え、よく振り混ぜ、30分間放置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物につき、脂肪酸測定法第2法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、標準溶液には、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチルそれぞれ10mgをとり、ヘキサン3mLを加えて溶かしたものをを用いる。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、8.5～10.5である。

純度試験

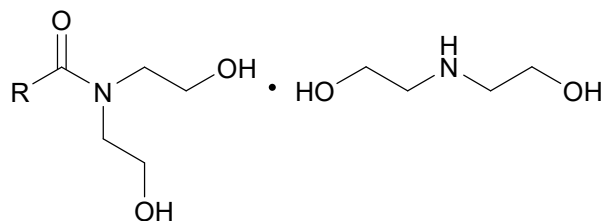
(1) 遊離アミン価 本品約3gを精密に量り、アミン価測定法第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は125～155である。

(2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下(第2法, 3g)

(参考)



R = C₅~C₁₇の直鎖炭化水素基

パーム脂肪酸 Palm Fatty Acid

本品は、主として「パーム核油」と「パーム油」から得られる脂肪酸の混合物である。

性状 本品は、白色～黄色の液又は結晶性の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 940cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 28～45℃ (第2法)

酸価 225～245 (第2法, 0.5g)

ヨウ素価 12～36

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

パーム油 Palm Oil

本品は、アブラヤシ *Elaeis guineensis* Jacq. (*Palmae*) の果実の果肉から得られる脂肪油である。

性状 本品は、無色～赤黄色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下（第1法，20g）

けん化価 193～215

ヨウ素価 44～60

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パール末 Pearl Powder

本品は、アコヤガイ *Pinctada martensii* (Dunker, 1872) (*Pteriidae*)、ホンカワシンジュガイ *Margaritifera margaritifera* (Linnaeus, 1758) (*Margaritiferidae*)、クロチョウガイ *Pinctada margaritifera* (Linnaeus, 1758) (*Pteriidae*) 又はシナカラスガイ *Cristaria plicata* (Leach, 1814) (*Unionidae*) の真珠層又は真珠を粉砕したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、炭酸カルシウム (CaCO_3 :100.09) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき、泡立って溶ける。
- (2) (1) の液を煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.5g をとり、水 30mL を加え、水浴上で加温しながら塩酸 10mL を少量ずつ加え、冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過して試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、希塩酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (3) フッ素 0.04%以下

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 180°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、温湯 25mL を用いてフラスコに移し、次いで液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL 及び 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を加えた後、直ちに過剰のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する (指示薬：エリオクロム・ブラック T 試液 4 滴及びメチルイエロー試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の緑色が赤色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=5.004mg CaCO_3

パイロフェライト質クレイ Pyrophyllite Clay

本品は、主として天然に産する含水ケイ酸アルミニウムからなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g を磁製皿にとり、水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えて白煙が生じるまで加熱する。冷後、水 20mL を加え、2～3 分間煮沸した後、ろ過するとき、残留物は、灰色である。
- (2) (1) のろ液はアルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、水 30mL を加え、水浴上で加温しながら塩酸 10mL を少量ずつ加える。冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、クエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.20g をとり、水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

強熱減量 1.5～3.5% (1 g, 500°C, 2 時間)

バクガ液汁 Malt Juice

本品は、オオムギ *Hordeum vulgare* L. (*Gramineae*) の芽 (生) を压榨して得られる液汁である。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) の 2～3 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、淡赤褐色～淡赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.40g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

バクガエキス Malt Extract

本品は、オオムギ *Hordeum vulgare* L. (*Gramineae*) の芽を「エタノール」にて約 70°C で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) の 2, 3 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (3→10) 2, 3 滴に塩化スズ (II)・尿素試液 0.5 mL を加え 1 分間煮沸するとき、液は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

バクガ根エキス Malt Root Extract

本品は、オオムギ *Hordeum vulgare* L. (*Gramineae*) の根から水で抽出して得たエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2～3 滴にフェーリング試液 5 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品約 1 mL にニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 10g)

白糖 Sucrose

本品は、主としてショ糖 ($C_{12}H_{22}O_{11}$:342.30) からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g を加熱するとき、融解し、カラメルのようにおいを発して、かさ高い炭化物となる。
- (2) 本品 0.1g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +65.0～+66.7° (乾燥後 13g, 水 50mL, 200mm)

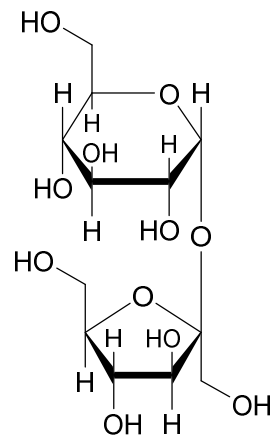
純度試験

- (1) 溶状 本品 100g に水 100mL を加えて溶かし、この液 50mL をネスラー管に入れ、白色の背景を用いて側方から観察するとき、液は、無色又はわずかに黄色で、青色を呈しない。更にこの液をネスラー管に充滿し、密栓して2日間放置するとき、沈殿を生じない。
- (2) 塩化物 本品 10g に水を加えて溶かし、100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL として、試験を行うとき、その限度は、0.005% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.3mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 40mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL として試験を行うとき、その限度は、0.006% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。
- (4) カルシウム (2) の試料溶液 10mL にシュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (5) 重金属 本品 5.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 転化糖 本品 5.0g を水に溶かして 100mL とし、必要ならばろ過して試料溶液とする。別にフェーリング試液 100mL を 300mL のビーカーに入れ、時計皿で覆い、煮沸し、直ちに試料溶液 50mL を加え、正確に5分間煮沸した後、直ちに、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、10℃以下の水浴中に5分間浸し、沈殿を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (2G4) を用いてろ取し、ろ液が中性になるまで水で洗い、更にエタノール (95) 10mL 及びジエチルエーテル 10mL で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃で30分間乾燥するとき、その量は、120mg 以下である。

乾燥減量 1.30%以下 (15g, 105℃, 2時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

(参考)



白糖発酵液 Fermented Sucrose Solution

本品は、「白糖」を水で溶解し、酵母 *Saccharomyces* により発酵した後、得られた液をろ過したものである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にニンヒドリン溶液 (1→100) 1 mL を加えて加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL にフェーリング試液 1 mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.00～1.03 (第1法)

pH 3.5～6.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 4.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

バクモンドウエキス Ophiopogon Tuber Extract

本品は、ジャノヒゲ *Ophiopogon japonicus* (Thunb.) Ker Gawl. (*Liliaceae*) 又はその他同属植物の根の膨大部から水で抽出して得られるエキスである。本品は、定量するとき、糖類（ショ糖として）85.0～105.0%を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→1000）3 mLに水を加えて100mLとする。この液1 mLにフェノール溶液（1→20）1 mLを加えてよく振り混ぜ、これに硫酸5 mLを加えてよく振り混ぜるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品1.0gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

（2）ヒ素 本品0.40gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm以下である。

定量法 本品約0.1gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液3 mLを正確にとり、水を加えて正確に100mLとし、これを試料溶液とする。別にショ糖約0.1gを精密に量り、水に溶かして、正確に100mLとする。この液の1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mLをそれぞれ正確にとり、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、これらを検量線作成用の標準溶液とする。試料溶液1 mLを正確にとり、フェノール溶液（1→20）1 mLを正確に加えてよく振り混ぜ、これに硫酸5 mLを正確に穏やかに加えて10分間よく振り混ぜ、20～30℃で20分間放置した後、紫外可視吸光度測定法により波長485nmにおける吸光度を測定する。対照には、水1 mLについて試料溶液と同様に操作して得られた液を用いる。別に、検量線作成用の標準溶液それぞれ1 mLを正確にとり、試料溶液と同様に操作して検量線を作成し、この検量線から本品中の糖類の含量（%）を求める。

馬脂 Horse Fat

本品は、ウマ *Equus caballus* Linnaeus (*Equidae*) の脂肉から得られる脂肪を精製したものである。

性状 本品は、微黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2g 及び 85%リン酸 1～1.5mL をガラス導管を付けた試験管に入れる。導管のもう一方を水 1 mL の入った別の試験管に差し込み、試料の入った試験管を暗褐色になるまで加熱する。熱分解生成物を 3～4 分間水中に導く。これに過酸化水素試液 1 mL を加え 1 分間放置し、更に 12mol/L 塩酸 5 mL とフロログルシンのジエチルエーテル溶液 (1→100) 5 mL を加えた後、一度逆さにしてみると、液は、微紅色を呈する。

不けん化物 0.4～0.7%

ヨウ素価 71～86

屈折率 n_D^{20} : 1.460～1.465

純度試験

(1) 過酸化物価 本品約 10g を共栓三角フラスコに精密に量り、酢酸 (100) とクロロホルムの混液 (3 : 2) 35mL を加え、穏やかに振り混ぜて澄明に溶かす。次に清浄な窒素ガスを通して器内の空気を十分に置換し、窒素ガスを通しながらヨウ化カリウム溶液 1 mL を正確に加え窒素ガスを止め、直ちに共栓をして、1 分間振り混ぜた後、そのまま常温暗所に 5 分間放置する。その後、水 75mL を加え、再び共栓をして激しく振り混ぜた後、デンプン溶液を指示薬として 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、デンプンによる着色が消失するときを終点とする。同様に空試験を行い、デンプン溶液で発色しないことを確認する (1.0 以下)。

$$\text{過酸化物価} = \frac{A \times F}{B} \times 10$$

A : 本試験の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液の滴定量 (mL)

F : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

B : 試料採取量 (g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 3g)

パセリエキス（1）

Parsley Extract (1)

オランダゼリエキス（1）

本品は、オランダゼリ（パセリ）*Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss (*Petroselinum sativum* Hoffm.) (*Umbelliferae*) の葉から水、「1，3－ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パセリエキス（２）

Parsley Extract (2)

オランダゼリエキス（２）

本品は、オランダゼリ（パセリ）*Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss (*Petroselinum sativum* Hoffm.) (*Umbelliferae*) の根から水、「プロピレングリコール」及び「モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20E. O.）」の混液（81：15：4）にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10 μ Lにつき、トルエン、ギ酸エチル及びギ酸の混液（5：4：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線（波長 365nm）を照射するとき、 R_f 値約 0.6 に青白色のスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ハダカムギ葉汁濃縮物 Barley Leaf Juice Concentrate

本品は、ハダカムギ *Hordeum vulgare* L. var. *nudum* (L.) Hook.f. (*Gramineae*) の葉を压榨して得られる液を噴霧乾燥したもの又はこれを更に水に溶解した後、ろ過し、得られたろ液を濃縮又は噴霧乾燥したものである。

性状 本品は、淡黄褐色～濃緑色の粉末又は淡緑色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g をとり、エタノール (95) 5 mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上澄液をとる。この操作を上澄液の褐色が薄くなるまで繰り返した後、ろ過して残渣をとる。残渣に水 5 mL を加え、水酸化ナトリウム試液 5 mL、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 1 ～ 2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ハチミツ

Honey

本品は、セイヨウミツバチ *Apis mellifera* Linnaeus (*Apidae*) 又はトウヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) などとその巣に集めた甘味物を採集したものである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、淡赤色～赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に 1-ナフトール・エタノール (95) 溶液 (3→20) 数滴を加え、硫酸 2～3 mL を穏やかに加えて層積するとき、接界面は、淡紫色を呈する。

比重 本品 50.0g に水 100mL を加えて混和した液の比重は d_{20}^{20} : 1.111 以上 (第 1 法) である。

純度試験

(1) 酸 本品 10g に水 50mL を加えて混和し、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、1 mol/L 水酸化カリウム液で滴定するとき、その消費量は、0.5mL 以下である。

(2) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加えて混和し、ろ過し、ろ液に希硝酸 1 mL を加え、更に塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

(3) アンモニア呈色物 本品 1.0g に水 2.0mL を加えて混和し、ろ過し、ろ液にアンモニア試液 2 mL を加えるとき、液は、直ちに變化しない。

(4) レゾルシン呈色物 本品 5.0g にジエチルエーテル 15mL を加え、よく混和し、ろ過して得たジエチルエーテル液を蒸発して除去し、残留物にレゾルシン試液を 1～2 滴加えるとき、残留物及び液は、黄赤色を呈することがあっても、1 時間以上持続する赤色～赤紫色を呈しない。

(5) 異物 本品 1.0g を水 2.0mL に混和した後、遠心分離し、得られる沈殿を鏡検するとき、花粉以外の異物を認めない。

バチルアルコール

Batyl Alcohol

グリセリンモノステアリルエーテル

本品は、主としてグリセリンの α -モノステアリルエーテル ($C_{21}H_{44}O_3$:344.57) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によって測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1120cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g にリン酸 1.5mL を加えて暗褐色を呈するまで加熱し、発生するガスをガラス導入管を通して、水約 1 mL の入った試験管の水中に導く。この水溶液に過酸化水素試液 1 mL を加えて振り混ぜ、約 1 分間放置した後、塩酸 5 mL を加え、フロログルシンのジエチルエーテル溶液 (1→100) 5 mL を静かに加えるとき、接界面は、紅色を呈し、水層は、上方より徐々に薄い紅色を呈する。
- (3) 本品 0.1g に薄めた硫酸 (1→2) 2 mL 及び二クロム酸カリウム試液 1 滴を加え、振り混ぜながら加温するとき、液は、直ちに綠色を呈する。

水酸基価 315～345

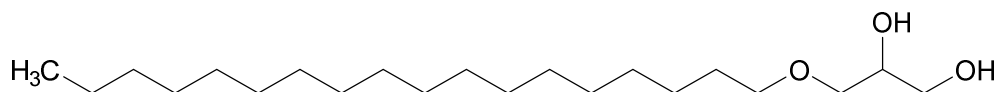
融点 60～70°C (第2法)

純度試験

- (1) 酸 本品 5.0g をとり、中和エタノール 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

(参考)



ハッカ末 Mentha Herb Powder

本品は、ハッカ *Mentha canadensis* L. (*Mentha arvensis* L. var. *piperascens* Malinv. ex Holmes) (*Labiatae*) 又はその種間雑種の地上部を粉末にしたものである。

性状 本品は、黄緑色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 50g をとり、日局一般試験法・生薬試験法の精油定量法に準じて操作を行って得た精油とキシレンの等容量混液 1 mL に、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、濃赤色～赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 15.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ハッカ油 Mentha Oil or Peppermint Oil

本品は、*Mentha canadensis* L. (*Mentha arvensis* L. var. *piperascens* Malinv. ex Holmes) (*Labiatae*), *Mentha arvensis* L. (*Labiatae*) 又は *Mentha* × *piperita* L. (*Labiatae*) を水蒸気蒸留して得られる精油である。本品は定量するとき、総メントール (メントール (C₁₀H₂₀O:156.27) として) 50.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2925cm⁻¹, 1710cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1370cm⁻¹ 及び 1045cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

酸価 1.0 以下 (第2法, 20g)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (7→10) 3.5mL を加えた液は、次の比較液より濃くない。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 250mL とし、この液に硝酸銀試液 1 mL を加えて、5分間放置したものとする。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 10g をフラスコにとり、無水酢酸 10mL 及び無水酢酸ナトリウム 2g を加え、還流冷却器を付け、1時間煮沸し、冷後、水 30mL を加えて水溶液中でしばしば振り混ぜながら 15分間加熱する。次にこれを分液漏斗に入れ、油層を分取し、洗液が中性となるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム 2g を加えてよく振り混ぜ、30分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。得られた油状物質約 2g を精密に量り A とし、エタノール (95) 5 mL 及びフェノールフタレイン試液 2滴を加え、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えて中性とした後、更に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加える。これに還流冷却器を付け、水浴上で1時間煮沸し、直ちに水 25mL を加えて振り混ぜた後、冷却し、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する。別に、本品約 5g を精密に量り B とし、エタノール (95) 5 mL 及びフェノールフタレイン試液 2滴を加え、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えて中性とした後、更に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加える。これに還流冷却器を付け、水浴上で1時間煮沸し、直ちに水 25mL を加えて振り混ぜた後、冷却し、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{総メントールの量 (\%)} = \frac{7.813 \times (c-a) \times \left(1 - \frac{0.021 \times (c-b)}{B}\right)}{A - 0.021 \times (c-a)}$$

ただし、

a : 得られた油状物質での 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本品での 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 空試験での 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

A : 得られた油状物質の採取量 (g)

B : 本品の採取量 (g)

ハトムギ油 Coix Seed Oil

本品は、ハトムギ *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Rom.Caill.) Stapf (*Gramineae*) の種子から得られる脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のジエチルエーテル溶液（1→20）10 μ Lにつき、石油エーテル／ジエチルエーテル混液（9：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に希硫酸を噴霧した後、140～150 $^{\circ}$ Cで3分間加熱するとき、 R_f 値 0.8 に黄褐色のスポットを認める。

酸価 15以下（第1法，2g）

けん化価 170～195

ヨウ素価 80～115

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

バニリン

Vanillin

ワニリン

本品は、主としてバニリン ($C_8H_8O_3$:152.15) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の飽和水溶液 10mL に塩化鉄(Ⅲ)試液 3滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。次に、これを約 80℃で 2～3分間加熱するとき、液は、褐色となり、次いで、白色～淡褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1g に亜硫酸水素ナトリウム試液 5mL を加え、温湯中で加温しながら振り混ぜるとき、溶ける。これに希硫酸 10mL を加え、60～70℃で 5分間加温した後、放冷するとき、結晶が析出する。
- (3) 本品の飽和水溶液 5mL に次酢酸鉛試液 1mL を加えるとき、白色～淡黄色の沈殿を生じる。この沈殿をろ取し、熱湯を加えるとき、沈殿は、ほとんど溶けないが、酢酸(100)を加えるとき、溶ける。

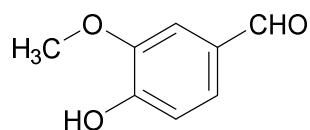
融点 81～83℃ (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加え、80℃に加熱して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第2法, 2g)

(参考)



パパイヤ末 Papaya Powder

本品は、パパイヤ *Carica papaya* L. (*Caricaceae*) の果肉及び果皮を乾燥させ、粉末としたものである。本品を定量するとき、粗たん白として 60.0～70.0%を含む。

性状 本品は、淡黄橙色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g に硝酸 5 mL を加えるとき、液は、橙黄色を呈する。

純度試験

(1) 粗脂肪 本品 2.0g に石油ベンジン 20mL を加え、15 分間強く振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 10mL をとり、水浴上で加熱し、溶媒を留去するとき、残留物は、0.2g 以下である。

(2) 重金属 本品 4.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法（粗たん白） 本品約 0.2g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により窒素を定量する。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

得られた窒素の mg 数に 6.25 を乗じて本品中の粗たん白量とする。

パパイン

Papain

本品は、主としてパパイヤ *Carica papaya* L. (*Caricaceae*) の果汁から得られるたん白質分解酵素からなる。本品は定量するとき、40000Pa.U.N./g 以上の活性を有する。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g に硝酸 5 mL を加えるとき、液は、橙黄色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

定量法

(1) 操作法 本品約 0.5g を精密に量り、希釈液 (注 1) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。これを $40 \pm 1^\circ\text{C}$ で 2 時間放置した後、直ちに冷却し、希釈液を用いて、パパイン濃度が 0.1~0.3mg/mL の範囲になるように希釈し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で 3 分間放置した後、カゼイン溶液 (注 2) 5.0mL を加えて $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で正確に 10 分間放置し、トリクロロ酢酸溶液 (注 3) 5.0mL を加え、 $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で 20 分間放置した後、ろ過する。このろ液につき波長 275nm における吸光度 A_1 を測定する。別に試料溶液 1.0mL を正確にとり、トリクロロ酢酸溶液 5.0mL を加え、次にカゼイン溶液 5.0mL を加え、これを反応混液とする。反応混液を $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で 20 分間放置し、以下同様に操作して吸光度 A_2 を測定する。 $(A_1 - A_2)$ の値から、別に作成した検量線を用いて、相当する酵素活性を読み、これに試料溶液の希釈倍数を乗じて本品 1 g あたりの活性単位 (Pa.U.N.) を求める。なお、上記の反応条件で、反応混液 (試料溶液、カゼイン溶液及びトリクロロ酢酸溶液) 11mL 中、1 分間に $1 \mu\text{g}$ のチロシンに相当する 275nm における吸光度を与える活性を 1 Pa.U.N. とする。

(2) 検量線の作成法 操作法に準じて、パパイン 0.02~0.50mg/mL (2~50Pa.U.N./mL) を含む各濃度の希釈液を調製し、これを試料溶液として各 1 mL ずつ正確に量り、操作法と同様に操作し、 $(A_1 - A_2)$ の値を縦軸に、濃度を横軸にとりプロットして酵素作用曲線を作成し、この曲線に接し、原点を通る最大傾斜線を作図する。次に、チロシン標準液 (注 4) 及び 0.2mol/L 塩酸について波長 275nm における吸光度 A_3 , A_4 を測定し、その差 $(A_3 - A_4)$ を求め、作図した最大傾斜線上にとり、その点から横軸に垂線を下ろし、横軸との交点を 10Pa.U.N./mL とし、これを基準として横軸を酵素活性単位目盛りに変換し、この作用曲線を検量線とする。

(注 1) 希釈液 L-システイン塩酸塩一水和物 3.025g を水に溶かし、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液で pH5.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。用時調製する。

(注 2) カゼイン溶液 あらかじめ乳製カゼインを粉末とし、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥し、その 0.6g を量り、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 80mL を加

え、分散させてから水浴中で 10 分間加熱して溶解する。冷後、2 mol/L 塩酸を用いて pH を 7.5 に調整し、水を加えて 100mL とする。用時調製し、30℃に加熱して用いる。

(注 3) トリクロロ酢酸溶液 トリクロロ酢酸 1.8g 及び無水酢酸ナトリウム 1.8g に 6 mol/L 酢酸 5.5mL 及び水を加えて溶かし、100mL とする。30℃に加熱して用いる。

(注 4) チロシン標準液 L-チロシンを 105℃で 3 時間乾燥し、その 0.10g を正確に量り、0.2mol/L 塩酸を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確にとり、0.2mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とする。用時調製する。

パプリカ色素 Paprica Color

本品はキダチトウガラシ *Capsicum frutescens* L. (*Solanaceae*) の果実をヘキサンで抽出した後、ヘキサンを留去して得られるカロチノイド系色素を「大豆油」に溶解したものである。

性状 本品は、橙色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に硫酸 2 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) 本品に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液を加えるとき、青色を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20 mL を加え、初めは弱く加熱し、次第に強く加熱し、時々揺り動かしながら内容物が淡黄色になるまで加熱して分解する。冷後、クエン酸一水和物溶液 (1 → 5) 10 mL を加えた後、煮沸する。冷後、これを分液漏斗に移し、クエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10 mL 及びチモールブルー試液 5 滴を加え、アンモニア試液を液の色が緑色になるまで加え、更にアンモニア試液を 2.5 mL 加える。これに酢酸ブチル 5 mL 及びピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム試液 5 mL をそれぞれ正確に加え、10 分間振り混ぜた後、酢酸ブチル層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ハマナスエキス
Sweet Brier Extract
マイカイカエキス

本品は、ハマナス *Rosa rugosa* Thunb. (*Rosaceae*) の花からエタノール溶液にて抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、赤褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 2 mL をとり、メタノール 2 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→2) 4 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→100) 1 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈するか同色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、3.5～4.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ハマメリスエキス Witch Hazel Extract

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉又は葉及び樹皮から水、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「エタノール」又はこれらの混液で抽出したものである。

性状 本品は、無色～暗赤褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ハマメリス水
Witch Hazel Distillate
ウィッチヘーゼル水

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉、樹皮、根及び枝等を水蒸気蒸留して得た液又はこれに「エタノール」を加えたものである。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 1 滴を加えるとき、液は、淡黒褐色～暗青紫色を呈する。

純度試験

（１）重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（２）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ハマメリス末 Witch Hazel Powder

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の樹皮を粉末としたものである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に水 20mL を加え、約 40℃で、かき混ぜながら、約 2 時間抽出を行った後、ろ過する。ろ液 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 9.0%以下 (第 3 法, 1 g)

歯磨用塩化ナトリウム Sodium Chloride for Toothpaste

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩化ナトリウム (NaCl:58.44) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 5 mL に溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 臭化物 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に希塩酸 3 滴及びクロロホルム 1 mL を加え、クロラミン試液 3 滴を振り混ぜながら滴加するとき、クロロホルム層は、黄色～黄赤色を呈しない。
- (3) ヨウ化物 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜ、30 分間放置し、再び振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤紫色～紫色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 5.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.5mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) バリウム 本品 3.0g を水に溶かし、30mL とし、ろ過する。ろ液 10mL に希硫酸 2 mL を加え、2 時間放置するとき、液の呈する混濁は、次の比較液より濃くない。比較液：ろ液 10mL に水 2 mL を加え、2 時間放置する。

乾燥減量 5.0%以下 (0.5g, 130℃, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 50mL に溶かし、強く振り混ぜながら 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬：フルオレセインナトリウム試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=5.844mg NaCl

歯磨用リン酸水素カルシウム Calcium Phosphate, Dibasic, Dental Grade

本品は、リン酸水素カルシウムに、リン酸、ピロリン酸もしくはポリリン酸のアルカリ塩、カルシウム塩又はマグネシウム塩を添加して製したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸水素カルシウム (CaHPO_4 :136.06) として 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に、薄めた塩酸 (1→6) 10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g にやや過量の硝酸を加え、加温して溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 20g に薄めたグリセリン溶液 (17→50) 15~30mL を少量ずつ加え、よくかき混ぜてのり状とし、試験管 (内径 25mm, 長さ 150mm) に高さ 3 cm まで入れ、水浴上で 15 分間加熱した後、放冷するとき、固化しない。

純度試験

- (1) 酸不溶物 0.10%以下 (5 g)
- (2) 塩化物 本品 0.10g に水 10mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.25%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、ろ過する。この液 10mL をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) バリウム塩 本品 0.50g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸を滴加して溶かし、ろ過する。これに硫酸カリウム試液 2 mL を加え、10 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (6) 重金属 本品 0.65g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、31ppm 以下である。ただし、比較液は、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (7) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (8) フッ素 0.0060%以下。

乾燥減量 22.0%以下（1 g, 200℃, 3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6g を精密に量り、希塩酸 6 mL を加えて溶かし、水を加えて 200mL とする。この液 20mL に 0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液 25mL, 8 mol/L 水酸化カリウム試液 1.5mL 及び歯磨用硫酸マグネシウム試液 1 mL を加え、5 分間静かに煮沸し、冷後、水 100mL を加える。この液にエチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム 0.5g を加え、よくかき混ぜて溶かした後、過量のグリコールエーテルジアミン四酢酸を 0.02mol/L 炭酸カルシウム液で滴定する（指示薬：NN 指示薬 0.1g）。ただし、滴定の終点は、液の青色が青紫色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液 1 mL = 2.7211mg CaHPO₄

馬油 Horse Oil

本品は、ウマ *Equus caballus* Linnaeus (*Equidae*) のたてがみ及び尾の基部、あるいは皮下脂肪層から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2以下（第1法、10g）

けん化価 190～210

ヨウ素価 65～95

不けん化物 4.0%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パラアミノ安息香酸 *p*-Aminobenzoic Acid

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラアミノ安息香酸 ($C_7H_7NO_2$:137.14) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 185～189℃

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.2g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.24%以下である。ただし、比較液には、0.05mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

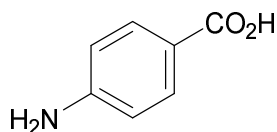
乾燥減量 0.3%以下 (1 g, 105℃, 2時間)

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 1 g)

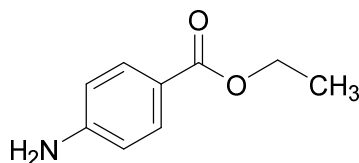
定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、エタノール (95) 5 mL 及び水 60mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 13.714mg $C_7H_7NO_2$

(参考)



パラアミノ安息香酸エチル
Ethyl *p*-Aminobenzoate



本品を乾燥したものは、定量するとき、パラアミノ安息香酸エチル ($C_9H_{11}NO_2$:165.19) 99.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
- (2) 本品 0.1g に水 5 mL を加え、希塩酸を滴加して溶かし、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて加温するとき、酢酸エチルようのにおいを発する。

融点 89~91°C (第1法)

純度試験

- (1) 酸 本品 1.0g に中和エタノール 10mL を加えて溶かし、水 10mL、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 0.20g にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、希硝酸 2~3 滴及び硝酸銀試液 2~3 滴を加えるとき、液は、直ちに白濁しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、塩酸 10mL を加えて溶かし、更に水 70mL を加え、冷却して 15°C 以下に保ち、0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液を用いてかき混ぜながら徐々に滴定する。ただし、滴定の終点は、滴加して 1 分間後に被滴定液をガラス棒に付け、その先端でヨウ化亜鉛デンプン紙に触れるとき、直ちに青色を呈する点とする。

0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL = 16.519mg $C_9H_{11}NO_2$

パラアミノ安息香酸グリセリル Glyceryl *p*-Aminobenzoate

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラアミノ安息香酸グリセリル (C₁₀H₁₃NO₄:211.22) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g を、エタノール (95) に溶かして 100mL とし、この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とし、更にこの液 10mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液について紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 216～224nm 及び 289～297nm に吸収の極大を有する。

けん化価 225～275

純度試験

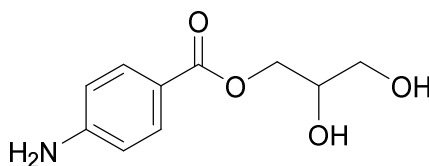
- (1) 溶状 本品 0.1g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とする。次いでこの液 10mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、層長 10mm、波長 293nm 付近の吸収極大波長で吸光度 *A* を測定する。

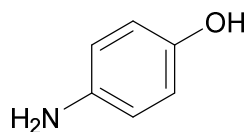
$$\text{パラアミノ安息香酸グリセリル (C}_{10}\text{H}_{13}\text{NO}_4\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{1242} \times 20000$$

(参考)



パラアミノフェノール

p-Aminophenol



C₆H₇NO:109.13

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラアミノフェノール(C₆H₇NO) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡灰色あるいは紫褐色～淡紫色の結晶性の粉末、又は淡褐色あるいは淡紫色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→2000) 10mLに塩化鉄(Ⅲ)試液5滴を加えるとき、液は、褐色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→2000) 5mLにペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液2mLを加えるとき、液は、暗緑色を呈する。
- (3) 本品0.1gにリンタングステン酸 *n* 水和物溶液(1→100) 2mL及び炭酸ナトリウム試液1mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールのそれぞれ0.01gに2-プロパノール/水/アンモニア水(28)混液(9:3:1) 1mLずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム0.1gを加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1μLずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液(10:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液(1→200)を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい *R_f* 値に黄色のスポットを認める。
- (5) 本品0.025gに水100mLを加えて溶かし、その10mLをとり、水を加えて100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長295～299nmに吸収の極大を示す。

融点 180～188°C(第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品0.50gに希塩酸20mLを加えて溶かすとき、液は、無色～淡褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品0.40gをとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm以下である。ただし、比較液には、鉄標準液2.0mLをとる。
- (3) 重金属 本品1.0gをとり、硫酸5mL及び硝酸20mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸2～3mLずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水10mL及びフェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸2mLを加え、必要ならばろ過し、残留物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験

を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 2.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.19g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 10.91mg C_6H_7NO

バラエキス Rose Extract

本品は、セイヨウバラ *Rosa × centifolia* L. (*Rosaceae*) の花から水、「プロピレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～濃褐色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

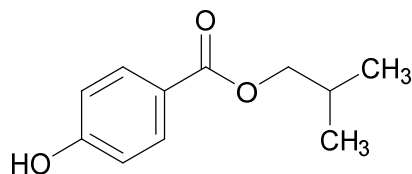
- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 2) 4 mL をとり、これに塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加え激しく振り混ぜ放置するとき、液は、緑青色～濃緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パラオキシ安息香酸イソブチル

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、パラオキシ安息香酸イソブチル (C₁₁H₁₄O₃:194.23) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸イソブチルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、析出する沈殿をろ取し、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、213～217°C である。

融点 75～77°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL を加えて溶かし、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器及びろ紙を洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 H より濃くな

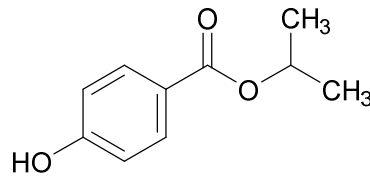
い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L水酸化ナトリウム液40mLを正確に加えて, 30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを0.5mol/L硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 同様の方法で空試験を行う.

1 mol/L水酸化ナトリウム液1 mL=194.23mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸イソプロピル
Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、パラオキシ安息香酸イソプロピル (C₁₀H₁₂O₃:180.20) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸イソプロピルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、析出する沈殿をろ過し、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、213～217°C である。

融点 84～86°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL を加えて溶かし、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器及びろ紙を洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 H より濃くな

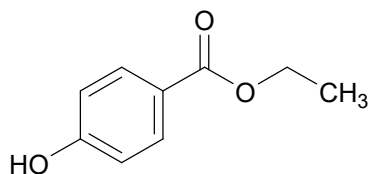
い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mLを正確に加えて, 30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 同様の方法で空試験を行う.

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 180.20mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラオキシ安息香酸エチル
Ethyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸エチル (C₉H₁₀O₃:166.17) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかににおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸エチルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、析出する沈殿をろ取し、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、213～217°C である。

融点 116～118°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL を加えて溶かし、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 D より濃くな

い.

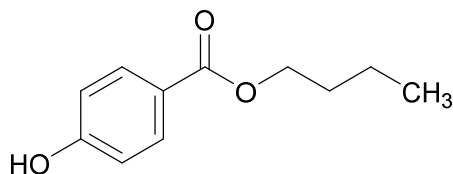
強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mLを正確に加えて30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 同様の方法で空試験を行う.

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 166.17mg $C_9H_{10}O_3$

パラオキシ安息香酸ブチル

Butyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸ブチル ($C_{11}H_{14}O_3$:194.23) 99.0%以上を含む。
性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸ブチルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、析出する沈殿をろ取し、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、213～217°C である。

融点 69～72°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL を加えて溶かし、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 D より濃くな

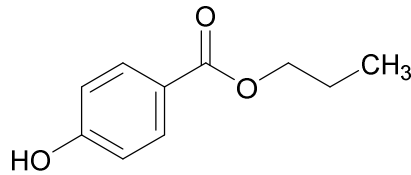
い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L水酸化ナトリウム液40mLを正確に加えて30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを0.5mol/L硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 同様の方法で空試験を行う.

1 mol/L水酸化ナトリウム液1 mL=194.23mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル
Propyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸プロピル (C₁₀H₁₂O₃:180.20) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸プロピルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、析出する沈殿をろ取し、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、213～217°C である。

融点 95～98°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL を加えて溶かし、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 D より濃くな

い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L水酸化ナトリウム液 40mLを正確に加えて30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 同様の方法で空試験を行う.

1 mol/L水酸化ナトリウム液 1 mL = 180.20mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラオキシ安息香酸ベンジル Benzyl *p*-Hydroxybenzoate

本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸ベンジル (C₁₄H₁₂O₃:288.24) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 108～111℃ (第1法)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL としてろ過し、ろ液を試料原液とする。試料原液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。

(2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に沈殿を生じない。

(3) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。

(4) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 D より濃くない。

(5) 重金属 本品 1.0g をアセトンに溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし比較液には鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。

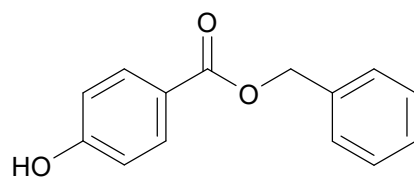
(6) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

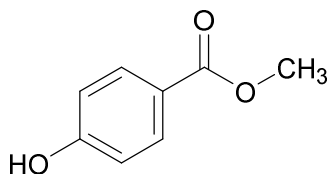
定量法 本品約 2 g を精密に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mL を正確に加えて 30 分間煮沸し、冷後、過量の水酸化ナトリウムを 1 mol/L 硫酸で滴定する。ただし、滴定の終点は pH6.5 とする。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 228.24mg C₁₄H₁₂O₃

(参考)



パラオキシ安息香酸メチル
Methyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸メチル (C₈H₈O₃:152.15) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸メチルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、析出する沈殿をろ取し、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、213～217°C である。

融点 125～128°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL を加えて溶かし、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 D より濃くな

い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L水酸化ナトリウム液40mLを正確に加えて30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを0.5mol/L硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 同様の方法で空試験を行う.

1 mol/L水酸化ナトリウム液1 mL=152.15mg $C_8H_8O_3$

パラオキシ安息香酸メチルナトリウム Sodium Methyl *p*-Hydroxybenzoate

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラオキシ安息香酸メチルナトリウム ($C_8H_7NaO_3$:174.13) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、9.5～10.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水を加えて 10mL とした液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.70g に水 15mL を加えてよく振り混ぜ、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて酸性とした後、ろ過する。ろ液に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。

(4) 重金属 本品 2.0g に水 40mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら塩酸 4 mL を徐々に加えた後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 25mL をとり、アンモニア試液で中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

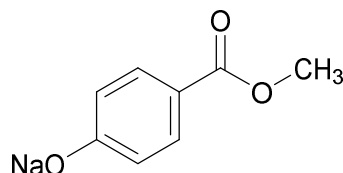
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、水 20mL を加えて溶かし、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が淡紅色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 174.13mg $C_8H_7NaO_3$

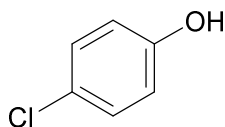
(参考)



パラクロルフェノール

p-Chlorophenol

パラクロロフェノール



本品は、定量するとき、パラクロルフェノール (C_6H_5ClO :128.56) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微赤色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、揺り動かすとき、初めは溶け、更に過量の臭素試液を追加するとき、沈殿は、溶けなくなる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の粉末を銅線に付け、炎色反応を行うとき、緑色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残留物 0.1%以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL をヨウ素瓶にとり、正確に 0.05mol/L 臭素液 25mL 及び塩酸 5 mL を加え、直ちに密栓して 30 分間しばしば振り混ぜ、15 分間放置する。次に、ヨウ化カリウム試液 7 mL を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 臭素液 } 1 \text{ mL} = 3.2139\text{mg } C_6H_5ClO$$

パラジメチルアミノ安息香酸アミル Amyl *p*-Dimethylamino Benzoate

本品は、定量するとき、パラジメチルアミノ安息香酸アミル (C₁₄H₂₁NO₂:235.32) 70.0%を含む。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 4 mg を 2-プロパノールに溶かして 100mL とし、その 10mL をとり、2-プロパノールを加えて 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 308~312nm に吸収の極大を認める。

けん化価 215~250

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

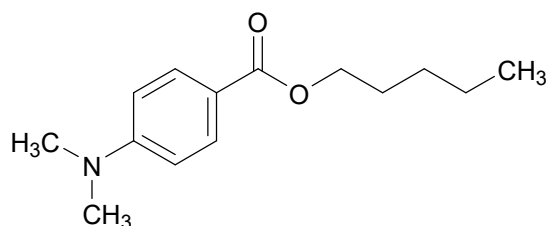
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.4g を精密に量り、2-プロパノールに溶かして正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確にとり、2-プロパノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL をとり、2-プロパノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、層長 10mm、波長 310nm 付近の吸収極大波長における吸光度 *A* を測定する。

$$\text{パラジメチルアミノ安息香酸アミル (C}_{14}\text{H}_{21}\text{NO}_2\text{:235.32) の量 (mg)} = \frac{A}{120} \times 1000$$

(参考)



パラジメチルアミノ安息香酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl *p*-Dimethylamino Benzoate

パラジメチルアミノ安息香酸オクチル

本品は、定量するとき、パラジメチルアミノ安息香酸 2-エチルヘキシル (C₁₇H₂₇NO₂:277.40) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1705cm⁻¹、1610cm⁻¹、1525cm⁻¹ 及び 1365cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液 0.5mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 308～312nm に吸収の極大を認める。

けん化価 190～210

純度試験

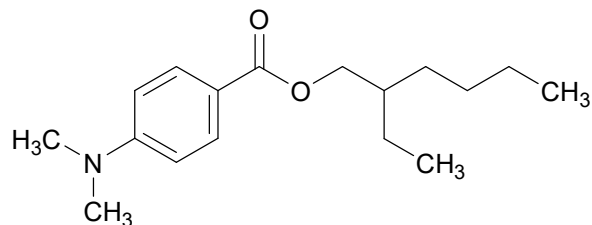
- (1) 溶状 本品 0.5g をとり、エタノール (95) 30mL 及び水 10mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g を中和エタノール 20mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 mL 及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

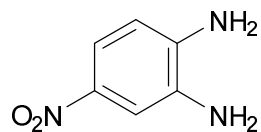
0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 27.74mg C₁₇H₂₇NO₂

(参考)



パラニトロオルトフェニレンジアミン

p-Nitro-*o*-phenylenediamine



C₆H₇N₃O₂:153.14

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラニトロオルトフェニレンジアミン (C₆H₇N₃O₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、赤褐色の粉末又は結晶である。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 266～270nm に吸収の極大を示す。

融点 198～206°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希エタノール 20mL を加え、加温して溶かすとき、液は、橙色～赤色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ

酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

(5) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量 2.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し，その約 0.09g を精密に量り，粒状の亜鉛 2g，水 15mL 及び塩酸 15mL を加え，注意しながら蒸発乾固する．冷後，窒素定量法 (第2法) により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 5.105mg $C_6H_7N_3O_2$

パラヒドロキシアニソール *p*-Hydroxyanisole

本品は、主としてパラヒドロキシアニソールからなる。

性状 本品は、白色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品のエタノール溶液（1→30）1 mL に希塩化鉄（Ⅲ）試液4滴を加えるとき、液は着色しないが、更に2,2'-ビピリジルの小結晶を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、希塩化鉄（Ⅲ）試液は、空試験で呈色しないものを用いる。

融点 53～56℃（第1法）

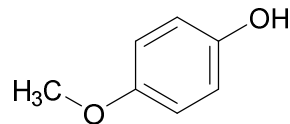
純度試験

（1）重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

（2）ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下（第1法，2g）

（参考）



パラフィン Paraffin

本品は、石油から得た固形の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色又は白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 50～75°C (第2法)

純度試験

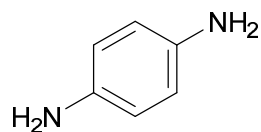
- (1) 液性 本品 10g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～500°C で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。
- (5) 硫酸呈色物 本品 5.0g をネスラー管にとり、70°C の水浴上で加温して融解し、これに 94.5～95.5%硫酸 5 mL を加える。これを 70°C の水浴上で 1 分間加温した後、とり出して数秒間振り混ぜる。更に、この操作を 3 回行った後、70°C の水浴上で 30 秒間加温するとき、分離する硫酸層の色は、次の比較液の色より濃くない。

比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

パラフェニレンジアミン

p-Phenylenediamine



C₆H₈N₂:108.14

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラフェニレンジアミン (C₆H₈N₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡紫色又は帯紫褐色の結晶性の粉末、小片又は固体である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、黒紫褐色を呈し、混濁する。これを加熱するとき、液は、銀が析出する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.1g に希酢酸 10mL を加えて溶かす。この液 1 mL に薄めたアニリン (1→250) 1 mL を加え、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.2g を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい *R_f* 値に帯黄赤色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm に吸収の極大を示す。

融点 136～144°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 60mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微赤色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をと

る。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.2%以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

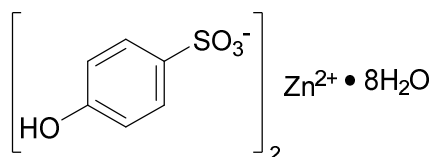
強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.10g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=5.407mg $C_6H_8N_2$

パラフェノールスルホン酸亜鉛

Zinc *p*-Phenolsulfonate



本品は、定量するとき、パラフェノールスルホン酸亜鉛 ($\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_8\text{S}_2\text{Zn} \cdot 8\text{H}_2\text{O}$:555.84) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 2 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10000) について紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 272~276nm 及び 280~284nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加えて溶かした液の pH は、4.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 2.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。
- (2) ヒ素 本品 2.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 20mL を加え、白煙が発生するまで加熱した後、尿素溶液 (1→10) 15mL を加えて、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加え 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水に溶かして 100mL とする。この液 10mL に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及び水 100mL を加え、よくかき混ぜて溶かす。この液を 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 50mg)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。

$$\begin{aligned} &0.01\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 5.558\text{mg } \text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_8\text{S}_2\text{Zn} \cdot 8\text{H}_2\text{O} \end{aligned}$$

パラフェノールスルホン酸ナトリウム（二水和物）
Sodium *p*-Phenolsulfonate (Dihydrate)

本品は、主としてパラフェノールスルホン酸のナトリウム塩（ $C_6H_5NaO_4S \cdot 2H_2O:232.19$ ）からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、パラフェノールスルホン酸ナトリウム（ $C_6H_5NaO_4S:196.16$ ）として 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $1655cm^{-1}$, $1600cm^{-1}$, $1500cm^{-1}$, $1435cm^{-1}$, $1230cm^{-1}$, $1180cm^{-1}$, $1120cm^{-1}$, $1035cm^{-1}$, $1010cm^{-1}$ 及び $840cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液（1→10000）につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 $269\sim 273nm$ 及び $276\sim 280nm$ に吸収の極大を認める。

(3) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0g をとり、水を加えて 10mL とした液は、澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、希硝酸 3 滴及び硝酸銀試液 3 滴を加えるとき、液は、直ちに变化しない。

(3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分間以内に变化しない。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0～15.0%（1 g, 125°C, 2 時間）

強熱残分 29.0～31.5%（第 1 法, 1 g）

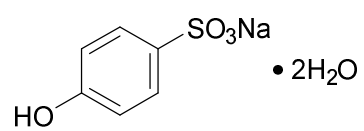
定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、水に溶かして正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として紫外可視吸光度測定法により、271nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A を測定し、下記の式を用いて本品中のパラフェノールスルホン酸ナトリウム量を求める。

$$\text{パラフェノールスルホン酸ナトリウムの量 (\%)} = \frac{A \times 196.16}{\text{試料の採取量 (g)} \times 924} \times 100$$

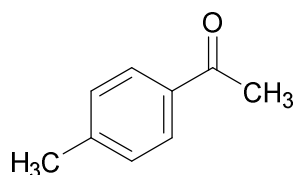
ただし、196.16 : パラフェノールスルホン酸ナトリウムの分子量

924 : パラフェノールスルホン酸ナトリウムのモル吸光係数

(参考)



パラメチルアセトフェノン
p-Methyl Acetophenone



本品は、定量するとき、パラメチルアセトフェノン (C₉H₁₀O:134.18) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品1滴に水1 mLを加えて振り混ぜた後、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液2滴、次に水酸化ナトリウム溶液(3→10)2滴を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。これに酢酸(100)5滴を加えるとき、液は、淡紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.004～1.008 (第1法)

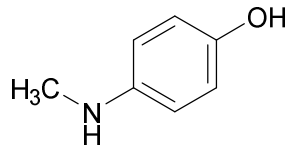
純度試験

- (1) 溶状 本品1.0mLに薄めたエタノール(99.5)(7→10)3.0mLを加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) ハロゲン化合物 香料試験法(1)ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。
- (3) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

定量法 本品約1gを精密に量り、香料試験法(5)アルデヒド類及びケトン類含量(iii)ヒドロキシルアミン法第2法により試験を行う。ただし、加熱時間は、1時間とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=67.09mg C₉H₁₀O

パラメチルアミノフェノール
p-Methylaminophenol



C₇H₉NO:123.15

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラメチルアミノフェノール (C₇H₉NO) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2000) 10mL に希塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールと等しい *R_f* 値に黄色のスポットを認める。
- (3) 本品 5 mg にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 238～242nm 及び 307～311nm に吸収の極大を示す。

融点 83～90°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL を及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ

酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL として，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

乾燥減量 5.0%以下（1 g，シリカゲル，4時間）

強熱残分 5.0%以下（第1法，2 g）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.22g を精密に量り，窒素定量法（第2法）により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL=12.32mg C₇H₉NO

パラメトキシケイ皮酸イソプロピル・ジイソプロピルケイ皮酸エステル混合物

Isopropyl *p*-Methoxycinnamate-Diisopropylcinnamate Esters Mixture

本品は、定量するとき、パラメトキシケイ皮酸イソプロピル 72.0~79.0%、2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸エチル 15.0~21.0%、2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸メチル 3.0~9.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} , 1710cm^{-1} , 1610cm^{-1} , 1520cm^{-1} , 1260cm^{-1} , 1170cm^{-1} , 1110cm^{-1} 及び 830cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 滴にフロログルシン・塩酸試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈し、沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.01g にエタノール (95) を加えて溶かし 100mL とする。この液 5 mL をとりエタノール (95) を加えて 100mL とした液につき紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、306~310nm に吸収の極大を認める。

けん化価 237~257 (0.5g)

ヨウ素価 95~115 (2g, 反応時間は1時間とする)

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.04%以下 (第1法, 5g)

定量法 本品 0.2g にヘキサン 100mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 2 μL をとり次の操作条件によりガスクロマトグラフィーにより試験を行う。得られたガスクロマトグラムより、保持時間約 11.3 分のパラメトキシケイ皮酸イソプロピル、保持時間約 6.8 分の 2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸エチル及び保持時間約 6.3 分の 2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸メチルのピーク面積の総和を 100 とし、面積百分率法によりそれぞれの成分のピーク面積の比から含量を求める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 3 m のガラス管にフタル酸ポリアルキレングリコールを 150~180 μm の酸洗いしたジメチルクロロシラン処理ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土担体に 5% の割合で被覆したものを充填する。

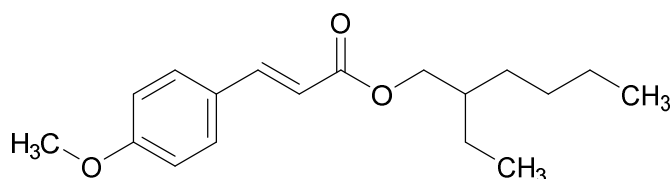
カラム温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 60mL 付近の一定量

パラメトキシケイ皮酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl *p*-Methoxycinnamate

パラメトキシケイ皮酸オクチル



本品は、定量するとき、パラメトキシケイ皮酸 2-エチルヘキシル (C₁₈H₂₆O₃:290.40) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で加熱するとき、白色の沈殿を生じる。温時、これに水 10mL を加えるとき、この沈殿は溶ける。次いで、これに希塩酸を加え酸性にするととき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.01g にエタノール (95) を加えて溶かし、100mL とする。この液 10mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 308~312nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量にて試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=145.20mg C₁₈H₂₆O₃

パリエタリアエキス Pellitory Extract

本品は、*Parietaria officinalis* L. (*Urticaceae*) の葉から、プロピレングリコール溶液又は 1, 3-ブチレングリコール溶液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、淡紅色～紅色を呈する。
- (2) 本品 3 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パルミチン酸 Palmitic Acid

本品は、主としてパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$:256.42) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、水浴上で 15 分間加熱する。次にジエチルエーテル 30mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて脱水した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2.0 μ L につき、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 3 m のガラス管にポリジエチレングリコールサクシネートを 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：195 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

融点 50~63 $^{\circ}$ C (第2法)

酸価 212~222 (第2法, 0.5g)

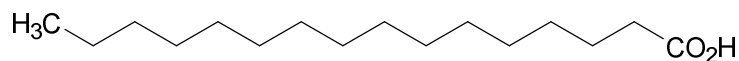
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



パルミチン酸亜鉛

Zinc Palmitate

本品は、主としてパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$:256.42) の亜鉛塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 (Zn:65.38) 10.5~13.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、亜鉛塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第2法により測定するとき、50~63°Cである。

純度試験

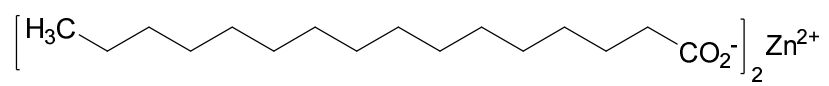
- (1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、時々振り混ぜながら、分離する油分が澄明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 4.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウムのエタノール (95) 液 1.4mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

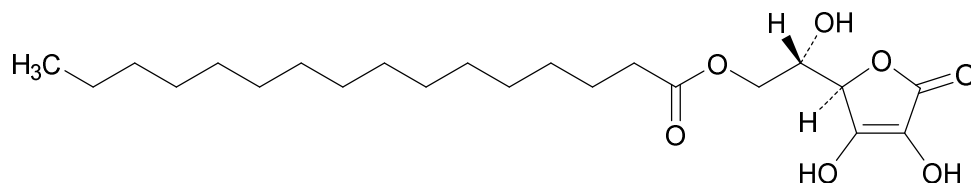
0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=3.269mg Zn

(参考)



パルミチン酸アスコルビル

Ascorbyl Palmitate



本品を乾燥したものは、定量するとき、パルミチン酸-L-アスコルビル($C_{22}H_{38}O_7$:414.53) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→25) の旋光度を測定するとき、右旋性を示す。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 5 滴を加えた後、水酸化ナトリウム試液 1 滴及び水 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱するとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 10 mL に過マンガン酸カリウム試液 0.5 mL を加えるとき、試液の紅色は、直ちに消える。
- (4) 本品 2 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50 mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間煮沸した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、これに希硫酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 30 mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水 10 mL で 2 回洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物を融点測定法の第 2 法により測定するとき、57~63°C である。

融点 107~117°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g にエタノール (95) 100 mL を加え、50°C に加温して溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g に硝酸 20 mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が褐色を呈するときは、冷後、時々硝酸 5 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0% 以下 (1 g, 減圧, 硫酸, 4 時間)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、エタノール (95) 50 mL を加えて溶かした後、0.05 mol/L ヨウ素液 25 mL を正確に加え、密栓してよく振り混ぜ、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で速やかに滴定する。ただし、滴定の終点は、液の緑色が青色に変わり、その青色が 30 秒間持続する点とする (指示薬: メチレンブルー溶液 (1→1000) 3 滴)。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 20.727mg $C_{22}H_{38}O_7$

パルミチン酸アミド
Palmitic Acid Amide

本品は、主としてパルミチン酸アミド (C₁₆H₃₃NO:255.44) からなる。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3350cm⁻¹、3180cm⁻¹ 及び 1650cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

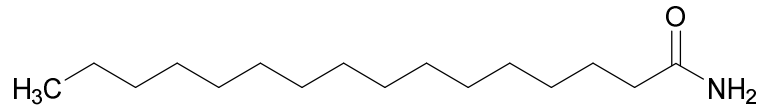
融点 97～110°C (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



パルミチン酸イソステアリル
Isostearyl Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「イソステアリルアルコール」のエステル ($C_{34}H_{68}O_2$:508.90) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 105～115

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

パルミチン酸イソプロピル Isopropyl Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「イソプロパノール」のエステル ($C_{19}H_{38}O_2$:298.50) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

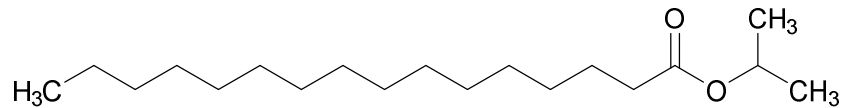
けん化価 179~193

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



(パルミチン酸・2-エチルヘキサン酸) デキストリン

Dextrin Palmitate/Ethylhexanoate

(パルミチン酸/エチルヘキサン酸) デキストリン

本品は、主としてパルミチン酸及び2-エチルヘキサン酸の混合脂肪酸とデキストリンのエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又は粒状の物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1170cm^{-1} , 1030cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱した後、加温したエタノール (95) 50mL を加え、ガラスろ過器 (G4) を用いて熱時ろ別する。残留物は加温したエタノール (95) 50mL で洗浄し、乾燥させた後、水 20mL を加える。この液に希塩酸 1 mL を加え、次いで、ヨウ素試液を加えるとき、液は、紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜて 3 時間煮沸する。熱時 1 mol/L 塩酸試液 10mL を加えてよく振り混ぜた後、水 50mL を加える。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加え、分液漏斗に移して振り混ぜた後、水層をとる。水層にメチルオレンジ試液数滴を加え赤色を呈する場合は、分液漏斗に水 50mL を加えて同様の操作を赤色を呈しなくなるまで繰り返す。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 2g を加えて、よく振り混ぜ、30 分間静置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを減圧留去し、残留物 0.05g をエタノール (99.5) 10mL に溶かし試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸 0.5g 及び 2-エチルヘキサン酸 0.1g をそれぞれエタノール (99.5) 100mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られる主なピークの保持時間は、標準溶液の主なピークの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 15m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ニトロテレフタル酸修飾ポリエチレングリコールを厚さ 0.25 μm で被覆する。

カラム温度：60 $^{\circ}\text{C}$ で 1 分保持した後、毎分 20 $^{\circ}\text{C}$ で 250 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、250 $^{\circ}\text{C}$ を 9.5 分間保持する。

注入口温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

検出器温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：30cm³/秒

スプリット比：1：50

酸価 7以下（第1法，2g）

純度試験

（1）重金属 本品 2.0g をとり，第2法により操作し，試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり，第3法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は 2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下（2g，105℃，1時間）

強熱残分 0.3%以下（第3法，2g）

パルミチン酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Palmitate

パルミチン酸オクチル

本品は、主として「パルミチン酸」と 2-エチルヘキサノールのエステル ($C_{24}H_{48}O_2$:368.64) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

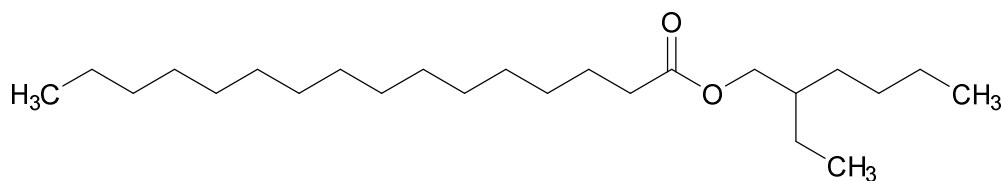
けん化価 140～170

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



パルミチン酸カリウム Potassium Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」のカリウム塩 ($C_{16}H_{31}KO_2:294.51$) からなる。

性状 本品は、白色の粉末又は固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

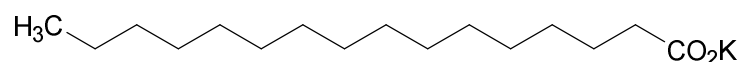
確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 10mL を加え、加熱して溶かした液は、アルカリ性で、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 3g に水 50mL を加え加熱して溶かした後、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、希塩酸を滴加して中和する。冷後、希塩酸 1 mL を加え、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出し、ジエチルエーテル層を分取する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、洗液が中性になるまで水 40mL ずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、放置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを水浴上で減圧留去し、得られた残留物を 105°C で 30 分間乾燥した後、酸価を測定するとき (第 2 法)、212~222 である。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱して灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで灰化するまで 450~500°C で強熱する。次に、灰分に硫酸 1 mL を加え白煙が発生するまで加熱し、冷後、残留物に飽和シュウ酸アンモニウム溶液 5 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、残留物に水を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



パルミチン酸セチル Cetyl Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「セタノール」のエステル ($C_{32}H_{64}O_2$:480.85) からなる。

性状 本品は白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1460cm^{-1} , $1200\sim 1180\text{cm}^{-1}$ 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 102~129

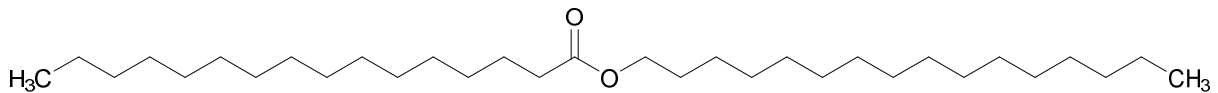
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



パルミチン酸デキストリン

Dextrin Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「デキストリン」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の粉末又は固体で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間煮沸させる。直ちに熱エタノール (95) 50mL を加えて 60°C にする。これを熱いうちにガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過する。更に 60°C のエタノール (95) 50mL で残留物を洗浄し乾燥する。次いで、蒸留水 20mL で残留物を溶出する。この溶出液に希塩酸 1.0mL を加え、ヨウ素試液を滴下するとき、液は、紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。熱時 1 mol/L 塩酸 10mL を加え、振り混ぜた後、水 50mL 次いでジエチルエーテル 50mL を加え、分液漏斗に移す。これを激しく振り混ぜた後、静置し、ジエチルエーテル層をとり、洗液がメチルオレンジ試液によって赤色を呈しなくなるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を加え、30 分間静置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを減圧留去させて得られる残留物につき脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.60%以下 (第 3 法, 2 g)

パルミチン酸ナトリウム Sodium Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」のナトリウム塩 ($C_{16}H_{31}NaO_2$:278.41) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

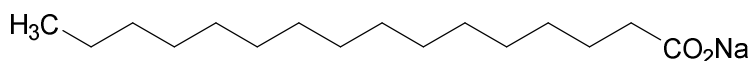
- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸で酸性とするとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 5g を精密に量り、中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて、静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつ追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 13.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

(参考)



パルミチン酸 2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Palmitate

パルミチン酸イソセチル

本品は、主として「パルミチン酸」と 2-ヘキシルデカノールのエステル ($C_{32}H_{64}O_2$:480.85) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 105～125

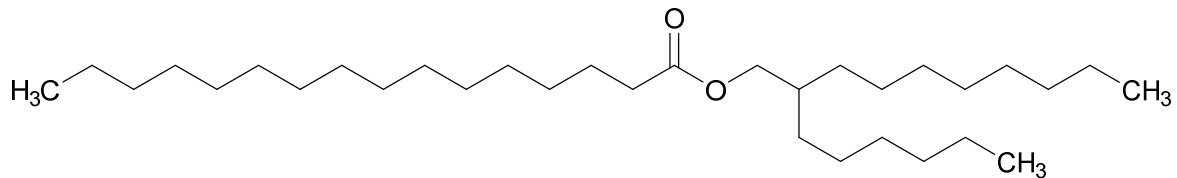
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



パルミチン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Monopalmitate

本品は、主として「パルミチン酸」とポリエチレングリコールとのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう物質又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1350cm^{-1} , 1280cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法より操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

パルミチン酸モノエタノールアミド

Palmitic Acid Monoethanolamide

パルミチン酸エタノールアミド

本品は、主として「パルミチン酸」と当量の「モノエタノールアミン」を縮合して得られるアルキロールアミド ($C_{18}H_{37}NO_2$:299.49) である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $90\sim 98^{\circ}\text{C}$ (第2法)

純度試験

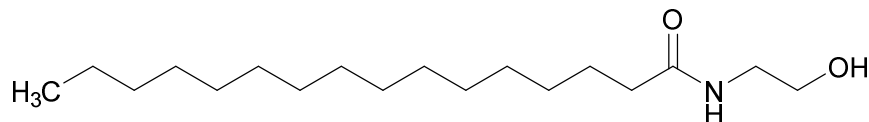
(1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法第2法により、試験を行うとき、遊離アミン価は、20 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

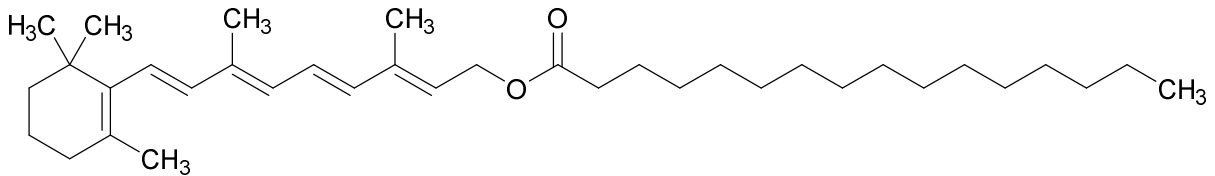
強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



パルミチン酸レチノール

Retinol Palmitate



本品は、パルミチン酸レチノール又はパルミチン酸レチノールに植物油を加えたものである。
本品は、定量するとき、表示ビタミンA単位の95～105%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄赤色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品をクロロホルムに溶かし、表示単位に従い1 mL中30 ビタミンA単位を含む液を調製し、この液1 mLをとり、塩化アンチモン(Ⅲ)試液3 mLを加えるとき、液は、直ちに青色を呈するが、この色は、速やかに退色する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パルミチン酸レチノール標準品15000単位ずつに対応する量を量り、それぞれを石油エーテル5 mLに溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/ジエチルエーテル混液(12:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、塩化アンチモン(Ⅲ)試液を噴霧するとき、試料溶液から得た主なスポットは、標準溶液から得た青色スポットと色調及び R_f 値は等しい。

純度試験

- (1) 吸光比 本品は、ビタミンA定量法の第1法-1により測定できる条件に適合する。
- (2) 酢酸レチノール 本品及び薄層クロマトグラフィー用酢酸レチノール標準品につき確認試験(2)と同様の操作を行うとき、試料溶液は、標準溶液の青色に呈色した主なスポットと同じ R_f の位置にスポットを認めない。

定量法 ビタミンA定量法の第1法-1により試験を行う。

N-パルミトイル-L-アスパラギン酸ジエチル Diethyl N-Palmitoyl-L-Aspartate

本品は主として、N-パルミトイル-L-アスパラギン酸ジエチル (C₂₄H₂₅NO₅;427.62) からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.11~3.31%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm⁻¹, 2800cm⁻¹, 2700cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1650cm⁻¹, 1550cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1300cm⁻¹, 1190cm⁻¹ 及び 1030cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 73~77°C (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に水 50mL を加え、5 分間煮沸し、冷後水を加え 50mL とし、ろ過する。ろ液 25mL をとり希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.028%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.4mL を用いる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱しなるべく低温で灰化した後、更に 550~600°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL を追加して、液が無色又は微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加え 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

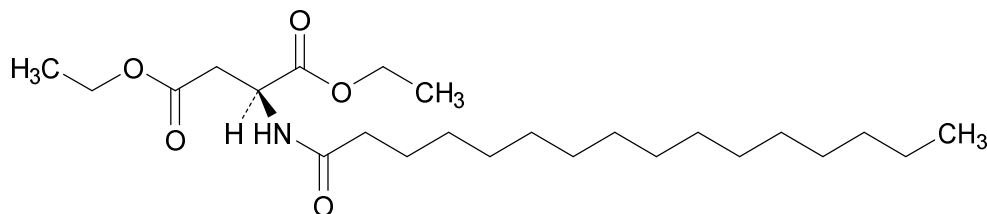
乾燥減量 1.0%以下 (2g, 酸化リン (V), 4時間, 減圧)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(参考)



***N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン液** **Di-Triethanolamine *N*-Palmitoylaspartate Solution**

本品は、*N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミンの水溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%の *N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン ($C_{32}H_{67}N_3O_{11}$:669.89) を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3400cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1600cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 、 1000cm^{-1} 及び 915cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5g に塩酸のエタノール (95) 溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 5 時間加熱した後、水酸化ナトリウム試液を加え、pH2.0 に調整し、試料溶液とする。試料溶液 5 μL につき、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄層板にニンヒドリン試液を噴霧し、10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.1 付近に紫色のスポットを認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液の pH は、7.0～8.0 である。

純度試験

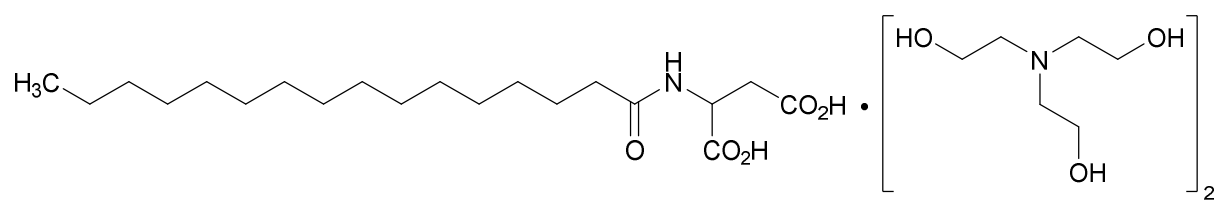
- (1) 遊離アミノ酸 本品の水溶液 (9→500) 5 μL につき、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄層板に薄めた硫酸 (1→2) を噴霧し、 180°C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.9 以外のスポットを認めない。
- (2) 塩化物 本品の表示量に従い、*N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン 0.5g に対応する量を取り、試験を行うとき、その限度は、0.028%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 3g)

定量法 本品の表示量に従い、*N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン約 0.3g に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。ただし、受器には、ホウ酸溶液 (1→25) 15mL のかわりに、0.05mol/L 硫酸 25mL を正確に加え 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 22.33mg $C_{32}H_{67}N_3O_{11}$

(参考)



パルミトイルメチルタウリンナトリウム Sodium Palmitoyl-*N*-Methyl Taurate

本品を乾燥したものは、定量するとき、パルミトイルメチルタウリンナトリウム ($C_{19}H_{38}NNaO_4S$:399.56) 92.5%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1640cm^{-1} , 1200cm^{-1} 及び $1060\sim 1050\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の温水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

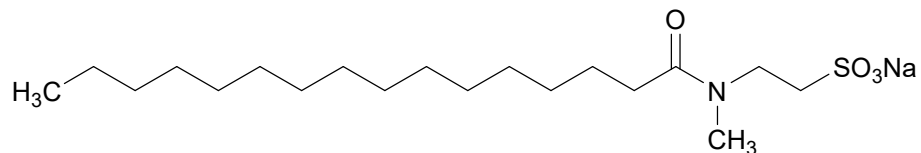
- (1) 液性 本品 1.0g をとり、水を加えて 100mL とした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.5983mg $C_{19}H_{38}NNaO_4S$

(参考)



バレイショデンプン Potato Starch

本品は、バレイショ *Solanum tuberosum* L. (*Solanaceae*) の塊茎から得たデンプンである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に沸騰水 50mL を加え、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

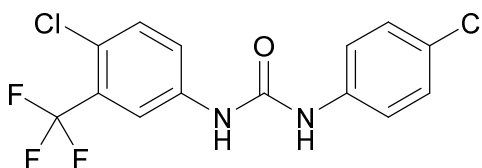
- (1) 異物 本品は、鏡検するとき、他のデンプン類を含まない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品は、1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2g)

ハロカルバン

Halocarban

3-トリフルオルメチル-4,4'-ジクロルカルバニリド



本品を乾燥したものは、定量するとき、ハロカルバン ($C_{14}H_9Cl_2F_3N_2O$:349.14) 98.0~104.0% を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品約 0.05g を小試験管にとり、金属ナトリウムの小片を加えて融解し、冷後、水 5 mL を加え、煮沸してろ過する。ろ液 2 mL をとり、希硝酸で酸性にし、硝酸銀試液 2 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (2) (1) のろ液 0.5 mL に希塩酸を加えて弱酸性とした液は、フッ化物の定性反応 (3) を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→200) 1 滴に亜硝酸ナトリウム試液 1 滴及び薄めた塩酸 (1→2) 1 滴を加えて 1 分間放置した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 滴及び尿素約 20mg を加えて振り混ぜ、更に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→1000) 1 滴を加えて加熱するとき、液は、赤色を呈する。

融点 216~219°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 有機性不純物 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 μ L につき、石油エーテルと酢酸 (100) の混液 (88 : 12) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、単一の暗紫色のスポットを認める。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 30mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、更に尿素溶液 (1→10) 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱し、冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 15mg を精密に量り、メタノールに溶かして 100mL とする。この液 10mL にメタノールを加えて 50mL とする。更にこの液 5 mL にメタノールを加えて 50mL とし、層長 10mm、波長 266nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{ハロカルバン (C}_{14}\text{H}_9\text{Cl}_2\text{F}_3\text{N}_2\text{O) の量 (mg)} = \frac{A}{1378} \times 50000$$

パンクレアチン

Pancreatin

本品は、主としてブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) のすい臓から製したもので、でんぷん消化力、たん白消化力及び脂肪消化力がある酵素剤である。通例、適当な賦形剤で薄めてある。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

純度試験

(1) 変敗 本品は、不快な又は変敗したにおいが無い。

(2) 脂肪 本品 1.0g にジエチルエーテル 20mL を加え、時々振り混ぜ 30 分間抽出した後、ろ過し、ジエチルエーテル 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、ジエチルエーテルを蒸発し残留物を 105°C で 2 時間乾燥するとき、その量は、20mg 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1g)

たん白消化力 本品 0.10g を精密に量り、冷水 100mL を加え、氷冷しながら時々振り混ぜて 1 時間放置した後、水を加えて正確に 200mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確に量り、40±1°C で 5 分間放置した後、カゼイン溶液 (注 1) 5.0mL を加え、直ちに振り混ぜる。この液を 40±1°C で正確に 10 分間放置し、トリクロロ酢酸溶液 (注 2) 5.0mL を加えて振り混ぜ、再び 40±2°C で 30 分間放置した後、ガラスろ過器 (G3) を用いて吸引せずにろ過する。ろ液 2 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (3→50) 5.0mL 及び薄めたフォリン試液 (1→3) 1.0mL を加え、40±2°C で 20 分間放置した後、この液につき、波長 660nm における吸光度 A_1 を測定する。別に試料溶液 1 mL を正確に量り、トリクロロ酢酸溶液 5.0mL を加えて振り混ぜ、次にカゼイン溶液 5.0mL を加え、40±2°C で 30 分間放置し、以下同様に操作して吸光度 A_2 を測定する。

また、チロシン標準液 2 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (3→50) 5.0mL 及び薄めたフォリン試液 (1→3) 1.0mL を加え、以下試料溶液と同様に操作して吸光度 A_3 を測定し、別に 0.2mol/L 塩酸試液 2 mL を量り、同様に操作して吸光度 A_4 を測定するとき、($A_1 - A_2$) は ($A_3 - A_4$) より小さくない。もし、本品の溶液を 1 日氷室に放置するとき、たん白消化力が増大する場合には、そのように処理した溶液を用いてもよい。

(注 1) カゼイン溶液 あらかじめ乳製カゼインを粉末とし、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥し、その 0.30g を量り、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 40mL を加え、40°C に加温して溶かす。冷後、希水酸化ナトリウム試液を加えて pH8.5 に調整した後、水を加えて 50mL とする。40°C に加温して用いる。用時調製する。

(注 2) トリクロロ酢酸溶液 トリクロロ酢酸 1.80g 及び無水酢酸ナトリウム 1.80g に 6 mol/L 酢酸試液 5.5mL 及び水を加えて溶かし、100mL とする。40°C に加温して用いる。

でんぷん消化力 あらかじめ、バレイショデンプン約 1g を精密に量り、105°C で 2 時間乾燥し、その減量を測定する。その乾燥物 5.00g に対応するバレイショデンプンを正確に量り、塩化ナトリウム 0.03g とともに 200mL の共栓三角フラスコに入れ、40°C の水 25mL を加え、振り混ぜながら徐々に熱湯 60mL を加え、フラスコの口に漏斗をのせ、水浴上で 30 分間加熱した後、

40±1℃に冷却する。こののり液の上に、無水リン酸水素二ナトリウム 3.0g 及びリン酸二水素カリウム 2.8g に水を加えて 250mL とした液 5 mL を層積する。これに本品 10.0mg を正確に量って加え、1 分間激しく振り混ぜ、40±1℃で1 時間放置した後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）1 mL を加え、100mL のメスフラスコに移す。三角フラスコを少量の水で洗い、洗液はメスフラスコに合わせ、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 15mL を正確にとり、あらかじめ、でんぷん消化力試験用フェーリング試液 40mL を正確に量り、加熱沸騰させた液に加え、還流冷却器を付け、10 分間煮沸し、水で冷却した後、ろ過する。ろ液 5 mL に硫化ナトリウム試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに暗褐色を呈することなく、また、沈殿を生じない。

パン酵母処理ヒマシ油 Yeast Treated Castor Oil

本品は、「ヒマシ油」1部と日局生理食塩液1部を混合し、パン酵母 *Saccharomyces cerevisiae* 0.2部を加え、加温処理した後、分離精製して得た油である。

性状 本品は、黄色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 850cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3以下（第2法，3g）

けん化価 176～187

ヨウ素価 80～90

水酸基価 150以上

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法より操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

パンテチン液 Pantethine Solution

本品は、主としてパンテチンの水溶液で、本品を定量するとき、表示量の 90～110%に対応するパンテチン ($C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$:554.72) を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、パンテチン 1.0g に相当する量を取り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜ、硫酸銅 (Ⅱ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、パンテチン 1.0g に相当する量を取り、水 3 mL を加えて振り混ぜ、亜鉛粉末 0.1g 及び酢酸 (100) 2 mL を加えて 2～3 分間煮沸する。冷後、ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、パンテチン 0.2g に相当する量を取り、水 5 mL を加えて振り混ぜ、1 mol/L 塩酸試液 2 mL を加え水浴上で 30 分間加温する。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム・水酸化ナトリウム試液 (3→40) 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、5 分間放置する。次に 2,4-ジニトロフェノール試液 3 滴を加えた後、1 mol/L 塩酸試液を加えて液の色を無色とし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) シュウ酸塩 本品 2.0g を取り、水 20mL を加えて振り混ぜ、アンモニア試液 0.2mL 及び塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、液は、濁らない。
- (2) チオール 本品 2.0g を取り、水 20mL を加えて振り混ぜ、アンモニア試液 1 滴及びペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。
- (3) 重金属 本品 1.0g を取り、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g を取り、白金製、石英製又は磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、試料溶液とする。この液につき、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 2.5g)

定量法 本品の表示量に従い、パンテチン約 0.2g に相当する量を精密に量り、薄めた硫酸 (1→3) 75mL を加えて振り混ぜ、インジゴカルミン試液 5 滴を加え、この液を 40～50℃に保ち、0.05mol/L 臭素液で滴定する。液が青色から緑色を経て帯緑黄色になったとき、更にインジゴカルミン試液 3 滴を加え、激しくかき混ぜながら約 15 秒間に 1 滴の速度で滴定を続ける。滴定の終点は、液の帯緑黄色が淡黄色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L 臭素液 1 mL=5.547mg $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$

D-パンテテイン-S-スルホン酸カルシウム液 Calcium D-Pantetheine-S-Sulfonate Solution

本品は、主としてD-パンテテイン-S-スルホン酸カルシウム (C₂₂H₄₂CaN₄O₁₄S₄:754.93) を70%含む水溶液からなる。本品の換算した脱水物は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 7.1~8.0%及びカルシウム (Ca:40.08) 4.3~6.0%を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき、液は、乳白色を呈する。更に硫酸銅 (II) 試液 1~2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 0.05g をとり、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間加熱する。冷後、薄めた塩酸 (1→10) を加えて液の pH を 3~4 とし、塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→10) は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.5~6.5 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +12.4~+15.4° (換算した脱水物, 1.95g, 水, 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 27~30% (0.1g)

定量法

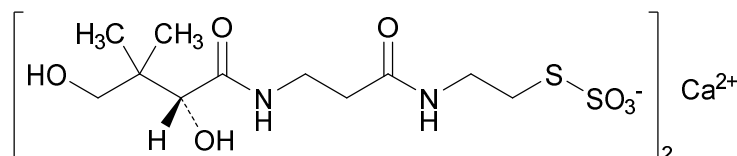
(1) 窒素 本品約 0.06g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(2) カルシウム 本品約 0.3g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 15mL を正確に加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g を加えた後、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青紫色が赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.004mg Ca

(参考)



パンテテイン-*S*-スルホン酸ナトリウム液 Sodium D-Pantetheine-*S*-Sulfonate Solution

本品は、主としてD-パンテテイン-*S*-スルホン酸ナトリウム(C₁₁H₂₁N₂NaO₇S₂:380.41)を70%含む水溶液からなる。本品の換算した脱水物は、窒素(N:14.01)7.1~8.0%を含む。

性状 本品は、無色~淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、更に硫酸銅(II)試液 1~2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱する。冷後、薄めた塩酸(1→10)を加えて液の pH を 3~4 に調整し、塩化鉄(III)試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→10)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +11.7~+14.7° (換算した脱水物, 1.95g, 水, 100mL)

純度試験

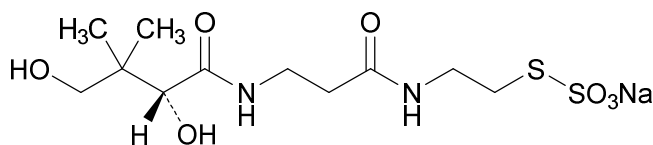
- (1) 溶状 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 27~30%

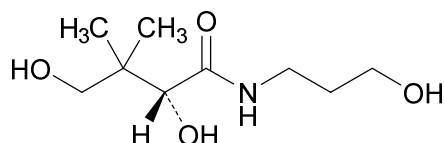
定量法 本品約 0.06g を精密に量り、窒素定量法(第1法)により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

(参考)



D-パントテニルアルコール
D-Pantothenyl Alcohol



本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、D-パントテニルアルコール (C₉H₁₉NO₄:205.25) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、濃青色～紫色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間煮沸し、冷後、希塩酸 2 mL 及び塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.2g に水 2 mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱する。冷後、β-ナフトキノン-4-スルホン酸ナトリウム溶液 (1→20) 3 滴を加え、更に水酸化ナトリウム試液でアルカリ性にするとき、液は、暗褐色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +28~+32° (換算した脱水物, 1 g, 水, 20mL)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、8.5~10.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) アルカロイド 本品 0.20g に水 5 mL を加えて溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液 0.5mL 及びリン酸溶液 (1→10) 0.5mL を加えるとき、液は、混濁しない。

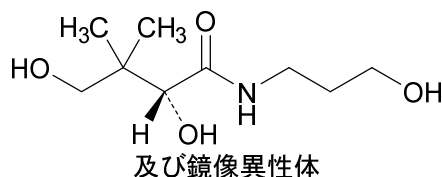
水分 1.0%以下 (3g)

定量法 本品約 1.5g を 100mL のけん化フラスコに精密に量り、0.5mol/L 塩酸 30mL を正確に加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱する。冷後、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: プロモチモールブルー試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 102.63\text{mg C}_9\text{H}_{19}\text{NO}_4$$

この式から得た D-パントテニルアルコールの数値及び水分で得た数値によって、対応する脱水物に対する質量百分率 (%) に換算する。

D L-パントテニルアルコール
DL-Pantothenyl Alcohol



本品を乾燥したものは、定量するとき、D L-パントテニルアルコール ($C_9H_{19}NO_4$; 205.25) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、灰白色～白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、濃青色～紫色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で 1 分間加熱し、冷後、希塩酸を加えて液の pH を 3～4 とし、塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.2g に水 2 mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱する。冷後、β-ナフトキノン-4-スルホン酸ナトリウム溶液 (1→20) 3 滴を加え、更に水酸化ナトリウム試液でアルカリ性にするととき、液は、暗褐色を呈する。

融点 64.0～68.5°C (第 1 法)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、8.0～9.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、透明で、液の色は色の比較液 C より濃くない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.70%以下 (1 g, 55°C, 4 時間, 減圧)

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5g を 100mL のけん化フラスコに精密に量り、0.5mol/L 塩酸 30mL を正確に加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱する。冷後、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: プロモチモールブルー試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 塩酸 1 mL = 102.63mg $C_9H_{19}NO_4$

パントテニルエチルエーテル Pantothenyl Ethylether

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、パントテニルエチルエーテル ($C_{11}H_{23}NO_4$:233.30) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3360cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 2870cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1535cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +27.5～+30.0° (10g, 水, 100mL)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、9.0～11.0 である。

屈折率 n_D^{20} : 1.474～1.476

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.5%以下 (2g)

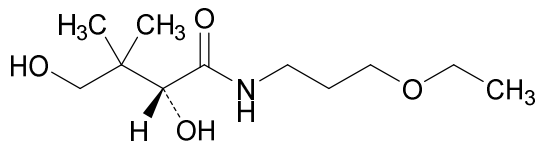
強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、250mL のフラスコに入れ、0.1mol/L 過塩素酸 50mL を正確に加え、還流冷却器を付け、水浴中で 5 時間加熱する。冷後、過量の過塩素酸を 0.1mol/L フタル酸水素カリウム・酢酸 (100) 液 (注) で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 23.330mg $C_{11}H_{23}NO_4$

(注) 0.1mol/L フタル酸水素カリウム・酢酸 (100) 液 : フタル酸水素カリウムを 105°C で 4 時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その 20.422g をとり、酢酸 (100) に溶かし、正確に 1000mL とする。その後、ファクターを計算する。

(参考)



パントテン酸カルシウム Calcium Pantothenate

本品は、パントテン酸カルシウム (C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀:476.53) である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.7~6.0%及びカルシウム (Ca:40.08) 8.2~8.6%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、濃青色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間煮沸し、冷後、薄めた塩酸 (1 → 10) を加えて液の pH を 3.0~4.0 とし、塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 10) は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +25.0~+28.5° (乾燥後, 1 g, 水 20mL)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、7.0~9.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) アルカロイド 本品 0.05g に水 5 mL を加えて溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液 0.5mL 及びリン酸溶液 (1 → 10) 0.5mL を加えるとき、液は、混濁しない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

定量法

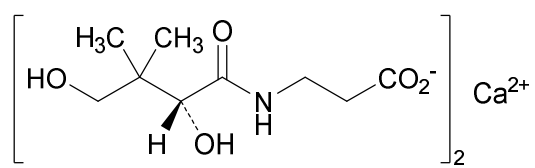
- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

- (2) カルシウム 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 30mL を加えて加温して溶かし、冷後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加えた後、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。ただし、滴定の終点は、液の青紫色が赤紫色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.004mg Ca

(参考)



ヒアルロン酸ナトリウム (1) Sodium Hyaluronate (1)

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカより得られるヒアルロン酸のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.8~4.0%及びグルクロン酸 (C₆H₁₀O₇:194.14) 43.0~51.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後カルバゾール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.0~8.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品の水溶液 (1→200) 2 mL にトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 2 mL を加えて 30 分間放置するとき、わずかに混濁することがあっても、沈殿を生じない。
- (4) 他の酸性ムコ多糖 本品 20mg をとり、1 mol/L 塩酸試液 20mL を加えて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、その 5.0mL をとり、0.5mol/L 塩化バリウム試液 1.0mL を加えて 15 分間放置するとき、対照液に比べ白濁の増加を認めない。ただし、対照液には、0.5mol/L 塩化バリウム試液の代わりに、水 1.0mL を加えたものを用いる。

乾燥減量 15.0%以下 (0.1g, 減圧, 酸化リン (V), 60°C, 5時間)

強熱残分 15.0~20.0% (第 1 法, 乾燥後 0.5g)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

- (2) グルクロン酸 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とし、試料原液とする。試料原液 1 mL を試験管にとり、氷水中で冷却しながらホウ砂・硫酸試液 5 mL を加えて混和し、水浴上で 10 分間加熱する。直ちに氷水中で冷却し、カルバゾール試液 0.2mL を加えて混和し、水浴上で 15 分間加熱し、放冷して試料溶液とする。別に D-グルクロノラク톤を精密に量り、水を加えて溶かし、1 mL 中に D-グルクロノラク톤 10μg, 20μg, 30μg 及び 40μg を含む溶液を調製し、それぞれの液について同様の操作を行ない標準溶液とする。水 1 mL を同様に操作したものを対照液として、紫外可

視吸光度測定法により波長 530nm における試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。標準溶液の吸光度から検量線を作成し、検量線から得られたD-グルクロノラクトン量に1.102を乗じて、グルクロン酸の量とする。

ヒアルロン酸ナトリウム (2)

Sodium Hyaluronate (2)

本品は、乳酸球菌 *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus* 又は *Streptococcus equi* を用いる発酵法により得られるヒアルロン酸のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.0~4.0%及びグルクロン酸 (C₆H₁₀O₇:194.14) 40.0~50.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、カルバゾール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品を乾燥物に換算し、その約 20mg を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、アルカリ性銅試液 5 mL を加えて混和し、10 分間放置した後、薄めたフォリン試液 (1→2) 0.5mL を加えて直ちに混和し、30 分間放置して試料溶液とする。別に、ウシ血清アルブミンを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、1 mL 中にウシ血清アルブミン 20μg, 40μg, 60μg 及び 80μg を含む溶液を調製し、それぞれについて同様に操作し、標準溶液とする。希水酸化ナトリウム試液 1 mL を同様に操作したものを対照液として、層長 10mm、波長 750nm における試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。標準溶液の吸光度から検量線を作成し、本品中のたん白質をウシ血清アルブミンとして定量するとき、その限度は、0.1%以下である。
- (4) 他の酸性ムコ多糖 本品 20mg をとり、1 mol/L 塩酸試液 20mL を加えて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、この液 5 mL をとり、0.5mol/L 塩化バリウム試液 1.0mL を加えて 15 分間放置するとき、対照液に比べ白濁の増加を認めない。ただし、対照液には、0.5mol/L 塩化バリウム試液の代わりに、水 1 mL を加えたものを用いる。
- (5) 溶血性連鎖球菌 本品 0.5g をとり、滅菌生理食塩水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 0.5mL をとり、2 枚の血液カンテン培地上に各々コンラージ棒で塗抹し、37°C で 48 時間培養するとき、溶血性コロニーを認めないか、認めることがあっても、そのコロニーを顕微鏡観察するとき、連鎖球菌を認めない。
- (6) 溶血性 本品 0.4g をとり、滅菌生理食塩水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この 0.5mL をとり、1%血液浮遊液 0.5mL を加えて混和し、37°C で 2 時間静置する。必要な

らば毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行う。このとき、空試験と同様に赤血球が沈殿し、上澄液は、澄明である。ただし、空試験は、滅菌生理食塩水 0.5mL をとり、同様の操作を行う。

乾燥減量 10.0%以下 (0.1g, 減圧, 酸化リン (V), 60°C, 4 時間)

強熱残分 15.0~20.0% (第 1 法, 乾燥後 0.5g)

定量法

(1) 窒素 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(2) グルクロン酸 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とし、試料原液とする。試料原液 1 mL を試験管にとり、氷水中で冷却しながらホウ砂・硫酸試液 5 mL を加えて混和し、水浴上で 10 分間加熱する。直ちに氷水中で冷却し、カルバゾール試液 0.2mL を加えて混和し、再び水浴上で 15 分間加熱し、放冷して試料溶液とする。別に D-グルクロノラクトンを精密に量り、水を加えて溶かし、1 mL 中に D-グルクロノラクトン 10 μ g, 20 μ g, 30 μ g 及び 40 μ g を含む溶液を調製し、それぞれの溶液について同様に操作を行い標準溶液とする。水 1 mL を同様に操作したものを対照液として、紫外可視吸光度測定法により、波長 530nm における試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。標準溶液の吸光度から検量線を作成し、検量線から得られた D-グルクロノラクトン量に係数 1.102 を乗じて、グルクロン酸の量とする。

ヒアルロン酸ナトリウム (3)

Sodium Hyaluronate (3)

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカより得られるヒアルロン酸のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.8~4.0%及びグルクロン酸 (C₆H₁₀O₇:194.14) 37.0~43.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後カルバズール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し、冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.0~8.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品の水溶液 (1→200) 2 mL にトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 2 mL を加えて 30 分間放置するとき、わずかに混濁することがあっても、沈殿を生じない。

乾燥減量 15.0%以下 (0.1g, 減圧, 酸化リン (V), 60°C, 5 時間)

強熱残分 15.0~20.0% (第 1 法, 乾燥後 0.5g)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

- (2) グルクロン酸 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とし、これを試料原液とする。試料原液 1 mL を試験管にとり、氷水中で冷却しながらホウ砂・硫酸試液 5 mL を加えて混和し、水浴上で 10 分間加熱する。直ちに氷水中で冷却し、カルバズール試液 0.2mL を加えて混和し、水浴上で 15 分間加熱し、放冷して試料溶液とする。別に D-グルクロノラクトンを精密に量り、水を加えて溶かし、1 mL 中に D-グルクロノラクトン 10 μ g, 20 μ g, 30 μ g 及び 40 μ g を含む溶液を調製し、それぞれの液について同様の操作を行ない標準溶液とする。水 1 mL を同様に操作したものを対照液として、紫外可視吸光度測定法により、波長 530nm における試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。標準溶液の吸光度から検量線を作成し、検量線から得られた D-グルクロノラクトン量に 1.102 を乗じて、グルクロン酸の量とする。

ヒアルロン酸ナトリウム液 Sodium Hyaluronate Solution

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカより得られるヒアルロン酸ナトリウムの水溶液である。本品を定量するとき、ヒアルロン酸ナトリウムとして 1.0~1.5% を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の蒸発残分は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) を試料溶液とする。別にあらかじめ氷水中にて冷却したホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL に、試料溶液 1 mL を加え、水冷しながら混和した後、水浴上にて 10 分間加熱し、再度水冷する。これにカルバゾール試液 0.2 mL を加え、混和した後、水浴上にて 15 分間加熱するとき、液は、赤色に呈する。

pH 5.5~7.5

粘度 50~120mm²/s (本品 10g をとり、水を加えて 50g とする。第 1 法, 30°C)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 1.0~1.5% (10.0g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料原液とする。別に、鶏冠製ヒアルロン酸ナトリウムを、デシケーター (酸化リン (V), 減圧, 2 時間) 中に入れ、2 時間減圧乾燥する。その 20mg を正確に量り、水に溶解した後、メスフラスコにて正確に 200mL とし、これを標準原液とする。試料原液、標準原液を試験管に各々 2.0mL, 4.0mL, 6.0mL, 8.0mL, 10.0mL とり、水を加えて 10.0mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。別に氷冷したホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5.0mL を試験管にとったものを試料溶液及び標準溶液の数だけ用意し、それに、それぞれ試料溶液及び標準溶液 1.0mL を静かに重層する。水冷しながら最初は静かに、次には激しく混和し試験管に栓をして、水浴上にて 10 分間加熱した後、流水中にて冷却する。これにカルバゾール試液 0.2mL を加えてよく混和し、栓をして、水浴上にて 15 分間加熱する。水冷後、530nm の吸光度を測定する。空試験として試料溶液の代りに水を用いる。本品と鶏冠製ヒアルロン酸ナトリウムそれぞれについて、試料の量と吸光度との関係図を作成し、両直線の傾斜を比較することによりヒアルロン酸ナトリウム含量を算出する。

(計算方法)

$$\text{ヒアルロン酸ナトリウム含量 (\%)} = \frac{A}{200} \times 100 \times \frac{B}{C} \times 100$$

100 : 本品の希釈倍率

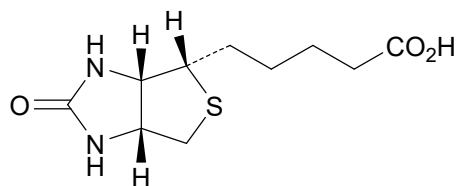
A : 標準品の質量 (g)

B: 本品の直線の傾斜

C: 標準品の直線の傾斜

ビオチン

Biotin



本品を乾燥したものは、定量するとき、ビオチン ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$:244.31) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10000) 5 mL に、*p*-ジメチルフミノシンナムアルデヒド試液 1 mL を加えて、1 時間放置するとき、液は、橙赤色を呈する。

融点 228~232°C (第1法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +87~+94° (乾燥後, 0.5g, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液, 50mL)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に水 50mL を加え、2 分間煮沸し、冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 15mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.047% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

(2) 硫酸塩 (1) のろ液 30mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.032% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙の発生するまで加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物は水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.5g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼した後、徐々に加熱し、次いで 450~500°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.50% 以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.20% 以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、正確に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を加え、栓をしてよく振り混ぜて溶かした後、0.1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 24.431mg $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

ヒキオコシエキス（1）

Isodonis Extract (1)

延命草エキス（1）

本品は、ヒキオコシ *Isodon japonicus* (Burm.f.) H.Hara [*Amethystanthus japonicus* (Burm.f.) Nakai, *Plectranthus japonicus* (Burm.f.) Koidz.] (*Labiatae*) 又はクロバナヒキオコシ *Isodon trichocarpus* (Maxim.) Kudô (*Plectranthus trichocarpus* Maxim.) (*Labiatae*) の地上部から水、「エタノール」、「1，3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、これにペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2～3 滴を加え、更に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヒキオコシエキス（2）

Isodonis Extract (2)

延命草エキス（2）

本品は、ヒキオコシ *Isodon japonicus* (Burm.f.) H.Hara (*Labiatae*) 又はクロバナヒキオコシ *Isodon trichocarpus* (Maxim.) Kudô (*Labiatae*) の地上部から酢酸エチルにて抽出した後、酢酸エチルを留去し、「エタノール」及び水を加えたものである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 10mL をとり、水浴上で、減圧下で、蒸発乾固する。これにペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2～3 滴を加え、更に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

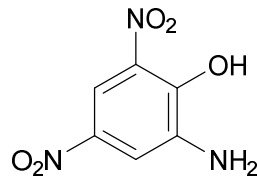
(2) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ)試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ピクラミン酸
Picramic Acid



C₆H₅N₃O₅:199.12

本品を乾燥したものは、定量するとき、ピクラミン酸 (C₆H₅N₃O₅) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の粉末、結晶又はペースト状の物質である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に希塩酸 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。また、本品の水溶液 (1→1000) 10mL に炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に硫酸銅・アンモニア試液 2 mL を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 0.75 付近に赤褐色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 224～228nm 及び 298～302nm に吸収の極大を示す。

融点 169～172°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g にアセトン 20mL を加えて溶かすとき、液は、黄褐色～暗赤褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.10g をとり、硫酸 5 滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3 滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確にとり、試験を行うとき、その限度は、0.1% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 鉛 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて溶かし、更に薄めた硝酸 (1→150) を加えて 5 mL とし、これを試料溶液とする。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 0.75 付近に単一の赤褐色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 35.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、粒状の亜鉛 2 g, 水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=6.637mg $C_6H_5N_3O_5$

ピクラミン酸ナトリウム

Sodium Picramate

$C_6H_4N_3NaO_5 \cdot 221.10$

本品を乾燥したものは、定量するとき、ピクラミン酸ナトリウム ($C_6H_4N_3NaO_5$) 86.0%以上を含む。

性状 本品は、暗赤褐色～赤紫色の湿りけのある粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、黒褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 3 mL にヘキサヒドロキソアンチモン (Ⅴ) 酸カリウム試液 2 mL を加えて、ガラス棒で試験管の内壁をこするとき、帯赤黄色～黄色の結晶性の沈殿を生じる。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 0.75 付近に橙色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし、その 5 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 227～231nm 及び 310～314nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 200mL を加えて溶かすとき、液は、赤色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、5.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.50g をとり、硫酸 5 滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3 滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確にとり、試験を行うとき、その限度は、0.02% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 鉛 本品 0.50g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて溶かし、更に

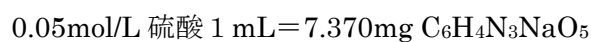
薄めた硝酸（1→150）を加えて5 mLとし、これを試料溶液とする。

(5) ヒ素 本品1.0gをとり、硫酸2 mL及び硝酸5 mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸2～3 mLずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液15 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて10 mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

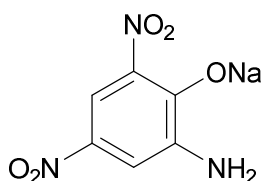
(6) 有機性不純物 確認試験(3)で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値0.75付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 40.0%以下（2 g, 60℃, 恒量）

定量法 本品を乾燥し、その約0.13gを精密に量り、粒状の亜鉛2 g, 水15 mL及び塩酸15 mLを加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法（第2法）により試験を行う。



(参考)



ビスボロール

Bisabolol

本品は、主としてビスボロール (C₁₅H₂₆O:222.37) からなり、本品を定量するとき、78.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品及び薄層クロマトグラフィー用ビスボロールのヘキサン溶液 (1→100) を試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL につき、ヘキサン/酢酸エチル混液 (17:3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、バニリンの硫酸溶液 (バニリン 1 g を薄めた硫酸 (1→2) に溶かし、100g とする) を薄層板に噴霧し、105°C で 20 分間加熱するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

比重 d_{20}^{20} : 0.920~0.939

屈折率 n_D^{20} : 1.490~1.499

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品約 0.15g をとり、ヘキサンを加えて 50mL とする。この液 3 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。面積百分率法により、主ピークのビスボロールの量を算出する。

操作条件

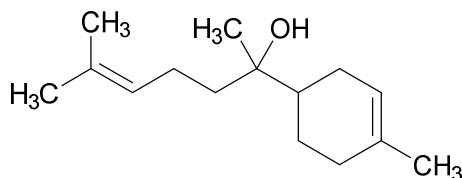
検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 2 m のカラムに 10%ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を含浸させた 180~250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：200°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 40mL 付近の一定量

(参考)



非晶型酸化チタン

Amorphous Titanium Dioxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO₂:79.87) 88.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、微酸性である。
- (2) 水可溶物 本品 4.0g に水 50mL を加えて振り混ぜ、12 時間放置する。次に、塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、5 mg 以下である。
- (3) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加えて、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせて濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に硫酸 2 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、200mL のビーカーに入れ、硫酸 8 mL 及び硫酸アンモニウム 5 g を加え、時計皿で覆い、初めは徐々に加熱し、次に強く加熱して溶かす。冷後、液の温度が 50°C 以上にならないよう注意しながら水 100mL を加える。冷後、水を加えて 1000mL とし、試料溶液とする。別に、原子吸光光度用チタン標準液の 2.0mL, 3.0mL 及び 4.0mL を正確にとり、各々水を加えて正確に 20mL とし、検量線用標準溶液とする。検量線用標準溶液につき、試料溶液の操作条件と同一の条件で処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき原子吸光光度法により試験を行い、吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線より求める。

$$\text{酸化チタンの量 (\%)} = A \text{ (ppm)} \times \frac{1.668}{S} \times 10$$

A: 検量線から求めたチタンの量 (ppm)

S: 試料採集量 (g)

1.668 : チタン (Ti) より酸化チタン (TiO₂) の量を求める係数

$$\frac{\text{TiO}_2}{\text{Ti}} = \frac{79.87}{47.87} = 1.668$$

操作条件

使用ガス : 可燃性ガス 溶解アセチレン

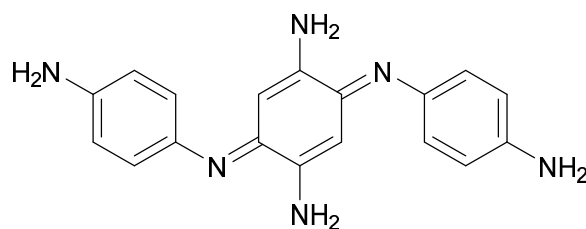
支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ : チタン中空陰極ランプ

波長 : 364.3nm

***N, N'* -ビス (4 -アミノフェニル) - 2, 5 -ジアミノ - 1, 4 -キノンジイ
ミン**

***N,N'*-Bis(4-aminophenyl)-2,5-diamino-1,4-quinonediimine**



$C_{18}H_{18}N_6$:318.38

本品は、パラフェニレンジアミンの酸化縮合物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、*N, N'* -ビス (4 -アミノフェニル) - 2, 5 -ジアミノ - 1, 4 -キノンジイミン ($C_{18}H_{18}N_6$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、暗赤褐色～黒褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 0.02g を試験管にとり、ギ酸ナトリウム・水酸化ナトリウム混合試薬 0.05g を加え、更に水 4 滴を加えてよくかき混ぜた後、水浴上で蒸発乾固する。次いでアニリン試液 (2) 1 滴を付けたろ紙を試験管口にのせ、210～230℃の砂浴中で加熱するとき、ろ紙の色は、紫色を帯びた淡青色～濃青色を呈する。
- (2) 本品 5 mg にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 246～250nm 及び 336～340nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.01g に希塩酸 100mL を加えて加熱して溶かすとき、液は、赤紫色～黒紫色を呈し、澄明である。
- (2) 液性 本品 0.02g にアセトン 20mL を加えて溶かし、更に水 20mL を加えるとき、液は、微アルカリ性である。
- (3) パラフェニレンジアミン 本品 0.10g に希酢酸 10mL を加えて溶かす。この液 1 mL に薄めたアニリン (1→250) 1 mL を加え、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.2g を加えるとき、液は、青色を呈しない。
- (4) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 5.306mg $C_{18}H_{18}N_6$

ビスコースレーヨン Rayon

本品は、セルロースをビスコース法により再生した繊維である。

性状 本品は、無色～白色の光沢のある粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2890cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び $1200\sim 950\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (2g, 105°C , 3 時間)

強熱残分 0.50%以下 (第 2 法, 1g)

L-ヒスチジン L-Histidine

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-ヒスチジン ($C_6H_9N_3O_2$:155.15) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴上で3分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2000) 1 mL に4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液 (1→2000) 2 mL 及び pH9.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 2 mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

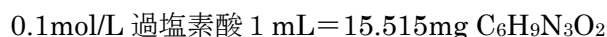
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +11.8~+12.8° (乾燥後, 5.5g, 6 mol/L 塩酸, 50mL)

純度試験

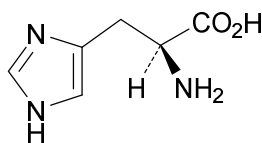
- (1) 重金属 本品 1.0g に水 30mL 及び希塩酸 2.5mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 4.5mL 及び水 0.5mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.20%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かした後、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



ビスフェノールA型エポキシ樹脂オレイン酸エステル Bisphenol A Type Epoxy Resin Oleate

本品は、ビスフェノールAとエピクロルヒドリンから生成したエポキシ化合物と、「オレイン酸」のエステルである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品2gに希水酸化カリウム・エタノール試液25mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、水25mLを加えた後、メチルオレンジ試液を指示薬として酸性となるまで塩酸を加える。この液を、クロロホルム20mLで抽出し、クロロホルムを留去したとき、残留物は、白色～黄白色の液である。また、けん化を行ったフラスコの底には樹脂状物質が残る。

けん化価 85～125 ただし、トルエン25mLを加えて溶かした後、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液を加える。

水酸基価 50～65 ただし、滴定前にトルエン15mLを加え、温時に滴定する。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第1法, 1g)

ビスフェノールA型エポキシ樹脂ステアリン酸エステル(1) Bisphenol A Type Epoxy Resin Stearate (1)

本品は、ビスフェノールAとエピクロルヒドリンから生成したエポキシ化合物と、ステアリン酸のエステルである。

性状 本品は、黄褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品2gに希水酸化カリウム・エタノール試液25mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、水25mLを加えた後、メチルオレンジ試液を指示薬として酸性を示すまで塩酸を加え、クロロホルム20mLで抽出する。クロロホルムを留去したとき、白色～黄白色の固体が得られる。また、けん化を行ったフラスコの底には樹脂状物質が残る。

酸価 7以下(第2法, 5g, ただし, 溶媒にはトルエン25mLを用いる。)

けん化価 97~107(1g, ただし, トルエン25mLを加えて溶かした後, 0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液を加える。)

水酸基価 47~57(2g, ただし, 滴定前にトルエン15mLを加え, 温時に滴定する。)

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり, 第2法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品0.40gをとり, 第3法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 5ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下(第1法, 1g)

ビスフェノールA型エポキシ樹脂リシノレイン酸エステル Bisphenol A Type Epoxy Resin Ricinoleate

本品は、ビスフェノールAとエピクロルヒドリンから生成したエポキシ樹脂と、リシノレイン酸のエステルである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品2gをとり、200mLのフラスコに入れ、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液25mLを加える。これにすり合わせの還流冷却器又は、長さ750mm、内径6mmの空気冷却器を付けて水浴上でしばしば振り動かしながら1時間加熱し、冷却するとき、白色の不溶性沈殿物を生じる。

けん化価 110～135

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.5%以下（第1法，1g）

ビタミンA油 Vitamin A Oil

本品は、水産動物の新鮮な肝臓及び幽門垂から得た脂肪油か、あるいはその脂肪油、その濃縮物又はビタミンAの脂肪酸エステルに肝油類又は植物油を加えたものである。

本品は、定量するとき、表示ビタミンA単位の90～120%を含む。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品をクロロホルムに溶かし、表示単位に従い1 mL中30 ビタミンA単位を含む液を調製し、この液1 mLをとり、塩化アンチモン(Ⅲ)試液3 mLを加えるとき、液は、直ちに青色を呈し、速やかに退色する。

純度試験

(1) 吸光比 本品は、ビタミンA定量法の第1法-1により測定できる条件に適合するか又は第2法により定量するとき、 f の値は0.85以上である。

(2) 酸 本品1.2gに中和エタノール/ジエチルエーテル混液(1:1)30mLを加え、還流冷却器を付け、10分間穏やかに煮沸して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液5滴及び希水酸化ナトリウム試液0.60mLを加えるとき、液は、赤色を呈する。

変敗性物質 本品を加温するとき、敗油性のにおいを発生しない。

定量法 ビタミンA定量法の第1法-1により試験を行う。ただし、第1法-1によって操作し、波長325～328nmに吸収の極大がないとき、又は吸光度の比がビタミンA定量法の第1法-1の表に示した値の ± 0.030 の範囲にないときには、第2法を用いる。

ヒドロアビエチルアルコール

Hydroabietyl Alcohol

ハイドロアビエチルアルコール

本品は、「ロジン」の還元により得られるヒドロアビエチルアルコールの混合物で、主としてテトラヒドロアビエチルアルコール、ジヒドロアビエチルアルコールからなり、デヒドロアビエチルアルコールも含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500～3200 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び1045 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 4.8～10.0

純度試験

(1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 0.5g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく灰化又は揮散させた後、更に硫酸少量で潤し、完全に灰化した後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加え、加温して溶かす。冷後、アンモニア試液を滴加して中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とする。第4法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して 2～3 mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

ヒドロキシアパタイト
Calcium Phosphate Hydroxide
ハイドロオキシアパタイト

本品は、主としてヒドロキシアパタイト〔 $3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot \text{Ca}(\text{OH})_2$:1004.62〕からなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に、薄めた塩酸（1→6）10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g にやや過剰の硝酸を加え、加温して溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液を滴加するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品 5.0g をとり、水 70mL を加えてかき混ぜながら塩酸 10mL を少量ずつ加え、5 分間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液に硝酸銀試液による塩化物の反応がなくなってから残留物をろ紙とともに灰化して恒量になるまで加熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 10mL 及び硝酸 5 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL を用いる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に少量の希塩酸を加えて溶かし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL を用いる。
- (4) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) バリウム塩 本品 0.5g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸を滴加して溶かし、ろ過する。これに硫酸カリウム試液 2 mL を加え 10 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (6) 重金属 本品 1.0g をとり、水 5 mL 及び希塩酸 7 mL を加え、加温して溶かし、冷後わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL と鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、希塩酸 10mL を加え加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヒドロキシエタンジホスホン酸液

1-Hydroxyethane-1,1-diphosphonic Acid Solution

本品は、1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジホスホン酸の水溶液で、本品を定量するとき、表示量の90～110%に対応する1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジホスホン酸 ($C_2H_8O_7P_2 \cdot 206.03$) を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸2gに対応する量を取り、これに粉末にした硫酸カリウム5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物0.5g及び硫酸20mLを加えて泡立ちが止むまで静かに加熱する。次いで、温度を上げて沸騰させ、液が青色澄明になった後、更に1～2時間加熱する。冷後、20mLの水を加え、その5mLを取り、これに七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液(1→5)10mLを加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 液性 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸1gに対応する量を取り、水を加えて100mLとした液は、酸性である。

(2) 亜リン酸 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸2.5gに対応する量を精密に量り、水25mLを加えて溶かす。これに炭酸水素ナトリウムをその一部が溶けずに残留するまで加える。次いで0.05mol/Lヨウ素液25mLを正確に加え、栓をして暗所に60分間放置した後、酢酸(100)20mLを加え、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は3.0%以下である(指示薬:デンプン試液1mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1\text{ mL} = 4.100\text{mg H}_3\text{PO}_3$$

$$\text{亜リン酸の含量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 4.1}{S} \times 100$$

A: 空試験における0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

B: 試料を用いたときの0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

S: 試料の量(mg)

(3) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品1.0gを取り、飽和硝酸マグネシウム六水和物溶液1mLを加え、小火炎で注意しながら加熱し、ついで、完全に灰化するまで450～500℃で加熱する。残留物に硫酸2mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液0.5mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水10mLを加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸1.2gに対応する量を精密に量り、水100mLを加えて振り混ぜ、ガラス電極pHメーターを用いて0.5mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、pH4.5付近(第1当量点)の変曲点とする。次の式により含量を求める。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=51.51mg C₂H₈O₇P₂

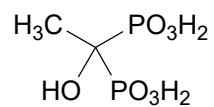
$$\text{本品の含量 (\%)} = \frac{C \times 51.51}{S} \times 100 - 1.26 \times D$$

C: 試料の滴定に要した 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

D: 純度試験 (2) で得た亜リン酸の含量 (%)

S: 試料の量 (mg)

(参考)



ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム液

Tetrasodium 1-Hydroxyethane-1,1-diphosphonate Solution

1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジホスホン酸四ナトリウム

本品は、ヒドロキシエタンジホスホン酸のテトラナトリウム塩の水溶液で、定量するとき、表示量の 90～110%に対応する 1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジホスホン酸四ナトリウム ($C_2H_4Na_4O_7P_2 \cdot 293.96$) を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム 4g に対応する量を取り、これに粉末とした硫酸カリウム 5g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて泡立ちが止むまで穏やかに加熱する。次いで温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の透明な液となった後、更に 1～2 時間加熱する。冷後、20mL の水を加え、その 5 mL をとり、これに七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→5) 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 液性 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水で 100mL とするとき、液は、アルカリ性である。

(2) 亜リン酸 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム 2.5g に対応する量を精密に量り、水 25mL を加えて溶かす。これに pH 8 になるまで塩酸を加える。次いで 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え、栓をして暗所に 60 分間放置した後、酢酸 (100) 20mL を加え、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は 2.5% 以下である (指示薬：デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 4.100mg H_3PO_3

$$\text{亜リン酸の含量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 4.1}{S} \times 100$$

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

B: 試料を用いたときの 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

S: 試料の量 (mg)

(3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

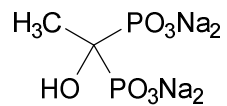
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、飽和硝酸マグネシウム六水和物溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、完全に灰化するまで 450～500℃ で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム約 2.4g に対応する量を精密に量り、水 100mL を加えて振り混ぜ、電気滴定法 (電位差滴定法) を用いて 0.5mol/L 塩酸ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウムで滴定する。ただし、滴定の終点は、pH 4.5 付

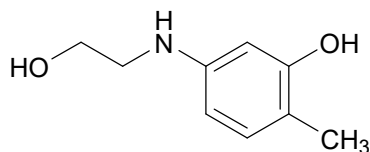
近の変曲点とする。消費した 0.5mol/L 塩酸の量から得た含量 (%) から純度試験 (2) で得た 亜リン酸の含量 (%) に 1.26 を乗じた数値を減じたものを本品の含量 (%) とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL = 73.49mg C₂H₄Na₄O₇P₂

(参考)



5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノール
5-(2-Hydroxyethylamino)-2-methylphenol



C₉H₁₃NO₂:167.21

本品を乾燥したものは、定量するとき、5-(2-ヒドロキシエチルアミノ)-2-メチルフェノール (C₉H₁₃NO₂) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は淡黄色～褐色の粉末又は結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、淡黄色を呈する。
- (2) 本品 30mg にエタノール (95) を加えて溶かし、100mL とする。この液 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 205～209nm, 240～244nm 及び 293～297nm に吸収の極大を示す。

融点 89～95°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡褐色で澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.10g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1%以下 (1g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 2%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=16.72mg C₉H₁₃NO₂

ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム液 Trisodium Hydroxyethyl Ethylenediamine Triacetate Solution

本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応するヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム三水塩 ($C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 3H_2O$:398.25) を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→4) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2) 10mL に、塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (3) 本品 2 mL に水 15mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 3 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、10.5～12.0 である。

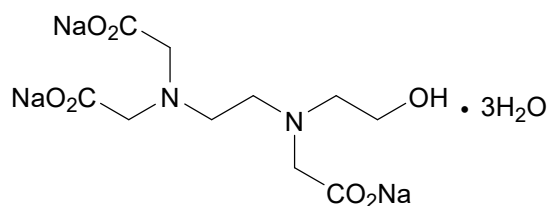
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、灰化して冷後、残留物に薄めた塩酸 (1→2) 6 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。

定量法 本品の表示量に従い、ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム三水塩約 2.5g に対応する量を精密に量り、水 90mL、水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL を加えた後、0.25mol/L 塩化カルシウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.05g)。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。

0.25mol/L 塩化カルシウム液 1 mL = 99.563mg $C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 3H_2O$

(参考)



ヒドロキシエチルキトサン液 Hydroxyethyl Chitosan Solution

本品は、「キトサン」の酸化エチレン付加物の水溶液又はこれに「エタノール」を加えたものである。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）0.02～0.09%を含む。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を 50℃で 2 日間乾燥させたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹、2900cm⁻¹、1360cm⁻¹、1100cm⁻¹ 及び 940cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 2 mL と 6 mol/L 塩酸試液 2 mL をアンプルに入れ、封管して 110℃の恒温槽中で 24 時間分解する。次に開管して減圧下で蒸発乾固する。得られた残留物に 1 mL の水を加えて溶かし、不溶物があればろ過する。その 0.5mL にアセチルアセトン・炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えて水浴上で 1 分間加熱し、冷後、エールリッヒ試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

pH 5.5～6.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残留物 1.5～2.5% (10mL, 105℃, 6 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 mL)

定量法 本品約 5 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ヒドロキシエチルジフェニルイミダゾリン Hydroxyethyl Diphenyl Imidazoline

本品を乾燥したものは、定量するとき、1-ヒドロキシエチル-4,5-ジフェニルイミダゾリン (C₁₇H₁₆N₂O:264.32) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1625cm⁻¹, 1590cm⁻¹, 1490cm⁻¹, 1430cm⁻¹, 1240cm⁻¹ 及び 1060cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g をとり、メタノール 10mL に溶かし、塩酸 5 mL を加えて減圧濃縮し、残留物にアセトンを加えて沈殿を得る。その残留物の融点は、210~214℃ (第1法) である。
- (3) 本品 1 mg をとり、メタノール 100mL を加えて溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 253~257nm に吸収の極大を認める。

融点 160~164℃ (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.5g をとり、エタノール (95) 約 50mL を加え加温して溶かす。冷後、水を加えて 75mL とし、ろ過する。ろ液 25mL をとり、これを試料溶液とし試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL を加える。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。(指示薬: クリスタルバイオレット試液, 2滴) ただし、滴定の終点は、液が緑色を呈する点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 26.432mg C₁₇H₁₆N₂O

ヒドロキシエチルセルロース Hydroxyethylcellulose

本品は、セルロースのヒドロキシエチルエーテルである。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温まで冷却し、試料溶液とする。試料溶液 2 mL にアントロン試液 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は、青色～緑色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液を水浴上で加熱するとき、液は、白濁せず、煮沸するとき、沈殿を生じない。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～8.5 である。

純度試験

(1) 溶状 高さ 250mm、内径 25mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の表面が滑らかで透明なガラス板を密着させたものを外管とし、高さ 300mm、内径 15mm、厚さ 2 mm のガラス筒の底に厚さ 2 mm の良質ガラス板を密着させたものを内管とする。外管に、本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かした液を入れ、これを幅 1 mm、間隔 1 mm の 15 本の平行線を黒色で書いた白紙の上におき、内管を上下してその上部から観察するとき、線が判別できなくなるときの内管の下端までの液の高さを測定する。この操作を 3 回繰り返して得た平均値は、次の比較液を用いて同様に操作して得た平均値より大きい。

比較液：0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1 mL、エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は、用時振り混ぜて用いる。

- (2) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加え、水浴上でかき混ぜながら 30 分間加熱した後、熱時ろ過する。残留物を熱湯 15mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.14% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.4mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 40mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.048% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) デンプン 本品の水溶液 (1→100) 10mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈しない。

乾燥減量 10.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱殘分 5.0%以下 (第1法, 1g)

ヒドロキシエチルセルロースエチルエーテル Hydroxyethylcellulose Ethylether

本品は、「ヒドロキシエチルセルロース」のエチルエーテルである。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3400cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 1.0g に水 50mL を加え 5 分間煮沸し、冷後、ろ過する。このろ液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液を 2 滴加えるとき、液は、淡紅色を呈しない。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加え、水浴上でかき混ぜながら 30 分間加熱した後、熱時ろ過する。残留物を熱湯 15mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.14% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0% 以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.50% 以下 (第 1 法, 1 g)

ヒドロキシエチルセルロースジメチルジアリルアンモニウムクロリド Hydroxyethylcellulose Dimethyldiallylammonium Chloride Copolymer

本品は、ヒドロキシエチルセルロースに塩化ジメチルジアリルアンモニウムをグラフト重合して得られるカチオン性の重合体であり、平均分子量は約 100000～140000 である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.4～2.2%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 25mL を加えて溶かすとき、粘性の液となる。
- (2) 本品 0.015g に水 80mL を加えて溶かした液に、トルイジンブルー溶液 (1→1000) 2 滴を加え、更に 0.002mol/L ポリビニル硫酸カリウム液 10mL 以上を滴加するとき、液の青色は、赤紫色に変わる。
- (3) 本品 1g に水 100mL を加えて溶かし、その 2 mL をとり、アントロン試液 2 mL を注意しながら加えるとき、接界面は、青色～緑色を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 1.5g を加えて、加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (5) 本品 0.01g に水 10mL を加えて溶かした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、6.5～7.8 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

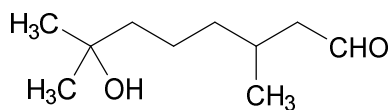
強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法の第 1 法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ヒドロキシシトロネラル

Hydroxycitronellal



本品は、定量するとき、ヒドロキシシトロネラル (C₁₀H₂₀O₂:172.26) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に亜硫酸水素ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、発熱して溶け、冷却するとき、結晶を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 0.921~0.928 (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0mL に薄めたエタノール (99.5) (1→2) 3.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 遊離酸 本品 1.0g に中和エタノール 10mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 2 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法の第 2 法により試験を行う。ただし、加熱時間は、1 時間とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=86.13mg C₁₀H₂₀O₂

N- [2-ヒドロキシ-3- [3- (ジヒドロキシメチルシリル) プロポキシ] プロピル] 加水分解カゼイン
N-[2-Hydroxy-3-[3-(Dihydroxy Methyl Silyl) Propoxy]Propyl] Hydrolyzed Casein

本品は、「加水分解カゼイン」に3-グリシドキシプロピルメチルジヒドロキシシランを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.0~15.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} , 2960cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1400cm^{-1} , 1260cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。
- (3) 本品 0.1g を強熱するとき、発煙し、特異なおいを発生する。煙が発生しなくなるまで加熱し、冷後、黒色の残留物に希硝酸 5 mL を加え、加熱してろ過する。ろ液に七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

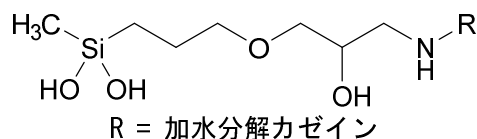
乾燥減量 10.0%以下 (1.0g, 105°C , 1時間)

強熱残分 12.0%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

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

(参考)



N- [2-ヒドロキシ-3- [3- (ジヒドロキシメチルシリル) プロポキシ] プロピル] 加水分解コラーゲン

N-[2-Hydroxy-3-[3-(Dihydroxy Methyl Silyl) Propoxy]Propyl] Hydrolyzed Collagen

本品は、「加水分解コラーゲン末」に3-グリシドキシプロピルメチルジヒドロキシシランを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.0~15.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} , 2960cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1400cm^{-1} , 1260cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

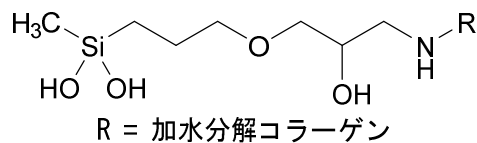
乾燥減量 10.0%以下 (1.0g, 105°C , 1時間)

強熱残分 12.0%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N- [2-ヒドロキシ-3- [3- (ジヒドロキシメチルシリル) プロポキシ] プロピル] 加水分解シルク

N-[2-Hydroxy-3-[3-(Dihydroxy Methyl Silyl) Propoxy]Propyl] Hydrolyzed Silk

本品は、「加水分解シルク末」に3-グリシドキシプロピルメチルヒドロキシシランを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.0~15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} , 2960cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1400cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

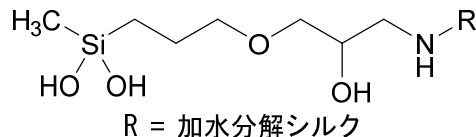
乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 20.0%以下 (第3法, 1 g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により、試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



ヒドロキシステアリン酸

12-Hydroxystearic Acid

オキシステアリン酸

本品は、主として 12-ヒドロキシステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_3$:300.48) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3200cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1700cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $70\sim 80^\circ\text{C}$ (第2法)

酸価 175～185 (第2法, 2g)

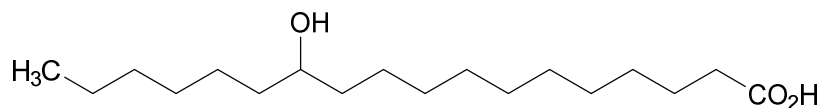
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



ヒドロキシステアリン酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Hydroxystearate

オキシステアリン酸オクチル

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」と 2-エチルヘキサノールのエステル (C₂₆H₅₂O₃:412.69) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3550～3440cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1175cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

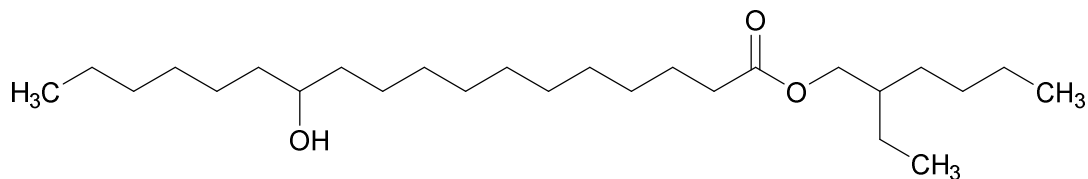
けん化価 135～150

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ヒドロキシステアリン酸コレステリル

Cholesteryl Hydroxystearate

オキシステアリン酸コレステリル

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」と「コレステロール」のエステル ($C_{45}H_{80}O_3:669.13$) からなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.05g にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えるとき、液は、紅紫色を呈した後、直ちに青色に変わり、次いで緑色に変わる。

けん化価 80~105 (ただし、加熱時間は2時間とする。)

水酸基価 55~75 (2 g)

純度試験

(1) 遊離コレステロール 本品 100mg を正確に量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、試料溶液とする。また「コレステロール」100mg を正確に量り、ヘキサンを加えて 50mL とし標準溶液とする。各々 0.5mL を小型試験管に正確にとり溶媒留去を行った後、ピリジン 0.5mL を加えて溶解する。更に *N,O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 0.5mL を加え、 60°C で約 20 分加温する。冷却後、ヘキサン 1 mL を加えて混合し、更に水 5 mL を加えて激しく振り混ぜる。静置後、ヘキサン層を分取したもの各 2 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより、試験を行うとき、試料溶液によって得られるコレステロールのピークの高さは標準溶液によって得られるピーク高さを超えない。その限度は、20%以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 0.5m の管に、メチルフェニルシリコーンを 150~180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に被覆したものを充填する。

カラム温度： 200°C 付近の一定温度

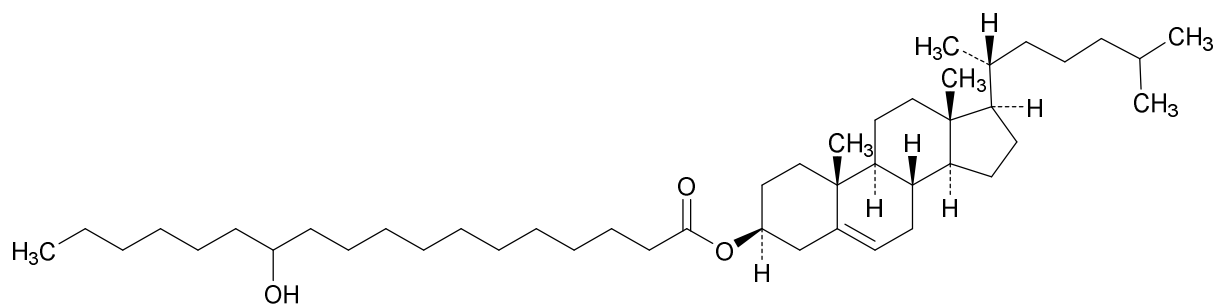
キャリアーガス並びに流量：窒素、毎分 120mL 付近の一定量

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1 g)

(参考)



2-(2-ヒドロキシドデシルメチルアミノ)エチルリン酸ナトリウム液 Sodium 2-(2-Hydroxy-N-Dodecylmethylamino) Ethyl Phosphate Solution

本品は、主として2-(2-ヒドロキシドデシルメチルアミノ)エチルリン酸ナトリウムの水溶液からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→30)は、ナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。
- (2) 本品1gをとり、塩酸1mLを加え、1分間穏やかに煮沸し、冷却した液は、リン酸塩の定性反応(2)を呈する。
- (3) 本品1gをとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水30mLを加えた液のpHは、5.0～6.0である。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

2-ヒドロキシ-5-ニトロ-2',4'-ジアミノアゾベンゼン-5'-スルホン 酸ナトリウム

Sodium 2-Hydroxy-5-nitro-2',4'-diaminoazobenzene-5'-sulfonate

C₁₂H₁₀N₅NaO₆S:375.29

本品を乾燥したものは、定量するとき、2-ヒドロキシ-5-ニトロ-2',4'-ジアミノアゾベンゼン-5'-スルホン酸ナトリウム (C₁₂H₁₀N₅NaO₆S) 40.0%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色～褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈し、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩酸 1 mL を加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に水酸化ナトリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は、橙色～赤色を呈する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01 g に2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1 g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 0.5 付近に橙色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.02 g に水 100 mL を加えて溶かし、その 10 mL をとり、水を加えて 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 218～222 nm, 252～256 nm 及び 285～289 nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10 g に水 100 mL を加えて溶かすとき、液は、帯黄赤色～赤褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20 mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、2.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験

を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 塩化物 本品約 0.5g を精密に量り、水約 300mL を加えて溶かし、更に活性炭 2.5g を加えて振り混ぜた後、3 分間静かに煮沸し、放冷する。冷後、薄めた硝酸 (1→2) 1 mL を加えて振り混ぜた後、乾燥したろ紙でろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→1000) 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 500mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 50mL を正確にとり、薄めた硝酸 (1→2) 2 mL を加える。0.1mol/L 硝酸銀液 10mL を正確に加え、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜた後、硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 1 mL を加え、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液が淡赤褐色を呈した点とする。別に同様の方法で空試験を行い、次式により塩化物の量 (%) を求めるとき、その量は、塩化ナトリウム (NaCl:58.44) として 20.0% 以下である。

$$\text{塩化ナトリウムの量 (\%)} = \frac{0.00584 \times (b-a)}{W} \times 1000$$

ただし、 a : 本試験の 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

b : 空試験の 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

W : 本品採取量 (g)

(6) 硫酸塩 (5) の試料溶液 100mL を正確にとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の色が紅色を呈するまで希水酸化ナトリウム試液を滴加し、次いで液の色が消えるまで薄めた塩酸 (1→1000) を滴加する。これにエタノール (99.5) 100mL を加えて振り混ぜながら 0.01mol/L 塩化バリウム液で滴定する (指示薬 : テトラヒドロキシキノニンナトリウム・塩化カリウム混合試薬 0.4g)。ただし、滴定の終点は、液が紅色を呈した点とする。別に同様の方法で空試験を行い、次式により硫酸塩の量 (%) を求めるとき、その量は、硫酸ナトリウム (Na₂SO₄:142.04) として 35.0% 以下である。

$$\text{硫酸ナトリウムの量 (\%)} = \frac{0.00142 \times (a-b)}{W} \times 1000$$

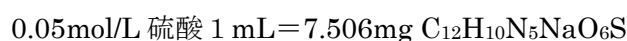
ただし、 a : 本試験の 0.01mol/L 塩化バリウム液の消費量 (mL)

b : 空試験の 0.01mol/L 塩化バリウム液の消費量 (mL)

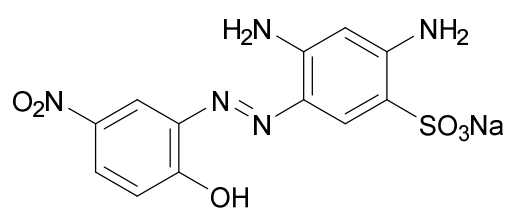
W : 本品採取量 (g)

乾燥減量 10.0% 以下 (1.5g, 105°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.16g を精密に量り、粒状の亜鉛 2 g, 水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



(参考)



ヒドロキシプロピルキトサン液

Hydroxypropyl Chitosan Solution

本品は、「キトサン」の酸化プロピレン付加物の水溶液である。本品は定量するとき、窒素(N:14.01) 0.1~0.3%を含む。

性状 本品は、微黄色~黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL と 6 mol/L 塩酸試液 2 mL をアンプルに入れ、封管して 110°C の恒温槽中で 24 時間分解する。次に開管して減圧下で蒸発乾固する。得られた残留物に 1 mL の水を加えて溶かし、不溶物があればろ過する。その 0.5 mL にアセチルアセトン・炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えて水浴上で 1 分間加熱し、冷後、エールリッヒ試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

pH 6.0~7.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

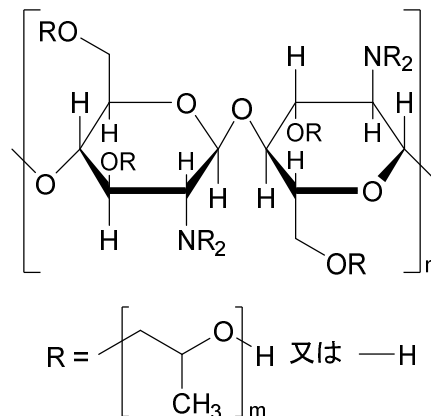
蒸発残分 3.5~9.0% (105°C, 10g, 6 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(参考)



ヒドロキシプロピルセルロース Hydroxypropylcellulose

本品は、セルロースのヒドロキシプロピルエーテルである。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温まで冷却し、試料溶液とする。試料溶液 2mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えるとき、境界面は、青色～緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液を水浴上で加熱するとき、白濁するか又は白色の沈殿を生じ、冷却するとき、再び透明となる。

(3) 本品 1g にエタノール (95) 100mL を加え、かき混ぜて放置するとき、均質な粘性の液となる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、5.0～7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に熱湯 100mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら分散させる。5℃ に冷却した後、その 50mL をネスラー管に入れ、液の濁度を側方から観察するとき、次の比較液より濃くない。

比較液：0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1mL、エタノール (95) 5mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。

(2) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加え、水浴上でかき混ぜながら 30 分間加熱した後、熱時ろ過する。残留物を熱湯 15mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.14% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 40mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.048% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.20g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もし、この方法で

なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1 g, 105℃, 4 時間）

強熱残分 0.5%以下（第 1 法, 1 g）

ヒドロキシプロピルデンブ Hydroxypropyl Corn Starch

本品は、「トウモロコシデンブ」のヒドロキシプロピルエーテルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキシプロピル基 ($C_3H_7O:59.09$) として 2.0~7.0%を含む。

性状 本品は、白色~灰白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、わずかに混濁したのり状の液となる。
- (2) (1) の液 2mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0g に水 80mL 及び硝酸 4 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 40mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 0.026% 以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 45mL をとり、希硝酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.019% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 15.0% 以下 (1g, 105°C, 6 時間)

強熱残分 0.5% 以下 (第 3 法, 1g)

定量法

(1) 装置

- A : 100mL の蒸留フラスコ
- B : フラスコの栓で、2 個の球面連結管及び頭部にガス導入管をそう入する孔がある。
- C : 活栓付き滴下漏斗で、球面連結管を持つ、50mL の目盛り付き
- D : 窒素導入管、先端は 1~1.5mm
- E : 冷却器で、頭部は球面連結管で A と連結する。
- F : 100mL のメスシリンダー
- G : クリップ

- (2) 操作法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、蒸発フラスコ A に入れ、酸化クロム (VI) 溶液 (3→10) 10mL を加え、装置を組立てて、D から窒素を 1 秒間に 1~2 気泡の速さで通じながら、100~110°C の油浴にフラスコを浸して油浴温度が 30 分後に 148~152°C になるように加熱し、同温度で蒸留を続け、留液をメスシリンダー F に受ける。留液が 5 mL 留出するごとに滴下漏斗 C から水 5 mL を A に滴加する。留液が 55mL になったとき、蒸留を止め、冷却器 E の内壁を水 40mL で洗い、洗液は留液に合わせ、ヨウ素びんに入れ、フェ

ノールフタレイン試液 2 滴を加え，液がわずかに赤色を呈するまで 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する．被滴定液を 5 分間煮沸し，冷後，更に 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で液が 10 秒間赤色を持続するまで滴定し，前後の 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液の量を合わせて消費量とする．次に炭酸水素ナトリウム 0.5g 及び希硫酸 10mL を加え，二酸化炭素が発生しなくなるまで放置し，次いでヨウ化カリウム 1 g を加え，栓をして振り混ぜて溶かした後，暗所に 5 分間放置する．遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム溶液（4.96→1000）で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 滴）．また，同様の方法で空試験を行い，次の式により含量を求める．

$$\text{ヒドロキシプロピル基 (C}_3\text{H}_7\text{O) の量 (\%)} = \frac{\frac{a-(b \times c)}{d} \times 0.1182}{s}$$

a : 試料の 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の滴定に要したチオ硫酸ナトリウム溶液（4.96→1000）の消費量 (mL)

c : 空試験の 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

d : 空試験の滴定に要したチオ硫酸ナトリウム溶液（4.96→1000）の消費量 (mL)

s : 試料の量 (g)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース Hydroxypropyl Methylcellulose

本品は、セルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合エーテルである。

性状 本品は、白色～帯黄白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温に冷却した液を試料溶液とする。この液 5 mL をとり、アントロン試液を穏やかに加えるとき、接界面は青色～青緑色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 0.1mL をとり、薄めた硫酸 (9→10) 9 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で正確に 3 分間加熱した後、直ちに氷水浴中で冷却し、ニンヒドリン試液 0.6mL を注意して加え、振り混ぜて 25°C で放置するとき、液は初め紅色を呈し、更に 100 分間以内に紫色に変わる。
- (3) 本品 5 mg を小試験管にとり、過酸化ベンゾイルのアセトン溶液 (1→10) 2 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、下端にクロモトローブ酸試液をつけたガラス棒をその小試験管にコルクセんで固定し、125°C の油浴中で 5～6 分間加熱するとき、クロモトローブ酸試液は赤紫色を呈する。
- (4) (1) の試料溶液を水浴上で加熱するとき、白濁又は白色の沈殿を生じ、冷却するとき、白濁又は沈殿は溶ける。

純度試験

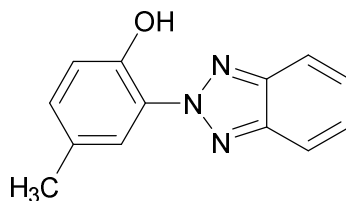
- (1) 溶状 高さ 250mm、内径 25mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の表面が滑らかで透明なガラス板を密着させたものを外管とし、高さ 300mm、内径 15mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の良質ガラス板を密着させたものを内管とする。本品 1.0g に 85°C の水 100mL を加え、振り混ぜて懸濁し、室温まで冷却した後、外管に入れる。これを幅 1 mm、間隔 1 mm の 15 本の平行線を黒色で書いた白紙の上におき、内管を上下してその上部から観察するとき、線が判別できなくなるときの内管の下端までの液の高さを測定する。この操作を 3 回繰り返して得た平均値は、次の比較液を用いて同様に操作して得た平均値より大きい。

比較液: 0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1 mL, エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。

- (2) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 30mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で 10 分間加熱した後、熱時傾斜してろ過し、残留物を熱湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 5 mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.284% 以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.4mL をとる。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

2- (2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル) ベンゾトリアゾール
2-(2-Hydroxy-5-Methylphenyl) Benzotriazole



本品を乾燥したものは、定量するとき、2- (2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル) ベンゾトリアゾール (C₁₃H₁₁N₃O:225.25) 95.0~104.0%を含む。

性状 本品は、微黄白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 10mg をエタノール (95) に溶かして 100mL とし、この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸光度を測定するとき、波長 243nm, 298nm 及び 340nm 付近に吸収の極大を認める。

純度試験 溶状 本品 0.1g にアセトン 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 硫酸, 24 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1 g)

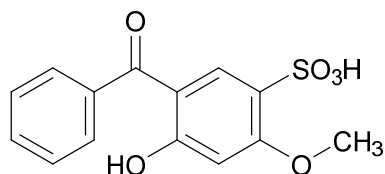
定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かして 100mL とする。この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。これを試料溶液とし、層長 10mm, 波長 298nm 付近の吸収極大波長で吸光度 *A* を測定する。

2- (2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル) ベンゾトリアゾール (C₁₃H₁₁N₃O) の量 (mg)

$$= \frac{A}{640} \times 20000$$

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸
2-Hydroxy-4-Methoxybenzophenone-5-Sulfonic Acid

オキシベンゾンスルホン酸



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸 (C₁₄H₁₂O₆S:308.31) を 90.0～110.0%以上を含有する。

性状 本品は、微黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとりエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液は紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 285～289nm 及び 324～331nm に吸収の極大を有する。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、1.5～3.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

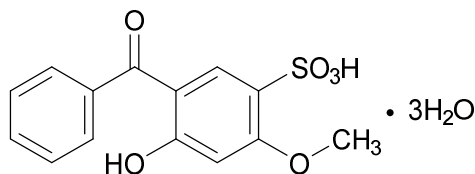
乾燥減量 5.0%以下 (1.0g, 105℃, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かして 100mL とする。この液 5 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とし、層長 10mm, 波長 287nm 付近の吸収極大波長で、吸光度 *A* を測定する。

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸 (C₁₄H₁₂O₆S:308.31) の量 (mg)

$$= \frac{A}{460} \times 20000$$

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）
2-Hydroxy-4-Methoxybenzophenone-5-Sulfonic Acid (Trihydrate)



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）（ $C_{14}H_{18}O_9S$:362.35）95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (99.5) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとりエタノール (99.5) を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液につき紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 241~249nm, 283~291nm 及び 324~334nm に吸収の極大を有する。

融点 107~111°C（第1法）

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1g, シリカゲル, 24時間）

強熱残分 0.10%以下（第1法, 1g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かして 100mL とし、更にこの液 10mL をとりエタノール (99.5) を加えて 100mL とする。この液 5 mL をとり、エタノール (99.5) を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により、試験を行い、波長 287nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

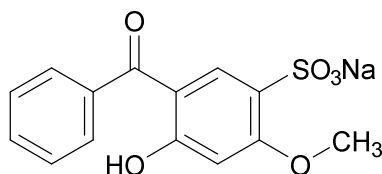
ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸 ($C_{14}H_{18}O_9S$:362.35) の量 (mg)

$$= \frac{A}{398} \times 20000$$

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウム

Sodium Hydroxymethoxybenzophenone Sulfonate

オキシベンゾンスルホン酸ナトリウム



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウム (C₁₄H₁₁NaO₆S:330.29) 90%以上を含む。

性状 本品は、淡黄白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1630cm⁻¹、1270cm⁻¹、1210cm⁻¹及び 1090cm⁻¹付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g に水を加えて 100mL とし、この液 1 mL に水を加えて 100mL とする。この液は紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 224～228nm 及び 284～288nm に吸収の極大を認める。

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウムの定性反応 (1) を示す。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

強熱残分 21.0～27.0% (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水に溶かして 100mL とする。この液 1 mL をとり、水を加えて 100mL とし、層長 10mm、波長 226nm 付近の吸収極大波長で、吸光度 *A* を測定する。

$$\text{ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウムの量 (mg)} = \frac{A}{61.7} \times 10000$$

ヒドロキシラノリン Hydroxylated Lanolin

本品は、「ラノリン」をヒドロキシ化したものである。

性状 本品は、淡黄褐色～淡褐色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると、液は、緑色を呈する。

融点 39～46℃（第 2 法）

酸価 10 以下（第 1 法，5 g）

ヨウ素価 15～23

けん化価 95～110

水酸基価 50～85 本品 2 g を精密に量り、首長の丸底フラスコに入れ、無水酢酸試液（注 1）を正確に 5 mL 加え、空気冷却管をとりつける。同じ方法で空試験を用意する。フラスコを 70～72℃の油浴に入れ、フラスコの底部が油浴中に 1 cm 程浸るようにする。1 時間油浴中に浸し、時折フラスコの内容物を振り混ぜる。1 時間反応後、フラスコを油浴から上げ、冷却浴に 10 分間放置する。冷却管を通し、フラスコ中に水 2 mL を加える。その後、ピリジン溶液（注 2）10 mL を加え、フラスコ内容物を振り混ぜる。フラスコを再び油浴にもどし、10 分間加熱する。この時もフラスコ内容物を数回振り混ぜる。フラスコを油浴から上げ、冷却浴に少なくとも 10 分間置く。空気冷却管をはずし、指示薬（注 3）1 mL を加える。1 mol/L 水酸化カリウム・メタノール液（注 4）で滴定する。終点は、青緑色が少なくとも 30 秒間消えない点とする。（なお、終点の色は、試料の色によりかなりの幅がある。）また、終点に近づいたとき、フラスコ内容物は良く振り混ぜる。空試験を並行して行い、滴定する。空試験の終点は青紫色である。

$$\text{水酸基価} = \frac{(a-b)N \times 56.11}{\text{試料の量 (g)}} + c$$

a : 空試験における水酸化カリウム・メタノール液の消費量 (mL)

b : 試料を用いたときの水酸化カリウム・メタノール液の消費量 (mL)

c : 酸価

N : 水酸化カリウム・メタノール液のモル濃度

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に希塩酸 5 mL 及び水 10 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.25%以下 (10g, 105℃, 恒量)

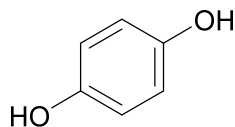
(注1) 無水酢酸試液 無水酢酸 60mL 及びパラトルエンスルホン酸一水和物 7.2g を酢酸エチル 180mL 中に溶解する。よく攪拌し、溶液は褐色びんに保存する。

(注2) ピリジン溶液 ピリジン (1→4) に希釈したもの。

(注3) 指示薬 0.1%中和クレゾールレッドと 0.1%中和チモールブルーを 1 : 3 で混合したもの。ただし、0.1%中和クレゾールレッドと 0.1%中和チモールブルーは、それぞれ 0.1g を水に溶かして 100mL とし、pH 計で 6.5~7.5 になるように、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加えて調整する。

(注4) 1 mol/L 水酸化カリウム・メタノール液 水酸化カリウム 66g をメタノール 1000mL 中に溶解する。一晩放置後、炭酸塩をろ過する。105°C、1 時間で乾燥したフタル酸水素カリウム (一次標準物質) で標定する。

ヒドロキノン
Hydroquinone



C₆H₆O₂:110.11

本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキノン (C₆H₆O₂) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～灰色の結晶で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、青色を呈し、液の青色は、直ちに消える。これに、アンモニア試液を滴加するとき、液は、褐色を呈し、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mL に硝酸銀アンモニア試液 5 滴を加えて加熱するとき、液は、銀鏡又は黒褐色の沈殿を生ずる。
- (3) 本品及びヒドロキノンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、ヒドロキノンと等しい *R_f* 値に青色～青紫色のスポットを認める。

融点 171～174°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に薄めた酢酸 (31) (1→20) 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 3.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.40g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、ヒドロキノンと等しい *R_f* 値に単一の

青色～青紫色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.3%以下 (2g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.3%以下 (第2法, 2g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.1g を精密に量り, 0.05mol/L 硫酸 20mL 及び水 70mL を加えて溶かし, 水を加えて正確に 100mL とする. この液 50mL をとり, 水 50mL を加えて, 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で電位差滴定する.

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1 mL = 5.506mg $C_6H_6O_2$

ビニルアルコール・ビニルアミン共重合体塩酸塩 Vinyl Alcohol/Vinylamine Copolymer Hydrochloride

本品は、酢酸ビニルと *N*-ビニルホルムアミドの共重合体のけん化、加水分解物の塩酸塩からなる。本品は、その平均分子量は 60000~150000 である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1435cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 3 mL をとり、塩酸を 1 滴加えて酸性にした後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 0.2 mL を加え、水浴上で加温するとき、液は、気泡を発生する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) によくかき混ぜながら硝酸銀溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、白濁する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、3.0~5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、ゆるくふたをし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙を生じなくなるまで注意して加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10 mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ろ過し、水 10 mL で洗い、洗液とろ液を合わす。これに水を加えて 50 mL とし、試料溶液として、第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20 mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色~微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ビニルピロリドン・N, N-ジメチルアミノエチルメタクリル酸共重合体ジエチル硫酸塩液

Polyvinylpyrrolidone N,N-Dimethyl Aminoethyl Methacrylic Acid Copolymer Diethyl Sulfate Solution

本品は主として、ビニルピロリドンとN, N-ジメチルアミノエチルメタクリル酸の共重合体のジエチル硫酸塩からなり、水又は「エタノール」を含む。本品は定量するとき、換算した乾燥物につき、窒素（14.01）8.8～12.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）20mLをとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、コンゴレッド溶液（1→10000）5 mL及び1-ブタノール5 mLを加え、振り混ぜて放置するとき、コンゴレッドの赤色は、水層に残る。

純度試験

(1) ビニルピロリドン 本品約 3.0g を精密に量り、エタノール（95）20mL及び酢酸ナトリウム水溶液（1→20）10mLを加えて溶かす。次に0.05mol/Lヨウ素液で滴定する。ヨウ素の色が消失しなくなったら更に0.05mol/Lヨウ素液3 mLを追加し、使用した0.05mol/Lヨウ素液全量を読み取る。滴定後、直ちに密栓し、暗所に10分間放置する。次にデンプン試液2滴を加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液を用いて過剰のヨウ素を滴定するとき、その量は1.0%以下である。

$$\text{ビニルピロリドン量 (\%)} = (A-B) \times \frac{1.11}{C \times 2}$$

A: 0.05mol/Lヨウ素液の使用量 (mL)

B: 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

C: 試料の量 (g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。また、同様の方法で空試験を行う。別に、本品約 1.0g を精密に量り、105℃で2時間乾燥し蒸発残分の量（%）を量る。

$$\text{窒素の量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 1.401 \times 10}{C \times D}$$

A: 空試験における0.05mol/L硫酸使用量 (mL)

B: 本試験における0.05mol/L硫酸使用量 (mL)

C: 試料の量 (g)

D: 蒸発残分 (%)

ビニルピロリドン・スチレン共重合体エマルジョン Polyvinylpyrrolidone・Styrene Copolymer Emulsion

本品は、ビニルピロリドンとスチレンの共重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2g に水 10mL 及びアンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、コンゴレッド溶液（1→10000）5 mL 及び1-ブタノール5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、コンゴレッドの赤色は、水層に残る。

pH 2.0～6.0

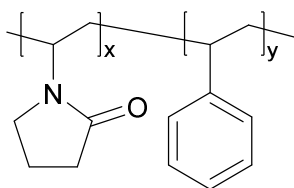
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を 100mL ケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL 及び硝酸 3 mL を加えて加熱する。試料が炭化しないように硝酸 1 mL ずつ適宜加えて無色又は淡黄色に分解する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 5 mL 及び水 10mL を加えて白煙が生じるまで加熱する。冷後、アンモニア水で中和する（指示薬：メチルオレンジ）。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 38.0～44.0%（5 g, 105°C, 2時間）

（参考）



ビニルピロリドン・ヘキサデセン共重合体 Vinylpyrrolidone・Hexadecene Copolymer

本品は、主として、ビニルピロリドンとヘキサデセンとの共重合体である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）2.0～3.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1680cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1290cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g, 105°C , 3時間）

強熱残分 0.5%以下（第3法, 1g）

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401mg N

ビニルメチルエーテル・マレイン酸エチル共重合体液 Vinyl Methyl Ether・Ethyl Maleate Copolymer Solution

本品は、ビニルメチルエーテルとマレイン酸モノエチルからなる共重合体のエタノール溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色又は淡黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.05g に新たに精製したレゾルシン 0.1g 及び硫酸 6～7 滴を加え、130℃で 5 分間加熱し、冷後、水 30mL を加えて内容物を溶かす。この液 10mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき、液の色は、淡黄褐色を呈する。更に、この液を紫外線（主波長 366nm）で観察するとき、液は、緑青色の蛍光を発する。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 2 法，1 g）

ビニルメチルエーテル・マレイン酸ブチル共重合体液
Vinyl Methyl Ether・Butyl Maleate Copolymer Solution
メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体ブチルエステル液

本品は、ビニルメチルエーテルと無水マレイン酸の共重合体をブタノールでモノエステル化したもののエタノール溶液である。

性状 本品は、無色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 3000cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ヒノキ水

Japanese Cypress Water

本品は、ヒノキ *Chamaecyparis obtusa* (Siebold & Zucc.) Endl. (*Cupressaceae*) の幹及び枝から水で抽出して得られたエキスを、水蒸気蒸留して得られる液で、「1, 3-ブチレングリコール」を含むものもある。

性状 本品は、無色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 100mL を減圧下で約 5 mL まで濃縮する。冷後、この液に塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→100) 1～2滴を加えるとき、液は、暗緑色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

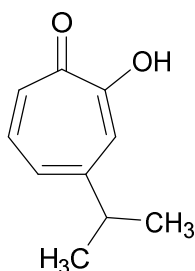
(1) ヒノキチオール 本品を試料溶液とする。別に、「ヒノキチオール」0.05g を精密にとり、エタノール(95)を加えて溶かし正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確にとりエタノール(95)を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、薄めたアンモニア水(1→5)及びエタノール(95)の混液(5:2:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線(波長約 254nm)を照射するとき、標準溶液のスポットと R_f 値の等しい試料溶液の青紫色のスポットは、標準溶液のものより濃くない。

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヒノキチオール

Hinokitiol



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒノキチオール (C₁₀H₁₂O₂:164.20) 98.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色~黄色の結晶性の粉末又は固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。

融点 48~52°C (第 1 法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、完全に灰化するまで強熱した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10mL を加えた後、弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が、無色~微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 減圧 1.7~2.0kPa, 酸化リン (V), 4 時間)

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、ヘキサンを加えて溶かし、100mL とする。この液 10mL にヘキサンを加えて 100mL とする。更にこの液 20mL を分液漏斗にとり、クロロホルム 20mL 及び酢酸鉄 (Ⅲ) 試液 10mL を加え、5 分間激しく振り混ぜて放置した後、ヘキサン・クロロホルム層を分取する。水層にクロロホルム 8 mL を加え、5 分間激しく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、前のヘキサン・クロロホルム層に合わせ、クロロホルムを加えて 50mL とする。この液についてクロロホルムとヘキサンの混液 (3 : 2) を対照液とし、層長 10mm, 波長 425nm で吸光度 *A* を測定する。

$$\text{ヒノキチオール (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{58} \times 5000$$

ヒノキ末 Hinoki Powder

本品は、ヒノキ *Chamaecyparis obtusa* (Siebold & Zucc.) Endl. (*Cupressaceae*) 又はその同属植物の幹及び枝を乾燥し、粉末としたものである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に硫酸 1 滴を加えるとき、直ちに黒変する。
- (2) 本品 5 g にエタノール (95) 50mL を加え、10 分間振り混ぜた後、吸引ろ過する。ろ液を水浴上で約 5 mL まで濃縮し、冷後、塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は、暗緑色 ~ 暗緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ピバリン酸イソステアリル
Isostearyl Trimethylacetate
ネオペンタン酸イソステアリル

本品は、主としてピバリン酸と「イソステアリルアルコール」のエステル ($C_{23}H_{46}O_2$:354.61) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1480cm^{-1} , 1280cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 144～161

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ピバリン酸イソデシル
Isodecyl Trimethylacetate

本品は、主としてピバリン酸とイソデシルアルコールのエステル ($C_{15}H_{30}O_2$:242.40) からなる。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1285cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 220～240 ただし、けん化時間を 4 時間とする。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ピバリン酸 2-オクチルドデシル

2-Octyldodecyl Pivalate

ネオペンタン酸 2-オクチルドデシル

本品は、主としてピバリン酸と「2-オクチルドデカノール」とのエステル(C₂₅H₅₀O₂:382.66)からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 2860cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1160cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

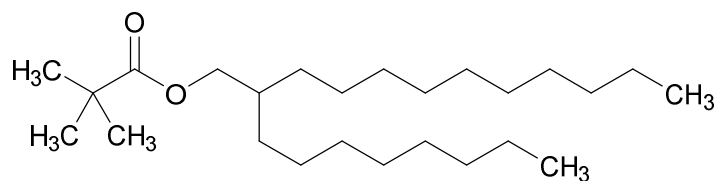
けん化価 130～150

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ビフィズス菌エキス Bifidus Extract

本品は、ビフィズス菌 *Bifidobacterium bifidum* から得られたエキスの水溶液である。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) として 0.04~0.08w/v%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 3 mL に、0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 2 mL を加え、冷却器を付けて、15 分間加熱還流し、冷後、0.25mol/L 硫酸で中和する。この液 1 滴を、試験管にとり、硫酸 1 mL を加えて、2 分間 85°C に加熱し、冷後、*p*-ヒドロキシジフェニルを少量加えてかき混ぜ、30 分間放置するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 2 mL にエタノール (95) 2 mL 及び硫酸 1 mL を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

(3) 本品 1 mL に 1 mol/L 水酸化ナトリウム 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈する。

pH 6.0~8.0

純度試験

(1) 溶状 本品 1 mL に水又は希エタノール 10mL を加えて溶かした液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品 5 mL を正確にとり、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。ただし、試料はよく振り混ぜて採取する。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ヒマシ油 Castor Oil

本品は、トウゴマ *Ricinus communis* L. (*Euphorbiaceae*) の種子を圧搾して得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3450～3380 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.955～0.967 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.477～1.480

酸価 3以下 (第1法, 3g)

けん化価 176～187

ヨウ素価 80～90

水酸基価 150以上

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヒマシ油・オリブ油エステル交換物 Castor Oil/Olive Oil Transesterificate

本品は、主として「ヒマシ油」と「オリブ油」をエステル交換して得られるものである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2940cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 及び 1740cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～200

ヨウ素価 70～90

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1g)

ヒマシ油脂肪酸ナトリウム液 Sodium Castor Oil Fatty Acid Solution

本品は、主としてヒマシ油脂肪酸のナトリウム塩の水溶液で、定量するとき、ヒマシ油脂肪酸ナトリウム 27～33%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 10mL を加えて溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 5g に水 20mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 7.0mL に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.2mL を加えるとき、液の色は紅色である。
- (2) アルカリ 本品 7.0mL に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.5mol/L 塩酸 1.0mL を加えるとき、液の色は無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品 15g を精密に量り、105℃で 3 時間乾燥し残留物に中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、その量は 1.0% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて、液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後時々硝酸 2～3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて、液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後時々硝酸 2～3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 34～36% (1g, 105℃, 恒量)

定量法 本品約 5g を精密に量り、温水 100mL を加え加温して溶かし、希硫酸 20mL を加え、冷後、ジエチルエーテル 50mL, 40mL 及び 30mL を用いて、順次抽出する。抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、5 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を乾燥し、冷後、質量を量り、ヒマシ油脂肪酸の量とする。次に、その 1g を精密に量り、酸価を測定し (第 2 法)、次の式からヒマシ油

脂肪酸の平均分子量を求める。

$$\text{ヒマシ油脂肪酸の平均分子量} = \frac{56.11 \times 1000}{\text{酸価}}$$

以上により、次の式から本品中のヒマシ油脂肪酸ナトリウムの含量を求める。

$$\text{ヒマシ油脂肪酸ナトリウムの量 (\%)} = \frac{A+21.98}{A} \times \frac{B}{C} \times 100$$

A : ヒマシ油脂肪酸の平均分子量

B : ヒマシ油脂肪酸の量 (g)

C : 試料量 (g)

(注) *A*+21.98 : ヒマシ油脂肪酸ナトリウムの平均分子量

ヒマシ油脂肪酸ポリプロピレングリコール (5.5P. O.)
Polypropyleneglycol Castor Oil Fatty Acid (5.5 P.O.)

本品は、ヒマシ油脂肪酸に酸化プロピレンを付加重合して得られる。酸化プロピレンの平均付加モル数は、5.5である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え水浴上で加温し、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加温する。これを冷却するとき油分を分離する。この油分を分離しジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき溶ける。

けん化価 50～65

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヒマシ油脂肪酸メチル Methyl Castor Oil Fatty Acid

本品は、ヒマシ油脂肪酸のメチルエステルで、主としてリシノレイン酸メチルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2950cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 、 1220cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 825cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のエタノール溶液（1→100） $2\mu\text{L}$ につき、石油エーテルとジエチルエーテルの混合液（7：3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板をヨウ素蒸気中に1時間放置するとき、 R_f 値約0.85に黄褐色のスポットを認める。

けん化価 175～190

水酸基価 155～185

ヨウ素価 80～90

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

ヒマラヤヒラタケ培養液 Pleurotus sajor-caju Culture Solution

本品は、ウスヒラタケ *Pleurotus pulmonarius* (Fr.) Quél. (*Pleurotaceae*) を豆乳及び「ブドウ糖」の水溶液中で培養し、除菌ろ過して得られる培養液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.01~0.06%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 1 mL をとり、氷冷下でホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL を加え混和後、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、カルバゾール試液 0.2 mL を加え、水浴中で 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

pH 5.5~7.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 5 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ヒマワリ油粕 Sunflower Seedcake

本品は、ヒマワリ *Helianthus annuus* L. (*Compositae*) の種子を圧搾して脱油した後、乾燥、粉末としたものである。

性状 本品は、褐色の粉末である。

確認試験 本品 2.0g を 200mL フラスコにとり、0.5mol/L 水酸化カリウム溶液 (7→250) 20mL を加え、水浴上で加熱した後、0.5mol/L 塩酸で酸性にするとき、油分を分離する。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 1.0g)

ヒマワリ油 (1)
Sunflower Seed Oil (1)
サンフラワー油

本品は、ヒマワリ *Helianthus annuus* L. (*Compositae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3以下 (第1法, 5g)

けん化価 185～195

ヨウ素価 120～139

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヒマワリ油（2） Sunflower Seed Oil (2)

本品は、ヒマワリ *Helianthus annuus* L. (*Compositae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下（第1法，10g）

けん化価 185～195

ヨウ素価 78～88

不けん化物 2.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ビャクダンエキス
Sandalwood Extract
白檀抽出液

本品は、ビャクダン *Santalum album* L. (*Santalaceae*) の心材から水で抽出して得られたエキスで、通常グリセリンを含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品2滴をろ紙上に滴下した後、ニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で5～10分間加熱するとき、紫色～赤紫色の斑点を生じる。
- (2) 本品1 mL をとり、アニリン試液3 mL を加え、水浴上で15分間加熱するとき、液は、黄色～黄褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

氷酢酸
Glacial Acetic Acid
 $\text{H}_3\text{C}-\text{CO}_2\text{H}$

本品は、定量するとき、酢酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$:60.05) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液又は無色若しくは白色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→3) は、リトマス紙を赤変する。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) は、酢酸塩の定性反応を呈する。

凝固点 14.5℃以上

純度試験

- (1) 塩化物 本品 10mL に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、混濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて溶かし 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.50mL をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 4 ppm 以下である。
- (5) 過マンガン酸カリウム還元性物質 (1) の試料溶液 20mL に 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加えるとき、液の赤色は、30 分以内に消えない。

蒸発残留物 0.01w/v%以下 (10mL, 105℃, 1 時間)

定量法 共栓フラスコに水 10mL を入れて質量を精密に量り、これに本品約 1.5g を加え、再び精密に量る。次に水 30mL を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 60.05mg $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

ピリチオン亜鉛 Zinc Pyrithione

本品を乾燥したものは、定量するとき、ビス（2-ピリジルチオ-1-オキシド）亜鉛（ $C_{10}H_8N_2O_2S_2Zn$:317.69）95.0%以上を含む。

性状 本品は、灰白色～黄灰白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1600cm^{-1} , 1550cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1200cm^{-1} , 1150cm^{-1} , 1090cm^{-1} 及び 830cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g に薄めた塩酸（1→2）5 mL を加えて溶かした液は、亜鉛塩の定性反応（2）を呈する。

pH 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水 30mL を加えて5分間かきまぜた後、ろ過した液の pH は、5.0～7.0 である。

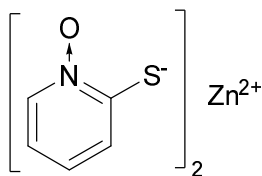
純度試験 ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて褐色の煙が発生するまで穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸（70）2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、過塩素酸（70）及び硝酸の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下（1 g, 105°C, 2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、塩酸 20mL を加えて溶かし、更に水 200mL を加え、直ちに 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 mL）。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 15.88\text{mg } C_{10}H_8N_2O_2S_2Zn$$

(参考)



ピリチオン亜鉛水性懸濁液
Zinc Pyrithione Suspension
ジンクピリチオン液

本品は、「ピリチオン亜鉛」の懸濁液である。本品を定量するとき、ビス（2-ピリジルチオ-1-オキシド）亜鉛（ $C_{10}H_8N_2O_2S_2Zn:317.69$ ）として表示量の93.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色~黄白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

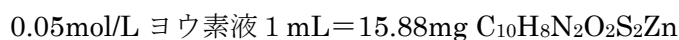
(1) 本品の表示量に従い、ピリチオン亜鉛約0.1gに対応する量を取り、薄めた塩酸(1→2) 5 mLを加えて溶かした液は、亜鉛塩の定性反応(2)を呈する。

(2) 本品の表示量に従い、ピリチオン亜鉛約0.005gに対応する量を取り、これに水酸化ナトリウム溶液(11→500)を加えて溶かし、1000mLとする。この液について、水酸化ナトリウム溶液(11→500)を対照として紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長241~245nm及び279~283nmに吸収の極大を認める。

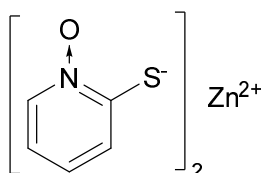
pH 本品の表示量に従い、ピリチオン亜鉛約0.5gに対応する量を取り、これに、新たに煮沸し冷却した水10mLを加えた液のpHは、6.0~8.0である。

純度試験 ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ピリチオン亜鉛約0.3gに対応する量を精密に量り、塩酸20mLを加えて溶かし、更に水200mLを加え、直ちに0.05mol/Lヨウ素液で滴定する(指示薬: テンブレン試液3 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

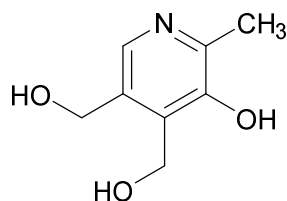


(参考)



ピリドキシン

Pyridoxine



本品を乾燥したものは、定量するとき、ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3$; 169.18) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、橙褐色を呈し、塩酸 1 滴を追加するとき黄色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1→10000) 1 mL に 2,6-ジブロムキノクロルイミドのエタノール (95) 溶液 (1→4000) 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈する。

融点 155～159°C (第 1 法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.30%以下 (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加えて溶かした後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.918mg $C_8H_{11}NO_3$

微粒子酸化チタン Microparticle Titanium Dioxide

本品は、「酸化チタン」を更に微粉状にしたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO_2 :79.87) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 4.0g に水 50mL を加え、よく振り混ぜて 12 時間放置する。次に、塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振りまぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて、酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なる液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、1.5%以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせて濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 2.5%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL=7.987mg TiO_2

微粒子ベンガラ Microparticle Red Iron Oxide

本品は、「ベンガラ」を微粉状にしたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、三酸化鉄 (Fe_2O_3 :159.69) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、暗赤色～赤褐色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 0.5%以下 (1 g)

(2) 鉛 本品 0.5g をとり、薄めた塩酸 (1→2) 30mL 及び硝酸 1 mL を加え、加熱して溶かし、水浴上で約 5 mL に濃縮した後、希硝酸を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g に水 10mL を加え、水浴上で穏やかに加温しながら塩酸 10～20mL を少量ずつ加えて溶かし、更に水浴上で加熱して濃縮して 5 mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、中和前に L-アスコルビン酸 0.4g を加える。

乾燥減量 5.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後、硝酸 1 mL を加えて更に 5 分間加熱する。水 200mL を加えてろ過し、残留物は水 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。ろ液を加温し、ろ紙繊維を加え、かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する。液を煮沸し、アンモニア臭がかすかに残ったところで、温時ろ過し、沈殿は塩化アンモニウム溶液 (1→50) 20mL ずつで 3 回洗う。沈殿をろ紙とともに質量既知のろつばに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで徐々にろ紙を炭化する。炭化が終わり、煙がでなくなれば、450～550°C で炭素が認められなくなるまで強熱する。更に 800°C で 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。恒量になるまで繰り返し三酸化鉄 (Fe_2O_3) の量とする。

ピロ亜硫酸ナトリウム Sodium Pyrosulfite

本品は、定量するとき、ピロ亜硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$:190.11) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化イオウようのにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩及び亜硫酸水素塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) チオ硫酸塩 本品 1.0g に水 15mL を加えて溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、塩酸 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 1.0mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液がわずかに紅色を呈するまで加え、次に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) 鉄 本品 1.0g に塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸 2 mL、水 20mL 及び臭素試液 4 滴を加え、加熱して臭素を除く。冷後、水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加え、砂浴上で白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、これを 0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に入れたヨウ素瓶に移し、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置する。これに塩酸 1 mL を加えた後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 4.753\text{mg Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$$

ピロガロール Pyrogallol

本品は、主としてピロガロール ($C_6H_6O_3$:126.11) からなる。

性状 本品は、白色の結晶で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に水酸化ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、帯赤黄色～黄褐色を呈し、しばらく放置するとき、液は、徐々に褐色～黒褐色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、赤褐色～褐色を呈する。
- (3) 本品及びピロガロールのそれぞれの水溶液 (1→100) 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、ピロガロールと等しい R_f 値に青紫色のスポットを認める。

融点 128～136°C (第1法)

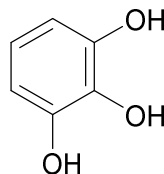
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、ピロガロールと等しい R_f 値に単一の青紫色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 2g)

(参考)



ピログルタミン酸イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
Polyoxyethylene Glyceryl Monopyroglutamate Monoisostearate

本品は、主としてピログルタミン酸及び「イソステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、窒素（N:14.01）0.84%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g を 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL と共に耐圧ガラスに入れ封管し、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、2 mol/L 塩酸試液で微酸性に調整し、これにニンヒドリン試液 2 滴を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 60~90

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5 g, 105°C, 1 時間）

強熱残分 1.0%以下（第 1 法, 3 g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

ピログルタミン酸イソステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Monopyroglutamate Monoisostearate

本品は、主としてピログルタミン酸及び「イソステアリン酸」と「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」のジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g を 2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 5 mL と共に耐圧ガラスに入れ封管し、180°C で 30 分間加熱する。冷却後、内容物を取り出し 2 mol/L 塩酸試液で中和後、これにニンヒドリン試液 2 滴を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 50~140

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 3 g)

ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル
Glyceryl Monopyroglutamate Monooleate
オレイン酸ピロリドンカルボン酸グリセリル

本品は、主として「ピロリドンカルボン酸」と「モノオレイン酸グリセリル」のエステル ($C_{26}H_{45}O_6N:467.64$) からなる。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g をとり希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加えて1時間加熱し、エタノールを留去する。残留物に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えて 30 分間加熱した後、冷却するとき、淡黄色～茶褐色の油分を分離する。
- (2) (1) の下層の溶媒を減圧下で留去し、残留物にエタノール (95) 50mL を加え加温して溶かし、ろ過したものを試料溶液とする。別に「DL-ピロリドンカルボン酸」の水溶液 (1 → 50) を標準溶液とする。これらの液につき、1-ブタノール/酢酸 (100) /水混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、塩素で充満した容器に 10 分間放置した後、風乾して塩素を除く。これにヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

けん化価 240～270

ヨウ素価 48～58

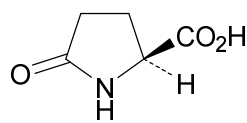
純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 4.0g を石英製又は磁製の容器にとり、水酸化ナトリウム試液 40mL 及び水 20mL を加え、水浴上で1時間加熱した後、希硫酸 30mL を加え、冷後、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜ、水層をとり、水を加えて 100mL とする。この液 25mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

DL-ピロリドンカルボン酸 DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、DL-ピロリドンカルボン酸 ($C_5H_7NO_3$;129.11) として 97.0~103.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) について層長 200mm で旋光度を測定するとき、旋光性を認めない。

融点 179~187°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.25g に、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、強熱して灰化した後、水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の紅色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.07%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.80g に、希塩酸 6 mL 及び水を加えて 40mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→5) 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

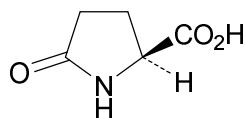
乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=12.911mg C₅H₇NO₃

L-ピロリドンカルボン酸
L-Pyrrolidonecarboxylic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-ピロリドンカルボン酸 ($C_5H_7NO_3$:129.11) として 97.0%以上含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°Cで 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -13.5~-9.5° (乾燥後, 5g, 水, 100mL)

融点 154~162°C (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.35g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、強熱して灰化した後、水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の紅色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 6 mL 及び水を加えて 40mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→5) 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 12.911mg $C_5H_7NO_3$

d l-ピロリドンカルボン酸エチル Ethyl-*dl*-2-Pyrrolidone-5-Carboxylate

本品を乾燥したものは、定量するとき、*d l*-ピロリドンカルボン酸エチル (C₇H₁₁NO₃:157.17) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

融点 58～65°C (第 1 法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水又はエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、希塩酸 6 mL 及び水を加えて 40mL とする。これを試料溶液として硫酸塩試験法により試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。

(3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (2g, 105°C, 3 時間)

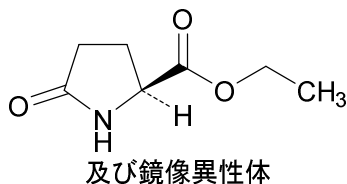
強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行い、総窒素量を算出し、下式により *d l*-ピロリドンカルボン酸エチル (C₇H₁₁NO₃) の量を算出する。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=15.717mg C₇H₁₁NO₃ より

$$d l\text{-ピロリドンカルボン酸エチルの量 (\%)} = \text{総窒素量} \times \frac{100}{8.91}$$

(参考)



d l-ピロリドンカルボン酸カリウム Potassium *dl*-Pyrrolidonecarboxylate

本品を乾燥したものは、定量するとき、*d l*-ピロリドンカルボン酸カリウム ($C_5H_6KNO_3 \cdot 167.20$) 97.0~103.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.25g に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.07%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.80g に、希塩酸 6 mL 及び水を加えて 40mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

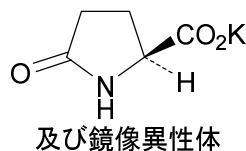
乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=16.720mg $C_5H_6KNO_3$

(参考)



DL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミン Triethanolamine DL-Pyrrolidonecarboxylate

本品は、主としてDL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、DL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミン ($C_{11}H_{22}N_2O_6$:278.30) として表示量の90~110%を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品の表示量に従い、DL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミン 0.2g に対応する量を取り、水 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にDL-ピロリドンカルボン酸 0.2g 及びトリエタノールアミン 0.2g をとり、それぞれ水 10mL を加えて溶かし、標準溶液(1)及び(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及び(2)につき、薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び(2) 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層上にスポットする。次に1-ブタノール、酢酸(100)及び水の混液(4:1:1)を展開溶媒として展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき、得られたスポットは紫色を呈し、試料溶液の上部のスポットと標準溶液(1)のスポットの R_f 値は等しく、また、試料溶液の下部のスポットと標準溶液(2)のスポットの R_f 値は等しい。

純度試験

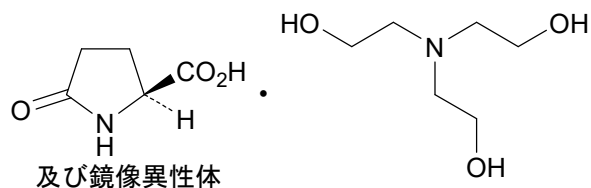
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸(1→5)に溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、DL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミン約 0.6g に対応する量を精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 13.915mg $C_{11}H_{22}N_2O$

(参考)



DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム・アラントイン Allantoin・Sodium DL-Pyrrolidone Carboxylate

本品は、アラントイン ($C_4H_6N_4O_3$) と DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム ($C_5H_6NNaO_3$) の分子化合物である。本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム・アラントイン ($C_9H_{12}N_5NaO_6$; 309.21) として 97.0~103.0% を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 20mg に水 50mL を加え、わずかに加温して溶解し、冷後、これを試料溶液とする。試料溶液、アラントイン溶液 (1→5)、及び薄めた dl-ピロリドンカルボン酸ナトリウム溶液 (2→5) のそれぞれ各 5 μ L につき、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、薄層板には蛍光剤入りのものを用いる。風乾後、あらかじめサラシ粉 3g を入れた塩素ガス発生槽 (注) 内にサラシ粉に背を向けて入れ、サラシ粉上に塩酸 3 mL を滴加し、ゆるくふたをして 30 分間放置する。次いで薄層にエタノール (95) を軽く噴霧し、冷風で乾燥して塩素ガスをよく除去した後、ヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき、 R_f 値 0.45 付近及び 0.35 付近に青紫色のスポットを認める。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

融点 200~220°C (分解) (第 1 法)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 25mL を加えた液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 50mL を加え、加温して溶かすとき、液は、無色で澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.25g をとり、希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL としこれを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 0.07% 以下である。ただし比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.80g をとり、希塩酸 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、加温して溶かしこれを試料溶液とし加温して試験を行うとき、その限度は、0.03% 以下である。ただし、比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとり、同様に加温して比較する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、液が無色~微黄色になるまで加熱する。液が無色~微黄色とならないときは、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色となるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 6% 以下 (0.2g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 6.1842mg $C_9H_{12}N_5NaO_6$

(注) 塩素ガス発生槽：薄層クロマトグラフィー用展開槽（ガラス製）で底部にサラシ粉 3 g を入れた小ビーカーをおく。

DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液 Sodium DL-Pyrrolidonecarboxylate Solution

本品は、「DL-ピロリドンカルボン酸」のナトリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム ($C_5H_6NNaO_3$:151.10) として 48.0~52.0%を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

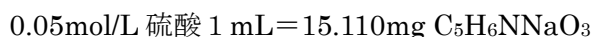
- (1) 本品に塩酸を加えて pH1~2 とし、冷後、析出した結晶をろ別し、冷水で洗浄した後、減圧下 80°C で 3 時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定したスペクトルと DL-ピロリドンカルボン酸の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) について層長 200mm で旋光度を測定するとき、旋光性を認めない。

比重 d_{20}^{20} : 1.260~1.300 (第 1 法)

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.25g に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.07% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.80g に、希塩酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL に希塩酸 6 mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。
- (4) 重金属 本品 1.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.6g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



Ｌ－ピロリドンカルボン酸ラウリル

Lauryl L-Pyrrolidonecarboxylate

ラウリルピロリドンカルボン酸

本品は、主として「Ｌ－ピロリドンカルボン酸」と「ラウリルアルコール」のエステル（ $C_{17}H_{31}NO_3$:297.43）からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1705cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 及び 1195cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1.0g をとり、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 30mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で1時間加熱する。冷後、薄めた塩酸（1→5）を加えて酸性にした後、減圧下で溶媒の大部分を留去する。残留物をヘキサン 20mL で洗い、更に、残留物にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色～暗紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-5 \sim -4^\circ$ (10g, エタノール (95), 100mL)

けん化価 170～220

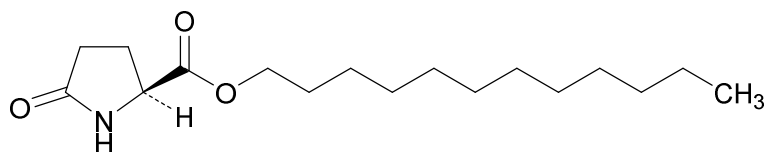
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.30%以下（第1法，1g）

（参考）



ピロリン酸カルシウム Calcium Pyrophosphate

本品は、ピロリン酸のカルシウム塩である。本品を乾燥したものは、下記の定量法で定量するとき、2法ともにピロリン酸カルシウム ($\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$; 254.10) 95%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に、薄めた塩酸 (1→6) 10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.10g に水 10mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.25%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。

(2) 硫酸塩 本品 1.0g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、ろ過する。この液 10mL をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g に希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、水 35mL を加えた後、アンモニア試液 1.5mL を加えて弱酸性とする。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 200°C, 3時間)

定量法

(1) 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、水 25mL、塩酸 15mL を加えて溶かし、沸騰するまで加熱し、冷後、水にて正確に 250mL とする。この液 25mL を正確にとり、水約 150mL 及びフェノールフタレイン試液 2滴を加え、更に液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。この液が、無色透明になるまで酢酸 (100) を加え、更に 2~3 mL 過剰に酢酸 (100) を加える。この液をかき混ぜながら沸騰するまで加熱した後、シュウ酸アンモニウム試液 25mL を加え、水浴上で1時間加熱する。沈殿をろ取し、温湯少量ずつで、洗液に塩化カルシウム試液を加えても1分間以内に混濁を生じなくなるまで洗う。次いで、ろ紙の底に穴をあけ沈殿を熱湯 50mL でピーカーに流し込み、ろ紙上に残留した沈殿を希硫酸 40mL を用いて溶かした後、更にろ紙を熱湯 50mL で洗い、この液を 60~70°C でかき混ぜながら、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 6.353mg $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$

(2) 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、希塩酸 12mL を加えて溶かし、水を加えて 200mL とする。この液 20mL をとり、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及び水 50mL を加える。次に 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液

25mL を加え，過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬：0.025g）。同様の方法で空試験を行う。ただし，滴定の終点は，液の青色が紫青色に変わる点とする。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.541mg $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$

ピロリン酸ナトリウム Sodium Pyrophosphate

本品は、ピロリン酸ナトリウムの 10 水和物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、ピロリン酸ナトリウム ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 265.90$) として 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルカリ性である。
- (2) 本品 0.1g を水 10mL に溶かし、希酢酸で弱酸性とし、硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウムの定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は、無色で、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.10g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 6 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.11%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g を水 30mL に溶かし、振り混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、煮沸した後、冷却し、これに塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0g に硝酸銀試液 2～3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈しない。
- (6) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希酢酸で中和し、更に希酢酸 2 mL を加え、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (7) ヒ素 本品 0.5g を水 10mL に溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 42.5%以下 (6 g, 110°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 75mL に溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の灰緑色が鉛灰色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 132.95mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

ビワ葉エキス Loquat Leaf Extract

本品は、ビワ *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl. (*Rosaceae*) の葉から水、「エタノール」、
「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液若しくは「無水エタノール」にて抽出して
得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色又は淡黄緑色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加え、振り混ぜるとき、液は、緑褐色
～褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

フィチン酸液 Phytic Acid Solution

本品は、「コメヌカ」等から得られたイノシトールのヘキサリン酸エステルである。通常、水溶液である。本品は、定量するとき表示量の90～110%のフィチン酸 ($C_6H_{18}O_{24}P_6$:660.04) を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、においはない。

確認試験

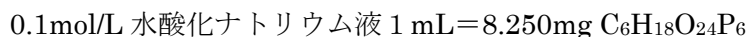
- (1) 本品の水溶液 (1→10) にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とし、これに硝酸銀試液を加えるとき、白色コロイド状の沈殿を生じる。
- (2) 本品1 mLに硫酸3 mLを加え、ケルダールフラスコ中で2時間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、リン酸塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品3 mLに薄めた硫酸 (3→10) 7 mLを加え、封管中で120℃にて3時間加熱する。冷後、開封し水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和し、更に水を加えて50 mLとする。この液に、活性炭0.5gを加えて、10分間かき混ぜた後、ろ過し、ろ液30 mLをとる。ろ液の一部をとり、塩化バリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えて再び蒸発乾固するとき、残留物は、薄い赤色を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品0.40gをとり、試験を行うとき、その限度は0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸0.40 mLをとる。
- (2) 硫酸塩 本品1.0gをとり、試験を行うとき、その限度は0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸1.0 mLをとる。
- (3) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gをとり、硝酸8 mL及び硫酸4 mLを加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。冷後、時々硝酸1 mLずつを追加し、無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15 mLを加え、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えてこれを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 13.0%以下 (第3法, 1g, 1000℃, 1時間)

定量法 本品約0.1～0.5gを精密に量り、水20 mLに溶かし、約15℃に保ち、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液5滴)。



フィトステロール

Phytosterol

本品は、植物油脂から抽出して得たステロールで、主として β -シトステロール ($C_{29}H_{50}O:414.71$)、スチグマステロール ($C_{29}H_{48}O:412.69$) 及びカンペステロール ($C_{28}H_{48}O:400.68$) からなる。

性状 本品は、白色の薄片又は粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.01g にクロロホルム 1 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品 5 mg にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで、緑色に変わる。
- (3) 本品 0.3g 及びコレステロール 0.1g にピリジンと無水酢酸の混液 (3 : 1) 15mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、注意しながら減圧下で溶媒を留去する。冷後、残留物にアセトン 20mL を加えて溶かした液 3 μ L をとり、これを試料溶液として次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、コレステロール以外に主要な三つのピークを認め、コレステロールに対する三つのピークの相対保持時間は、それぞれ 1.3, 1.4 及び 1.6 である。

ただし、コレステロールのピークは、コレステロール 0.1g をとり、同様に操作して得た液を試料溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行って定める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 2～2.5m のカラムに 1.5% のガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを含浸させた 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：245 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流速：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

融点 131～146 $^{\circ}$ C (第 1 法)

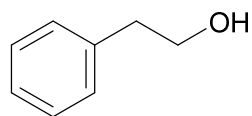
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を共栓フラスコにとり、温エタノール (99.5) 50mL を加え、60～70 $^{\circ}$ C の水浴中で加温して溶かし、室温で 2 時間放置するとき、沈殿を生じないか又は混濁しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10% 以下 (第 2 法, 1 g)。

フェニルエチルアルコール

Phenylethyl Alcohol



本品は、定量するとき、フェニルエチルアルコール (C₈H₁₀O:122.16) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 3350cm⁻¹, 2940cm⁻¹, 1500cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1050cm⁻¹, 750cm⁻¹ 及び 700cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

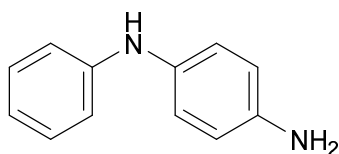
比重 d_{20}^{20} : 1.020~1.024 (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に、薄めたエタノール (99.5) (2→5) 5.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 10mL に中和エタノール 10mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) ハロゲン化合物 香料試験法 (1) ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第 1 法により試験を行う。ただし、アセチル化油は、約 1 g を精密に量る。

N-フェニルパラフェニレンジアミン
N-Phenyl-*p*-phenylenediamine



C₁₂H₁₂N₂:184.24

本品を乾燥したものは、定量するとき、N-フェニルパラフェニレンジアミン (C₁₂H₁₂N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、黒褐色～褐紫色の粉末、小片又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし、亜硝酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈し、次いで緑褐色に変わる。
- (2) 本品の希エタノール溶液 (1→1000) 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 0.8 付近に暗赤色～赤褐色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.03g にエタノール (95) 200mL を加えて溶かし、その 2 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 286～290nm に吸収の極大を示す。

融点 69～75°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、暗赤褐色～暗赤紫色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験

を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 2g)

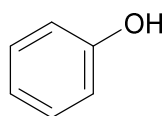
定量法 本品を乾燥し、その約 0.16g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=9.212mg $C_{12}H_{12}N_2$

フェノール

Phenol

石炭酸



本品は、定量するとき、フェノール (C₆H₆O:94.11) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微赤色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10000) 5 mL に臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、揺り動かすと、初めは溶け、更に過量の試液を追加するとき、沈殿は、溶けなくなる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 1.0g に水 15 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明で、中性又はわずかに酸性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残留物 0.05%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。この液 25 mL をヨウ素瓶にとり、正確に 0.05 mol/L 臭素液 30 mL 及び塩酸 5 mL を加え、直ちに密栓して 30 分間しばしば振り混ぜ、15 分間冷暗所に放置する。次に、ヨウ化カリウム溶液 (1→5) 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、密栓してよく振り混ぜ、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 臭素液 } 1\text{ mL} = 1.5685\text{mg C}_6\text{H}_6\text{O}$$

フェノキシイソプロパノール Phenoxyisopropanol

本品は、定量するとき、1-フェノキシ-2-プロパノール (C₉H₁₂O₂:152.19) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液又はろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→10000) につき、紫外可視吸光度測定法で試験を行うとき、波長 269nm 及び 275nm 付近に吸収の極大を有する。

比重 d_{20}^{20} : 1.059~1.064 (第1法)

純度試験

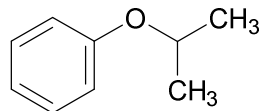
(1) フェノール 本品 1.0g を2つのメスフラスコにそれぞれとり、一方にメタノール 10mL 及び水を加えて 100mL とし、他方に 10mL のメタノール、1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び水を加えて 100mL として、よく振り混ぜる。この2つの液を層長 10mm、波長 287nm 付近で吸光度を測定するとき、前者に比較して、後者の吸光度の増加分は 0.25 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

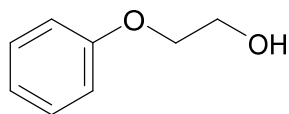
定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第1法により試験を行う。

(参考)



フェノキシエタノール

2-Phenoxyethanol



本品は、定量するとき、2-フェノキシエタノール ($C_8H_{10}O_2$:138.16) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 1245cm^{-1} 及び 1080cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のメタノール溶液 (1→50000) につき紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 $219\sim 223\text{nm}$ 、 $269\sim 273\text{nm}$ 及び $275\sim 279\text{nm}$ に吸収の極大を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.107～1.113 (第1法, A)

純度試験

(1) フェノール 本品 2.0g をとり、メタノールを加えて正確に 20mL とし、これを試料原液とする。この液 5 mL をとり、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液 T1 とする。別に試料原液 5 mL をとり、1 mol/L 水酸化ナトリウム液 2 mL を加え、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液 T2 とする。T1 及び T2 につき、波長 287nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{T2} を測定するとき、その差は、0.25 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約 2.0g を精密に量り、新たに調製した無水酢酸の無水ピリジン溶液 (1→4) 10mL を正確に加え、水浴上で 45 分間加熱する。次いで水 10mL を加え、更に 2 分間加熱する。冷後、1-ブタノール 10mL を加え、激しく振り混ぜた後、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 138.16mg $C_8H_{10}O_2$

フキタンポポエキス Coltsfoot Extract

本品は、フキタンポポ *Tussilago farfara* L. (*Compositae*) の花又は花及び葉から水、「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」もしくはこれらの混液又は1%尿素含有エタノール溶液により抽出したエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 3 mL を加え塩化鉄(Ⅲ) 試液 3～5 滴加えるとき、液は、濃緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10mL に塩酸 2 mL を加え還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、水 10mL 及びジエチルエーテル 10mL を加えて抽出し、ジエチルエーテル層をとり、水層に更にジエチルエーテル 10mL を加えて抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ無水硫酸ナトリウムを加えた後ろ過し、ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを留去する。冷後、イソアミルアルコール 1 mL で溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 5 μ L につき、酢酸 (100), 水及び塩酸の混液 (30 : 10 : 3) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験する。風乾後、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、 R_f 値 0.6 付近に黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットを認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ブクリヨウエキス Hoelen Extract

本品は、マツホド *Wolfiporia cocos* (Schwein.) Ryv. & Gilbn. [*Poria cocos* (Schwein.) F.A.Wolf] (*Polyporaceae*) の菌核で、通例、外層をほとんど除いたものから水、「エタノール」、
「1, 3-β-D-グルコピランノール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL を水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固し、残留物を無水酢酸 0.5 mL に溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、淡赤色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。
- (2) 本品 1 mL にエタノール (95) 1 mL を加えた後、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ブタジエン・アクリロニトリル共重合体 Butadiene・Acrylonitrile Copolymer

本品は、ブタジエンとアクリロニトリルの共重合体である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を酢酸エチル 10mL に溶かした後、ジエチルエーテル 10mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 3 g)

ブタノール Butanol

本品は、主として *n*-ブタノール (C₄H₁₀O:74.12) からなる。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3310cm⁻¹, 2960cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1470cm⁻¹, 1380cm⁻¹, 1080cm⁻¹ 及び 1040cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.809~0.813 (第1法)

純度試験

(1) 溶状

(i) 本品 3 mL に水 50mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。

(ii) 本品 3 mL にエタノール (99.5) 15mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。

(iii) 本品 3 mL にジエチルエーテル 15mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 20g に中和エタノール 25mL を加え、0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は、0.46mL 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

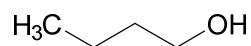
(5) 硫酸呈色物 本品 5.0mL をとり、10°C に冷却した後、30°C を超えないように注意して硫酸 5 mL を滴加しながらかき混ぜ、10°C で5分間放置するとき、液の色は、色の比較液 I より濃くない。

蒸発残留物 0.004%以下 (50g, 105°C, 1時間)

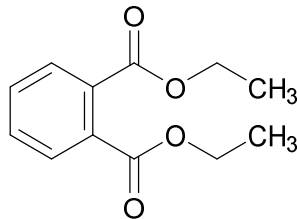
水分 0.3%以下 (15g)

蒸留試験 95vol%以上 (第2法, 117~119°C)

(参考)



フタル酸ジエチル
Diethyl Phthalate



本品は、定量するとき、フタル酸ジエチル (C₁₂H₁₄O₄:222.24) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 4 g に水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱した後、残留物が析出するまで蒸留する。冷後、水 50mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、液が黄色となるまで希硫酸を加えた後、一夜冷所に放置する。析出した結晶をろ取り、よく水で洗った後、初め熱湯、次にメタノールを溶媒として再結晶し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、189～193℃ (封管中) である。

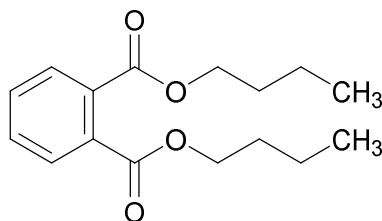
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (3→5) 5.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。ただし、加熱時間は、2 時間とし、加熱前に水 5 mL を加える。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=55.56mg C₁₂H₁₄O₄

フタル酸ジブチル
Dibutyl Phthalate



本品の乾燥したものは、定量するとき、フタル酸ジブチル ($C_{16}H_{22}O_4$:278.34) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1290cm^{-1} , 1125cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.045~1.051 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.488~1.495

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (3g, 105°C , 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

定量法 本品 1g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。
 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 69.59mg $C_{16}H_{22}O_4$

フタル酸ジメチル Dimethyl Phthalate

本品は、定量するとき、フタル酸ジメチル (C₁₀H₁₀O₄:194.18) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で試験を行うとき、波数 2950cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1435cm⁻¹, 1290cm⁻¹, 1125cm⁻¹ 及び 1075cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.512~1.514

比重 d_{20}^{20} : 1.189~1.195

純度試験

(1) 溶状 本品のエタノール (95) 溶液 (1→5) は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

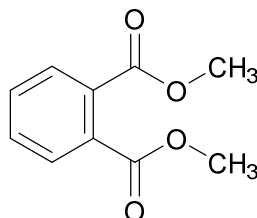
乾燥減量 1.5%以下 (2g, 105°C, 5時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 5g)

定量法 本品 1g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=48.55mg C₁₀H₁₀O₄

(参考)



ブチルヒドロキシアニソール Butylhydroxyanisol

本品は、主としてブチルヒドロキシアニソール ($C_{11}H_{16}O_2$:180.24) からなる。

性状 本品は、無色～微黄褐色の結晶性の粉末又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

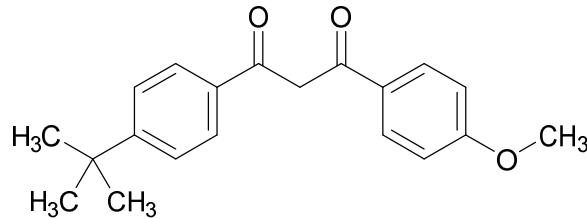
- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 3 mL にホウ砂溶液 (1→50) 3 滴及び 2,6-ジクロルキノクロロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、青藍色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→30) 1 mL に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 4 滴を加えるとき呈色しないが、更に 2,2'-ビピリジルの小結晶を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、希塩化鉄 (Ⅲ) 試液は、空試験で呈色しないものを用いる。

融点 57～63°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g にアセトン 35mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (3) 重金属 本品 0.5g に希酢酸 2 mL 及びアセトン 35mL を加え、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) 塩化鉄 (Ⅲ) 呈色物 本品 1.0g にジエチルエーテル及び石油ベンジンの等容量混液 20mL、水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、水層を分離する。これをジエチルエーテルと石油ベンジンの等容量混液でよく洗った後、希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 10mL で抽出する。ジエチルエーテル抽出液を水 5 mL で洗った後、水浴上でジエチルエーテルを蒸発し、残留物に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→100) 2 滴を加えるとき、呈色しない。

4-*tert*-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン
4-*tert*-Butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane



本品を乾燥したものは、定量するとき、4-*tert*-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン ($C_{20}H_{22}O_3$;310.39) として 97.0~104.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1510cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 800cm^{-1} に吸収を認める。
- (2) 本品 50mg にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 1.0mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 356~360nm に吸収の極大を認める。

融点 81~86°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g をとり、エタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 4,4'-ジメトキシジベンゾイルメタン 本品 0.10g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L をとり、次の操作条件で、液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、保持時間 3.3 分に溶出するピークの面積は、全ピーク面積の 5.0%以下である。

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：358nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 μ m のオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

温度：室温

移動相：アセトニトリルと水の混液 (85:15) にリン酸を加え、pH を 2.5 に調整する。

流速：4-*tert*-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタンの保持時間が約 5.5 分になるように調整する。

カラムの選択：本試験を行うとき、保持時間約 3.3 分に溶出するピークと約 5.5 分に溶出するピークの分離度は 1.5 以上である。

- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (0.5g)

強熱残分 0.30%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品1gをデシケーター(減圧, シリカゲル)中で24時間乾燥し, その約100mgを精密に量り, エタノール(95)を加えて溶かし, 正確に200mLとする. この液10mLを正確にとり, エタノール(95)を加えて正確に100mLとする. 更にこの液10mLを正確にとり, エタノール(95)を加えて正確に100mLとし, 試料溶液とする. 試料溶液を層長10mmの石英セルにとり, 358nm付近の極大吸収波長で, 紫外可視吸光度測定法により吸光度 A を測定する.

4-*tert*-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン ($C_{20}H_{22}O_3$) の量 (mg)

$$= \frac{A}{113} \times 20000$$

1, 3-ブチレングリコール

1,3-Butylene Glycol

本品は、主として1, 3-ブチレングリコール (C₄H₁₀O₂:90.12) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、特異な香気を発生する。
- (2) 本品 0.35g にピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロロメタン 2.1g を加え、還流冷却器を付けて水浴上で、1時間加熱する。冷後、温アセトン 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮し、冷却する。析出する結晶をろ取りし、105°Cで30分乾燥し、融点測定法の第1法により測定するとき、164~173°Cである。

比重 d_{20}^{20} : 1.004~1.007 (第1法)

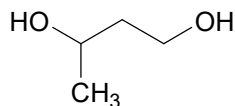
純度試験

- (1) 液性 本品の水溶液 (1→5) は、中性である。
- (2) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (3) 重金属 本品 5.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 本品約 2 g を質量既知のるつぼに精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物に硫酸 1~2 滴を加えて潤し、恒量になるまで注意しながら強熱するとき、その限度は、0.05%以下である。

蒸留試験 95vol%以上 (第2法, 203~209°C)

(参考)



フッ化ナトリウム

Sodium Fluoride

NaF:41.99

本品を乾燥したものは定量するとき、フッ化ナトリウム (NaF) 97.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) を必要ならぼろ過し、この液 2 mL にヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→20000) 2 mL にランタン・アリザリンコンプレキソン試液 2 mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 1.0g を白金皿にとり、水 20mL 及び硝酸カリウム 3g を加えて溶かし、氷水中で冷却する。これにフェノールフタレイン試液 3 滴を加えて試料溶液とし、氷水中で冷却しながら次のいずれかの試験を行う。
 - (i) 酸 試料溶液が無色ならば、0.05mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は、4.0mL 以下である。
 - (ii) アルカリ 試料溶液が微赤色ならば、0.025mol/L 硫酸で滴定するとき、その量は、0.5mL 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g を白金るつぼにとり、水 1 mL 及び硫酸 3 mL を加える。白煙が生じなくなるまで弱く加熱した後、500～600℃で強熱する。冷後、水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア水 (28) を液が微赤色となるまで滴加し、これに酢酸 (100) 1 mL を加え、希酢酸又はアンモニア試液で pH 3～4 に調整し、必要ならぼろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、水 1 mL 及び硫酸 3 mL をとり、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 3.0mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。
- (3) ヒ素 本品 0.20g を白金皿にとり、硝酸 2 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、水浴上で約 10 分間加熱する。次に薄めた硫酸 (1→10) 5 mL を加え、水浴上で約 0.5mL になるまで蒸発した後、少量の水で白金皿の内壁を洗い、更に水浴上で蒸発する。これを少量の水に溶かしたものを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (4) ケイフッ化物 (1) の (i) 又は (ii) の試験後の液を沸騰するまで加熱し、液が持続する赤色を呈するまで熱時 0.05mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は 1.5mL 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 150℃, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、試料溶液とする。別にフッ素標準原液 (2) 20mL

を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、10ppm フッ素標準溶液とする。用時製する。フッ素標準原液 (2) 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、1 ppm フッ素標準溶液とする。用時製する。試料溶液並びに 1 ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき、フッ素試験法第 2 法を用いて試料溶液のフッ素濃度 (I) を求める。

$$\text{フッ化ナトリウム (NaF) の量 (\%)} = \frac{I}{W} \times 17.68$$

I: 1 mL 当りのフッ素の量 (μg)

W: 本品採取量 (g)

ブッチャーブルームエキス Butcher Broom Extract

本品は、ナギイカダ *Ruscus aculeatus* L. (*Liliaceae*) の根茎から水、エタノール溶液又はプロピレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液又は淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、フェーリング試液 5 mL を加えて加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。ただし、本品が粉末の場合は、水溶液（1→20）1 mL を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ブッチャーブルームエキス（2） Butcher Broom Extract (2)

本品は、ナギイカダ *Ruscus aculeatus* L. (*Liliaceae*) の根茎からメタノールで抽出して得られるエキスを、乾燥して得られた粉末である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品は 0.1g に無水酢酸 3 mL を加えて溶かし、これに硫酸 2 mL を穏やかに加えると、両液の接界面は赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 残存メタノール 本品約 100mg を 20mL のバイアル瓶に精密に量り、これに内標準溶液としてエチルベンゼンのベンジルアルコール溶液 (1→10000) 1 mL 及びベンジルアルコール 1 mL を加えて密栓し、試料溶液とする。別にメタノール約 10mg を精密に量り、ベンジルアルコールを加えて、正確に 100mL とし標準原液とする。標準原液 1 mL 及び内標準溶液 1 mL を 20mL のバイアル瓶に正確にとり、密栓し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を 80°C で 60 分間放置した後、5 分間よく振り混ぜてから、ヘッドスペースガス 1 mL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 mm, 長さ 2.5m のガラス管にポリブテンを 2.5% 含浸させた 180~250 μ m の活性炭を充填する。

カラム温度：70°C→200°C (毎分 2°C)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム, 毎分 40mL 付近の一定量

(計算式)

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{T_M}{T_{EB}} \times \frac{S_{EB}}{S_M} \times \frac{S_W}{T_W} \times 100$$

T_W : 試料の採取量 (mg)

T_M : 試料溶液のメタノールのピーク面積

T_{EB} : 試料溶液のエチルベンゼンのピーク面積

S_W : 標準原液 1 mL 中のメタノールの量 (mg)

S_M : 標準溶液のメタノールのピーク面積

S_{EB} : 標準溶液のエチルベンゼンのピーク面積

ブドウエキス Grape Extract

本品は、ブドウ *Vitis vinifera* L. (*Vitaceae*) の果実 (生) を細切し、50%プロピレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡紫色の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (3) 本品 2 ~ 3 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

pH 5.2~5.6

比重 d_{20}^{20} : 1.040~1.042 (第 1 法, A)

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ブドウ種子油
Grape Seed Oil
グレープシードオイル

本品は、ブドウ *Vitis vinifera* L. (*Vitaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1 以下 (第 1 法, 10g)

けん化価 186～203

ヨウ素価 120～150

不けん化物 5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ブドウ水 Grape Water

本品は、ブドウ *Vitis vinifera* L. (*Vitaceae*) の果実 (生) から、水蒸気蒸留して得られる留液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 50mL を蒸留フラスコにとり、アルコール数測定法に従って操作し、留液が 15mL になるまで蒸留し、得られたエタノール分を試料溶液とする。別に酢酸 3-メチルブチル 10 μ L にエタノール (95) 50mL を加えて混和したものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 4 μ L について次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は標準溶液の主なピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 2 m の管に 180~250 μ m の 2,6-ジフェニル-*p*-フェニレンオキシドのポリマービーズを充填する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C \rightarrow 200 $^{\circ}$ C (毎分 10 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ブドウ糖 Glucose

本品は、主としてブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$:180.16) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52.2～+53.2° (乾燥後, 10g, アンモニア試液 0.2mL 及び水 100mL, 200 mm)

純度試験

(1) 溶状 本品 25g をとり、水 30mL を入れたネスラー管に加え、60℃の水浴中で加温して溶かす。冷後、水を加えて 50mL とするとき、液は、澄明で、液の色は、次の比較液の色より濃くない。

比較液：塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.0mL, 塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 2.0mL の混液に水を加えて 10.0mL とした液 3.0mL に水を加えて 50mL とする。

(2) 酸 本品 5.0g に、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.6mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(3) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。

(4) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.024%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。

(5) 重金属 本品 5.0g に水 20mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、5 分間水浴上で加熱し、更に濃縮して 5 mL とする。冷後、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

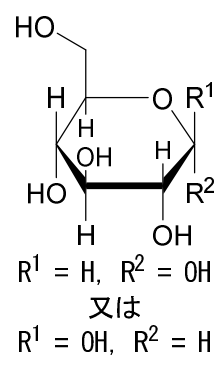
(7) デキストリン 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加え、還流冷却器を付け、煮沸するとき、液は、澄明である。

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

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105℃, 6 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2 g)

(参考)



ブドウ葉エキス Grape Leaf Extract

本品は、ブドウ *Vitis vinifera* L. (*Vitaceae*) の葉から水、「プロピレングリコール」、「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、淡紅色～濃紅色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ブナエキス Beech Extract

本品は、ヨーロッパブナ *Fagus sylvatica* L. (*Fagaceae*) の幼芽から水で抽出して得られたエキスを濃縮した後、有機酸を除去して得られたものである。本品は、窒素 (N:14.01) として、0.02%以上を含有する。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) 1.0mL に希水酸化ナトリウム試液 0.4mL 及びアルカリ性銅試液 2.0mL を混合し、10 分間室温にて放置した後、希フオリン試液 0.3mL を加え混合し、30 分間遮光して室温にて放置したとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品 1 滴をろ紙上に滴下し、その上にニンヒドリン試液 1 滴を滴下し、加熱乾燥するとき、紫色～赤紫色を呈する。

pH 4.5～5.5

比重 d_{20}^{20} : 0.98～1.03 (第 1 法, A)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

蒸発残分 0.9～1.3% (10.0g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 10g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

フノリ粉 Funori Powder

本品は、フクロフノリ *Gloiopeltis furcata* (Postels & Rupr.) J.Agardh (*Endocladaceae*)
その他粘性を有する諸種紅藻類 *Rhodophyta* の全草から得た粉末である。

性状 本品は、帯褐灰色～帯黄褐灰色又は帯紫黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 溶状 本品 0.5g に熱湯 10mL を加えてかき混ぜるとき、不透明な粘液になる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、6～9 である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かし、これにクロム酸カリウム試液 1 mL を加えて、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定するとき、塩化ナトリウムとして 5% 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 20mL を加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5 mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とする。この液 5 mL を試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 20% 以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

灰分 あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを 500～550°C で 1 時間強熱し、放冷後、その質量を精密に量る。本品 1 g を採取し、前のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、必要ならばるつぼの蓋をとるか、又はずらし、初めは弱く加熱し、徐々に温度を上げて 500～550°C で 4 時間以上強熱して、炭化物が残らなくなるまで灰化する。放冷後、その質量を精密に量る。再び残留物を恒量になるまで灰化し、放冷後、その質量を精密に量るとき、灰分の量は、25% 以下である。ただし、この方法で、なお炭化物が残り、恒量にならないときは、熱湯を加えて浸出し、定量用ろ紙を用いてろ過し、残留物はろ紙及びろ紙上の不溶物と共に炭化物がなくなるまで強熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、強熱する。放冷後、質量を精密に量り、灰分の量 (%) とする。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール (95) 少量を加えて潤し、ガラス棒で炭化物を砕き、ガラス棒をエタノール (95) 少量で洗い、エタノールを注意して蒸発した後、前と同様に操作して灰分を量る。放冷はデシケーター (シリカゲル) で行う。

部分加水分解キチン
Partially Hydrolyzed Chitin
部分脱アセチル化キチン

本品は、キチンを加水分解して部分的に脱アセチル化して得られるものである。本品を乾燥したものの脱アセチル化率は、30.0～60.0%である。

性状 本品は、淡褐色～褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3440cm^{-1} 、 2880cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1.0g に 2 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、水浴上で6時間加熱した後、ろ過する。ろ液を水酸化ナトリウム溶液 (3→10) で中和し、試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 硫酸塩 本品 0.05g をとり、希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加えて、よく振り混ぜて溶かした後、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2.0% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 2.0mL をとる。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 3.0%以下 (第3法, 1.5g)

脱アセチル化率 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1→200) を加えて溶かし、100mL とする。この液 1.0mL を 200mL 三角フラスコに正確にとり、水 30mL を加えて十分に振り混ぜる。次いで、メチレンブルー試液 5 mL を加えて、0.0025mol/L ポリビニル硫酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の色が淡青色に変わる点とする。

$$\text{脱アセチル化率} = \frac{203.19 \times A \times 100}{203.19 \times A + 161.16 \times B}$$

$$A = 0.0025 \times 161.16 \times \frac{V}{1000}$$

$$B = 0.01 \times S - A$$

V: 0.0025mol/L ポリビニル硫酸カリウム液の消費量 (mL)

S: 試料採取量 (g)

部分水素添加アビエチン酸メチル
Partially Hydrogenated Methyl Abietate
水素添加アビエチン酸メチル

本品は、主として、アビエチン酸メチルエステル ($C_{21}H_{32}O_2$:316.48) の部分水素添加物からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1455cm^{-1} , 1385cm^{-1} , 1240cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 38～52 (ただし、4時間加熱する)

ヨウ素価 40～56

水酸基価 6～18

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

部分水素添加エゴマ油 Partially Hydrogenated Perilla Oil

本品は、「エゴマ油」を、部分水素添加したものである。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質～ろう状物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下（第1法, 10g）

けん化価 180～210

ヨウ素価 50～80

不けん化物 1%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 5.0g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

部分水素添加牛脂脂肪酸 Partially Hydrogenated Tallow Acid

本品は、「牛脂脂肪酸」を部分水素添加して得られるものである。

性状 本品は、白色～黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg につき、三フッ化ホウ素・メタノール試液を加え、水浴上で 15 分間加温する。次にジエチルエーテル 30mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えて 5 分間放置した後ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル、ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル各 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2.0 μ L につき、脂肪酸試験法第 2 法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

融点 41～50 $^{\circ}$ C (第 2 法)

酸価 196～216 (第 2 法, 0.15g)

ヨウ素価 33～51

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) ニッケル 本品 5.0g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5g)

部分水素添加スクワレン Partially Hydrogenated Squalene Pentahydrosqualene

本品は、「スクワレン」を部分的に水素添加したものである。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1370cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g にヘキサン 5mL を加えて溶かし、これに臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、試液の赤色は消える。

ヨウ素価 56~64

純度試験

- (1) 溶状 本品 1g に石油エーテル 10mL を加えて溶かした液は澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱した後、塩酸 2mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 1mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 2g)

部分水素添加パーム油脂肪酸
Partially Hydrogenated Palm Oil Fatty Acid
硬化パーム油脂肪酸

本品は、パーム油より得られる脂肪酸を部分水素添加したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2g をとり、脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行うとき、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液の主なピークの保持時間と一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの各 10mg にヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

酸価 198～218 (第2法, 0.5g)

ヨウ素価 30～48

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 5.0g をとり、塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 5g)

部分水素添加馬油 Partially Hydrogenated Horse Oil

本品は、「馬油」を部分水素添加したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

酸価 2以下（第1法、10g）

けん化価 130～210

ヨウ素価 50～80

不けん化物 2%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) ニッケル 本品 5.0g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 1.0%以下（第2法、1g）

部分水素添加ホホバ油 Partially Hydrogenated Jojoba Oil

本品は、「ホホバ油」を部分水素添加して得られるエステルである。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 40～60（第2法）

酸価 1以下（第2法，5g）

けん化価 85～100

ヨウ素価 40～70

純度試験

- (1) 重金属** 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素** 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル** 本品 5.0g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

部分中和型ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ナトリウム Partially Neutralized Sodium Polyoxyethylene Oleyl Ether Phosphate

本品は、主としてオレイルアルコールに酸化エチレンを付加して得られる誘導体のリン酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は7である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液（1→500）5 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 1.0mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (4) 本品の水分散液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

酸価 20～40（第1法，2g）

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が生じなくなるまで加熱した後、450～500℃で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→50）10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（5g，105℃，1時間）

部分中和型ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸ナトリウム Partially Neutralized Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Phosphate

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加して得られる誘導体のリン酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は4である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液(1→500) 5 mLに酸性メチレンブルー試液 5 mL及びクロロホルム 1 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.5gに水 10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水分散液(1→10)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

酸価 30～50 (第1法, 2g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0gをとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL及び硫酸 5滴を加えて白煙が生じなくなるまで加熱した後、450～500℃で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3滴で潤し、熱湯 10mLを加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mLを加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mLとする。この液を試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40gに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→50) 10mLを加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mLを加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (5g, 105℃, 1時間)

フマル酸 Fumaric Acid

本品は、定量するとき、フマル酸 (C₄H₄O₄:116.07) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を加熱すると昇華する。
- (2) 本品を 105℃で 3 時間乾燥したものの融点 (分解点) は 287~302℃ (封管中) である。
- (3) 本品 50mg を試験管にとり、レゾルシン 2~3 mg 及び硫酸 1 mL を加えて振り混ぜ、120~130℃で 5 分間加熱し、冷後、水を加えて 5 mL とする。これに冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて 10mL とする。この液は、紫外線 (主波長 366nm) を照射するとき、緑青色の蛍光を発する。
- (4) 本品 0.5g に水 10mL を加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液 2~3 滴を加えるとき、試液の色は消える。

純度試験

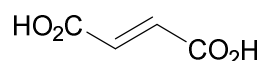
- (1) 溶状 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かした液は、澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとり、希酢酸及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、250mL とする。この液 25mL を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=5.804mg C₄H₄O₄

(参考)



フマル酸ジアルキル (12~15) Dialkyl (12-15) Fumarate

本品は、主として「フマル酸」と炭素数 12~15 のアルキル基を有するアルコールのジエステルからなる。

性状 本品は、白色~淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 215~230

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

プラセンタエキス（1）

Placental Extract (1)

胎盤抽出液（1）

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の胎盤から凍結、融解などの方法により、無菌的に水で抽出して得られるエキスである。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.01~0.40%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。残留物にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール (95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 µL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：270nm)

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

カラム温度：50℃

移動相：メタノール／水混液 (27 : 23)

流量：エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 µL から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30~50%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 µL につき上記の条件で操作するとき、エストラジオール、

プロゲステロンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液5 μ Lにつき上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エスト
ラジオールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，2g）

定量法 本品につき，窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

プラセンタエキス（2）

Placental Extract (2)

胎盤抽出液（2）

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又は、ブタ *Sus scrofa domestica* Erxleben (*Suidae*) の胎盤から凍結、融解などの方法により、無菌的に水で抽出して得られるエキスである。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.02~0.15%及びアルカリフォスファターゼ 100 キングアームストロング単位以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。残留物にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール (95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 µL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：270nm)

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

カラム温度：50℃

移動相：メタノール／水混液 (27 : 23)

流量：エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 µL から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30~50%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 μL につき上記の条件で操作するとき、エストラジオール、プロゲステロンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エストラジオールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

強熱残分 1.0% 以下 (第 1 法, 2 g)

定量法

(1) 本品につき、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

(2) アルカリフォスファターゼの力価 本品 0.05mL を 37°C の恒温槽で 5 分間加温したアルカリフォスファターゼ測定用基質緩衝液 5 mL に加えてよく振り混ぜ、正確に 15 分間、37°C の恒温槽に静置した後、アルカリフォスファターゼ測定用呈色試液 5 mL を加えて振り混ぜ試料溶液とする。

別にフェノール標準溶液 0.05mL を同様に操作して標準溶液とする。次に 37°C の恒温槽で 5 分間加温したアルカリフォスファターゼ測定用基質緩衝液 5 mL に本品 0.05mL を加えて振り混ぜた後、これにアルカリフォスファターゼ測定用呈色液 5 mL を加えて振り混ぜた液を対照として試料溶液及び標準溶液の波長 570nm における吸光度 A_t 及び A_s を測定し、次式によりアルカリフォスファターゼの力価を求める。

$$\text{アルカリフォスファターゼの力価 (キングアームストロング単位)} = 100 \times \frac{A_t}{A_s}$$

(注) アルカリフォスファターゼを含む溶液 100mL あたり酵素反応で、15 分間に遊離するフェノールが 1 mg のときアルカリフォスファターゼの力価が 1 キングアームストロング単位 (1 KAU) である。

プラセンタエキス (3)

Placental Extract (3)

水溶性プラセンタ

本品は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の胎盤から酵素分解などの方法により、無菌的に水で抽出して得られるエキスである。

本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.15~0.48%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。残留物にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール (95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：270nm)

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

カラム温度：50°C

移動相：メタノール/水混液 (27 : 23)

流量：エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 μ L から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30~50%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 μ L につき上記の条件で操作するとき、エストラジオール、

プロゲステロンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エストラジオールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

蒸発残分 本品約 2 g を精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を 105°C で 5 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、残留物の質量を精密に量るとき、残留物の量は 2.0 ~ 5.0% である。

強熱残分 1.0% 以下（第 1 法，2 g）

定量法 本品につき、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401 mg N

プラセンタエキス（４）

Placental Extract (4)

胎盤抽出液（４）

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の胎盤からたん白分解酵素処理し、無菌的に水で抽出して得られるエキスである。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.03～0.48%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫～青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試験溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。
- (3) ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。残留物にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール (95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

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

カラム温度：50℃

移動相：メタノール／水混液 (27 : 23)

流量：エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 μL から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30～50%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 μL につき上記の条件で操作するとき、エストラジオール、

プロゲステロンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液5 μ Lにつき上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エスト
ラジオールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，2g）

定量法 本品につき，窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

プラセンタエキス（5） Placental Extract（5）

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の胎盤から塩化ナトリウム溶液で抽出した液を塩析、透析などの処理をして得られるエキスで、通常「1, 3-ブチレングリコール」を含む。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）0.01～0.03%を含む。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品1gをとり、ニンヒドリン試液0.5mLを加えて3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第3法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(3) ホルモン 本品50mLを正確に量り、ジエチルエーテル50mLずつで4回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水150mLで洗い、無水硫酸ナトリウムを適量加えてよく振り混ぜ、ろ過する。水浴上でジエチルエーテルを減圧留去し、残留物を共栓付きナス型フラスコに6mLのジエチルエーテルで洗い込み、再び水浴上でジエチルエーテルを減圧留去する。これにピリジン1mL、ヘキサメチルジシラザン0.2mL及びクロロトリメチルシラン0.1mLを加え、栓をして30秒間激しく振り混ぜた後、5分間放置する。これを減圧下、蒸発乾固した後ヘキサン1mLを正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別にエストロン、エストラジオール標準品及びエストリオール標準品のそれぞれ約20mgを精密に量り、エタノール(95)を加えて溶かし、正確に20mLとする。さらにこの液1mLを正確に量りとり、エタノール(95)を加えて、正確に20mLとし、その1mLを正確に共栓付きナス型フラスコにとり、蒸発乾固し、ピリジン1mL、ヘキサメチルジシラザン0.2mL及びクロロトリメチルシラン0.1mLを加えた後、栓をして30秒間激しく振り混ぜ、5分間放置する。これを水浴上で減圧乾固した後、ヘキサン1mLを正確に加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5μLずつを正確にとり、次の条件によりガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たクロマトグラムには標準溶液から得たクロマトグラムのエストロン、エストラジオール及びエストリオールの保持時間に相当するピークを認めない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用ジメチルシリコーンを100～200μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に1.5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：260℃

注入口温度：280℃

キャリアーガス：窒素

流量：毎分50mLの一定量

定量法 本品約 10.0g を精密に量り，水浴上で蒸発乾固し，残留物を 10～20mL の水で溶解し，窒素定量法（第 1 法）により試験を行う．

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

フラビンアデニンジヌクレオチド二ナトリウム二水塩

Disodium Riboflavin 5'-Adenosine Diphosphate Dihydrate

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、フラビンアデニンジヌクレオチド二ナトリウム ($C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$:829.51) 90%以上を含む。

性状 本品は、黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液は、淡黄色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。この液 5 mL に亜硫酸水素ナトリウム 20mg を加えるとき、蛍光は消えるが、空气中で振り混ぜると再び現れる。
- (2) (1) の試料溶液 2 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、20～40℃で 10～30 ワットの蛍光灯を 20cm の距離から 30 分間照射した後、酢酸 (100) 0.5mL を加えて酸性とし、クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 10.0%以下 (0.1g)

定量法

(1) 操作法

(i) 総フラビン量 本品約 0.1g を精密に量り、水 200mL に溶かす。この液 5 mL を正確に量り、塩化亜鉛試液 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にリボフラビン標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1→100) 200mL に加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 500mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 450nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。ただし、本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

$$\text{総フラビン量 (mg)} = \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{4}{5}$$

(ii) フラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積比 本品 0.1g を精密に量り、水 200mL に溶かし、試料溶液とする。この液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、フラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積 A 及びそれ以外のピークの合計面積 S を求める。

$$\text{フラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積比} = \frac{1.08 \times A}{1.08 \times A + S}$$

操作条件

検出器：可視吸光光度計（測定波長：450nm）

カラム：内径約4 mm，長さ15～25cm のステンレス管に5～10 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム溶液（1→500）とメタノールの混液（4：1）

流量：フラビンアデニンジヌクレオチドの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定：本品及びリン酸リボフラビンナトリウム0.02gずつを水100mLに溶かす。この液につき，上記の条件で操作するとき，フラビンアデニンジヌクレオチド，リン酸リボフラビンの順に溶出し，その分離度が2.0以上のものを用いる。

検出感度：試料溶液5 μ Lから得たフラビンアデニンジヌクレオチドのピーク高さがフルスケールの60～100%になるように調整する。

面積測定範囲：フラビンアデニンジヌクレオチドの保持時間の約4.5倍の範囲

(2) 計算式

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム ($C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$) の量 (mg)

$$= f_t \times f_R \times 2.2040$$

f_t ：操作法 (i) より得られる本品中の総フラビン量 (mg)

f_R ：操作法 (ii) より得られる本品中のフラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積比

プリスタン 2,6,10,14-Tetramethylpentadecane

本品は、主としてウバザメ *Cetorhinus maximus* (Gunnerus, 1765) (*Cetorhinidae*) 等深海に棲息するサメ類の肝油から得られる飽和炭化水素で、主成分は2, 6, 10, 14-テトラメチルペンタデカン ($C_{19}H_{40}$) である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

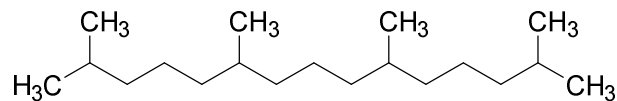
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1390cm^{-1} , 1370cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



プルーンエキス

Plum Extract

セイヨウスモモエキス

本品は、セイヨウスモモ *Prunus domestica* L. (*Rosaceae*) の果実を水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、濃赤褐色～茶褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→40) 10mL をとり、フェーリング試液 1 mL を加えて、水浴中で煮沸するとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) 10mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し、残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液を加えて中性とし、必要ならばろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、希塩酸 3 mL をとり、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

プルーン酵素分解物 Hydrolyzed Prune

本品は、セイヨウスモモ *Prunus domestica* L. (*Rosaceae*) の果肉を繊維素分解酵素で分解して得られるものである。

性状 本品は、褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）0.5mL に1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2～3滴を加えてよく混和する。これに硫酸1mLを穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し、残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液を加えて中性とし、必要ならばろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、希塩酸 3 mL をとり、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

プルラン

Pullulan

トリグルコ多糖

本品は、*Aureobasidium pullulans* (*Pullularia pullulans*) を培養するとき、菌体外に生産される中性単純多糖で、その構造は、 α -1,4結合による3個のグルコースからなるマルトトリオースが α -1,6結合で繰り返し鎖状に結合したものである。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 10g を水 100mL にかき混ぜながら少量ずつ加えて溶かすとき、粘稠な溶液となる。
- (2) (1) で得た溶液 10mL にプルラナーゼ試液 0.1mL を加えて混和し、放置するとき、粘性がなくなる。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) 10mL に「ポリエチレングリコール 600」2 mL を加えるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL にした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品約 3g を精密に量り、窒素定量法第 1 法によって試験を行うとき、その限度は、0.3% 以下である。ただし、分解に用いる硫酸の量は 12mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2→5) の量は、40mL とする。

$$\text{たん白質 (\%)} = \text{窒素 (\%)} \times 6.25$$

乾燥減量 8.0% 以下 (1g, 90℃, 減圧, 6時間)

強熱残分 5.0% 以下 (第 1 法, 2g)

プロテアーゼ（1） Protease (1)

本品は、枯草菌 *Bacillus subtilis* の産生する酵素をろ過精製したもので、通例、賦形剤を含む。本品は、定量するとき、プロテアーゼとして、表示単位の 90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量に従い、たん白分解酵素 12000 単位に相当する量を取り、水を加えて 100mL とし、その 1 mL にゼラチン溶液（1→20）10mL を加えてよく振り混ぜ、40℃で 10 分間放置し、更に氷水中で 5 分間冷却するとき、液は、流動性を有する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 0.20g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

定量法 プロテアーゼ力価試験法第 3 法による。

プロテアーゼ（２）

Protease (2)

本品は、放線菌 *Streptomyces griseolus* の産生する酵素をろ過精製したもので、通例、賦形剤を含む。本品は、定量するとき、プロテアーゼとして、表示単位の 90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品は、水又は希塩類溶液に極めてよく溶け、40%以下のアセトンに可溶で60%以上のアセトンに不溶である。

(2) 本品の表示量に従い、たん白分解酵素 10000 単位に相当する量を取り、水を加えて 100mL とし、その 1 mL にゼラチン溶液（1→20）10mL を加えてよく振り混ぜ、40℃で 10 分間放置し、更に氷水中で 5 分間冷却するとき、液は、流動性を有する。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.7～8.3 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL を用いる。

(2) ヒ素 本品 0.20g に飽和硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液を加えて小火炎で注意しながら加熱し、次いで完全に灰化するまで 450～500℃で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下（0.1g, 60℃, 減圧, 3 時間）

強熱残分 15.0%以下（1.0g）

定量法 プロテアーゼ力価試験法第 3 法により試験を行う。

プロパノール
***n*-Propyl Alcohol**
n-プロピルアルコール

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品に塩化カルシウム冷飽和溶液を加えたとき、溶けない。

沸点 96～99℃（第1法）

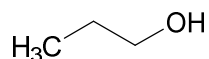
比重 d_{20}^{20} : 0.803～0.805（第1法）

屈折率 n_D^{20} : 1.247～1.524

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0mL に水 8 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 水 50mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.01mol/L 水酸化ナトリウム液を加えて中性とし、これに本品 15mL を加えるとき、液の色は、変化しない。これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 水分 本品 5.0mL にシクロヘキサン 45mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



プロパン Propane

本品を定量するとき、プロパン (C₃H₈:44.10) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

比重 本品は、液化ガス試験法(1)比重試験法により試験を行うとき、その比重は、0.49～0.51である。ただし、浮きばかりは、液化石油ガス用比重浮きばかりを用いる。

沸点 本品は、液化ガス試験法(2)確認試験の沸点測定法により試験を行うとき、その沸点は、-42.07°Cである。

純度試験

(1) イオウ化合物又は不飽和炭化水素 本品 5g を 100mL のビーカーに噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのにおいを発生しない。

(2) 蒸発残留物 本品 250g をとり、液化ガス試験法(4)蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.002%以下である。ただし、乾燥時間は1時間とする。

定量法 本品は、液化ガス試験法(6)定量法により試験を行う。

プロピオン酸アラキル

Arachyl Propanoate

プロピオン酸エイコサニル

本品は、主としてプロピオン酸とエイコサノールのエステル ($C_{23}H_{46}O_2$:354.61) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～170

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

プロピオン酸ポリオキシプロピレンミリスチルエーテル (2 P. O.)
Polyoxypropylene Myristyl Ether Propionate (2P.O.)

本品は、「ミリスチルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合して得られるエーテルのプロピオン酸エステルである。酸化プロピレンの平均付加モル数は2である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

けん化価 140～160

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 3.0%以下 (5g)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 3g)

プロピレングリコール Propylene Glycol

本品は、主としてプロピレングリコール (C₃H₈O₂:76.09) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、特異な香気を発生する。
- (2) 本品 0.3g にピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロルメタン 2.1g を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、温アセトン 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮し、冷却する。析出する結晶をろ取し、105°Cで30分間乾燥し、融点測定法の第1法により測定するとき、174~178°Cである。

比重 d_{20}^{20} : 1.036~1.040 (第1法)

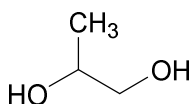
純度試験

- (1) 酸 本品 10mL に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 5滴及び希水酸化ナトリウム試液 0.30mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.007%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 重金属 本品 5.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 本品約 10g を質量既知のるつぼに精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物に硫酸 1~2滴を加えて潤し、恒量になるまで注意しながら強熱するとき、その限度は、0.05%以下である。

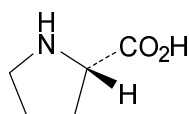
蒸留試験 95vol%以上 (第2法, 184~190°C)

(参考)



L-プロリン

L-Proline



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-プロリン ($C_5H_9NO_2$:115.13) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3100\sim 2400\text{cm}^{-1}$, 1620cm^{-1} , 1550cm^{-1} , 1450cm^{-1} 及び 1370cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、 80°C で1分間加温するとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に希塩酸2滴を加えた後、ライネッケ塩試液1 mL を加えるとき、直ちに淡赤色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-86.0\sim -84.0^\circ$ (乾燥後, 2g, 水, 50mL)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

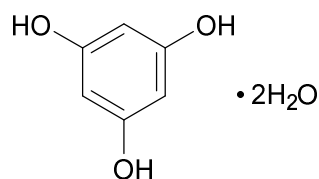
乾燥減量 0.30%以下 (1g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かした後、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 11.513\text{mg } C_5H_9NO_2$$

フロログルシン

Phloroglucin



C₆H₆O₃•2H₂O:162.14

本品は、フロログルシンの2水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、フロログルシン (C₆H₆O₃:126.11) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 二水和物溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、液は、褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL にリンタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→50) 1 mL 及び炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用フロログルシンのそれぞれ 0.01g に2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧し、しばらく放置するとき、薄層クロマトグラフィー用フロログルシンと等しい *R_f* 値に灰青色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 265~269nm に吸収の極大を示す。

融点 209~219°C (第1法) ただし、105°C で2時間乾燥したものをを用いる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、

硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0～24.0% (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、首長の丸底フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液 5 mL を正確に加え、すり合わせの空気冷却器を付け、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、空気冷却器の上方から水 1 mL を加えてよく振り混ぜ、更に水浴中で 10 分間加熱し、冷後、空気冷却器及びフラスコの首部の付着物を中和エタノール 5 mL で洗い込み、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=21.02mg C₆H₆O₃

ハイフラワーエキス Hayflower Extract

本品は、ハルガヤ属 *Anthoxanthum* (*Gramineae*), カモガヤ属 *Dactylis* (*Gramineae*), スズメノテッポウ属 *Alopecurus* (*Gramineae*), スズメノチャヒキ属 *Bromus* (*Gramineae*) 又はカモジグサ属 *Agropyron* (*Gramineae*) の牧草の地上部を水で抽出したエキスに「プロピレングリコール」及び「白糖」を加えたものである。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて、激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

pH 5.0~6.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.5g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヘーゼルナッツ油 Hazelnut Oil

本品は、*Gevuina avellana* Molina (*Proteaceae*) の種子から得られる脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 5g)

けん化価 180～195

ヨウ素価 80～90 (ただし、放置時間を1時間とする)

不けん化物 2%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヘキサオキシステアリン酸ジペンタエリトリット
Dipentaerythritol Hexahydroxystearate

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」とジペンタエリトリトールのヘキサエステル (C₁₁₈H₂₂₆O₁₉:1949.05) からなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3420～3340cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1175cm⁻¹ 及び 1110cm⁻¹ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

けん化価 160～190

純度試験

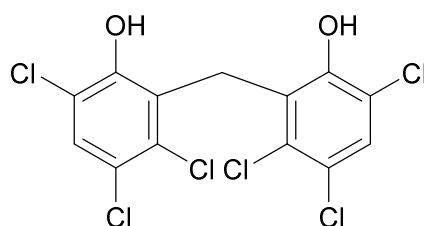
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

ヘキサクロロフェン

Hexachlorophene



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヘキサクロロフェン ($C_{13}H_6Cl_6O_2$:406.90) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g を穏やかに加熱するとき、液は、無色～黄褐色を呈し、更に加熱を続けるとき、液は、赤褐色となり、次いで、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mg に希エタノール 5 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品 0.1g にアセトン 0.5 mL を加えて溶かし、三塩化チタン溶液 (1→20) 5 mL を加えて振り混ぜるとき、黄橙色の油分を生じる。この油分は、クロロホルム又はジエチルエーテルに溶ける。
- (4) 本品 10 mg にエタノール (99.5) 5 mL を加えて溶かし、金属ナトリウム 0.1 g を加える。金属ナトリウムが溶けたとき、水 2 mL 及び希硝酸 4 mL を加えて振り混ぜ、これに硝酸銀試液 2 滴を加えるとき、液は、白濁する。

融点 160～167°C (第1法)

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、エタノール (95) 25 mL を加えて溶かし、電気滴定法 (電位差滴定法) により、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 40.69 mg $C_{13}H_6Cl_6O_2$

ヘキサステアリン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Hexastearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンソルビットのヘキサエステルである。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、水浴上で1時間加熱した後、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）とし、ジエチルエーテル 30mL で2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第2法, 0.5g), 192～215 である。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

***N*-（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）-*N*-ヒドロキシエチルデカナミド *N*-(Hexadecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethyldecanamide**

本品は、主として*N*-（3-ヘキサデシロキシ-2-ヒドロキシプロピル）-*N*-2-ヒドロキシエチルデカナミド（ $C_{31}H_{63}NO_4$;513.84）からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1615cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1440cm^{-1} , 1110cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g をとり、ヨウ化水素酸 5 mL を加え、 $110\sim 120^\circ\text{C}$ にて 1 時間加熱する。冷後、石油エーテル 5 mL を加えてよく振り混ぜ、静置後、石油エーテル層をとり試料溶液とする。別にカプリン酸及び 1-ヨウ化ヘキサデシルをそれぞれ 10mg ずつとり、石油エーテル 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを含浸させた $150\sim 180\mu\text{m}$ の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度： 150°C で 3 分間保持後、毎分 10°C の速度で 250°C まで昇温し、更に 250°C で 5 分間保持する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 50mL の一定量

融点 $50\sim 55^\circ\text{C}$ （第 1 法）

けん化価 94~124（ただし、0.5mol/L 塩酸による過量の水酸化カリウムの滴定は、エタノール (95) 30mL を加えてから行う。）

水酸基価 208~228

純度試験

- (1) 二級アミン塩 本品 1.0g をとり、クロロホルム 10mL を加えて溶かす。この液 0.5mL をとり、カテコールのアセトン溶液（1→1000）1 mL 及び酸化銀（I）2 mg を加え数秒間振り混ぜた後、室温にて約 10 分間放置する。これを水浴上で液が透明になるまで加熱するとき、液は、赤紫色を呈さない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第 1 法、5g）

***N*-（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）-*N*-ヒドロキシエチルヘキサデカナミド**

***N*-(Hexadecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethylhexadecanamide**

本品は、主として*N*-（3-ヘキサデシロキシ-2-ヒドロキシプロピル）-*N*-2-ヒドロキシエチルヘキサデカナミド（ $C_{37}H_{75}NO_4$ ；598.00）からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1615cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1440cm^{-1} , 1110cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g をとり、ヨウ化水素酸 5 mL を加え、 $110\sim 120^\circ\text{C}$ にて 1 時間加熱する。冷後、石油エーテル 5 mL を加えてよく振り混ぜ、静置後、石油エーテル層をとり試料溶液とする。別にパルミチン酸及び 1-ヨウ化ヘキサデシルをそれぞれ 10mg ずつとり、石油エーテル 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 $1\ \mu\text{L}$ につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを含浸させた $150\sim 180\ \mu\text{m}$ の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度： 180°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 50mL の一定量

融点 $69\sim 77^\circ\text{C}$ （第 1 法）

けん化価 80～110

水酸基価 173～203

純度試験

(1) 二級アミン塩 本品 1.0g をとり、クロロホルム 10mL を加えて溶かす。この液 0.5mL をとり、カテコールのアセトン溶液（1→1000）1 mL 及び酸化銀（I）2 mg を加え数秒間振り混ぜた後、室温にて約 10 分間放置する。これを水浴上で液が透明になるまで加熱するとき、液は、赤紫色を呈さない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 1 法，5 g）

ヘキシルデカノール 2-Hexyldecanol

本品は、主として2-ヘキシルデカノール (C₁₆H₃₄O:242.44) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5 mL 及び8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°Cの水浴中で5分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

水酸基価 205~235

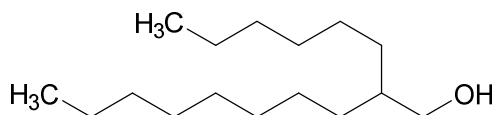
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 5g)

(参考)



(2-ヘキシルデカン酸・セバシン酸) ジグリセリルオリゴエステル
Diglyceryl 2-Hexyldecanoic/Sebacic Acids Oligomer
(イソパルミチン酸・セバシン酸) ジグリセリルオリゴエステル

本品は、主として、2-ヘキシルデカン酸及びセバシン酸と「ジグリセリン」からなるオリゴエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} , 2900cm^{-1} , 1750cm^{-1} , 1480cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 195~225

水酸基価 100~130

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第2法, 2g)

2-ヘキシルデシルリン酸アルギニン Arginine 2-Hexyldecylphosphate

本品は、主として、2-ヘキシルデシルリン酸のアルギニン塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、アルギニン ($C_6H_{14}N_4O_2$:174.20) 30.0~40.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末又は塊で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3400\sim 2850\text{cm}^{-1}$, 1635cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1160cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に水 10mL を加え、よくかき混ぜた後、この液 1 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.1g に水 200mL を加えてよくかき混ぜた後、この液 2 mL に8-オキシキノリン試液 1 mL 及び *N*-ブromoコハク酸イミド溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、液は、橙色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.20g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、灰化には、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を用いる。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 1時間)

定量法 本品を乾燥した後、約 0.5g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かし、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が黄色を経て緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。



ヘキシレングリコール 2-Methyl-2,4-Pentanediol

本品は、主としてヘキシレングリコール (C₆H₁₄O₂:118.17) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2mL に二クロム酸カリウム試液 5 mL 及び希硫酸 1 mL を加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。
- (2) 本品 1 mL に過ヨウ素酸カリウム試液 3 滴及び 0.5mol/L 硫酸 2 滴を加え、5 分間放置する。次に、中和亜硫酸ナトリウム試液 5 滴を加え、更に、フクシン亜硫酸試液 1～2 滴を加え、30 分間常温で放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.922～0.925 (第 1 法)

純度試験

- (1) 類縁物質 本品 0.4μL をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、単一ピークを示し、他のピークを認めない。

操作条件

検出器：熱伝導度型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m の管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を、酸で洗いジメチルクロロシラン処理をした 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：160℃付近の一定温度

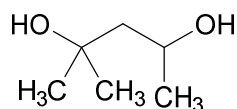
キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分約 30mL の一定量

- (2) 酸 本品 10g に水 30mL を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液 0.5mL 及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 5.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (5 g)

強熱残分 0.01%以下 (第 2 法, 5 g)

(参考)



ペクチン

Pectin

本品は、主にオレンジ *Citrus sinensis* (L.) Osbeck (*Rutaceae*), レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*), ライム *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle (*Rutaceae*) 等のかんきつ類又はリンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Rosaceae*) 等から得られたコロイド性多糖類で、主としてD-ガラクトuron酸及びそのメチルエステルからなる。

性状 本品は、白色～褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に水 9 mL を加え、水浴上で加熱して溶解する。これを冷却するとき、ゲルを形成する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム (2→25) 1 mL を加えて、15 分間放置するとき、透明～不透明のゲル又はゲル状の沈殿を生じる。
- (3) (2) で得られたゲル又はゲル状の沈殿に、塩酸 (1→5) 1 mL を加えるとき、無色のゲル状の沈殿を生じ、これを煮沸するとき、白色の綿状の沈殿を生じる。

pH 本品 1 g を新たに煮沸し冷却した水 100mL に溶かした液の pH は、3.5～5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12%以下 (1 g, 105°C, 5 時間)

灰分 10%以下

ヘクトライト Hectorite

本品は、天然に産するコロイド性含水ケイ酸マグネシウムである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。

(2) (1) のろ液にアンモニア水 (28) を加えて弱アルカリ性とした後、ろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 3.0g をとり、水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせアンモニア水 (28) を加える。沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ水を加えて 50mL とする。この液 20mL に L-アスコルビン酸 0.1g を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 7.5%以下 (1g, 105°C, 4 時間)

ヘチマエキス（1） Sponge Gourd Extract (1)

ヘチマ抽出液

本品は、ヘチマ *Luffa cylindrica* (L.) M.Roem. (*Cucurbitaceae*) の地上部から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば、減圧下で、蒸発乾固し、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加熱して溶かした後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色～暗褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヘチマエキス（2） Sponge Gourd Extract (2)

本品は、ヘチマ *Luffa cylindrica* (L.) M.Roem. (*Cucurbitaceae*) の全草を水で抽出して乾燥し、これをメタノールで抽出して得られたものを乾燥し、更にこれに「ブタノール」と水を加え、得られた「ブタノール」層を乾燥し、これを「エタノール」及び水の混液に溶解したものである。

性状 本品は、赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL を共栓付き試験管にとり、水 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、激しく泡立つ。
- (2) 本品 2 mL を蒸発皿にとり、水浴上で溶媒を留去した後、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で2分間加熱した後、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、硫酸 0.5 mL を静かに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヘチマ水 Sponge Gourd Sap

本品は、ヘチマ *Luffa cylindrica* (L.) M.Roem. (*Cucurbitaceae*) の茎を切り、流出した液を採取したものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の蒸発残分にクロロホルムを加え、更に硫酸を滴加するとき、赤褐色を呈し、その硫酸層は、緑色の蛍光を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.990～1.015

pH 5.0～7.0

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 0.4w/v%以下 (10.0mL, 105°C, 6時間)

ヘチマ末 Sponge Gourd Powder

本品は、ヘチマ *Luffa cylindrica* (L.) M.Roem. (*Cucurbitaceae*) の果実を粉末としたものである。

性状 本品は、淡緑色～緑褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g に薄めたエタノール (99.5) (3→10) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で約 2 時間加熱した後、室温に冷却し、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色～暗褐色を呈する。
- (2) (1) のろ液 15mL に水 35mL を加え、激しく振り混ぜるとき、微細な持続性の泡を生じる。
- (3) (1) のろ液 2 mL を減圧乾固し、水 1 mL に溶解した後、水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 15.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ベニバナ赤 Safflower Red

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花から抽出して得られた赤色素である。

性状 本品は、暗赤色～暗紫色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mg に水 50mL を加え、よく振り混ぜて溶かした液 5 mL をとり、水酸化ナトリウム試液を滴加してアルカリ性とするとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mg に水 10mL を加え、よく振り混ぜて溶かした後、毎分 3000～4000 回転にて 5 分間遠心分離し、上層の赤色澄明溶液 3 mL を内径及び内高各約 3 cm のガラス容器に入れ、これに幅 20mm、長さ 300mm のろ紙の一端を器底に達するようにつり下げ、液を 1 時間吸着させた後引き上げるとき、上部の大部分は淡黄色となるが、下部は、淡赤色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1.0g, 減圧, シリカゲル, 24 時間)

強熱残分 15.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ベニバナ赤処理セルロースパウダー Safflower Red Dyed Cellulose Powder

本品は、「結晶セルロース」をベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花の水抽出液に浸漬した後、ろ過して乾燥したものである。

性状 本品は、淡赤色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mg にリン酸 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1 → 500) 4 mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品 0.1g に *N,N*-ジメチルホルムアミド 200mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 530nm 付近に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

ベニバナエキス（1） Safflower Extract (1)

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花をそのまま又は黄色色素の大部分を除き、圧搾して板状としたものから、エタノール溶液又は1，3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品1 mL をとり、水を加えて50mL とする。この液につき、水を対照液として紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長404nm 付近に吸収の極大を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ベニバナエキス（2） Safflower Extract (2)

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の全草から、エタノール溶液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 1～2 滴を加えてよく混和し、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ベニバナエキス (3)

Safflower Extract (3)

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花をそのまま又は黄色色素の大部分を除き、圧搾して板状としたものから「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、減圧下で 3～4 mL まで濃縮する。これに水 10mL を加えて混和し、ジエチルエーテル 20mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、これを水 10mL 及び 5 mL で洗い、試料溶液とする。別にリノール酸及びリノレン酸 0.1g ずつを量り、それぞれにジエチルエーテル 5 mL を加えて溶かし、リノール酸標準液及びリノレン酸標準液とする。試料溶液及び両標準溶液 10 μ L ずつを薄層板上にスポットし、アセトニトリル／酢酸 (100)／水混液 (95 : 3 : 2) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、薄層板の固定相にはオクタデシルシリル化シリカゲルを用いる。約 8 cm 展開した後、薄層板を風乾し、これにリンモリブデン酸 *n* 水和物のエタノール (95) 溶液 (1→5) を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液には、2つの標準溶液のスポットとそれぞれ色調及び R_f 値が等しい 2 個のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ベニバナ黄
Safflower Yellow
サフロールイエロー

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花期の管状花より抽出して得られる黄色色素である。

性状 本品は、黄褐色～暗褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を水 5 mL に溶かし、フェーリング試液 3 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 5.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 24 時間)

強熱残分 20.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ヘプタステアリン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Heptastearate

ヘプタステアリン酸デカグリセリル

本品は、主として「ステアリン酸」とポリグリセリンのヘプタエステルからなる。グリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920～2900 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1150～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 151～165

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

2-ヘプタデシル-N-ヒドロキシエチル-N-カルボキシラートメチルイミダゾ
リニウムクロライド・2-ヘプタデシル-N, N-ビスヒドロキシエチルイミダゾ
リニウム塩

2-Heptadecyl-N-Hydroxyethyl-N-Carboxyratemethylimidazolinium Chloride・2-
Heptadecyl-N,N-Bishydroxyethylimidazolinium Chloride

本品は、主として、2位に炭素数17のアルキル基を有する1-ヒドロキシエチルイミダゾ
リンをカルボキシメチル化及びアセチル化して得られるもので、通常、「プロピレングリコー
ル」、「1, 3-ブチレングリコール」、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量に従い、2-ヘプタデシル-N-ヒドロキシエチル-N-カルボキシラ
ートメチルイミダゾリニウムクロライド・2-ヘプタデシル-N, N-ビスヒドロキシエチル
イミダゾリニウム塩5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。試料
溶液1滴に、クロロホルム5mL、ブロモフェノールブルー試液0.5mL及び0.1mol/L塩酸5
mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に、水酸化ナ
トリウム試液0.8mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、紫色
を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

ヘプタン酸ステアリル Stearyl Heptanoate

本品は、主としてヘプタン酸と「ステアリルアルコール」のエステル ($C_{25}H_{50}O_2$:382.66) よりなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 2950 \sim 2850 cm^{-1} , 1740 cm^{-1} , 1460 cm^{-1} , 1380 cm^{-1} , 1165 cm^{-1} 及び 1150 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 135 \sim 153

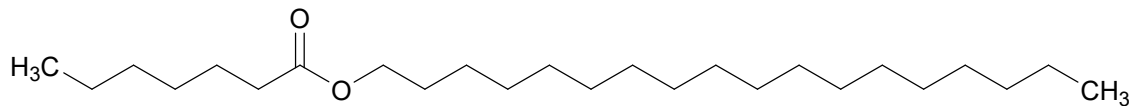
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

(参考)



ベヘニルアルコール Behenyl Alcohol

本品は、主としてベヘニルアルコール (C₂₂H₄₆O:326.60) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

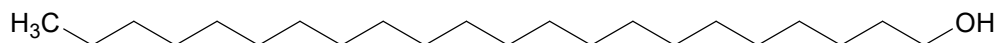
水酸基価 165~185

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ベヘニルジメチルアミンオキシド液 Behenyldimethylamine Oxide Solution

本品は、主としてベヘニルジメチルアミンオキシドからなり「エタノール」もしくは「プロピレングリコール」及び水を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物につき赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 960cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 遊離アミン 本品約 10.0g を精密に量り、無水酢酸 100mL 及びガラスビーズ 5 個を加え還流冷却器を付けて 15 分間還流する。冷後、250mL ビーカーに移し、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法（電位差滴定法）により試験を行い、その結果より遊離アミンを算出するとき、その限度は、1.0%以下である。

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{A \times 35.4 \times 0.1}{S}$$

A : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

S : 試料採取量 (g)

(2) 過酸化水素 本品約 5g を精密に量り、0.25mol/L 硫酸 75mL で溶解し、2-プロパノール 10mL を加え、よく振り混ぜる。次に、0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で淡黄色になるまで滴定し、その結果より算出するとき、その限度は、0.3%以下である。

$$\text{過酸化水素 (\%)} = \frac{A \times f \times 0.1 \times 1.701}{S}$$

A : 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液の消費量 (mL)

f : ファクター

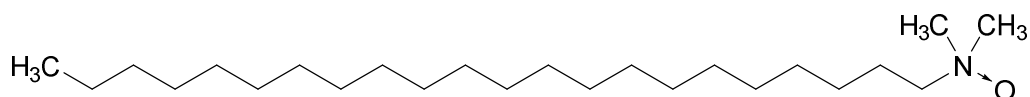
S : 試料採取量 (g)

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 5g)

(参考)



ベヘニン酸 Behenic Acid

本品は、高級飽和脂肪酸の混合物で、主としてベヘニン酸 ($C_{22}H_{44}O_2$:340.58) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg をとり、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、試料溶液を調製する。別に、ガスクロマトグラフィー用ベヘニン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2.0 μ L につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 3 m のステンレス管にポリジエチレングリコールサクシネートを 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：260 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

酸価 160~175 (第 2 法, 0.5g)

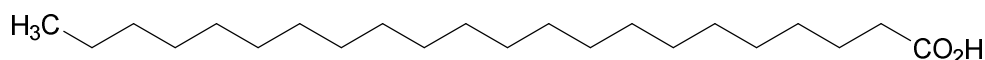
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ベヘニン酸エイコサニル

Eicosanyl Behenate

ベヘニン酸エイコサニル

本品は、主として、「ベヘニン酸」とエイコサノールのエステル ($C_{42}H_{84}O_2:621.12$) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3000\sim 2800\text{cm}^{-1}$ 、 1750cm^{-1} 及び 1430cm^{-1} 付近に吸収を認める。

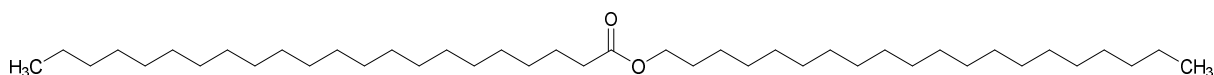
けん化価 80~100

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ベヘン酸グリセリル Glyceryl Behenate

本品は、主としてベヘン酸とグリセリンのモノエステル及びジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3420\sim 3300\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , $1740\sim 1725\text{cm}^{-1}$, 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 124～165

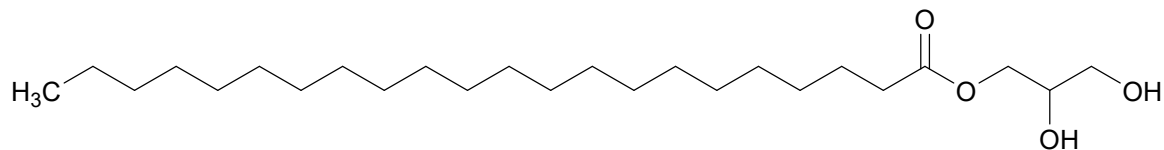
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ヘマテイン Hematein

本品は、アカミノキ *Haematoxylum campechianum* L. (*Leguminosae*) の材から熱水で抽出し酸化処理して得られ、主としてヘマテインからなる。

性状 本品は、赤褐色～黒褐色の粉末又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、青黒色～黒灰色を呈する。
- (2) 本品 0.1g にアンモニア試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、赤紫色～褐紫色を呈する。

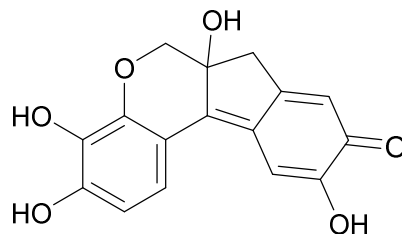
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、赤色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 15.0%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



ペラルゴン酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Pelargonate

ペラルゴン酸オクチル

本品は、主としてペラルゴン酸と 2-エチルヘキシルアルコールのエステル ($C_{17}H_{34}O_2$:270.45) からなる。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

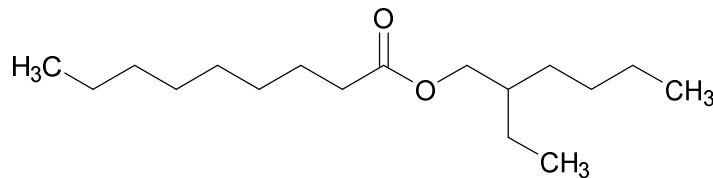
けん化価 210~220

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ベンガラ
Red Iron Oxide
三二酸化鉄

本品は、主として三二酸化鉄 (Fe_2O_3) からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、三二酸化鉄 (Fe_2O_3 :159.69) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、暗赤色～赤褐色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品約 0.4g をとり、水 5 mL、塩酸 3 mL 及び硝酸 1 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。得られた液を試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加え、水浴上で穏やかに加温しながら塩酸 10～20mL を少量ずつ加えて溶かし、更に水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とする。この液 20mL を発生瓶にとり、水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

(3) 水可溶物 0.3%以下

乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後、硝酸 1 mL を加えて更に 5 分間加熱する。水 200mL を加えてろ過し、残留物は水 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。ろ液を加温し、ろ紙繊維を加え、かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する。液を煮沸し、アンモニア臭がかすかに残ったところで、温時ろ過し、沈殿は塩化アンモニウム溶液 (1→50) 20mL ずつで 3 回洗う。沈殿をろ紙とともに質量既知のろつばに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで 450～550°C で煙が出なくなるまで強熱する。更に 800°C で 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。恒量になるまで繰り返し三二酸化鉄 (Fe_2O_3) の量とする。

ベンガラ・カルミン被覆雲母チタン
Red Iron Oxide/Carmines Coated Titanated Mica
ベンガラ・カルミン被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」と「カルミン」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄橙色～赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸（1→2）2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液（3→20）5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応（4）を呈する。
- (4) 本品 1g に 2 mol/L 塩酸試液 30mL を加え、1 分間沸騰する。冷後、水を加えて 500mL とし、ろ過する。ろ液について紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 492～496nm に吸収の極大を有する。
- (5) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間加熱した後、ろ過する。冷後、残留物に水 50mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。この操作をろ液が無色になるまで繰り返す。残留物に薄めた塩酸（1→2）10mL を加え、10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下
- (2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL として、塩化ヒドロキシルアンモニウム（97）1 g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

ベンガラ・黒酸化鉄・コンジョウ被覆雲母チタン
Red Iron Oxide/Black Iron Oxide/Iron Blue Coated Titanated Mica
ベンガラ・黒酸化鉄・コンジョウ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」と「黒酸化鉄」及び「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する暗黄緑色～暗青緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 1g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 20) 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を薄めた硝酸 (1 → 10) で中和し、アンモニア試液 5 mL を加えた後、硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、液は、白濁する。
- (5) 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (2) を呈する。
- (6) (5) のろ液にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液を滴加するとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は、溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL として、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

ベンガラ・黒酸化鉄被覆雲母チタン
Red Iron Oxide/Black Iron Oxide Coated Titanated Mica
ベンガラ・黒酸化鉄被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」と「黒酸化鉄」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する暗黄色～暗赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。
- (4) 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加え、10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応(1)を呈する。
- (5) (4) のろ液にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は、溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL として、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97) 1 g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

ベンガラ・コンジョウ被覆雲母チタン
Red Iron Oxide/Iron Blue Coated Titanated Mica
ベンガラ・コンジョウ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」と「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄緑色～青緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 2 mL を加えるとき、黄褐色となり、これに希塩酸 5 mL を加えるとき、緑色を呈する。
- (5) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加え、10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL として、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

ベンガラ被覆雲母
Red Iron Oxide Coated Mica
ベンガラ被覆マイカ

本品は、「マイカ」を「ベンガラ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄褐色～暗褐赤色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

(3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加え 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 1.0%以下

(2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL として、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

ベンガラ被覆雲母チタン
Red Iron Oxide Coated Titanated Mica
ベンガラ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄色～赤褐色の粉末で、においはない。

確認試験

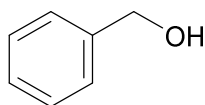
- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加え 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL として、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol



本品は、定量するとき、ベンジルアルコール (C₇H₈O:108.14) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品3滴に過マンガン酸カリウム溶液(1→20) 5 mLを加え、希硫酸 2 mLを加え2分間振り混ぜ、更にクロロホルム 20 mLを加えて振り混ぜた後、クロロホルム層をとり、これを水浴上で蒸発するとき、残留物は、ベンズアルデヒドようのおいが発生する。この残留物をエタノール 5 mLに溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1 mLを加えるとき、橙色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.042~1.053 (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 mL に水 50 mL を加えて溶かすとき、液は、濁っても油分を直ちに分離しない。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 10 mL に中和エタノール 10 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。これに 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) ハロゲン化合物 香料試験法(1) ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。
- (4) 重金属 本品 1.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、水酸基価測定法により定量する。ただし、滴定には、0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を用いる。

0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 54.07 mg C₇H₈O

ベンジルオキシエタノール

Benzyloxyethanol

本品は、定量するとき、ベンジルオキシエタノール (C₉H₁₂O₂:152.19) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3430cm⁻¹、2930cm⁻¹、2870cm⁻¹、1500cm⁻¹、1460cm⁻¹、1120cm⁻¹ 及び 1070cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g 及び「ベンジルアルコール」1.0g をとり、エタノール (99.5) を加えて溶かし、20mL とする。この液 1 μL につき、下記の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、ベンジルアルコールの保持時間に対する相対保持時間 1.3~1.5 にピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 2.6mm、長さ 2 m のガラスカラムに 140~180μm の酸及びジメチルクロロシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合でニトロテレフタル酸ポリエチレングリコールを被覆したものを充填する。

カラム温度：110℃~240℃ (毎分 10℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 60mL 付近の一定流量。ただし、ベンジルアルコールの保持時間が約 7 分となるように調整する。

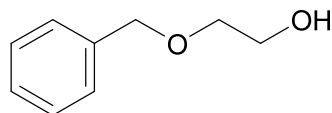
比重 d_{20}^{20} : 1.066~1.076 (第 1 法, C)

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 10mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 1.0g をとり、エタノール (99.5) を加えて溶かし、20mL とする。この液 1 μL につき、確認試験 (2) の操作条件でガスクロマトグラフィーの面積百分率法により試験を行う。ただし、エタノールのピークは除く。

(参考)



ベンジルジメチルステアリルアンモニウムヘクトライト Benzyldimethylstearylammonium Hectorite

本品は、ヘクトライト中の主としてナトリウムイオンからなるカチオンをベンジルジメチルステアリルアンモニウムでイオン交換したベンジルジメチルステアリルアンモニウムヘクトライトである。

性状 本品は、灰白色～淡黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に塩酸のエタノール (95) 溶液 (1→4) 50mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間水浴上で加熱し、冷後、ろ過する。この操作を 2 回繰り返す、ろ液を合わせる。ろ液 20mL をとり、飽和塩化ナトリウム水溶液 20mL を加え、クロロホルム 50mL で抽出し、クロロホルム層を水浴上で約 10mL になるまで濃縮し試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65:25:4) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。薄層板を風乾し、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、試料溶液は、 R_f 値 0.7 付近に灰紫色のスポットを認める。
- (2) (1) の残留物をエタノール (95) で洗い、蒸発乾固する。これに薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、残留物を細かく潰した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g を精密に量り、炭酸カリウム 3g を加えてよくかき混ぜ、更にその上に炭酸カリウム 3g を加え、約 900°C で 2 時間加熱融解する。冷後、温水 20mL を加え、よくかき混ぜた後、遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返す、上澄液を合わせ、水を加えて 100mL とし、これに硝酸を加えて酸性とした後、更に硝酸 10mL、硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液 5 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。この液に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を加えてよくかき混ぜ、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、その限度は、塩素として 0.5% 以下である。ただし、液が赤褐色になったときを終点とする。

$$\text{塩素の量 (\%)} = \frac{(25-V) \times 3.546}{S} \times 100$$

V: 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

S: 試料の量 (mg)

- (2) 重金属 本品 1.5g をとり、水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに加熱し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせる、次に、フェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア水 (28) を液が微赤色となるまで滴加する。この液に希酢酸 6 mL 及び水を

加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL 及び水を加えて 50mL とした液とする。

(3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.5%以下 (2g, 105°C, 3 時間)

ペンタイソステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Pentaisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリグリセリンのペンタエステルからなる。グリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び $1150\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 137～151

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

ペンタ 2-エチルヘキサン酸ジグリセロールソルビタン

Diglyceryl Sorbitan Penta(2-Ethylhexanoate)

ペンタオクタン酸ジグリセロールソルビタン

本品は、主としてソルビタンと「ジグリセリン」からなるエーテル化合物と 2-エチルヘキサン酸のペンタエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2980cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え還流冷却器を付けて、水浴上で 2 時間加熱する。冷後、水浴上で溶媒を留去し、水 20mL を加え希塩酸で中和する。これにジエチルエーテル 10mL を加えて振り混ぜ、静置した後、水層を分取し、試料溶液とする。試料溶液 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振りまぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 295～320 (1g) ただし、2 時間加熱する。

水酸基価 35～50

純度試験

(1) 重金属 本品 4.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第 3 法, 3g)

ペンタエリトリールクエン酸高級脂肪酸エステル・ミツロウ・ノニオン乳化剤混
合物

Higher Fatty Acid Pentaerythritol Citrate・Beeswax・Nonion Emulsifying
Mixture

本品は、クエン酸ジステアрил・ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸ペンタエリトリール約40%、「セスキオレイン酸ソルビタン」約35%、「サラシミツロウ」約20%及び「ステアリン酸アルミニウム」約5%からなる混合物である。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品3gに水酸化カリウムのプロパノール溶液(3→50)50mLを加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2時間加熱した後、温時ろ過し、加温したエタノール(95)20mLずつで2回洗う。残留物20mgをとり、無水酢酸2mL及びピリジン2mLを加えて加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。

(2) 本品2gをとり、強熱して灰化した後、残留物に硝酸コバルト溶液(1→1000)2滴を加えて潤し、再び強熱するとき、残留物は、淡青色を呈する。

酸価 20~35(第2法, 0.5g)ただし、溶媒にはキシレン70mLを加え、温湯中で完全に透明になるまで溶解し、更にエタノール(95)30mLを加え、温湯中で完全に透明になるまで溶解し温時滴定する。指示薬：フェノールフタレイン試液5~6滴。同様の方法で空試験を行って補正する。

けん化価 150~175(必要に応じて温時滴定する。)

ヨウ素価 20~30(ただし、加温しながら滴定する)

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.4~1.8%(第1法, 1g)

ペンタオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Pentaoleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリオキシエチレンソルビットのペンタエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 40 である。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930～2860 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 及び 1115 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5mL に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消える。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 80～110

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ペンタオレイン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Pentaoleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリグリセリンのペンタエステルからなる。グリセリンの平均重合度は6～10である。

性状 本品は、微黄色～赤黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3430～3390 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1150～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。
- (3) 本品0.5gに水1.0mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 120～163

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

参考値

平均重合度	けん化価	成分名
6	153～163	ペンタオレイン酸ヘキサグリセリル
10	120～150	ペンタオレイン酸デカグリセリル

ペンタステアリン酸デカグリセリル Decaglyceryl Pentastearate

本品は、主として「ステアリン酸」とデカグリセリンのペンタエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3420～3400 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1470 cm^{-1} 及び1115 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 135～149

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第2法, 1g)

γ-ペンタデカラクトン γ-Pentadecalactone

本品は、定量するとき、γ-ペンタデカラクトン (C₁₅H₂₈O₂:240.38) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 7 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、ほとんど溶けて本品の特異な香気はなくなる。これに希硫酸を加えて酸性とし、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、油分を分離して特異な香気を発生する。

屈折率 n_D^{35} : 1.450～1.480

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に薄めたエタノール (99.5) (2→3) 4.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 120.19mg C₁₅H₂₈O₂

n-ペンタン *n*-Pentane

本品は、定量するとき、*n*-ペンタン (C₅H₁₂:72.15) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

比重 d_{20}^{20} : 0.61~0.64 (液化ガス試験法 (1) 比重試験法)

純度試験

(1) イオウ化合物又は不飽和炭化水素 本品 5g を 100mL のビーカーに噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのにおいを発生しない。

(2) 蒸発残留物 本品 250g をとり、液化ガス試験法 (4) 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.002%以下である。ただし、乾燥時間は1時間とする。

水分 0.01%以下 (液化ガス試験法 (5) 水分定量法)

定量法 本品は、液化ガス試験法 (6) 定量法により試験を行う。

操作条件

検出器：熱伝導度検出器

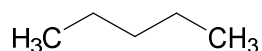
カラム：内径 3~4 mm、長さ 2.0m のカラムに 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ポリスチレン・ジビニルベンゼン共重合体からなるポーラスポリマー (タイプ Q) を充填する。

カラム温度：170 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流速：ヘリウム、毎分 30mL 付近の一定量

試量注入量：1 μ L

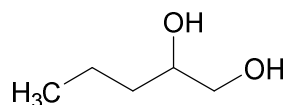
(参考)



1, 2-ペンタンジオール

1,2-Pentanediol

ペンチレングリコール



本品は定量するとき、1, 2-ペンタンジオール (C₅H₁₂O₂:104.15) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3360cm⁻¹, 2960cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1065cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_4^{20} : 0.966~0.976 (第1法, A)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 0.1μL をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーの面積百分率法により試験を行う。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.53mm, 長さ 30m のフューズドシリカカラムに架橋型ポリエチレングリコールを膜厚 1 μm で結合させたもの。

カラム温度：100℃ (3分間保持) →240℃ (毎分 10℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム, 毎分 10mL 付近の一定量

ベントナイト Bentonite

本品は、天然に産するコロイド性含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水を滴加し、沈殿がわずかに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g 及び希酢酸 6 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とした液とする。

(2) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

ホウ砂 Sodium Borate

本品は、定量するとき、ホウ砂 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$:381.37) 98.5~110.0%を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ホウ酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 1.0g に水 20mL を加え、わずかに加温して溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。この液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 炭酸塩又は炭酸水素塩 本品の粉末 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かし、希塩酸 3 mL を加えるとき、泡立たない。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び 1 mol/L 塩酸 5 mL を加え、わずかに加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加えて中性とした後、わずかに酸性となるまで希酢酸を滴加する。冷後、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.20g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 95.34\text{mg Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$$

飽和脂肪酸グリセリル Saturated Fatty Acid Glycerides

本品は、主として「ステアリン酸」、「パルミチン酸」、「ミリスチン酸」及び「ラウリン酸」からなる混合脂肪酸のモノ、ジ及びトリグリセリドの混合物である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 203～255

水酸基価 90 以下 (3g)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 3g)

飽和脂肪酸セチル Saturated Fatty Acid Cetyl Ester

本品は、炭素数 12~18 の飽和脂肪酸と「セタノール」のエステルである。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品のクロロホルム溶液 (1→10) 5 μL につき、石油エーテルとジエチルエーテルの混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、これに薄めた硫酸 (1→2) を噴霧し 105°C で約 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.6 及び 0.05 付近にスポットを認める。

(2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

(3) 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL を加え、加温して溶かした液は、中性又はわずかに酸性である。

けん化価 113~123

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ホエイ（１）

Whey (1)

本品は、生乳又は脱脂粉乳水溶液に、乳酸菌 *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* を接種培養して得る発酵乳から固形分を除いて得た乳漿である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく振り混ぜる。次いで、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、10W の蛍光灯を 20cm の距離から 1 時間照射する。次に酢酸 (100) 0.2mL を加えた後、クロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜる。クロロホルム層に紫外線 (主波長：365nm) を照射するとき、黄緑色の蛍光を呈する。

pH 5.5～7.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ホエイ（２）

Whey (2)

乳清

本品は、牛乳たん白質の水溶液又は脱脂粉乳及びブドウ糖の水溶液を、乳酸連鎖球菌 *Streptococcus thermophilus* 又は乳酸桿菌 *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* で発酵させた液をろ過したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL にニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、よくかき混ぜた後、水浴中で 15 分間加熱するとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→20）5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 2～3 滴を加えて加温するとき、赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.010～1.040（第 1 法，C）

pH 2.9～4.1

酸度 本品 10mL を正確にとり、水 10mL を加えた後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）、その酸度は、乳酸として 0.25～2.8w/v% である。ただし、滴定の終点は、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 滴を加えて、指示薬の色が 30 秒間消えない点とする。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 9.008mg $C_3H_6O_3$

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下（第 2 法，2 g）

ホエイ (3)

Whey (3)

本品は、牛乳にたん白凝固剤レンネット及び乳酸菌 *Lactococcus lactis*, *Lactococcus lactis* subsp. *cremoris*, *Streptococcus thermophilus*, *Leuconostoc mesenteroides* 及び *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* のいずれか一つ又は組み合わせて加え、発酵して得られた乳清から乳清たん白を除去し、乾燥したものである。本品は、定量するとき、カルシウム (Ca:40.08) 0.3~1.5%、マグネシウム (Mg:24.31) 0.1~0.5%及び窒素 (N:14.01) 1.0~3.0%含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 10mg をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加え混合した後、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、紫~青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、徐々に加温するとき、液は、初め黄色となり、後に赤褐色に変わる。
- (3) 本品 50mg をアンプルにとり、6 mol/L 塩酸試液 2 mL を加えて封管し、110°C で 24 時間加熱する。分解物を水で洗い出し水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 5 mL を加えて溶かし不溶物はろ過して除き、このろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィにより試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットする。次にエタノール (95) とアンモニア水の混液 (77:23) を展開溶媒として展開した後、薄層板を風乾する。これに 1-ブタノール、酢酸 (100) 及びニンヒドリンの混液 (1000:30:3) を噴霧し、105°C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値約 0.47, 約 0.56, 約 0.62 に赤紫~紫色のスポットを認める。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.5~5.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白分解酵素 本品 1.0g をとり、水に溶かして 20mL とし、これを試料溶液とする。別に脱脂粉乳 10g をとり、0.01mol/L 塩化カルシウム溶液 100mL に混濁させて基質液とする。基質液 5 mL に試料溶液 0.5mL を加えて振り混ぜた後、35°C の水浴中で 30 分間放置するとき、液の凝固を認めない。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 25.0~40.0% (第 1 法, 1g)

定量法 試料溶液の調製 本品を乾燥し、その 4.0g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 200mL とし、これを試料溶液とする。

- (1) マグネシウム 試料溶液 50mL をとり、約 50°C に加熱し、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液を加え pH10 に調整する。塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 溶液 (1→20) 1 mL とエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 3~4 滴を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。液が赤色から青色に変色

した点を終点とする (AmL).

$$\text{Mg (\%)} = \frac{(A-B) \times f \times 24.31 \times 0.01}{1000} \times \frac{100}{W}$$

(2) カルシウム 試料溶液 50mL をとり、水酸化ナトリウム試液を加えて pH12~13 に調整し、1 分間よくかき混ぜる。次いで約 50°C に加熱した後、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 溶液 (1→20) 1 mL と NN 指示薬 0.1g を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。液が赤色から青色に完全に変色した点を終点とする (BmL)。

$$\text{Ca (\%)} = \frac{B \times f \times 40.08 \times 0.01}{1000} \times \frac{100}{W}$$

(1), (2) において

A : Ca+Mg の量に相当する 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の使用量 (mL)

B : Ca の量に相当する 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の使用量 (mL)

f : 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の力価

W : 試料の採取量 (g)

(3) 窒素 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

ホエイ末 Whey Powder

本品は、「ホエイ（1）」を粉末にしたものである。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g をとり水 10mL を加えてよく混和した後、ろ過してろ液をとる。

ろ液 5mL をとり、ニンヒドリン溶液（1→50） 1mL を加え、水浴上で3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 1g をとり、水 10mL を加えてよく混和した後、ろ過してろ液をとる。ろ液 5mL をとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20） 2～3滴を加えてよく振り混ぜる。次いで硫酸 2mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

(3) 本品 1g をとり、水 10mL 加えてよく混和した後、ろ過してろ液をとる。ろ液 5mL をとり、水酸化ナトリウム試液 2mL を加え、10W の蛍光灯を 20cm の距離から1時間照射する。次に酢酸（100） 0.2mL を加え、クロロホルム 2mL 加えて振り混ぜ、クロロホルム層に紫外線（主波長：365nm）を照射するとき、クロロホルム層は、黄緑色の蛍光を発する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え振り混ぜたとき、上澄液の pH は、4.6～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

ボダイジュ水 Linden Water

本品は、フユボダイジュ *Tilia cordata* Mill. (*Tiliaceae*) の花から水にて抽出して得られたエキスより、水蒸気蒸留して得られる留液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を試料溶液とする。別にファルネソール 1 μL に 5 w/v% エタノール溶液 100mL を加えて混和したもの 1 mL をとり、更に 5 w/v% エタノール溶液を加えて 100mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 4 μL について次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は標準溶液の主なピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 2 m の管にジメチルシリコーンゴムをシラン処理をした 180 ~ 250 μm のケイソウ土に 2% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 40mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ボタンエキス Paeonia Extract

本品は、ボタン *Paeonia suffruticosa* Andrews (*Paeonia moutan* Sims) (*Paeoniaceae*) の根皮からエタノール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、水浴上で減圧下に濃縮した後、水 10 mL を加えて溶かす。これにジエチルエーテル 15 mL を加えてよく振り混ぜ、水層を分取する。水層 3 mL に塩化鉄 (III) 試液を加えて振り混ぜるとき、液は、暗青紫色～黒緑色を呈するか。又は同色の沈殿を認める。
- (2) 本品 10 mL をとり、水浴上で減圧下に濃縮した後、水 10 mL を加えて溶かし、ヘキサン 30 mL を加えてよく振り混ぜた後、水層を捨てる。ヘキサン層を水 10 mL ずつで 2 回洗浄した後、水浴上で減圧下にヘキサンを留去し、残留物にメタノール 5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、ペオノール (注) 5 mg をとり、メタノール 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を薄層上にスポットし、ギ酸エチル、クロロホルム、トルエン及びギ酸の混液 (6 : 6 : 5 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィにより試験を行う。約 8 cm 展開し、薄層板を風乾し、これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液から得られたスポットの色調及び R_f 値が等しい。
- (3) 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 20) 2 ~ 3 滴を加えてよく混和する。これに硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色の環を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 mL をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5 w/v% 以下 (第 1 法, 1 mL)

(注) ペオノール : ペオノール標準品 (C₉H₁₀O₃:166.18, 生薬試験用)

没食子酸 Gallic Acid

本品は、主として没食子酸 ($C_7H_6O_5 \cdot H_2O:188.13$) からなる。

性状 本品は、白色～微黄白色の粉末又は結晶である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀アンモニア試液 5 滴を加えて加熱するとき、液は、銀鏡又は黒褐色の沈殿を生じる。

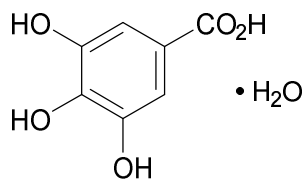
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に熱湯 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微黄色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加えて約 1 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (3) タニン酸 (2) のろ液 5 mL にゼラチン試液 3 滴又はアルブミン試液 3 滴を加えるとき、液は、沈殿を生じない。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.5～10.5% (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 1 g)

(参考)



没食子酸オクチル

Octyl Gallate

本品は、主として没食子酸と *n*-オクタノールのエステル ($C_{15}H_{22}O_5$; 282.33) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かす。この液に希塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。ただし、希塩化鉄 (III) 試液は、空試験で呈色しないものを用いる。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) を加えて溶かし、100mL とする。この液 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 275nm 付近に吸収の極大を有する。
- (3) 本品 0.5g を共栓三角フラスコにとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かした後、冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加えてよく振り混ぜ、抽出を行う。抽出液 1 μ L をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、オクチルアルコール標準溶液 (注) から得られるオクタノールの保持時間に一致するピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 4 mm，長さ 1.5m のステンレス管に、ケイソウ土担体（酸及びアルカリ処理後、トリメチルシリル化したもの。）にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M と 2-ニトロテレフタル酸のエステル系液相を 10% 塗布したガスクロマトグラフィー用充填剤を充填する。

カラム温度：180°C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分 60mL 付近の一定量

(注) オクチルアルコール標準溶液：オクタノール 0.1g をとり、ジエチルエーテル 20mL を加えて溶かす。

融点 100～102°C (第 1 法) ただし、90°C で 6 時間乾燥したものについて行う。

純度試験

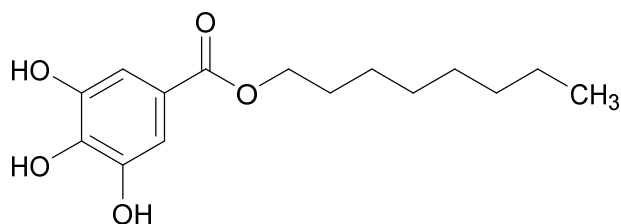
- (1) 塩化物 本品 1.5g に水 75mL を加え、約 70°C で 5 分間加温した後、約 20°C まで冷却し、ろ過する。このろ液 25mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL として試験を行うとき、その限度は、0.07% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 25mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL として試験を行うとき、その限度は、0.12% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.25mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて褐色の煙が発生するまで静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、

硝酸及び過塩素酸（70）の混液（1：1）5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下（5 g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.10%以下（第2法, 5 g, 500℃）

（参考）



没食子酸プロピル

Propyl Gallate

本品は、主として没食子酸プロピル (C₁₀H₁₂O₅:212.20) からなる。

性状 本品は、白色～淡褐黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、これを蒸留して初留液約 4 mL をとる。この液は、澄明で、これを加熱するとき、プロパノールよのにおいを発生する。
- (2) 本品 0.1g をエタノール (95) 5 mL に溶かし、希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

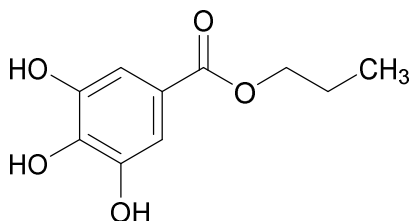
融点 146～150°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g をエタノール (95) 10mL に溶かすとき、液の色は、色の比較液 C より濃くない。
- (2) 塩化物 本品 1.5g に水 75mL を加え、約 70°C で 5 分間加温した後、放冷し、ろ過する。ろ液 25mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.028% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) のろ液 25mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.038% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 0.5g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、完全に灰化し、これに塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加え、加熱して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 4 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10% 以下 (第 2 法, 0.5g)

(参考)



ホップエキス Hop Extract

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～黄褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→3）3 mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えると、液は、直ちに暗緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

ホップ末 Hop Powder

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂を粉末にしたものである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL を加えて 5 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙にスポットし風乾し、次にニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、スポットは、紫色を呈する。

(2) (1) のろ液 5 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 15.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ホホバアルコール Jojoba Alcohol

本品は、「ホホバ油」から得られる高級アルコールで、主としてオクタデセノール、エイコセノール、ドコセノール、テトラコセノールからなる。

性状 本品は、無色の液又はろう状物質で、においが無い又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、高級アルコール試験法第2法で試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは、オクタデセノール、エイコセノール、ドコセノールのピークの保持時間と一致する。

水酸基価 165～210 (0.7g)

ヨウ素価 75～95 (0.3g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 2g)

ホホバ油 Jojoba Oil

本品は、ホホバ *Simmondsia chinensis* (Link) C.K.Schneid. (*Simmondsia californica* Nutt.) (*Euphorbiaceae*) の種子から得たエステルである。

性状 本品は、無色～黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第2法, 10g)

けん化価 80～110

ヨウ素価 70～100 (0.3g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリアクリル酸 Polyacrylic Acid

本品は、主としてアクリル酸又はメタクリル酸の重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3100\sim 2900\text{cm}^{-1}$ 、 1700cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸アミド Polyacrylamide

本品は、アクリル酸アミドの重合体である。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸アルキル Polyalkylacrylate

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄) 又はメタクリル酸アルキル (C₁~C₄) の中の一種のモノマーより得られる重合体である。

性状 本品は、無色～白色の固体又はゴム状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2990～2940cm⁻¹、1740～1725cm⁻¹、1475～1430cm⁻¹、1270～1235cm⁻¹ 及び 1170～1140cm⁻¹ 付近に吸収を認める。ただし、薄膜法で測定できない場合は臭化カリウム錠剤法で測定する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

参考値

確認試験	2990～ 2940cm ⁻¹	1740～ 1725cm ⁻¹	1475～ 1430cm ⁻¹	1270～ 1235cm ⁻¹	1170～ 1140cm ⁻¹
ポリアクリル酸メチル	2960	1735	1440	1265	1165
ポリアクリル酸エチル	2980	1730	1445	1255	1160
ポリアクリル酸イソブチル	2960	1735	1470	1250	1160
ポリアクリル酸ブチル	2960	1735	1450	1255	1165
ポリメタクリル酸メチル	2950	1730	1450	1240	1155 ～1140
ポリメタクリル酸イソブチル	2960	1730	1470	1240	1150

ポリアクリル酸アルキル液 Polyalkylacrylate Solution

本品は、アクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈) 又はメタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈) の重合体のトルエン溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1270cm⁻¹, 1240cm⁻¹, 1180cm⁻¹ 及び 1150cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸アルキルエマルション Polyacrylalkylate Emulsion

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈) 又はメタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈) の重合体のエマルションである。

性状 本品は、白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1270cm⁻¹, 1240cm⁻¹, 1180cm⁻¹ 及び 1150cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 5.0~10.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸液 Polyacrylic Acid Solution

本品は、アクリル酸又はメタクリル酸の重合体の水、エタノール又はこれらの混液の溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $3100\sim 2900\text{cm}^{-1}$ 、 1700cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸エチルエマルション Polyethylacrylate Emulsion

本品は、主としてポリアクリル酸エチルのエマルションからなる。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に水 100mL 及び 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 5 mL を加えて水浴上で 5 分間加熱し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1→25) 1 mL を加え、更に塩化アンモニウム試液 2～3 滴を加えて振り混ぜるとき、直ちに淡紅色の沈殿を生じる。この沈殿をとり、乾燥するとき、紫色を呈する。

pH 2.5～4.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 本品約 2.0g を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加え、水浴上で減圧して溶媒を留去する。残留物にエタノール (95) 50mL を加え、再び溶媒を留去し、残留物を 105℃で 3 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) で放冷するとき、その量は、27.5～28.5%である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 2 g)

ポリアクリル酸エマルジョン (1) Polyacrylic Acid Emulsion (1)

本品は、アクリル酸又はメタクリル酸の重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $3100\sim 2900\text{cm}^{-1}$, 1700cm^{-1} , 1410cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 2.0～5.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸エマルジョン (2) Polyacrylic Acid Emulsion (2)

本品は、アクリル酸又はメタクリル酸の重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1560cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1320cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 5.0～10.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸塩 Polyacrylic Acid Salt

本品は、アクリル酸又はメタクリル酸の重合体のアンモニウム塩、カリウム塩、ナトリウム塩又はこれらの混合物である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液、乳白色の液又は無色～白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1560cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び $1330\sim 1230\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、本品が固体の場合には、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸ナトリウム Sodium Polyacrylate

本品は、アクリル酸重合物のナトリウム塩である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 100mL を加え、よくかき混ぜて溶かすとき、粘性の液となる。
- (2) (1) の液 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) (1) の液 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (4) (1) の液 10mL に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1 → 25) 1 mL を加え、更に塩化アンモニウム試液 2 ～ 3 滴を加えて振り混ぜるとき、直ちに淡紅色の沈殿を生じる。この沈殿をとり、乾燥するとき、紫色を呈する。
- (5) 本品を灰化して得た残留物の水溶液 (1 → 20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に熱湯 20mL を加え、水浴上で加熱しながらよくかき混ぜて分散させる。5℃に冷却した後、水を加えて 50mL とし、ネスラー管に入れ、液の濁度を側方から観察するとき、次の比較液より濃くない。

比較液：0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1 mL、エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。

- (2) アルカリ 本品 0.20g に水 60mL を加え、よくかき混ぜて溶かし、これに塩化カルシウム試液 3 mL を加え、水浴上で約 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水約 30mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 50mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 20mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、完全に灰化し、これに塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに希塩酸 1 mL 及び水 10mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで、アンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2 ～ 3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液

15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、試料溶液とする。その試料溶液10mLをとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

(6) アクリル残存モノマー 本品約1gを精密に量り、300mLのヨウ素瓶に入れ、水100mLを加え、時々振り混ぜ、24時間放置して溶かす。これに臭素酸カリウム・臭化カリウム試液10mLを正確に加えてよく振り混ぜ、更に塩酸10mLを手早く加え、直ちに栓をしてよく振り混ぜた後、ヨウ素瓶の上部にヨウ化カリウム試液20mLを入れ、暗所に20分間放置する。次に栓をゆるめて、ヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに栓をしてよく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液1mL）。別に同様の方法で空試験を行い、次式によって、残存モノマーの量を求めるとき、その量は、1.5%以下である。

$$\text{残存モノマーの含量 (\%)} = \frac{0.0047 \times (a-b)}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

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

b ：本試験の0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

(7) デンプン 本品1.0gに水100mLを加えて溶かした液5mLにヨウ素試液1滴を加えるとき、液は、青色を呈しない。

乾燥減量 10.0%以下（1g, 105℃, 4時間）

強熱残分 76.0%以下（第1法, 1g, 乾燥後）

ポリアクリル酸ブチルエマルション Polybutylacrylate Emulsion

本品は、主としてポリアクリル酸ブチルのエマルションである。

性状 本品は、白色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に水 100mL 及び 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 5 mL を加えて水浴上で 5 分間加温し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1 → 25) 1 mL を加え、更に塩化アンモニウム試液 2 ~ 3 滴を加えて振り混ぜるとき、直ちに淡紅色の沈殿を生じる。この沈殿をとり、乾燥するとき、紫色を呈する。

pH 3.0~5.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に飽和硝酸マグネシウム六水和物溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、450~500°C で強熱して、灰化する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 本品約 5.0g を精密に量り、恒量になるまで減圧乾燥 (105°C) し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷するとき、その残分量は、51.0~55.0% である。

強熱残分 0.05% 以下 (第 3 法, 1 g)

ポリアスパラギン酸ナトリウム液 Sodium Polyaspartate Solution

本品は、ポリアスパラギン酸のナトリウム塩の水溶液で、本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.3~3.0%を含む。

性状 本品は、黄色~褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 2 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1~2 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は青色を呈する。
- (2) 本品 2 mL に 2 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、2 時間加熱還流する。冷後、水酸化ナトリウム試液で pH 5~8 に調整した後、ニンヒドリン試液 4 mL を加え、5 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えた液の pH は、7.0~10.0 である。

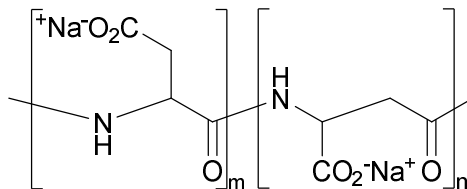
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限界は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



ポリアミドエピクロロヒドリン樹脂 Polyamide Epichlorohydrin Resin

本品は、アジピン酸とジエチルトリアミンからなるポリアミドにエピクロロヒドリンを付加・縮合して得られるポリアミドエピクロロヒドリン樹脂である。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3260cm^{-1} 、 3060cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 及び 1550cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) エピクロロヒドリン 本品 50g をとり、水 200mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 30mL で5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて5分間放置した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物にアセトン 5.0mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、エピクロロヒドリンのアセトン溶液 (1→10000) を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られるエピクロロヒドリンのピーク面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 1 m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：80→140 $^{\circ}$ C (毎分 10 $^{\circ}$ Cで昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、エピクロロヒドリンの保持時間が約4分になるように流量を調節する。

ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液（1）

Polyamide Epichlorohydrin Resin Solution (1)

本品は、「ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂」の水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3250cm^{-1} 、 3050cm^{-1} 、 2950cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 、 1340cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 3.6～5.6

比重 d_{25}^{25} : 1.025～1.040（第1法）

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) エピクロルヒドリン 本品 50g をとり、水 200mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 30mL で5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて5分間放置した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物にアセトン 5.0mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、エピクロルヒドリンのアセトン溶液（1→10000）を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られるエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 1 m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：80→140 $^{\circ}$ C（毎分 10 $^{\circ}$ Cで昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，エピクロルヒドリンの保持時間が約4分になるように流量を調節する。

ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液 (2) Polyamide Epichlorohydrin Resin Solution (2)

本品は、「ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂」の水溶液である。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1680～1630 cm^{-1} 及び 1570～1515 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g をとり、希酢酸 0.2g を加え酸性にして、ブロモフェノールブルー試液 0.1mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

pH 3.5～5.5

比重 d_{25}^{25} : 1.08～1.10 (第1法, C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) エピクロルヒドリン 本品 50g に水 200mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 30mL ずつで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて5分間放置した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物にアセトン 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、エピクロルヒドリンのアセトン溶液 (1→10000) を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られるエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 1 m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：80→140 $^{\circ}\text{C}$ (毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、エピクロルヒドリンの保持時間が約4分になるように流量を調節する。

ポリイソプレン

Polyisoprene

本品は、主として2-メチル-1,3-ブタジエンの重合体で、その平均分子量は、300～25000である。

性状 本品は、淡褐色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1370cm^{-1} 付近に吸収を認める。

軟化点 65～75℃

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

ポリエチレンイミン液 Polyethyleneimine Solution

本品は、エチレンイミンの分岐状重合体の水溶液である。本品は、定量するとき、ポリエチレンイミン(C_2H_5N)_nとして27～33%を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→10) 100mLに酢酸カルシウム一水和物溶液(1→20)を加えてpHを5～6に調整し、更に酢酸銅溶液(1→250)3滴を滴加するとき、液は、濃青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→10) 100mLにシュウ酸溶液(1→10)2mLを滴加するとき、液は、白濁する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0mLをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0mLをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下(第2法, 4g)

定量法 本品約0.03gを精密に量り、窒素定量法(第1法)により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.4307\text{mg } (C_2H_5N)_n$$

ポリエチレングリコール 200 Polyethylene Glycol 200

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、190～210 である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30°C で 1 夜放置後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い、 B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 0.8g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 300 Polyethylene Glycol 300

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、280～320 である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30°C で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い、 B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 1.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 400 Polyethylene Glycol 400

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、380～420 である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(2) エチレンオキシド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30°C で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い、 B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキシドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキシドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 1.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 600 Polyethylene Glycol 600

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、570～630 である。

性状 本品は、無色の液又は白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 18～23℃

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 2.4g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確にとり、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 1000

Polyethylene Glycol 1000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、950～1050である。

性状 本品は、白色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 35～40℃

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 4.0g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確にとり、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 1500 Polyethylene Glycol 1500

本品は、酸化エチレンの重合体で、重合度が5～6のもの及び28～36のもの等の等量混合物である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 n 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 37～41℃

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5 g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 1540 Polyethylene Glycol 1540

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、1290～1650 である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質～固体で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 20mL とした液の pH は、4.0～7.5 である。

凝固点 42～48℃

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし 10mL にした液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は、赤色である。

(3) エチレンオキシド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法の電位差法で試験を行い A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキシドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキシドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 6 g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 2000 Polyethylene Glycol 2000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は 1850～2150 である。

性状 本品は、白色ワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 20mL とした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かした 10mL とした液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加え、加温して溶かし、冷後 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

(3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れモルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法の電位差法で試験を行い A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し C mL を求め、次式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は 0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 8.0g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続して淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 4000 Polyethylene Glycol 4000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、2600～3800 である。

性状 本品は、白色のろう状物質又は粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 53～57℃

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 A mL を求める (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 12.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確にとり、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間加温した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.20%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 6000 Polyethylene Glycol 6000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、7300～9300 である。

性状 本品は、白色のろう状物質又は粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 56～63℃

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 12.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間加温した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.2%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 11000

Polyethylene Glycol 11000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は 9300～12500 である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 n 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 56～63℃

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 20mL とした液の pH は、4.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かした 10mL とした液は、無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加え、加温して溶かし、冷後 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。
- (3) エチレンオキシド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れモルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で一夜放置後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法の電位差法で試験を行い A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し C mL を求め、次式で計算するとき、エチレンオキシドの量は 0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキシドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 12.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 20000

Polyethylene Glycol 20000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、15500～25000 である。

性状 本品は、白色のろう状物質又は粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 56～64℃

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～8.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 12.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間加温した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレインのピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.2%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール・エピクロロヒドリン・牛脂アルキルアミン・ジプロピレ
ントリアミン縮合物

Polyethylene Glycol・Epichlorohydrine・Tallow Alkyl Amine・Dipropylene
Triamine Condensation Product

本品は、ポリエチレングリコール、エピクロロヒドリン、牛脂アルキルアミン及びジプロピレ
ントリアミンの縮合物である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をケルダールフラスコにとり、硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 1 g を混和し粉末としたもの 1 g を加え、更に硫酸 7 mL 及び過酸化水素 (30) 1 mL を注意して加え、セラミックス板上で加熱し内容物が青色澄明液となるまで加熱する。冷後、水 20mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (2→5) 30mL を加える。これを水浴中で加熱するとき、生じる水蒸気はリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 0.5g に硝酸カリウム 0.5g を加え、注意して加熱し、灰化する。これに希硝酸 1 mL 及び水 10mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液 1 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は、アンモニア試液に溶ける。
- (3) 本品の水溶液 (1→5) 1 mL にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→100) 1 mL を静かに積層するとき、接界面に白濁を生じない。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、これに硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、液が無色～微黄色となるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 1.5mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 6.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ポリエチレングリコール・エピクロロヒドリン・ヤシ油アルキルアミン・ジプロピレントリアミン液
Polyethylene Glycol・Epichlorohydrine・Cocoalkyl Amine・Dipropylene Triamine Condensate Solution

本品は、「ポリエチレングリコール 600」、エピクロロヒドリン、ヤシ油又はパーム核油由来の炭素数8～18のアルキルアミン及びジプロピレントリアミンの縮重合物の50%水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～黄赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をケルダールフラスコにとり、硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅(Ⅱ)五水和物 1g を混和し粉末としたもの 1g を加え、更に硫酸 7 mL 及び過酸化水素(30) 1 mL を注意して加え、セラミックス板上で加熱し内容物が青色澄明液となつてから加熱を止め、冷却し、水 20mL を加える。次に氷水にてフラスコを冷やしつつ水酸化ナトリウム溶液(2→5) 30mL を加えて、これを水浴上で加熱するとき、生じるガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 0.5g と硝酸カリウム 0.5g を混和し注意して灰化させ、灰分に 1 mL の希硝酸を加えた後水 10mL を加えて溶かし、この液をろ過する。ろ液に硝酸銀試液 1 滴を加えるとき白色沈殿を生じる。この沈殿物はアンモニア試液に溶ける。
- (3) 本品の水溶液(1→5) 1 mL にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100) 1 mL を静かに積層するとき、接界面は、白濁を生じない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、5.0～6.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 48.0～52.0% (1g, 105℃, 4時間)

強熱残分 6.0%以下 (第2法, 1g)

ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・エポキシ積層末
Laminated Powder of Epoxy Resin Coated Polyethyleneterephthalate Aluminum

本品は、アルミニウムを蒸着したポリエチレンテレフタレートフィルムに必要に応じて「黄酸化鉄」で又は法定色素で着色したエポキシ樹脂を被膜処理し、微細な薄片にしたものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に希硫酸 3 mL を加え、水浴上で本品の金属光沢がなくなるまで加熱する。冷後、ガラス繊維を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。あらかじめアリザリン S 試液を塗布して乾燥したろ紙に試料溶液を滴下して風乾した後、アンモニア水の上にかざすとき、斑点は赤色を呈する。
- (2) (1) の残留物の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} 、 $1740\sim 1720\text{cm}^{-1}$ 、 $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 、 1100cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 850cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g を石英製又は磁性のろつぼにとり、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで加熱後、 500°C で強熱し灰化する。冷後、20%塩酸 10mL を加え 2 分間煮沸し、冷後、分液漏斗にろ過する。残留物を少量の水で数回洗い、洗液をろ液に合わせ、この液に 50%クエン酸アンモニウム溶液 10mL 及びチモールブルー試液 3 滴を加え、液が、黄緑色になるまでアンモニア水 (28) を加えた後、水を加えて 100mL とする。これに 3%ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置し、酢酸ブチル 10mL を正確に加え、5 分間振り混ぜた後、酢酸ブチル層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱残分 15.0%以下 (第 2 法, 0.5g)

ポリエチレンテレフタレート・金積層末 Polyethyleneterephthalate Gold Laminated Powder

本品は、ポリエチレンテレフタレートに金を蒸着したフィルムを粉末状に切断したものである。本品は、定量するとき、金 (Au:196.97) 4.5～5.5%を含む。

性状 本品は、光沢を有する金色の薄片で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g をとり、水、塩酸及び硝酸の混液 (4 : 3 : 1) 5 mL を加え、加熱して溶かした後、ろ過する。残留物は別に保存し、ろ液に塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱濃縮した後、水 20mL を加える。次いで、水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性にした後、*p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニンのエタノール (95) 溶液 (1 → 3000) 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) (1) の残留物を少量の水で洗った後、乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2980cm⁻¹, 1720cm⁻¹, 1260cm⁻¹, 1100cm⁻¹, 1020cm⁻¹, 870cm⁻¹ 及び 720cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1 → 2) 10mL を加え、60℃で超音波洗浄器を用いて 30 分間混和した後、ろ過し、ろ液をアンモニア水で中和する。これを試料溶液とし、第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 6.0%以下 (第 2 法, 0.5g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、水、塩酸及び硝酸の混液 (4 : 3 : 1) 8 mL を加え、加熱して溶かした後、水を加えて正確に 500mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、原子吸光度法の検量線法により試験を行い、吸光度を測定し、あらかじめ金標準液を用いて作成した検量線より求める。

$$\text{金 (Au) の量 (\%)} = \frac{X}{S \times 20}$$

S: 試料の量 (g)

X: 吸光度を用い、検量線より求めた金の測定値 (ppm)

操作条件

使用ガス: 可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ: 金中空陰極ランプ

波長: 242.8nm

検量線の作成方法

原子吸光分析用金標準液の 1.0mL, 1.5mL 及び 2.0mL を正確にとり、各々水を加え

て正確に 100mL とし，標準溶液とする．標準溶液につき，試料溶液の操作条件と同一の条件で原子吸光光度法により試験を行い，吸光度を測定して検量線を作成する．

ポリエチレンテレフタレート・ポリオレフィン積層フィルム末
Polyethyleneterephthalate・Polyolefin Laminated Film Powder

ポリエチレンテレフタレート・ポリオレフィン積層末

本品は、ポリエチレンテレフタレートとポリオレフィンの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ポリエチレンテレフタレート・ポリメチルメタクリレート積層フィルム末 Polyethyleneterephthalate Polymethylmethacrylate Laminated Film Powder

本品は、ポリエチレンテレフタレートとポリメチルメタクリレートの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1955cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に飽和硝酸マグネシウム六水和物溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、完全に灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

ポリエチレン・ポリエステル積層末 Polyethylene Polyester Laminated Powder

本品は、ポリエチレン及びテレフタル酸とペンタエリトリールからなるポリエステルの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g にクロロホルム 50mL を加えて、よくかき混ぜた後、ろつぼ型ガラスろ過器 (G 3) でろ過する。残留物を 105°C にて十分乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1720 cm^{-1} 、1500 cm^{-1} 、1410 cm^{-1} 及び 1020 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) (1) のろ液をとり、水浴上で溶媒を留去する。残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び 1370 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 水可溶物 0.5%以下

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 2 g)

ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート積層末
Polyethylene Polyethyleneterephthalate Laminated Powder

本品は、ポリエチレンテレフタレートとポリエチレンの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1720cm^{-1} 、 1580cm^{-1} 、 1510cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g をとり、水酸化カリウム 2g 及びメタノール 50mL を加え、還流冷却器を付けて3時間加熱する。次いで水 100mL を加え、加熱してメタノールを留去する。冷後、ろ過し、残留物を洗液がアルカリ性を示さなくなるまで水で洗い、 105°C で1時間乾燥した後、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 0.30% 以下 (第1法, 1g)

ポリエチレン末 Polyethylene Powder

本品は、エチレンを重合して得られるポリエチレンである。

性状 本品は、白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 100～120℃（第1法）

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にキシレン 50mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 液性 本品 1.0g に熱エタノール (95) 1 mL 及び熱湯 9 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離した液は、中性である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで灰化するまで 450～500℃ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第2法，1g）

ポリエチレンワックス Polyethylene Wax

本品は、エチレンを重合して得られる低融点のポリエチレンである。

性状 本品は、白色の粉末で、においがいいか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3000\sim 2840\text{cm}^{-1}$ 、 $1480\sim 1440\text{cm}^{-1}$ 及び $750\sim 720\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 $65\sim 105^{\circ}\text{C}$ (第2法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にキシレン 50mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 液性 本品 1.0g に熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、強熱 ($450\sim 550^{\circ}\text{C}$) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム液
Poly *N,N*-Dimethyl-3,4-Dimethylene-Pyrrolidinium Chloride Solution
ポリ塩化ジメチルジアリルアンモニウム液

本品は、平均分子量約 20 万～28 万のポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウムの水溶液である。本品は、定量するとき、塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム (C₈H₁₆ClN:161.67) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム 20mg に対応する量を取り、赤外吸収スペクトル用臭化カリウムを粉末にしたもの 2g を加えてよくかき混ぜた後、105℃で1時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2940cm⁻¹、1480～1465cm⁻¹及び 965～940cm⁻¹付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 1滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、灰紫色のスポットを認める。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の水溶液 (1→500) 50mL に、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) クロロホルム可溶物 本品の表示量に従い、ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム約 4g に対応する量を精密に量り、水 150mL を加え、混和し、クロロホルム 50mL を加えて1分間激しく振り混ぜた後、静置し、クロロホルム層を分取する。同様にクロロホルム 50mL ずつを用いて更に2回抽出し、クロロホルム層を合わせ、水浴上で溶媒を留去する。残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、0.125%以下である。
- (3) モノマー及び低重合体 本品の表示量に従い、ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム約 2g に対応する量を精密に量り、その質量を A_w (g) とする。105℃で恒量になるまで乾燥し、その質量を精密に量り、A_{DR} (g) とする。残留物に水 50mL を加えて溶かし、あらかじめ 30～40℃の温水中で1時間以上洗浄した透析膜 (直径 3.3cm、長さ 20cm、孔径 2.4～5 nm、セロファンチューブ) に入れ、全体を流水中に浸して6時間以上放置する。次いで内容液を移し、透析膜を水でよく洗い、洗液を内容液に合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、105℃で恒量になるまで乾燥し、その質量を精密に量り、A_{DI} (g) とする。A_w、A_{DR} 及び A_{DI} 並びに別に定量法で求めたナトリウム濃度 G (mg/L) 及びナトリウム濃度測定時の秤量 A₂ (g) から下記の式によりモノマー及び低重合体の量 (%) を求めるとき、その限度は、12.5% 以下である。

$$\text{モノマー及び低重合体 (\%)} = \frac{(A_{DR}-A_{DI}) \times 100}{A_w} \times \frac{58.44 \times G}{100 \times 22.99 \times A_2}$$

ただし、58.44 : 塩化ナトリウムの式量

22.99 : ナトリウムの原子量

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約0.1gを精密に量り、その質量を A_1 (g) とする。硝酸 (1→1000) 500mLを加えて 1 時間かき混ぜ、0.03mol/L硝酸銀液で電気滴定法 (電位差滴定) により滴定し、要した 0.03mol/L硝酸銀液の量を V_1 (mL) とする。同様の方法で空試験を行い、要した0.03mol/L硝酸銀液の量を V_0 (mL) とする。別に本品約0.1gを精密に量り、その質量を A_2 (g) とする。これに水を加えて正確に100mLとし、ナトリウムイオン測定用緩衝液0.25mLを加えよくかき混ぜた後、25°Cでナトリウムイオン電極を用いてナトリウム濃度 G (mg/L) を求める。ただし、ナトリウムイオン電極の校正には、電極校正用ナトリウム標準溶液 (10mg/L) を用いる。

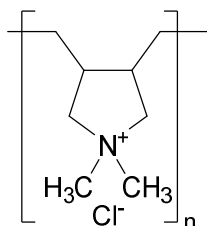
ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウムの量 (%)

$$= 161.67 \times \left\{ \frac{(V_1 - V_0) \times 0.03}{10 \times A_1} - \frac{G}{100 \times 22.99 \times A_2} \right\}$$

ただし、161.67 : $C_8H_{16}ClN$ の分子量

22.99 : ナトリウムの原子量

(参考)



ポリオキシエチレンアセチル化ラノリン (7 E. O.)
Polyoxyethylene Acetylated Lanolin (7E.O.)

本品は、「酢酸ラノリン」に酸化エチレンを付加重合して得られたもので、酸化エチレンの平均付加モル数は7である。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品のクロロホルム溶液 (1→20) 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 1時間)

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレンアラキルエーテル (20E. O.)
Polyoxyethylene Arachyl Ether (20E.O.)

本品は、主としてアラキルアルコールからなる高級脂肪族アルコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は20である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 45～53

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレンアラキルエーテル・ステアリルアルコール混合物
Polyoxyethylene Arachyl Ether・Stearyl Alcohol Mixture

本品は、ポリオキシエチレンアラキルエーテル及び「ステアリルアルコール」の混合物である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

融点 61～64℃

水酸基価 161～175

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル (10E. O.)
Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether (10E.O.)

本品は、主として炭素数 12 及び 13 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は 10 である。

性状 本品は、白色～淡黄色の液、ワセリンよう物質又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル Polyoxyethylene Alkyl (12-14) Ether

本品は、主として炭素数 12～14 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものである。酸化エチレンの付加モル数は 3～12 である。

性状 本品は、無色～白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 73～173

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 3 法，3 g）

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
3	163～173
5	128～138
7	105～115
9	89～99
12	73～81

ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル（3E.O.）
Polyoxyethylene Alkyl（12-14）Ether（3E.O.）

本品は、主として炭素数 12～14 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものである。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 163～173

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 3 法，3 g）

ポリオキシエチレンアルキル (12~14) エーテル (12E. O.)
Polyoxyethylene Alkyl (12-14) Ether (12E.O.)

本品は、主として炭素数 12~14 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものである。酸化エチレンの平均付加モル数は 12 である。

性状 本品は、白色~微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 73~81

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレン-sec-アルキル (14) エーテル
Polyoxyethylene sec-Alkyl (14) Ether

本品は、直鎖のパラフィンを酸化して得られる平均炭素数 14 の第 2 級アルコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は 3～9 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 92～172

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
9	92～100
3.3	158～166
3	164～172

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル酢酸プロピル
Propyl Polyoxyethylene Alkyl (12–15) Ether Acetate

本品は、主としてポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル酢酸プロピルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1430cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・酢酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 50～70

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.7%以下（第3法，1g）

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル酢酸ヘキサデシル
Hexadecyl Polyoxyethylene Alkyl (12-15) Ether Acetate

本品は、主としてポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル酢酸ヘキサデシルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1430cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・酢酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 50～70

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下（第3法，1g）

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.)

Diethanolamine Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Sulfate (3E.O.)

本品は、主として炭素数 12 及び 13 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルジエタノールアミン塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) (平均分子量：510.29) として表示量の 90～110% を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL としたものを試料溶液とする。この試料溶液を 1 滴とり、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃ に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、5 分間放置した後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃ で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) の表示量の 10% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品につき、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 2.041mg $\text{RO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_3\text{SO}_3\text{NH}_2(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_2$

R : $\text{C}_n\text{H}_{2n+1}$

**ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸トリエタノールアミン
(1 E. O.)**

Triethanolamine Polyoxyethylene Alkyl (11,13,15) Ether Sulfate (1E.O.)

本品は、主として炭素数 11, 13 及び 15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルのトリエタノールアミン塩からなる。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸トリエタノールアミン (1 E. O.) (平均分子量：485.53) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (3→100) 2 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→25) をろ紙上に 2～3 滴滴下し、風乾後ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、橙赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し冷却した液に塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を加えても沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL, エタノール (95) 100mL を加えて溶かし、溶液を冷却して分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、エタノール (95) を加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、5 分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。水浴上で石油エーテルを留去し、約 50mL とする。質量既知の 100mL 三角フラスコに移し、再び水浴上で石油エーテルを留去する。残留物を 105℃で 10 分間乾燥後、デシケーター中で冷却した後、質量を量るとき、その限度は、2%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.942mg $\text{ROC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{HN}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})$

R : $\text{C}_n\text{H}_{2n+1}$

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.)

Triethanolamine Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether Sulfate (3E.O.)

本品は、主として炭素数 12 及び 13 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルの特リエタノールアミン塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は、定量するとき、表示量の 90～110% のポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.) を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1400cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (3→100) 2 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸した後、冷却するとき、液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～6.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g をとり、水を加えて溶かし 11mL とした液を 0°C に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.) 約 3.6g に対応する量を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液を分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、エタノール (95) 少量を加える、石油エーテル層を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、石油エーテル層を無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。水浴上で加温して約 50mL まで凝縮した後、質量既知の 100mL 三角フラスコに移し、再び水浴上で溶媒を留去する。残留物を 105°C で 10 分間乾燥後、質量を量るとき、その限度は、表示量の 5.6% 以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.) 約 1.1g に対応する量を三角フラスコに精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、65cm 以上の長さを有するガラス管を付けて、水浴上で 1 時間時々振り混ぜながら加熱する。温時、質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1G4) を用いてろ過し、温エタノール (95) 約 100mL で残留物をよく洗浄する。残留物をガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥し、質量を量り、次式を用いてエタノール不溶物の量 (%)

を算出するとき、その限度は、表示量の 2.7%以下である。

$$\text{エタノール不溶物 (\%)} = \frac{A}{S} \times 100$$

A: エタノール不溶物の量 (g)

S: 本品の採取量 (g)

測定回数は3回とし、その平均値をその試料のエタノール不溶物 (%) とする。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く加熱し、徐々に赤熱 (800~1200°C) して完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色~微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.) 約 0.5g に対応する量を精密に量り、水を加えて溶かし、500mL としこれを試料溶液とする。試料溶液 5 mL を 100mL の共栓付滴定用シリンダーにとり、メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加えた後、0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液で滴定する。滴定は、初め 1 mL ずつを加え、毎回栓をして激しく振り混ぜた後、静置する。2層の分離が早くなるに従い、毎回の滴定量を減らし、終点近くでは、注意しながら 1 滴ずつ滴加し、その都度激しく振り混ぜる。そして白色の背景を用い、両層が反射光線で同一色調を呈する点を終点とする。同時に次の空試験を行い補正する。

[空試験] 水 5 mL を滴定用シリンダーにとり、メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加え、試料溶液で滴定し、液が青色を呈する点を終点とする。

$$\text{定量値 (\%)} = \frac{A \times \frac{5}{5-B} \times 555.2 \times 0.002 \times f}{S \times 1000 \times \frac{5}{500}} \times 100$$

(本品の平均分子量=555.2)

A: 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液の消費量 (mL)

B: 空試験における試料溶液の消費量 (mL)

S: 本品の採取量 (g)

f: 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液のファクター

(注) 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液の調製及びファクターの算出 正確な純度を測定した塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム約 0.8g を精密に量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。次の計算式によりモル係数を算出する。

0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液のファクター

$$= \frac{W \times \frac{A}{100}}{368.03 \times \frac{1}{500}}$$

W : 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウムの秤取量 (g)

A : 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウムの純度 (%)

(分子量=368.03)

ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン（3 E. O.）液 Triethanolamine Polyoxyethylene Alkyl Ether Sulfate (3E.O.) Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミンの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は定量するとき表示量の90～110%ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミンを含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン1gに対応する量を取り、水を加えて500mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液1滴に酸性メチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液1mLに水酸化ナトリウム試液2mL及び硫酸銅(Ⅱ)試液0.1mLを加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品0.5gに水10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン(3 E. O.) 0.5gに対応する量をとる。

pH 6.0～8.0

純度試験

- (1) 溶状 本品5gを取り、水を加えて溶かし10mLとした液を0℃に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン5.0gに対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mLとする。この液にエタノール(95)100mLを加えて分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウム5gを加え、5分間放置した後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品の2%以下である。
- (3) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法(第2法)により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液1mL=2.247mg $\text{RO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_m\text{SO}_3\text{NH}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_3$

R : $\text{C}_n\text{H}_{2n+1}$

561.79 : ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン(3 E. O.)
の平均分子量

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム (3 E. O.), アルキル (12, 13) 硫酸ナトリウム混合物液
Triethanolamine Sodium Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether Sulfate
(3E.O.)・Sodium Alkyl (12,13) Sulfate Solution

本品は、主として炭素数 12, 13 のアルキル基を有するアルコール又はこれに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルナトリウム塩又は硫酸エステルのトリエタノールアミン塩の水溶液の混合物である。本品を定量するとき、表示量の 90~110%のポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム (3 E. O.), アルキル (12, 13) 硫酸ナトリウムを含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3470\sim 3430\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1220cm^{-1} , 1095cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (3→100) 2 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (5) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (6) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、6.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.5g をとり、水を加えて溶かし 10mL とした液を 0℃ に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム (3 E. O.), アルキル (12, 13) 硫酸ナトリウム混合物液約 3 g に対応する量を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かす。この液を分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、エタノール (95) 少量を加える。石油エーテル層を合わせ、水 100mL ずつで 2 回洗った後、石油エーテル層を無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。水浴上で加温して約 50mL まで濃縮した後、質量既知の 100mL 三角フラスコに移し、再び水浴上で溶媒を留去する。残留物を 105℃ で 10 分間乾燥後、質量を量るとき、その限度は、7.0% 以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エー

テル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム（3 E. O.），アルキル（12，13）硫酸ナトリウム混合物液約 1 g に対応する量を三角フラスコに精密に量り，エタノール（95）100mL を加え，65cm 以上の長さを有するガラス管を付けて，水浴上で 1 時間時々振り混ぜながら加熱する．温時，質量既知のろつぼ型ガラスろ過器（1 G 4）を用いてろ過し，温エタノール（95）100mL で残留物をよく洗浄する．残留物をガラスろ過器とともに 105℃で 1 時間乾燥し，質量を量り，次式を用いてエタノール不溶物の量（%）を算出するとき，その限度は，4.2%以下である．

$$\text{エタノール不溶物（\%）} = \frac{\text{エタノール不溶物の量（g）}}{\text{本品の採取量（g）}} \times 100$$

測定回数は 3 回とし，その平均値をその試料のエタノール不溶物（%）とする．

（4）重金属 本品 1.0g をとり，強熱残分試験法（第 3 法）に準じて強熱して灰化した後，塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて，水浴上で蒸発乾固する．残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（5）ヒ素 本品 1.0g をとり，硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて褐色の煙が発生するまで静かに加熱する．冷後，過塩素酸（70）2 mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，硝酸及び過塩素酸（70）の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する．液が，無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

定量法 本品の表示量に従い，ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム（3 E. O.），アルキル（12，13）硫酸ナトリウム混合物液約 0.4g に対応する量を精密に量り，水を加えて溶かし，500mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液 5 mL を 100mL の共栓付滴定用シリンダーにとり，メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加えた後，0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液で滴定する．滴定は，初め 1 mL ずつを加え，毎回栓をして激しく振り混ぜた後，静置する．2 層の分離が早くなるに従い，毎回の滴定量を減らし，終点近くでは，注意しながら 1 滴ずつ滴下し，その都度激しく振り混ぜる．そして白色の背景を用い，両層が反射光線で同一色調を呈する点を終点とする．同時に次の空試験を行い補正する．

〔空試験〕水 5 mL を滴定用シリンダーにとり，メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加え，試料溶液で滴定し，液が青色を呈する点を終点とする．

$$\text{定量値（\%）} = \frac{A \times \frac{5}{5-B} \times 397 \times 0.002 \times f}{\text{本品の採取量（g）} \times 1000 \times \frac{5(\text{mL})}{500(\text{mL})}} \times 100$$

（本品の平均分子量=397）

A：0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液の消費量（mL）

B：空試験における試料溶液の消費量（mL）

f : 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液のファクター

(注) 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液の調製及びファクターの算出 正確な純度を測定した塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム約 0.8g を精密に量りとり, 水を加えて溶かし, 1000mL とする. 次の計算式によりモル係数を算出する.
0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液のファクター

$$= \frac{W \times \frac{A}{100}}{368.03 \times \frac{1}{500}}$$

W : 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウムの秤取量 (g)

A : 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウムの純度 (%)

(分子量=368.03)

ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸ナトリウム (1 E. O.)

Sodium Polyoxyethylene Alkyl (11,13,15) Ether Sulfate (1E.O.)

本品は、主として炭素数 11, 13 及び 15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルのナトリウム塩からなる。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸ナトリウム (1 E. O.) (平均分子量 : 358.34) として表示量の 90~110%のポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸ナトリウム (1 E. O.) を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→33) 2 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品のエタノール溶液 (1→50) をろ紙上に滴加し、風乾した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、橙赤色のスポットを認める。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸した後、冷却するとき、液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 1.0g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液を分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、エタノール (95) 少量を加える。石油エーテル層を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、石油エーテル層を無水硫酸ナトリウム 5g を加え、5 分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。水浴上で加温して約 50mL まで濃縮した後、質量既知の 100mL 三角フラスコに移し、再び水浴上で溶媒を留去する。残留物を 105°C で 10 分間乾燥後、質量を量るとき、その限度は、2.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.433mg $\text{RCOC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{Na}$

ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3 E. O.）
Sodium Polyoxyethylene Alkyl（11-15）Ether Sulfate（3E.O.）

本品は、主として炭素数 11～15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3 E. O.）（平均分子量：450）として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3 E. O.）5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、7.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3 E. O.）1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3 E. O.）1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3 E. O.）5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品の表示量の 3.0%以下である。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 4.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、0.5ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8mg R(C₂H₄O)₃OSO₃Na

ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸ナトリウム（3E．O．）
Sodium Polyoxyethylene Alkyl（12,13）Ether Sulfate（3E.O.）

本品は、主として炭素数 12 及び 13 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸ナトリウム（3E．O．）（平均分子量：432）として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色又は淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を追加しても、沈殿は、溶けない。
- (3) 本品 15g をとり、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品 1.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸ナトリウム（3E．O．）1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸ナトリウム（3E．O．）1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 100mL とした液は、中性である。
- (3) 塩化ナトリウム 本品 7g を精密に量り、50mL の水を加えて溶かし、0.1mol/L 硝酸銀溶液で滴定するとき、その限度は、2%以下である。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 4.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、0.5ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=1.728mg R(C₂H₄O)₃OSO₃Na

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) 液 Sodium Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether Sulfate (2E.O.) Solution

本品は、主として炭素数 12, 13 のアルキル基を有するポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸ナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は、2 である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) (平均分子量：376.10) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し冷却した液は、硫酸塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品 20g をとり、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品 2 g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液の pH は、6.0~8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃ に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置した後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃ で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、2.0%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500℃ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により

試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=1.5044mg RO(CH₂CH₂O)₂SO₃Na

ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.） Sodium Polyoxyethylene Alkyl（12-14）Ether Sulfate（3E.O.）

本品は、主として炭素数 12～14 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）（平均分子量：428.21）として表示量の 90～110% を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（2→5）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）1g に対応する量を取り、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品の水溶液（1→5）10mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）2.5g に対応する量をとる。これを水 10mL に溶かすとき、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）1g に対応する量をとる。水を加えて溶かし 100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）5g に対応する量をとる。水を加えて溶かし 100mL とする。この液にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、5 分間放置した後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品の表示量の 10% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.713mg RO(C₂H₄O)₃SO₃Na

R : C_nH_{2n+1}

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E. O.）
Sodium Polyoxyethylene Alkyl（12-15）Ether Sulfate（3E.O.）

本品は、主として炭素数 12～15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルナトリウム塩である。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品を定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E. O.）（平均分子量：439.4）として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（2→5）に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品 2 mL に水 10 mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 4 g に水を加えて 10 mL としたとき 0℃において澄明である。
- (2) 液性 本品 4 g に水を加えて 100 mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E. O.） 5 g に対応する量を取り、これに水を加えて 100 mL とし、この液にエタノール（95） 100 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置した後、石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、16%以下である。
- (4) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 4.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、0.5 ppm 以下である。

定量法 本品につき陰イオン界面活性剤定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.004 mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 1.7576 mg $R(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_3\text{OSO}_3\text{Na}$

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテルリン酸 (10E. O.)
Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether Phosphate (10E.O.)

本品は、主として炭素数 12 及び 13 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 10 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品の希釈液 (1→100) 5 mL を、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 2.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 4.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 5 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテルリン酸 Polyoxyethylene Alkyl (12–15) Ether Phosphate

本品は、主として炭素数 12～15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルである。

性状 本品は、微黄色～淡褐色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(3) 本品 0.01g をとり、水 5 mL を加えて溶かし、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、2.1～3.3 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテルリン酸（8E.O.）
Polyoxyethylene Alkyl (12–15) Ether Phosphate (8E.O.)

本品は、主として炭素数 12～15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、8である。

性状 本品は、微黄色～淡褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.01g をとり、水 5 mL を加えて溶かし、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 52～62（第1法，2g）

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、2.1～3.1 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5g，105℃，1時間）

ポリオキシエチレンアルキル (12~15) エーテルリン酸 (10E. O.)
Polyoxyethylene Alkyl (12-15) Ether Phosphate (10E.O.)

本品は、主として炭素数 12~15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、10 である。

性状 本品は、微黄色~淡褐色のワセリンよう~ろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.01g をとり、水 5 mL を加えて溶かし、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 44~53 (第 1 法, 2 g)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、2.1~3.1 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

ポリオキシエチレンアルキル（12～16）エーテルリン酸
Polyoxyethylene Alkyl (12–16) Ether Phosphate

本品は、主として炭素数 12～16 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に炭酸ナトリウム十水和物 0.1g を加えて加熱し灰化する。これに水 5 mL を加えて溶かした液は、リン酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 0.1g にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL 及びクロロホルム 1 mL を加えてよく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 5 mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、2.1～3.1 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

ポリオキシエチレンアルキル（12～16）エーテルリン酸（6E.O.）
Polyoxyethylene Alkyl (12–16) Ether Phosphate (6E.O.)

本品は、主として炭素数 12～16 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はペースト状の物質で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に炭酸ナトリウム十水和物 0.1g を加えて加熱して灰化する。これに水 5 mL を加えて溶かした液は、リン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品 0.1g にメチレンブルー試液 10mL 及びクロロホルム 1 mL を加えてよく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(3) 本品 0.5g に水 5 mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g をとり新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、2.1～3.1 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンアルキル（12～14）スルホコハク酸二ナトリウム液 Disodium Mono(Polyoxyethylene Alkyl (12–14)) Sulfosuccinate Solution

本品は、炭素数 12～14 のポリオキシエチレンアルキルスルホコハク酸二ナトリウムの水溶液である。本品を定量するとき、表示量の 90.0～110.0%に対応するポリオキシエチレンアルキルスルホコハク酸二ナトリウムを含む。酸化エチレンの平均付加モル数は 1～7 である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）0.5mL に、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→10）に、希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (4) 本品の水溶液（1→4）をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 20g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウム少量を加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 10g を加え 10 分間放置した後ろ過する。ろ液より水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、表示量の 6.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従って、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）スルホコハク酸二ナトリウム 2.0g に対応する量を精密に量り、陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

＝ポリオキシエチレンアルキル（12～14）スルホコハク酸二ナトリウムの質量 A_{mg}

E.O.付加モル数	Amg
1	1.8753
2	2.0513
3	2.2273
4	2.4033
7	2.9313

参考値

ポリオキシエチレンアルキル (12~14) スルホコハク酸二ナトリウムのエチレンオキサイド
付加モル数と分子量

E.O.付加モル数	分子量
1	468
2	512
3	556
4	600
7	732

ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Alkylphenylether Phosphate

本品は、主として炭素数8～12のアルキル基を有するフェノールに酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品1gを磁製るつぼにとり、酸化カルシウム0.5gを加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後2 mol/L 硝酸5 mLを加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、試料溶液とする。試料溶液1 mLをとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液2 mLを加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品の分散液(1→500)5 mLに酸性メチレンブルー試液5 mL及びクロロホルム1 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品0.5gに水10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5 mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5 mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品0.1gにシクロヘキサン0.5mLを加えて溶かし、硫酸1 mLを加えてよく振り混ぜ、更にホルマリン2滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

酸価 210以下(第1法, 2g)

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸2 mL及び硫酸5滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10mLを加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸2 mLを加え、必要ならばろ過し、残留物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとする。この液を試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品0.40gに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→50)10mLを加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸3 mLを加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm以下である。

乾燥減量 3.0%以下(5g, 105℃, 1時間)

ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルリン酸トリエタノールアミン Triethanolamine Polyoxyethylene Alkylphenylether Phosphate

本品は、主として炭素数8～12のアルキル基を有するフェノールに酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルトリエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液(1→500) 5 mLに酸性メチレンブルー試液 5 mL及びクロロホルム 1 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 5 gに水を加えて溶かし、100 mLとし、この液 1 mLに水酸化ナトリウム試液 2 mL及び硫酸銅(Ⅱ)試液 0.1 mLを加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 gをとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL及び硫酸 5滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3滴で潤し、熱湯 10 mLを加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mLを加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mLとする。この液を試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mLをとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40 gに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→50) 10 mLを加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mLを加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm以下である。

乾燥減量 10.0%以下(5 g, 105℃, 1時間)

ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルリン酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Alkylphenylether Phosphate

本品は、主として炭素数8～12のアルキル基を有するフェノールに酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルナトリウム塩からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液(1→500) 5 mLに酸性メチレンブルー試液 5 mL及びクロロホルム 1 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→10)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10 mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とする。この液を試料溶液として第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (5 g, 105℃, 1 時間)

ポリオキシエチレン（アルキロール・ラノリンアルコール）エーテル（16E. O.）
Polyoxyethylene Alkylol/Lanolin Alcohol Ether (16E.O.)

本品は、ラノリンアルコール及び高級アルコール（「セタノール」、「オレイルアルコール」、
「ステアリルアルコール」）の混合物に酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレン
の平均付加モル数は16である。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 2 mL 及び硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、わずかに紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで、緑色に変わる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下（第 3 法，1 g）

ポリオキシエチレンアルモンド油 Polyoxyethylene Almond Oil

本品は、主として「アルモンド油」に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は60である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2860cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 950cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 40～60

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンイソステアリルエーテル Polyoxyethylene Isostearyl Ether

本品は、主として「イソステアリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。
酸化エチレンの平均付加モル数は2～25である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2860cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 、 $1300\sim 1275\text{cm}^{-1}$ 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

水酸基価 33～166

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価	確認試験
		2920cm^{-1} 又は 2860cm^{-1}
2	145～166	2920
5	104～124	
10	70～90	
15	53～73	
20	43～61	2920 又は 2860
25	33～53	2860

ポリオキシエチレン液状ラノリン (75E. O.)
Polyoxyethylene Liquid Lanolin (75E.O.)

本品は、「液状ラノリン」に酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、75である。

性状 本品は、淡褐色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 10mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品のクロロホルム溶液 (1→20) 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に積層するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。

水酸基価 10～25

ヨウ素価 9～16 (ただし、クロロホルムを溶剤に用いる)

けん化価 10～20

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）・ブチレン・メチルポリシロキサン共重 合体

Poly (Oxyethylene/Oxypropylene)/Butylene/Methyl Polysiloxane Copolymer

本品は、主として両末端にヒドロキシル基を有するメチルポリシロキサンとポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）をブチレンで結合したブロック共重合体である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960～2860 cm^{-1} 、1260 cm^{-1} 、1130～1000 cm^{-1} 及び800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

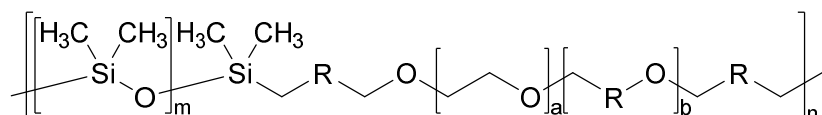
(2) 本品 0.1g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



R= -CH₂CH₂- or -CH(CH₃)-
a=5~45, b=5~45, m=5~40, n=2~20

ポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）メチルポリシロキサン共重合体 Poly (Oxyethylene/Oxypropylene) Methylpolysiloxane Copolymer

本品は、主として直鎖状メチルポリシロキサンのメチル基の一部を、ポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）基に置換した重合体である。

性状 本品は、無色～淡褐色の液又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法又はペースト法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて、振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿をつめ、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンオクチルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Octylether Phosphate

本品は、主としてオクチルアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 2.0mL を加えて注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、その 5 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水分散液(1→500) 5 mL を、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL に加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下(第 2 法, 1 g)

ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテル Polyoxyethylene 2-Octyldodecyl Ether

本品は、主として「2-オクチルドデカノール」に酸化エチレンを付加重合したものからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～25である。

性状 本品は、無色～微黄白色の液～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1350cm^{-1} 、 1300cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1115cm^{-1} 及び 950cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品の水溶液(1→20) 10mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更に、クロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 34～127

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下(第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
5	107～127
10	67～87
16	52～68
20	45～61
25	34～50

ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル
Polyoxyethylene Octylphenylether

本品は、オクチルフェノールに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色又は白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 50mg にシクロヘキサン 0.5mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル硫酸ナトリウム液 Sodium Polyoxyethylene Octyl Phenyl Ether Sulfate Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル硫酸ナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は、2である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル硫酸ナトリウム ($C_{20}H_{33}NaO_6S$:424.53) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、白色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (3) を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.698mg $C_{20}H_{33}NaO_6S$

ポリオキシエチレンオレイルアミン Polyoxyethylene Oleylamine

本品は、主としてオレイルアミンに酸化エチレンを重合して得られるものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～15である。

性状 本品は、黄色～赤褐色の液～ワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3450～3350 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1350 cm^{-1} 及び1130～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g をポリオキシアルキレンアルキルエーテル試験法第3法(1)で試験するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

アミン価 50～110 (第2法, 1.0～1.5g) ただし、指示薬はブロモクレゾールグリーン試液を用い、終点は、液の緑色が黄色に変わったときとする。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	アミン価
5	90～110
10	75～95
15	50～75

ポリオキシエチレンオレイルエーテル Polyoxyethylene Oleylether

本品は、主として「オレイルアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色の液，ワセリンよう又はろう状物質で，特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ，更にクロロホルム 5 mL を加え，振り混ぜて放置するとき，クロロホルム層は，青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ，臭素試液 5 滴を加えるとき，試液の赤色は，消える。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり，徐々に加熱して灰化する。冷後，硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後，450～500℃で強熱して灰化する。冷後，塩酸 2 mL を加え，水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し，熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後，フェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり，硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え，エタノールに点火して燃焼させた後，徐々に加熱し，次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後，残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法，3 g)

ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Oleylether Phosphate

本品は、主として「オレイルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液（1→500）5 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 1.0mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

酸価 200 以下（第 1 法，2 g）

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5 g，105℃，1 時間）

ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ジエタノールアミン Diethanolamine Polyoxyethylene Oleylether Phosphate

本品は、主として「オレイルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルのジエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、白色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 10mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品 1 g を磁性ろつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過したものを試料溶液とする。この試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (4) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (5) 本品 1 mL を穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

ヨウ素価 20～47

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Oleylether Phosphate

本品は、主として「オレイルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルナトリウム塩からなる。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後 2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品の水分散液（1→500） 5 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水 1.0mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (5) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→50） 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンオレイルセチルエーテル Polyoxyethylene Cetyl/Oleyl Ether

本品は、主として「オレイルアルコール」及び「セタノール」からなる混合物に酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、2～24である。

性状 本品は、白色～微黄色の液～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2950～2850 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 、1360～1340 cm^{-1} 及び1160～1080 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液(1→20) 10mLに、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

水酸基価 40～164

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下(第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
2	154～164
4	124～144
5	109～124
6	103～116
7	95～110
8	87～95
9	81～89
10	74～82
11	71～83
12	68～76
14	60～74
18	50～60
22	42～50
24	40～50

ポリオキシエチレンオレイン酸グリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Oleate

本品は、主としてモノオレイン酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～30である。

性状 本品は、淡黄色の液又は淡黄白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3550～3360 cm^{-1} 、2920～2850 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1350 cm^{-1} 及び1140～1080 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 29～109

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
5	101～109
10	65～80
15	55～65
20	40～53
30	29～39

ポリオキシエチレン（カプリル／カプリン酸）グリセリル

Polyoxyethylene (Caprylate/Caprates) Glycerides

ポリオキシエチレンカプリル／カプリン酸グリセリン

本品は、主としてカプリル酸及びカプリン酸のモノ、ジ及びトリグリセリドの混合物に酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は4～8である。

性状 本品は微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 85～286

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第3法，3g）

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
4	264～286
6	165～225
7	95～115
8	85～105

ポリオキシエチレンカプリル酸グリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Caprylate

本品は、主として「カプリル酸」とグリセリンのエステルに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は6である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 90～110

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレン還元ラノリン Polyoxyethylene Hydrogenated Lanolin

本品は、還元ラノリンに酸化エチレンを付加重合させたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～40である。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって試験を行うとき、波数 2870～2850 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1350 cm^{-1} 、1250 cm^{-1} 、1120～1100 cm^{-1} 及び950 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 2 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、わずかに紅色を呈し、ただちに青色になり、次いで緑色に変わる。

水酸基価 24～120

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレン牛脂アルキルジエタノールアミン（2E.O.）
Polyoxyethylene Tallow Alkyl Diethanolamine (2E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレン牛脂アルキルジエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として3.0～4.0%を含む。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の石油エーテル溶液（1→5）2～3滴に二硫化炭素1滴と粉末にした水酸化カリウム少量を加え、約5分間振り混ぜた後、七モリブデン酸六アンモニウム試液2～3滴を加え、希硫酸で酸性とし、クロロホルム2 mLを加えるとき、クロロホルム層は紫色を呈し、次第に青色に変わる。

pH 本品 1.0g をとり、エタノール（95）10mL を加えて溶かした液に更に新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLにした液の pH は、9.0～10.5 である。

純度試験

（1）重金属 本品 3.0g をとり、硫酸 10mL、硝酸 10mL を加えてゆるやかに加熱する。更に時々硝酸 1～2 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 30mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水（28）を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 （1）の試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，3g）

定量法 約 60mg を精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

ポリオキシエチレン牛脂脂肪酸グリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Tallowate

本品は、「牛脂脂肪酸」とグリセリンのエステルに酸化エチレンを付加重合したものである。
酸化エチレンの平均付加モル数は 82 である。

性状 本品は、淡褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、液は、油分を分離する。

(2) 本品 0.2g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、5.0～8.0 である。

けん化価 20～26

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレン牛脂脂肪酸グリセリル液 Polyoxyethylene Glyceryl Tallowate Solution

本品は、主として牛脂脂肪酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合したものの水溶液である。
酸化エチレンの平均付加モル数は 82~130 である。

性状 本品は、無色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレングリセリン (26E. O.)
Polyoxyethylene Glyceryl Ether (26E.O.)

本品は、グリセリンに酸化エチレンを約 26 モル付加重合したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）10mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 125～140

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 3 法，1 g）

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil

本品は、「硬化ヒマシ油」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油コハク酸 (50 E. O.) Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Succinate (50E.O.)

本品は、「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」と無水コハク酸より得られるエステルである。酸化エチレンの平均付加モル数は 50 である。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、橙色の斑点を認める。
- (4) 本品 0.1g を 100mL の丸底フラスコにとり、新たに封を切ったヨウ化水素酸 5 mL を加え、還流冷却器を付け油浴中 ($150\sim 160^{\circ}\text{C}$) で 1.5 時間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→5) 15mL 及び 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 40mL を加えた後、分液漏斗に移す。これに石油エーテル 30mL を加え、1 分間振り混ぜる。静置後、石油エーテル層を分取し、水浴上で溶媒を留去する。残留物に三フッ化ホウ素・メタノール試液 3 mL を加え、水浴上で 2～3 分間煮沸する。冷後、水 20mL で洗いながら分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜる。静置後、石油エーテル層を分取し、水浴上で溶媒を留去した後、残留物にヘキササン 2 mL を加えて溶かし試料溶液とする。別に「ヒドロキシステアリン酸」0.05g をとり、同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各々 5 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液の主なピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 0.5m，ガラス管にコハク酸ジエチレングリコールで処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度： 210°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流速：窒素，毎分 50mL 付近の一定流量

- (5) 本品約 1 g をとり、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を加え還流冷却器を付けて、水浴上で 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え希塩酸で中和し、分液漏斗に移す。次いでこれに石油エーテル 50mL を加えて振り混ぜ、静置後、水層を分取し、溶媒を留去する。残留物にトリメチルケイ素化剤 1 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、その上澄液を試料溶液とする。別に、「コハク酸」0.1g をとり、同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液の主なピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 0.5m，ガラス管にメチルポリシロキサンで処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：80℃付近の一定温度

注入口温度：350℃

キャリアーガス及び流速：窒素，毎分 60mL 付近の一定流量

酸価 23～28（3g. ただし，溶媒には，水 60mL を用いる.）

けん化価 98～110

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンコレスタノールエーテル Polyoxyethylene Cholesterol Ether

本品は、コレスタノールに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3520\sim 3480\text{cm}^{-1}$, 2870cm^{-1} , $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$, 1100cm^{-1} 及び 950cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレンコレステリルエーテル Polyoxyethylene Cholesteryl Ether

本品は、主として「コレステロール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 5 mg にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンジエタノールアミンラウリン酸エステル（4E.O.） Polyoxyethylenediethanolamine Laurate (4E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレンジエタノールアミンのラウリン酸エステルからなる。
酸化エチレンの平均付加モル数は4である。

性状 本品は、褐色のゲル状の物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）1滴をとり、クロロホルム5 mL、ブロモフェノールブルー試液5 mL 及び希塩酸1 mLを加え激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→20）1滴をとり、メチレンブルー試液5 mL、水酸化ナトリウム試液1 mL、及びクロロホルム5 mLを加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。

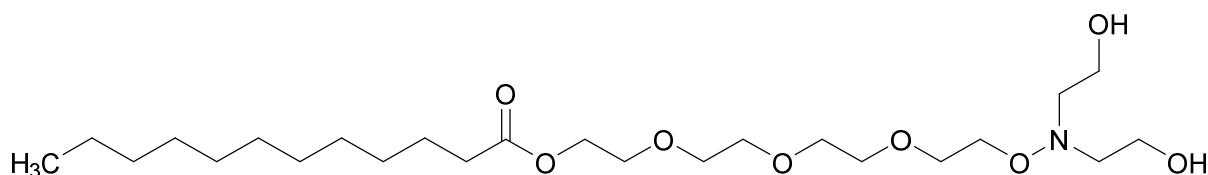
けん化価 50～90

純度試験

- (1) 重金属 本品3.0gに硫酸10mL及び硝酸1 mLを加えて、静かに加熱する。更に時々硝酸1～2 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて30mLとし、試料原液とする。試料原液10mLをとり、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水（28）を滴加した後、希酢酸2 mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 （1）の試料原液10mLをとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法，3g）

（参考）



ポリオキシエチレンジオレイン酸メチルグルコシド
Polyoxyethylene Methyl Glucoside Dioleate

本品は、主としてジオレイン酸メチルグルコシドに酸化エチレンを付加重合したものである。
酸化エチレンの平均付加モル数は 120 である。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1305cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 14~26 (2g)

ヨウ素価 5~15 (ただし、試料 0.8g をとり、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

水酸基価 14~26 (2g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1g)

ポリオキシエチレンジノニルフェニルエーテル
Polyoxyethylene Dinonylphenylether

本品は、主としてジノニルフェノールに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品のクロロホルム溶液 (1→10) 0.5mL に、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンステアリルアミン Polyoxyethylene Stearylamine

本品は、主としてステアリルアミンに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は2である。

性状 本品は、白色～黄色のろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 $1370\sim 1350\text{cm}^{-1}$ 及び $1120\sim 1040\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。

アミン価 145～170 (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 2g)

ポリオキシエチレンステアリルエーテル Polyoxyethylene Stearylether

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンステアリルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Stearylether Phosphate

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後 2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は黄色を呈する。
- (2) 本品の分散液 (1→500) 5 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 200 以下 (第1法, 2g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンステアリン酸アミド Polyoxyethylene Stearoylamide

本品は、主として「ステアリン酸」をアミド化して得られる脂肪酸アミドに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～黄色のワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム液 Disodium Polyoxyethylene β-Sitosteryl Sulfosuccinate Solution

本品は、ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウムの水溶液である。本品を定量するとき、表示量の90～110%に対応するポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム ($C_{33}H_{66}O_7SNa \cdot (C_2H_4O)_n$) を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液1滴に酸性メチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液10mLにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム1gに対応する量を取り、水を加えて10mLにした液は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (4) 本品の乾燥物(105℃, 4時間)0.1gに無水酢酸1mL及び硫酸1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム1gに対応する量を取り、水を加えて100mLにした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法(第2法)により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液1mL

$$=0.004 \times (653.41 + 44.05n) \text{mg } C_{33}H_{66}O_7SNa \cdot (C_2H_4O)_n$$

n: 酸化エチレンの付加モル数

ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム液

Disodium Laurethsulfosuccinate Solution

ポリオキシエチレンラウリルスルホコハク酸二ナトリウム液

本品は、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウムからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は1～3である。本品を定量するとき、表示量の90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、この液1滴にメチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム1gに対応する量を取り、水を加えて10mLとした液は澄明で、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (3) (2)の溶液を希塩酸で酸性とした液は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈す。
- (4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム0.5gに対応する量を取り、水を加えて10mLとし、水酸化ナトリウム試液10mLを加えて15分間煮沸させ塩酸により酸性にすると、油分を分離する。
- (5) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム0.5gに対応する量を取り、水10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加えて振り混ぜた後、放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム0.27gに対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mLとした液のpHは、5.3～8.0である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム2.7gに対応する量を取り、水100mLを加えて溶かし、分液漏斗に移す。石油エーテル50mLずつで3回抽出した後、石油エーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その質量は、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウムの表示量の20%以下である。
- (2) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 本品の表示量に従って、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム2.0gに対応する量を精密に量り、陰イオン界面活性剤定量法(第1法)により試験を行う。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液1mL

=ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウムの量 (Amg)

E.O.付加モル数	Amg	分子量
1	1.818	454.49
3	2.171	542.66

ポリオキシエチレンセスキステアリン酸メチルグルコシド

Polyoxyethylene Methyl Glucoside Sesquistearate

セスキステアリン酸ポリオキシエチレンメチルグルコシド

本品は、主としてモノステアリン酸メチルグルコシド及びジステアリン酸メチルグルコシドに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は 20 である。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によって測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2910cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1305cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 40～50

水酸基価 95～110

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.25%以下 (第 3 法, 5 g)

ポリオキシエチレンセチルエーテル Polyoxyethylene Cetyether

本品は、「セタノール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう物質又は固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Cetylether Phosphate

本品は、主として「セタノール」に酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう物質又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水分散液（1→500）5 mLに酸性メチレンブルー試液5 mL及びクロロホルム1 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 200 以下（第1法，2 g）

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10 mL を加えて 2 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とする。この液を試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて水浴上で加熱して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5 g，105℃，1 時間）

ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Cetylether Phosphate

本品は、主として「セタノール」に酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルのナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう物質又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液（1→500）5 mLに酸性メチレンブルー試液5 mL及びクロロホルム1 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

酸価 15以下（第1法，2g）

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸2 mL及び硫酸5滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸2 mLを加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10 mLを加えて2分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸2 mLを加え、必要ならばろ過し、残留物を水10 mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50 mLとする。この液を試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。
- (2) ヒ素 本品0.40gに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→50）10 mLを加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸3 mLを加えて水浴上で加熱して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm以下である。

乾燥減量 10.0%以下（5g，105℃，1時間）

ポリオキシエチレンセチルステアрилジエーテル
Polyoxyethylene Cetyl Stearyl Diether

本品は、主としてポリエチレングリコールのセチルステアрилジエーテルである。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル Polyoxyethylene Cetyl/Stearyl Ether

本品は、主としてセトステアリルアルコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、2～30である。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2880cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 及び $1115\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 29～168

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価	確認試験
		2920cm^{-1} 又は 2880cm^{-1}
2	158～168	2920
5.5	102～122	
6	115～134	
12	67～77	
20	46～56	2920 又は 2880
25	36～45	
30	29～43	

ポリオキシエチレンセトステアリルヒドロキシミリスチレンエーテル

Polyoxyethylene Cetyl/Stearyl Hydroxymyristylene Ether

ポリオキシエチレン牛脂アルキルヒドロキシミリスチレンエーテル

本品は、「セトステアリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合した後、更に α -酸化ミリスチレンを付加させたものである。酸化エチレンの平均重合度は60である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.2g をとり、アセチルパラトルエンスルホン酸試液 2 g を加え、120°Cにて2時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 5 滴を加え、液が赤色を呈しなくなるまで炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→18）を加えた後、ジエチルエーテル 20mL ずつで3回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 50mL ずつで3回洗浄する。これに無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物にヘキサンを 0.5mL 加えて溶かし、試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用セタノール及びステアリルアルコール 0.2g を同様に処理した液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは、標準溶液の主なピークと一致する。更に、試料溶液は、酢酸ステアリル標準溶液の主なピークに対し、相対保持時間 0.7 付近にピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2.0m のカラムにガスクロマトグラフィー用メチルフェニルシリコーンを粒径 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に2%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：210°C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

水酸基価 15~25 (10g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法，3g）

ポリオキシエチレンソルビットミツロウ Beeswax Derivatives of Polyoxyethylene Sorbitol

本品は、「ソルビット」に酸化エチレンを付加重合して得られるポリオキシエチレンソルビットと「ミツロウ」を反応させたものである。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう物質又は固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンソルビトールラノリン (40E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitol Lanolate (40E.O.)

本品は、ポリオキシエチレンソルビトールと「ラノリン」との縮合物である。酸化エチレンの平均付加モル数は40である。

性状 本品は、赤褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→50) 1 mLを注意しながら硫酸2 mLの上に積層するとき、接界面は赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品の水溶液(1→20) 10 mLにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5 mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5 mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

融点 36～40℃ (第2法)

けん化価 25～30

純度試験

- (1) 溶状 本品10gに、水90gを加え、70℃に保って混合し、かき混ぜながら冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

ポリオキシエチレン大豆油脂肪酸アミン（5 E. O.）
Polyoxyethylene Soybean Oil Fatty Acid Amine (5E.O.)

本品は、大豆油脂肪酸アミンに酸化エチレンを付加重合して得られたもので、酸化エチレンの平均付加モル数は5である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液（2→25）を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液（2→25）0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液（1→5）を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄（Ⅲ）試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液（1→5）1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に酸化カルシウム 0.1g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、9～12 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に薄めたエタノール（99.5）（1→10）10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンドデシルフェニルエーテル
Polyoxyethylene Dodecylphenylether

本品は、ドデシルフェニルエーテルに酸化エチレンを付加重合して得られたもので、酸化エチレンの平均付加モル数は2～4である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 100～180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 5g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
2	150～180
4	100～120

ポリオキシエチレントリデシルエーテル Polyoxyethylene Tridecyl Ether

本品は、主としてトリデシルアルコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、3～15である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960～2850 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1380～1350 cm^{-1} 、1300～1250 cm^{-1} 及び 1120 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水酸基価 59～188

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
3	153～188
5	125～145
6	110～135
7	100～120
9	90～110
10	80～100
12	65～85
15	59～73

ポリオキシエチレントリデシルエーテル酢酸
Polyoxyethylene Tridecylether Carboxylic Acid

本品は、トリデシルアルコールに酸化エチレンを付加重合し、モノクロル酢酸を反応させて得られたものである。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 45～55 (第1法, 1g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 10mL に溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.7%以下 (第3法, 1g)

ポリオキシエチレントリデシルエーテル酢酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Tridecyl Ether Acetate

本品は、主としてポリオキシエチレントリデシルエーテル酢酸のナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3～6である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。
- (2) 本品 0.01g をとり、これに塩化チオニル 0.01g を加え、加熱してほとんど蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)を飽和させたエタノール(95)を数滴加え、更に水酸化ナトリウムのエタノール(95)溶液(1→25)をアルカリ性を示すまで加える。これを数分間煮沸させ、冷後、0.5mol/L 塩酸を加えて酸性にし、塩化鉄(Ⅲ)試液を数滴加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→500) 5 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～8.5 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0g を精密に量り、水 20mL 及びエタノール(95) 20mL を加えて溶かした後、希硝酸 5 mL を加える。次に 0.1mol/L 硝酸銀液 20mL を正確に加え、更に酢酸エチル 10mL 及び硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定し、液が微紅色を示す点を終点とする。同様な方法で空試験を行って補正する。本測定法で塩化物を求めるとき、塩化ナトリウムとして 1.0% 以下である。

$$\text{塩化ナトリウム (\%)} = 0.585 \times \frac{B-A}{S}$$

A: 試料の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

B: 空試験の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

S: 試料の量 (g)

- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル Polyoxyethylene Nonylphenylether

本品は、ノニルフェノールに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色又は白色～微黄色の液、ワセリンよう物質又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 50mg にエタノール (95) 0.5mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸アンモニウム（4E.O.）液 Ammonium Polyoxyethylene Nonylphenylether Sulfate (4E.O.) Solution

本品は、主としてノニルフェニルエーテルに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルアンモニウム塩である。酸化エチレンの平均付加モル数は、4である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸アンモニウム（4E.O.）（平均分子量：493.65）として表示量の90.0～100.0%を含む。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 50mg にクロロホルム 0.5mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い 0.5g に対する量を取り、水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→5）に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し冷却した液は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (4) 本品 1 mL を穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、淡黄色澄明であり、これにエタノール（95）10mL を加えるとき、白濁する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第2法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.975mg $C_9H_{19}C_6H_4(OCH_2CH_2)_4OSO_3NH_4$

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸ナトリウム液 Sodium Polyoxyethylene Nonyl Phenyl Ether Sulfate Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸ナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は4である。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→3) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (3→20) 1滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品 1.5g をとり、水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (5) 本品 0.15g を 130°C で 90 分乾燥した後、クロロホルム 0.5mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンヒマシ油 Polyoxyethylene Castor Oil

本品は、「ヒマシ油」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～黄色の液、ワセリンよう物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンフィトスタノール Polyoxyethylene Phytostanol

本品は、主としてフィトスタノールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、15～30 である。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.01g にクロロホルム 1 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、硫酸層は、赤色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、よく振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 29～62

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 2 g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
15	50～62
25	34～44
30	29～39

ポリオキシエチレンフィトステロール Polyoxyethylene Phytosterol

本品は、「フィトステロール」に酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は5～30である。

性状 本品は、白色～黄色又は淡褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 又は 2870cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1380\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 5 mg にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

水酸基価 30～107

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価	確認試験 (1)
		2930cm^{-1} 又は 2870cm^{-1}
5	82～107	2930
10	61～88	2930 又は 2870
15	48～62	
20	40～52	2870
25	34～64	
30	30～40	

ポリオキシエチレンブチルエーテル Polyoxyethylene Butyl Ether

本品は、主として「ブタノール」に酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は5～89である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2860cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び $1125\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 10～212

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
5	172～212
10	98～122
21	50～64
32	34～42
44	25～33
89	10～18

ポリオキシエチレン 2-ヘキシルデシルエーテル

Polyoxyethylene 2-Hexyldecyl Ether

ポリオキシエチレンイソセチルエーテル

本品は、主として「ヘキシルデカノール」に酸化エチレンを付加重合したものであり、酸化エチレンの平均付加モル数は5～50である。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は、 $2890\sim 2860\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 、 $1300\sim 1275\text{cm}^{-1}$ 及び $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

水酸基価 18～136

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価	確認試験
		2920cm^{-1} 又は $2890\sim 2860\text{cm}^{-1}$
5	120～136	2920
10	72～88	
15	57～73	
20	45～65	
25	38～54	2890～2860
30	31～47	
50	18～28	

ポリオキシエチレンベヘニルエーテル Polyoxyethylene Behenyl Ether

本品は、「ベヘニルアルコール」に酸化エチレンを付加重合させたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は5～50である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2850cm^{-1} , $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$, $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 及び $1120\sim 1095\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 17～115

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
5	95～115
10	70～90
20	40～55
30	30～45
50	17～27

ポリオキシエチレン飽和脂肪酸（10～18）グリセリル
Polyoxyethylene Saturated Fatty Acid (10-18) Glyceryl

本品は、主として炭素数 10～18 の飽和脂肪酸のモノグリセリドに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、6 である。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3470cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 179～211

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第 3 法，3 g）

ポリオキシエチレン・ポリオキシプロピレン液状ラノリン Polyoxyethylene Polyoxypropylene Lanolin Oil

本品は、「液状ラノリン」に酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品のクロロホルム溶液 (1 → 10) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色～暗緑色を呈する。

けん化価 10～25

水酸基価 10～30

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレン 2-エチルヘキシルエーテルリン酸 (4E.O.) (30P.O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene 2-Ethylhexylether Phosphate (4E.O.) (30P.O.)

本品は、主として2-エチルヘキサノールに酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルであり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約30及び約4である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び硝酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱する。残留物に水 5 mL を加えて溶かし、ろ過した液に、硝酸及びセモリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (2) 本品の水分散液 (1→500) 5 mL を、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL に加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水とエタノール (95) の等容量混液 100mL に溶かした液の pH は、2.5~3.5 である。

酸価 30~70 (第2法, 2g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5%以下 (5g, 105°C, 3時間)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンオリゴサクシネート (3E.O.) (20P.O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Oligosuccinate (3E.O.) (20P.O.)

本品は、「コハク酸」とポリオキシアルキレングリコールとのオリゴエステルである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 20 及び約 3 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下する。次いでドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 2g に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。冷後、この沈殿をろ取し、エタノール (99.5) 10mL で洗った後、105°C で 30 分間乾燥した乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1450cm⁻¹, 1370cm⁻¹, 1100cm⁻¹ 及び 920cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 50～80 ただし、2 時間加熱する。

水酸基価 10～40 ただし、1.5 時間加熱する。

過酸化物価 本品 1.0g を 100mL の共栓三角フラスコに精密に量り、クロロホルム 10mL を加えて溶かした後、酢酸 (100) 15mL を加えて振り混ぜる。更にヨウ化カリウム・メタノール試液 2 mL を正確に加え、直ちに栓をして遮光し、30°C で時々振り混ぜ 30 分間加温する。次いで水 30mL を加え、再び栓をして振り混ぜた後、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は、1.5 以下である。ただし、滴定の終点は、液の黄色が無色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$\text{過酸化物価} = \frac{(A-B) \times f \times 10}{S}$$

A: 本品の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

B: 空試験の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

f: 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

S: 試料の採取量 (g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、これに塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ

液に合わせた後，水を加えて 50mL とする．これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，30ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 3.0mL をとる．

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

水分 0.25%以下 (0.5g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレン還元ラノリン Polyoxyethylene Polyoxypropylene Hydrogenated Lanolin

本品は、「還元ラノリン」に酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品のクロロホルム溶液（1→20） 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下（5 g, 105°C, 1 時間）

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（1E.O.）（2P.O.）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (1E.O) (2P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び1である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 510～620

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (3E.O.) (17P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (3E.O.) (17P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 及び 3 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 90～110

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（４Ｅ．Ｏ．）（２Ｐ．Ｏ．）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (4E.O.) (2P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ２及び４である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (１) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (２) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 330～410

純度試験

- (１) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (２) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (３) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (４) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (５) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（5E.O.）（30P.O.）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (5E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 及び 5 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 43～62

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (5 E. O.) (35 P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (5E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 35 及び 5 である。

性状 本品は、無色～微黄色又は乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 43～58

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (6E.O.) (2P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (6E.O.) (2P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び6である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 240～310

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (6E.O.) (30P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (6E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 6 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色のワセリンよう物質又は白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けした後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈した後、ただちに暗褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 41～60

純度試験

(1) 溶状 本品 10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（7E.O.）（50P.O.）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (7E.O.) (50P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 50 及び 7 である。

性状 本品は、無色～微黄色又は乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 26～42

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (8E.O.) (17P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (8E.O.) (17P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 及び 8 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 75～95

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（8E.O.）（55P.O.）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (8E.O.) (55P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度はそれぞれ 55 及び 8 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 22～38

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (10E. O.) (2P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (10E.O.) (2P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び10である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 170～240

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (10E. O.) (30P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (10E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 及び 10 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 37～53

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (10E. O.) (65P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (10E.O.) (65P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 65 及び 10 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 18～30

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (10E. O.) (70P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (10E.O.) (70P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 70 及び 10 である。

性状 本品は、無色～微黄色又は乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 18～32

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (12E. O.) (35P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (12E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 35 及び 12 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 33～45

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (16E. O.) (17P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (16E.O.) (17P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 及び 16 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 55～75

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (16E. O.) (30P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (16E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 16 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 34～50

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (19E. O.) (21P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (19E.O.) (21P.O.)

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 21 及び約 19 である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→500）50mL に、希塩酸 10mL 塩化バリウム試液 10mL を加え、加熱煮沸し、よくかき混ぜながら、リンタングステン酸 *n* 水和物溶液（1→10）10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で5分間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下（第3法，3g）

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (20E. O.) (9P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (20E.O.) (9P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約9及び約20である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 50mL に、希塩酸 10mL 及び塩化バリウム試液 10mL を加えて煮沸し、よくかき混ぜながらリタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で5分間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (20E. O.) (20P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (20E.O.) (20P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 20 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 41～60

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (20E. O.) (60P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (20E.O.) (60P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 60 及び約 20 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を、105℃で1時間乾燥し、その約 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振りまぜる。試験管の口に脱脂綿をつめ、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けした後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 18～48

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム 0.20mL を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、メチルレッド試液 2 滴を加え、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (20E. O.) (65P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (20E.O.) (65P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 65 及び 20 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 16～30

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (22E. O.) (16P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (22E.O.) (16P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 16 及び約 22 である。

性状 本品は、無色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。
- (2) 本品 0.1g に水 50mL を加えて溶かし、希塩酸 10mL 及び塩化バリウム試液 10mL を加えて煮沸し、よくかき混ぜながらリンタングステン酸 n 水和物溶液 (1→10) 10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で 5 分間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (22E. O.) (21P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (22E.O.) (21P.O.)

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 21 及び約 22 である。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品を 105°C で 1 時間乾燥した後、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈した後、暗褐色に変わる。

水酸基価 49～53

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (22E. O.) (25P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (22E.O.) (25P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 25 及び約 22 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 43～47

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (23E. O.) (17P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (23E.O.) (17P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 及び 23 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 45～65

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (23E. O.) (21P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (23E.O.) (21P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレン及び酸化プロピレンの平均付加モル数は、それぞれ 23 及び 21 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品を 105℃で1時間乾燥した後、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈した後、暗褐色に変わる。

水酸基価 49～53

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (25E. O.) (30P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (25E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 及び 25 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 32～48

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (26E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (26E.O.) (30P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 26 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

水酸基価 37～41

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (26E. O.) (31P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (26E.O.) (31P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、ポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 31 及び約 26 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液、又はワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を、105℃で1時間乾燥し、その約 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 37～41

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (28E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (28E.O.) (30P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 28 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は澄明に溶解する。これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品 0.2g を試験管にとり、リン酸 1～2 mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (30E. O.) (33P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (30E.O.) (33P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 33 及び 30 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 30～42

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (30E. O.) (35P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (30E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 35 及び 30 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 28～40

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (30E. O.) (55P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (30E.O.) (55P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 55 及び 30 である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 16~30

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (35E. O.) (40P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (35E.O.) (40P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 40 及び 35 である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 18~32

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (38E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (38E.O.) (30P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 38 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラージェンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 28～40

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (40E. O.) (54P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (40E.O.) (54P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 54 及び約 40 である。

性状 本品は、無色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品を 105°C で 1 時間乾燥した後、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈した後、暗褐色に変わる。

水酸基価 20~25

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (48E. O.) (35P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (48E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 35 及び約 48 である。

性状 本品は、無色～黄色又は乳白色の液、白色のワセリンよう物質又は白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色～赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 28～37

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (50E. O.) (40P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (50E.O.) (40P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 40 及び 50 である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 16~26

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (150E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (150E.O.) (30P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 150 である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) 50mL に、希塩酸 10mL 及び塩化バリウム試液 10mL を加えて煮沸し、かき混ぜながらリンタングステン酸 n 水和物溶液 (1→10) 10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で 5 分間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品を乾燥した後、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈した後、暗褐色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (150E. O.) (35P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (150E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 35 及び 150 である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 10~16

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (160E. O.) (30P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (160E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 及び 160 である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 9～19

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (160E. O.) (31P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (160E.O.) (31P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、ポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 31 及び約 160 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色のワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を、105℃で1時間乾燥し、その約 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試験を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 12～16

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (190E. O.) (60P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (190E.O.) (60P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 60 及び約 190 である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) 50mL に、希塩酸 10mL 及び塩化バリウム試液 10mL を加えて煮沸し、よくかき混ぜながらリタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で5分間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→30000) 10mL にアシッドブルー溶液 (1→50000) 10mL を加え振り混ぜるとき、液の色は、青色に変わる。
- (3) 本品を乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (200E. O.) (40P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (200E.O.) (40P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 40 及び 200 である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 6～16

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (200E. O.) (70P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (200E.O.) (70P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 70 及び 200 である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 4～14

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (240E. O.) (60P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (240E.O.) (60P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 60 及び約 240 である。

性状 本品は、無色の液、ワセリンよう物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 5～12

純度試験

(1) 酸 本品 5g を中和エタノール (95) 20mL に加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム 0.2mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5% (第 1 法, 1 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (300E. O.) (55P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (300E.O.) (55P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 55 及び 300 である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 2～12

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリセリルエーテル (24E. O.) (24
P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glyceryl Ether (24E.O.) (24P.O.)

本品は、グリセリンに酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したもので、平均重合度は、それぞれ約 24 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は青色を呈した後、徐々に緑色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンステアリルエーテル
Polyoxyethylene・Polyoxypropylene Stearyl Ether

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は 30～38 であり、酸化エチレンの平均付加モル数は 3～6 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 930cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 15～50

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	P.O.付加モル数	水酸基価
3	34	20～45
4	30	25～50
6	38	15～35

**ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンステアリルエーテル (34E. O.) (23
P. O.)**

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Stearyl Ether (34E.O.) (23P.O.)

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 23 及び約 34 である。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は青色を呈した後、徐々に緑色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラージェンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 10～30 (3g)

純度試験

(1) 溶状 本品 1g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetyl Ether

本品は、主として「セタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振りまぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品を乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL, ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル（1E.O.）（1P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (1E.O.) (1P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度はそれぞれ1である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、10 分後に暗色となる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 140～173

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル（1E.O.）（2P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (1E.O.) (2P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び1である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、10 分後に暗色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 120～150

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル（1E.O.）（4P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (1E.O.) (4P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4及び1である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、10 分後に暗色となる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 95～125

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル（1E.O.）（8P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (1E.O.) (8P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ8及び1である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、10 分後に暗色となる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 68～88

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5 E. O.) (1 P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (5E.O.) (1P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ1及び5である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、くすんだ青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に暗色となる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 95~130

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5 E. O.) (2 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (5E.O.) (2P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び5である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、くすんだ青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に暗色となる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 85~115

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5 E. O.) (4 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (5E.O.) (4P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4及び5である。

性状 本品は、無色～微黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、くすんだ青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に暗色となる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 75～100

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5 E. O.) (8 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (5E.O.) (8P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ8及び5である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、くすんだ青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に暗色となる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 58～78

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (10E. O.) (1P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (10E.O.) (1P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ1及び10である。

性状 本品は、無色～微黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 65～90

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (10E. O.) (2P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (10E.O.) (2P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び10である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 60～85

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (10E. O.) (4P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (10E.O.) (4P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4及び10である。

性状 本品は、無色～微黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 55～80

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (10E. O.) (8P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (10E.O.) (8P.O.)

本品は、セタノール又はセトステアリルアルコールに酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約8及び約10である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 45～65

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (20E. O.) (1P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (20E.O.) (1P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ1及び20である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 40～60

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (20E. O.) (2P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (20E.O.) (2P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び20である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 35～55

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (20E. O.) (4P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (20E.O.) (4P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4及び20である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 33～53

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (20E. O.) (8P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (20E.O.) (8P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ8及び20である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 30～50

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetyl Ether Phosphate

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸 (10E. O., 5 P. O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸 (20E. O., 5 P. O.)

本品は、主として「セタノール」に酸化エチレン、酸化プロピレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルからなる。酸化プロピレンの平均付加モル数は5であり、酸化エチレンの平均付加モル数は10～20である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (3) 本品 0.2g をろつぼに取り、これに硝酸マグネシウム六水和物 0.1g を加え、ろ紙に白金線をつけ灯心とし、ろつぼを適当に加熱しながら灯心に点火して燃やす。試料が燃えつきてから灰が白色になるまで、約 800°C に加熱する。冷後、水 5 mL 及び約 60°C の水浴上で加温した希塩酸 10mL を加えて溶解、ろ過をし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL に酸性七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加え、1 分間放置し、次にヒドロキノン試液 2 mL、亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 2 mL を順次加えるとき、液は、青色を呈する。

酸価 70～110 (第1法, 1g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10%以下 (5g, 105°C , 1時間)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルエーテル酢酸プロピル
Propyl Polyoxyethylene Polyoxypropylene Decyl Ether Acetate

本品は、主としてポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルエーテル酢酸プロピルからなる。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約2及び約6である。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈する。

けん化価 70~90

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第3法, 1g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルテトラデシルエーテル

Polyoxyethylene Polyoxypropylene 2-Decyltetradecylether

本品は、2-デシルテトラデシルアルコールに酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は6～20であり、酸化エチレンの平均付加モル数は10～30である。

性状 本品は、白色～微黄色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2880cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1375cm^{-1} 、 $1300\sim 1275\text{cm}^{-1}$ 、 $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 及び $955\sim 940\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。
- (2) 本品を 105°C で1時間乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿をつめ、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取りつけた後、加熱する。発生するガスを水 1mL 、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液2滴及びジエタノールアミン1滴の混液に吹き込むとき、液は、暗紫色を呈し、青色を経て暗青色に変わる。

水酸基価 20～56

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	P.O.付加モル数	水酸基価	確認試験 (1)
			2920cm^{-1} 又は 2880cm^{-1}
12	6	36～56	2920
20	6	30～43	
30	6	25～35	2880
10	20	20～28	—

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレントリメチロールプロパン
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Trimethylolpropane

本品は、トリメチロールプロパンに酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの付加モル数は 25～68 であり、酸化エチレンの付加モル数は 10～25 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 $1125\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 及び 1010cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 35～55

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

参考値

E.O.付加モル数	P.O.付加モル数	水酸基価
10	68	35～40
25	25	35～55

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether

本品は、「ブタノール」に酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 n 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更に、クロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 5.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液の色は変化しない。これに、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (2 E. O.) (2 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (2E.O.) (2P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 155～250

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル（４Ｅ．Ｏ．）（４Ｐ．
Ｏ．）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (4E.O.) (4P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ４である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 85～125

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (5 E. O.) (5 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (5E.O.) (5P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均付加モル数は、それぞれ5である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 80～120

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (9 E. O.) (10 P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (9E.O.) (10P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 10 及び 9 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 45～65

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (10E. O.) (7P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (10E.O.) (7P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ7及び10である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 50～75

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (12E. O.) (12P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (12E.O.) (12P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 12 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 35～50

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (17E. O.) (17P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (17E.O.) (17P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 25～40

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (20E. O.) (15P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (20E.O.) (15P.O.)

本品は、ブタノールに酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 15 及び 20 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 23～38

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (30E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (30E.O.) (30P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 12～25

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (35E. O.) (28P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (35E.O.) (28P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 28 及び 35 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 12～27

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (36E. O.) (36P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (36E.O.) (36P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 36 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 10～20

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (37E. O.) (38P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (37E.O.) (38P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 38 及び 37 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 8～18

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (45E. O.) (33P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (45E.O.) (33P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 33 及び 45 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 8～19

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

**ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンヘキシレングリコールエーテル (300
E. O.) (75P. O.)**

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Hexyleneglycol Ether (300E.O.) (75P.O.)

本品は、「ヘキシレングリコール」に酸化プロピレン及びエチレン酸化を付加重合したもので、平均重合度は、それぞれ約 75 及び約 300 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

(2) 本品を 105℃で1時間乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.30%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンペンタエリトリールエーテル（5E.O.）（65P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Pentaerythritol Ether (5E.O.) (65P.O.)

本品は、ペンタエリトリールに酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加重合したもので、その平均重合度は、それぞれ約 65 及び約 5 である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} 、 2870cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1295cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 930cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→2) 1 mL に希塩化鉄 (III) 試液 4 滴及び、2,2'-ビピリジルの小結晶を加えて振り混ぜ 5 分間放置するとき、液は、橙赤色を呈する。ただし、希塩化鉄 (III) 試液は、空試験で呈色しないものを用いる。

水酸基価 48~64 (2 g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 5 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンラウリルエーテル Polyoxyethylene Polyoxypropylene Lauryl Ether

本品は、「ラウリルアルコール」に酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合させたものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は5～25、酸化エチレンの平均付加モル数は3～25である。

性状 本品は、無色～黄色又は乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色～赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 18～105

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 3 法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	P.O.付加モル数	水酸基価
25	25	18～22
5	5	65～95
3	6	75～105

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンラノリン

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Lanolin

ポリオキシエチレンポリプロピレンラノリン (50E. O.) (12P. O.)

本品は、ラノリンに酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は12であり、酸化エチレンの平均付加モル数は50である。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品のクロロホルム溶液 (1→20) 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。
- (3) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレンミツロウ (8E.O.)
Polyoxyethylene Beeswax (8E.O.)

本品は、「ミツロウ」に酸化エチレンを付加したものであり、酸化エチレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、淡黄色～帯黄褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

融点 59～70℃ (第3法)

けん化価 70～90

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレンミリスチルエーテル

Polyoxyethylene Myristyl Ether

ポリエチレングリコールミリスチルエーテル

本品は、主として「ミリスチルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得たものである。

性状 本品は、白色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）液 Sodium Polyoxyethylene Myristyl Ether Sulfate (3E.O.) Solution

本品は、主としてミリスチルエーテル硫酸ナトリウムに酸化エチレンを付加重合したものであり、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウムからなり、酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）として表示量の90～110%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（2→5）はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液1滴にメチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品2gに水10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品5gに新たに煮沸し冷却した水50mLを加えて溶かした液のpHは、7.5～8.5である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）2.5gに対応する量を水10mLに溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）5.0gに対応する量を取り、水を加えて溶かし100mLとする。この液にエタノール（95）100mLを加えて分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、1.5%以下である。
- (3) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第2法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1mL=1.794mg $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{12}\text{CH}_2\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_3\text{SO}_3\text{Na}$

ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム液 Sodium Polyoxyethylene Myristyl Ether Sulfate Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウムの水溶液からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3～4である。本品は、定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム(C₁₄H₂₉O₄SNa·(C₂H₄O)_n)を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→25)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→25)に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し冷却した液は、硫酸塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→25)1滴にメチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品2gに水10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム2.0gに対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液は、中性～弱アルカリ性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム5.0gに対応する量を取り、水を加えて溶かし100mLとする。この液にエタノール(95)100mLを加えて分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、2.0%以下である。
- (3) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法(第2法)により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.004 × M mg C₁₄H₂₉O₄SNa·(C₂H₄O)_n

M: ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウムの分子量

参考値

E.O.付加モル数	分子量
4	492.65
3	448.60

ポリオキシエチレンメチルグルコシド Polyoxyethylene Methyl Glucoside

本品は、メチルグルコシドに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は10～20である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2880cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び $1105\sim 1090\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

水酸基価 205～375

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1 g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
10	335～375
20	205～225

ポリオキシエチレンメチルシロキサン・ポリオキシプロピレンオレイルメチルシロ
キサン・ジメチルシロキサン共重合体

Polyoxyethylene Methylsiloxane・Polyoxypropyleneoleyl
Methylsiloxane・Dimethylsiloxane Copolymer

本品は、主として「メチルポリシロキサン」のメチル基の一部を、ポリオキシプロピレンオレイル基及びポリオキシエチレン基で置換した型の重合体である。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均付加モル数は4及び10である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1100\sim 1020\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にシクロヘキサン 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、シクロヘキサン層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.2g に水 10mL を加え振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレン・メチルポリシロキサン共重合体 Polyoxyethylene・Methylpolysiloxane Copolymer

本品は、主として直鎖状のメチルポリシロキサンのメチル基の一部を、炭素又は酸素を介してポリオキシエチレン基で置換した型の重合体である。

性状 本品は、無色～淡褐色の液又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1130～1000 cm^{-1} 及び 800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**ポリオキシエチレンモノ硬化（パーム油・パーム核油）脂肪酸グリセリル
Polyoxyethylene Hydrogenated (Palm Oil/Palm Kernel Oil) Fatty Acid
Monoglycerides**

本品は、主として硬化パーム油脂肪酸及び硬化パーム核油脂肪酸とグリセリンのモノエステルに酸化エチレンを付加重合して得られたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は6である。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 179～211

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第3法，3g）

ポリオキシエチレンモノヤシ油脂肪酸グリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のモノ脂肪酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は7～78モルである。

性状 本品は、微黄色の液又は白色～淡黄色のワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3500cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

けん化価 35～105

水酸基価 20～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価	水酸基価
7	84～105	170～190
30	50～70	45～75
78	35～40	20～30

ポリオキシエチレンヤシ油アルキルアミン Polyoxyethylene Cocoalkyl Amine

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルアミンに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は2～15である。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 $1370\sim 1350\text{cm}^{-1}$ 及び $1120\sim 1040\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したりトマス試験紙を青変する。

アミン価 65～210 (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1 g をエタノール (95) 10 mL に溶かした液は、澄明で、これに水 20 mL を加えるとき、液は、白濁する。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 2 g)

参考値

E.O.付加モル数	アミン価
2	170～210
15	65～105

ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液

Polyoxyethylene Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution

アルキルエトキシジメチルアミンオキシド (3 E. O.)

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレンアルキルジメチルアミンオキシドの水溶液であり、酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド (3 E. O.) 22.0~28.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥（減圧、シリカゲル、48時間）したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $1200\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 、 $970\sim 950\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

pH 本品 5g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を溶かした液の pH は、6.0~7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を 100mL ケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL と硝酸 3 mL を加えて加熱する。試料が炭化しないように硝酸 1 mL ずつ適宜加えて、無色又は淡黄色に分解する。冷却後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 5 mL と水 10mL を加えて、白煙が生じるまで加熱する。冷後、アンモニア水で中和する（指示薬：メチルオレンジ）。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

蒸発残分 24~32% (10g, 105°C, 100分)

定量法 試料約 0.5g を 100mL のビーカーに正確に秤量し、これに中和エタノール 70mL 及びヨウ化メチル（特級）3 mL を加えて溶解させる。次に、水浴上において約 50°C に保ち、15 分間加温する。冷却後、0.1mol/L 塩酸を用いて電気滴定法（電位差滴定法）を行う。滴定は終点前後においては 0.1mL ずつ滴加させ、pH 値を記録する。pH 値が一番大きく変化したところを終点とする。

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 37.7mg アルキルエトキシジメチルアミンオキシド

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸アミド (5 E. O.)
Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Amide (5E.O.)

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミド又は脂肪酸モノエタノールアミドに、酸化エチレンを付加重合して得られるものであり、酸化エチレンの平均付加モル数は約5である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液又はワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液

Disodium Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Isopropanolamide Sulfosuccinate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム水溶液で、酸化エチレンの平均付加モル数は4である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウムとして、表示量の90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液1滴にメチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→10)に1mol/L塩酸試液10mLを加えて70～80℃で2時間加温する。冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えて振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→10)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム0.5gに対応する量を取り、水を加えて10mLとし、水酸化ナトリウム試液10mLを加えて、1時間煮沸させ、塩酸により酸性にすると、油分を分離する。

pH 本品5.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、5.0～7.5である。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法(第2法)により試験を行う。

0.004mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液1mL

$=0.004 \times M \text{mg}$ ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液

M : ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液の分子量

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル

Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

モノヤシ油脂肪酸ポリオキシエチレングリセリル

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のモノ脂肪酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合して得られる。酸化エチレンの平均付加モル数は7～30である。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2870cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び $1125\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 50～105

水酸基価 50～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	7	30
けん化価	84～105	50～60
水酸基価	170～190	50～60
確認試験 (1)	2920cm^{-1}	2870cm^{-1}

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Diethanolamide

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色のワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、試験管に入れて加熱するとき、発生したガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (4) 本品 3g に薄めたリン酸 (3→4) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱しジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、酸価を測定するとき (第 2 法, 0.5g), 260～284 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に薄めたエタノール (99.5) (1→10) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸ソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monococoate (20E.O.)

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したもので、その平均付加モル数は約 20 である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 5g をとり、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を加える。これに擦り合わせの還流冷却器を付け、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、還流冷却器を外し、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ試液）とし、ジエチルエーテル 30mL で 2 回抽出する。必要ならば遠心分離し、ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第 2 法, 0.5g), 260～280 である。

けん化価 40～55

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド

Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Monoethanolamide

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド」に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は、2～20である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び $1120\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とし、その pH を測定するとき、8.0～10.0 である。

水酸基価 50～200

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に薄めたエタノール (99.5) (1→10) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 5%以下 (0.3g)

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

参考値

平均重合度	水酸基価
2	150～200
5	120～170
10	90～140
20	50～100

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液 Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Monoethanolamide Sodium Sulfate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム（平均分子量：484.77）として、表示量の90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したもの（105℃、1時間）につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1555 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1245～1220 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の表示量に従い、0.01g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (4) 本品の水溶液（1→10）に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応（3）を呈する。
- (5) ろ紙に本品を滴下し、更にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液を噴霧するとき、青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品を表示量に従い、1 g に対応する量を精密に量り、陰イオン界面活性剤定量法（第2法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.939mg ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム

ポリオキシエチレン（5）ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミドリン酸エステル Polyoxyethylene (5) Coconut Fatty Acid Monoethanolamide Phosphate

本品は、「ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド」に、酸化エチレンを付加重合して得られたものとリン酸とのエステルであり、酸化エチレンの平均重合度は約5である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 10mL を加えて溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品 1g に硝酸及び過塩素酸 (70) 混液 (3 : 1) 15mL を加え注意して砂浴上で徐々に加熱して分解する。冷後、水を加えて 100mL とした液は、リン酸塩 (正リン酸塩) の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、2.0～2.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に薄めたエタノール (99.5) (1 → 10) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に硝酸及び過塩素酸 (70) 混液 (3 : 1) 15mL を加え、注意して砂浴上で徐々に加熱して分解する。内容物がほとんど無色になった後、なお注意して加熱をつけ、過塩素酸 (70) の大部分を除去する。(ただし、乾固しない) 冷後、残留物に水 20mL を加えて溶かし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸及び過塩素酸 (70) 混液 (3 : 1) 15mL を加え、注意して砂浴上で徐々に加熱して分解する。内容物がほとんど無色になった後、なお注意して加熱をつけ過塩素酸 (70) の大部分を除去する (ただし乾固しない)。冷後、水を加えて 25.0mL とし、その 10.0mL をとり、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、ヨウ化カリウム試液の代わりに 1 mol/L ヨウ化ナトリウム溶液を用いる。

水分 30.0%以下 (0.5g)

ポリオキシエチレンラウリルエーテル Polyoxyethylene Laurylether

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色の液，ワセリンよう又はろう状物質で，特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ，更にクロロホルム 5 mL を加え，振り混ぜて放置するとき，クロロホルム層は，青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法，3 g)

ポリオキシエチレンラウリルエーテル (8~10 E. O.)
Polyoxyethylene Lauryl Ether (8-10 E.O.)

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合させて得られるポリオキシエチレンラウリルエーテルで、酸化エチレンの平均付加モル数は8~10である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、次にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1350cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 90~110

純度試験

- (1) 酸 本品 10.0g をフラスコに入れ、中和エタノール 50mL を加え、水浴上で1~2回振り混ぜながらほとんど沸騰するまで加熱する。冷後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 5.3mL 及びフェノールフタレイン試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 不飽和化合物 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は消えない。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1g)

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸

Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetic Acid

本品は、主として、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は2.5～10である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の0.1gに希水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、更に水を加えて50mLとする。この液5mLをとり、メチレンブルー試液1mL及びクロロホルム5mLを加え振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品0.01gをとり、これに塩化チオニル0.01gを加え、加熱してほとんど蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)を飽和したエタノール(95)3滴を加え、更に水酸化ナトリウムのエタノール溶液(43→1000)をアルカリ性となるまで加え、5分間煮沸する。冷後、0.5mol/L塩酸を加えて酸性とし、塩化鉄(Ⅲ)試液3滴を加えるとき、液は赤褐色を呈する。
- (3) 本品のエタノール(95)溶液(1→10)10μLをろ紙に滴下し、風乾後、噴霧用ドラッグエンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を呈する。

酸価 70～130 (第1法, 1g)

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、2.0～4.0である。

純度試験

- (1) 溶状 本品1gにエタノール(95)を加えて溶かし10mLとした液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品2.0gをとり、炭酸水素ナトリウム溶液(1→10)を加えて中性とし、更に水を加えて30mLとする。指示薬として、クロム酸カリウム試液2mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液で赤褐色を呈するまで滴定するとき、その限度は、塩化ナトリウムとして2.0%以下である。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=5.844mg NaCl

- (3) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

参考値

E.O.付加モル数	酸価
2.5	～130
4.5	95～120
10	70～85

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸カリウム液 Potassium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate Solution

本品は、主として「ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸」のカリウム塩の水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は4.5～10である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、カリウム塩の定性反応(2)を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸カリウム0.01gに対応する量を取り、これに塩化チオニル0.01gを加え、加熱してほとんど蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)を飽和したエタノール(95)3滴を加え、更に水酸化ナトリウムのエタノール(95)溶液(43→1000)をアルカリ性となるまで加え、5分間煮沸する。冷後、0.5mol/L塩酸を加えて酸性とし、塩化鉄(Ⅲ)試液を3滴加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸カリウム0.2gに対応する量に水を加えて10mLとする。その液約10μLをろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸カリウム0.1gに対応する量を取り、水を加えて50mLとし、その5mLにメチレンブルー試液1mL及びクロロホルム5mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、5.5～7.5である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品4.0gを取り、水20mL及びエタノール(95)20mLを加えて溶かした後、希硝酸5mLを加える。次に0.1mol/L硝酸銀溶液20mLを正確に加え、更に酢酸エチル10mL及び硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液1mLを加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、0.5%以下である。ただし、液が微紅色を示す点を終点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{塩化物含量 (\%)} = \frac{0.584 \times (B - A)}{S}$$

A: 試料の滴定に消費した0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の滴定量(mL)

B: 空試験の滴定に消費した0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の滴定量(mL)

S: 試料の量(g)

- (2) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

参考値

E.O.付加モル数	分子量
4.5	465.71
10	708.01

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate

本品は、主として「ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸」のナトリウム塩からなり、水を含むものもある。酸化エチレンの平均付加モル数は、3～16である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。

(2) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム 0.01g に対応する量を取り、これに塩化チオニル 0.01g を加え、加熱してほとんど蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)を飽和したエタノール(95)数滴を加え、更に水酸化ナトリウムのエタノール(95)溶液(43→1000)をアルカリ性を示すまで加える。これを数分間煮沸させ、冷却した後、0.5mol/L 塩酸を加えて酸性にし、塩化鉄(Ⅲ)試液を数滴加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

(3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム 0.4g に対応する量に、水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム 1g に対応する量を取り、水を加えて 500mL とし、その 5 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 5.5～8.0 ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かし、測定する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 2.0g をとり、水 20mL 及びエタノール(95) 20mL を加えて溶かした後、希硝酸 5 mL を加える。次に 0.1mol/L 硝酸銀液 20mL を正確に加え、更に酢酸エチル 10mL 及び硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、1.0%以下である。ただし、液が微紅色を示す点を終点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{塩化物含量 (\%)} = \frac{0.584 \times (B - A)}{S}$$

A: 試料の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

B: 空試験の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

S: 試料の量 (g)

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、装置を用いる方法により試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム液 (10E. O.)
Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate Solution (10E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は、10である。本品は、定量するとき、表示量の90～110%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム(10E. O.) ($C_{34}H_{67}NaO_{13}$:694.88)を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (2) 本品は、酢酸塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→500) 5 mLにメチレンブルー試液1 mL及びクロロホルム5 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品の水溶液(1→10) 約10 μ Lをろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、5.5～7.5である。

純度試験

- (1) アルカリ 本品1.0gに水10mLを加えて溶かした液にフェノールフタレイン試液4滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (2) 溶状 本品5gに水を加えて溶かし、10mLとした液は、無色澄明である。
- (3) 塩化物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム約0.5gに対応する量を精密に量り、水30mLを加えて溶解した後、指示薬としてクロム酸カリウム試液2 mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液で液が赤褐色を示すまで滴定し、塩化物を求めるとき、塩化ナトリウムとして、2.0%以下である。
- (4) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (5) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム (16E. O.) 液
Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate Solution (16E.O.)

本品は、主として「ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸」のナトリウム塩の水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は16である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム ($C_{46}H_{91}NaO_{19}$:971.19) 19.8~24.2%を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品は、酢酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 2g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 6.5~7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=3.885mg $C_{46}H_{91}NaO_{19}$

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム液 Ammonium Polyoxyethylene Lauryl Ether Sulfate Solution

本品は、「ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸」のアンモニウム塩の水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は2～3である。本品は、定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウムを含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム 1g に対応する量を取り、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム 0.5g に対応する量を取り、水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、弱酸性～中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

$$=0.004 \times 415.59 \text{mg} \quad \text{C}_{12}\text{H}_{29}\text{NO}_4\text{S} \cdot (\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_3$$

又は

$$=0.004 \times 371.53 \text{mg} \quad \text{C}_{12}\text{H}_{29}\text{NO}_4\text{S} \cdot (\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_2$$

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム（1E.O.）液 Ammonium Polyoxyethylene Lauryl Ether Sulfate (1E.O.) Solution

本品は、「ラウリルアルコール」と「ミリスチルアルコール」の18：7の混合物に酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルアンモニウム塩を水/エタノール（95）混液（14：1）に溶解したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は1である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウムとして、22.0～26.9%を含む。

本品には適当な pH 調整剤を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したもの（80℃、減圧、30分）につき、赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき、波数 3210 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1430 cm^{-1} 、1200 cm^{-1} 及び 1120 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を乾燥したもの（80℃、減圧、30分）につき、赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき、1100～1125 cm^{-1} の吸収の吸光度と 1190～1230 cm^{-1} の吸収の吸光度の比は、同様に測定した赤外吸収スペクトル用ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム（2E.O.）の 1110 cm^{-1} 付近の吸収の吸光度と 1225 cm^{-1} 付近の吸収の吸光度の比より大きくない。

pH 本品 40g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は、6.0～7.5 である。

純度試験

(1) 硫酸アンモニウム 本品約 10g を精密に量り、水 40mL 及びエタノール（99.5）60mL を加えて溶かし、この溶液に 2%硫酸ナトリウム試液 1 mL を正確に加える。更に、0.1mol/L 塩酸試液 3 mL、0.1mol/L ヘキサシアノ鉄（III）酸カリウム試液 1 mL 及び 0.005mol/L ヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム試液 0.1mL を加えた後、0.05mol/L 硝酸鉛（II）液を用いた電気滴定法の電位差滴定法により試験するとき、その限度は 0.5%以下である。ただし、滴定の終点は、滴定曲線のベースラインと最大変化量近傍の接線との交点とする。同様に空試験を行う。

0.05mol/L 硝酸鉛（II）液 1 mL = 6.600mg $\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$

$$\text{硫酸アンモニウム (\%)} = \frac{(A-B) \times 0.660 \times f}{S}$$

A：試料を用いたときの 0.05mol/L 硝酸鉛（II）液の消費量（mL）

B：空試験における 0.05mol/L 硝酸鉛（II）液の消費量（mL）

f：0.05mol/L 硝酸鉛（II）液のファクター

S：試料の量（g）

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第5法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) の代わりに、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) を用いる。

(4) 類縁物質 本品 1.0g をとり、移動相を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に、1-ドデカノール 0.5g をとり、移動相を加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の 1-ドデカノールに対する相対保持時間 0.9~2.6 のピーク面積の総和は、標準溶液の 1-ドデカノールのピーク面積より大きくない (1.0%以下)。

試験条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径 4.6mm、長さ 75mm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：メタノール/水混液 (17 : 3)

流量：1-ドデカノールの保持時間が約 3.5 分となるように調整する。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法の第 3 法により試験を行う。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 1.310mg $C_{12}H_{30}NO_4S \cdot (C_2H_4O)$

**ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ジエタノールアミン・ヤシ油脂肪酸ジエ
タノールアミド混合物**

**Diethanolamine Polyoxyethylene Lauryl Ether Sulfate and Coconut Fatty Acid
Diethanolamide Mixture**

本品は、「ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸」のジエタノールアミン塩と「ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド」からなる混合物である。ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸の酸化エチレンの平均付加モル数は4である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品1gに塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液2mLを加えて溶かし、水酸化カリウム・エタノール(95)溶液(2→25)を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウム・エタノール(95)溶液(2→25)0.5mLを加え、水浴上で30秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液(1→5)を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄(Ⅲ)試液2滴及び塩酸のメタノール溶液(1→5)1mLを加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品1gをとり、水を加えて500mLとする。この液1滴に酸性メチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品5gに新たに煮沸し冷却した水を加えて50mLとした液のpHは、8.7～9.8である。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン Triethanolamine Polyoxyethylene Laurylether Sulfate

本品は、主としてポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン〔 $C_{18}H_{41}NO_7S \cdot (C_2H_4O)_n$ 〕を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、水を加えて 500mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし、本品の表示量に従い、0.5g に対応する量をとる。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃ に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し残留物を 105℃ で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品の表示量の 10% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

$$= 0.004 \times (415.59 + 44.05n) \text{ mg } C_{18}H_{41}NO_7S \cdot (C_2H_4O)_n$$

ただし、n : 表示された酸化エチレンの付加モル数

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Laurylether Sulfate

本品は、主としてポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウムからなる。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム $[\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}\cdot(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n]$ を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し冷却した液は、硫酸塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 1g に対応する量を取り、水を加えて 500mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 0.5g に対応する量を取り、水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かして 100mL としたとき、液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品の表示量の 10%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法の第 2 法により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

$$=0.004\times(288.38+44.05n)\text{mg } \text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}\cdot(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n$$

ただし、n：表示された酸化エチレンの付加モル数

ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Laurylether Phosphate

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルからなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品の水分散液（1→500）5 mL を、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL に加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 380 以下（第1法，2g）

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→50）10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5g，105℃，1時間）

ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸トリエタノールアミン Triethanolamine Polyoxyethylene Lauryl Ether Phosphate

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルのトリエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100) 5 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→5) 1 mL に硫酸銅(Ⅱ)試液 0.1mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加え、加熱濃縮して 1 mL とするとき、液の色は、変化しない。

酸価 70 以下(第1法, 2g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下(5g, 105℃, 1時間)

ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Laurylether Phosphate

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルナトリウム塩からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液（1→500）5 mL に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→50）10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（5 g, 105℃, 1 時間）

ポリオキシエチレンラウリン酸アミド (2E.O.)
Polyoxyethylene Laurylamide (2E.O.)

本品は、ラウリン酸アミドに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は、2である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは、水に潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (4) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、冷後、融点を測定するとき (第 2 法)、20～35°C である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (5g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド Polyoxyethylene Laurate Monoethanolamide

本品は、主として「ラウリン酸」と当量のモノエタノールアミンを縮合して得られるラウリン酸モノエタノールアミドに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は2～10である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3440～3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1650 cm^{-1} 、1550 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1130～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 90～200

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とし、その pH を測定するとき、8.0～10.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
2	150～200
10	90～140

ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液 Polyoxyethylene Lauric Acid Monoethanolamide Sodium Sulfate Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸のナトリウム塩の水溶液からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム(平均分子量:477.4)として、表示量の90~110%を含む。

性状 本品は、無色~淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム 0.01g に相当する量を取り、水を加えて 10mL とし、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (3) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→20) にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、本品 1 g に対応する量を精密に量り、陰イオン界面活性剤定量法(第2法)により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.910mg ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム

ポリオキシエチレンラノリン Polyoxyethylene Lanolin

本品は、「ラノリン」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、黄色～黄褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品のクロロホルム溶液（1→20） 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→50） 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 3 法，3 g）

ポリオキシエチレンラノリンアルコール Polyoxyethylene Lanolin Alcohol

本品は、主として「ラノリンアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～40である。

性状 本品は、微黄色～褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加え、よく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (3) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これに無水酢酸 2 mL 及び硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、わずかに紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わるか又は赤味を帯びた褐色を呈し、青味を経て黒緑色になる。

水酸基価 30～135

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 3.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

参考値

平均重合度	水酸基価
5	90～135
10	70～105
15	60～95
20	50～75
25	35～60
40	30～55

ポリオキシエチレンラノリンアルコール（2） Polyoxyethylene Lanolin Alcohol (2)

本品は、「ラノリンアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、微黄色～褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

（1）本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

（2）本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 2 mL 及び硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、わずかに紅色を呈し、直ちに黄色になり、次いで、緑色に変わる。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5 g, 105°C, 1 時間）

強熱残分 1.0%以下（第 3 法, 3 g）

ポリオキシエチレンリシノレイン酸アミド

Polyoxyethylene Ricinoleate Amide

ポリオキシエチレンリシノール酸アミド

本品は、リシノレイン酸アミドに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は7である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 170～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシブチレンポリグリセリンモノステアリルエーテル Polyoxybutylene Polyglyceryl Monostearyl Ether

本品は、主としてポリオキシブチレンポリグリセリンモノステアリルエーテルからなる。酸化ブチレンとグリセリンの平均重合度は、それぞれ 14 及び 13 である。

性状 本品は、無色～淡褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 320～380

純度試験

(1) テトラヒドロフラン 本品 1.0g をとり、エタノール (99.5) を加えて 5 mL とし、試料溶液とする。別にテトラヒドロフラン 0.10g をとり、エタノール (99.5) を加えて 100mL とする。この液 0.7mL をとりエタノール (99.5) を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の各 3 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、保持時間約 3 分の試料溶液のピークの高さは、標準溶液のピークの高さより小さい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管に、ポリエチレングリコール 6000 を 250～500 μm のテレフタル酸に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：65 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 15mL 付近の一定量

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシプロピレンカルボキシアルキル (14~18) ジグリコシド Polyoxypropylene Carboxyalkyl (14-18) Diglucoside

本品は、主として、ポリオキシプロピレンカルボキシアルキル (14~18) ジグリコシドからなる。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、風乾後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (2) 本品 10mg をとり、水 1 mL を加えた後、アントロン・硫酸試液 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、青緑色を呈する。
- (3) 本品 1 g に 6 mol/L 塩酸のメタノール溶液 50mL を加え、還流冷却器を付けて 3 時間加熱した後、水 50mL を加え、水酸化カリウム溶液 (3→10) で中和した後、ジエチルエーテル 50mL で抽出する。別に、パルミチン酸イソプロピルのジエチルエーテル溶液 (1→50) を内標準溶液とする。抽出溶液及び内標準溶液 2 µL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、内標準溶液に対して、相対保持時間約 1.4, 1.8, 2.5 及び 2.8 にピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 150~180µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム, 毎分 60mL 付近の一定量

水酸基価 300~340

けん化価 46~54

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 5 g)

ポリオキシプロピレングリセリルエーテル

Polyoxypropylene Glyceryl Ether

ポリオキシプロピレングリセリン

本品は、グリセリンに酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g にリン酸溶液 (17→20) 1～2 mL を加え加熱するとき発生するガスを、水 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物の 90%エタノール溶液 (1→25) 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴を加えた液に通じるとき、液は、橙色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5 g にエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸及びアルカリ 本品 5 g を中和エタノール 50mL に溶かすとき、液は、無色である。また、この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.2mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 5 g)

ポリオキシプロピレングリセリルエーテルリン酸 Polyoxypropylene Glyceryl Ether Phosphate

本品は、グリセリンに酸化プロピレンを付加重合したもののリン酸エステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

(2) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5 g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 8 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

酸価 48～58 (第2法, 3 g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5%以下 (5 g, 105°C, 1.5 時間)

ポリオキシプロピレン硬質ラノリン Polyoxypropylene Lanolin Wax

本品は、「硬質ラノリン」に酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、黄色～黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品のクロロホルム溶液(1→50) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色～暗緑色を呈する。

(2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL, ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈する。

けん化価 55～75

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシプロピレンジグリセリルエーテル Polyoxypropylene Diglyceryl Ether

本品は、「ジグリセリン」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は9～14である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラージェンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 200～330

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

参考値

P.O.付加モル数	水酸基価
9	270～330
14	200～260

ポリオキシプロピレンステアリルエーテル Polyoxypropylene Stearyl Ether

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて、よく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシプロピレンセチルエーテル (10P. O.)
Polyoxypropylene Cetyl Ether (10P.O.)

本品は、「セタノール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は10である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 930cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品 20g にエタノール (99.5) 40g を加えて溶かした液は、無色澄明であり、これに水 40mL を加えるとき、液は、白濁する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシプロピレンソルビット Polyoxypropylene Sorbitol

本品は、「ソルビット」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は6～60である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3490～3390 cm^{-1} 、2970 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 、1110～1100 cm^{-1} 及び 955～925 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 80～730

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 1g)

参考値

酸化プロピレンの平均付加モル数	水酸基価
6	530～730
9	475～505
60	80～100

ポリオキシプロピレンソルビトール・ヒマシ油（8P.O.）
Polyoxypropylene Sorbitol Castor Oil (8P.O.)

本品は、「ソルビット」に酸化プロピレンを付加重合して得られるポリオキシプロピレンソルビットと「ヒマシ油」を反応させて得られるものであり、酸化プロピレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g にエタノール（95） 5g を加え水浴上で加温し、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加温する。これを冷却するとき、油滴を析出する。この油滴を分離し、用時調製したカテコール溶液（1→10） 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色になる。

純度試験

- （1）重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- （2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシプロピレンデカグリセリルエーテル Polyoxypropylene Decaglyceryl Ether

本品は、デカグリセリンに酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は70である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3460cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、斑点は、赤橙色を呈する。

水酸基価 126～144

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 20mL を加えて発泡が少量になるまで徐々に加熱する。冷後、硫酸 4 mL を加え、暗褐色の亜硝酸ガスの発生が少量になり、炭化し始める直前まで加熱する。冷後、硝酸 2 mL ずつを加えて液が無色～微黄色で澄明となったら白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

ポリオキシプロピレンブチルエーテル（1） Polyoxypropylene Butylether (1)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は、2～33である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 20～430

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、これに 0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 1 g)

参考値

重合度	水酸基価
2	220～430
4	150～230
12	60～90
15	50～70
17	45～65
20	40～55
24	31～46
26	28～43
30	23～38
33	20～35

ポリオキシプロピレンブチルエーテル (2)

Polyoxypropylene Butylether (2)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は、40～52である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 13～30

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、これに 0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 1 g)

参考値

重合度	水酸基価
40	15～30
52	13～28

ポリオキシプロピレンブチルエーテル (3) Polyoxypropylene Butylether (3)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレンを付加重合して得られるものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿をつめ、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けした後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペントシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 1 g)

ポリオキシプロピレンブチルエーテルリン酸 Polyoxypropylene Butyl Ether Phosphate

本品は、ポリプロピレングリコールブチルエーテルのリン酸エステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

(2) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 8 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

酸価 32～90 (第2法, 3g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5%以下 (5g, 105℃, 90分)

ポリオキシプロピレンミリスチルエーテル (3 P. O.)
Polyoxypropylene Myristylether (3P.O.)

本品は、主として「ミリスチルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。
酸化プロピレンの平均モル数は3である。

性状 本品は、白色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 128～139

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシプロピレンメチルグルコシド

Polyoxypropylene Methyl Glucoside

ポリオキシプロピレンメチルグルコースエーテル

本品は、メチルグルコシドに酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は10～25である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 2870cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 140～305

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第3法, 1g)

参考値

P.O.付加モル数	水酸基価
10	285～305
20	160～180
25	140～180

ポリオキシプロピレン・メチルポリシロキサン共重合体 Polyoxypropylene・Methylpolysiloxane Copolymer

本品は、主として直鎖状のメチルポリシロキサンのメチル基の一部を、ポリオキシプロピレン基で置換した型の重合体である。

性状 本品は、無色～淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシプロピレンヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミド (1P.O.)

Polyoxypropylene Coconut Fatty Acid Monoisopropanolamide (1P.O.)

ポリオキシプロピレン (1) ヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミド

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と当量のモノイソプロパノールアミンを縮合して得られる脂肪酸モノイソプロパノールアミドに酸化プロピレンを付加重合したもので、酸化プロピレンの平均重合度は、約1である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。ただし、白色の固体を含む場合がある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3310cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 及び 1095cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。
- (2) ポリオキシアルキレンアルキルエーテル試験法の第3法(1)により試験を行うとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (3) 本品を乾燥し、その0.2gをとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱した後、ヘキサン5mLを加え、更に1分間加熱する。冷後、飽和塩化ナトリウム溶液20mLを加え、よく振り混ぜ、更に飽和塩化ナトリウム溶液20mLを加える。ヘキサン層1mLをとり、無水硫酸ナトリウム0.5gを加えてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル0.1g及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル0.1gをとり、ヘキサン5mLを加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つのピークの保持時間に一致する。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：190 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：毎分30mLの一定量

pH 本品1.0gにエタノール(95)10mLを加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとし、そのpHを測定するとき、9.0～10.5である。

水酸基価 180～220

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

水分 1.0%以下 (1 g)

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3 g)

ポリオキシプロピレンラノリン (5 P. O.)
Polyoxypropylene Lanolin (5P.O.)

本品は、「ラノリン」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均モル数は5である。

性状 本品は、黄色のワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に積層するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。

けん化価 55～70

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法，3g）

ポリオキシプロピレンラノリンアルコールエーテル
Polyoxypropylene Lanolin Alcohol Ether

本品は、「ラノリンアルコール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品のクロロホルム溶液(1→20) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL, ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品 5 g に 25mL の水を加え、10 分間煮沸し冷却した液は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.4%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリグリセリン

Polyglycerin

本品は、グリセリンを脱水縮合して得られるもので、グリセリンの平均重合度は2～10である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品を多価アルコール試験法第3法により試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、標準溶液は、グリセリンのメタノール溶液（1→10）を用いる。

水酸基価 800～1400。ただし、約 80℃で、減圧下 15 分間乾燥後測定。

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 1.0g に水 4 mL を加え、水浴上で加熱してよく振り混ぜて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.3mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 4 mL を加え、よく振り混ぜ、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、変化しない。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) カルシウム 本品 1.0g に水 4 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 3 滴を加えるとき、液は、変化しない。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.01%以下（本品約 5.0g を質量既知のるつぼに精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、第2法により行う。）

参考値

グリセリンの重合度	水酸基価
2	1200～1400
3	1050～1300
4	1000～1100
6	900～1050
10	800～950

ポリグルタミン酸エチル Poly Ethyl Glutamate

本品は、 γ -グルタミン酸エチルの重合体で、その分子量は約 150000 である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) として、9.5~10.1%含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり、還流冷却器を付け、希塩酸 50mL を加え、水浴上にて約 10 時間煮沸分解後、ニンヒドリン試液数滴を加え、水浴上で加温するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品に、水酸化ナトリウム試液を加え、加熱するとき、アンモニア臭を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、約 0.25g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ポリ酢酸ビニル Polyvinyl Acetate

本品は、主として酢酸ビニルの重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1740cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び $1100\sim 990\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリ酢酸ビニル液 Polyvinyl Acetate Solution

本品は、「ポリ酢酸ビニル」のエタノール溶液である。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法によって測定するとき、波数 1735cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 及び 1015cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 85～95（揮発成分を揮散させた残留物について測る）

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下（第2法、2.0g）

ポリ酢酸ビニルエマルジョン Polyvinyl Acetate Emulsion

本品は、「ポリ酢酸ビニル」を水又はアルコール溶液中に乳化分散させたもので、「ポリビニルアルコール」を含む。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1735cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 及び 1015cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 25g に新たに煮沸し冷却した水 25mL を加えた液の pH は、3.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 可塑剤 本品 0.1g に水及びメタノールの混液 (1 : 2) 100mL を加えて溶かし、ろ紙でろ過し、ろ液 10mL にメタノール 10mL を加える。この液につき、メタノールを対照液として、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 271～275nm に吸収の極大を認めない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 残存モノマー 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて均一に分散させた後、0.05mol/L 臭素液で滴定し、次式を用いて残存モノマー (酢酸ビニル: $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_2$:86.09 として) の量 (%) を算出するとき、その限度は、0.5%以下である。ただし、滴定の終点は、液が淡黄色を呈した点とする。

$$\text{残存モノマー (酢酸ビニル: } \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_2\text{:86.09 として) の量 (\%)} = \frac{A \times f}{S} \times 0.4305$$

A : 本品の 0.05mol/L 臭素液の消費量 (mL)

f : 0.05mol/L 臭素液のファクター

S : 試料量 (g)

ポリスチレン

Polystyrene

本品は、スチレンの重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品をクロロホルムに溶かし、ガラス板上に均一に流し、溶媒を蒸発させてフィルムを作る。これを赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 及び 900cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 水可溶物 0.5%以下。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

ポリスチレン樹脂エマルション Polystyrene Resin Emulsion

本品は、スチレン重合体（重合度：4000～5000，平均分子量：500000）のエマルションである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 750cm^{-1} 及び 690cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を $105\sim 150^{\circ}\text{C}$ で乾燥するとき、淡黄色～淡褐色の澄明な樹脂状フィルムを形成する。

pH 5.0～8.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残留物 39.0～42.0% (5g, 105°C , 30分)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 3g)

ポリテトラフルオロエチレン

Polytetrafluoroethylene

ポリ四フッ化エチレン

本品は、主としてテトラフルオロエチレンの重合体からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

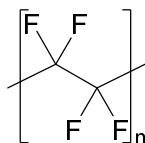
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1210cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、液が流動性を示すまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、ヒ素標準液は、3.0mL を用いる。

(参考)



ポリヒドロキシステアリン酸

Poly 12-Hydroxystearic Acid

ポリオキシステアリン酸

本品は、「ヒドロキシステアリン酸」の重合体で、その平均重合度は6である。

性状 本品は、淡黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 28～37 (第1法, 2g)

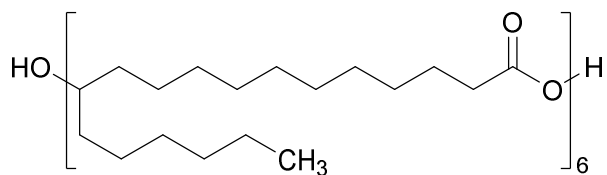
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



ポリビニルアルコール Polyvinyl Alcohol

本品は、「ポリ酢酸ビニル」を加水分解して得たもので、ビニルアルコールの直鎖重合物である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青色又は赤色を呈する。

(2) 本品 1 g に水 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、エタノール (95) 10mL を加えるとき、綿状の沈殿を生じる。

粘度 本品を 105°C で 3 時間乾燥し、その 4.0g を質量既知のビーカーにとり、水 90mL を加え、かき混ぜながら水浴上で加温して溶かし、冷後、水を加えて 100.0g とする。その 50g をとり、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して泡を除き、第 1 法により試験を行うとき、その粘度は、表示粘度の 80～120% である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ポリビニルイソブチルエーテル Polyvinyl Isobutyl Ether

本品は、主としてイソブチルアルコールとアセチレンから合成されたビニルイソブチルエーテルを重合したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色のゴム状の物質で、においはない。

確認試験

(1) 本品をヘキサンに溶かし臭化カリウム板に塗布した後、風乾し、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 $1480\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 、 $1390\sim 1360\text{cm}^{-1}$ 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の小片を試験管にとり、無水酢酸を加えて、加温して溶かす。この液2～3滴を滴板にとり、これに硫酸1滴を加え、20分間放置したとき、液は、橙色～褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、硝酸3 mL及び硫酸2 mLを加え、白煙が発生するまで注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、更に硝酸2 mLずつを加え、液の色が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、水10 mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。

(2) ヒ素 本品0.5gをとり、硝酸3 mL及び硫酸2 mLを加え、白煙が発生するまで注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、更に硝酸2 mLずつを加え、液の色が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15 mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて10 mLとし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 2g)

ポリビニルピロリドン

Polyvinylpyrrolidone

本品は、ビニルピロリドンの直鎖重合体である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）として12.0～12.7%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、コンゴレッド溶液（1→10000）5 mL 及び1-ブタノール 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、コンゴレッドの赤色は、水層に残る。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、完全に灰化するまで 450～500℃で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2 g, 105℃, 3 時間）

強熱残分 0.05%以下（第 2 法, 2 g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ポリビニルブチラール Polyvinyl Butyral

本品は、「ポリビニルアルコール」とブチルアルデヒドの縮合物である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉体で、においはない。

確認試験 本品は、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1000cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105°C , 1 時間)

ポリプロピレン

Polypropylene

本品は、プロピレンの重合体であり、その平均重合度は6である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認めるが、 880cm^{-1} には明らかな吸収を認めない。

比重 d_{20}^{20} : 0.750~0.800 (第1法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.439~1.442

純度試験

(1) 硫酸呈色物 本品 5 mL をネスラー管にとり、94.5~95.5%硫酸 5 mL を加え、70°Cの水浴上でしばしば振り混ぜながら 10 分間加温するとき、イソパラフィン層は、変色しない。また、硫酸層の色は、次の比較液の色より濃くない。

比較液：塩化鉄(III)の色と比較原液 3.0mL に塩化コバルト(II)の色と比較原液 1.5mL 及び硫酸銅(II)の色と比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。

(2) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2分間激しく振り混ぜた後、15分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2分間激しく振り混ぜた後、2分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2分間激しく振り混ぜた後、2分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照液とし、直ちに試料溶液の吸光度を測定するとき、波長 260~350nm において、0.10 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させる。更に硫酸で潤し、450~550°C で完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硫酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較溶液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリプロピレングリコール

Polypropylene Glycol

本品は、酸化プロピレンの重合体である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

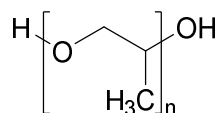
- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (2) 本品 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加え振り混ぜ、試験管の口に脱脂綿をつめ、約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生ガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色～赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 5 g をエタノール (95) 20mL に溶かすとき、その液は中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ポリプロピレン末 Polypropylene Powder

本品は、プロピレンを重合して得られるものである。

性状 本品は、白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1385cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 1000cm^{-1} 、 970cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 160～170℃（第1法）

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g をとり、熱エタノール (95) 1 mL 及び熱湯 9 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、強熱残分試験法 (第2法) を準用し強熱して灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

ポリメタクリル酸アミド Polymethacrylamide

本品は、メタクリル酸アミドの重合体である。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1200cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリメタクリル酸メチル・ポリエステル積層末（1）
Poly Methyl Methacrylate Polyester Laminated Powder (1)

本品は、ポリメタクリル酸メチルとテレフタル酸、「ステアリン酸」、「パルミチン酸」及びペンタエリトリトールからなるポリエステルの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢のある薄片で、においはない。

確認試験 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2950cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 液性 本品 1.0g に熱エタノール (95) 1 mL 及び熱湯 9 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離した液は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1g)

ポリメタクリル酸メチル・ポリエステル積層末 (2) Poly Methyl Methacrylate Polyester Laminated Powder (2)

本品は、ポリメタクリル酸メチルとテレフタル酸とペンタエリトリトールからなるポリエステルの層状粒子である。

性状 本品は、パール光沢を有する淡黄白色の薄片で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g にクロロホルム 50mL を加えて、よくかき混ぜた後、るつぼ型ガラスろ過器 (G3) でろ過する。残留物を 105°C にて十分乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1720cm⁻¹、1500cm⁻¹、1410cm⁻¹、1020cm⁻¹、730cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) (1) のろ液をとり、水浴上で溶媒を留去する。残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1730cm⁻¹、1270cm⁻¹、1240cm⁻¹、1190cm⁻¹ 及び 1150cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 水可溶物 0.5%以下

(2) メタクリル酸メチル 本品 40.0g を 500mL の蒸留フラスコにとり、水 125mL 及びヒドロキノン 20mg を加え、更にトルエン 5 mL を正確に加える。これに、あらかじめ水を満たしたコック付検水管及び冷却器を付け、30 分間蒸留する。冷後、コック付検水管内のトルエン層をとり、無水硫酸ナトリウムを少量加えて脱水し、試料溶液とする。試料溶液 5 μL をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、得られたクロマトグラムのピークの高さは、メタクリル酸メチルトルエン溶液 (3→12500) 5 μL をとり、同様の条件で試験したときのピークの高さより高くない (30ppm 以下)。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 3 m のガラス製カラムにフェニルメチルシリコーン (フェニル含量 50%) を酸で洗いジメチルクロロシラン処理をした 150~180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110°C 付近の一定温度

注入口温度：350°C

キャリアーガス及び流量：窒素、60mL/min 付近の一定量

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色~微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試

験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

強熱残分 1.0%以下（第1法，1g）

ポリメタクリロイルエチルジメチルベタイン液 Polymethacryloyl Ethyl Dimethyl Betaine Solution

本品は、*N*-メタクリロイルエチル-*N*, *N*-ジメチルアンモニウム- α -*N*-メチルカルボキシベタインの重合体で、水、「エタノール」又はこれらの混液の溶液である。

性状 本品は、黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3430cm^{-1} 、 2980cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 5.0g にエタノール (95) と新たに煮沸し冷却した水の混液 (4 : 1) 45g を加えて溶かした液の pH は、5.5~7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え小火炎で、次いで完全に灰化するまで加熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

ポリリン酸ナトリウム

Sodium Polyphosphate

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化リン（V）（ P_2O_5 :141.94）として 53.0～80.0% を含む。

性状 本品は、無色～白色のガラスよう物質又は白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、希酢酸で弱酸性とし、硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→40）5 mL をとり、希酢酸又は水酸化ナトリウム試液で弱酸性とし、これに卵白 10g に水 40mL を加えて振り混ぜた液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じない。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.10g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.21%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL 及び希塩酸 2 mL を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末 1 g に硝酸銀試液 2～3 滴を加えるとき、黄色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 0.5g に水 30mL を加えて溶かし、希塩酸又はアンモニア試液で中和し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2 g, 110°C, 4 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、硝酸 25mL 及び水 60mL を加えて 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 20mL にマグネシア試液 15mL を加え、アンモニア水（28）で中和し、更にアンモニア水（28）15mL を加え、4 時間放置する。生じた沈殿をろ取し、アンモニア試液でろ液が塩化物の反応を呈しなくなるまで洗い、ろ紙とともに乾燥し、1000～1050°C で恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、ピロリン酸マグネシウム（ $Mg_2P_2O_7$:222.59）の量とする。

酸化リン（V）（ P_2O_5 ）の量（mg）

=ピロリン酸マグネシウム（ $Mg_2P_2O_7$ ）の量（mg）×0.6378

d l-ボルネオール *dl*-Borneol

本品は、定量するとき、ボルネオール (C₁₀H₁₈O:154.25) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品に等量のチモールをすり混ぜるとき、液化する。
- (2) 本品 0.5g にジエチルエーテル 2～3 滴を加えて溶かし、二クロム酸カリウム溶液 (1→5) 4 mL 及び硫酸 0.3mL を加え、振り混ぜながら温湯中で加温するとき、液は、赤褐色を呈し、カンフルのにおいを発する。

融点 200～208℃ (第1法)

定量法 本品のアセトン溶液 (1→2) 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーの面積百分率法によって試験を行うとき、溶媒ピークを除く主なピークの面積は、95.0%以上である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 mm，長さ 4 m の管にポリエチレングリコール (350) ニトロテレフタル酸をシラン処理した 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：80→250℃ (毎分 4℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 25mL 付近の一定量

ボレイ末
Powdered Oyster Shell
カキガラ末

本品は、マガキ *Crassostrea gigas* (Thunberg, 1793) (*Ostrea gigas* Thunberg) (*Ostreidae*) の貝がらの白色部を、粉碎、洗浄、整粒したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に希塩酸 10mL を加え、加熱して溶かすとき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びた褐色の液となる。
- (2) (1) の液は、わずかに特異なおいがあり、これをろ過し、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 25mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、105℃で 1 時間乾燥後、放冷するとき、残留物の量は、1.5mg 以下である。
- (2) 酸不溶物 本品 5.0g に水 100mL を加え、かき混ぜながら酸性を呈するまで塩酸を少量ずつ加え、更に塩酸 1 mL を加えて煮沸し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を熱湯で洗液に硝酸銀試液による塩化物の反応がなくなるまで洗い、残留物をろ紙とともに灰化し、恒量となるまで強熱するとき、残留物の量は、10mg 以下である。
- (3) バリウム 本品 1g に希塩酸 10mL を加えて溶かした液は、バリウム塩の定性反応 (1) を呈しない。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、希塩酸 4 mL を加えて溶かし、水を加えて約 20mL とする。これにわずかに白濁を生じるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加え、これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、希塩酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 180℃, 4 時間)

マイカ Mica

本品は、天然に産する含水ケイ酸アルミニウムカリウムである。

性状 本品は、淡灰色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて煮沸した後、ろ過する。その残留物の色は灰色である。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、7.0~10.0 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 2%以下

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。

(3) 鉛 本品 1.0g をとり、水 10mL 及び塩酸 5 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、ろ過する。冷後、塩酸 3 mL 及び水 10mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50mL 以下になるまで加熱して濃縮し、冷後、クエン酸一水和物溶液 (1→5) 10mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL を加え、アンモニア水を加えて液を pH 9 に調整する。これを分液漏斗に入れ、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて 3 分間振り混ぜ、静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 15.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

マイクロクリスタリンワックス Microcrystalline Wax

本品は、石油から得た固形の炭化水素類の混合物で、主としてイソパラフィンからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 60～85℃（第2法）

純度試験

- (1) 液性 本品 10g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70℃ で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～500℃ で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下（第1法，5g）

マカデミアナッツ油 Macadamia Nut Oil

本品は、*Macadamia ternifolia* F.Muell. (*Proteaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1.0 以下 (第1法, 5g)

けん化価 190~200

ヨウ素価 70~80

不けん化物 1.5%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

マカデミアナッツ油脂肪酸コレステリル Macadamia Nut Oil Fatty Acid Cholesteryl Ester

本品は、主として、「マカデミアナッツ油」から得られた脂肪酸と、「コレステロール」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

けん化価 75～95 ただし、4 時間加熱する。

ヨウ素価 35～60 (0.8g) ただし、溶媒と試液には、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

マカデミアナッツ油脂肪酸ジヒドロコレステリル Macadamia Nut Oil Fatty Acid Dihydrocholesteryl Ester

本品は、主として「マカデミアナッツ油」から得られた脂肪酸と「ジヒドロコレステロール」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL 上に穏やかに積層するとき、両液の接界面は、黄色を呈する。

けん化価 75～95 (ただし、本品 2 g をとり、加熱時間は 4 時間とする。)

ヨウ素価 25～55 (ただし、試料 0.8g をとり、溶媒及び試液は、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

マカデミアナッツ油脂肪酸フィトステリル Macadamia Nut Fatty Acid Phytosteryl Ester

本品は、主として「マカデミアナッツ油」から得られた脂肪酸とフィトステロールとのエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g をとり、クロロホルム 5mL を加えて溶かし、無水酢酸 1mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、直ちに青色を呈し、次いで緑色に変わる。

けん化価 65～95 (2g, 4時間)

ヨウ素価 35～60 (ただし、試料 0.8g をとり、溶媒及び試液は、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 3g)

マグネシア・シリカ

Magnesia・Silica

本品は、「無水ケイ酸」及び「酸化マグネシウム」の混合物からなる。本品は、定量するとき、換算した強熱物に対し、二酸化ケイ素（ SiO_2 :60.08）86.0～93.0%及び酸化マグネシウム（ MgO :40.30）7.0～10.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加えて煮沸し、冷却した後、ろ過し、ろ液に塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。
- (2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液（1→10000）10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。
- (3) 本品 4g に希塩酸 10mL を加え、煮沸した後、ろ過した液は、マグネシウム塩の定性反応（2）を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて 20 分間煮沸し、わずかに酸性を呈するまでアンモニア試液を加えた後、ろ過する。残留物を水 15～20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴及びやや過量のアンモニア試液を加えた後、紅色が消えるまで 0.1mol/L 塩酸を加え、更に 0.1mol/L 塩酸 5 mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、塩酸 10mL を加え、蒸発乾固した後、更に希塩酸 5 mL を加えて加温し、冷後、ろ過し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 11.0%以下（1g, 105℃, 2時間）

強熱減量 17.0%以下（1g, 900℃, 1時間）

定量法

- (1) 二酸化ケイ素 本品約 1g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、残留物を更に塩酸で潤して蒸発乾固した後、110～120℃で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、加熱した後、放冷し、熱湯 20～25mL を加えて速やかにろ過し、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金るつぼに入れ、強熱して灰化し、更に 30 分間強熱し、冷後、質量を量り、a (g) とする。次に残留物を水で潤し、次いで、フッ化水素酸 6 mL 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱する。冷後、質量を量り、b (g) とする。次式により二酸化ケイ素の量を求める。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a-b}{S \times C} \times 100$$

$$C = \frac{1-K}{100}$$

S : 試料の量 (g)

K : 強熱減量 (%)

(2) 酸化マグネシウム 本品約 1 g を白金るつぽに精密に量り、硫酸 1 mL 及びフッ化水素酸 6 mL を加えて、砂浴上で蒸発乾固し、更に 10 分間強熱する。冷後、水 5 mL 及び塩酸 5 mL を加え加熱して溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確にとり、水 50 mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.0152 mg MgO

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 0.0020152 \times 4}{S \times C} \times 100$$

$$C = \frac{1-K}{100}$$

A : 本試験の 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の消費量 (mL)

B : 空試験の 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の消費量 (mL)

K : 強熱減量 (%)

マツエキス Pine Extract

本品は、ヨーロッパアカマツ *Pinus sylvestris* L. (*Pinaceae*) の球果から水、「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液もしくは1%尿素含有エタノール溶液, 1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固した後、クロロホルム 5 mL を加えて溶かした後、ろ過する。ろ液に硫酸 3 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ)試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

マツリカエキス
Sambac Flos Extract
サンパギータエキス

本品は、マツリカ *Jasminum sambac* (L.) Aiton (*Oleaceae*) の花からヘキサンで抽出した後、ヘキサンを留去したものに、エタノールを加えたものである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加え放置するとき、液は、濃黄色～黄褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、点火して燃焼させた後、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

マフノリ Gloiopeltis Glue

本品は、マフノリ *Gloiopeltis tenax* (Turner) Decne. (*Endocladaceae*) の全藻を乾燥したものである。

性状 本品は、赤色～褐色の固体である。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 20mL を加え、常温で 1 時間浸出するとき、徐々に溶けて粘性の液となる。
- (2) (1) の液 10mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、白色のゼリー状沈殿を生じる。
- (3) (1) の液 5 mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、直ちにかさ高い白色のゼリー状沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 100mL を加えて煮沸して溶かした液は、中性である。
- (2) デンプン 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にヨウ素試液 2 滴を加えるとき、試液の色は直ちに消えない。また、液は青色を呈さない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.0333g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、60ppm 以下である。

乾燥減量 22%以下 (1 g, 50°C, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)

酸不溶性強熱残分 本品 2 g をとり、第 2 法により、得られた強熱残分を試料とし、これに希塩酸 25mL を加え 5 分間煮沸し、ろ紙 (5 種 C) でろ過する。不溶物を熱湯で洗った後、恒量になるまで強熱してその質量を量るとき、その限度は、8%以下である。

マムシ油 Mamusi Oil

本品は、マムシ *Gloydius blomhoffii* (Boie, 1826) (*Agkistrodon blomhoffii* Stejneger) (*Viperidae*) 又はその他同属動物の脂肪組織から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3010cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1860cm^{-1} , 1750cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2以下 (第2法, 5g)

けん化価 180～210

ヨウ素価 85～115 (0.3g, 1時間)

不けん化物 5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

マリアアザミエキス
Milk Thistle Extract
オオアザミエキス

本品は、オオアザミ *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (*Compositae*) の果実からアセトンで抽出して得られるエキスを乾燥させたものである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 1 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液を加えるとき、液は、暗赤褐色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に水 2 mL を加えて溶かし、エタノール (95) 3 mL を加えてよく振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え、時々加温しながら混ぜるとき、液は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 残存アセトン あらかじめエチルベンゼン及びアセトンを各々約 10mg を精密に量り、ベンジルアルコールを加えて正確に 100mL とし、それぞれ内標準溶液と標準原液とする。本品約 100mg を 20mL のバイアル瓶に精密に量り、これに内標準溶液 1 mL 及びベンジルアルコール 1 mL を加えて密栓し、試料溶液とする。また、標準原液 1 mL と内標準溶液 1 mL を 20mL のバイアル瓶に正確にとり、密栓し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を 80°C で 60 分間放置した後、5 分間よく振り混ぜてから、ヘッドスペースガス 1 mL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、その限度は、0.5% 以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 mm、長さ 2.5m のガラス管にポリブテンを 280～250 μ m のガスクロマトグラフィー用活性炭に 2.5% の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：70°C→200°C (毎分 2°C で昇温)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 40mL 付近の一定量

計算式

$$\text{残存アセトン (\%)} = \frac{T_A}{T_{EB}} \times \frac{S_{EB}}{S_A} \times \frac{S_W}{T_W} \times 100$$

T_W ：試料の秤取量 (mg)

T_A ：試料溶液のアセトンのピーク面積

T_{EB} ：試料溶液のエチルベンゼンのピーク面積

S_W : 標準原液 1 mL 中のアセトン量 (mg)

S_A : 標準溶液のアセトンのピーク面積

S_{EB} : 標準溶液のエチルベンゼンのピーク面積

マルチトール

Maltitol

本品は、「マルチトール液」を結晶化・粉末化したものである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→5) 3 mLに塩化鉄(Ⅲ)試液 1 mL及び水酸化ナトリウム試液 1.5 mLを加えた後、褐色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて褐色の澄明な液となり、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿を生じない。

(2) 本品の水溶液(1→1000) 2 mLを冷却しながらアントロン試液 5 mLを加えた後、80℃にて 15 分間加温するとき、液の色は、緑色～深青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 4.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法より試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) ニッケル 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて加熱するとき、液は、直ちに紅色を呈しない。

強熱残分 0.05%以下(第 2 法, 5 g)

マルチトール液 Maltitol Solution

本品は、でんぷんより得られる「マルトース」を還元して得られたものの水溶液である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり、水を加えて 5 mL とし、この 3 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1.5 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて褐色の澄明な液となり、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿を生じない。
- (2) 本品 1 g をとり、水を加えて 1000 mL とし、この 2 mL を冷却しながらアントロン酢酸エチル溶液 (1 → 50) 2 mL 及び硫酸 4 mL を加えた後、80°C にて 15 分間加温するとき、液は、緑色～濃青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 4.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 0.5 g をとり、水 5 mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加え加熱するとき、液は、直ちに紅色を呈しない。

強熱残分 0.10% 以下 (第 2 法, 5 g)

マルチトールヒドロキシアルキル (12, 14) エーテル液 Maltitol Hydroxyalkyl (12, 14) Ether Solution

本品は、「マルチトール」に、1-エポキシドデカン及び1-エポキシテトラデカンの混合物を付加して得られたマルチトールヒドロキシアルキル (炭素数 12, 14) エーテルの 60%水溶液である。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3360cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL にフェノール溶液 (1→20) 1 mL を加え、硫酸 3 mL を徐々に加えて振り混ぜた後、放冷したものを試料溶液とする。この試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 485～490nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) ヘキサン可溶物 本品 10g を正確に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、ヘキサン 50mL ずつで 3 回抽出する。ヘキサン抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 10g を加えて振り混ぜ、ろ過する。水浴上でヘキサンを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で冷却した後、質量を量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 55～65% (1 g, 105°C , 4 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

マルトース

Maltose

麦芽糖

本品は、デンプンを糖化して得た麦芽糖である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を沸騰したフェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に、冷却しながらアントロン試液 5 mL を加えた後、80℃にて 15 分間加温するとき、液は、濃青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 5 g)

マルトース・ショ糖縮合物 Condensate of Maltose and Sucrose

本品は、固定化酵素法により「マルトース」とショ糖を縮合して得られるオリゴ糖である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3390cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1150cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 10) 2 mL にアントロン試液 5 mL を加えるとき、液は、青色～濃緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

マレイン酸ジ 2-エチルヘキシル

Di(2-Ethylhexyl) Maleate

マレイン酸ジオクチル

本品は、主としてマレイン酸と 2-エチルヘキサノールのジエステルからなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1400cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 302～332

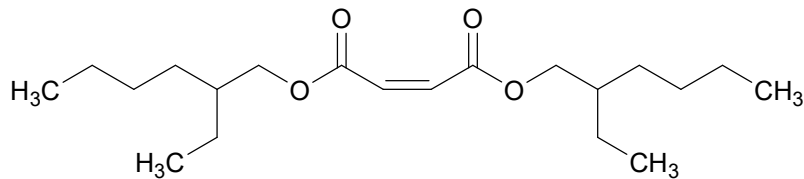
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 2 g)

(参考)



マレイン酸変性エステルガム Ester Gum Denatured with Maleic Acid

本品は、「エステルガム」をマレイン酸で変性させたものである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色のガラスのような固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} , 1785cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1240cm^{-1} , 1180cm^{-1} , 1130cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の粉末 1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、液は、淡黄色に混濁し、泡立つ。
- (3) 本品の粉末 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、直ちに紫赤色を呈する。

軟化点 100～110℃

純度試験

- (1) 溶状 本品の粉末 0.5g にトルエン 10mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明である。また、本品の粉末 10g にトルエン 10mL を加え、70～75℃に加熱して溶かした後、温時ろ過し、ろ液を 24 時間放置するとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

マロニエエキス
Horse Chestnut Extract
セイヨウトチノキエキス

本品は、セイヨウトチノキ *Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*) の種子、葉又は樹皮から水、「無水エタノール」、「プロピレングリコール」、「1,3-ブチレングリコール」、「グリセリン」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～赤褐色の液、褐色のワセリンよう物質又は淡黄褐色～黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質又は粉末の場合、本品の水溶液(1→10) 1 mL を用いる。
- (2) 本品 10 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固した後、無水酢酸 2 mL を加え 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質又は粉末の場合、本品 0.1 g を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

マロニエエキス・シトステロール・大豆リン脂質混合物 Horse Chestnut Extract・Sitosterol・Soybean Phospholipid Mixture

本品は、セイヨウトチノキ *Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*) の種子からメタノールで抽出して得られるエキス末と「シトステロール」及び「大豆リン脂質」の混合物である。

性状 本品は、淡褐色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に無水酢酸 2 mL を加え、加温して分散した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は赤褐色を呈する。
- (2) 本品 1 g をケルダールフラスコにとり、粉末にした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5 g 及び硫酸 20 mL を加えて注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20 mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 残存メタノール あらかじめエチルベンゼン及びメタノールを各々約 10mg を精密に量り、ベンジルアルコールを加えて正確に 100 mL とし、それぞれ内標準溶液と標準原液とする。本品約 100mg を 20 mL のバイアル瓶に精密に量り、これに内標準溶液 1 mL 及びベンジルアルコール 1 mL を加えて密栓し、試料溶液とする。また、標準原液 1 mL と内標準溶液 1 mL を 20 mL のバイアル瓶に正確にとり、密栓し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を 80°C で 60 分間放置した後、5 分間よく振り混ぜてから、ヘッドスペースガス 1 mL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 mm、長さ 2.5 m のガラス管にポリブテンを 2.5% 含浸させた 180~250 μ m の活性炭を充填する。

カラム温度：70→200°C (毎分 2°C で昇温)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 40 mL 付近の一定量

計算式

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{T_M}{T_{EB}} \times \frac{S_{EB}}{S_M} \times \frac{S_W}{T_W} \times 100$$

T_W ：試料の採取量 (mg)

T_M ：試料溶液のメタノールのピーク面積

T_{EB} : 試料溶液のエチルベンゼンのピーク面積

S_W : 標準原液 1 mL 中のメタノールの量 (mg)

S_M : 標準溶液のメタノールのピーク面積

S_{EB} : 標準溶液のエチルベンゼンのピーク面積

マンガンバイオレット
Ammonium Manganese Pyrophosphate
ピロリン酸マンガンアンモニウム

本品は、主としてピロリン酸のマンガン及びアンモニウムの塩からなる。

性状 本品は、淡紫色～暗紫色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて静かに加温するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 0.1g に塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かし、冷後、アンモニア試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この一部に硝酸銀試液を滴加するとき、沈殿は、黒色に変わる。また、他の一部を放置するとき、沈殿の上部が褐色を呈する。

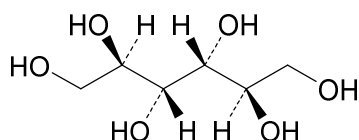
純度試験

- (1) 水可溶物 本品約 2 g を精密に量り、水 40mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 50mL とする。この液を遠心分離する。上澄液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 20mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固する。これを 105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、直ちにその質量を量るとき、その限度は、8.0%以下である。
- (2) 酸 (1) のろ液 10mL を正確にとり、0.1mol/L 水酸化カリウム液で滴定するとき（指示薬：フェノールフタレイン試液 2～3 滴）、0.1mol/L 水酸化カリウム液の消費量は、5.0mL/g 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸（1→2）10mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に薄めた塩酸（1→2）2 mL と水 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、ろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これに塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.01g を加えて溶かし、アンモニア水 (28) を滴加して、液の pH を 3～4 に調整し、ろ過する。残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとり、希酢酸は加えない。
- (4) ヒ素 本品 0.40g をとり、薄めた硝酸（2→5）15mL 及び硫酸 2 mL を加え 30 分間加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液 15mL を加え白煙が生じるまで加熱する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.5%以下（1 g, 105°C, 3 時間）

D-マンニット

D-Mannitol



本品を乾燥したものは、定量するとき、D-マンニット ($C_6H_{14}O_6$:182.17) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→5) 3 mL を塩化鉄 (III) 試液 1 mL を入れた試験管にとり、更に水酸化ナトリウム試液 1.5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて、液は、黄色を呈し、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても、沈殿は生じない。

(2) 本品 0.5 g に無水酢酸 3 mL 及びピリジン 1 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら加熱して完全に溶かす。更に 5 分間加熱を続けた後、冷却する。これに水 20 mL を加え、よくかき混ぜて 5 分間放置した後、生じた結晶をろ取し、ジエチルエーテルを溶媒として再結晶し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、120~125°C である。

pH 本品 5.0 g に新たに煮沸し冷却した水 25 mL を加えて溶かした液の pH は、5.5~6.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g に水 5 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 5.0 g に水 25 mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0 g に水 10 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) ニッケル 本品 0.5 g に水 5 mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて加熱するとき、直ちに紅色を呈しない。

(5) 糖類 本品 0.5 g に水 10 mL 及び希塩酸 2.0 mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5.0 mL を加え、5 分間放置した後、フェーリング試液 2.0 mL を加え、1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄色~赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.3%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.02%以下 (第 1 法, 5 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水を加えて溶かし、100 mL とする。この液 10 mL をヨウ素瓶にとり、過ヨウ素酸カリウム溶液 (3→1000) 50 mL を正確に加え、更に硫酸 1 mL を加えて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5 g を加え、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置し、遊離するヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8217mg $C_6H_{14}O_6$

水飴 Glutinous Starch Syrup

本品は、デンプンを糖化したもので、主としてデキストリン及びマルトースからなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を沸騰したフェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に、冷却しながらアントロン試液 5 mL を加えた後、80℃にて 15 分間加温するとき、液は、濃青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 1 g)

ミツロウ Beeswax

本品は、セイヨウミツバチ *Apis mellifera* Linnaeus (*Apidae*) 又はトウヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) などのミツバチの巣から得たろうを精製したものである。

性状 本品は、淡黄色～帯褐黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 60～67°C (第2法)

酸価 5～9, 17～22 (第1法, 3g) ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール (95) 50mL を用いて温時に滴定する。

けん化価 80～100

純度試験

(1) 水分 本品を 70°C で融解するとき、澄明で、水滴を認めない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

ミリスチルアルコール Myristyl Alcohol

本品は、主としてミリスチルアルコール ($C_{14}H_{30}O$:214.39) からなる高級脂肪族アルコールの混合物である。

性状 本品は、白色～帯黄白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 250～280 (0.7g)

純度試験

(1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。

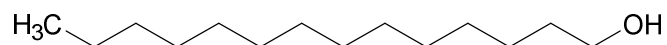
(2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ミリスチルジメチルアミノキシド液 Myristyl Dimethyl Amine Oxide Solution

本品は、ミリスチルジメチルアミノキシド (C₁₆H₃₅NO:257.46) の水溶液である。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥し (105℃, 3時間), 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1470cm⁻¹, 1350cm⁻¹ 及び 1120cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 遊離アミン 本品の表示量に従い, ミリスチルジメチルアミノキシド 3g に対応する量をフラスコに精密に量り, 無水酢酸 100mL 及びガラスビーズ 5 個を加え, 還流冷却器を付けて 15 分間還流する。冷後, 250mL ビーカーに移し, 0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定し, 遊離アミンを算出するとき, その限度は, 1.0%以下である。

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{A \times 24.1 \times 0.1}{S}$$

A : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

S : 試料採取量 (g)

(2) 過酸化水素 本品の表示量に従い, ミリスチルジメチルアミノキシド 1.5g に対応する量を精密に量り, 0.25mol/L 硫酸 75mL で溶解し, 2-プロパノール 10mL を加え, よく振り混ぜる。次に, 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で淡黄色になるまで滴定するとき, その限度は, 0.2%以下である。

$$\text{過酸化水素 (\%)} = \frac{A \times 0.1 \times 1.701}{S}$$

A : 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液の消費量 (mL)

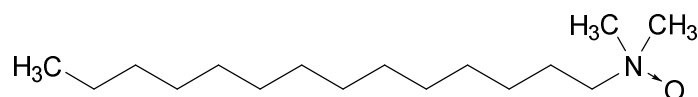
S : 試料採取量 (g)

(3) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

(参考)



ミリスチルベタイン液
Myristyl Betaine Solution
ミリスチルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主としてミリスチルジメチルアミノ酢酸からなる水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→5) 1滴に、クロロホルム 5 mL, プロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→5) 1滴に、メチレンブルー試液 5 mL, 水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫～赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→25) 5 mL, この液に臭素試液 1.5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この液を加温するとき、沈殿は溶け、黄色の液となる。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100 mL を加えて溶かし、更にエタノール(95) 100 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50 mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウム 10g を加え、5分間放置した後ろ過する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5.0% 以下である。
- (2) 塩化ナトリウム 本品 0.5g を精密に量り、水 20 mL 及びエタノール(95) 20 mL を加えて溶かした後、希硝酸 5 mL を加える。次に硝酸銀試液 20 mL を正確に加え、更に酢酸エチル 10 mL 及び硫酸アンモニウム鉄(III) 試液 1 mL を加えよく振り混ぜた後、0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で、液が微紅色を示すまで滴定するとき、5.0～6.5% である。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{塩化ナトリウム含量 (\%)} = 0.585 \times F \times \frac{B-A}{S}$$

A: 試料の滴定に消費した 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

B: 空試験の滴定に消費した 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

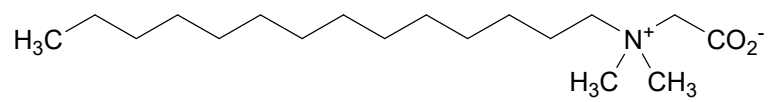
F: 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液のファクター

S: 試料採取量 (g)

- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 35～37% (2 g, 105°C, 2 時間)

(参考)



ミリスチル硫酸ナトリウム Sodium Myristyl Sulfate

本品は、主としてミリスチル硫酸ナトリウム (C₁₄H₂₉NaO₄S:316.43) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。

(2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とした液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

(1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを除去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、1.5% 以下である。

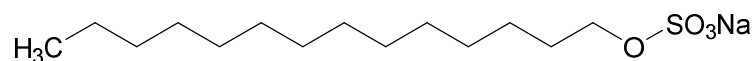
(2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.25% 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



ミリスチン酸 Myristic Acid

本品は、主としてミリスチン酸 ($C_{14}H_{28}O_2$:228.37) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 10mg をとり、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、試料溶液を調製する。別に、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μ L につき、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 3 m のガラス管にポリジエチレングリコールサクシネートを 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：180 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

融点 45~56 $^{\circ}$ C (第 2 法)

酸価 240~250 (第 2 法, 0.5g)

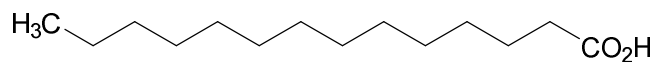
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ミリスチン酸亜鉛

Zinc Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」の亜鉛塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 (Zn:65.38) 11.5~13.5%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、亜鉛塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 10mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき、融点測定法の第2法により測定するとき、45~56°Cである。

純度試験

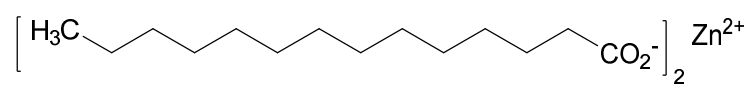
- (1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する油分が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、15mg 以下である。
- (2) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 4.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.7mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、時々振り混ぜながら、分離する油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じはじめるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=3.269mg Zn

(参考)



ミリスチン酸アルミニウム Aluminium Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」のアルミニウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、アルミニウム (Al:26.98) 3.5~6.5%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→20) 20mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。水層は、アルミニウムの定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層をとり、希塩酸 20mL, 10mL, 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の融点を測定するとき (第 2 法), 45~56°C である。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 2.0g を三角フラスコにとり、水 80mL を加え、ゆるく栓をして、しばしば振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後、乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希塩酸 2 mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え 3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層をとり、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

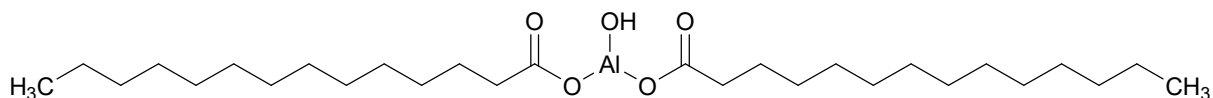
乾燥減量 2.0%以下 (1.0g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、注意しながら弱い炎で灰化し、冷後、硝酸 0.5mL を加え、水浴上で加熱して蒸発乾固した後、約 900~1100°C で恒量になるまで強熱し、冷後、速やかにその質量を量り、酸化アルミニウム (Al₂O₃:101.96) の量とする。

$$\text{アルミニウム (Al) の量 (mg)} = 0.5293 \times A$$

$$A : \text{酸化アルミニウム (Al}_2\text{O}_3\text{) の量 (mg)}$$

(参考)



ミリスチン酸イソステアリル Isostearyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「イソステアリルアルコール」のエステル ($C_{32}H_{64}O_2:480.85$) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1360cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 110～120

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ミリスチン酸イソトリデシル Isotridecyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とイソトリデシルアルコールのエステル($C_{27}H_{54}O_2$:410.72)からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950～2940 cm^{-1} 、1740～1735 cm^{-1} 、1470 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び1180 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～140

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 3g)

ミリスチン酸イソプロパノールアミン液 Isopropanolamine Myristate Solution

本品は、主としてミリスチン酸モノイソプロパノールアミン、ミリスチン酸ジイソプロパノールアミン及びミリスチン酸トリエイソプロパノールアミンの混合物の50%水溶液からなる。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）1.6～2.3%を含む。

性状 本品は、黄色～淡褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）1滴にメチレンブルー試液5 mL、クロロホルム1 mL及び水5 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品1 gに温湯5 mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、この液を加熱したとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品1 gに温湯5 mLを加えて溶かした液に希塩酸5 mLを加え加温するとき、油分を分離する。

pH 本品10.0gに新たに煮沸し冷却した水を加え100mLとした液のpHは、7.8～9.2である。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

水分 44～56% (0.1g)

定量法 本品0.1gを精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ミリスチン酸イソプロピル Isopropyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「イソプロパノール」のエステル ($C_{17}H_{34}O_2$:270.45) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

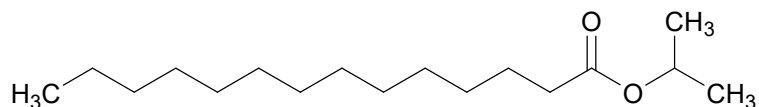
けん化価 202~214

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸オクチルドデシル 2-Octyldodecyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「2-オクチルドデカノール」のエステル (C₃₄H₆₈O₂:508.90) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1465cm⁻¹及び 1170cm⁻¹付近に吸収を認める。

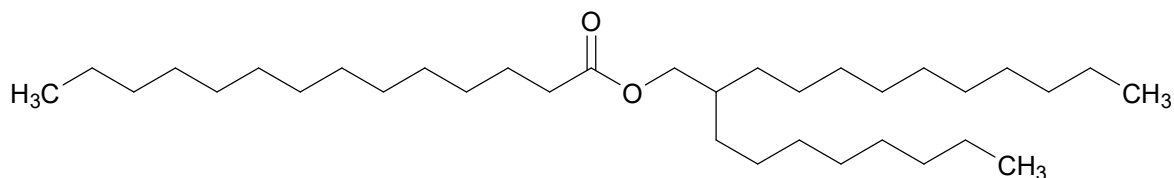
けん化価 90~112

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸カリウム Potassium Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」のカリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

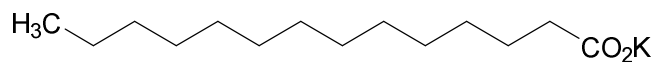
確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10g を加えて溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 5g に温湯 50mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出し、ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき (第 2 法, 0.5g), 240～250 である。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム液 0.2mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.3mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 2.5g に熱湯を加え、よくかき混ぜて溶かし、これに希硫酸 6 mL を滴下し、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて 50mL とし、この 20mL をとり、水浴上で蒸発濃縮して 5 mL とする。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸カルシウム Calcium Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」のカルシウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、カルシウム (Ca:40.08) 7.2~8.1%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。水層は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層をとり、希塩酸 20mL、10mL 及び水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の融点を測定するとき (第2法)、45~56°Cである。

純度試験

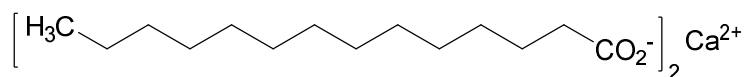
- (1) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.7mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 20mL 及び希酢酸 2mL を加え、2分間加熱する。冷後、ろ過し、残留物を水 15mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸 (1→2) 5mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 10mL を加え、水浴上で 10分間加温した後、温湯 25mL を用いてフラスコに移し、次いで液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL 及び 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を加えた後、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 4滴及びメチルイエロー試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の緑色が赤色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.004mg Ca

(参考)



ミリスチン酸グリセリル
Glyceryl Monomyristate
モノミリスチン酸グリセリル

本品は、主として「ミリスチン酸」とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $3450\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 185～215

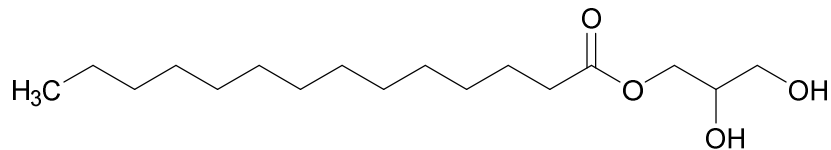
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ミリスチン酸ジエタノールアミド Myristic Acid Diethanolamide

本品は、主として「ミリスチン酸」と当量のジエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミド ($C_{18}H_{37}NO_3$:315.49) である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1620cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1055cm^{-1} 付近に吸収を認める。

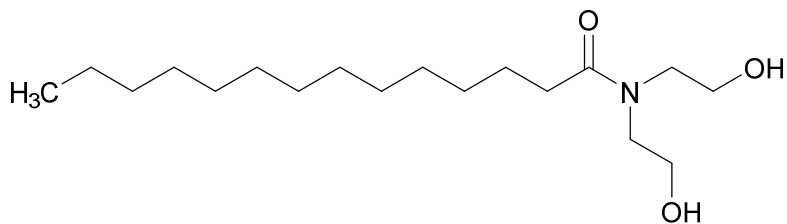
融点 $45\sim 60^\circ\text{C}$ (第1法)

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品約 5 g を精密に量り、アミン価測定法第 2 法により試験を行うとき、40 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.3%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ミリスチン酸セチル Cetyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「セタノール」のエステル ($C_{30}H_{60}O_2$:452.80) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1185cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 115～126

純度試験

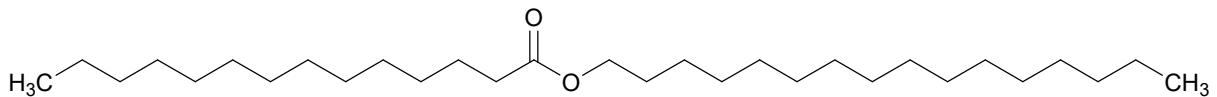
(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



ミリスチン酸デキストリン Dextrin Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とデキストリンのエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡褐色の固体で、においがいいか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間煮沸させる。直ちに熱エタノール (95) 50mL を加えて 60°C にする。これを熱いうちにガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過する。更に 60°C のエタノール (95) 50mL で残留物を洗浄し乾燥する。次いで、蒸留水 20mL で残留物を溶出する。この溶出液に希塩酸 1.0mL を加え、ヨウ素試液を滴下するとき、液は、紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。熱時 1 mol/L 塩酸 10mL を加え、振り混ぜた後、水 50mL 次いでジエチルエーテル 50mL を加え、分液漏斗に移す。これを激しく振り混ぜた後、静置し、ジエチルエーテル層をとり、洗液がメチルオレンジ試液によって赤色を呈しなくなるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を加え、30 分間静置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを減圧留去させて得られる残留物につき脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg をヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (2g, 第 3 法)

ミリスチン酸デシル

Decyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とデカノールのエステル ($C_{24}H_{48}O_2$:368.64) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150~165

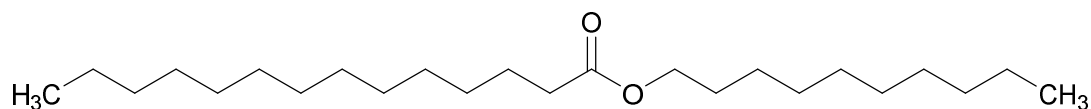
純度試験

(1) 溶状 本品 4g にエタノール (95) を加えて 100mL とした液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸ブチル

Butyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「ブタノール」のエステル ($C_{18}H_{36}O_2$:284.48) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

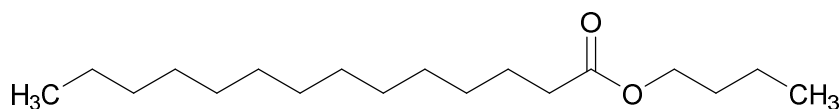
けん化価 194~205

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Myristate

ミリスチン酸イソセチル

本品は、主として「ミリスチン酸」と「ヘキシルデカノール」のエステル ($C_{30}H_{60}O_2$:452.80) からなる。

性状 本品は、無色の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

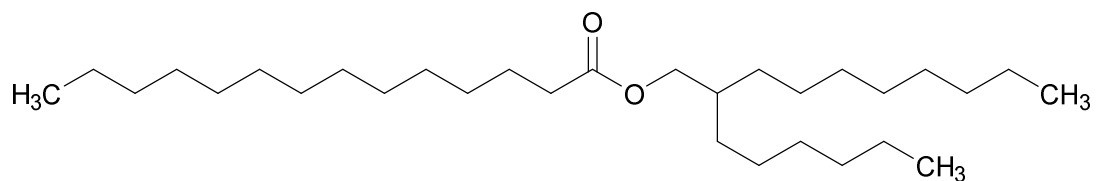
けん化価 115~130

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は2～70である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 11～132

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1g)

ミリスチン酸ポリオキシエチレンミリスチルエーテル (3 E. O.)
Polyoxyethylene Myristyl Ether Myristate (3E.O.)

本品は、「ミリスチルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られるエーテルのミリスチン酸エステルである。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を乾燥(105℃, 2時間)したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2900 cm^{-1} , 2850 cm^{-1} , 1740 cm^{-1} , 1480 cm^{-1} 及び 1120 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～100

水酸基価 15～35

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 2g)

ミリスチン酸マグネシウム Magnesium Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」のマグネシウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、マグネシウム (Mg:24.31) 4.5~6.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、融点測定法の第2法により残留物の融点を測定するとき、45~56°Cである。

純度試験

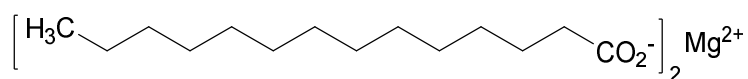
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.7mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、時々振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が透明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じはじめるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 1.2155mg Mg

(参考)



ミリスチン酸ミリスチル Myristyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「ミリスチルアルコール」のエステル ($C_{28}H_{56}O_2$:424.74) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

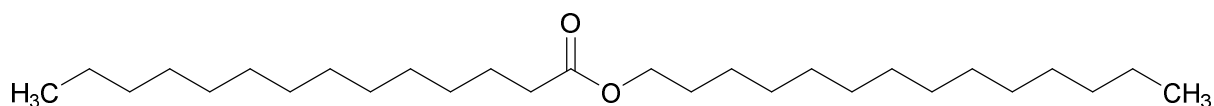
けん化価 115~136

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸ラフィノース Raffinose Myristate

本品は、「ミリスチン酸」とラフィノースのエステルである。

性状 本品は、白色～微褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1420cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に、水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に、水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテルを留去する。その残留物 10mg をとり、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2～3 m の管にジエチレングリコールサクシネートを 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分約 60mL 付近の一定量

- (3) (2) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのおいがないまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を層積するとき、接界面は、青色～緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1.0g)

ミリストイル加水分解コラーゲン液 Myristoyl Hydrolyzed Collagen Solution

本品は、加水分解コラーゲンと「ミリスチン酸」との縮合物の 20%エタノール溶液である。
本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) を 1.6~1.8%を含む。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL に希塩酸 5 滴及び亜硝酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、無色のガスを発生する。

pH 本品 5 mL に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、3.5~4.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 3 法, 5 g)

定量法 本品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により定量する。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

ミリストイル加水分解コラーゲンカリウム液 Potassium Myristoyl Hydrolyzed Collagen Solution

本品は、加水分解コラーゲンと「ミリスチン酸」との縮合物のカリウム塩の水溶液である。
本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.6~3.0%を含む。

性状 本品は、黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1 g をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1～2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105℃で 1 時間乾燥したものを 0.2g をとり、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、6.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 7.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

N-ミリスチル-L-グルタミン酸 **N-Myristoyl-L-Glutamic Acid**

本品は、主としてN-ミリスチル-L-グルタミン酸からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.5～4.5%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 及び 1540cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ミスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

純度試験

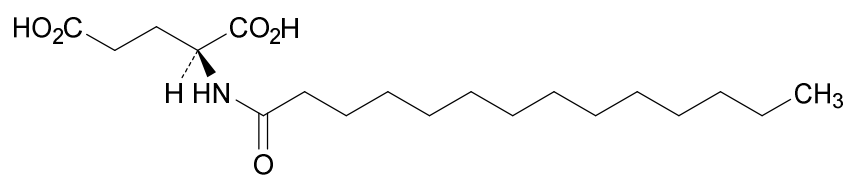
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g、105 $^{\circ}\text{C}$ 、2 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



***N*-ミリスチイル-L-グルタミン酸カリウム** **Potassium *N*-Myristoyl-L-Glutamate**

本品は、主として「*N*-ミリスチイル-L-グルタミン酸」のカリウム塩からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）2.8~3.8%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 及び 1400cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ミスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100~200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 60mL 付近の一定量

- (3) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

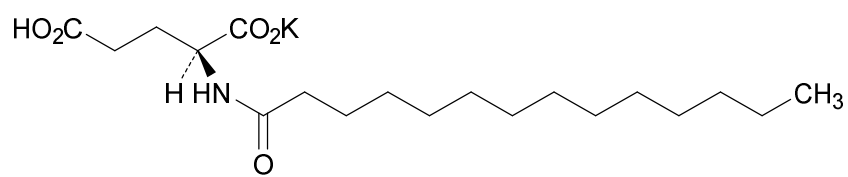
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g，105 $^{\circ}\text{C}$ ，2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



N-ミリスチル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Myristoyl-L-Glutamate

本品は、主としてN-ミリスチル-L-グルタミン酸のナトリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.4~3.7%を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1715cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 及び 1585cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に水 100mL を加えた液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に塩酸のメタノール溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去して得られた残留物にメタノール 50mL 及び硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2~3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10~20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

純度試験

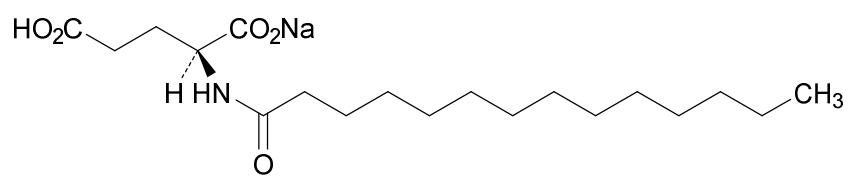
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。ただし、液が青色透明となった後の加熱時間は、4 時間とする。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



ミリストイルサクシニルアテロコラーゲン液

Myristoyl Succinyl Atelocollagen

本品は、コラーゲンのテロペプチドを酵素により取り除いて得た水溶性コラーゲンを、ミリストイル化した後サクシニル化した、ミリストイルサクシニルアテロコラーゲンの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）0.11～0.17%を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 42℃以上に加熱するとき、粘性を失う。
- (2) 本品の水溶液（1→5）5 mL に酸化クロム（VI）試液を滴加するとき、黄色のゲル状沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→50）5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、ゲル状沈殿を生じる。

pH 6.0～6.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.8%以下（第 1 法，1 g）

定量法 本品約 2 g 精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ミリストイルメチルアミノ酢酸ナトリウム

Sodium Myristoylmethyl Glycinate

ミリストイルサルコシンナトリウム

本品は、主としてミリストイルメチルアミノ酢酸ナトリウム (C₁₇H₃₂NNaO₃:321.43) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

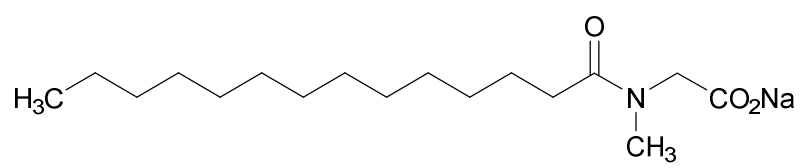
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、加熱するとき、発生したガスは、リトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.5g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、中性又はわずかにアルカリ性である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 10mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.28%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.8mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつば形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105℃で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、2.0%以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1g, 105℃, 1 時間)

(参考)



***N*-ミリストイル-*N*-メチル-β-アラニン**
***N*-Myristoyl-*N*-Methyl-β-Alanine**

本品は、主として*N*-ミリストイル-*N*-メチル-β-アラニン (C₁₈H₃₅NO₃:313.48) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 3.0g に水酸化カリウム溶液 (13→40) 55mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、オートクレーブを用いて 140°C で 4 時間加熱する。冷後、エタノールを留去する。残留物にメチルオレンジ試液 5 滴を加え、氷水で冷却しながら赤色を呈するまで薄めた塩酸 (1→2) を加える。分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈さなくなるまで洗う、ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ 10 分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを除去し、残留物につき、脂肪酸試験法 (第 2 法) により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

(2) (1) のジエチルエーテル抽出残留液 (水層) をとり、水浴上で加熱してジエチルエーテルを除く。冷後、水を加えて 100mL とし、その 20mL をとり、液の色が橙黄色になるまで水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 20mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液は水浴上で蒸発乾固する。残留物 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とし、その 5 μL を薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、対照液を試料溶液と同様に操作して得たスポットに対応する青紫色のスポットを認める。ただし薄層板は、80°C で 30 分間加熱し、冷後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、再び 80°C で 10 分間加熱した後観察する。標準液は、*N*-メチル-β-アラニンナトリウム 20mg に薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、その 5 μL を用いる。

酸価 170~190 (第 2 法, 0.5g)

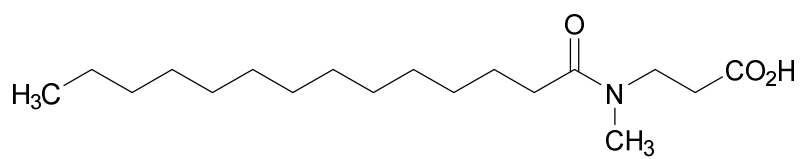
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

(参考)



N-ミリストイル-N-メチル-β-アラニンナトリウム Sodium N-Myristoyl-N-Methyl-β-Alaninate

本品は、主として、N-ミリストイル-N-メチル-β-アラニンナトリウム (C₁₈H₃₄NNaO₃:335.46) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 2.5g に水酸化カリウム溶液 (13→40) 50mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、200mL オートクレーブを用いて 140°C で 4 時間加熱し、冷後、エタノールを留去する。残留物にメチルオレンジ試液 5 滴を加え、氷水で冷却しながら赤色を呈するまで、薄めた塩酸 (1→2) を加える。分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ、30 分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、その酸価を測定 (第 2 法, 2g) するとき、240～250 である。
- (3) (2) のジエチルエーテル抽出残留液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを除き、冷後、水を加えて 100mL とする。その 20mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 20mL を加え水浴上でよくかき混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液は水浴上で蒸発乾固する。残留物 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、N-メチル-β-アラニンナトリウム 20mg を薄めたメタノール (1→2) 10mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 5 μL を薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。80°C で 30 分間加熱し、冷後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、再び 80°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液は、標準溶液と同位置に青紫色のスポットを認める。

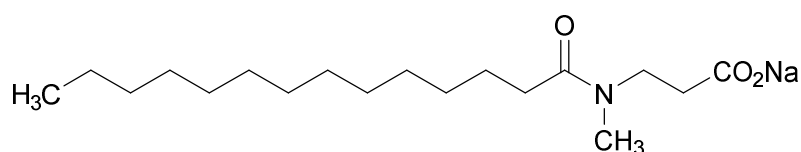
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は、8.0～9.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



ミリストイルメチルーβ-アラニンナトリウム液 Sodium Myristoylmethyl-β-Alanine Solution

本品は、主として「*N*-ミリストイル-*N*-メチルーβ-アラニンナトリウム」の水溶液である。

性状 本品は、無色又は微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1555cm^{-1} 及び 1435cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (3→10) は澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (3) (2) の液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 4g に新たに煮沸し冷却した水 100g を加えた液の pH は、8.0~9.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ミリストイルメチルタウリンナトリウム Sodium Myristoylmethyl Taurate

本品は、主として*N*-ミリストイルメチルタウリンのナトリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、*N*-ミリストイルメチルタウリンナトリウム(C₁₇H₃₄NNaO₄S:371.51) 92.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm⁻¹、1620cm⁻¹、1190cm⁻¹ 及び 1065cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.01g をとり、水 10mL を加えて溶かし、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の温水溶液 (1→10) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1 g に水を加えて加温しながら 100mL にした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 5 g を精密に量り、水 80mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを除去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、1.5% 以下である。
- (3) 塩化ナトリウム 本品約 3 g を精密に量り、水又は温水で溶かして 100mL にする。この液にクロム酸カリウム試液 2 mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する。わずかに褐色になる点を終点とし、下記の式で計算するとき、3.0% 以下である。

$$\text{塩化ナトリウム (\%)} = \frac{A \times f \times 5.85}{m \times 10}$$

m : 試料の採取量 (g)

A : 0.1mol/L 硝酸銀液の滴定数 (mL)

f : 0.1mol/L 硝酸銀液のファクター

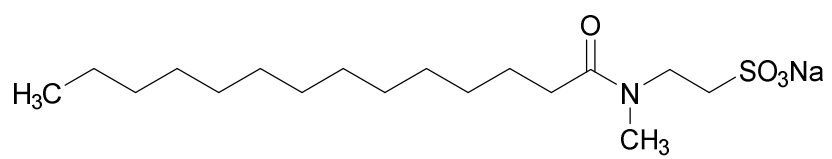
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.4860mg C₁₇H₃₄NNaO₄S

(参考)



ミンク油 Mink Oil

本品は、ミンク *Neovison vison* (Schreber, 1777) (*Mustela vison* Schreber) (*Mustelidae*) の皮下脂肪組織から得た脂肪油を精製したものである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.467~1.472

酸価 1.0 以下 (第1法, 5g)

けん化価 190~210

ヨウ素価 75~100

不けん化物 1.0%以下

純度試験

- (1) 液性 本品 2.0g に水 10mL を加え、水浴上で加熱した後、激しく振り混ぜるとき、分離した水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 2.0g に希塩酸 5 mL 及び水 10mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ミンク油脂肪酸エチル Ethyl Mustelate

本品は、主として「ミンク油」から得た脂肪酸とエタノールのエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～210

ヨウ素価 60～85

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ミンクワックス

Mink Wax

本品は、ミンク *Neovison vison* (Schreber, 1777) (*Mustela vison* Schreber) (*Mustelidae*) の新鮮な脂肪組織から得た、ミンク油の高融点部分を分離精製したものである。

性状 本品は、帯黄白色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品をクロロホルムで溶解したものにつき、石油エーテルとエチルエーテルの混液（9：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行い、無水酢酸、硫酸及び水の混液（1：1：1）を均一に噴霧し、110℃で30分加熱するとき、 R_f 値約0.23にスポットを認める。

融点 47～56℃

酸価 5以下（第2法，3g）

ヨウ素価 65～75

けん化価 180～200

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ムクロジエキス Mukorossi Peel Extract

本品は、ムクロジ *Sapindus mukorossi* Gaertn. (*Sapindaceae*) の果皮から水、「エタノール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、白色～黄褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。
- (2) 本品 0.2g に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 6.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ムコ多糖体

Mucopolysaccharides

酸性ムコポリサッカライド

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domestica* Erxleben (*Suidae*) の皮膚、結合組織、十二指腸粘膜、すい臓、肝臓などの臓器又は、魚類 *Pisciformes* の軟骨から酵素処理又は、アルカリ処理によって得られるムコ多糖類（ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸、その他のムコ多糖体）を乾燥したものである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は黄褐色の粉末で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g をとり、エタノール (95) 50mL を加えて激しく振り混ぜる。この液を毎分 7000 回転、10 分間、遠心分離し、上層液を除去する。残留物にエタノール (95) 50mL を加えて激しく振り混ぜた後、毎分 7000 回転で 10 分間遠心分離し、得られた沈殿物に水 20mL を加えて溶かし試料溶液とする。別に、ホウ酸ナトリウム 0.2g を硫酸 25mL に溶かした液 5 mL をとり、氷水中で冷却する。この液に試料溶液 1 mL を加え振り混ぜ、氷水中で急冷した後、水浴上で 10 分間加熱し、再び急冷し、カルバゾール試液 0.2mL を加えて振り混ぜ、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に、塩酸 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、冷却し、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10%以下 (1g, 105°C, 4時間)

ムコ多糖体液 Mucopolysaccharides Solution

ムコ多糖抽出液

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の皮膚、軟骨、結合組織、幽門、十二指腸粘膜、眼球ガラス体などの臓器から酵素処理又はアルカリ処理によって得られるムコ多糖類（ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸、その他のムコ多糖体）の水溶液で、エタノール又はグリセリンを含むものもある。

性状 本品は、淡黄色～赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g をとり、エタノール (95) 50mL を加えて激しく振り混ぜる。この液を 7000 回転、10 分間、遠心分離し、上層液を除去する。残留物にエタノール (95) 50mL を加えて激しく振り混ぜた後、7000 回転、10 分間、遠心分離し、得られた沈殿物に水 20mL を加えて溶かし試料溶液とする。別に、ホウ酸ナトリウム 0.2g を硫酸 25mL に溶かした液 5 mL をとり、氷水中で冷却する。この液に試料溶液 1 mL を加え振り混ぜ、氷水中で急冷した後、水浴上で 10 分間加熱し、再び急冷し、カルバズール試液 0.2mL を加えて振り混ぜ、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に、塩酸 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、冷却し、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 2 法, 1 g)

無水亜硫酸ナトリウム Sodium Sulphite, Anhydrous

本品は、定量するとき、亜硫酸ナトリウム (Na_2SO_3 :126.04) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、亜硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、メチルレッド試液を指示薬として中性とした過酸化水素 (30) 1.5mL を加えて振り混ぜ、水浴上で約 1/2 量になるまで蒸発濃縮する。冷後、水約 5 mL を加えて 0.1mol/L 塩酸で滴定する。塩酸消費量を炭酸ナトリウムに換算した値は、0.3%以下である。

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 5.299mg Na_2CO_3

- (4) 塩化物 本品 1.4g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加え、更に過酸化水素 (30) 30mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に薄めた硝酸 (1→3) 5 mL 及び水を加えて 50mL とする。この液 25mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (5) 鉄 本品 1.0g に塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸 2 mL 及び水 20mL を加え、更に臭素試液 4 滴を加え、加熱して臭素を除く。冷後、水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 1.0mL をとる。
- (6) 重金属 本品 1.0g を水 5 mL に溶かし、塩酸 2 mL を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に熱湯 3 mL 及び塩酸 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液は、塩酸 3 mL を蒸発乾固し、希酢酸 2 mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (7) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、硝酸 2 mL 及び硫酸 1.5mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に入れたヨウ素瓶に加え、密栓して振り混ぜ、暗所に 5 分間放置する。次に塩酸 1 mL を加え、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 6.302mg Na_2SO_3

無水エタノール Anhydrous Ethanol

本品は、15°Cでエタノール (C₂H₆O:46.07) 99.5vol%以上を含む (比重による)。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

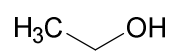
- (1) 本品 3 滴を硫酸 1 mL 及び二クロム酸カリウム試液 3 滴と穏やかに振り混ぜるとき、液は、緑色を呈し、アルデヒドようのにおいを発生する。
- (2) 本品 1 mL に酢酸 (100) 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルようのにおいを発生する。

比重 d_{15}^{15} : 0.79422~0.79679 (第 1 法又は第 2 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品は無色澄明である。また、本品 1.0mL に水を加えて 20mL とし、5 分間放置するとき、液は澄明である。
比較液：水
- (2) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸して冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1.0mL にエタノール (95) 7.0mL 及び水 2.0mL を加えた液 0.1mL を加えるとき、液は無色である。これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は淡紅色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 10mL に硝酸銀試液 2 滴を加えて 5 分間放置するとき、沈殿を生じない。
- (4) 重金属 本品 30mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、1.2ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (5) フーゼル油及び類似不純物 本品 10mL に水 5 mL 及びグリセリン 1 mL を加え、これをろ紙上に滴下し、常温で放置して揮散させるとき、異臭を残さない。また、本品 5 mL を、硫酸 5 mL を入れた試験管内に注意して層積するとき、接界面は、紅色を呈しない。
- (6) アルデヒド又はその他の還元性物質 本品 10mL に 15°C で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.30mL を加え、15°C で 20 分間放置するとき、液の紅色は、消えない。また、本品 10mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて、5 分間放置するとき、液は、黄色を呈しない。
- (7) メタノール 本品につき、メタノール試験法の第 1 法により試験を行うとき、これに適合する。
- (8) アセトン 本品 1 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液 (1→6) 1 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。ただし、液が赤色を呈しても、酢酸 (100) 1.5mL を加えるとき、紫色に変わらない。
- (9) 蒸発残留物 本品 40mL を水浴上で蒸発し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。

(参考)



無水クエン酸 Anhydrous Citric Acid

本品は、定量するとき、無水クエン酸 ($C_6H_8O_7$:192.12) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) にアンモニア試液を加えて中性とした液は、クエン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。

(2) シュウ酸塩 本品 1.0g に希エタノール 2 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、塩化カルシウム試液 0.2mL を加えて 1 時間放置するとき、液は、澄明である。

(3) 重金属 本品 4.0g に水 20mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

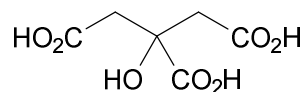
(5) 硫酸呈色物 本品 0.5g に冷却しながら硫酸 5 mL を加え、90°C で 1 時間加熱するとき、液の色は、色の比較液 K より濃くない。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水を加えて溶かし、250mL とする。この液 25mL を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=6.404mg $C_6H_8O_7$

(参考)



無水ケイ酸

Silicic Anhydride

本品を強熱したものは、定量するとき、二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯青白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。
- (2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 2%以下
- (2) 重金属 本品 2.0g に水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて 20 分間煮沸し、わずかに酸性となるまでアンモニア試液を加えた後、ろ過する。残留物を水 15～20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴及びやや過量のアンモニア試液を加えた後、紅色が消えるまで 0.1mol/L 塩酸を加え、更に 0.1mol/L 塩酸 5 mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g に塩酸 10mL を加え、蒸発乾固した後、更に希塩酸 5 mL を加えて加温し、冷後、ろ過し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) フッ素 30ppm 以下

乾燥減量 13.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱減量 18.0%以下 (1 g, 850°C, 30 分間)

定量法 本品を 850°C で 30 分間強熱し、その約 0.8g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、更に残留物を塩酸で潤して蒸発乾固した後、110～120°C で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、加熱した後、室温に放冷し、熱湯 20～25mL を加えて速やかにろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金るつぽに入れ、強熱して灰化し、更に 30 分間強熱し、冷後、質量を量る。

無水ケイ酸アルミニウム Aluminum Silicate, Anhydrous

本品は、天然に産する含水ケイ酸アルミニウム又はカオリンを熱処理したものである。

性状 本品は、帯黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、灰色である。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 酸可溶物 2%以下

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、液は、泡立たない。

(3) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに生じたとき、強く振り混ぜながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.5mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 2.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

無水ケイ酸被覆雲母
Silicic Anhydride Coated Mica
無水ケイ酸被覆マイカ

本品は、「マイカ」に「無水ケイ酸」を被覆処理したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱溶解する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加する。この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色になり、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、青色を呈する。

(2) (1) のろ液は、アルミニウムの定性反応 (2) を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、硝酸 (1 → 2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。水を加えて正確に 50mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.40g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 3.0%以下 (1g, 500°C, 4時間)

無水ケイ酸被覆（酸化セリウム・酸化チタン）ゾル Silicic Anhydride Coated (Ceric Oxide・Titanium Dioxide) Sol

本品は、「酸化セリウム」及び「酸化チタン」を「無水ケイ酸」で被覆処理したものを水に分散して得たものである。

性状 本品は、黄色～黄橙色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 5g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え 30 分間煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液 10mL に塩化アンモニウム試液 8 mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。
- (2) 本品 10g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に水酸化ナトリウム 5g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加する。この液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 10g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に硫酸 5 mL を加えて 10 分間加熱する。冷後、注意しながら水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素 (30) 12 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、黄色を呈する。更にアンモニア水 (28) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、黄橙色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 10g を精密に量り、水 10mL 及び塩化アンモニウム試液 15mL を加えてよく振り混ぜる。沈殿が生じた後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、毎分 5000 回転で約 10 分間遠心分離する。上澄液をとり、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、0.2%以下である。
- (2) 鉛 本品 10g をとり、水浴上で蒸発乾固した後、薄めた硝酸 (1→2) 20mL 加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加熱する。冷後、二重ろ紙を用いてろ過し、残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ濃縮し、水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 1 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 10.0～15.0% (2 g, 105°C, 3 時間)

無水ケイ酸被覆酸化（鉄・チタン）ゾル Silicic Anhydride Coated (Iron/Titan) Oxide Sol

本品は、主として水溶液中で生成させた鉄・チタン複合酸化物を無水ケイ酸で被覆処理して得られるゾルである。本品を定量するとき、酸化チタン（TiO₂:79.87）3.5～25.0%を含む。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品 10g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に水酸化ナトリウム 5g を加えて 30 分間加熱融解する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸 10mL を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸（1→2）2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液（3→20）5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) 本品 10g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に希塩酸 10mL を加え、10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 10.0g をとり、水 50mL 及び塩化アンモニウム試液 35mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈降しない場合には、更に塩化アンモニウム試液を酸化チタンが沈降するまで加えた後、水を加えて 200mL とする。この液を毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液をとり、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、0.2%以下である。

(2) 鉛 本品 10g をとり、水浴上で蒸発乾固した後、薄めた硝酸（1→2）20mL 加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸（1→2）を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸（1→2）10mL を加えて 10 分間加熱する。冷後、二重ろ紙を用いてろ過し、残留物を薄めた硝酸（1→2）5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせて濃縮し、水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 1 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 2g を白金皿に精密に量り、薄めた硫酸（1→2）10mL 及びフッ化水素酸 20mL を加え、400℃の砂浴上で白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20～30mL を加えて加熱して溶かす。次いで、薄めた硫酸（1→2）40mL、塩酸 40mL 及び水を加えて 200mL とする。この液につき、二酸化チタン定量法により試験を行う。

無水ケイ酸・ベンガラ被覆雲母
Silicic Anhydride・Red Iron Oxide Coated Mica
無水ケイ酸・酸化鉄被覆マイカ

本品は、「マイカ」に「ベンガラ」及び「無水ケイ酸」を被覆処理したものである。

性状 本品は、橙色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで加え、試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→50) 2 mL を加えるとき、液は、黄色になり、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色を呈する。

(2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) 本品 0.5g をとり、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。水を加えて正確に 50mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.20g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、中和前に L-アスコルビン酸 0.1g を添加する。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 4時間)

無水ケイ酸・ベンガラ被覆チタンセリサイト
Silicic Anhydride・Red Iron Oxide Coated Titanium Sericite

本品は、チタンセリサイトに「ベンガラ」及び「無水ケイ酸」を被覆処理したものである。

性状 本品は、淡黄赤色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じ再び溶けるまで加え、試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→50) 2 mL を加えるとき、液は、黄色になり、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色を呈する。

(2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(4) 本品 0.5g をとり、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。水を加えて正確に 50mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.20g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、中和前に L-アスコルビン酸 0.1g を添加する。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 4時間)

無水チオ硫酸ナトリウム
Anhydrous Sodium Thiosulfate
チオ硫酸ナトリウム（無水）

Na₂S₂O₃:158.11

本品を乾燥したものは、定量するとき、チオ硫酸ナトリウム (Na₂S₂O₃) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、チオ硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 15mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を沸騰するまで加熱し、熱時臭素試液を加え、液が澄明となり、臭素がわずかに過量となったとき、更に煮沸して臭素を除く。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) カルシウム 本品 1.0g をとり、水 10mL を加えて溶かし、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加え、4 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、硝酸 3 mL 及び水 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、更に亜硫酸水 10mL を加え、水浴上で加熱して約 2 mL となるまで濃縮し、水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 15.81mg Na₂S₂O₃

無水ピロリン酸ナトリウム Sodium Pyrophosphate, Anhydrous

本品を乾燥したものは、定量するとき、ピロリン酸ナトリウム ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$:265.90) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルカリ性である。
- (2) 本品 0.1g を水 10mL に溶かし、希酢酸で弱酸性とし、硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は、無色で、ほとんど透明か又はわずかに混濁する。
- (2) 塩化物 本品 0.10g を水 30mL に溶かし、振り混ぜながら希硝酸 6 mL を滴加した後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.22%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g を水 30mL に溶かし、振り混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、煮沸した後、冷却し、これに塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0g に硝酸銀試液 2～3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈しない。
- (6) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希酢酸で中和し、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (7) ヒ素 本品 0.5g を水 10mL に溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (4g, 110°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3g を精密に量り、水 75mL に溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の灰緑色が鉛灰色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 132.95mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

無水マルトース Anhydrous Maltose

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、無水マルトース (C₁₂H₂₂O₁₁·342.30) 92.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の固体又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にフェーリング試液 1 mL を加えて加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL を冷却しながらアントロン試液 5 mL を加えた後、80°C にて 15 分間加温するとき、液は、深青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 4.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

水分 1.5%以下 (2.0g)

定量法 本品の水分を測定し、固形物に換算して約 0.5g を精密に量り、水を加えて溶かし 100mL とする。この液 5.0mL を 50mL ナス型フラスコに正確にとり、80°C で減圧濃縮し、水分を除去する。冷後、内標準溶液 (注) 5.0mL を正確にとり、これに加えた後、更に *N,O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 0.3mL, トリメチルシリルイミダゾール 0.25mL 及びクロロトリメチルシラン 0.2mL を加え 60°C に加温し、時々振り混ぜながら 30 分間反応させ試料溶液とする。冷後、試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。α-マルトース及びβ-マルトース (保持時間 α 体 : 13.8 分, β 体 : 14.2 分) の内標準物質に対する面積比をそれぞれ求め、その合計値から別に作成した検量線を用いて試料溶液 5.0mL 中のマルトースの質量を得る。次の計算式を用いて本品中のマルトースの量を求める。

$$\text{マルトースの量 (\%)} = \frac{B}{A} \times 20 \times 100$$

A : 試料の固形物換算量 (g)

B : 検量線より求めた試料溶液 5.0mL 中のマルトースの質量 (g) = α 体 + β 体

検量線の作成

マルトースの水分を測定し、固形物に換算して約 0.5g を精密に量りとり、水を加えて溶かし 100mL とする。この液 4.0mL, 5.0mL, 6.0mL を別々に 50mL ナス型フラスコに 80°C で減圧濃縮し水分を除去する。冷後、内標準溶液 5.0mL を正確にとり、これに各々加え、試料溶液と同様の処理、試験を行う。内標準物質に対する面積比を縦軸に、マルトースの質量を横軸にとり、検量線を作成する。(一定量の内標準物質を加える場合、内標準質量は、一定で 1 としてもよい。)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 2 m のカラムに, メチルシリコーン：メチルフェニルシリコーン (1 : 1) のものを酸洗い後, ジメチルジクロロシランで処理した 140~180 μ m の白色ケイソウ土に 2% の割合で被覆させたものを充填する.

カラム温度：160→320 $^{\circ}$ C (毎分 7.5 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 35mL 付近の一定量

注入量：2 μ L

(注) 内標準溶液: スクワレン約 0.35g を精密に量りとり, 無水ピリジンを加えて溶かし, 100mL とする.

無水マレイン酸・ジイソブチレン共重合体ナトリウム液
Sodium Salt of Maleic Anhydride・Diisobutylene Copolymer Solution

本品は、無水マレイン酸-ジイソブチレン共重合体のナトリウム塩の水溶液である。

性状 本品は、黄橙色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100) 10mL に希塩酸3滴を加えるとき、白色のゲル状沈殿を生じる。

(2) 本品を灰化して得た残留物の水溶液(1→20) は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

pH 本品 3.0mL に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加えた液の pH は、10.0～12.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 76.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 15.0%以下 (第1法, 1g)

無水メタケイ酸ナトリウム Sodium Metasilicate

本品は、定量するとき、二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) として 44.0~53.0%、酸化ナトリウム (Na_2O :61.98) として 45.0~54.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に塩酸 2 mL を加え、時々かき混ぜながら蒸発乾固する。冷後、薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加えて 3 分間煮沸した後、ろ過する。ろ紙上の残留物は水 10mL で洗い、乾燥するとき、白色である。
- (2) 本品 0.5g に熱湯 20mL を加えて溶かし、冷却した液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 水不溶物 本品約 20g を精密に量り、熱湯 300mL を加えて溶かし、温時、この液を質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過する。残留物を温湯 200mL でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥するとき、その限度は、0.2% 以下である。
- (2) 鉄 本品 0.10g に熱湯 25mL を加えて溶かし、冷後、希塩酸 5 mL を加える。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 3.0mL をとる。
- (3) 鉛 本品 0.5g に薄めた塩酸 (2 → 3) 5 mL を加えて蒸発乾固した後、薄めた塩酸 (2 → 3) 10mL を加えてろ過する。残留物は希塩酸 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液 (1 → 4) 15mL 及びプロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に水 20mL を加え、加温して溶かした後、薄めた塩酸 (2 → 3) を加えて中和する。これを試料溶液として試験するとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法

- (1) 二酸化ケイ素 本品約 1.5g を精密に量り、熱湯 50mL を加えて溶かした後、塩酸 10mL を加えて蒸発乾固する。残留物に薄めた塩酸 (1 → 2) を加えて潤し、蒸発乾固する。次いで、110°C で 1 時間加熱し、冷後、薄めた塩酸 (1 → 5) 50mL を加えて、水浴上で 10 分間加熱した後、速やかにろ過する。残留物は薄めた塩酸 (1 → 10) 20mL で洗浄後、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯でよく洗い、質量既知のろつぼを用い、ろ紙とともに約 1000°C で恒量になるまで強熱する。これをデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を量る。
- (2) 酸化ナトリウム 本品約 1.5g を精密に量り、熱湯 50mL を加えて溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、メチルレッド試液 2 滴を加え、0.1mol/L

塩酸で滴定する.

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 3.0989mg Na₂O

無水硫酸ナトリウム Sodium Sulfate, Anhydrous

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸ナトリウム (Na_2SO_4 :142.04) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) の水溶液は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 5 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 液性 (1) の液は中性である。
- (3) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (4) 重金属 本品 4.0g をとり、水 40mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 105°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、塩酸 1 mL を加えて煮沸し、熱時、塩化バリウム試液 8 mL を徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱し、冷後、ろ過し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗った後、沈殿を乾燥し、恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、硫酸バリウム (BaSO_4 :233.40) の量とする。

硫酸ナトリウム (Na_2SO_4) の量 (mg) = 硫酸バリウム (BaSO_4) の量 (mg) \times 0.6086

無水硫酸マグネシウム Anhydrous Magnesium Sulfate

本品は、「硫酸マグネシウム」を、強熱したものである。本品を強熱したものは定量するとき、硫酸マグネシウム ($\text{MgSO}_4 \cdot 120.37$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→40) はマグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) 亜鉛 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、酢酸(100) 1 mL 及びヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液5滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

定量法 本品を強熱し、その約 0.6g を精密に量り、希塩酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い補正する。

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

無水リン酸一水素ナトリウム
Disodium Hydrogenphosphate, Anhydrous
無水リン酸水素二ナトリウム

本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸一水素ナトリウム (Na_2HPO_4 :141.97) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) (1) の水溶液はリン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、9.0～9.4 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g に希硝酸 7 mL 及び水を加えて溶かし、50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。

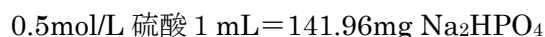
(4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。

(5) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 4 mL 及び水を加えて溶かし、50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、希酢酸 2.0mL 及び鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 0.5g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1.0g, 105°C, 5時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、15°C に保ち、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の緑色が暗い帯緑赤紫色に変わる点とする。



無水リン酸三ナトリウム Sodium Phosphate, Tribasic Anhydrous

本品を乾燥したものは、定量するとき、無水リン酸三ナトリウム (Na_3PO_4 :163.94) 99.0～103.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルカリ性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、リン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は、無色で、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.3g をとり、水 100mL に溶かし、この液 10mL に希硝酸 6 mL を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.71%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g を水 30mL に溶かし、振り混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、煮沸した後、冷却し、これに塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希酢酸で中和し、更に希酢酸 2 mL を加え、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.40g を水 10mL に溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (3g, 初め 120°C で 2 時間, 次に 200°C で 5 時間乾燥する)

定量法 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の灰緑色が灰色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 81.97mg Na_3PO_4

無水リン酸水素カルシウム
Calcium Phosphate, Dibasic, Anhydrous
無水リン酸カルシウム

本品は、「リン酸」のカルシウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸水素カルシウム (CaHPO_4 :136.06) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に薄めた塩酸 (1 → 6) 10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g にやや過量の硝酸を加え、加温して溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 酸不溶物 0.1%以下 (5 g)
- (2) 塩化物 本品 0.10g に水 10mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.25%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、ろ過する。この液 10mL をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) バリウム塩 本品 0.5g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸を滴加して溶かし、ろ過する。これに硫酸カリウム試液 2 mL を加え、10 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (6) 重金属 本品 0.65g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、31ppm 以下である。ただし、比較液は、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (7) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 200°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、希塩酸 12mL を加えて溶かし、水を加えて 200mL とする。この液 20mL をとり、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及び水 50mL を加える。次に 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL

を加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬：0.025g）。同様の方法で空試験を行う。ただし、滴定の終点は、液の青色が紫青色に変わる点とする。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.7211mg CaHPO₄

ムラサキセンブリエキス Swertia Pseudochinensis Extract

本品は、ムラサキセンブリ *Swertia pseudochinensis* H.Hara (*Gentianaceae*) の開花期の全草からエタノールで抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に無水酢酸 2 mL 及び硫酸 0.2mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。更に水酸化ナトリウム試液 5 滴を加えるとき、液の緑色は、黄色に変わる。
- (3) 本品 2.0g にエタノール (95) 10mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、スエルチアマリン 2 mg にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、酢酸エチル、1-プロパノール及び水の混液 (6 : 4 : 3) を展開溶媒として展開した後、無水酢酸と硫酸の混液 (3 : 1) を噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得られたスポットは、標準溶液から得られるスポットと R_f 値及び色調が等しい。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、4.0～6.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ムラヤコエンジーエキス Murraya Koenigii Extract

本品は、*Murraya koenigii* (L.) Spreng. (*Rutaceae*) の枝及び葉軸から、エタノール溶液で抽出して得られたエキスを、ろ過したものである。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に希塩化鉄 (III) 試液を 2 滴加えるとき、液は、青色～青紫色を呈する。

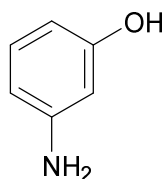
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メタアミノフェノール

m-Aminophenol



C₆H₇NO:109.13

本品を乾燥したものは、定量するとき、メタアミノフェノール(C₆H₇NO) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色、淡黄色～褐色又は帯灰黒色の粉末又は結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→100) 10mLに塩化鉄(Ⅲ) 試液5滴を加えるとき、液は、黄色～帯赤褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→1000) 5mLに希塩酸2mL及び亜硝酸ナトリウム試液3mLを加え、更に2,4-ジニトロフェノール溶液(1→1000) 0.5mLを加えるとき、液は、橙色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールのそれぞれ0.01gに2-プロパノール/水/アンモニア水(28) 混液(9:3:1) 1mLずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム0.1gを加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1μLずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液(10:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液(1→200)を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい*R_f*値に黄色のスポットを認める。
- (4) 本品0.025gに水100mLを加えて溶かし、その10mLをとり、水を加えて、100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長280～284nmに吸収の極大を示す。

融点 120～126°C(第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品0.50gに希塩酸10mLを加えて溶かすとき、液は、無色又は淡黄色～黄褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品1.0gをとり、試験を行うとき、その限度は、30ppm以下である。ただし、比較液には、鉄標準液3.0mLをとる。
- (3) 重金属 本品1.0gをとり、硫酸5mL及び硝酸20mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸2～3mLずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水10mL及びフェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸2mLを加え、必要ならばろ過し、残留物を水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

る。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.19g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=10.91mg C_6H_7NO

メタクリル酸ラウリル・ジメタクリル酸エチレングリコール共重合体 Lauryl Methacrylate・Ethylene Glycol Dimethacrylate Copolymer

本品は、主としてメタクリル酸ラウリルとジメタクリル酸エチレングリコールの共重合体である。

性状 本品は、黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10 mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、完全に灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5 mL を加え再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

***N*-メタクリロイルエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム・ α -*N*-メチルカルボキシベタイン重合体液**

***N*-Methacryloylethyl *N,N*-Dimethyl Ammonium・ α -*N*-Methylcarboxybetaine
Polymer Solution**

本品は、*N*-メタクリロイルエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム・ α -*N*-メチルカルボキシベタイン重合体のエタノール及び水の混液の30%溶液である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）として、5.7~6.0%を含む。

性状 本品は、黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1635cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 28.0~32.0% (2 g, 105~110°C, 4時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品の蒸発残分 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

***N*-メタクリロイルエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム・ α -*N*-メチルカルボキシベタイン・*N*-メタクリロイルエチル-*N*, *N*, *N*-トリメチルアンモニウムクロライド, 2-ヒドロキシエチルメタクリレート共重合体液**

***N*-Methacryloylethyl *N,N*-Dimethyl Ammonium \cdot α -*N*-Methylcarboxybetaine \cdot *N*-Methacryloylethyl-*N,N,N*-trimethyl Ammonium Chloride, 2-Hydroxyethyl Methacrylate Copolymer Solution**

本品は、*N*-メタクリロイルエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム・ α -*N*-メチルカルボキシベタイン・*N*-メタクリロイルエチル-*N*, *N*, *N*-トリメチルアンモニウムクロライド及び2-ヒドロキシエチルメタクリレート共重合体のエタノール及び水の混液の40%溶液である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N:14.01)として、1.6~2.1%を含む。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数1730 cm^{-1} 、1635 cm^{-1} 及び1140 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

蒸発残分 35.0~45.0% (2g, 105~110°C, 恒量)

定量法 本品の蒸発残分約0.5gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

メタクリロイルエチルジメチルベタイン・塩化メタクリロイルエチルトリメチルアンモニウム・メタクリル酸2-ヒドロキシエチル共重合体液
Methacryloyl Ethyl Dimethyl Betaine·Methacryloyl Ethyl Trimethyl Ammonium Chloride·2-Hydroxyethyl Methacrylate Copolymer Solution

本品は、メタクリロイルエチルジメチルベタイン、塩化メタクリロイルエチルトリメチルアンモニウム及びメタクリル酸2-ヒドロキシエチルの共重合体で、水、「エタノール」又はこれらの混液の溶液である。本品の平均分子量は100000である。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥したもの（水浴上で蒸発乾固後、105℃、90分）につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3430 cm^{-1} 、3000 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1630 cm^{-1} 及び1150 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品5.0gに新たに煮沸し冷却した水45mLを加えて溶かした液のpHは、6.0～8.0である。

純度試験

(1) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール(95)溶液1mLを加え小火炎で、次いで完全に灰化するまで強熱する。残留物に硫酸2mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液0.5mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水10mLを加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 6.5%以下（第3法、2g）

メタクリロイルエチルジメチルベタイン・塩化メタクリロイルエチルトリメチルアンモニウム・メタクリル酸メトキシポリエチレングリコール共重合体液
Methacryloyl Ethyl Dimethyl Betaine・Methacryloyl Ethyl Trimethyl Ammonium Chloride・Methoxy Polyethylene Glycol Methacrylate Copolymer Solution

本品は、主としてメタクリロイルエチルジメチルベタイン、塩化メタクリロイルエチルトリメチルアンモニウム及びメタクリル酸メトキシポリエチレングリコールの共重合体で、水、「エタノール」又はこれらの混液の溶液からなる。本品の平均分子量は 100000 である。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3420cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 45mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～8.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に、飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え小火炎で、次いで完全に灰化するまで強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 6.5%以下 (第 3 法, 2 g)

***N*-メタクリロイルオキシエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム- α -*N*-メチル
カルボキシベタイン・メタクリル酸アルキルエステル共重合体液**

***N*-Methacryloyl Oxyethyl *N,N*-Dimethyl Ammonium- α -*N*-Methyl Carboxy
Betaine·Alkyl Methacrylate Copolymer Solution**

メタクリロイルエチルベタイン・メタクリル酸エステル共重合体液

本品は、主として*N*-メタクリロイルオキシエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム- α -*N*-メチルカルボキシベタインと、メタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₆, C₈, C₁₂, C₁₃, C₁₈) との共重合体の水、「エタノール」、変性アルコール又はこれらの混液の溶液である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2950cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1240cm⁻¹ 及び 1150cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 5g にエタノール (95) と新たに煮沸し冷却した水の混液 (4 : 1) 45g を加えて溶かした液の pH は、5.0~9.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.30%以下 (第 1 法, 2 g)

2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル共重合体 液 2-Methacryloyloxyethylphosphorylcholine・Butylmethacrylate Copolymer Solution

本品は、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンとメタクリル酸ブチルとのモル比約4：1の共重合体の5%水溶液である。本品に含まれる共重合体の平均分子量は、約650000である。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものをメタノールに溶かし、窓板に塗布した後、デシケーター（シリカゲル）中で乾燥させたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1480cm^{-1} 、 1235cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 及び 970cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) ドラーゲンドルフ試液 2 mL に、本品 2～3 滴を加えるとき、橙色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に 6 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え密栓し、2 時間水浴中で加熱する。冷却後、この液 1 mL をとり、希硝酸 1 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 本品 6.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 30mL とした液の pH は、4.0～6.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。
- (3) メタクリル酸ブチル 本品 2.0g をとり、酢酸エチル 2 mL を加えて1分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、試料溶液とする。別に、メタクリル酸ブチル 0.1g をとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL をとり、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 0.5 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のメタクリル酸ブチルのピーク面積を測定するとき、試料溶液のメタクリル酸ブチルのピーク面積は、標準溶液のメタクリル酸ブチルのピーク面積より大きくない (100ppm 以下)。

試験条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 0.53mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを厚さ 2.65 μ m で被覆する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C 付近の一定温度で注入し、毎分 10 $^{\circ}$ C で 250 $^{\circ}$ C まで昇温し、5 分間保つ。

注入口温度：250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸ブチルの保持時間が約3分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 0.5 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸ブチルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ10000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液 0.5 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メタクリル酸ブチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(4) 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン 本品 1.0g をとり、移動相を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン 0.1g をとり、移動相を加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL をとり、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液の2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積を測定するとき、試料溶液の2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積は、標準溶液の2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積より大きくない (100ppm 以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム：内径 7.8mm、長さ 30cm のステンレス管に 7 μ m の液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲルを充填する。別に、内径 7.8mm、長さ 30cm のステンレス管に 13 μ m の液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲルを充填し、連結する。

カラム温度：45 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：pH7.4 の 0.02mol/L リン酸塩緩衝液

流量：2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンの保持時間が約40分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

蒸発残分 本品約4gを精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷後、その質量を精密に量るとき、その量は、4.0~6.0%である。

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム Magnesium Aluminometasilicate

本品は、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムからなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性にした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液は、マグネシウムの定性反応 (1) を呈する。
- (3) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を作り、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明になり、網目状の模様を生じる。

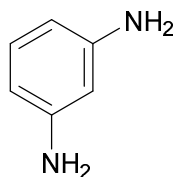
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 2 mL 及び水 20mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g 及び水を加えて 50mL とし、この液について試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 3.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g 希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (2) ヒ素 本品 0.20g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine



C₆H₈N₂:108.14

本品を乾燥したものは、定量するとき、メタフェニレンジアミン (C₆H₈N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、褐色、又は帯青黒褐色～黒褐色の結晶又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、淡黒紫色を呈し、これを加熱するとき、液の色は、灰緑色～灰緑褐色に変わり、沈殿を生じる。
- (2) (1) のろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色～黄褐色を呈し、混濁する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい *R_f* 値に帯赤黄色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、その液 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 285～289nm に吸収の極大を示す。

融点 57～65°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、黒褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱をつづける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験

を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯赤黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.10g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 5.407mg $C_6H_8N_2$

メタリン酸ナトリウム Sodium Metaphosphate

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化リン（V）（ P_2O_5 :141.94）として 65.0～83.0% を含む。

性状 本品は、無色～白色のガラスよう物質又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の定性反応（1）及び（2）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→40）5 mL をとり、希酢酸又は水酸化ナトリウム試液で弱酸性とし、これに卵白 10g に水 40mL を加えて振り混ぜた液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.10g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.21%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL 及び希塩酸 2 mL を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.028%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末 1 g に硝酸銀試液 2～3 滴を加えるとき、黄色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 0.5g に水 30mL を加えて溶かし、希塩酸又はアンモニア試液で中和し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2 g, 110°C, 4 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、硝酸 25mL 及び水 60mL を加えて 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 20mL にマグネシア試液 15mL を加え、アンモニア水（28）で中和し、更にアンモニア水（28）15mL を加え、4 時間放置する。生じた沈殿をろ取し、アンモニア試液でろ液が塩化物の反応を呈しなくなるまで洗い、ろ紙とともに乾燥し、恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、ピロリン酸マグネシウム（ $Mg_2P_2O_7$:222.55）の量とする。

酸化リン（V）（ P_2O_5 ）の量（mg）

$$= \text{ピロリン酸マグネシウム（} Mg_2P_2O_7 \text{）の量（mg）} \times 0.6378$$

メタリン酸ナトリウム処理酸化チタン

Sodium Metaphosphate Coated Titanium Dioxide

本品は、「酸化チタン」をメタリン酸ナトリウムで表面処理したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品 1.0g に水 100mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 10g に薄めた酢酸 (100) (1→2) を 40g 加え、水浴上で 30 分間加熱した後、遠心分離し、その上澄液を 1/2～1/3 になるまで加熱濃縮し試料溶液とする。卵白 10g と水 40mL を加えて振り混ぜた液 5 mL を試料溶液に加えるとき、かすかに白濁を生じる。

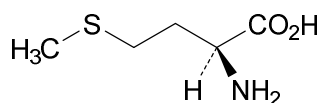
純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えてよく振り混ぜた液は、中性である。
- (2) 水可溶物 本品 5.0g に水 200mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に 250mL とする。よく振り混ぜた後、メンブランフィルター (孔径 0.45μm 以下) を用いて吸引ろ過する。はじめのろ液 50mL を除き、澄明なる液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固させ、150°C で 2 時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) に入れ放冷するとき、その蒸発残分は、20mg 以下である。
- (3) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

強熱減量 7.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

L-メチオニン

L-Methionine



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-メチオニン (C₅H₁₁NO₂S:149.21) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.025g を、硫酸銅 (II) を飽和した硫酸 1 mL に加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品 5 mg に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、更にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.3 mL 加えてよく振り混ぜ、35～40℃で 10 分間放置した後、2 分間氷冷し、希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +21～+25° (乾燥後、0.5g, 6 mol/L 塩酸試液, 25mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色で、ほとんど透明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 40mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 40mL とする。ただし、試料溶液及び比較液には、硝酸銀試液 10mL ずつを加える。
- (3) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g を 100mL の分解フラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、フラスコの口に小漏斗をのせ、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 (30) 2 mL ずつを数回加え、液が無色～微黄色となるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105℃, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 100mL, リン酸一水素カリウム 5 g, リン酸二水素カリウム 2 g 及びヨウ化カリウム 2 g を加え、振り混ぜて溶かす。これに正確に 0.05mol/L ヨウ素液 50mL を加え、密栓してよく振り混ぜ、30 分間放置した後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 7.460\text{mg C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{S}$$

メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液 Methylchloroisothiazolinone・Methylisothiazolinone Solution

本品は、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オン及び2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オンの水溶液である。本品は、定量するとき、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オン (C₄H₄ClNOS:149.60) 1.0~1.3%及び2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オン (C₄H₅NOS:115.15) 0.30~0.42%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品5gに硝酸鉄(Ⅲ)九水和物溶液(1→138)0.5mLを加えてよく振り混ぜるとき、液は、黄色を呈する。

pH 1.7~3.7

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、塩酸2mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水20mL及び希酢酸2mLを加えて加温する。冷後、ろ過し、残留物を水15mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとする。これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、硝酸5mL及び硫酸2mLを加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸(70)2mLを加え、液が無色~微黄色になるまで加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸2~3mLずつ追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 本品0.2gを精密に量り、内標準液を加えて正確に20mLとし試料溶液とする。別に標準品(注)約0.2gを精密に量り、内標準液を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するメチルクロロイソチアゾリノン、メチルイソチアゾリノンのピーク面積の比を求める。

$$A = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{S_{MCI}}{Q_{MCI}} \times C_{MCI}$$

$$B = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{S_{MIT}}{Q_{MIT}} \times C_{MIT}$$

A: メチルクロロイソチアゾリノン定量値 (%)

B: メチルイソチアゾリノン定量値 (%)

M₁: 試料の採取量 (g)

M₂: 標準品の採取量 (g)

C_{MCI}, C_{MIT}: 標準品中のメチルクロロイソチアゾリノン, メチルイソチアゾリノン濃度 (%)

S_{MCl} , S_{MIT} : 試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するメチルクロロイソチアゾリノン, メチルイソチアゾリノンのピーク面積比

Q_{MCl} , Q_{MIT} : 標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するメチルクロロイソチアゾリノン, メチルイソチアゾリノンのピーク面積比

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管にオクタデシル化シリカゲルを充填する.

カラム温度 : 40°C付近の一定温度

移動相 : メタノール・水の混液 (1 : 1)

流量 : 毎分 1.0mL 付近の一定量

内標準液 : フタル酸ジメチル 50mg をメタノール及び水の等容量に溶かし, 100mL とした液

(注) 標準品 約 1.5% 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン, 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン混合水溶液

メチルシクロポリシロキサン Methylcyclopolysiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした、環状の重合体で $[(CH_3)_2SiO]_n$ であらわされる。平均重合度は3～8である。

性状 本品は、無色の液又は固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1130～1000 cm^{-1} 及び800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 2.0～13.5 mm^2/s （第1法，25℃。ただし、平均重合度4以上の場合）

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

参考値

平均重合度	粘度 (mm^2/S)
3	固体
4	2.3
5	3.87
6	6.62
7	9.47
8	13.23

メチルシラノール・N-アセチルメチオニン・加水分解エラスチン縮合液 Condensate of Methylsilanol·N-Acetylmethionine·Hydrolyzed Elastin Solution

本品は、主としてモノメチルシラノールのアセチルメチオニンモノエステルのオリゴマーに加水分解エラスチンを反応させたものの水溶液である。

性状 本品は、無色～淡赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1390cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、淡赤紫色～青色を呈する。
- (3) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加えてよく振り混ぜペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.3 mL を加え、再びよく振り混ぜ $35\sim 40^\circ\text{C}$ で 10 分間放置した後、2 分間氷冷し、希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、淡赤紫色を呈する。

pH 5.0～6.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メチルシラノール・加水分解エラスチン縮合液 Condensate of Methylsilanol and Hydrolyzed Elastin Solution

本品は、主としてメチルシラノールと加水分解エラスチンの反応生成物の水溶液である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 20) 1 滴を加えるとき、液は、淡赤紫色～青色を呈する。

pH 5.0～6.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メチルシラノール・乳酸・加水分解エラスチン縮合液
Condensate of Methylsilanol·Lactic Acid·Hydrolyzed Elastin Solution

本品は、主として、メチルシラノールの乳酸モノエステルのオリゴマーと加水分解エラスチンの反応生成物の水溶液である。

性状 本品は、無色～淡赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1720cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1490cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 20) 1 滴を加えるとき、液は、淡赤紫色～青色を呈する。
- (3) 本品 2 mL をとり、希硫酸少量で酸性とし、過マンガン酸カリウム試液 1 mL を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドようのにおいを発生する。

pH 4.0～6.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メチルシラノール・乳酸縮合液 Condensate of Methylsilanol and Lactic Acid Solution

本品は、主としてメチルシラノールの乳酸モノエステルのオリゴマーの水溶液である。

性状 本品は、無色～淡赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1700cm^{-1} 、 1580cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1280cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 2 mL をとり、希硫酸少量で酸性とし、過マンガン酸カリウム試液 1 mL を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドようのおいを発生する。

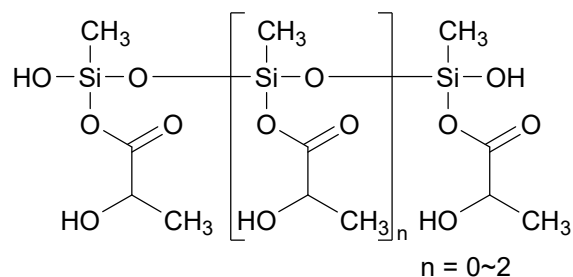
pH 4.5～6.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



メチルシラノール・ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリン縮合物 Condensate of Methylsilanol and Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

本品は、主として、モノメチルシラノールのオリゴマーとヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸モノグリセリルとのトリエーテルである。酸化エチレンの平均付加モル数は、8である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸カリウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

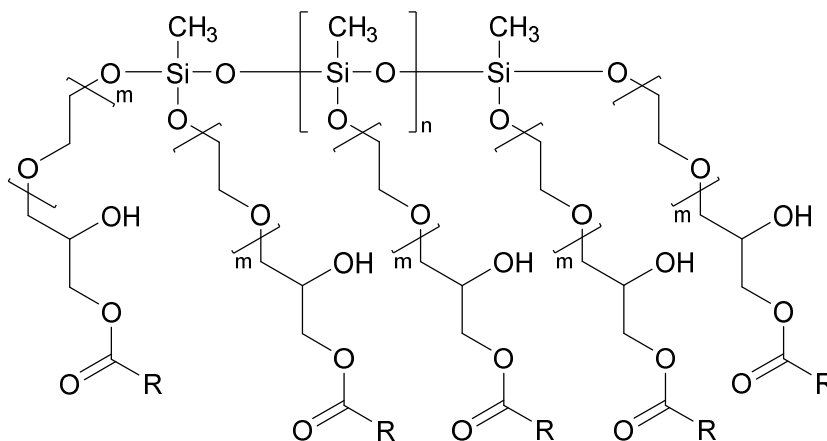
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



メチルシロキサン網状重合体 Methylsiloxane Reticular Polymer

本品は、シロキサン結合を骨格とした網状重合体で、 $(\text{CH}_3\text{O}_{1.5}\text{Si})_n$ で表される。分子量は1000000以上である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数1300～1250 cm^{-1} 、1200～1000 cm^{-1} 及び800～750 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gを白金るつぼにとり、薄めた硫酸(1→2)0.5mL及びフッ化水素酸5mLを加え、ゆるくふたをして砂浴上で加熱溶解した後、ふたをとり、白煙が生じなくなるまで注意して加熱する。冷後、硝酸数滴を加えて加熱し、蒸発乾固する。更に、残留物に塩酸数滴を加え、加熱し、蒸発乾固する。次いで、希酢酸2mL及び水2mLを加え、水浴上で加温して溶かし、必要ならばろ過し、水10mLで洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gを白金るつぼにとり、硝酸5mL、フッ化水素酸10mL及び硫酸3mLを加え、ゆるくふたをして砂浴上で加熱し、溶解、分解した後、白煙が生じなくなるまで注意して加熱する。必要ならば、冷後、硝酸5mL、フッ化水素酸10mLを加え、再度加熱し、白煙が生じなくなるまで注意して加熱する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(3) 残存メタノール 本品10gをとる、水50mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にメタノール1.0gを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液10mLを正確にとり、水を加えて正確に50mLとする。試料溶液及び標準溶液につき、メタノール試験法(第1法)により試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、標準溶液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 5.0%以下(2g, 250℃, 30分)

メチルセルロース Methylcellulose

本品は、セルロースのメチルエーテルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、メトキシ基（ $-OCH_3$:31.03）26.0～33.0%を含む。

性状 本品は、白色～類白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1g に水 100mL を加えるとき、膨潤し、粘性の液となり、液は、澄明又はわずかに混濁する。この液 10mL に飽和塩化ナトリウム溶液 4 mL 又はエタノール (95) 8 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品 1g に水 100mL を加えて加温するとき、液は、白濁し、煮沸するとき、沈殿を生じる。これを冷却するとき、沈殿は溶ける。

粘度 本品を 105℃で 1 時間乾燥し、その 2.0g を質量既知のビーカーにとり、80～90℃の水 95mL を加え、10 分間絶えずかき混ぜた後、冷却して試料を溶かし、水を加えて 100.0g とする。その 50g をとり、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して泡を除き、第 1 法により試験を行うとき、その粘度は、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ 以下のものでは、表示粘度の 80～120%、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ を超えるものでは、表示粘度の 70～140%である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g に熱湯 20mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら分散させる。5℃に冷却した後、水を加えて 50mL とし、ネスラー管に入れ、液の濁度を側方から観察するとき、次の比較液より濃くない。

比較液: 0.005mol/L 硫酸 4.0mL に希塩酸 1 mL, エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化した後、450～500℃で強熱して灰化する。残留物に塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。その試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) カルボキシメチルセルロース 本品 1.0g に温湯 100mL を加えてよくかき混ぜた後、振り混ぜながら冷却し、均等なおり状となるまで冷所に放置する。この液 40mL をとり、振り混ぜながら沸騰するまで加熱した後、直ちに保温漏斗を用いてろ過し、冷却して試料溶液と

する。試料溶液 3 mL に硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

(5) デンプン (4) の試料溶液 10 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、青色を呈しない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 2.5 mg を精密に量り、メトキシ基定量法により試験を行う。

0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.05172 mg $-\text{OCH}_3$

メチルヒドロジェンポリシロキサン Methylhydrogenpolysiloxane

本品は、主として直鎖状のメチルポリシロキサンのメチル基の一部を水素で置換したものである。その平均重合度は、10～50である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2160cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 、 $940\sim 820\text{cm}^{-1}$ 及び $770\sim 755\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

粘度 $15\sim 50\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

N-メチルピロリドン **N-Methyl-2-Pyrrolidone**

本品は、主としてN-メチルピロリドン (C₅H₉NO:99.13) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1690cm⁻¹、1500cm⁻¹、1400cm⁻¹及び1300cm⁻¹付近に吸収を認める。
- (2) 本品及びN-メチルピロリドンそれぞれ0.1mLにアセトン10mLを加え、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各1μLにつき、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6mm、長さ 2.1m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：160℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 40mL 付近の一定量

比重 d_4^{25} : 1.020～1.040 (第1法, C)

屈折率 n_D^{25} : 1.465～1.470

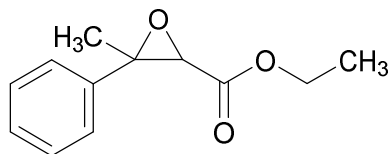
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸留試験 95.0vol%以上 (第2法, 198～208℃)

水分 0.1%以下 (10g)

メチルフェニルグリシッド酸エチル
Ethyl Methylphenylglycidate



本品は、定量するとき、メチルフェニルグリシッド酸エチル (C₁₂H₁₄O₃:206.24) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.3mL に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加え、5 分間煮沸するとき、溶ける。これに紫外線を照射するとき、緑色の蛍光を発する。冷後、これに希塩酸を加え、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、特異な香気を発生する。

比重 d_{20}^{20} : 1.091～1.113 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.504～1.513

酸価 2.0 以下 (第1法, 5g)

純度試験 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 6.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=103.12mg C₁₂H₁₄O₃

メチルフェニルポリシロキサン Methylphenyl Polysiloxane

本品は、主として直鎖状のジメチルポリシロキサンのメチル基の一部がフェニル基、あるいはフェニル基とトリメチルシロキシ基になっている重合体からなり、その平均重合度は、1～410である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはほとんどない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} , 1430cm^{-1} , $1270\sim 1250\text{cm}^{-1}$, $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 700cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.405～1.595

粘度 10～1000mm²/s (第1法, 25℃)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸し、冷却するとき、水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

3-メチル-1,3-ブタンジオール

3-Methyl-1,3-Butanediol

イソプレングリコール

本品は、主として3-メチル-1,3-ブタンジオール (C₅H₁₂O₂:104.05) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3360cm⁻¹, 2990cm⁻¹, 1390cm⁻¹, 1375cm⁻¹, 1160cm⁻¹ 及び 1035cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.974~0.982 (第1法)

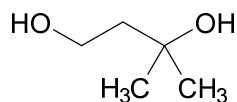
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とし、第1法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第2法, 10g)

(参考)



メチルポリシロキサン Methyl Polysiloxane

本品は、主として直鎖状のジメチルポリシロキサン $[(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3]$ からなり、その平均重合度は、3～650である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.385～1.410

粘度 2～5000 mm^2/s (第1法, 25°C)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸し、冷却するとき、水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メチルポリシロキサンエマルジョン Methylpolysiloxane Emulsion

本品は、「メチルポリシロキサン」を主として炭素数 12~18 の脂肪酸のポリエチレングリコールエステルで分散させた約 40%水懸濁液である。

性状 本品は、乳白色~白色の懸濁液で、においはない。

確認試験 本品の蒸発残分につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970~2850 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1260 cm^{-1} 、1100 cm^{-1} 及び 800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液の pH は、2.0~5.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水 10mL を加えるとき、水に均一に分散する。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、硝酸 20mL を加え、徐々に加熱し、約 5 mL になるまで濃縮する。冷後、これに硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸 5 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、更に過塩素酸 (70) 及び硝酸の等容量混液 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、時々過塩素酸 (70) 及び硝酸の等容量混液 5 mL ずつを加えて、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、これに飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加え、これを試料溶液とする。試料溶液全量を取り、クエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色~微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 38~42% (30g, 130°C, 4 時間)

メチルポリシロキサン・セチルメチルポリシロキサン・ポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）メチルポリシロキサン共重合体
Methylpolysiloxane・Cetylmethylpolysiloxane・Poly（Oxyethylene・Oxypropylene）
Methylpolysiloxane Copolymer

本品は、主として直鎖状のメチルポリシロキサンのメチル基の一部をセチル基及びポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）基で置換した型の重合体である。本品の酸化エチレン及び酸化プロピレンの平均付加モル数は、それぞれ 56 及び 68 である。

性状 本品は、無色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

（1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000～2900 cm^{-1} 、1260 cm^{-1} 、1100～1010 cm^{-1} 及び 810～790 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

（2）本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

1, 1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン)・ポリプロピレングリコール共重合体

1,1'-Methylene-bis(4-Isocyanatocyclohexane)·Polypropylene Glycol Copolymer

本品は、1, 1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン)とポリプロピレングリコールの共重合体である。酸化プロピレンの平均付加モル数は、12~55である。

性状 本品は、無色~淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2980 cm^{-1} 、1710 cm^{-1} 、1520 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 及び1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 0.5g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離 1,1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン) 本品約 15g を 250mL 三角フラスコに精密に量り、乾燥トルエン(注) 25mL 及び 1 mol/L ジブチルアミン液 20mL を正確に加えて、30 分間かき混ぜる。更にプロモフェノールブルー試液 5 滴及び 2-プロパノール 100mL を加えて混合する。試料溶液を 0.5mol/L 塩酸で滴定し、黄緑色になった点を終点とする。同様の方法で、空試験を行う。次式により、遊離 1,1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン)の量を算出するとき、0.1%以下である。

遊離 1,1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン) (%)

$$= \frac{(V_2 - V_1) \times 0.5 \times M}{W \times 10}$$

V_1 : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

V_2 : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

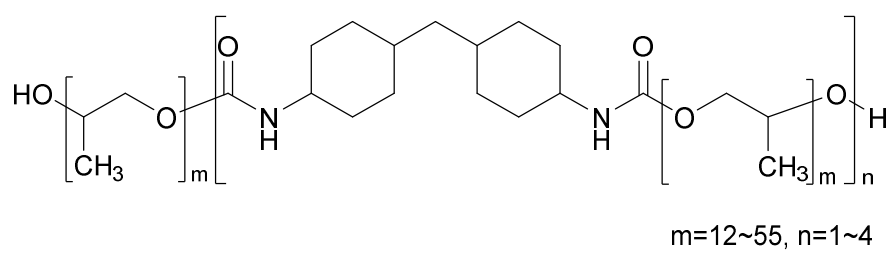
M : 1,1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン)の分子量 (262.35)

W : 試料の採取量 (g)

(注) 乾燥トルエン: 120°Cで12時間加温処理を行った4A, 1.4~2.4mmのモレキュラーシーブを用いて乾燥する。

強熱残分 0.5%以下(第1法, 2g)

(参考)



メドウフォーム油 Meadowfoam Seed Oil

本品は、*Limnanthes alba* Hartw. ex Benth. (*Limnanthaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 10g)

けん化価 160～175

ヨウ素価 85～105

不けん化物 2.0%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体 Methoxyethylene Maleicanhydride Copolymer

本品は、メチルビニルエーテルと無水マレイン酸との共重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL を加えて、24 時間静置するとき、液は、澄明である。
- (2) 本品 0.02g に新たに精製したレゾルシン 0.05g 及び硫酸 3 滴を加え、130℃で5分間加熱し、冷後、水 30mL を加えて内容物を溶かす。この液 10mL に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えるとき、液は、淡黄褐色を呈する。更にこの液を紫外線（主波長：365nm 付近）下で観察するとき、液は、緑青色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.10%以下（第2法, 1g）

メトキシβ-シクロデキストリン液 Methoxy β-Cyclodextrin Solution

本品は、主として「β-シクロデキストリン」をメチルエーテル化して得られたメトキシβ-シクロデキストリンの水溶液からなり、水酸化ナトリウムを含む。

性状 本品は、無色～黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) 3 mL にアントロン試液 2 mL を注意しながら加えるとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。

(2) 本品の凍結乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、10～13 である。

純度試験

(1) ジメチル硫酸 本品 1.0g を正確に量り、メタノール 8 mL を加えよく混合し溶解した後、内標準溶液 (注) 2 mL を正確に加え試料溶液とする。別にジメチル硫酸 0.25g を正確に量り、イソプロピルエーテルを加えて正確に 100mL とした後、この溶液 1 mL を正確にとり、イソプロピルエーテルを加えて正確に 100mL とする。更にこの溶液 1 mL を正確にとり、内標準溶液 10mL を正確に加えイソプロピルエーテルを加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するジメチル硫酸のピーク面積の比の対数 Q_r 及び Q を求めるとき、 Q_r は Q より大きくない (5 ppm 以下)。

(注) 内標準溶液：ジエチル硫酸 0.125g を正確に量り、イソプロピルエーテルを加えて正確に 100mL とする。この溶液 1 mL を正確にとり、イソプロピルエーテルを加えて正確に 50mL とする。

操作条件

検出器：炎光光度型検出器

カラム：内径 2.6mm、長さ 2 m のガラス管に、ジエチレングリコールサクシネートを $150\sim 180\mu\text{m}$ の酸処理後トリメチルシラン処理を行ったガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1.5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 30mL 付近の一定流量

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3%以下 (第 1 法, 5 g)

メリッサエキス
Balm Mint Extract
コウスイハッカエキス

本品は、コウスイハッカ *Melissa officinalis* L. (*Labiatae*) の葉から水、「エタノール」、「ジエチレングリコールエチルエーテル」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液もしくは1%尿素含有エタノール溶液、1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～黄褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→2）4 mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）試液1滴を加えるとき、液は、緑色～暗緑色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メリロートエキス Sweet Clover Extract

本品は、メリロート *Melilotus officinalis* (L.) Lam. (*Leguminosae*) の花、葉又は花及び葉から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

綿実油 Cottonseed Oil

本品は、キヌワタ *Gossypium hirsutum* L. (*Malvaceae*) 又はその同属植物の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法, 10g)

けん化価 190～197

ヨウ素価 102～120

不けん化物 1.5%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

綿実油脂肪酸グリセリル Cottonseed Oil Glyceride

本品は、「綿実油」から得られる脂肪酸のモノグリセライドである。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1045cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～165

ヨウ素価 70～76

水酸基価 320～350

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

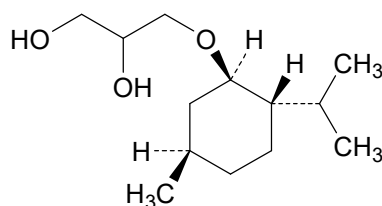
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

l-メントシルグリセリルエーテル

l-Menthylglyceryl Ether

3-1-メントキシプロパン-1, 2-ジオール



本品は、定量するとき 3-1-メントキシプロパン-1, 2-ジオール (C₁₃H₂₆O₃:230.35) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹, 2910cm⁻¹, 1450cm⁻¹, 1385cm⁻¹, 1370cm⁻¹, 1345cm⁻¹, 1240cm⁻¹, 1180cm⁻¹, 1110cm⁻¹, 1090cm⁻¹, 1060~1040cm⁻¹, 920cm⁻¹ 及び 845cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に硫酸 10mL を加えて振り混ぜるとき、液は、混濁して黄赤色を呈する。

旋光度 [α]_D²⁰: -86.0~-80.0° (2.5g, エタノール (95), 25mL)

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

定量法 本品 0.2g をトルエン 10mL に溶かした液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーの面積百分率法により試験を行い、溶媒ピークを除く主ピークの割合を求める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 1 m のガラス管にメチルシリコーンポリマーを 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 2% の割合で被覆処理したものを充填する。

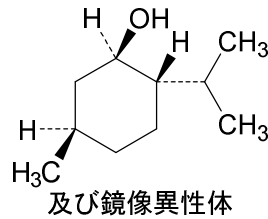
カラム温度：180℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：主ピークの保持時間が約 5 分となるように調整する。

面積測定範囲：主ピークの保持時間の約 2 倍の範囲

***d l*-メントール**
***dl*-Menthol**



本品は、定量するとき、*d l*-メントール (C₁₀H₂₀O:156.27) 98.0%以上含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品に等量のカンフル、抱水クロラル又はチモールを加えてすり混ぜるとき、液となる。
- (2) 本品 1 g に硫酸 20mL を加えて振り混ぜるとき、液は、混濁し、黄赤色を呈する。これを 24 時間放置するとき、メントールのような香気のない澄明な油層が分離する。

融点 32~38°C (第 1 法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -2.0~+2.0° (2.5g, エタノール (95), 25mL)

純度試験

- (1) チモール 本品 0.20g に酢酸 (100) 2 mL, 硫酸 6 滴及び硝酸 2 滴の冷混液を加えるとき、着色しない。
- (2) ニトロメタン 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸し、冷後、スルファニル酸・ α -ナフチルアミン試液 0.5mL を加えるとき、5 分以内に紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

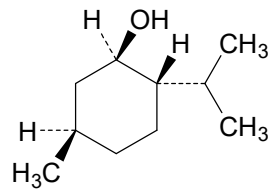
蒸発残留物 1 mg 以下 (2.0g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、無水ピリジン及び無水酢酸の混液 (8 : 1) 20mL を正確に量って加え、還流冷却器を付け、水浴上で 2 時間加熱する。次に冷却管を通じて水 20mL で洗いこみ、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬 : フェノールフタレイン試液 5 滴)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 = 156.27mg C₁₀H₂₀O

l-メントール

l-Menthol



本品は、定量するとき、*l*-メントール (C₁₀H₂₀O:156.27) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品に等量のカンフル、抱水クロラル又はチモールを加えてすり混ぜるとき、液となる。
- (2) 本品 1 g に硫酸 20 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、混濁して黄赤色を呈する。これを 24 時間放置するとき、メントールのような香気のない澄明な油層が分離する。

融点 42～44℃ (第 1 法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -51.0～-45.0° (2.5g, エタノール (95), 25mL)

純度試験

- (1) チモール 本品 0.20g に酢酸 (100) 2 mL, 硫酸 6 滴及び硝酸 2 滴の冷混液を加えるとき、着色しない。
- (2) ニトロメタン 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、2 分間静かに煮沸し、冷後、スルファニル酸・ α -ナフチルアミン試液 0.5 mL を加えるとき、5 分以内に紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

蒸発残留物 1 mg 以下 (2.0g, 105℃, 2 時間)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、無水ピリジン及び無水酢酸の混液 (8 : 1) 20 mL を正確に量って加え、還流冷却器を付け、水浴上で 2 時間加熱する。次に冷却管を通じて水 20 mL で洗いこみ、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 5 滴)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 = 156.27 mg C₁₀H₂₀O

モクロウ Japan Wax

本品は、ハゼノキ *Rhus succedanea* L. (*Anacardiaceae*) の果皮から得た脂肪を漂白したものである。

性状 本品は、白色～微黄白色のろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $49.5\sim 53.5^{\circ}\text{C}$ (第2法)

酸価 30 以下 (第1法, 5g)

けん化価 205～225

不けん化物 1.0%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

モノイソステアリン酸アルキレン（18，20）直鎖グリコール
Alkylene (18,20) Glycol Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と炭素数 18 と 20 の直鎖 1，2-アルキレングリコールとのモノエステルである。

性状 本品は、微黄色～黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～120

水酸基価 60～100

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 3 法，5 g）

モノイソステアリン酸 *n*-アルキレン (20~30) グリコール *n*-Alkylene (20-30) Glycol Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と *n*-アルキレン (炭素数 20~30) - 1, 2-グリコールとのモノエステルである。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び $1180\sim 1165\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

けん化価 80~110 ただし、90 分加熱する。

水酸基価 35~75 ただし、150 分加熱する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生するまで静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色~微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

モノイソステアリン酸グリセリル Glyceryl Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とグリセリンのモノエステル ($C_{21}H_{42}O_4$:358.56) からなる。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3450\sim 3370\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 148～185

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第3法, 1g)

モノイソステアリン酸ソルビタン Sorbitan Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、油分を分離する。この油分を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、油分は、溶ける。

(2) (1) の油分を分離した液 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 130～150

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

モノイソステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Monoisostearate

イソステアリン酸ポリエチレングリコール

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。ポリエチレングリコールの平均重合度は、2～40である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液～ワセリンよう物質又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3490～3400 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 又は2870 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 、1255～1240 cm^{-1} 及び1130～1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 18～161

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1 g)

参考値

E.G.平均重合度	けん化価	確認試験 (1)
		2920 cm^{-1} 又は 2870 cm^{-1}
2	143～161	2920
3	130～150	
6	95～115	
8	80～100	
10	69～89	
12	60～80	
20	38～58	2870
30	25～45	
40	18～38	

モノイソステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均重合度は2～10である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3350 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び1175～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 56～155

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下（第1法、1g）

参考値

平均重合度	けん化価	成分名
2	120～155	イソステアリン酸ジグリセリル
6	90～120	イソステアリン酸ヘキサグリセリル
10	56～66	イソステアリン酸デカグリセリル

モノイソステアリン酸モノミリスチン酸グリセリル
Glyceryl Monoisostearate Monomyristate

本品は、主として「イソステアリン酸」及び「ミリスチン酸」とグリセリンとのジエステル ($C_{35}H_{68}O_5$:568.917) からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料 1g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 180~210 (ただし、 105°C にて 15 時間以上反応する。)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 3g)

モノウンデシレン酸グリセリル Glyceryl Monoundecylenate

本品は、主として「ウンデシレン酸」とグリセリンのモノエステル ($C_{14}H_{26}O_4$:258.35) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1740cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 350～450

けん化価 200～230

ヨウ素価 80～110

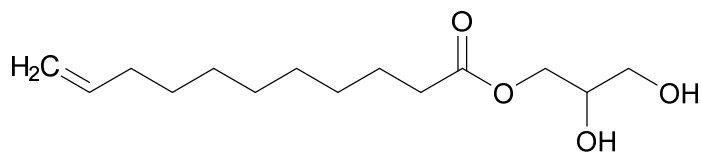
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



モノエタノールアミン

Monoethanolamine

エタノールアミン

Ethanolamine

$C_2H_7NO:61.08$

本品は、定量するとき、モノエタノールアミン (C_2H_7NO) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴及びピアセトン 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤紫色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.451~1.457

比重 d_{20}^{20} : 1.014~1.021 (第 1 法)

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g に水を加えて 20mL とした液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

水分 0.5%以下 (1 g) ただし、カールフィッシャー用脱水溶剤又は水分測定用陽極液には、サリチル酸又は酢酸 (100) のいずれかを適量加える。

強熱残分 0.01%以下 (第 2 法, 10g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 30mL を加えて振り混ぜた後、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: ブロモクレゾールグリーン試液 3 滴)。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=30.54mg C_2H_7NO

モノエタノールアミン液 Monoethanolamine Solution

本品は、「エタノールアミン」の水溶液である。本品を定量するとき、モノエタノールアミン ($C_2H_7NO:61.08$) として表示量の 97.5~103.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL を穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1 滴にペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 1 滴及びアセトン 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに紫色を呈する。

比重 d_{25}^{25} : 1.017~1.030 (第 1 法)

pH 本品 6.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、11.8~12.2 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 15mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 5.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、水浴上で加熱して蒸発乾固し、残留物に薄めた塩酸 (2→3) 1 mL 及び薄めた硝酸 (1→3) 0.5mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。残留物に水を加えて溶かし、25mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75mL を加えて振り混ぜた後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 61.08mg C_2H_7NO

モノオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド Monooxyethylene Lauric Acid Monoethanolamide

本品は、主として「ラウリン酸」と当量の「エタノールアミン」を縮合して得られるラウリン酸モノエタノールアミドに当モルの酸化エチレンを付加したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3290cm^{-1} , 3090cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1635cm^{-1} , 1560cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1250cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

水酸基価 160～210

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、8.0～10.0 である。

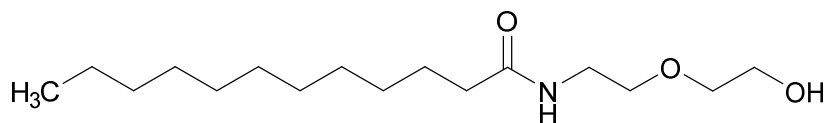
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



モノオレイルグリセリルエーテル

Monooleyl Glyceryl Ether

セラキルアルコール

本品は、主としてグリセリンの α -モノオレイルエーテル ($C_{21}H_{42}O_3$; 342.57) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1120cm^{-1} 及び $1065\sim 1045\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 295～335

ヨウ素価 60～75

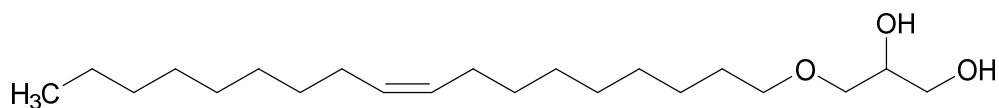
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.4%以下 (第 1 法, 2 g)

(参考)



モノオレイン酸ソルビタン Sorbitan Monooleate

本品は、主として「オレイン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これに石油エーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上層を分取し、水浴上で加熱して石油エーテルを蒸発する。残留物に、薄めた硝酸 (1 → 2) 2 mL を加え、30 ~ 35°C でかき混ぜながら亜硝酸カリウム 0.5g を加えるとき、液は、白濁し、これを冷却するとき、結晶を析出する。

(2) (1) の下層 2 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1 → 10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 142～189

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

モノオレイン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Monooleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は2～70である。

性状 本品は、微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3480～3340 cm^{-1} 、2930～2850 cm^{-1} 、1740～1725 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び1135～1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

けん化価 13～164

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (6 E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate (6E.O.)

本品は、主として「モノオレイン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合して得られたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、6である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 92～104

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate (20E.O.)

本品は、主として「モノオレイン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合して得られたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、20である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 40～55

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)・酢酸セチル・酢酸ラ
ノリンアルコール混合物

Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate (20E.O.)・Cetyl Acetate・Acetylated Lanolin
Alcohol Mixture

本品は、「モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)」50%以上、「酢酸セチル」10~25%及び「酢酸ラノリンアルコール」1~5%を混合したものである。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品 5 g に水酸化カリウム試液 25 mL を加え、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分離した液は、酢酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.5 g に水 10 mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 10 g を加えた液の pH は、5.0~7.5 である。

水酸基価 55~65

けん化価 65~75

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

モノオレイン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Monooleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均重合度は2～10である。

性状 本品は、黄色～赤褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3330 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び1150～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。
- (3) 本品0.5gに水1.0mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 47～150

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下（第1法、1g）

参考値

平均重合度	けん化価	成分名
2	115～150	オレイン酸ジグリセリル
3	125～150	オレイン酸トリグリセリル
4	114～124	オレイン酸テトラグリセリル
6	70～90	オレイン酸ヘキサグリセリル
10	47～65	オレイン酸デカグリセリル

モノオレイン酸ポリプロピレングリコール (26P. O.)
Polyoxypropylene Monooleate (26P.O.)

本品は、主として「オレイン酸」とポリプロピレングリコールのモノエステルからなる。酸化プロピレンの平均付加モル数は 26 である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品を 105℃で 1 時間乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取りつけた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈する。

けん化価 20～25

水酸基価 30～37

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

モノオレイン酸ポリプロピレングリコール (36P. O.)

Polyoxypropylene Monooleate (36P.O.)

モノオレイン酸ポリプロピレングリコール 200

本品は、「ポリプロピレングリコール」のモノオレイン酸エステルである。酸化プロピレンの平均付加モル数は、36 である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品を 105°C で 1 時間乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取りつけた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈する。

けん化価 20~30

ヨウ素価 11~12

水酸基価 22~32

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.1%以下 (0.5g, 105°C, 2 時間)

モノ（カプリル／カプリン酸）メチルグルコシド液 Methyl Glucoside Mono(Caprylate/Caprinate) Solution

本品は、主としてカプリル酸及び「カプリン酸」とメチルグルコシドとのモノエステルの水溶液である。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の乾燥残留物（105℃、5時間）につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1050 cm^{-1} 、900 cm^{-1} 及び 750 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液（1→1000）1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈する。

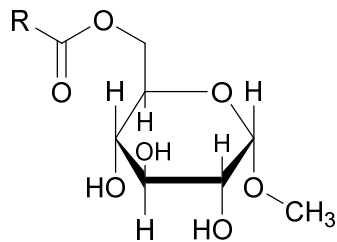
けん化価 120～160

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



R = C₇又はC₉の直鎖アルキル基

モノカプリル酸ジプロピレングリコール Dipropylene Glycol Monocaprylate

本品は、主としてカプリル酸と「ジプロピレングリコール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3430cm^{-1} 、 2890cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 210～230

水酸基価 190～220

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 5g)

モノ牛脂脂肪酸グリセリル Glyceryl Monotallowate

本品は、主として「牛脂脂肪酸」とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～165

水酸基価 300～350

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第2法, 1g)

モノ酢酸モノステアリン酸グリセリル Glyceryl Monostearate Monoacetate

本品は、主として酢酸と「ステアリン酸」からなるグリセリド ($C_{23}H_{44}O_5$:400.59) である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1235cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 215～292

水酸基価 70～180

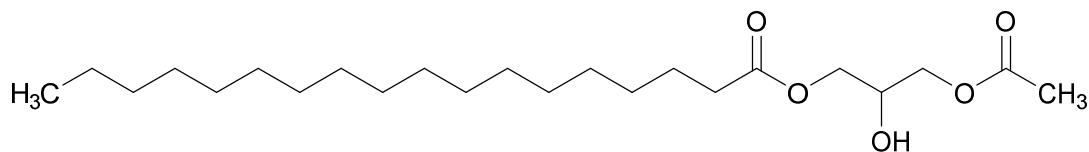
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



モノサフラワー油脂肪酸グリセリル Safflower Oil Fatty Acid Glycerin Monoester

本品は、主として「サフラワー油脂肪酸」とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3350 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1180 cm^{-1} 及び 1050 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～165

ヨウ素価 110～120

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

モノステアリン酸アルミニウム Aluminium Monostearate

本品は、主としてモノステアリン酸アルミニウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、アルミニウム (Al:26.98) 7.0~8.6%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→20) 20mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL、10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の融点を測定するとき (第 2 法)、52~70℃である。

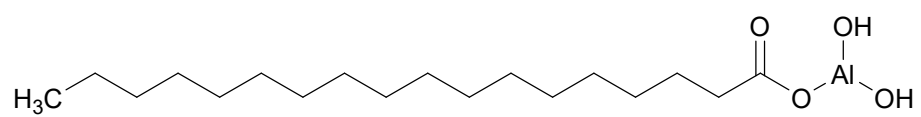
純度試験

- (1) 水可溶物 本品 2.0g を三角フラスコにとり、水 80mL を加え、ゆるく栓をして、しばしば振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後、乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品を 105℃、3 時間乾燥し、その約 1g を精密に量り、注意しながら弱い炎で灰化し、冷後、硝酸 0.5mL を加え、水浴上で加熱して蒸発乾固した後、約 900~1100℃で恒量になるまで強熱し、冷後、速やかにその質量を量り、酸化アルミニウム (Al₂O₃:101.96) の量とする。

アルミニウム (Al) の量 (mg) = 酸化アルミニウム (Al₂O₃) の量 (mg) × 0.5293

(参考)



モノステアリン酸エチレングリコール
Ethyleneglycol Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「エチレングリコール」からなるモノエステルである。

性状 本品は、微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3460～3390 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1180 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 165～185

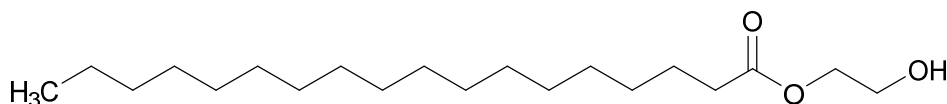
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



モノステアリン酸ソルビタン Sorbitan Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $3430\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 $1745\sim 1730\text{cm}^{-1}$ 、 1465cm^{-1} 及び $1100\sim 1045\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の油分を析出する。この油分を分離した液 2 mL に、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 140～156

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

モノステアリン酸プロピレングリコール Propyleneglycol Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「プロピレングリコール」からなるモノエステルである。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 157～178

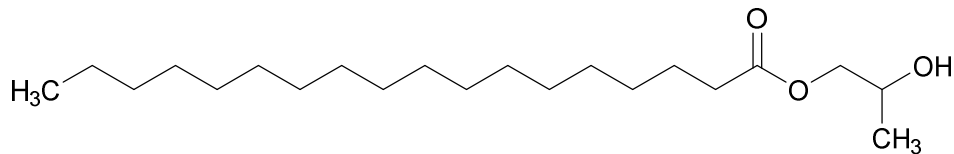
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



モノステアリン酸ポリエチレングリコール Polyethyleneglycol Monostearate

本品は、「ステアリン酸」に酸化エチレンを付加重合させるか又は「ステアリン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加え、必要ならば加温して溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更に 1-ブタノール 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は、青色を呈する。ただし、酸化エチレン付加モル数 5 以下の場合、本品 0.5g にアセトン 10mL を加えて溶かした後、以下同様の操作を行う。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

モノステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Monostearate

本品は、主としてモノステアリン酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合して得られる。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン Polyoxyethylene Sorbitan Monostearate

本品は、主としてモノステアリン酸ソルビタンに酸化エチレンを付加重合して得たものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、6～20である。

性状 本品は、微黄色～黄色のワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 5 g に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL をとり、還流冷却器を付して水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱した後、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）とし、ジエチルエーテル 30mL で 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第 2 法, 0.5g）、192～215 である。

けん化価 43～115

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%（第 3 法, 3 g）

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
6	96～115
20	43～55

モノステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Monostearate

本品は、「ステアリン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均重合度は、2～10である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3410～3360 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1130～1035 cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 35～160

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下（第1法、1g）

参考値

平均重合度	けん化価	成分名
2	115～160	モノステアリン酸ジグリセリル
6	73～100	モノステアリン酸ヘキサグリセリル
10	35～75	モノステアリン酸デカグリセリル

モノニトログアヤコール Mononitro Guaiacol

本品を定量するとき、主として5-ニトログアヤコール (C₇H₇NO₄:169.13) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 10mg を水 100mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。
- (2) 本品のナトリウム塩を薄めたエタノール (99.5) (17→20) から再結晶するとき、赤色の針状結晶を得る。

融点 101~103°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.01g を水 100mL にて溶かした液は、黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とする。この液 20mL を正確にとり、エタノール (95) 25mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: プロモクレゾールパープル試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤紫色に変わる点とする。

$$5\text{-ニトログアヤコール (C}_7\text{H}_7\text{NO}_4\text{) の量 (\%) = \frac{0.016913 \times b \times F \times 100 \times 5}{a}$$

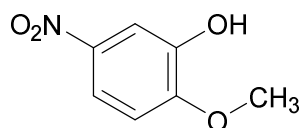
ただし、

a : 試料採取量 (g)

b : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

F : 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の力価

(参考)



モノニトログアヤコールナトリウム Sodium Mononitro Guaiacol

本品は、5-ニトログアヤコールナトリウムと水との等量混合物である。本品は定量するとき、主として5-ニトログアヤコールナトリウム ($C_7H_6NNaO_4$:191.12) 47.0~53.0%を含む。

性状 本品は、橙赤色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

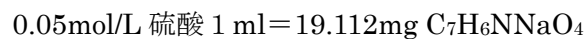
確認試験

- (1) 本品 2g をとり、50mL の水に溶解した後、1 mol/L 塩酸 8 mL を加え酸性とし、ジエチルエーテルで抽出する。ジエチルエーテルを留去して得られる残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 3400cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1520cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) (1) の残留物約 10mg を 10mL のエタノール (95) に溶解し、塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、暗紫色を呈する。
- (3) (1) の残留物を水から再結晶すると、淡黄色の針状結晶を生じる。

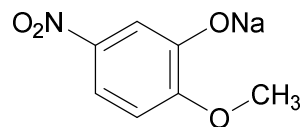
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g を水 10mL に加えて溶かすとき、液は、橙赤色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、水 8 mL を加えて溶かし、希硝酸 5 mL を加え、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 8 mL を加えて溶かし、希硝酸 5 mL を加え、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 50mL を加え、0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：プロモクレゾールパープル試液 1 mL)。滴定の終点は、液の赤紫色が黄色に変わる点とする。



(参考)



モノパルミチン酸エチレングリコール

Ethylene Glycol Monopalmitate

パルミチン酸エチレングリコール

本品は、主として「パルミチン酸」とエチレングリコールのモノエステルからなる。

性状 本品は、微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1485cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～195

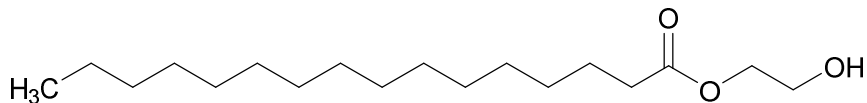
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



モノパルミチン酸ソルビタン Sorbitan Monopalmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $3440\sim 3380\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , $1475\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び $1105\sim 1070\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の油分を析出する。この油分を分離した液 2 mL に、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 135～158

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

モノパルミチン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monopalmitate (20E.O.)

本品は、主として「モノパルミチン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、20である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 5 g に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL をとり、還流冷却器を付して水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱した後、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）とし、ジエチルエーテル 30mL で 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第 2 法, 0.5g), 212～222 である。

けん化価 41～55

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 3 法, 3 g)

モノヒドロキシステアリン酸グリセリル

Glyceryl Monohydroxystearate

モノオキシステアリン酸グリセリル

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」とグリセリンのモノエステル($C_{21}H_{42}O_5$:374.56)からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質又は固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3350cm^{-1} , 2900cm^{-1} , 1740cm^{-1} , $1480\sim 1460\text{cm}^{-1}$, 1180cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～180

水酸基価 315～580

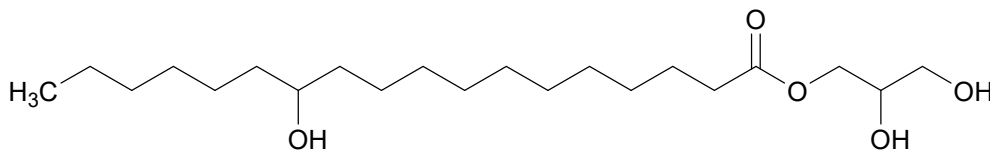
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第1法, 1g)

(参考)



モノヒドロキシステアリン酸硬化ヒマシ油 Hydrogenated Castor Oil Monohydroxy Stearate

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」と「硬化ヒマシ油」のエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～195

水酸基価 100～130

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

モノフルオロリン酸ナトリウム

Sodium Monofluorophosphate

Na₂FPO₃:143.95

本品を乾燥したものは定量するとき、モノフルオロリン酸ナトリウム (Na₂FPO₃) 90.0%以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 2 mL にヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に過塩素酸銀溶液 (2→5) 1 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に薄めた硫酸 (1→2) 0.5 mL を加え、よく振り混ぜる。水浴中で 10 分間加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) で中和し、pH5.2 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5 mL 及びランタン・アリザリンコンプレキソン試液 2 mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。

pH 本品 2.0g をとり、水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は 6.2~7.8 である。

純度試験

- (1) フッ化ナトリウム 本品を乾燥し、その約 0.7g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 20mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、試料溶液とする。別にフッ素標準原液 20mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、10ppm フッ素標準溶液とする。用時製する。フッ素標準原液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、1 ppm フッ素標準溶液とする。用時製する。試料溶液並びに 1 ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき、フッ素試験法第 2 法を用いて試料溶液のフッ素濃度 (*I*) を求めるとき、フッ化ナトリウムは 3% 以下である。

$$\text{フッ化ナトリウム (NaF) の量 (\%)} = \frac{I}{W} \times 0.8840$$

I: 1 mL 当りのフッ素の量 (μg)

W: 本品採取量 (g)

なお、試料溶液の測定値が、標準溶液の範囲に入らない時は、希釈率を変えて測定を行う。

- (2) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、更に希塩酸 5 mL を加え、よくかき混ぜ必要ならばろ過する。この液にアンモニア試液を加えて中和した後 (指示薬: フェノールフタレイン試液)、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.20g を白金皿にとり，硝酸 2 mL 及び臭素試液 1 mL を加え，水浴上で約 10 分間加熱する．次に薄めた硫酸（1→10）5 mL を加え，酸が出なくなるまで水浴上で蒸発した後，少量の水で白金皿の内壁を洗い，更に水浴上で蒸発する．これを少量の水に溶かしたものを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である．

乾燥減量 1.0%以下（2 g, 105℃, 2 時間）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 5 mL を正確に量り，2 mol/L 過塩素酸試液 20mL を加え，水を加えて正確に 100mL とする．この液 5 mL を共栓試験管に正確に量り，栓をして水浴上で 20 分間加熱する．冷後，この液に pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加えて試料溶液とする．別にフッ素標準原液（2）25mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．この液 4 mL を正確に量り，2 mol/L 過塩素酸試液 1 mL 及び pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，10ppm フッ素標準溶液とする．用時製する．フッ素標準原液（2）5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 4 mL を正確に量り，2 mol/L 過塩素酸試液 1 mL 及び pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，1 ppm フッ素標準溶液とする．用時製する．試料溶液並びに 1 ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき，フッ素試験法第 2 法を用いて試料溶液のフッ素濃度 (*I*) を求める．ここで得たフッ素の量 (*I*) 及び純度試験（1）で得たフッ化ナトリウムの量から，モノフルオロリン酸ナトリウムの量を求める．

モノフルオロリン酸ナトリウム (Na_2FPO_3) の量 (%)

$$= 7.576 \times (0.8000 \times \frac{I}{W} - 0.4525 \times \text{NaF})$$

I: 1 mL 当りのフッ素の量 (μg)

W: 本品採取量 (g)

NaF: フッ化ナトリウムの量 (%)

モノミリスチン酸デカグリセリル Decaglyceryl Monomyristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3370 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び 1120～1075 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 48～70

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

モノラウリン酸グリセリル Glyceryl Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とグリセリンのモノエステル ($C_{15}H_{30}O_4$:274.40) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3310\sim 3240\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1390cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 195～205

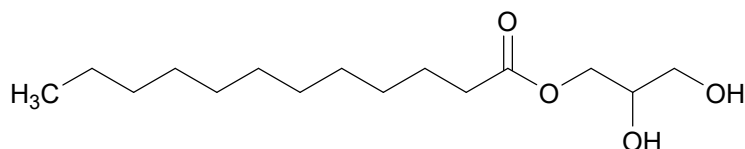
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



モノラウリン酸ソルビタン Sorbitan Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

性状 本品は、微黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3410cm^{-1} 、 3380cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の油分を析出する。この油分を分離した液 2 mL に、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 155～174

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

モノラウリン酸ポリエチレングリコール Polyethyleneglycol Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」に酸化エチレンを付加重合させるか又は「ラウリン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate

本品は、主として「モノラウリン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したものである。
酸化エチレンの平均付加モル数は、10～80 である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 950cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 8～72

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
10	69～72
80	8～18

モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate (20E.O.)

本品は、主として「モノラウリン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合して得たものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、20 である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、水浴上で1 時間加熱した後、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）とし、ジエチルエーテル 30mL で2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第2法, 0.5g), 275～285 である。

けん化価 43～55

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法, 3g）

モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とポリオキシエチレンソルビットのモノエステルからなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g にエタノール (95) を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

モノラウリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均付加モル数は4～10である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3410～3340 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1125～1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 35～140

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

参考値

平均重合度	けん化価	成分名
4	130～140	モノラウリン酸テトラグリセリル
6	77～87	モノラウリン酸ヘキサグリセリル
10	35～75	モノラウリン酸デカグリセリル

モノラノリン脂肪酸グリセリル Glyceryl Monolanolate

本品は、主として「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」、「硬質ラノリン脂肪酸」又はこれらの混合物とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、褐色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～160

水酸基価 210～265 (0.5g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 2 g)

モノリノール酸グリセリル Glyceryl Monolinoleate

本品は、主として「リノール酸」とグリセリンのモノエステル ($C_{21}H_{38}O_4$:354.52) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～197

ヨウ素価 108～135

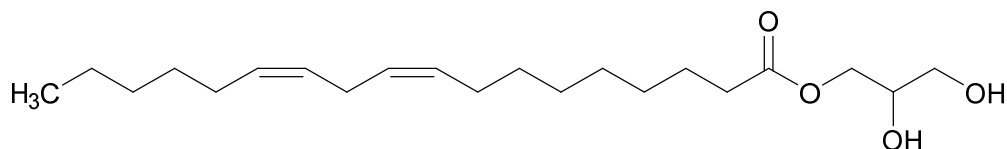
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第1法, 1g)

(参考)



モモ核粒 Peach Core Grain

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) 又は *Prunus davidiana* (Carrière) Franch. [*Prunus persica* (L.) Batsch var. *davidiana* (Carrière) Maxim.] (*Rosaceae*) の核 (内果皮) を乾燥、破碎し、整粒したものである。

性状 本品は、赤褐色～茶褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を鏡検するとき、表面に岩状の隆起がある。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 5時間)

強熱残分 5.0%以下 (第3法, 1 g)

モモ果汁 Peach Juice

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) の果実 (生) を圧搾して得られる果汁である。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL をとり、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) 3 mL をとり、フェーリング試液 3 mL を加え、加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

モモ葉エキス Peach Leaf Extract

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) の葉から水、エタノール、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液もしくは「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色～緑褐色の液又は褐色のワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、暗緑色～暗褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液 (1→20) 2 mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

モヤシエキス Bean Sprouts Extract

本品は、リョクトウ *Vigna radiata* (L.) R.Wilczek (*Phaseolus radiatus* L.) (*Leguminosae*) より得られたもやしから豆部を除去した後、水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、わずかに白濁した液で、においはない。

確認試験 本品 1 mL をとり、ビュレット試液 4 mL を加えて混和し、30 分間放置するとき、液は、紫紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

モルティエラ油

Mortierella Oil

γ -リノレン酸油

本品は、糸状菌 *Mortierella isabellina* (*Umbelopsis isabellina*) から得られる油脂であり、 γ -リノレン酸を含む混合脂肪酸のトリグリセライドである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 40mg に希水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL を加え、 80°C で 20 分間加熱後、三フッ化ホウ素・メタノール試液 1 mL を加え、 80°C で 10 分間加熱する。冷後、水 2 mL を加え、更にヘキサン 2 mL を加えて振り混ぜ、静置する。そのヘキサン層を試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用 γ -リノレン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 $1\ \mu\text{L}$ につき、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

けん化価 188～201

ヨウ素価 74～95

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 生存糸状菌 本品 3g にモノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.) $10\ \mu\text{L}$ 及び滅菌水 100mL を加えて、よく乳化させた試験液 0.1mL を、PDA プレート上にとり、コンラージ棒で塗抹し、 28°C で 48 時間好気培養する。これを試験プレートとして観察するとき、試験プレート上にコロニーを認めないか、コロニーを認めることがあっても、顕微鏡による形態観察するとき、糸状菌を認めない。

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 5g)

モルホリン Morpholine

本品は、定量するとき、テトラヒドロ-1, 4-オキサジン (C₄H₉NO:87.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1320cm⁻¹, 1140cm⁻¹ 及び 1095cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.998～1.007

屈折率 n_D^{20} : 1.450～1.460

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

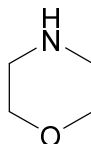
水分 1.0%以下 (2 g)

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75mL を加えて振り混ぜた後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

1 mol/L 塩酸 1 mL=87.12mg C₄H₉NO

(参考)



モンモリロナイト Montmorillonite

本品は、主として $\text{Al}_2\text{O}_5 \cdot 4\text{SiO}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ からなる粘土鉱物である。

性状 本品は、白色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1 → 3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1 → 10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに生じたとき、強く振り混ぜながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とした液とする。

(2) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

ヤグルマギクエキス Cornflower Extract

本品は、ヤグルマギク *Centaurea cyanus* L. (*Compositae*) の頭花から水、エタノール、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡紅色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヤグルマギク水 Cornflower Distillate

本品は、ヤグルマギク *Centaurea cyanus* L. (*Compositae*) の花から水蒸気蒸留によって得られる水層成分である。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 100mL をヘキサン 100mL ずつで3回抽出する。抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウムで5gを加え、5分間放置した後、残留物が約5mLとなるまで、減圧下でヘキサンを留去し、この液を試料溶液とする。試料溶液 100 μ L を薄層上にスポットし、ヘキサンと酢酸エチルの混液（6：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に、バニリン・エタノール試液 100mL に硫酸 1 mL を加えた液を噴霧した後、105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、 R_f 値 0.25 付近に紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヤシ油 Coconut Oil

本品は、ココヤシ *Cocos nucifera* L. (*Palmae*) の種皮を除いた種子を圧搾して得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{40} : 1.447～1.450

酸価 0.5 以下 (第1法, 30g)

けん化価 246～264

純度試験

- (1) ジエチルエーテル不溶物 本品 1.0g をジエチルエーテル 10mL に溶かすとき、液は、ほとんど澄明に溶ける。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液 Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルジメチルアミンオキシドの水溶液である。本品は定量するとき、ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシドとして表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

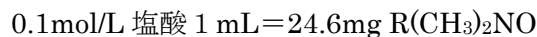
確認試験 本品 0.1g をとり、エタノール (95) 0.5mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え、更に希水酸化カリウム・エタノール試液を赤色を呈するまで加える。次に水浴上で加熱してエタノールを留去した後、残留物に 1,5-ペンタンジオール 0.5mL を加えて 2 分間煮沸する。冷後、フェーリング試液 1 mL を加え 1～2 分間水浴上で時々振り混ぜながら加熱するとき、橙色の沈殿を生じる。

純度試験

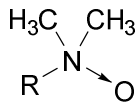
- (1) 遊離アミン 本品 0.3g をとり、水 5 mL を加え加温して溶かし、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 過酸化水素 本品約 5 g を精密に量り、水 10mL 及び希硫酸 10mL を入れたフラスコに入れ、0.1mol/L 過マンガン酸カリウムで滴定するとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 3 法, 3 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、2-プロパノール 50mL 及びヨウ化メチル 1 mL を加えて溶かす。次に 45～55℃の水浴上で 25～30 分間加熱する。冷後、0.1mol/L 塩酸で電気滴定法 (電位差滴定法) を行う。



(参考)



R = C₆～C₁₈の直鎖炭化水素基

ヤシ油アルキルベタイン液
Cocoalkyl Dimethyl Glycine Solution
ヤシ油アルキルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルジメチルアミノ酢酸の水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

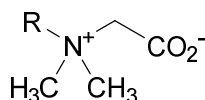
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ヤシ油アルキルベタイン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は、消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL をとり、水 4 mL を加え、更に、臭素試液 1.5mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この液を加温するとき、沈殿は、溶けて、黄色の液となる。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去する。残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



R = C₆~C₁₈の直鎖炭化水素基

ヤシ油アルキル硫酸マグネシウム・トリエタノールアミン液 Magnesium・Triethanolamine Coco Sulfate Solution

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の高級脂肪族アルコールを硫酸化した後、水酸化マグネシウム及びトリエタノールアミン（モル比 1 : 4）により中和したものの水溶液である。本品を定量するとき、ヤシ油アルキル硫酸マグネシウム・トリエタノールアミン（平均分子量：383）として 25～31%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 15g をとり、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品を石けん素地溶液 (1 → 30) に加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液 (1 → 3) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、6.3～7.3 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 3g に水を加えて 10mL とした液は、0℃に冷却するとき、澄明である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL で 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、1.2%以下である。
- (3) 鉛 本品 2.5g をとり、0.1mol/L 塩酸を加えて 25mL とする。これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 1.0g を 100mL ケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL と硝酸 3 mL を加え加熱する。試料が炭化しないように硝酸 1 mL ずつを適宜加えて、無色又は淡黄色に分解する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 5 mL と水 10mL を加えて白煙が生じるまで加熱する。冷後、アンモニア水で中和し（指示薬：メチルオレンジ試液）、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 27.0～33.0% あらかじめ海砂 10g とガラス棒をいれた 200mL ビーカーを用意し、これに本品約 10g を精密に量り、よく混合する。これを湯浴中に 20 分間浸した後、内容物をビーカー内壁に付着させ、105℃、40 分間乾燥させる。次にビーカー壁に付着した内容物をかき落とし、更に 1 時間乾燥させ、デシケーター（シリカゲル）中で 30 分間冷却してその質量を精密に量り、蒸発残分とする。

$$\text{蒸発残分 (\%)} = \frac{a}{S} \times 100$$

a : 蒸発残分 (g)

S : 試料の量 (g)

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第1法) により試験を行う.

ヤシ油アルコール Coconut Alcohol

本品は、「ヤシ油」又は「パーム核油」を還元して得られる高級脂肪族アルコールの混合物で、主としてラウリルアルコール ($C_{12}H_{26}O$:186.33) からなる。

性状 本品は、無色の液又は白色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1055cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 270～285

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

ヤシ油カリ石けん液

Potassium Cocoyl Soap Solution

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸のカリウム塩の40%水溶液である。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は澄明であり、これを振り混ぜると泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (3) 本品 4g に温湯 20mL を加え、加温して溶かしメチルオレンジ試液 2～3 滴を加えた後、希塩酸を滴加し酸性とする。次に、エチルエーテル 30mL ずつで3回抽出し、抽出液を合わせ、洗液が中性になるまで塩化ナトリウム液 (1→10) 20mL ずつで洗う。無水硫酸ナトリウム 5g を加え 10 分間放置した後、ろ過し、ジエチルエーテルを留去し残留物の酸価 (第2法, 0.5g) を測定するとき、260～280 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 39.0～45.0% (1g, 105°C, 3時間)

ヤシ油脂肪酸 Coconut Fatty Acid

本品は、「ヤシ油」又は「パーム核油」由来の脂肪酸である。

性状 本品は、白色～黄色の液又は固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg を脂肪酸試験法の第2法で操作し、試料溶液を調製する。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2.0 μ L につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークのひとは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 3 m のガラス管にジエチレングリコールサクシネートを 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：210 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

酸価 250～290（第2法，0.5g）

ヨウ素価 15 以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第1法，5 g）

N-ヤシ油脂肪酸アシル-DL-アラニントリエタノールアミン液

Triethanolamine N-Cocoyl-DL-Alaninate Solution

本品は、主として「DL-アラニン」と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のトリエタノールアミン塩の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として1.6～2.2%を含む。

性状 本品は、無色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したもの（80℃，3時間）につき，赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき，波数 2920cm^{-1} ， 1645cm^{-1} ， 1595cm^{-1} ， 1400cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1 g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え，還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら 2 時間加熱する。冷後，水酸化ナトリウム溶液（1→4）で pH 2 に調整し，試料溶液とする。別に「DL-アラニン」溶液（1→500）を調製し，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL ずつを薄層上にスポットし，1-ブタノール，酢酸（100）及び水の混液（3：1：1）を展開溶媒として，薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後，ニンヒドリンのメタノール溶液（1→100）を噴霧し，105℃で 10 分間加熱するとき，試料溶液から得られる主たるスポットは，標準溶液のスポットと色調及び R_f 値は等しい。
- (3) (2) の試料溶液を分液漏斗に移し，ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え 10 分間放置した後，ろ過し，ヘキサンを減圧留去する。残留物につき，脂肪酸試験法第 2 法により操作し，試験を行う。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 50mL を加えて溶かし，標準溶液とする。溶媒ピークを除き，試料溶液の主たるピークの保持時間は，標準溶液のピークの保持時間に一致する。

pH 6.0～8.0

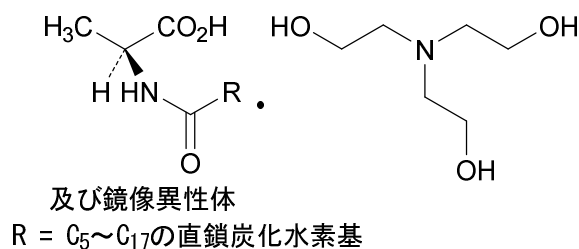
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り，窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩 DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid Salt of N-Cocoyl-L-Arginine Ethyl Ester

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-L-アルギニンエチルのDL-ピロリドンカルボン酸塩からなる。本品は、定量するとき、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩 90%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1690cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1410cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液 $5\mu\text{L}$ を薄層上にスポットし風乾する。1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒とし、約 5 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに A 液を均等に噴霧した後、乾燥し、次いで B 液を同様に噴霧乾燥するとき、 R_f 値 0.6 付近に赤色のスポットを認める。

A 液：1-ナフトール 40mg を 3 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 100mL に溶解する。

B 液：N-ブromoコハク酸イミド 200mg を水 100mL に溶解する。

pH 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.5～6.5 である。

純度試験

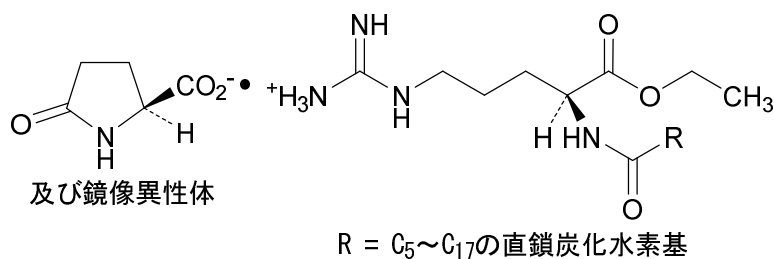
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (2g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) によって試験を行う。
0.05mol/L 硫酸 1 mL

=10.39mg N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩 (参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル加水分解酵母カリウム

Potassium N-Cocoyl-Hydrolyzed Yeast

ヤシ油脂肪酸加水分解酵母たん白カリウム

本品は、酵母 *Cyberlindnera jadinii* (*Candida utilis*) たん白の加水分解物とヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分に対し、窒素 (N:14.01) 5.0~11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥した後、その 0.2g をとり、脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液の主要なピークの保持時間と一致する。ただし、標準溶液の調製には、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g を用いる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→4) 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1~2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5~7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 15.0%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品の窒素 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

N-ヤシ油脂脂肪酸アシル加水分解トウモロコシたん白カリウム Potassium N-Cocoyl Hydrolyzed Corn Protein

本品は、「ヤシ油脂脂肪酸」とトウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) たん白の加水分解物との縮合物のカリウム塩からなる。本品は、定量するとき、有機性固形分に対し、窒素 (N:14.01) 5.0~11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものを 0.2g をとり、水酸化ナトリウムのメタノール溶液 (11→500) 4 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、水 30mL を加えた後、薄めた塩酸 (1→2) を添加して中和 (指示薬：メチルオレンジ試液 2 滴) した後、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、ヘキサン層を洗液が中性になるまで洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを留去し、105°C で 30 分間乾燥して得た残留物 10mg につき、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主な 2 つのピークの保持時間は、標準溶液の 2 つのピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g にヘキサン 5 mL を加えて溶かし標準溶液とする。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→4) 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1~2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5~7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 20.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

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

$$\text{有機性固形分 (\%)} = 100 - (\text{乾燥減量} + \text{強熱残分})$$

N-ヤシ油脂肪酸アシル加水分解バレイシヨたん白カリウム

Potassium N-Cocoyl Hydrolyzed Potato Protein

ヤシ油脂肪酸加水分解ジャガイモたん白カリウム

本品は、「ヤシ油脂肪酸」とバレイシヨ *Solanum tuberosum* L. (*Solanaceae*) の根茎から得られたたん白の加水分解物との縮合物のカリウム塩からなる。本品は、定量するとき、有機性固形分に対し、窒素 (N:14.01) 5.0~11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g をとり、水酸化ナトリウムのメタノール溶液 (11→500) 4 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、水 30mL を加えた後、薄めた塩酸 (1→2) を添加して中和 (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴) した後、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、ヘキサン層を洗液が中性になるまで洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを留去し 105°C で 30 分間乾燥して得た残留物 10mg につき、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主な 2 つのピークの保持時間は、標準溶液の 2 つのピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g にヘキサン 5 mL を加えて溶かし標準溶液とする。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→4) 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1~2 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5~7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 15.0%以下 (第 3 法, 2g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

***N*-ヤシ油脂肪酸アシル-*N'*-カルボキシエチル-*N'*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム**

Sodium *N*-Cocoyl-*N'*-Carboxyethyl-*N'*-Hydroxyethyl Ethylenediamine

ヤシ油アルキル-*N*-カルボキシエチル-*N'*-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11~17 のアルキル基を有する 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンをカルボキシエチル化して得られるもので、通常、「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、*N*-ヤシ油脂肪酸アシル-*N'*-カルボキシエチル-*N'*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。さらに、この溶液に、水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。

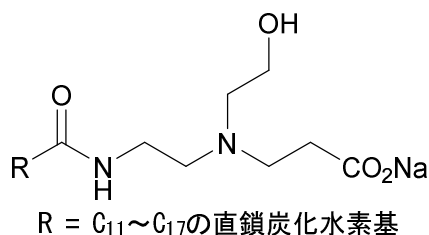
(2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸アシルー *N'* -カルボキシエトキシエチルー *N'* -カルボキシエチルエチレンジアミン二ナトリウム液**
Disodium *N*-Cocoyl-*N'*-Carboxyethoxyethyl-*N'*-Carboxyethyl Ethylenediamine Solution

ヤシ油アルキルー *N*-カルボキシエトキシエチルー *N*-カルボキシエチルイミダゾリニウムジナトリウムヒドロキシド液

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11~17 のアルキル基を有する 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンにモノクロルプロピオン酸ナトリウムを水酸化ナトリウム溶液中で反応させて得たものである。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、*N*-ヤシ油脂肪酸アシルー *N'* -カルボキシエトキシエチルー *N'* -カルボキシエチルエチレンジアミン二ナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。さらに、この溶液に、水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。

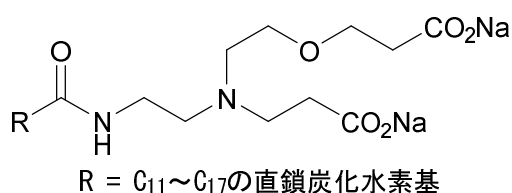
(2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチル
エチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸液
Disodium *N*-Cocoacyl-*N*-carboxymethoxyethyl-*N*-carboxy methylethylenediamine
Polyoxyethylene Tridecyl Sulfate Solution**

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の*N*-アルカノイル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチルエチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸からなり、ヘキシレングリコール及び水を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1滴にクロロホルム 5 mL, プロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 1滴にメチレンブルー試液 5 mL, 水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に水 4 mL を加えて溶かし、塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1→100) 2 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g をとり、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

N-ヤシ油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチル エチレンジアミン二ナトリウム

Disodium *N*-Cocoyl-*N*-carboxymethoxyethyl-*N*-carboxymethylethylenediamine

ウンデシルカルボキシメトキシエチルカルボキシメチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の*N*-アルカノイル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 50mL をとり、硝酸 2 mL を加えて溶かし、硝酸銀試液 10mL を加えるとき、液は、白濁又は白色沈殿を生じる。

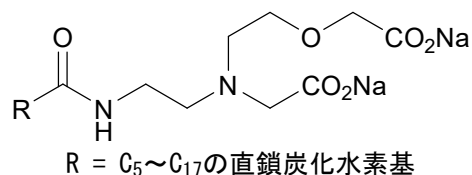
(2) 本品 0.5g を試験管にとり、減圧下に加熱して大部分の水を除き、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸アシルー*N'*-カルボキシメトキシエチルー*N'*-カルボキシメ
チルエチレンジアミン二ナトリウムラウリル硫酸
Disodium *N*-Cocoyl-*N'*-Carboxymethoxyethyl-*N'*-Carboxymethyl Ethylenediamine
Lauryl Sulfate**

2-ココアルキル-2-イミダゾリニウムラウリルサルフェート-1-カルボキシメチルジナ
トリウム

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11~17 のアルキル基を有す
る 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンにカルボキシメチル化して得たもののナトリウム塩にラ
ウリル硫酸ナトリウムをイオン結合させたものである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、*N*-ヤシ油脂肪酸アシルー*N'*-カルボキシメトキシエチルー*N'*-
カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムラウリル硫酸 5g に対応する量を取り、
水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフ
ェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホル
ム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜる
とき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。

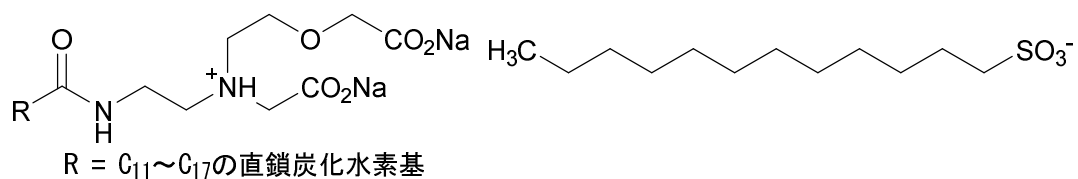
(2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム Potassium N-Cocoyl Glycinate

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」と「グリシン」との縮合物のカリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.3~4.8%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 及び $1415\sim 1400\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1 g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて 2 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) で pH 2 に調整し、これを試料溶液とする。別に「グリシン」溶液 (1→500) を調製し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL を薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、 105°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から、主に 1 つのスポットを認め、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (3) (2) の試料溶液を分液漏斗に移し、ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを減圧留去する。残留物を 10mg とり、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークをのぞき、試料溶液の主なピークの一つは、標準ピークの主なピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g にヘキサン 50mL を加えて溶かし標準溶液とする。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

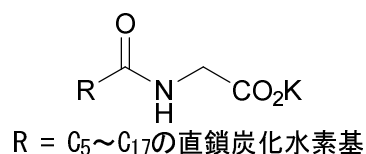
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2.0g, 105°C , 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

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

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液 Potassium N-Cocoyl Glycinate Solution

本品は、「N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム」の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）1.1～1.6%を含む。

性状 本品は、無色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したもの（105℃，4時間）につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3300cm⁻¹，2920cm⁻¹，1590cm⁻¹及び 1405cm⁻¹付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液（1→100）はカリウム塩の定性反応（1）を呈する。

pH 7.0～9.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり，第2法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

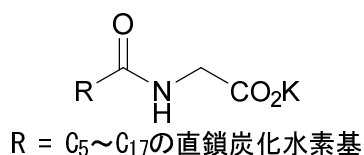
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第3法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

強熱残分 7.5%以下（第3法，2g）

定量法 本品約 1.0g を精密に量り，窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシントリエタノールアミン液 Triethanolamine N-Cocoyl Glycinate Solution

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」と「グリシン」との縮合物のトリエタノールアミン塩の水溶液である。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.5~2.7%を含む。

性状 本品は、無色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 80℃で3時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3310cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1550cm⁻¹ 及び 1410cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら2時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) で pH 2 に調整し、試料溶液とする。別に「グリシン」溶液 (1→500) を調製し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の各々 5 μL ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (3:2:2) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得られる主たるスポットは、標準溶液のスポットと、色調及び R_f 値が等しい。
- (3) (2) の試料溶液を分液漏斗に移し、ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え10分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを減圧留去する。残留物につき、脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行う。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 50mL を加えて溶かし、標準溶液とする。溶媒ピークを除き、試料溶液の主たるピークの保持時間は、標準溶液のピークに一致する。

pH 6.0~8.0

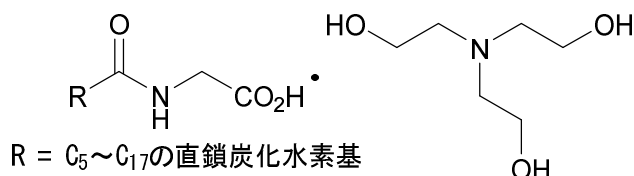
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸 N-Cocoyl-L-Glutamic Acid

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-L-グルタミン酸からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.0～5.0%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3360\sim 3330\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液から石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

純度試験

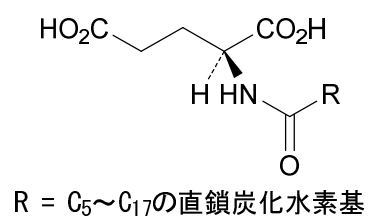
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g、105 $^{\circ}\text{C}$ 、2 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）によって試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウム Potassium N-Cocoyl-L-Glutamate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-L-グルタミン酸カリウムからなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N:14.01) 3.0~5.0%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3330\sim 3300\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 及び 1400cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100~200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ (毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

- (3) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

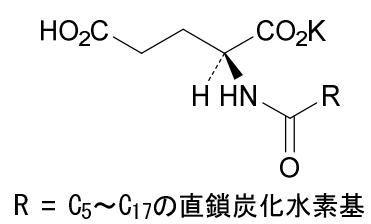
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) によって試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液 Triethanolamine *N*-Cocoyl-L-Glutamate Solution**

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の*N*-アルカノイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミンを約 30%含む水溶液である。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.6~1.9%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したもの (105℃, 2時間) につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3360~3310 cm^{-1} , 2920 cm^{-1} , 1645 cm^{-1} , 1605~1585 cm^{-1} , 1405 cm^{-1} 及び 1095 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL, 硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3~4 mm, 長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100~200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240℃ (毎分 10℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 60mL 付近の一定量

pH 4.5~6.5

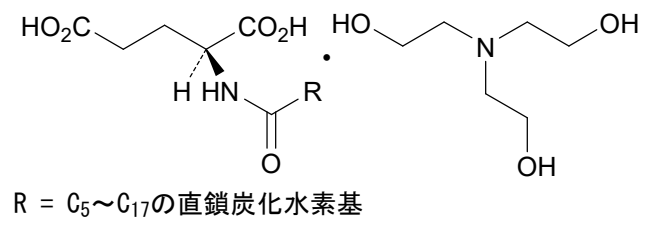
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) によって試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Cocoyl-L-Glutamate

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-L-グルタミン酸ナトリウムである。本品を乾燥したものは、定量するとき、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム 93%以上を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320~3290 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1720~1705 cm^{-1} 、1650 cm^{-1} 及び 1585 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液(1→100)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

pH 本品 1g に新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL とした液の 40℃の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

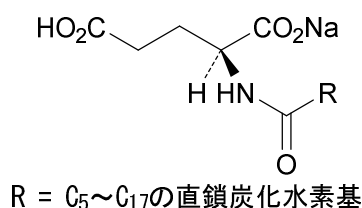
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105℃, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、分解フラスコに入れ、硫酸カリウム 5g、硫酸銅(II)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加え 5 時間分解する。分解液をケルダールフラスコに入れ、水 150mL を加え、しぶきどめのついた蒸留管及び冷却器をつける。受器には 0.05mol/L 硫酸 25mL 及び水 50mL を正確に加えて、冷却器の下端をこの液に浸す。次に水酸化ナトリウム溶液(3→10) 70~80mL を加え、分解フラスコの内容物をアルカリ性とし、内容物が突沸を始めるまで蒸留し、受器の液中の過剰の硫酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬:メチルレッド試液 5 滴)。ただし、同様の方法で空試験を行い補正する。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 35.9mg N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
(参考)



ヤシ油脂肪酸アミド Coconut Fatty Acid Amide

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 及び 1560cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $82\sim 92^{\circ}\text{C}$ (第1法)

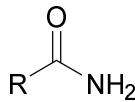
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第3法, 1g)

(参考)



R = $\text{C}_5\sim\text{C}_{17}$ の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン Cocoyl Amide Propyldimethyl Glycine

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸からなる。定量するとき、ヤシ油脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸 ($\text{RCOC}_7\text{H}_{15}\text{N}_2\text{O}_2$: 平均分子量 375.2) を 80%以上含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→16) 1 滴に、クロロホルム 5 mL, プロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→16) 1 滴に、メチレンブルー試液 5 mL, 水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

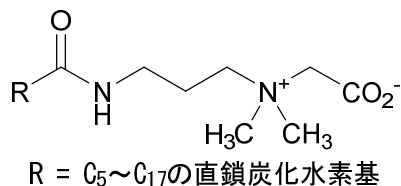
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 3g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かして分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、その質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.8g を精密に量り、非水滴定用酢酸 20mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様な方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 37.52mg $\text{RCOC}_7\text{H}_{15}\text{N}_2\text{O}_2$

(参考)



ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン液 Cocoyl Amide Propyldimethyl Glycine Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸からなり、通常、水、「エタノール」、「イソプロパノール」、「グリセリン」又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

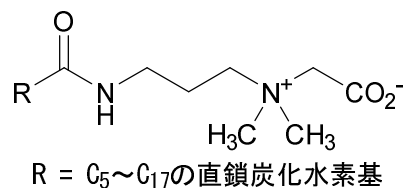
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加え、振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更にこの溶液に、水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (2) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かして分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、その質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム

Sodium Cocoyl Ethyl Ester Sulfonate

ヤシ油脂肪酸アシルイセチオン酸ナトリウム

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と2-ヒドロキシエタンスルホン酸との縮合物のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→10)は、35℃において、澄明又はわずかに混濁し、これを振るとき、泡立つ。また、この液を20℃に冷却するとき、液は白濁し、ゾル状となる。これに6 mol/L塩酸試液1 mLを加えると、液は、半透明となる。

(2) 本品の水溶液(1→100)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

(3) 本品20mgに水1 mLを加えて溶かした液に、酸性メチレンブルー試液5 mL及びクロロホルム1 mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品1 gに、新たに煮沸して冷却した水を加えて100mLとした液の35℃のpHは、4.5～8.0である。

純度試験

(1) 塩化物 本品0.2gに水200mLを加えて溶かし、必要ならば希硝酸で中和し、希硝酸5 mLを加え、水を加えて1000mLとする。この液50mLをとり、これを塩化物試験法の試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1.42%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L塩酸0.4mLをとる。

(2) 石油エーテル可溶物 本品10gをとり、水を加えて溶かし、100mLとする。この液にエタノール(95)100mLを加えて分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで3回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、12.5%以下である。

(3) 鉄 本品1.0gに硫酸10mL及び硝酸10mLを加えて静かに加熱する。更にときどき硝酸2～3 mLを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。次に蒸発乾固する。残留物に希塩酸5 mLを加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、40ppm以下である。ただし、比較液には、鉄標準液4.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品2.5gに硝酸20mLを徐々に加えた後、流動状になるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5 mLを加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸2～3 mLずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、試料溶液とする。その試料溶液10mLをとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

(5) 亜鉛 本品1.0gをとり、硫酸5 mLを加えて溶かし、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸10mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、同様に硝酸10mLを加えて加熱する操作を2回繰り返す。冷後、これに過酸化水素水10mLを加えて数分間加熱した後、水を加えて正確に100mLとし、ろ過する。このろ液2.0mLをとり、水を加えて正確に100mL

として、これを試料溶液とする。別に、原子吸光分析用亜鉛標準液（1000ppm）1 mLを正確にとり、水を加えて1000mLとする。この液2.0mL, 4.0mL, 6.0mL, 8.0mLを正確にとり、それぞれに水を加えて10mLとして標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて、試料溶液の亜鉛含量を求めるとき、その限度は、0.3%以下である。

操作条件

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

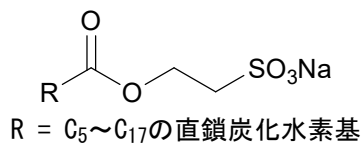
支燃性ガス 空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9nm

乾燥減量 4.0%以下（2g, 105℃, 3時間）

（参考）



ヤシ油脂肪酸加水分解カゼインカリウム液 Potassium *N*-Cocoyl-Hydrolyzed Casein Solution

本品は、「カゼイン」の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2g に対応する量を取り、水を加えて 30g とした液は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの（5 g, 105℃, 1時間）0.2g をとり、脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液の主要なピークの保持時間と一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 10mg 及びガスマトグラフ用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

pH 本品の 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 6.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品の窒素 20～30mg に対する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注1）有機性固形分（%）= 蒸発残分（注2）- 強熱残分

（注2）蒸発残分（%）（5 g, 105℃, 1時間）

ヤシ油脂肪酸加水分解ケラチンカリウム液 Potassium Coco-Hydrolyzed Keratin Solution

本品は、ケラチンたん白質の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の蒸発残分 0.2g をとり、水を加えて 30mL とした液は、カリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (2) 本品の蒸発残分 0.2g をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅(II)五水和物溶液(1→100) 1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの 0.2g を 50mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、さらに1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、さらにヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つのピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～5 mm，長さ 2～3 m の管に、ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に、10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：190 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL の一定量

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 20.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品の窒素（N:14.01）20～30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）に

より試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(注1) 有機性固形分 (%) = 蒸発残分 (注2) - 強熱残分

(注2) 蒸発残分 (%) (5 g, 105°C, 1 時間)

ヤシ油脂肪酸加水分解酵母たん白カリウム Potassium Cocoyl Hydrolyzed Yeast Protein

本品は、酵母たん白の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→4）1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの 0.2g を 50mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、更に1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つのピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～5 mm、長さ 2～3 m の管に 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合でガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを被覆したものを充填する。

カラム温度：190℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

pH 本品の 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

蒸発残分 90.0%以上（1g、105℃、1時間）

強熱残分 20.0%以下（第3法、2g）

定量法 本品の窒素（N:14.01）として 20～30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2

法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(注) 有機性固形分 (%) = 蒸発残分 - 強熱残分

ヤシ油脂肪酸加水分解コムギたん白カリウム液 Potassium *N*-Cocoyl Hydrolyzed Wheat Protein Solution

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) たん白の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の有機性固形分（注1）0.2g をとり、水を加えて 30g とした液は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の有機性固形分（注1）0.2g をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの 0.2g を 50mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5.0mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、更に1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 5.0mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つのピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～5 mm、長さ 2～3 m の管に 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合でガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを被覆したものを充填する。

カラム温度：190 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下（第3法、2g）

定量法 本品の有機性固形分（注1）約 0.3g に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）

により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(注1) 有機性固形分 (%) = 蒸発残分 (注2) - 強熱残分

(注2) 蒸発残分 (%) (5 g, 105°C, 1 時間)

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲン（2） Hydrolyzed Collagen Cocoate (2)

本品は、「ヤシ油脂肪酸」と加水分解コラーゲンとの縮合物である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として、7.0～13.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色のワセリンよう物質～固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- （1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 及び 1540cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- （2）本品 1 g にエタノール（95） 2 mL 及び水 1 mL を加えて溶かした液は、加熱するとき、凝固しない。
- （3）本品 0.5g にエタノール（95） 1 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 2 mL を加え、硫酸銅（II）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

純度試験

- （1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- （2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 10%以下（第 3 法， 2 g）

定量法 本品の窒素（N:14.01）として 20～30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

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

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲン液 Hydrolyzed Collagen Cocoate Solution

本品は、加水分解コラーゲンとヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸との縮合物からなり、水、「プロピレングリコール」又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として1.4～2.2%を含む。

性状 本品は、黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1gをとり、加熱するとき、凝固しない。
- (2) 本品に、等量の2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加え、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品2.5mLに水10mL及び水酸化ナトリウム試液10mLを加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品2.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm以下である。

蒸発残分 18.0%以上（5g, 105℃, 3時間）

強熱残分 2.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品約1gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲンカリウム Potassium Hydrolyzed Collagen Cocoate

本品は、加水分解コラーゲンと「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩を粉末としたものである。本品は定量するとき、窒素（N:14.01）として7.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品1gに水4mL及び水酸化ナトリウム溶液（2→25）2mLを加え、更に硫酸銅（Ⅱ）試液2mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品1gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、5.8～7.5である。

純度試験

（1）重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

（2）ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 本品0.2gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲンカリウム液 Potassium Hydrolyzed Collagen Cocoate Solution

本品は、加水分解コラーゲンと「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩の水溶液である。
本品は定量するとき、窒素（N:14.01）1.6～3.9%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液（1→30）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。

(2) 本品 5g に塩酸 40mL を加えて還流冷却器を付け、水浴上で7～8時間加熱する。冷後、ジエチルエーテル 50mL ずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、塩化ナトリウム試液 30mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 1～2滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 3g を加えてよく振り混ぜ 30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去し、残留物の融点を測定するとき（第2法）、23～35℃である。

(3) 本品 1g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、6.0～8.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 7.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品約 1g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲントリエタノールアミン液 Cocoyl Hydrolyzed Collagen Triethanolamine Solution

本品は、加水分解コラーゲンと「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のトリエタノールアミン塩又はその水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）2.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品1gをとり、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品1gに水酸化ナトリウム試液1mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→100)1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、5.2～7.5である。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 5.0%以下(第3法, 2g)

定量法 本品約1gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲンナトリウム Sodium Hydrolyzed Collagen Cocoate

本品は、加水分解コラーゲンと「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のナトリウム塩の水溶液である。

本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）2.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品1gをとり、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品の水溶液（1→30）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

(3) 本品1gに水酸化ナトリウム試液1mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、6.0～7.5である。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 7.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品約1gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ヤシ油脂肪酸加水分解ジャガイモたん白カリウム Potassium Coco-Hydrolyzed Potato Protein

本品は、ジャガイモ *Solanum tuberosum* L. (*Solanaceae*) たん白の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→4）1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（II）五水和物溶液（1→100）を1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したものを0.2gを50mLフラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、更に1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約0.5gを加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 µL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つのピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～5 mm，長さ 2～3 m の管に、ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを、180～250µm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：190℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

pH 本品の 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（1g，105℃，1時間）

強熱残分 20.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品の窒素 (N:14.01) として 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(注) 有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

ヤシ油脂肪酸加水分解大豆たん白カリウム液 Potassium *N*-Cocoyl Hydrolyzed Soybean Protein Solution

本品は、「ヤシ油脂肪酸」とダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) たん白の加水分解物との縮合物のカリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.7～3.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1 g をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 5～6 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105℃で 1 時間乾燥したもの 0.2g をとり、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主な 2 つのピークの保持時間は、標準溶液の 2 つのピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 10mg 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ヤシ油脂肪酸加水分解トウモロコシたん白カリウム Potassium Cocoyl Hydrolyzed Corn Protein

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) たん白の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→4）1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（II）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの 0.2g を 50mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、更に1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つのピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～5 mm，長さ 2～3 m の管に、ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを、180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：190℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

pH 本品の 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（1g，105℃，1時間）

強熱残分 20.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品の窒素 (N:14.01) として 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(注) 有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

ヤシ油脂肪酸カリウム Potassium Cocoate

本品は、「ヤシ油脂肪酸」のカリウム塩である。

性状 本品は、乳白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 10mL を加え、加熱して溶かした液はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に水 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び希水酸化ナトリウム試液 0.1mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.2mL を加えるとき、液の色は変化しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

ヤシ油脂肪酸カリウム液 Potassium Cocoate Solution

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」のカリウム塩の水溶液で、定量するとき、ヤシ油脂肪酸カリウム 27.0～33.0%を含む。

性状 本品は、無色～黄色の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 10mL を加えて溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 5g に、水 20mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油分が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 7.0mL に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び希水酸化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、液は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 7.0mL に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.3mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 15g を精密に量り、105℃で 3 時間乾燥し、残留物に中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1.0%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 33.5～35.5% (1g, 105℃)

定量法 本品約 5g を精密に量り、温水 100mL を加え加温して溶かし、希硫酸 20mL を加え、冷後、ジエチルエーテル 50mL, 40mL 及び 30mL を用いて、順次抽出する。抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 2.5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を乾燥し、冷後、質量を量り、ヤシ油脂肪酸量とする。次に、ヤシ油脂肪酸 1g を精密に量り、酸価 (第 2 法) を求め、次の式からヤシ油脂肪酸の平均分子量を求める。

$$\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量} = \frac{56.11 \times 1000}{AV}$$

AV: 酸価

以上により、次の式から本品中のヤシ油脂肪酸カリウムの含量を求める。

$$\text{ヤシ油脂肪酸カリウムの量 (\%)} = \frac{M+38.09}{M} \times \frac{a}{S} \times 100$$

M : ヤシ油脂肪酸の平均分子量

a : ヤシ油脂肪酸量 (g)

S : 試料量 (g)

ヤシ油脂肪酸グリセリル
Glyceryl Cocoate
モノヤシ油脂肪酸グリセリン

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～乳白色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

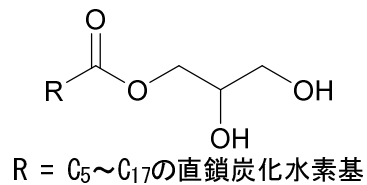
けん化価 180～206

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸／硬化牛脂脂肪酸アシルー L-グルタミン酸ナトリウム** **Sodium *N*-Cocoyl-L-Glutamate/*N*-Hydrogenated Tallow-L-Glutamate**

本品は、主として「*N*-ヤシ油脂肪酸アシルー L-グルタミン酸ナトリウム」と「*N*-硬化牛脂脂肪酸アシルー L-グルタミン酸ナトリウム」の混合物からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.1～3.4%を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1585cm^{-1} 及び 1415cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1 g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20 mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50 mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30 mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル各 0.1 g をとり、ヘキサン 10 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240°C（毎分 10°C で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60 mL 付近の一定量

- (3) 本品の乳濁液（1→100）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

酸価 95～130（第 1 法，1 g）ただし、溶媒には薄めたエタノール（99.5）（1→5）20 mL を用いて加温して溶かす。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下（2 g，105°C，2 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）によって試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

ヤシ油脂肪酸サルコシン Cocoyl Sarcosine

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とサルコシンからなる酸アミドである。

性状 本品は、白色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

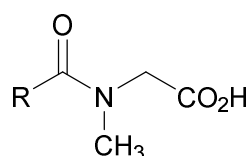
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、加熱するとき、試験管中の潤したリトマス紙は、青変する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 10mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.28%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.8mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のるつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、2.0%以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



R = C₅～C₁₇の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸サルコシントリエタノールアミン Triethanolamine N-Cocoyl Sarcosinate

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸サルコシン」のトリエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は澄明であり、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸サルコシントリエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (4) 本品 0.1g にエタノール（95）10mL を加え、加温して溶かし、この液 10 μ L を薄層板上にスポットし、クロロホルムと 0.05mol/L 硫酸のメタノール溶液（1→20）の混液（4：1）を展開用溶媒として薄層クロマトグラフィーにより展開する。次いで、薄層板をヨウ素を飽和した密閉容器中に 1 時間放置した後、観察するとき、溶媒の先端付近に黄褐色のスポットを認める。ただし、薄層板は、シリカゲル 20g を硫酸アンモニウム溶液（1→20）50mL に分散して作成し、110 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥したものをを用いる。
- (5) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

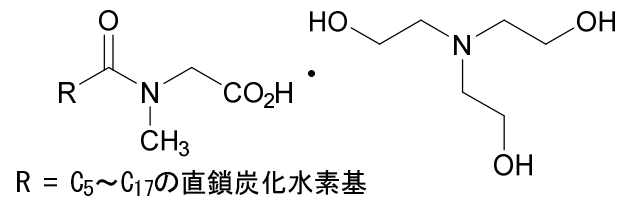
純度試験

- (1) 液性 本品 1g に水 100mL を加えて溶解するとき、液は、中性又はわずかにアルカリ性である。
- (2) 塩化物 本品 0.3g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 10mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、1.0%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.8mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸（70）2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水（28）を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸（70）2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷

後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) エタノール不溶物 本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々降り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、2.0% 以下である。

(参考)



ヤシ油脂肪酸サルコシナトリウム液 Sodium *N*-Cocoyl Sarcosinate Solution

本品は、「ヤシ油脂肪酸サルコシン」のナトリウム塩の水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) 10mL を加え、加温して溶かし、この液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム 80mL 及び 0.05mol/L 硫酸のメタノール溶液 (1→20) 20mL の混液を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより展開する。次いで、薄層をヨウ素を飽和した密閉容器中に 1 時間放置した後、観察するとき、溶媒の先端付近に黄褐色のスポットを認める。ただし、薄層は、シリカゲル 20g を硫酸アンモニウム溶液 (1→20) 50mL に分散して作成し、110°C で 1 時間乾燥した、ものを用いる。
- (3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

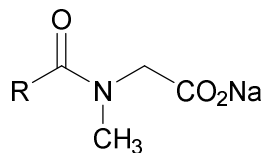
pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0～9.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 41.0%以下 (2.5g, 105°C, 2 時間)

(参考)



R = C₅～C₁₇の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸・酸化加水分解ケラチンカリウム液
Potassium *N*-Cocoyl Hydrolyzed Keratin Oxide Solution

本品は、「加水分解ケラチン末」又は「加水分解ケラチン液」を酸化し、シスチン残基をシステイン酸残基としたものと、「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2gに相当する量を取り、水を加えて30mLとした液は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。

(2) 本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2gに相当する量を取り、水酸化ナトリウム試液1 mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、5.0～8.0である。

純度試験

(1) 重金属 本品2.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品2.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm以下である。

強熱残分 25.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸・酸化加水分解ケラチンカリウム0.5gに対応する量を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

（注1）有機性固形分（%）＝蒸発残留物（注2）－強熱残分

（注2）蒸発残留物（%）（5g，105℃，1時間）

ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド Coconut Fatty Acid Diethanolamide

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて、小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

(2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、9.0～10.7 である。

純度試験

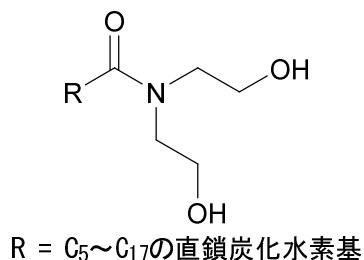
(1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法の第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、40 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド (2)
Coconut Fatty Acid Diethanolamide (2)
ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド (1 : 2型)

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とジエタノールアミンとを縮合して得られる1 : 2型アルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1620cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

アミン価 本品約5gを精密に量り、アミン価測定法の第2法により試験を行うとき、アミン価は、128~155である。

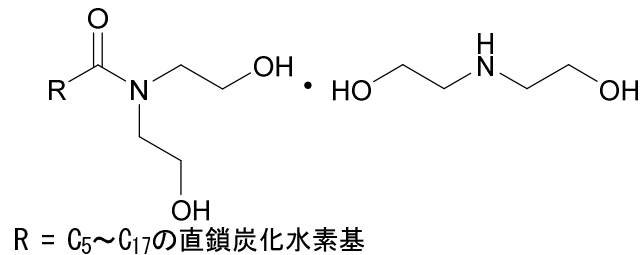
純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ヤシ油脂肪酸シヨ糖エステル

Sucrose Cocoate

シヨ糖ヤシ油脂肪酸エステル

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とシヨ糖からなるエステルである。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテル層を留去する。残留物を 5℃ に冷却するとき、黄白色の固体を析出するか又は酢酸ようのにおいとイソ酪酸ようのにおいを有する液が残る。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を層積するとき、接界面は、青色～緑色を呈する。

けん化価 65～75

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 6.2%以下 (第 3 法, 1 g)

ヤシ油脂肪酸ソルビタン Sorbitan Monococoate

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」と「ソルビット」のモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、油滴又は白色～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

(2) 本品 5 g をとり、希水酸化カリウム・エタノール試液 50 mL を加える。これに還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、溶媒を減圧留去する。これに水 50 mL を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ試液）とし、ジエチルエーテル 30 mL で 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20 mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第 2 法, 0.5g), 260～280 である。

けん化価 155～174

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 3 法, 3 g)

ヤシ油脂肪酸タウリンナトリウム Sodium Cocoyl Taurate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルタウリンナトリウムからなり、通常、塩化ナトリウムを含む。本品を乾燥したものは、定量するとき、ヤシ油脂肪酸タウリンナトリウム ($\text{RCONHC}_2\text{H}_4\text{SO}_3\text{Na}$: 平均分子量 346) として 45.0~55.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 7.5mL を加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に 500°C で 2 時間強熱して灰化する。冷後、残留物に水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は、7.0~8.3 である。

純度試験

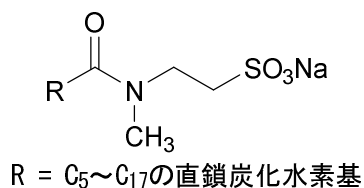
- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル層は水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、5.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.384mg $\text{RCONHC}_2\text{H}_4\text{SO}_3\text{Na}$

(参考)



ヤシ油脂肪酸トリエタノールアミン液 Triethanolamine Cocoate Solution

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」のトリエタノールアミン塩の水溶液で、定量するとき、ヤシ油脂肪酸トリエタノールアミン 36.0～44.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 5.0g に水 20mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油分が分離する。

pH 7.0～9.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 36.0～44.0% (1 g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品約 5 g を精密に量り、温水 100mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 20mL を加え、冷後、ジエチルエーテル 50mL, 40mL 及び 30mL を用いて、順次抽出する。抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗い、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 2.5g を加えて振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を乾燥し、冷後、質量を量り、ヤシ油脂肪酸量とする。次にヤシ油脂肪酸 1 g を精密に量り、酸価 (第 2 法) を求め、次の式からヤシ油脂肪酸の平均分子量を求める。

$$\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量} = \frac{56.11 \times 1000}{AV}$$

AV: 酸価

以上により、次の式から本品中のヤシ油脂肪酸トリエタノールアミンの含量を求める。

$$\text{ヤシ油脂肪酸トリエタノールアミンの量 (\%)} = \frac{M+149.0}{M} \times \frac{a}{S} \times 100$$

56.11: 水酸化カリウムの分子量

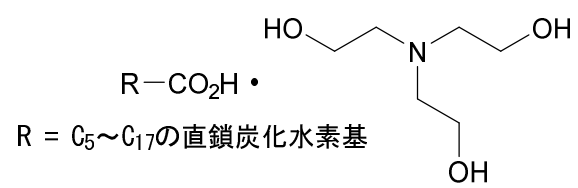
149.0: トリエタノールアミンの分子量

M: ヤシ油脂肪酸の平均分子量

a: ヤシ油脂肪酸量 (g)

S: 試料量 (g)

(参考)



ヤシ油脂肪酸ナトリウム Sodium Cocoate

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」のナトリウム塩である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 10mL を加え、加熱して溶かした液はわずかに混濁し、これを振り混ぜたとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に水 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.1mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.2mL を加えるとき、液の色は、変化しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 本品約 0.5g を、105℃で 1 時間乾燥した海砂 10g を入れた質量既知の 100mL のビーカーに精密に量り、エタノール (95) 10mL を加え、時々振り混ぜ、30 分間放置した後、時々振り混ぜながら水浴上で蒸発乾固した後、105℃で 3 時間乾燥するとき、その量は、8.0%以下である。

***N*-ヤシ油脂肪酸-*N*-メチル-β-アラニン** ***N*-Cocoyl-*N*-methyl-β-alanine**

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の*N*-アルカノイル-*N*-メチル-β-アラニンからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体、又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 3.0g に水酸化カリウム溶液 (13→40) 55mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、オートクレーブを用いて 140℃で4時間加熱する。冷後、エタノールを留去する。

残留物にメチルオレンジ試液5滴を加え、氷水で冷却しながら赤色を呈するまで薄めた塩酸

(1→2)を加える。分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで3回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液5滴によって赤色を呈さなくなるまで洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ10分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去し、残留物につき、脂肪酸試験法の第2法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 10mg にヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

(2) (1) のジエチルエーテル抽出残留液 (水層) をとり、水浴上で加熱してジエチルエーテルを除く。冷後、水を加えて 100mL とし、その 20mL をとり、液の色が橙黄色になるまで水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 20mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液は水浴上で蒸発乾固する。残留物 20mg をとり、メタノール溶液 (1→2) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とし、その 5 μL につき、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、対照液を試料溶液と同様に操作して得たスポットに対応する青紫色のスポットを認める。ただし薄層板は、80℃で30分間加熱し、冷後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、再び 80℃で10分間加熱した後観察する。対照液は、*N*-メチル-β-アラニンナトリウム 20mg にメタノール溶液 (1→2) 10mL を加えて溶かし、その 5 μL を用いる。

酸価 192～212 (第2法, 0.5g)

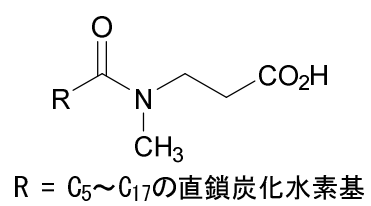
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ヤシ油脂肪酸メチルアラニンナトリウム液 Sodium Cocoyl N-Methyl β-Alaninate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-N-メチル-β-アラニンナトリウムの水溶液である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を 105℃で2時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1645cm⁻¹, 1620cm⁻¹, 1555cm⁻¹ 及び 1440cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (3→10) は澄明又はわずかに混濁し、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。また、この液を振り混ぜるとき、泡立つ。

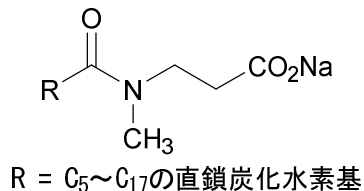
pH 本品 3g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、8.0～9.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ヤシ油脂肪酸 *N*-メチルエタノールアミド Coconut Fatty Acid *N*-Methylethanolamide

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸グリセリンエステルと *N*-メチルエタノールアミンを反応させて得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3390cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1625cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 50mg に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 アミン価測定法第2法により試験を行うとき、その限度は、10 以下である。
- (2) グリセリン 本品約 0.2g を精密に量り、シクロヘキサン 50mL を加えて溶かし、水 150mL を加える。よく振り混ぜた後、希過ヨウ素酸試液 50mL を正確に加え、密栓して振り混ぜる。30 分間放置した後、ヨウ化カリウム試液 20mL を加え、栓及びフラスコの内壁を水で洗い込み、液が淡黄色を呈するまで、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。この液にデンプン試液 2 mL を加え、再び 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で液の紫色が消えるまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により、グリセリンの量 (%) を求めるとき、その限度は 12.0% 以下である。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1\text{ mL} = 2.302\text{mg C}_3\text{H}_8\text{O}_3$$

$$\text{グリセリン (\%)} = \frac{(A-B) \times f \times 0.2302}{S}$$

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

B: 試料を用いたときの 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

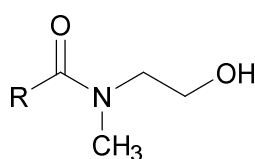
f: 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

S: 試料の量 (g)

- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0% 以下 (第2法, 3g)

(参考)



R = C₅~C₁₇の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム液 Potassium *N*-Cocoyl-*N*-Methyl Taurate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンのカリウム塩の水溶液で、定量するときヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム〔RCON(CH₃)C₂H₄SO₃K：平均分子量 380〕として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム 20g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) の試料溶液 5 mL にギ酸ナトリウム 0.5g、希塩酸 0.5mL 及び塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えてバーナー上で緩やかに加熱する。残留物がわずかに黒変したとき加熱を止め、冷後、6 mol/L 酢酸試液 0.5mL 及び水 10mL を加えてろ過したろ液にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、濃青色を呈する。この色は希塩酸を加えても消えない。

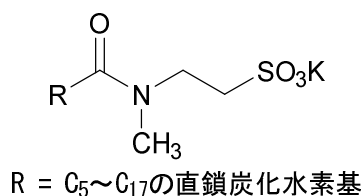
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g をとり、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール(95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、3%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.52mg RCON(CH₃)C₂H₄SO₃K

(参考)



ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム Sodium *N*-Cocoyl-*N*-Methyl Taurate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンのナトリウム塩からなる。通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液～固体で、わずかに特異なおいがある。

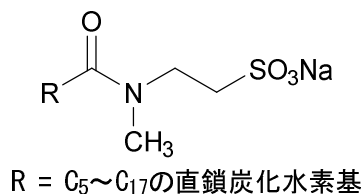
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム 2 g に対応する量を取り、水を加えて 20 mL とし、この液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) の試料溶液 1 滴に、酸性メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム 1.0 g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100 mL とした液は中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品 10 g をとり、水 100 mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウムの表示量の 15% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ヤシ油脂肪酸メチルタウリンマグネシウム液 Magnesium Cocoyl Methyl Taurate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンマグネシウムの水溶液である。本品は定量するとき、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンマグネシウム〔 $[\text{RCON}(\text{CH}_3)\text{C}_2\text{H}_4\text{SO}_3]_2\text{Mg}$ ：平均分子量 674.3〕として 24.0～29.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を水浴上で乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1190cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→5）1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて、振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→10）は、マグネシウム塩の定性反応（1）を呈する。

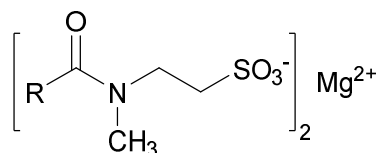
純度試験

- (1) 液性 本品 3.8g をとり、水を加えて溶かし、100mL とした液は中性～弱酸性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL に溶かし、更にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。分離しにくい場合は、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え 10 分間放置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.3486mg $[\text{RCON}(\text{CH}_3)\text{C}_2\text{H}_4\text{SO}_3]_2\text{Mg}$

(参考)



R = $\text{C}_5 \sim \text{C}_{17}$ の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド Coconut Fatty Acid Monoethanolamide

本品は、「ヤシ油脂肪酸」と当量の「エタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上でメタノールを追加しつつ、10 分間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、冷後、融点測定法の第 2 法によりを測定するとき、22～35°C である。
- (4) (3) のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし、その 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する。残留物 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に 2-アミノエタノール 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 50μL ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及びアンモニア水 (28) の混液 (13 : 7 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき、黄褐色のスポットを認め、その主たるスポットの R_f 値は、標準溶液の主たるスポットのそれと等しい。

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、8.0～10.0 である。

融点 65～75°C (第 4 法)

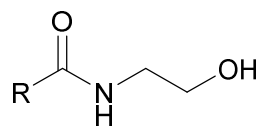
純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、13 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



R = C₅~C₁₇の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸リジン液 Lysine Cocoate Solution

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」のリジン塩の水溶液である。本品は、定量するとき、ヤシ油脂肪酸リジン 26.5～33.0%を含む。

性状 本品は、無色～黄色の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で5分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 g に水 20 mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、白色の沈殿を生じる。

pH 7.5～9.3

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残留物 26.0～34.0%（1 g, 第3法, 1時間）

定量法 本品約 5 g を精密に量り、温水 100 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 20 mL を加え、冷後、ジエチルエーテル 50 mL, 40 mL 及び 30 mL を用いて、順次抽出する。抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水流酸ナトリウム 2.5 g を加えて振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を乾燥し、冷後、質量を量り、ヤシ油脂肪酸量とする。次に、ヤシ油脂肪酸 0.5 g を精密に量り、酸価（第2法）を求め、次の式から本品中のヤシ油脂肪酸リジンの含量を求める。

ヤシ油脂肪酸リジンの量 (%)

$$= \frac{\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量} + 146.1}{\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量}} \times \frac{\text{ヤシ油脂肪酸 (g)}}{\text{試料量 (g)}} \times 100$$

$$\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量} = \frac{56.11 \times 1000}{\text{酸価}}$$

ユーカリエキス Eucalyptus Extract

本品は、ユーカリ *Eucalyptus globulus* Labill. (*Myrtaceae*) 又はその他近縁植物 (*Myrtaceae*) の葉から水、エタノール、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えてよく振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL をとり、これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ユーカリ水 Eucalyptus Water

本品は、ユーカリ *Eucalyptus globulus* Labill. (*Myrtaceae*) の葉を水蒸気蒸留して得られた水層成分である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 50mL をとり、水 150mL、ヘキサン 50mL 及び塩化ナトリウム 3g を加えよく振り混ぜ、ヘキサン層をとり、減圧下、40℃で乾燥し、残留物にメタノール 0.5mL を加えて試料溶液とする。また 1, 8-シネオール 0.01g をとりメタノール 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。トルエン及び酢酸エチルの混液 (93 : 7) を展開溶媒として 15cm 展開する。薄層板を風乾後、硫酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) を噴霧し、次いで、バニリン・エタノール試液を噴霧した後、110℃で 5～10 分間加熱するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

ユーカリ油 Eucalyptus Oil

本品は、ユーカリ *Eucalyptus globulus* Labill. (*Myrtaceae*) 又はその他近縁植物 (*Myrtaceae*) の葉を水蒸気蒸留して得た精油である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、リン酸 1 mL を加えて強く振り混ぜた後、放置するとき、30 分間以内に固まる。

屈折率 n_D^{20} : 1.456～1.470

比重 d_{20}^{20} : 0.907～0.927

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 5 mL を加えるとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0mL をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

ユーグレナ多糖体末 Euglena Polysaccharide Powder

本品は、ヒメミドリムシ *Euglena gracilis* Klebs (*Euglenaceae*) から得られる多糖体の粉末である。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.03g をとり、水酸化ナトリウム試液 20mL を加えて溶かし、この液の 1 mL をとり、水を加えて 50mL とする。この液 1 mL をとり、フェノール溶液 (1→20) 1 mL を加えてよく振り混ぜ、これに硫酸 5 mL を直接液面に加え、よく振り混ぜるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ユーグレナ油 Euglena Oil

本品は、ヒメミドリムシ *Euglena gracilis* Klebs (*Euglenaceae*) を通気培養後、「オレイン酸」を添加して嫌気培養して得られた液状油で、主として、不飽和エステルからなり、他に少量のトリグリセライドを含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3020cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2以下 (第2法, 5g)

けん化価 125~145

ヨウ素価 50~70

純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g をとり、希エタノール 50mL を加えてよく振り混ぜ、静置した下層の液は、中性である。
- (2) ペプチド 本品 20g をとり、塩酸 100mL を加えて溶かした後、メンブランフィルター ($0.22\mu\text{m}$) を用いてろ過する。フィルター上の残渣を少量の塩酸で洗浄後、残渣に水 20mL を加えて溶かし、薄めた塩酸 (1→2) 3 mL を加えて 15 分間煮沸する。冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した後、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈しない。
- (3) リン脂質 本品 2.0g を分解フラスコに入れ、硫酸 3 mL 及び硝酸 3 mL を加え、穏やかに加熱する。更に、時々硝酸 2~3 mL を追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、水 10mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じない。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

ユキノシタエキス Saxifrage Extract

本品は、ユキノシタ *Saxifraga stolonifera* Curtis (*Saxifragaceae*) の全草から水、「エタノール」、「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）10mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）試液 2～3 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→5）0.5mL をとり、これに1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2～3 滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ユズエキス Yuzu Extract

本品は、ユズ *Citrus junos* Siebold ex Tanaka (*Rutaceae*) の果実から、エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に、薄めたエタノール (99.5) (1→2) 10mL を加えて溶かした後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mL に、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性アルニカエキス Oil-soluble Arnica Extract

本品は、アルニカ *Arnica montana* L. (*Compositae*) の花又は根を「パーシック油」, 「流動パラフィン」, 日局ダイズ油, 「大豆油」, 「ミリスチン酸イソプロピル」又はこれらの混液で抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物の 2-プロパノール溶液 (9→100) を 4～5 滴加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、強熱 (450～550℃) する。これを、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、塩酸 10mL を加え、徐々に加熱して灰化し、冷却後硫酸 5 滴を加えて十分加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

油溶性オトギリソウエキス（1） Oil-soluble Hypericum Extract (1)

本品は、セイヨウオトギリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) 又はコゴメバオトギリ *Hypericum perforatum* L. subsp. *chinense* N.Robson (*Hypericum perforatum* L. var. *angustifolium* auct. non DC.) (*Guttiferae*) の開花期の全草を小麦胚芽油又は小麦胚芽油とトウモロコシ油の混合液で抽出したものである。

性状 本品は、帯白赤色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）六水和物の 2－プロパノール溶液（9→100）を 4～5 滴加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

純度試験

（1）重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第 1 法，5 g）

油溶性オトギリソウエキス（2） Oil-soluble Hypericum Extract (2)

本品は、セイヨウオトギリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) 又はコゴメバオトギリ *Hypericum perforatum* L. subsp. *chinense* N.Robson (*Hypericum perforatum* L. var. *angustifolium* auct. non DC.) (*Guttiferae*) の花を「オリブ油」で抽出して得られるものである。

性状 本品は、赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のアセトン溶液（3→20）につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 586～590nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 2.5mL をとり、ジエチルエーテル 5 mL を加えて混合する。これに塩酸 1.5mL を加え、十分に混合し、しばらく静置するとき、塩酸層は、淡緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性オドリコソウエキス Oil-soluble White Nettle Extract

本品は、*Lamium album* L. (*Labiatae*) の花を「パーシック油」、*流動パラフィン* 又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 六水和物の 2-プロパノール溶液 (9→100) を 4～5 滴加え、加熱するとき、茶褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性カモミラエキス
Oil-soluble Matricaria Extract
油溶性カミツレエキス

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花から「パーシック油」, 「流動パラフィン」, 「大豆油」, 「ミリスチン酸イソプロピル」, 「トリ (カプリル・カプリン酸) グリセリン」, 「ヒマワリ油 (1)」又はこれらの混液にて抽出, 又は「スクワラン」にて加温抽出して得られるものである。

性状 本品は、淡青色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおい又は特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (9→100) を 4～5 滴加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、強熱 (450～550℃) する。これに、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とした後、これを試料溶液として第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、塩酸 10 mL を加え、徐々に加熱して灰化し、冷後、硫酸 5 滴を加えて十分加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

油溶性カロットエキス Oil-soluble Carrot Extract

本品は、ニンジン *Daucus carota* L. subsp. *sativus* (Hoffm.) Arcang. (*Umbelliferae*) の根から「大豆油」, 「ラッカセイ油」又は「ヒマワリ油」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～暗赤色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の石油エーテル溶液 (1→10) 3 mL に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液 2 mL を加えると、液は、直ちに青色を呈し、速やかに色は、消える。
- (2) 本品のシクロヘキサン溶液 (1→1000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 453～457nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性ゴボウエキス Oil-soluble Burdock Root Extract

本品は、ゴボウ *Arctium lappa* L. (*Compositae*) の根を「流動パラフィン」と「パーシック油」の混液（2：1）で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) を加えて 10 mL とする。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 5 mL、B 管には対照液として水 5 mL を加え、両者を比較するとき、A 管は黄色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上で乾固し、放冷後、水 5 mL で溶解し、活性炭少量を加えろ過する。ろ液 2 mL をとり、フェノール溶液 (1→20) 1 mL 及び硫酸 5 mL を加えて振り混ぜる。同様に水を用いて空試験を行い比較するとき、この溶液は 480～490 nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 mL をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、強熱 (450～550℃) する。これに、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とした後、これを試料溶液として第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0 g をとり、塩酸 10 mL を加え、徐々に加熱して灰化し、冷後、硫酸 5 滴を加えて十分加熱する。冷後、水を加えて 10 mL としこれを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 0.1% 以下 (第 3 法, 1 g)

油溶性コラーゲンエキス Oil-soluble Collagen Extract

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の皮膚組織から「オリブ油」にて抽出して得られるエキスである。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) として 0.035~0.040w/v%を含む。

性状 本品は、淡褐色の液で、においはない。

確認試験 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紫青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL をるつぼにとり、硫酸少量を加えて徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化させる。冷後、硝酸 1 mL を加えて残分を溶かし、水浴上で加温してほとんど蒸発乾固し、次いで 1 回に 5 mL の水を用いて残留物を 3 回加温溶出してネスラー管にとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。比較液には鉛標準液 2.0mL を用いる。

(2) ヒ素 本品 1.0mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 mL)

定量法 本品 5.0mL を正確に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

油溶性混合植物抽出液 Oil-soluble Mixed Plants Extract

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*)、ナツボダイジュ *Tilia platyphyllos* Scop. (*Tiliaceae*)、コウスイハッカ *Melissa officinalis* L. (*Labiatae*)、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*)、オタネニンジン *Panax ginseng* C.A.Mey. (*Araliaceae*)、キヅタ *Hedera rhombea* (Miq.) Bean (*Araliaceae*) 及び *Citrus aurantium* L. (*Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.) (*Rutaceae*) の枝、葉、根又は花を、ヒマワリ油で抽出したものである。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL に、硫酸 1 mL を静かに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

油溶性シコンエキス（1） Oil-soluble Lithospermum Root Extract (1)

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根から「パルミチン酸イソプロピル」又は「スクワラン」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤紫色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、水層は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水 20mL を加え、次いで水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びジエチルエーテル 20mL 加え、穏やかに振り混ぜる。水層を分取し、直ちに希酢酸にて弱酸性とし、次いでジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物にクロロホルムを加え 5 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 15 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、試料溶液は、 R_f 値 0.3 付近に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性シコンエキス（2） Oil-soluble Lithospermum Root Extract (2)

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根からエーテルにて抽出し、エーテルを留去したエキスである。

性状 本品は、暗赤紫色のワセリンよう物質又は粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かし、その 1 mL に希水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、水層は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 1 g をとり、水 20mL を加え、次いで希水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、穏やかに振り混ぜる。水層を分取し、直ちに希酢酸にて弱酸性とし、次いでジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物にクロロホルムを加え 5 mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 15 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行い、約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、 R_f 値 0.3 付近に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性シナノキエキス
Oil-soluble Linden Extract (1)
油溶性セイヨウシナノキエキス

本品は、セイヨウシナノキ *Tilia × europaea* L. (*Tiliaceae*) の花又は葉を「ヒマワリ油 (1)」で抽出したものである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液である。

確認試験 本品 10mL にメタノール 20mL を加え水浴上で3時間還流させ、メタノール層を分離、ろ過後、メタノール層を蒸留濃縮する。濃縮物に1 mL のヘプタンを加え試料溶液とする。この試料溶液 50 μ Lにつき、ヘプタン、酢酸エチル及び酢酸 (100) の混液 (70 : 30 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う (ただし、蛍光剤入りシリカゲルを用いる)。

1. 紫外線下 (主波長 : 254nm) で R_f 値 0.12, 0.17, 0.36, 0.50, 0.59 付近にスポットを示す。
2. 希硫酸を噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで20分間加熱するとき、 R_f 値 0.27, 0.33, 0.48, 0.60 付近にスポットを示す。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 1g)

油溶性ショウキョウエキス
Oil-soluble Ginger Extract
ショウガエキス

本品は、ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎のアセトン抽出物から、ヘキサンを用いて抽出したエキスのエタノール (99.5) 溶液である。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルムとメタノールの混液 (15 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。次に薄層板に 1-ナフトールの硫酸溶液 (1 \rightarrow 100) を噴霧し、130~140°C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.9 及び 0.73 付近に主たるスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

油溶性シラカバエキス Oil-soluble Birch Extract

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betula alba* auct. non L.) (*Betulaceae*) の樹皮からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 g にエタノール (95) 5 mL を加え激しく振り混ぜた後、エタノール層を分取する。この液を蒸発乾固し、残留物にクロロホルム 5 mL を加え、その 0.5 mL を試験管にとり、無水酢酸 0.5 mL を加え振り混ぜた後、硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性スギナエキス Oil-soluble Horsetail Extract

本品は、スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) の栄養茎を乾燥したものに、「ヒマワリ油 (1)」を加え、抽出したものである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL にメタノール 20mL を加え水浴上で約 3 時間還流させ、メタノール層を分離後、メタノール層を低温、減圧下で約 1 mL まで濃縮して試料溶液とする。シリカゲル薄層板を用い、ヘプタン、酢酸エチル及び酢酸 (100) の混液 (70 : 30 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を乾燥後、希硫酸を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.43, 0.50, 0.58, 0.90 付近にスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 1 g)

油溶性セイヨウノコギリソウエキス Oil-soluble Yarrow Extract

本品は、セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の開花時の全草をヒマワリ油にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、メタノール 20mL を加え、水浴上で3時間還流させた後、メタノール層を分離する。ろ過後、メタノール層を約 1 mL まで低温で減圧濃縮して試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、ヘプタンと酢酸エチルの混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄層板に希硫酸を噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.18, 0.27, 0.34, 0.45, 0.63 付近にスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第2法, 1 g)

油溶性セージエキス
Oil-soluble Sage Extract
油溶性サルビアエキス

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の全草を「流動パラフィン」及び「パーシク油」の混液（2：1）又は「ヒマワリ油（1）」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 20mL を分液漏斗にとり、水 20mL を加えて激しく振り混ぜる。水層を分取し、更に 20mL の水を加え同様の操作を行う。水層を合わせろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物にエタノール（95）1 mL を加えて溶かす。これに塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えると、液は、淡緑褐色～緑褐色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性テウチグルミエキス Oil-soluble Walnut Extract

本品は、テウチグルミ *Juglans regia* L. (*Juglandaceae*) の外果皮及び葉を乾燥し粉碎した後、「大豆油」及び日局ラッカセイ油の混合油にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をアンモニア試液 4 mL の上に静かに加えて層積するとき、接界面下部は、赤色を呈し、しばらく放置するとき色は消失し、赤色の沈殿を生じると同時にアンモニア層は、緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

油溶性トウキエキス Oil-soluble Japanese Angelica Extract

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) 又はその他近縁植物 (*Umbelliferae*) の根を「スクワラン」で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL にアセトニトリル 1 mL を加え試料溶液とする。別に、日局「トウキ」の粗切 5 g に 50mL のヘキサンを加え、還流冷却器を付けて 30～40 分、85℃の水浴上で加熱抽出を行う。抽出後ろ過して標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 5 μL を薄層上にスポットし、ジエチルエーテルとヘキサンの混液 (1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより試験を行う。15cm 展開後、風乾し、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、試料溶液は、標準溶液と同じ青白色のスポットを同位置に認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性トウキエキス（2） Oil-soluble Japanese Angelica Extract (2)

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) 又はその他近縁植物 (*Umbelliferae*) の根からエーテルで抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液～ワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品のジエチルエーテル溶液（1→10）を試料溶液とする。別に、日局「トウキ末」1gにジエチルエーテル100mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分加熱した後、ろ過し、ろ液を1mLまで減圧濃縮したものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各10 μ Lを薄層板上にスポットし、ヘキサンとジエチルエーテルの混液（4：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約15cm展開し、薄層板を乾燥後、紫外線（主波長約365nm）を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

油溶性トウキンセンカエキス
Oil-soluble Calendula Extract
油溶性マリーゴールドエキス

本品は、トウキンセンカ *Calendula officinalis* L. (*Compositae*)、ホンキンセンカ *Calendula arvensis* L. (*Compositae*) 花から「パーシク油」、「流動パラフィン」、「大豆油」、日局ラックセイ油、又はこれらの混液で抽出したものである。

性状 本品は、黄色～橙色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に、塩化鉄(Ⅲ)六水和物の2-プロパノール溶液(9→100)を4～5滴加え、加熱すると、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 2 mL に、クロロホルム 2 mL を加え、よく振り混ぜる。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 420～460nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下(第3法, 1g)

油溶性ニンジンエキス（2） Oil-soluble Ginseng Extract (2)

本品は、オタネニンジン *Panax ginseng* C.A.Mey. (*Panax schin-seng* T.Nees) (*Araliaceae*) の根からヘキサンにて抽出して得られるエキスを濃縮し、「サフラワー油」又は「スクワラン」で抽出又は溶解したものである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 20mL をケルダールフラスコにとり、窒素定量法（第1法）の装置を用いて水蒸気蒸留を行い、留液 50mL を得る。この液に、ジエチルエーテル 50mL を加えて激しく振り混ぜしばらく静置した後、ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で減圧濃縮を行う。得られた残留物に酢酸（100）と硫酸の等容量混液を加えて溶かし、しばらく放置するとき、液は、赤褐色を呈する。

(2) 本品 20mL をケルダールフラスコにとり、窒素定量法（第1法）の装置を用いて水蒸気蒸留を行い、留液 50mL を得る。この液にジエチルエーテル 50mL を加え激しく振り混ぜしばらく静置した後、ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で減圧濃縮を行う。得られた残留物にエタノール（95）0.5mL を加え振り混ぜて溶かし試料溶液とする。この試料溶液 30 μ L を薄層上にスポットし、ヘキサン及び酢酸エチルの混液（4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、展開距離は 15cm とする。次に、薄層板に薄めた硫酸（1→2）を噴霧するとき、 R_f 値 0.25 及び 0.35 付近に赤褐色及び黄褐色の2つのスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0mL をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性バラエキス Oil-soluble Rose Extract

本品は、*Rosa × centifolia* L. (*Rosaceae*) の新鮮な花のヘキサン抽出物からヘキサンを留去したもののプロピレングリコール溶液である。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、メタノール 2 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え、時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (2) 本品 2 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜ、放置するとき、液は、濃黄色～緑黄色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性ビワ葉エキス Oil-soluble Loquat Leaf Extract

本品は、ビワ *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl. (*Rosaceae*) の葉から「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

性状 本品は、淡黄緑色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 g にエタノール (95) 10mL を加え激しく振り混ぜた後、エタノール層を分取し、これに紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、液は、赤色の蛍光を発する。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性プラセンタエキス

Oil-soluble Placental Extract

プラセンターリキッド・オイルソルブル

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の胎盤から、ジエチルエーテルで抽出して得た減圧乾燥物を「オリブ油」又は「ゴマ油」に溶かしたものである。本品は、定量するとき、レシチン 0.1~0.6%を含む。

性状 本品は、淡褐色~黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5mL に、エタノール (95) 5 mL 及び 1,3-ジニトロベンゼン試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、次いで水酸化カリウム溶液 (9→20) 1 mL を加えて 25~30°C の水浴中で振り混ぜるとき、液は、淡紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) ホルモン 本品 1.0g をとり、アセトン 4 mL を加えた後、ヘキサン 100mL と 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 100mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜる。一夜放置し、水層を分取し、薄めた硫酸 (1→5) で中和して pH 2 とする。この液をジクロロメタン 40mL ずつで 3 回抽出し、これらの抽出液を合わせ、炭酸水素ナトリウム試液 50mL で洗い、次いで水 50mL で洗う。ジクロロメタン層に無水硫酸ナトリウム 7g を加えて振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ紙はジクロロメタン 10mL ずつで 4 回洗う。ろ液と洗液を合わせ、45~50°C の水浴中、減圧でジクロロメタンを留去する。

残留物をデシケーター (シリカゲル) で乾燥 (減圧, 12 時間) した後、ピリジン 0.75mL を加えて溶かした後、*N,O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 1 mL を加え、密栓して加温した水浴上で、15 分間加温する。冷後、窒素を吹きつけ *N,O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミドを除去する。残留物にヘキサン 0.5mL を加えて溶かし、試料溶液とする。

別に本品 2.0g をとり、エストロンのアセトン溶液 (1→1000) 及びエストラジオール標準品のアセトン溶液 (1→1000) 20µL ずつを加えて振り混ぜ、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 4 µL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たクロマトグラムには標準溶液から得たクロマトグラムのエストロン及びエストラジオールの保持時間の位置にピークを認めない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6mm, 長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ジメチルシリコーンを 150~180µm の酸及びシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1.5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170°C から毎分 3°C で 250°C まで昇温する。

キャリアーガス：窒素

流量：毎分 40mL 付近の一定量

強熱残分 1.0%以下（第1法，1g）

定量法 本品約 0.5g を白金るつぼに精密に量り，あらかじめ乳鉢にて混合した炭酸カリウム 0.3g 及び無水炭酸ナトリウム 0.6g を加えて徐々に加熱し，内容物が澄明になるまで強熱する．冷後，残留物に硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かし，希アミドール試液 6 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 1.5mL を加え，水を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にあらかじめデシケーター（シリカゲル）で乾燥したリン酸二水素カリウム 0.1g を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 1000mL とする．この液 2 mL を正確にとり，白金るつぼに入れ，以下試料溶液の試験と同様に操作し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水 2 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし，波長 720nm における吸光度 A_T 及び A_S から次式によりレシチン含量を求める．

$$\text{レシチンの量 (\%)} = \frac{0.0001}{0.022} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{50}{\text{試料の量 (g)}}$$

油溶性ボダイジュエキス
Oil-soluble Large Leaves Linden Extract
油溶性セイヨウボダイジュエキス

本品は、ナツボダイジュ *Tilia platyphyllos* Scop. (*Tiliaceae*) の花及び葉から「パーシック油」、「流動パラフィン」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に、塩化鉄(Ⅲ)六水和物の2-プロパノール溶液(9→100)を4～5滴加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL に、無水酢酸 2 mL を加え、振り混ぜながら水浴上で2分間加熱する。冷後、硫酸 0.5 mL を静かに加えて層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、上層は、淡青緑色～緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下(第3法, 1g)

油溶性ホップエキス Oil-soluble Hop Extract

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂（球果）から「パーシク油」及び「流動パラフィン」の混液にて抽出されるエキスである。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に塩化鉄（Ⅲ）六水和物エタノール試液（1）4～5滴を加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量を加えて、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に硫酸少量を加えて、完全に灰化するまで強熱（450～550℃）する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL としたものを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g を白金製又は磁製のるつぼにとり、塩酸 10 mL を加え、徐々に加熱して灰化する。冷後、硫酸 5 滴を加え、強熱して完全に灰化させる。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

油溶性マロニエエキス Oil-soluble Horse Chestnut Extract

本品は、マロニエ（セイヨウトチノキ）*Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*) の果実を「ヒマワリ油（1）」で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、無水酢酸 2 mL を加え、振り混ぜながら水浴上で 2 分間加熱する。冷後、硫酸 0.5 mL を静かに加えて積層するとき、両液の接界面は、赤褐色を示し、上層は、淡青緑色～緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性モモ葉エキス Oil-soluble Peach Leaf Extract

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) の葉から「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

性状 本品は、黄緑色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 g にエタノール (95) 10mL を加え激しく振り混ぜた後、エタノール層を分取し、これに紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、液は、赤色の蛍光を発する。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性ヨクイニンエキス Oil-soluble Coix Seed Extract

本品は、ハトムギ *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Rom.Caill.) Stapf (*Gramineae*) の種皮を除いた種子から、「ミリスチン酸オクチルドデシル」にて抽出して得られたエキス、またはヘキサンにて抽出した後にヘキサンを留去して得られたエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に無水酢酸 10mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 3 滴を加えるとき、液は、淡黄色を呈し、直ちに緑色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性卵黄エキス（1） Oil-soluble Egg Yolk Extract (1)

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から「イソプロパノール」とエタノールの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL にアセトン 30 mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 2 mL をとり、水浴上で加熱し、冷後、硫酸 5 mL 及び硝酸 10 mL を加え、穏やかに加熱する。更に硝酸 2～3 mL ずつを時々追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、この液に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→5）5 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性卵黄エキス（2） Oil-soluble Egg Yolk Extract (2)

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から「トウモロコシ油」で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL に石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、次いでアセトン 30 mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 2 mL をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 10 mL を加え、穏やかに加熱する。更に硝酸 2～3 mL ずつをときどき追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、この液に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→5）5 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性ローズマリーエキス（1） Oil-soluble Rosemary Extract (1)

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉を「ヒマワリ油（1）」にて抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）六水和物の 2-プロパノール溶液（9→100）6～7 滴を加えて加熱するとき、緑褐色の沈殿を生じる。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性ローズマリーエキス（2） Oil-soluble Rosemary Extract (2)

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の全草を「パーシック油」及び「流動パラフィン」の混液から抽出したエキスである。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ)六水和物の2-プロパノール溶液(9→100) 6～7滴を加えて加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL をとり、無水酢酸 2 mL を加え、振り混ぜながら水浴上で2分間加熱する。冷後、硫酸 0.5 mL を静かに加えて積層するとき、両液の接界面は、赤褐色を呈し、上層は、淡青緑色～緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性ローズマリーエキス (3) Oil-soluble Rosemary Extract (3)

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉から水、「エタノール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 20mL をとり、水蒸気蒸留を行う。得られた留液 50mL にジエチルエーテル 50mL を加えて激しく振り混ぜ、しばらく静置した後、ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で減圧乾固する。得られた残留物にジエチルエーテル 0.5mL を加え振り混ぜて溶かし試料溶液とする。試料溶液 30 μ L を薄層上にスポットし、ヘキサンと酢酸エチルの混液 (4 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、展開距離は 15cm とする。次に薄層板に希硫酸を噴霧後、100 $^{\circ}$ C で約 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.35 付近に茶褐色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

油溶性ローヤルゼリーエキス Oil-soluble Royal Jelly Extract

本品は、「ローヤルゼリー」から水とエタノールの混液にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10g を共栓付き遠沈管にとり、エタノール (95) 30mL を加えて激しく振り混ぜた後、毎分 3500 回転で 5 分間遠心分離を行い、上澄液を分取する。更に残留物にエタノール (95) 30mL を加えて、同様に操作し、上澄液を分取する。全上澄液を合わせ、40℃以下で減圧濃縮を行う。濃縮液に移動相 3 mL を加えて溶かした後、メンブランフィルター (0.45μm) でろ過し、試料溶液とする。別に、10-ヒドロキシデセン酸 1 mg をとり、移動相を加えて 25mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 50μL につき、下記条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液中の 10-ヒドロキシデセン酸のピークの保持時間は、標準溶液の保持時間と等しい。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（検出波長：210nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 25cm のステンレス管に平均粒径 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：メタノールとリン酸で pH2.5 に調整した水の混液（3：1）

流量：毎分 1 mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ユリエキス Lily Extract

本品は、マドンナリリー *Lilium candidum* L. (*Liliaceae*) の球根から水、「エタノール」, 「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、フェーリング試液 2 mL を加え、3 分間加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヨウ化ニンニクエキス Iodized Garlic Extract

本品は、ニンニク *Allium sativum* L. (*Liliaceae*) の鱗茎から「エタノール」により抽出されたエキスを、ヨウ素化して得られたものである。

性状 本品は、暗褐色のワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10g をとり、エタノール (95) 100mL を加えて加温 (60~70℃) しながら 30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物に再びエタノール (95) 100mL を加えて同様に操作する。ろ液を合わせ、減圧下でエタノール (95) を留去する。この残留物について水蒸気蒸留を行うとき、留出液は、強いニンニクのおいを発する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ヨウ化パラジメチルアミノスチリルヘプチルメチルチアゾリウム 2-(*p*-Dimethylaminostyryl)-3-Heptyl-4-Methyl-Thiazorium Iodide

本品を乾燥したものは、定量するとき、2-(*p*-ジメチルアミノスチリル)-3-ヘプチル-4-メチルチアゾリウムアイオダイド (C₂₁H₃₁IN₂S:470.45) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、赤色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.05g にメタノール 200mL を加えて溶かし、その 4 mL をとりメタノールを加えて 100mL とする。この液は、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 480nm 付近に吸収の極大を有する。

(2) 本品 0.1g に硫酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色となる。この液 3 滴をとり、水 5 mL を加えるとき、液は、微黄色に変わる。

融点 189~194°C (第 1 法)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1g にメタノール 3 mL を加え加熱して溶かすとき、液は、澄明な赤色を呈する。

(2) 液性 本品 0.5g に水 15mL 及び活性炭 1 g を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。

(3) 重金属 本品 5.0g をとり、硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて静かに加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL に、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 (3) の試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 90°C, 3 時間)

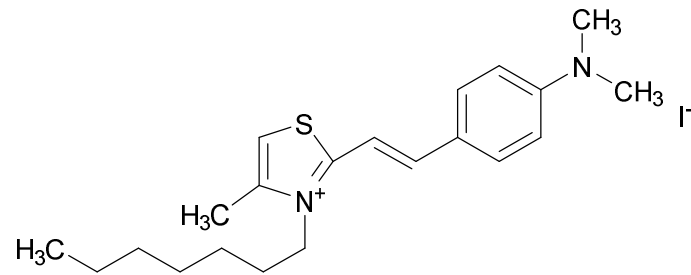
強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 0.2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→2) 50mL を加えて振り混ぜる。更に過マンガン酸カリウム溶液 (1→15) 100mL を加える。これに沸騰石を 2 個又は 3 個入れ、これにすり合わせの空気冷却器を付け、20 分間注意しながら煮沸する。冷後、水 25mL で空気冷却器及びフラスコの上部の付着物を洗い込み、液の色が消えるまで、亜硫酸水素ナトリウムを少量ずつ加える。次に、液の色が黄褐色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液 (1→15) を滴加し、更に液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム溶液 (1→100) を滴加する。この液を 250mL のメスフラスコに移し、フラスコを少量の水で 2 回又は 3 回洗い、洗液をメスフラスコに入れ、水を加えて正確に 250mL とし、試料溶液とする。試料溶液 100mL をとり、500mL の共栓フラスコに入れ、塩酸 100mL 及びクロロホルム 10mL を加え、激しく振り混ぜながら 0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、クロロホルム層の

赤紫色が脱色した後，5分以内に再び赤紫色を呈しない点とする。

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL=9.409mg C₂₁H₃₁IN₂S

(参考)



ヨクイニンエキス

Coix Extract

本品は、ハトムギ *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Rom.Caill.) Stapf (*Gramineae*) の種皮を除いた種子から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡灰白色～褐色の液又は灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 10mL をとり、水浴上で、必要ならば減圧下で、蒸発乾固した後、水 10mL を加えて溶かし、ろ過後、ろ液を試料溶液とする。ただし、粉末の場合は、本品 1g に水 10mL を加えて溶かし、ろ過後、ろ液を試料溶液とする。この試料溶液 0.5mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 0.5mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加温するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヨモギエキス Mugwort Extract

本品は、ヨモギ *Artemisia indica* Willd. var. *maximowiczii* (Nakai) H.Hara (*Artemisia princeps* Pamp.) (*Compositae*), ホソバヨモギ (モウコヨモギ) *Artemisia mongolica* (Fisch. ex Besser) Nakai (*Compositae*) 又はヤマヨモギ *Artemisia montana* (Nakai) Pamp. (*Compositae*) の葉から水, エタノール, 「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色～赤褐色の液又は暗褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 10mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。ただし、本品がワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液 (1→50) 10mL をとる。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固した後、残留物に無水酢酸 5 mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、0.5g を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ヨモギエキス（2） Mugwort Extract (2)

本品は、ヨモギ *Artemisia indica* Willd. var. *maximowiczii* (Nakai) H.Hara (*Artemisia princeps* Pamp.) (*Compositae*) の葉から、水で加熱抽出して得られるエキスであり、「1, 3-ブチレングリコール」を含むものがある。

性状 本品は、淡黄色～赤褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液（1→10）10mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。

(2) 本品 0.1mL に水 1 mL 及びフェノール溶液（1→20）1 mL を加えて溶かし、硫酸 3 mL を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

(1) テルペン 本品 5 mL をとり、クロロホルム 5 mL を加えて激しく振り混ぜた後、放置する。クロロホルム層 1 mL をとり、無水酢酸 1 mL を加え、振り混ぜた後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、接界面は、赤褐色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 3 法，2 g）

ヨモギ水

Japanese Mugwort Water

本品は、ヨモギ *Artemisia indica* Willd. var. *maximowiczii* (Nakai) H.Hara (*Artemisia princeps* Pamp.) (*Compositae*) 又はヤマヨモギ *Artemisia montana* (Nakai) Pamp. (*Compositae*) の葉から水で抽出して得られたエキスを、水蒸気蒸留して得られる水層成分である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 20mL をとり、ヘプタン及びジエチルエーテルの等容量混液 2 mL を加えて激しく振り混ぜた後、遠心分離し、得られた上層をとり、これを試料溶液とする。試料溶液 1 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、標準溶液のピークの保持時間に一致するピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 30m の管に、液相としてニトロテレフタル酸変性ポリエチレングリコールを使用したもの

カラム温度：40℃→240℃（毎分 10℃で昇温）

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 1.0mL 付近の一定量

標準溶液

1,8-シネオール、カンファー及びボルネオールをそれぞれ 0.02g をとり、ヘプタン及びジエチルエーテルの等容量混液を加えて 20mL とする。この液 1 mL をとり、ヘプタン及びジエチルエーテルの等容量混液を加えて 20mL とし、これを標準溶液とする。（各 50ppm）

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ライム果汁 Lime Juice

本品は、ライム *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle (*Rutaceae*) 又はその変種の果実(生)を圧搾して得られる果汁である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液(1→5) 5 mL に過マンガン酸カリウム試液1滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ライムギ末
Rye Flour Powder
ライ麦粉

本品は、ライムギ *Secale cereale* L. (*Gramineae*) の種子を、種皮を除いて粉末としたものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えて煮沸し、冷却するとき、半透明の粘稠な液となる。
- (2) (1) の液 1 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 35.0%以下 (第 3 法, 1g)

ラウリルアミノジ酢酸ナトリウム液 Sodium Laurylaminodiacetate Solution

本品は、ラウリルアミノジ酢酸のナトリウム塩の水溶液からなる。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.5~1.7%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水を加えて 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液 0.5mL をとり、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー溶液 (1→1000) 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 試験管に酸性メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、これに (1) の試料溶液 0.5mL を加える。クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、40°C 水浴にて 5 分間温浸し、10 分間室温で放置するとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g をとり酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) ニンヒドリン試液 2 滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、確認試験 (1) の試料溶液 1 mL に水 4 mL を加えた液 1 滴をこの上に滴下し、100~105°C で 10 分間乾燥するとき、斑点は、紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0~8.0 である。

酸価 42~55 (第 1 法, 5 g)

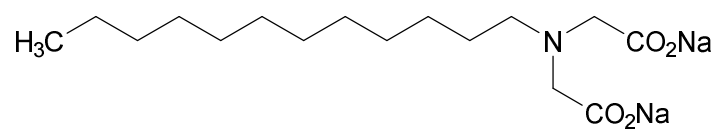
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 10g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥するとき、残留物は、5%以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。温時、これを質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 2 時間乾燥するとき、残留物は、7%以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 4g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



ラウリルアミノジプロピオン酸ナトリウム液 Sodium Laurylaminodipropionate Solution

本品は、ラウリルアミノジプロピオン酸のナトリウム塩の水溶液からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水を加えて 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液 0.5mL をとり、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー溶液 (1→1000) 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 試験管に酸性メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、これに (1) の試料溶液 0.5mL を加える。クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、40°C 水浴にて 5 分間温浸し、10 分間室温で放置するとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g をとり酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、ニンヒドリン試液 2 滴をその上に滴下し、100~105°C で 10 分間乾燥するとき、斑点は、紫色を呈する。

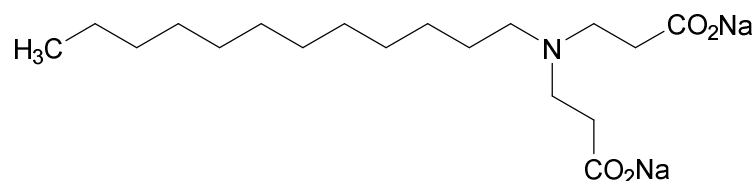
pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0~8.0 である。

酸価 42~55 (第 1 法, 5g)

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥するとき、残留物は、5% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 2 時間乾燥するとき、残留物は、3% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウリルアミノプロピオン酸液 N-Lauryl β-Aminopropionic Acid Solution

本品は、主として、ラウリルアミノプロピオン酸の水溶液である。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 12.5g をとり、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴をとり、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 滴をとり、メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g をとり、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、ニンヒドリン試液 2 滴をその上に滴下し、100~105°C で 10 分間乾燥するとき、斑点は、紫色を呈する。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.8~6.3 である。

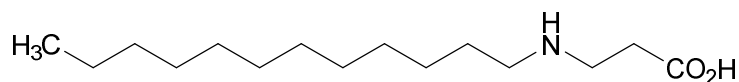
酸価 82~110 (第 1 法, 5 g)

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、105°C で 4 時間乾燥するとき、残留物は、5.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ型ガラスフィルターでろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 4 時間乾燥するとき、残留物は、3.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 36.0~44.0% (5 g, 105°C, 3 時間)。

(参考)



β-ラウリルアミノプロピオン酸ナトリウム Sodium β-Laurylaminopropionate

本品は、主としてβ-ラウリルアミノプロピオン酸ナトリウムからなる。通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、微黄色～黄褐色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量に従い、β-ラウリルアミノプロピオン酸ナトリウム5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。試料溶液1滴に、クロロホルム5mL、ブROMOFENOLブルー試液0.5mL及び0.1mol/L塩酸5mLを加え、振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。さらに、この溶液に、水酸化ナトリウム試液0.8mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。

純度試験

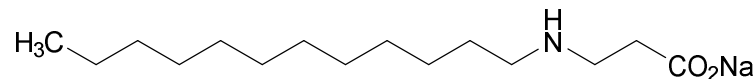
(1) 石油エーテル可溶物 本品約10gを精密に量り、水100mL及びエタノール(95)100mLを加えて溶かして分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を105℃で4時間乾燥した残留物に対して5.0%以下である。

(2) エタノール不溶物 本品約3gを精密に量り、エタノール(95)100mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら1時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器(1G3)を用いてろ過し、残留物を温エタノール(95)100mLで洗った後、105℃で4時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、本品を105℃で4時間乾燥した残留物に対して、3.0%以下である。

(3) 重金属 本品1.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品1.0gを取り、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(参考)



ラウリルアルコール Lauryl Alcohol

本品は、主としてラウリルアルコール (C₁₂H₂₆O:186.33) からなる。

性状 本品は、無色の液又は白色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

水酸基価 270~305 (0.5g)

純度試験

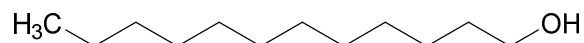
(1) 溶状 本品 0.3g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ラウリルイソキノリニウムサッカリン Laurylisoquinolinium Saccharinate

本品を乾燥したものは、定量するとき、ラウリルイソキノリニウムサッカリン ($C_{28}H_{36}N_2O_3S$:480.66) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、赤褐色のワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 10mL を加え、かき混ぜながら加熱する。この液 5 mL を、酸性ブロモフェノールブルー試液 10mL に加えるとき、液は、淡青色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をとり、レゾルシン 0.1g と混和し硫酸 25 滴を加えた後、バーナーで加熱する。混合物が暗緑色となったとき、放冷し、水 25mL 及び水酸化ナトリウム試液 25mL を加えるとき、液は、緑色の蛍光を発する。

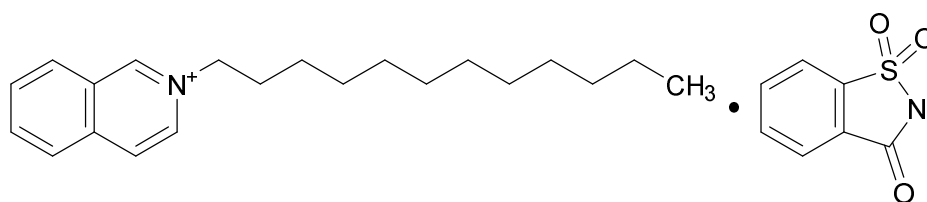
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.6g を精密に量り、2-プロパノール 60mL に溶かし水を加えて正確に 200mL とする。この液 5 mL を正確に 100mL 共栓付きシリンダーにとり、クロロホルム 15mL 及び酸性メチレンブルー試液 25mL を加え、0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、終点は上層及び下層が同一の色を呈したときとする。同様に空試験を行い補正する。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.9226mg $C_{28}H_{36}N_2O_3S$

(参考)



***N*-ラウリル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチルエチレンジ
アミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸液
Disodium *N*-Lauryl-*N*-Carboxymethoxyethyl-*N*-Carboxy Methylethylenediamine
Polyoxyethylene Tridecyl Sulfate Solution**

本品は、主として*N*-ラウリル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチルエチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸の水溶液からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→10) 1滴をとり、クロロホルム5 mL, ブロモフェノールブルー試液5 mL 及び希塩酸1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→10) 1滴に、メチレンブルー試液5 mL, 水酸化ナトリウム試液1 mL 及びクロロホルム5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→10) 1 mL に水4 mL を加えて溶かし、塩化コバルト(Ⅱ)六水和物溶液(1→10) 2 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品を105℃で4時間乾燥し、その0.5g をとり、酸化カルシウム1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 7.0%以下(第2法, 5g)

ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム液 Sodium Lauryl Diaminoethyl Glycinate Solution

本品は、主としてラウリルジアミノエチルグリシンナトリウムからなり、通常エタノール、水の混液を含む。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応するラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム ($C_{18}H_{38}N_3NaO_2$;351.50) を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム 1 g に対応する量を取り、水 100mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 3 mL に希硝酸 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノール (95) 5 mL を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム 1 g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 30mL とし、この液 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて煮沸するとき、液は、紫青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム約 0.5g に対応する量を精密に量り、1 mol/L 塩酸及び 1 mol/L 酢酸ナトリウム試液の等容量混液 15mL を加えて溶かし、振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 25mL を加え、よく振り混ぜて暗所に 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水 100mL でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにヨウ化カリウム試液 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。つぎに硫酸亜鉛試液 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL=52.73mg $C_{18}H_{38}N_3O_2Na$

N-ラウリルジエタノールアミン N-Lauryl Diethanolamine

本品は、主としてラウリルジエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、ラウリルジエタノールアミン (C₁₆H₃₅NO₂:273.45) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に薄めた塩酸 (1→100) を加えて 5 mL とし、この 1 mL に、硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、緑青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱するとき、液は二層に別れ、上層は、濃い青色を呈する。

(2) 本品 1g に薄めた塩酸 (1→100) を加えて 10 mL とし、この 5 mL に、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

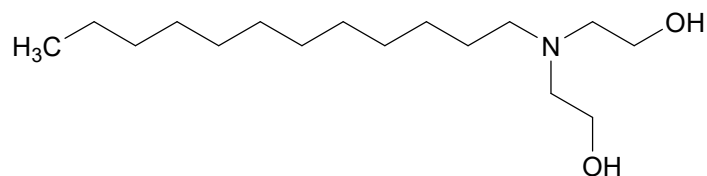
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、200 mL すり合わせ三角フラスコに入れ、酢酸 (100) と無水酢酸の等容量混液 20 mL を加える。これに空冷管を付け、40～45℃で 1 時間加温し、室温まで放冷する。すり合せの部分を酢酸 (100) 30 mL でよく洗い込んだ後、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 5 滴)。終点は、紫色が青色に変わる点とする。同様にして、空試験を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 27.345 mg C₁₆H₃₅NO₂

(参考)



ラウリルジメチルアミノ酢酸ベタイン Lauryl Dimethylaminoacetic Acid Betaine

本品は、主としてラウリルジメチルアミノ酢酸ベタインからなる。通常、イソプロパノール、エタノール、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量に従い、ラウリルジメチルアミノ酢酸ベタイン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加え、振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。さらに、この溶液に、水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。

純度試験

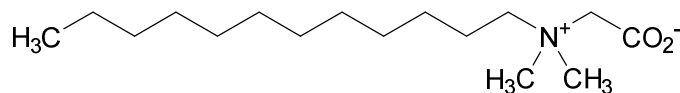
(1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5.0% 以下である。

(2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 10% 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウリルジメチルアミンオキシド液 Lauryl Dimethylamine Oxide Solution

本品は、主としてラウリルジメチルアミンオキシドの水溶液で、定量するとき、ラウリルジメチルアミンオキシド ($C_{14}H_{31}NO$:229.40) として 27.0~37.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g をメタノール 0.5mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え、液が赤色になるまで 0.5mol/L 水酸化カリウム・メタノール試液を加える。水浴上でメタノールを留去後、残留物に 1,5-ペンタンジオール 10 滴を加え 2 分間静かに煮沸する。冷後、フェーリング試液 1 mL を加えて 1～2 分間時々振りながら水浴上で加熱する。数分間放置後、橙色の沈殿を生じる。

pH 7.0~8.0

純度試験

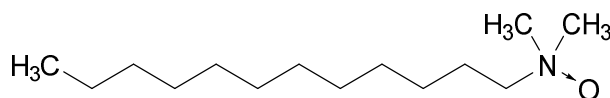
- (1) 遊離アミン 本品 0.30g に水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 6 g を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加え加温して溶かし、更に水 50mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 5 mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し残留物を 105°C で 15 分間乾燥し、その質量を量るとき、その限度は、3%以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、2-プロパノール 50mL 及びヨウ化メチル 1 mL を加えて溶かす。次に 50°C で 25~30 分間加温し、冷後、0.1mol/L 塩酸で電気滴定法 (電位差滴定法) を行う。

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 22.940mg $C_{14}H_{31}NO$

(参考)



ラウリルスルホ酢酸ナトリウム Sodium Lauryl Sulfoacetate

本品を定量するとき、ラウリルスルホ酢酸ナトリウム (C₁₄H₂₇NaO₅S:330.42) 92.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、5 分間煮沸するとき、液は、白濁する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

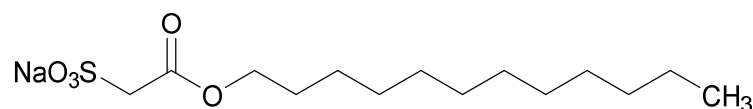
- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10 g を精密に量り、水 100 mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを除去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) 100 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100 mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、5.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.004 mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 1.3217 mg C₁₄H₂₇NaO₅S

(参考)



N-ラウリルヒドロキシ酢酸アミド硫酸ナトリウム Sodium *N*-Lauryl Hydroxyacetamide Sulfate

本品は、主として*N*-ラウリルヒドロキシ酢酸アミド硫酸ナトリウムからなる。本品は定量するとき、*N*-ラウリルヒドロキシ酢酸アミド硫酸ナトリウム (C₁₄H₂₈NNaO₅S:345.43) として 27.0~33.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 105℃で2時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1655cm⁻¹, 1550cm⁻¹, 1250cm⁻¹ 及び 1025cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の懸濁液 (1→1000) 5 mL に酸性メチレンブルー試液 5~6 滴及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

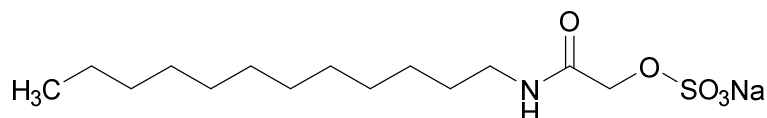
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 3 g を精密に量り、陰イオン界面活性剤定量法 (第1法) により試験を行う。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL=1.3817mg C₁₄H₂₈NNaO₅S

(参考)



ラウリルヒドロキシスルホベタイン液 Lauryl Hydroxy Sulfobetaine Solution

本品は、定量するとき、ラウリルジメチルアミノ-2-ヒドロキシプロピルスルホベタイン (C₁₇H₃₇NO₄S:351.54) として 28.0~32.0%を含む。

性状 本品は、無色~淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品を水浴上で乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法により測定するとき、波数 3300cm⁻¹、2920cm⁻¹、1460cm⁻¹ 及び 1200cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.0~8.0 である。

純度試験

(1) 遊離アミン 本品約 10g を精密に量り、希エタノール 100mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を加える。この液を分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL を加え、十分振り混ぜた後、石油エーテル層をとる。この石油エーテルを希エタノール 50mL で洗浄し、濃縮後、エタノール (95) 約 50mL 及びブロモクレゾールグリーン試液 3 滴を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L 塩酸・エタノール液で滴定する。ただし、終点は、青色から緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い、次式によりラウリルジメチルアミンとして未反応アミン量を算出するとき、その限度は、1.0%以下である。

$$\text{遊離アミン量 (\%)} = \frac{A-B}{S} \times 2.13$$

A: 試料の滴定に要した 0.1mol/L 塩酸・エタノール液の消費量 (mL)

B: 空試験の滴定に要した 0.1mol/L 塩酸・エタノール液の消費量 (mL)

S: 試料量 (g)

(2) 4級アンモニウム塩 本品約 1g を精密に量り、エタノール (95) を加えて 200mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水酸化カリウム・硫酸ナトリウム試液 20mL を加え、更にブロモフェノールブルー試液 0.1mL とクロロホルム 20mL を加え、よく振り混ぜて 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、終点は、下層の青色が完全に上層に移行した点とする。同様の方法で空試験を行い、次式により塩化ラウリルヒドロキシプロピルジメチルアンモニウムとして 4級アンモニウム塩量を算出するとき、その限度は、4.0%以下である。

$$\text{4級アンモニウム量 (\%)} = \frac{C-D}{S} \times 4.89$$

C: 試料の滴定に要した 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

D: 空試験の滴定に要した 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

S: 試料量 (g)

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

蒸発残分 43~50% (5 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 14%以下 (第 1 法, 10g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り, 窒素定量法 (第 2 法) により試験を行い, 窒素量を求め, 次式により含量を求める.

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

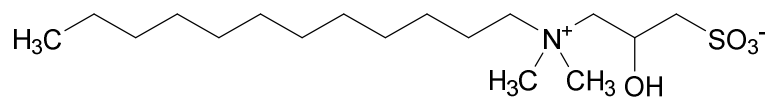
$$\text{本品の含量 (\%)} = \frac{E-F-G}{3.98} \times 100$$

E =窒素量 (%)

$$F = \frac{6.56 \times \text{遊離アミン量 (\%)}}{100}$$

$$G = \frac{4.58 \times 4 \text{ 級アンモニウム塩量 (\%)}}{100}$$

(参考)



ラウリル硫酸アンモニウム Ammonium Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸アンモニウムからなる。本品を定量するとき、ラウリル硫酸アンモニウム ($C_{12}H_{29}NO_4S$:283.43) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸アンモニウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸アンモニウム 0.5g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 3g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.4~7.4 である。

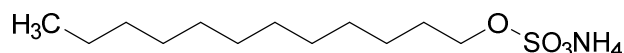
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸アンモニウム 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、ラウリル硫酸アンモニウムの表示量の 10% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.134mg $C_{12}H_{29}NO_4S$

(参考)



ラウリル硫酸カリウム Potassium Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸カリウム (C₁₂H₂₅KO₄S:304.49) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) に希硫酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5～8.0 である。

純度試験

(1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。次に、石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水し、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。

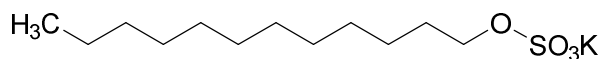
(2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.0% 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

(参考)



ラウリル硫酸ジエタノールアミン Diethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のジエタノールアミン塩の溶液である。本品を定量するとき、ラウリル硫酸ジエタノールアミン ($C_{16}H_{37}NO_6S:371.53$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸ジエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、更にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴、アセトアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (5→8) 5 滴及び炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸ジエタノールアミン 0.5g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸ジエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~8.0 である。

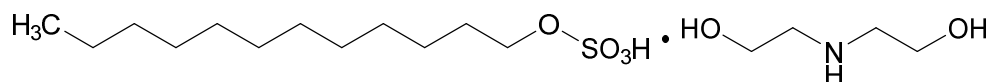
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸ジエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、3.5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.4861mg $C_{16}H_{37}NO_6S$

(参考)



ラウリル硫酸トリエタノールアミン Triethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のトリエタノールアミン塩の溶液である。本品は、定量するとき、ラウリル硫酸トリエタノールアミン ($C_{18}H_{41}NO_7S:415.59$) として表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、水を加えて 500mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応を呈する。

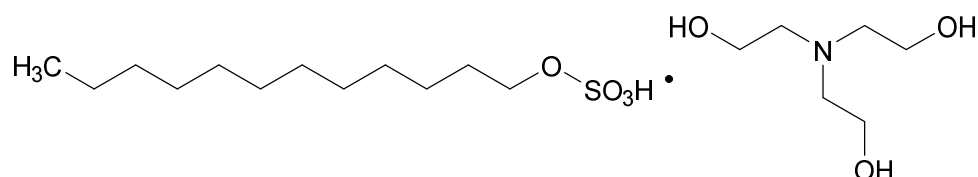
純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃ に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃ で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、ラウリル硫酸トリエタノールアミンの表示量の 6.5% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.6623mg $C_{18}H_{41}NO_7S$

(参考)



ラウリル硫酸ナトリウム Sodium Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸ナトリウム (C₁₂H₂₅NaO₄S:288.38) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

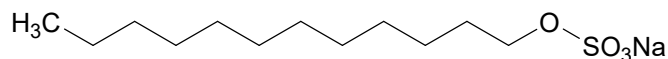
確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し冷却した液は、硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを除去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.5%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウリル硫酸マグネシウム Magnesium Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸マグネシウム (C₂₄H₅₀MgO₈S₂:555.08) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

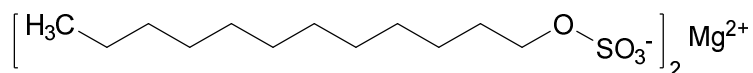
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えてよく振り混ぜ、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ 10 分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上でときどき振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.5%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



ラウリル硫酸マグネシウム液 Magnesium Lauryl Sulfate Solution

本品は、「ラウリル硫酸マグネシウム」の水溶液である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品は、マグネシウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→10）に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応（1）を呈する。

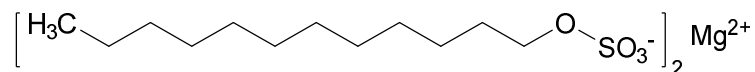
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液の pH は、6.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え 5 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、冷後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.5～5.0%（第 2 法，2 g）

（参考）



ラウリル硫酸モノエタノールアミン Monoethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のモノエタノールアミン塩の溶液である。本品を定量するとき、ラウリル硫酸モノエタノールアミン ($C_{14}H_{33}NO_5S:327.48$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸モノエタノールアミン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

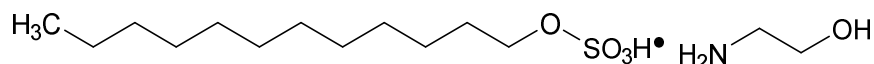
純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸モノエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、10mL とした液を 0℃ に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸モノエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸モノエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃ で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.004mol/L 臭化セチルピリジニウム液 1 mL = 1.3099mg $C_{14}H_{33}NO_5S$

(参考)



ラウリルリン酸 Lauryl Monophosphate

本品は、主として「リン酸」と「ラウリルアルコール」のモノエステルからなり、ジエステルも含む。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水分散液 (1→500) 5 mL をメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL に加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に 2-プロパノール 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、1.7～2.7 である。

酸価 300～500 (第 1 法, 0.5g)

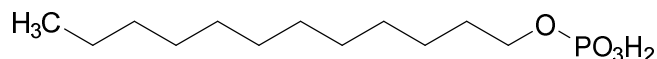
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



ラウリルリン酸ナトリウム (1) Sodium Lauryl Phosphate (1)

本品は、主としてラウリルリン酸のモノナトリウム塩である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

酸価 100～150 (第 2 法, 2 g, ただし、溶媒は 2-プロパノールと水の混液 (2 : 1) を使用)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

ラウリルリン酸ナトリウム (2) Sodium Lauryl Phosphate (2)

本品は、主としてラウリルリン酸のナトリウム塩である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5 g を加えよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 4 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→50) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→500) 5 mL に、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 70～90 (第2法, 1 g, ただし, 溶媒は水と2-プロパノールの混液 (3 : 2) 100 mL を用いる。)

pH 本品 1.0 g に新たに煮沸し冷却した水を加え 100 mL とし、攪拌しながら加熱した後、20°C まで冷却した液の pH は、6.0～9.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0～16.0% (1 g, 105°C, 2時間)

ラウリン酸 Lauric Acid

本品は、主としてラウリン酸 ($C_{12}H_{24}O_2$:200.32) からなる。

性状 本品は、無色の液又は白色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg をとり、脂肪酸試験法の第2法により操作し、試料溶液を調製する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2.0 μ L につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 3 m のガラス管にポリジエチレングリコールサクシネートを 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：180 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

融点 32~45 $^{\circ}$ C (第2法)

酸価 275~285 (第2法, 0.5g)

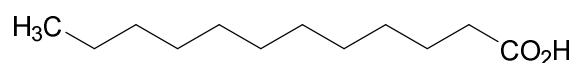
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5 g)

(参考)



ラウリン酸亜鉛

Zinc Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」の亜鉛塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 (Zn:65.38) として 12.5~14.5%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、亜鉛塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の融点測定法の第2法により測定するとき、32~45℃である。

純度試験

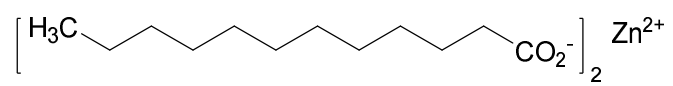
- (1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離した油分が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、15mg 以下である。
- (2) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 4.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 2.0mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離した油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=3.269mg Zn

(参考)



ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド液 Lauroylamidopropyl Dimethylamine Oxide Solution

本品は、主としてラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドの水溶液からなる。

本品は、定量するとき、ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド (C₁₇H₃₆N₂O₂:300.48) として 27.0~31.0%を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g をメタノール 0.5mL に混和し、フェノールフタレイン試液 1~2 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで 0.5mol/L 水酸化カリウム・メタノール試液を加える。水浴上でメタノールを留去後、残留物に 1,5-ペンタンジオール 10 滴を加え、10 分以上静かに煮沸する。冷後、フェーリング試液 1 mL を加え、時々振りながら水浴上で 1~2 分間加熱し、数分間放置するとき、橙色の沈殿を生じる。

(2) 本品を凍結乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1460cm⁻¹ 及び 935cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 10g に、新たに煮沸して冷却した水 90mL を加えて溶かした液の pH は、5.5~7.0 である。

比重 d_{25}^{25} : 0.970~1.020

純度試験

(1) 遊離アミン 本品約 5g を精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (1→5) 50mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 0.5mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 35mL 及びエタノール (95) 15mL を加えて分液漏斗に移し、十分振り混ぜる。分液後、ジエチルエーテル層を塩化ナトリウム溶液 (1→5) 50mL ずつで 2 回洗浄した後、ジエチルエーテル層に 2,4-ジニトロフェノール試液 3 滴を加え、0.1mol/L 塩酸で滴定する。次式によりラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンとして遊離アミンを求めるとき、その限度は 1.0% 以下である。ただし、滴定の終点は、液の黄色が無色に変わる点とする。

0.1mol/L 塩酸 1 mL=28.45mg 遊離アミン

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{A \times 0.1 \times 284.5}{S \times 1000} \times 100 = \frac{A \times 2.845}{S}$$

A: 試料の滴定に要した 0.1mol/L 塩酸の消費量 (mL)

S: 試料の採取量 (g) 284.5: ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンの分子量

(2) 石油エーテル可溶物 本品約 6g を精密に量り、水/エタノール (95) 混液 (1:1) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水/エタノール (95) 混液 (1:1) 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥し、その質量を量るとき、その限度は 2.0% 以下である。

(3) 過酸化水素 本品約 5g を精密に量り、希硫酸 5 mL 及びヨウ化カリウム溶液 (1→20) 35mL を加えて振り混ぜ、15~30 分間静置する。デンプン試液を数滴加え、0.1mol/L チオ

硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は0.3%以下である。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が淡黄色に変わる点とする。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=1.701mg H₂O₂

$$\text{過酸化水素 (\%)} = \frac{(A-B) \times 1.701}{S \times 1000} \times 100$$

A: 試料の滴定に要した 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

B: 空試験の滴定に要した 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

S: 試料の採取量 (g)

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第2法, 1 g)

定量法 本品約 50mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド標準品約 20mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの溶液から得られたラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドのピーク面積を測定し、次式によりラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドの含量を求める。

$$\text{含量 (\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times P$$

W_S: ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド標準品の採取量 (g)

W_T: 試料の採取量 (g)

A_T: 試料溶液から得られたラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドのピーク面積

A_S: 標準溶液から得られたラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドのピーク面積

P: ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド標準品の含量 (%)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 210nm)

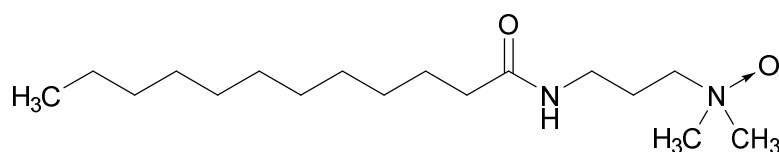
カラム: 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用ブチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: pH7.0 の 0.025mol/L リン酸水素二ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (3:2)

流量: 毎分 1.0mL 付近の一定量

(参考)



ラウリン酸アミドプロピルベタイン液
Lauroyl Amidopropyl Dimethyl Glycine Solution
ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主としてラウリン酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸の水溶液からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

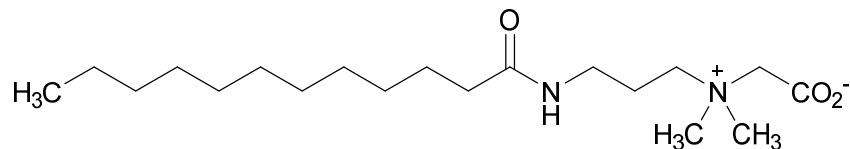
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリン酸アミドプロピルベタイン 5 g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は、消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 滴に、メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品を 105℃で4時間乾燥し、その 0.5g に、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ラウリン酸アミドプロピルベタイン 5.0g に対応する量を取り、これに水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かして分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去する。残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、その質量を量るとき、その限度は、本品を 105℃で4時間乾燥した残留物に対して5%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウリン酸イソステアリル Isostearyl Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「イソステアリルアルコール」のエステル(C₃₀H₆₀O₂:452.80)からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2910cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1470cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1170cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 110～140

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

ラウリン酸加水分解コラーゲンナトリウム液 Sodium Hydrolyzed Collagen Laurate Solution

本品は、主として「ラウリン酸」と加水分解コラーゲンとの縮合物のナトリウム塩からなり、プロピレングリコール溶液を含む。本品を定量する時、窒素（N:14.01）として3.5%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品1gをとり、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品3gに水2mLと2mol/L水酸化ナトリウム試液2mLを加え硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→100)1～2mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品1gに新たに煮沸し冷却した水を加えて10mLとした液のpHは、6.0～7.5である。

純度試験

(1) 重金属 本品2.0gに硫酸1mLを加え徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、完全に灰化するまで450～550℃で強熱し、冷後、希塩酸1mL、水20mLを加えて溶かし、フェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液で中和後、希酢酸2mLを加え比色管に移し50mLとする。これを試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、15ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液3.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品2.5gに硝酸マグネシウム六水和物溶液(1→4)2mLを加え小火炎で注意しながら加熱し、つづいて完全に灰化するまで450～500℃で加熱する。残留物に硫酸2mLを加え、白煙が発生するまで、加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液0.5mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて溶かし、これを25mLとし、その20mLを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1ppm以下である。

乾燥減量 45.0%以下(1g, 105℃, 4時間)

強熱残分 13.0%以下(第3法, 2g)

定量法 本品約1.0gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ラウリン酸カリウム Potassium Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」のカリウム塩 ($C_{12}H_{23}KO_2:238.41$) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

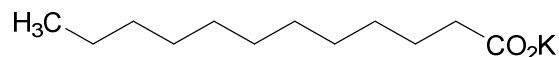
確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油分が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウリン酸ジエタノールアミド Lauric Acid Diethanolamide

本品は、「ラウリン酸」と当量の「ジエタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて、小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。

(2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、9.0～10.7 である。

純度試験

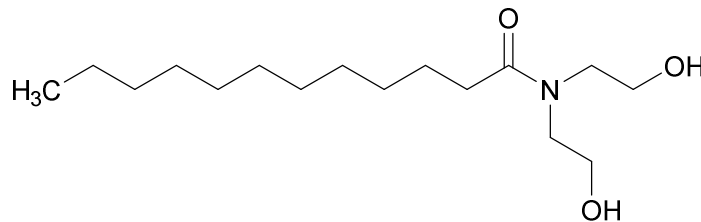
(1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法の第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、35 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



ラウリン酸ジエチレングリコール Diethylene Glycol Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「ジエチレングリコール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間沸騰させた後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

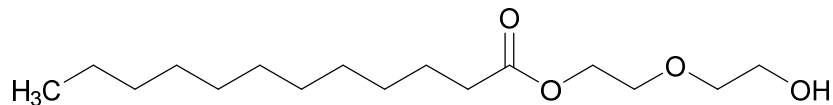
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

(参考)



ラウリン酸トリエタノールアミン液 Triethanolamine Laurate Solution

本品は、主として「ラウリン酸」のトリエタノールアミン塩 ($C_{18}H_{39}NO_5$:349.51) の水溶液である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 15mg をとり、赤外吸収スペクトル用臭化カリウムを粉末にしたもの 0.5g を加えてよくかき混ぜた後、105°C で3時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3350cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1095cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 2 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱して約 2 mL まで濃縮するとき、液の色は、変化しない。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10 mL とした液の pH は、7.0～9.0 である。

純度試験

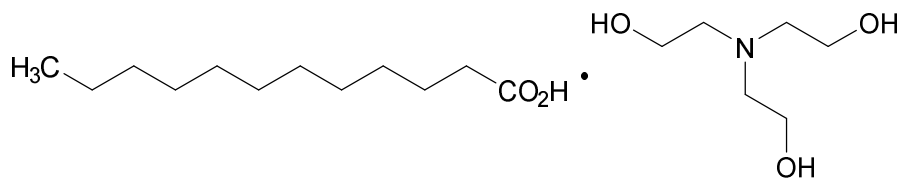
(1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100 mL を加えて溶かし、更に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とした後、分液漏斗に移す。石油エーテル 50 mL ずつで3回抽出した後、石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、0.5% 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5% 以下 (第1法, 3g)

(参考)



ラウリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「プロピレングリコール」のモノエステル(C₁₅H₃₀O₃:258.40)からなる。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液又は固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3480～3440cm⁻¹、2930cm⁻¹、1740cm⁻¹、1465cm⁻¹、1380cm⁻¹及び1185～1170cm⁻¹付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

けん化価 208～240

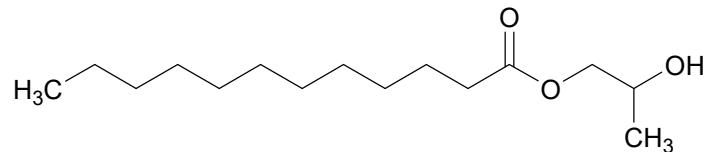
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



ラウリン酸ヘキシル Hexyl Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」とヘキシルアルコールからなるエステル ($C_{18}H_{36}O_2$:284.48) である。

性状 本品は、微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

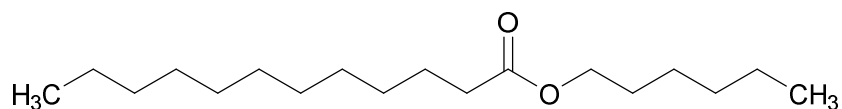
けん化価 190～210

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Monolaurate

本品は、主としてモノラウリン酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、淡黄色～淡黄白色の液又はろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化カリウム試液 10mL を加え 5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にすると、淡黄色の油分を分離する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ラウリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油
Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Monolaurate
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油モノラウリン酸エステル

本品は、主として、「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」と「ラウリン酸」とのモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で加熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。ついで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液にあわせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ラウリン酸マルチトール Maltitol Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「マルチトール」のエステルである。

性状 本品は、白色～黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $3400\sim 3360\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1145cm^{-1} 及び 1025cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液を 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを飽和するまで加え、ジエチルエーテル 30mL ずつで2回抽出する。ジエチルエーテル層を取り除いた水層 2 mL をとり、水浴上でジエチルエーテルのおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 5 mL を加えた後、 80°C にて 15 分間放置するとき、液は、緑色～深青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

ラウリン酸ミリスチン酸ジエタノールアミド Diethanolamide Laurate Myristate

本品は、「ラウリン酸」と「ミリスチン酸」を約7：3の比率で混合した脂肪酸と当量の「ジエタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色のろう状物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3380～3360 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1620 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1070～1050 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 遊離アミン価 本品5gを精密に量り、エタノール(95)50mL及びブロモフェノールブルー試液1mLを加えて溶かし、0.5mol/L塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。遊離アミン価は10～50である。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{a}{S} \times 28.053$$

a : 0.5mol/L塩酸の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

(2) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.3%以下 (第2法, 3g)

ラウリン酸ミリスチン酸トリエタノールアミン Triethanolamine Laurate Myristate

本品は、主として「ラウリン酸」と「ミリスチン酸」を約3：1の比率で混合した脂肪酸のトリエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 105℃で4時間乾燥し、その 0.5g に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油分が分離する。
- (3) (2) で分離した油分を石油エーテル 150mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて5分間放置した後、ろ過し、ろ液より石油エーテルを留去し、残留物を得る。この残留物 0.1g を試験管にとり、脂肪酸試験法の第2法により操作し、試験を行うとき、主ピークは、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル及びミリスチン酸メチルのピークと同一の保持時間を示す。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径3～4mm、長さ3mのガラス管にコハク酸ジエチレングリコールを150～180 μ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：180℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分50mL付近の一定量

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、7.5～9.0 である。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 0.2mL を加えるとき、液は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.3mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 5g を精密に量り、中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器（1G4）を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで3回洗い、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法、5g）

ラウリン酸モノイソプロパノールアミド Lauric Acid Monoisopropanolamide

本品は、主として「ラウリン酸」と当量のイソプロパノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミド ($C_{15}H_{31}NO_2$:257.41) である。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1640cm^{-1} , 1560cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $45\sim 65^\circ\text{C}$ (第1法)

純度試験

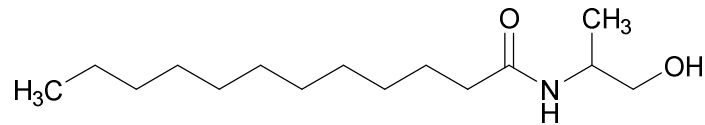
(1) 遊離アミン価 本品約 5 g を精密に量り、アミン価測定法第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、15 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ラウリン酸モノエタノールアミド

Lauric Acid Monoethanolamide

ラウリン酸エタノールアミド

本品は、主として「ラウリン酸」と当量のモノエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミド ($C_{14}H_{29}NO_2$:243.39) である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1640cm^{-1} , 1560cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $80\sim 87^\circ\text{C}$ (第2法)

純度試験

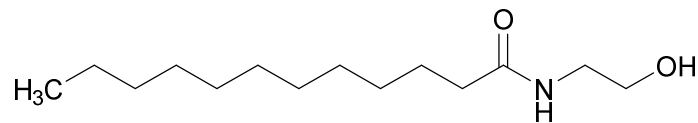
(1) 遊離アミン価 本品約 5 g を精密に量り、アミン価測定法第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、13 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



N-ラウロイル-L-アスパラギン酸ナトリウム液 Sodium N-Lauroyl-L-Aspartate Solution

本品は、主としてN-ラウロイル-L-アスパラギン酸ナトリウムを含む水溶液である。本品は定量するとき、窒素（N:14.01）0.7~1.4%を含む。

性状 本品は、無色又は白色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 80℃で3時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1600 cm^{-1} 及び1415 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて時々振り混ぜながら2時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液（1→4）で pH 2 に調整し、試料溶液とする。別に「L-アスパラギン酸」約 0.5g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→4）で pH 2 に調整したものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL ずつを薄層上にスポットし1-ブタノール、酢酸（100）及び水の混液（3：2：2）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、ニンヒドリンのメタノール溶液（1→100）を噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得られる主たるスポットは、標準溶液のスポットの色調及び R_f 値が等しい。
- (3) (2) の試料溶液を分液漏斗に移し、ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え10分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを減圧留去する。残留物 10mg につき、脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行う。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 50mL を加えて溶かし、標準溶液とする。溶媒ピークを除き、試料溶液の主たるピークの保持時間は、標準溶液のピークに一致する。
- (4) 本品の水溶液（1→100）はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

pH 5.7~7.7

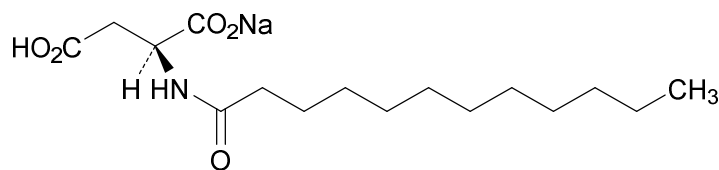
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



ラウロイルアミドエチルヒドロキシエチルカルボキシメチルベタインヒドロキシプロピルリン酸ナトリウム液
Sodium Lauroylamidoethyl Hydroxyethyl Carboxymethylbetaine Hydroxypropyl Phosphate Solution

本品は、ラウロイルアミドエチルヒドロキシエチルカルボキシメチルベタインヒドロキシプロピルリン酸ナトリウムの水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品を 80℃、78kPa の減圧条件で、1 時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2940 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1240 cm^{-1} 、1100 cm^{-1} 及び 1050 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

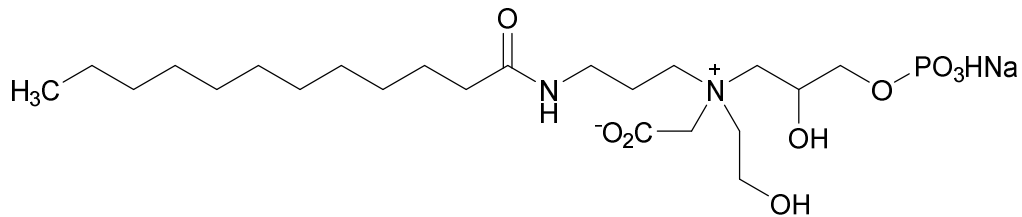
pH 本品 33g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.2～9.2 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウロイル加水分解コラーゲンカリウム Potassium Lauroyl Hydrolyzed Collagen

本品は、コラーゲンたん白質の加水分解物と「ラウリン酸」との縮合物のカリウム塩からなる。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）6.3～11.5%を含む。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に、水 5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 15 mL を加え、硫酸銅（II）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品を乾燥したものを 0.2g を 50 mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 2 分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、更に 1 分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別に、「ラウリン酸」0.1g をとり、同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L につき、ガスクロマトグラフィーにより次の条件で試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークは、標準溶液の保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～5 mm、長さ 1～3 m の管に、150～180 μ m 又は 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に、10～20%の割合でガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを被覆処理したものを充填する。

カラム温度：190 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30 mL 付近の一定量

pH 本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 100 mL に溶かした液の pH は、6.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g に硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、電気炉に入れ、完全に灰化するまで 450～550 $^{\circ}$ Cで強熱し、希塩酸 1 mL、水 20 mL を加えて加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ネスラー管に移し 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、15 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→4）2 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、続いて完全に灰化するまで 450～550 $^{\circ}$ Cで強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液 0.5 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、その 20 mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 7.0%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品の約 0.3g を精密に量り, 窒素定量法第2法により試験を行う.

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ラウロイル加水分解シルクナトリウム液 Sodium Lauroyl Hydrolyzed Silk Solution

本品は、加水分解シルクと「ラウリン酸」との縮合物のナトリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）1.0～2.5%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→30）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品1gに水酸化ナトリウム試液1mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したものを脂肪酸試験法の第2法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル10mgにヘキサン5mLを加えて溶かして得た標準溶液のピークの保持時間と一致する。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、6.0～7.5である。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 5.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品の約1.5gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

***N*-ラウロイル-*N'*-カルボキシメチル-*N'*-ヒドロキシエチルエチレンジア
ミンナトリウム液**

Sodium *N*-Lauroyl-*N'*-Hydoxymethyl-*N'*-Etylenediamine Solution

ウンデシレン酸-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミン-*N*-カルボキシメチルイミダゾリニ
ウムベタインナトリウム

本品は、主として2位にウンデシル基を有する1-ヒドロキシエチルイミダゾリンをカルボ
キシメチル化して得たもののナトリウム塩である。通常、「イソプロパノール」、エタノール、
水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、*N*-ラウロイル-*N'*-カルボキシメチル-*N'*-ヒドロキシエ
チレンジアミンナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、これを試料溶
液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び
0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、こ
の溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消
失し、水層は、青紫色を呈する。

(2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

***N*-ラウロイル-*N'*-カルボキシメトキシエチル-*N'*-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムドデカノイルサルコシン**

Disodium *N*-Lauroyl-*N'*-Carboxymethoxyethyl-*N'*-Carboxymethyl Ethylenediamine Dodecanoyl Sarcosine

ラウリル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチルイミダゾリニウムジナトリウムドデカノイルサルコシン

本品は、主として、2位にラウリル基を有する1-ヒドロキシエチルイミダゾリンをカルボキシメチル化して得たもののナトリウム塩にドデカノイルサルコシンをイオン結合させたものである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、*N*-ラウリル-*N'*-カルボキシメトキシエチル-*N'*-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムドデカノイルサルコシン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更にこの溶液に、水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は、消失し、水層は、青紫色を呈する。

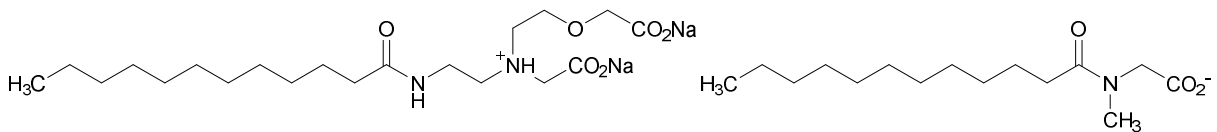
(2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



N-ラウロイル-L-グルタミン酸 N-Lauroyl-L-Glutamic Acid

本品は、主としてN-ラウロイル-L-グルタミン酸からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.5～4.5%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々振り混ぜながら2時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで2回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

酸価 305～355

純度試験

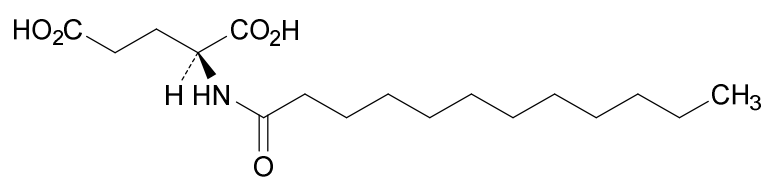
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g、105 $^{\circ}\text{C}$ 、2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ラウロイル-L-グルタミン酸カリウム **Potassium N-Lauroyl-L-Glutamate**

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」のカリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.0~4.0%を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1535cm^{-1} 、及び 1395cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々振り混ぜながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ紙でろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100~200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆されたものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

- (3) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

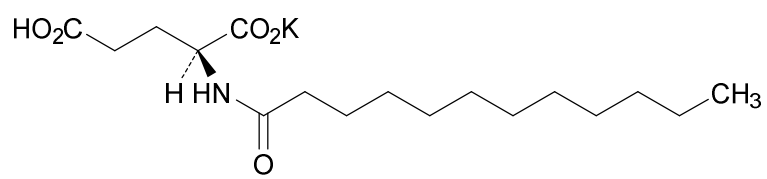
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g、105 $^{\circ}\text{C}$ 、2 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



ラウロイルグルタミン酸ジオクチルドデシル Di(2-Octyldodecyl) *N*-Lauroyl-L-Glutamate

本品は、主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのジエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1535cm^{-1} 及び 1190cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 115～135

純度試験

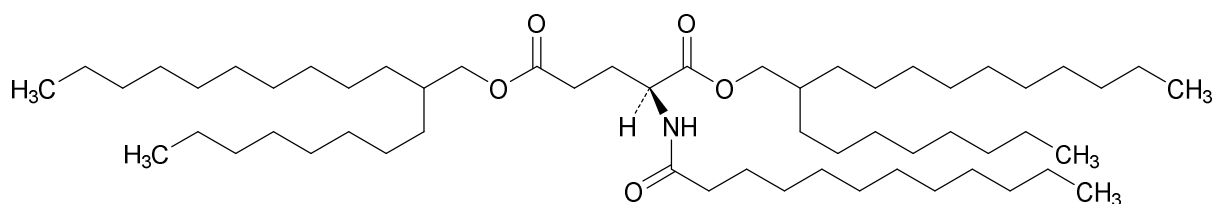
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C , 1時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 3g)

(参考)



***N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸ジ (コレステリル・オクチルドデシル)**

Di(Cholesteryl/2-Octyldodecyl) *N*-Lauroyl-*L*-Glutamate

ジ (コレステリル, オクチルドデシル) *N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸エステル

本品は、主として「*N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸」と「コレステロール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.25~1.47%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1650 cm^{-1} 及び1195 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 106~122

ヨウ素価 11~25 (ただし、試料2gをとる。)

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 1時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 3g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

***N*-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ (コレステリル・ベヘニル・オクチルドデシル)**

Di(Cholesteryl/Behenyl/2-Octyldodecyl) *N*-Lauroyl-L-Glutamate

ジ (コレステリル, ベヘニル, オクチルドデシル) *N*-ラウロイル-L-グルタミン酸エステル

本品は, 主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「コレステロール」, 「ベヘニルアルコール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる.

本品を乾燥したものは, 定量するとき, 窒素 (N:14.01) 1.25~1.47%を含む.

性状 本品は, 淡黄色のワセリンよう物質で, わずかに特異なおいがある.

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数 2925cm^{-1} , 2855cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1650cm^{-1} 及び 1195cm^{-1} 付近に吸収を認める.

けん化価 106~122

ヨウ素価 11~25 (ただし, 試料 2 g をとる.)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

乾燥減量 3.0%以下 (5 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 3 g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.2g を精密に量り, 窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う.

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

***N*-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(フィトステリル・2-オクチルドデシル)
Di(Phytosteryl/2-Octyldodecyl) *N*-Lauroyl-L-Glutamate**

本品は、主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「フィトステロール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.29~1.51%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1195cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 106~122

ヨウ素価 11~25

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 1時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 3g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ2-ヘキシルデシル

Di(2-Hexyldecyl) N-Lauroyl-L-Glutamate

ラウロイルグルタミン酸ジイソセチル

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「ヘキシルデカノール」のジエステル (C₄₉H₉₅NO₅:778.30) からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.53~1.80%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1650cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1190cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 132~148

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

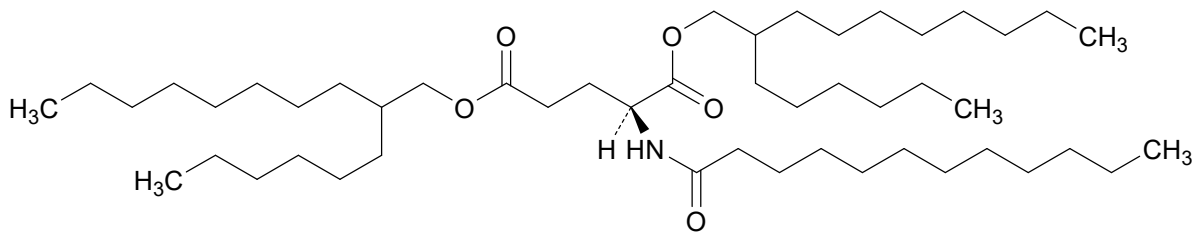
乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 1時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 3g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(参考)



ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液

Triethanolamine *N*-Lauroyl-L-Glutamate Solution

N-アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液

本品は、「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」のトリエタノールアミン塩の水溶液で、定量するとき*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン ($C_{23}H_{46}N_2O_8$:478.62) として表示量の90~110%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量にしたがい、*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム溶液 (2→25) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で30分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (73→1000) で中和し、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液につき、ろ紙クロマトグラフィーによって試験を行う。試料溶液約5 μ Lをろ紙上にスポットする。次に1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒とし約30cm展開し、ろ紙を風乾する。これにニンヒドリン試液を均等に噴霧した後、80°Cで10分間乾燥するとき、*R_f*値0.22付近に赤紫色のスポットを認める。

pH 本品の表示量に従い、*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした乳濁液のpHは、4.6~6.5である。

純度試験

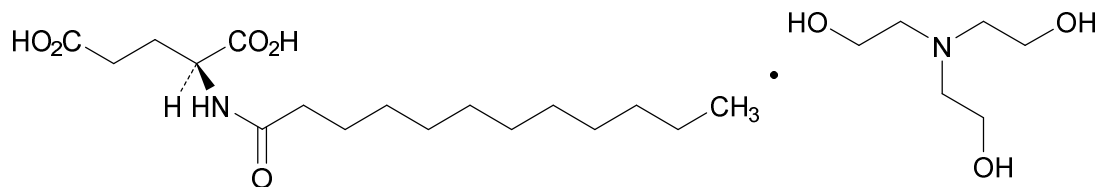
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第3法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン約0.5g に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 23.93mg $C_{23}H_{46}N_2O_8$

(参考)



N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Lauroyl-L-Glutamate

本品は、主としてN-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.6～3.9%を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1715cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 及び 1585cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g をとり、水 100mL を加えた液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に塩酸のメタノール溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去して得られた残留物にメタノール 50mL 及び硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは標準溶液の主なピークと一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

純度試験

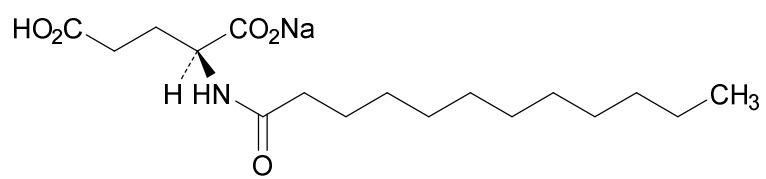
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。ただし、液が青色透明となった後の加熱時間は、4 時間とする。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテルジエステル
Bis(Polyoxyethylene 2-Octyldodecylether) *N*-Lauroyl-L-Glutamate
Dipolyoxyethylene 2-Octyldodecylether *N*-Lauroyl Glutamate

本品は、主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」とポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテルとからなるジエステルである。酸化エチレンの平均付加モル数は、2～5である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.89%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1685cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g を 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL と共に耐圧ガラスに入れ封管し、 180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し 2 mol/L 塩酸で中和し、これにニンヒドリン試液 2 滴を加え水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、軽く振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 3 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401mg N

ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテルジエステル
Bis(Polyoxyethylene Stearylether) *N*-Lauroyl-L-Glutamate
Dipolyoxyethylene Stearylether *N*-Lauroyl Glutamate

本品は、主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「ポリオキシエチレンステアリルエーテル」とのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.93%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び $1130\sim 1115\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g を 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL と共に耐圧ガラスに入れ封管し、 180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し 2 mol/L 塩酸で中和し、これにニンヒドリン試液 2 滴を加え水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、軽く振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 3 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

N-ラウロイル-L-グルタミン酸・マグネシウム Magnesium N-Lauroyl-L-Glutamate

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」のマグネシウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.0～4.5%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 及び 1420cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々振り混ぜながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ紙でろ過する。ろ液より石油エーテルを減圧留去し、 105°C で 30 分間乾燥した後、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行う。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとり石油エーテル 50mL を加えて標準溶液とする。溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間と一致する。
- (3) 本品の水溶液（1→100）は、マグネシウム塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

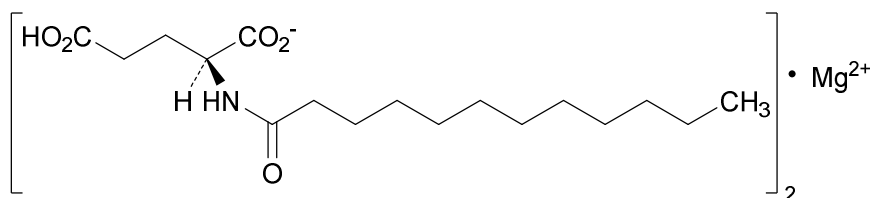
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g、 105°C 、2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

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

(参考)



ラウロイルサルコシン

Lauroyl Sarcosine

本品は、主として「ラウリン酸」と *N*-メチルグリシンの縮合物 ($C_{15}H_{29}NO_3$:271.40) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3.0g に 5 mol/L 水酸化カリウム液 55mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、200mL オートクレーブを用いて 140°C で 4 時間加熱する。冷後、エタノールを留去する。残留物にメチルオレンジ試液 5 滴を加え、氷水で冷却しながら赤色を呈するまで薄めた塩酸 (1→2) を加える。分液漏斗に移しジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈さなくなるまで洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、よく振り混ぜ 30 分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去し、残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、その酸価 (第 2 法, 0.2g) を測定するとき、275～285 である。
- (2) (1) のジエチルエーテル抽出後の水層 10mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 20mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし試料溶液とする。別に、サルコシン 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL を薄層板にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (2:1:1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行い、80°C で 30 分間加熱し、冷後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、再び 80°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液のスポットは、色調 (青紫色) が等しい。

融点 29～38°C (第 2 法)

酸価 195～220 (第 2 法, 0.5g)

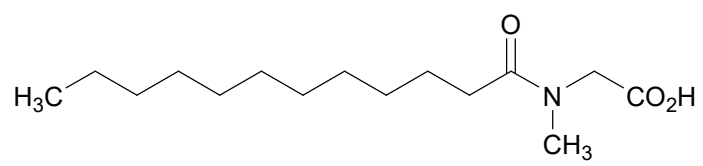
純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g に水 30mL を加えて良く振り混ぜながら希硝酸 10mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.28% 以下である。ただし、比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.4mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0% 以下 (5 g)

強熱残分 1.0% 以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



ラウロイルサルコシントリエタノールアミン液 Triethanolamine Lauroyl Sarcosinate Solution

本品は、「ラウロイルサルコシン」を「トリエタノールアミン」で中和した塩の水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

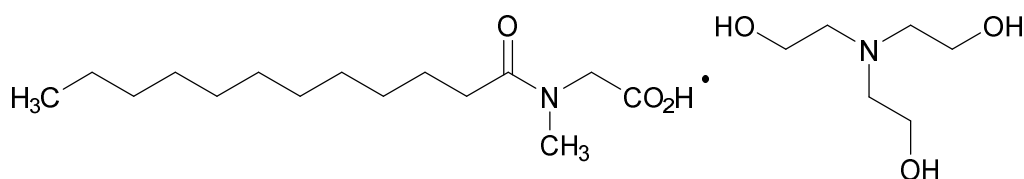
- (1) 本品 17g をとり、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 5 滴にメチレンブルー試液 0.5mL、水酸化ナトリウム溶液 (43→100000) 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 9.0g に 5 mol/L 水酸化カリウム液 50mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、200mL オートクレブを用いて 140°C で 4 時間加熱する。冷後、エタノールを留去する。残留物にメチルオレンジ試液 5 滴を加え、氷水で冷却しながら液の色が赤色を呈するまで薄めた塩酸 (1→2) を加える。分液漏斗に移しジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈さなくなるまで洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、よく振り混ぜ 30 分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、その酸価を測定するとき (第 2 法, 0.2g), 275～285 である。
- (4) (3) の水層をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物約 20mg に薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし必要ならろ過して試料溶液とする。別に、サルコシン 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより展開する。次いで 80°C で 30 分間加熱し、冷後ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、更に 80°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液は、 R_f 値 0.25 付近に赤紫色のスポットを認める。

pH 本品 3.3g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、6.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウロイルサルコシナトリウム Sodium *N*-Lauroyl Sarcosinate

本品は、主として「ラウロイルサルコシン」のナトリウム塩 ($C_{15}H_{28}NNaO_3$;293.38) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.1g にエタノール (95) 10mL を加え、加温して溶かし、この液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム 80mL 及び 0.05mol/L 硫酸のメタノール溶液 (1→20) 20mL の混液を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。次いで、薄層板をヨウ素を飽和した密閉容器中に 1 時間放置した後、観察するとき、溶媒の先端付近に黄褐色のスポットを認める。ただし、薄層板は、シリカゲル 20g を硫酸アンモニウム溶液 (1→20) 50mL に分散して作成し、110°C で 1 時間乾燥したものをを用いる。
- (4) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

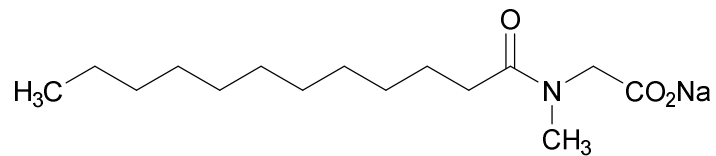
純度試験

- (1) 液性 本品 0.5g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、中性又はわずかにアルカリ性である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 10mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.28% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.8mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) エタノール不溶物 本品 3.0g をとり、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のるつぼ形ガラ

スろ過器（1G3）を用いてろ過し，残留物を温エタノール（95）100mLで洗った後，105℃で1時間乾燥し，質量を量るとき，その限度は，2.0%以下である．

乾燥減量 7.0%以下（2.5g，105℃，1時間）

（参考）



N-ラウロイル-L-スレオニンカリウム Potassium N-Lauroyl-L-Threoninate

本品は、主としてN-ラウロイル-L-スレオニンカリウム (C₁₆H₃₀KNO₄:339.51) からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.5~3.5%を含む。

性状 本品は、白色~黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm⁻¹, 2880cm⁻¹, 1675cm⁻¹, 1590cm⁻¹ 及び 1470cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて 2 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) で pH 2 に調整し、これを試料溶液とする。別に「L-スレオニン」溶液 (1→500) を調製し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL を薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、105°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から、主に 1 つのスポットを認め、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (3) (2) の試料溶液を分液漏斗に移し、ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを減圧留去する。残留物を 10mg とり、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準ピークの主なピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g にヘキサン 50mL を加えて溶かし、標準溶液とする。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

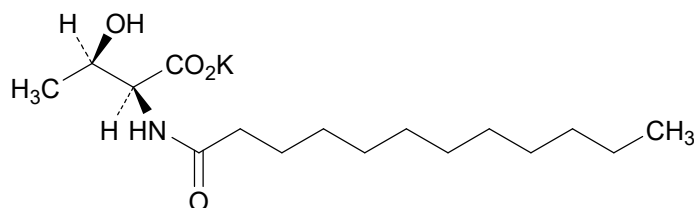
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2.0g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

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

(参考)



ラウロイル乳酸ナトリウム Sodium Lauroyl Lactate

本品は、「ラウリン酸」と「乳酸」とのエステルの部分中和ナトリウム塩である。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g を水 20mL に分散させた液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

酸価 50~70 (第2法, 0.5g)

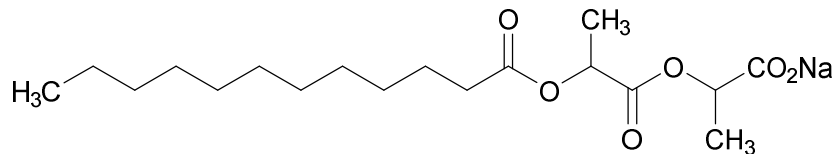
エステル価 115~160 (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



***N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニン**
***N*-Lauroyl-*N*-Methyl-β-Alanine**

本品は、主として*N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニン (C₁₆H₃₁NO₃:285.42) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1715cm⁻¹, 1610cm⁻¹, 1400cm⁻¹, 1290cm⁻¹ 及び 1180cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

酸価 190～210 (第2法, 0.5g)

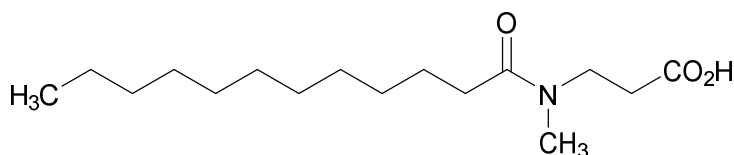
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



***N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニントリエタノールアミン液 Triethanolamine *N*-Lauroyl-*N*-methyl-β-Alaninate Solution**

本品は、*N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニンのトリエタノールアミン塩の溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 90.0~110.0%に対応する *N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニントリエタノールアミン (C₂₂H₄₆N₂O₆:434.61) を含む。

性状 本品は、無色~淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によって測定するとき、波数 3360cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1625cm⁻¹, 1575cm⁻¹ 及び 1405cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、操作法の項に記した移動相を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に、ラウロイルメチル-β-アラニン標準品約 0.05g を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 50mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの溶液から得られたラウロイルメチル-β-アラニンのピーク高さを測定し、次式によりラウロイルメチル-β-アラニントリエタノールアミンの含量を求める。

$$\text{含量 (\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{H_T}{H_S} \times \frac{434.61}{285.42} \times P$$

W_S : ラウロイルメチル-β-アラニン標準品の採取量 (g)

W_T : 試料の採取量 (g)

H_T : 試料溶液から得たラウロイルメチル-β-アラニンのピーク高さ

H_S : 標準溶液から得たラウロイルメチル-β-アラニンのピーク高さ

P : ラウロイルメチル-β-アラニン標準品の含量 (%)

434.61 : ラウロイルメチル-β-アラニントリエタノールアミンの分子量

285.42 : ラウロイルメチル-β-アラニンの分子量

操作条件

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 220nm)

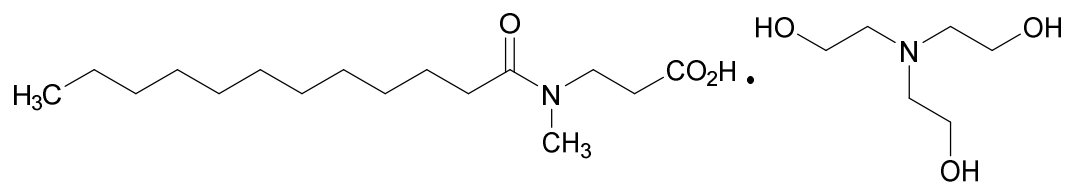
カラム : 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管に 5~10μm のオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40℃付近の一定温度

移動相 : メタノール及びリン酸で pH2.1 に調整された 0.1mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液の混液 (3 : 1)

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

(参考)



ラウロイルメチルーβ-アラニンナトリウム液 Sodium *N*-Lauroyl-*N*-Methyl-β-Aminopropionate Solution

本品は、主として*N*-ラウロイル-*N*-メチルーβ-アラニンナトリウムの水溶液である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (3→10) は澄明又はわずかに混濁し、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。また、この液を振り混ぜるとき、泡立つ。

(2) 本品 9.0g に 5 mol/L 水酸化カリウム液 50mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、200mL オートクレーブを用いて 140°C で 4 時間加熱する。冷後、エタノールを留去する。残留物にメチルオレンジ試液 5 滴を加え、氷水で冷却しながら赤色を呈するまで薄めた塩酸 (1→2) を加える。分液漏斗に移しジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈さなくなるまで洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ 30 分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、その酸価を測定 (第 2 法, 0.2g) するとき、275～285 である。

(3) (2) のジエチルエーテル抽出後の水層 10mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 20mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、*N*-メチルーβ-アラニンナトリウム 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL を薄層板にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより試験を行い、80°C で 30 分間加熱し、冷後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、再び 80°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液のスポットは、色調 (青紫色) が等しい。

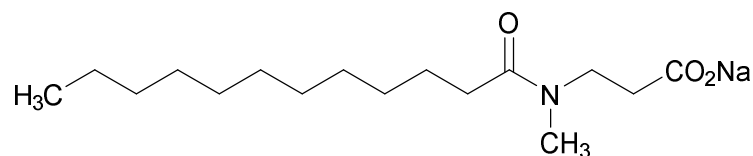
pH 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、8.0～9.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ラウロイルメチルタウリンナトリウム Sodium Lauroylmethyl Taurate

本品は、主としてラウロイルメチルタウリンのナトリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、ラウロイルメチルタウリンナトリウム ($C_{15}H_{30}NNaO_4S$:343.46) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 1640cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を 0.01g とり、水 10mL を加えて溶かし、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の温水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

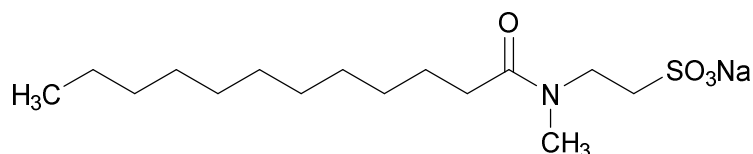
- (1) 液性 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C , 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.3738mg $C_{15}H_{30}NNaO_4S$

(参考)



ラウロイルメチルタウリンナトリウム液 Sodium Lauroylmethyl Taurate Solution

本品は、主として「ラウロイルメチルタウリンナトリウム」からなり、通常、水、「イソプロパノール」、エタノール又はこれらの混液の溶液である。本品は、定量するとき、ラウロイルメチルタウリンナトリウム ($C_{15}H_{30}NNaO_4S$:343.46) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 60°C で減圧乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 1640cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に水 20mL、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

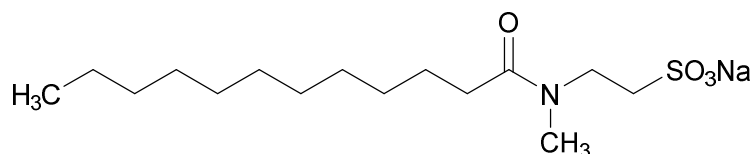
純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 100mL とした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法の第 2 法により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.3738mg $C_{15}H_{30}NNaO_4S$

(参考)



N^ϵ -ラウロイル-L-リジン N^ϵ -Lauroyl-L-Lysine

本品を乾燥したものは、定量するとき、 N^ϵ -ラウロイル-L-リジン ($C_{18}H_{36}N_2O_3$:328.49) 94.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 3325cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 及び 1530cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の酢酸 (100) 懸濁液 (1→1000) 5 mL を $70\sim 80^\circ\text{C}$ で加温し溶かす。これにニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱した後、5 分間放置するとき、液は、赤褐色を呈する。

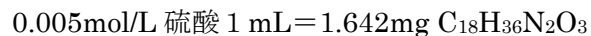
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

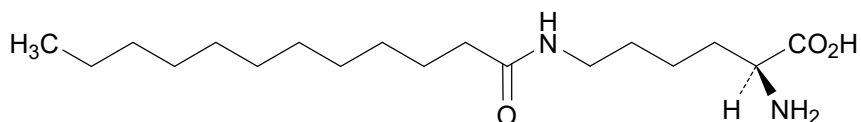
乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C , 3 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。



(参考)



酪酸コレステリル Cholesteryl Butyrate

酪酸コレステリン

本品は、主として食添の酪酸と「コレステロール」のエステル ($C_{31}H_{52}O_2$:456.74) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1260cm^{-1} , 1170cm^{-1} , 1000cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.05g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、直ちに青色になり、次いで、緑色に変わる。

けん化価 105～145 (2 g, 4 時間)

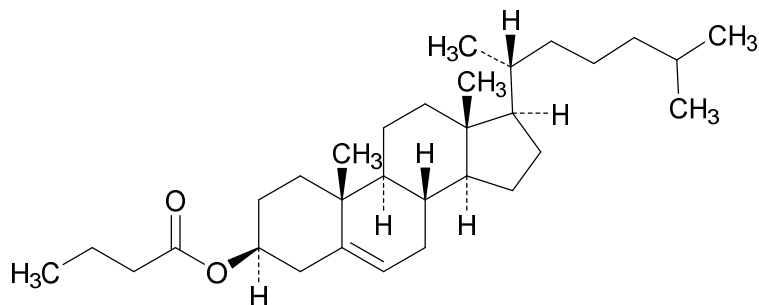
ヨウ素価 20～40 (0.8g) ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



酪酸ジヒドロコレステリル
Dihydrocholesteryl Butyrate
酪酸ジヒドロコレステリン

本品は、主として食添の酪酸と「ジヒドロコレステロール」からなるエステル ($C_{31}H_{54}O_2$:458.76) である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1260cm^{-1} , 1170cm^{-1} , 1000cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 110～145 (2g, 4時間)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 3g)

ラクトフェリン液 Lactoferrin Solution

本品は、脱脂牛乳から得られる糖たん白質であるラクトフェリンを含む 10%エタノール水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.15~0.30%を含む。

性状 本品は、淡黄赤色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2~3 滴を加えて、よく振り混ぜる。次いで硫酸 1~2 mL を静かに加え層積するとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.5mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて加熱した後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、紫色~青紫色を呈する。

pH 6.5~7.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0mL をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ラッカイン酸

Laccaic Acid

ラック色素

本品は、「セラック」から得られる色素で、主として、ラッカイン酸 ($C_{26}H_{19}NO_{12}$;537.43) からなる。

性状 本品は、橙赤色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.03g に 0.1mol/L 塩酸と *N,N*-ジメチルホルムアミドの等容量混液を加えて溶かし、100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 493～497nm に吸収の極大を認める。

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (495nm) : 144～156 (3 mg, 0.1mol/L 塩酸と *N,N*-ジメチルホルムアミドの等容量混液 100mL)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をケルダールフラスコに入れ、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加え、静かに加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、濃い白煙が発生するまで加熱濃縮して 2～3 mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、この液 5.0mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 14.0%以下 (1 g, 105°C, 5時間)

ラッカイン酸被覆雲母 Laccaic Acid Coated Mica

本品は、「ラッカイン酸」のアルミニウムレーキで「マイカ」を被覆したものである。

性状 本品は、橙赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (3) 本品 5g に希塩酸 20mL を加え、15 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液について紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 483~487nm に吸収の極大を有する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

ラッカセイ油

Peanut Oil

ピーナツ油

本品は、ラッカセイ *Arachis hypogaea* L. (*Leguminosae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法, 10g)

ヨウ素価 84～103

けん化価 188～195

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ラノステロール

Lanosterol

本品は、「ラノリンアルコール」から得られたトリテルペンアルコールで、主としてラノステロール ($C_{30}H_{50}O$:426.37) 及びジヒドロラノステロール ($C_{30}H_{52}O$:428.73) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品のシクロヘキサン溶液 (1→50) 5 mL を注意して硫酸 2 mL の上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

融点 134～147°C (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1 g を石油エーテル 10 mL に溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1 g)

ラノリン

Lanolin

本品は、ヒツジ *Ovis aries* Linnaeus (*Bovidae*) の毛から得た脂肪のような物質を精製したものである。

性状 本品は、淡黄色～微黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると、液は、緑色を呈する。

融点 37～43℃（第 2 法）

酸価 1.0 以下（第 1 法，5 g）

ヨウ素価 18～36（0.8g）ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 液性 本品 5 g に水 25 mL を加えて 10 分間煮沸し、冷後、蒸発した水を補いもとの質量とし、水層を分取するとき、その水層は、中性である。

(2) 塩化物 本品 2.0g に水 40 mL を加えて 10 分間煮沸し、冷後、蒸発した水を補いもとの質量とし、ろ過する。ろ液 20 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として試験を行う。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 1 mL をとる。（0.036% 以下）

(3) アンモニア (1) の水層 10 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(4) 水溶性有機物 (1) のろ液 5 mL に 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.5 mL を加え、10 分間放置するとき、液の紅色は、消えない。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5% 以下（1 g，105℃，2 時間）

強熱残分 0.10% 以下（第 1 法，1 g）

ラノリンアルコール Lanolin Alcohol

本品は、「ラノリン」をけん化して得られる高級脂肪族アルコール及びコレステロールなどの脂環族アルコールの混合物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、コレステロール ($C_{27}H_{46}O$:386.65) 30.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると、液は、緑色を呈する。

融点 45～75°C (第 2 法)

酸価 2.0 以下 (第 1 法, 5 g)

けん化価 12 以下 ただし、4 時間加熱する。

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 2.5mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ過した液は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (5 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.15%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、薄めた温エタノール (99.5) (9→10) 25mL に溶かし、ブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3 G 2) を用いてろ過し、残留物を薄めた温エタノール (99.5) (9→10) 50mL で洗う。冷後、ろ液に薄めたエタノール (99.5) (9→10) を加えて 100mL とし、この液 10mL にジギトニンの薄めたエタノール (99.5) (9→10) 溶液 (1→200) 40mL を加える。この液を 60°C に温めた後、室温に 18 時間放置し、析出物を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 2) を用いてろ過し、残留物を薄めたエタノール (99.5) (9→10) 15mL, アセトン 15mL, 次にジエチルエーテル 15mL で洗い、105°C で恒量になるまで乾燥する。

$$\text{コレステロールの量 (mg)} = W \times 239$$

W: 残留乾燥物の量 (g)

ラノリン脂肪酸 Lanolin Fatty Acid

本品は、「ラノリン」をけん化して得たものである。

性状 本品は、淡黄色～黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 50～65℃（第2法）

酸価 110～160（第1法，0.5g）

けん化価 150～190 ただし、4時間加熱する。

純度試験

(1) ラノリン 本品 0.1g にクロロホルム 10mL を加えて溶かし、この液 5 μL を薄層上にスポットし、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、薄めた硫酸 (1 → 2) を均等に噴霧した後、80℃で5分間加熱し、冷後、紫外線 (主波長 365nm) 下で観察するとき、溶媒の先端付近に蛍光を発するスポットは、比較液を同様に操作して得られるスポットより弱い。ただし、比較液は、「ラノリン」0.1g にクロロホルム 100mL を加えて溶かし、この 1 mL を正確にとり、更にクロロホルムを加えて正確に 20mL とする。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第3法，3g）

ラノリン脂肪酸イソプロピル Lanolin Fatty Acid Isopropyl Ester

本品は、主として「ラノリン脂肪酸」と「イソプロパノール」からなるエステルである。

性状 本品は、黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 g に水酸化カリウム試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々振り混ぜながら、1 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 5 滴を加え、希硫酸を滴加して中和した後、更に希硫酸 1 mL を加え、ろ過する。ろ液 20mL をとり、過マンガン酸カリウム試液 20mL を加え水浴上で加熱し、発生するガスをガラス管を用いて、あらかじめサリチルアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1 → 4) 及び水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) で潤したろ紙に捕集するとき、ろ紙は、赤褐色を呈する。

けん化価 125～165

純度試験

(1) 溶状 本品 1 g にクロロホルム 10mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 液性 本品 5.0g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ液は、中性である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 3 法, 3 g)

ラノリン脂肪酸オクチルドデシル Lanolin Fatty Acid 2-Octyldodecyl Ester

本品は、主として「ラノリン脂肪酸」、「硬質ラノリン脂肪酸」又は「軟質ラノリン脂肪酸」と「2-オクチルドデカノール」とのエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液～ろう状物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

けん化価 70～110 ただし、希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL 及び2-プロパノール 20mL を加え、けん化時間を3時間とする。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第3法, 3g)

ラノリン脂肪酸コレステリル Cholesteryl Lanolate

本品は、主としてラノリン脂肪酸とコレステロールからなるモノエステルである。

性状 本品は、黄褐色～黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にクロロホルム溶液 5 mL を加えて溶かし、これに無水酢酸 2 mL 及び硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、緑色を呈する。

融点 40～65°C (第3法)

けん化価 75～105 ただし、4時間加熱する。

ヨウ素価 18～36 ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (3g, 第3法)

ラノリン脂肪酸ジエタノールアミド Lanolin Fatty Acid Diethanolamide

本品は、主として「ラノリン脂肪酸」と当量の「ジエタノールアミン」を縮合して得られるラノリン脂肪酸ジエタノールアミドと等量の水の混合物である。

性状 本品は、黄色～淡褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を加えて、小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

融点 38～41℃ (第 2 法)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.5～8.5 である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 アミン価測定法第 2 法により測定するとき、20～60 である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 48.0～52.0% (0.1g)

強熱残分 0.2%以下 (第 3 法, 3g)

ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 200

Polyethylene Glycol 200 Lanolin Fatty Acid

ポリオキシエチレン（4）ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約4モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 200」を反応して得られるエステルである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするととき、油分を分離する。

けん化価 90～115 (1.5g)

純度試験

(1) 酸 本品 1.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 3.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(2) アルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加え、メチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 300
Polyethylene Glycol 300 Lanolin Fatty Acid
ポリオキシエチレン（7）ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約7モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 300」を反応して得られるエステルである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするととき、油分を分離する。

けん化価 80～105 (1.5g)

純度試験

(1) 酸 本品 1.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 3.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(2) アルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加え、メチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 400

Polyethylene Glycol 400 Lanolin Fatty Acid

ポリオキシエチレン (10) ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約 10 モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 400」を反応して得られるエステルである。

性状 本品は、黄色～黄褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

けん化価 70～95 (1.5g)

純度試験

(1) 酸 本品 1.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 3.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(2) アルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加え、メチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 600

Polyethylene Glycol 600 Lanolin Fatty Acid

ポリオキシエチレン (15) ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約 15 モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 600」を反応して得られるエステルである。

性状 本品は、黄色～黄褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするととき、油分を分離する。

けん化価 60～85 (1.5g)

純度試験

(1) 酸 本品 1.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 3.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(2) アルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加え、メチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 1000

Polyethylene Glycol 1000 Lanolin Fatty Acid

ポリオキシエチレン (20) ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約 20 モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 1000」を反応して得られるエステルである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

けん化価 40～65 (1.5g)

純度試験

- (1) 酸 本品 1.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 3.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (2) アルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加え、メチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ラフィノース水和物

Raffinose Hydrate

ラフィノース

$C_{18}H_{32}O_{16} \cdot 5H_2O$:594.51

本品を乾燥したものは、ラフィノース ($C_{18}H_{32}O_{16}$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.1g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品を乾燥したのものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2940cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1435cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 5.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 類縁物質 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/酢酸エチル/水混液 (2 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸アンモニウム溶液 (1 → 5) 100mL に硫酸 4 mL を加えた溶液を均等に噴霧し、風乾後、約 140°C にて 150 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 13～16% (1 g, 105°C , 4 時間)

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品及びラフィノース標準品を乾燥し、約 1.0g ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のラフィノースのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ラフィノース (} C_{18}H_{32}O_{16} \cdot 504.43 \text{) の量 (mg) = } W_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

W_S : ラフィノース標準品の量 (g)

試験条件

検出器 : 示差屈折計

カラム：内径 8 mm，長さ 30cm のステンレス管に 6 μ m の液体クロマトグラフィー用
スチレンジビニルベンゼン共重合体系強酸性陽イオン交換樹脂で，ナトリウムを対イ
オンとするものを充填する。

カラム温度：80°C付近の一定温度

移動相：水酸化ナトリウム 0.43g をとり，新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし，
100mL とする。この液 5 mL を量り，新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とす
る。更にこの液 1 mL を量り，新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とする。

流量：ラフィノースの保持時間が約 6 分になるように調整する。

ラベンダーエキス (1) Lavender Extract (1)

本品は、ラベンダー*Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花から水、「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はそれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に希エタノール 2 mL を加え、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加え、更に硫酸 1 mL を穏やかに加え層積するとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ラベンダーエキス (2)

Lavender Extract (2)

本品は、ラベンダー*Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花からエタノール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗緑色～黒色を呈する。また、同色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 5 mL をとり、これにホウ砂 0.2g を加え、水浴上で加熱して溶かす。この液 3 滴を水 20mL に滴加して振り混ぜ、これに紫外線 (主波長約 365nm 付近) を照射するとき、液は、緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ラベンダー水 Lavender Water

本品は、ラベンダー*Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花から水蒸気蒸留して得られる水層成分である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 50mL をとり、ジエチルエーテル 50mL を加えてよく振り混ぜ、ジエチルエーテル層をとる。ジエチルエーテル層を 40～50℃で蒸発乾固し、残留物にメタノール 1 mL を加えて試料溶液とする。別にリナロール 0.01mL をとり、メタノール 50mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を薄層板にスポットし、ヘキサン及び酢酸エチルの混液 (4 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開後、薄層板を風乾し、硫酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) を均等に噴霧し、更にバニリン・エタノール試液を均等に噴霧した後、110℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得られるスポットは、標準溶液から得られる青紫色のスポットの色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

ラベンダー末 Lavender Powder

本品は、ラベンダー*Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花を粉末にしたものである。

性状 本品は、灰紫色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めたエタノール (99.5) (1 → 2) 5 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、冷後、ろ過する。ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。
- (2) 本品 3 g に薄めたエタノール (99.5) (1 → 2) 10mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、冷後、ろ過する。ろ液にホウ砂 0.2g を加えて水浴上で加熱して溶かし、冷後、この液 0.5mL に水 10mL を加え、これに紫外線 (主波長約 365nm 付近) を照射するとき、液は、緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 7.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ラベンダー油 Lavender Oil

本品は、ラベンダー *Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花から水蒸気蒸留して得た精油である。本品は、定量するとき、酢酸リナリル ($C_{12}H_{20}O_2$:196.29) として 30.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～帯黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.04g をアセトン 10mL に溶かし、これを試料溶液とする。別に、酢酸リナリル 0.04g をアセトン 10mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 1 μ L をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、得られる主なピークは、酢酸リナリルの主なピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 60m の石英製カラムの内面に厚さ 0.25 μ m のガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を被覆したもの。

カラム温度：80→220 $^{\circ}$ C (毎分 4 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 3 mL の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 2g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分加熱した後、水 100mL を加え、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{酢酸リナリル (C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_2\text{) の量 (mg) } = (a-b) \times 98.14$$

ただし、

a : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

卵黄脂肪油 Egg Yolk Fatty Oil

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄油より、リン脂質を除いた脂肪油である。

性状 本品は、黄色～橙色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2g 及び薄めたリン酸 (17→20) 1.5mL を試験管にとり、ガラス導管を付け、導管の他端を水 1 mL 入れた別の試験管に差し込む。本品を入れた試験管を内容物が暗褐色になるまで加熱し、更に 3～4 分間加熱を続ける。その後、水を入れた試験管に過酸化水素試液 1 mL を加え、1 分間放置した後、更に 12mol/L 塩酸 5 mL とフロログルシンのジエチルエーテル溶液 (1→100) 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、液は、淡赤色を呈する。

酸価 1 以下 (ただし、2 g, 第 2 法, ジエチルエーテルとエタノール (95) の混液 (2 : 1) 100mL を用いる.)

けん化価 185～205

ヨウ素価 65～85

過酸化物価 本品約 5 g を 200～300mL の共栓付き三角フラスコに精密に量り、酢酸 (100) 及びクロロホルムの混液 (3 : 2) 30mL を加えて穏やかに振り混ぜて溶かす。次いで窒素ガスを通して容器内の空気を置換し、窒素ガスを通しながら飽和ヨウ化カリウム溶液 0.5mL を加え、直ちに栓をして、正確に 1 分間振り混ぜた後、常温で暗所に 5 分間放置する。次に、水 30mL を加えた後、再び栓をし、よく振り混ぜながら 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定を行うとき、その限度は、5 meq/kg 以下である。ただし、滴定の終点は、液が終点近くで微黄色となったとき、デンプン試液 1 mL を加え、生じた青色が消失するときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\text{過酸化物価 (meq/kg)} = \frac{A \times F}{B} \times 10$$

ただし、 A : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウムの消費量 (mL)

F : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウムの消費量のファクター

B : 試料の採取量 (g)

不けん化物 6%以下

純度試験

(1) リン脂質 本品 2.0g に石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、次いでアセトン 30mL を加えるとき、不溶物を生じない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

卵黄油 Egg Yolk Oil

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から有機溶剤で抽出して得た脂肪油で、リン脂質を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の水あめよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 2g に石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、次いでアセトン 30 mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。

(2) 本品 0.2g を分解フラスコに入れ、硫酸 3 mL 及び硝酸 3 mL を加え、穏やかに加熱する。更に、時々硝酸 1～2 mL を追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、水 10 mL 及びセモリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

酸価 10.0 以下 (第 2 法, 2 g)

けん化価 179～210

ヨウ素価 55～90

不けん化物 6%以下

純度試験

(1) たん白 本品 1.0g を内容 25 mL の遠心沈殿管に量り、ヘキサン 10 mL を加えて溶かしたとき、澄明である。もし不溶物があれば、毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離して上澄液を除く。遠心沈殿管の残留物にヘキサン 5 mL を加え、ガラス棒でよくかき混ぜ、同様の操作を 2 回行った後、減圧下で乾燥させる。残留物に水 1.0 mL を加えて溶かし、ビュレット試液 4.0 mL を加え、室温で 30 分間放置するとき、液は、青紫色～赤紫色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

卵黄リゾホスファチジルコリン Egg Yolk Lysophosphatidylcholine

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄をホスフォリパーゼ A2 で加水分解した後、エタノールで抽出精製した脂質で、主として、リゾホスファチジルコリンからなる。本品は、定量するとき、リン (P:30.97) 4.0~6.0%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g を分解フラスコに入れ、硫酸 3 mL 及び硝酸 3 mL を加え、穏やかに加熱する。更に時々硝酸 1~2 mL ずつを追加して液が無色~淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g にクロロホルム 3 mL を加えて溶かし、次いでジエチルエーテル 10mL を加えるとき、白色~淡黄色の沈殿を生じる。

酸価 50 以下 (第2法, 1g)

けん化価 150~200

ヨウ素価 25 以下

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど透明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 4.0g を石英製又は磁性の容器にとり、水酸化ナトリウム試液 40mL 及び水 20mL を加え、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 30mL を加え激しく振り混ぜ、水層をとり、水を加えて 100mL とする。この液 25mL をとり、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (0.5g, 105°C, 1時間)

定量法 本品約 70mg を精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に 100mL とする。その 1 mL を正確に分解フラスコにとり、水浴上でクロロホルムを留去する。残留物に過塩素酸 (70) 2.2mL を加え、内容物が無色になるまで穏やかに加熱し分解する。冷後、アミドール試液 2 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (83→1000) 1 mL を加え、更に水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液を 20°C の恒温槽に 20 分間静置した後、紫外可視吸光度測定法により、660nm の吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線を用いてリンの量 (%) を求める。

$$\text{リン (P) の量 (\%)} = \frac{S \times 100}{W \times 1000} \times 100$$

S: 検量線から得られたリンの量 (μg)

W: 試料の採取量 (mg)

検量線の作成方法

標準リン酸溶液の 1.0mL, 3.0mL, 6.0mL 及び 9.0mL を正確にとり、それぞれ過塩素酸 (70)

2 mL, アミドール試液 2 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (83→1000) 1 mL を加え, 更に水を加えて正確に 25 mL とし, 標準溶液とする. 標準溶液につき, 試料溶液と同一の条件で吸光度を測定し, 検量線を作成する.

卵黄レシチン
Egg Yolk Lecithin
卵黄リン脂質

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から得られものである。本品を定量するとき、リン脂質（平均分子量：788）として 60.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～橙黄色のワセリンよう物質又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を石油エーテル 5 mL に溶かし、アセトン 15mL を加えるとき、液は、白色～淡黄色に混濁する。
- (2) 本品 0.2g をケルダールフラスコにとり、硝酸 3 mL を加えて 30 分間弱く加熱し分解する。冷後、硫酸 1 mL を加え徐々に加熱する。更に、内容物が澄明な液となり、白煙が発生するまで、硝酸を加え加熱をくり返す。冷後、これに水 10mL 及びセモリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

酸価 5～25（第2法，1g）

純度試験

- (1) ジエチルエーテル不溶物 本品 10g をとり、ジエチルエーテル 100mL を加えて溶かし、質量既知のろつぼ型ガラスろ過器（1G4）を用いてろ過し、残留物をジエチルエーテル 25mL で2回洗った後、105℃で1時間乾燥し、その質量を量るとき、その限度は、0.3%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 5.0%以下（3g）

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、クロロホルム及びメタノールの混液（2：1）に溶かして正確に 50mL とし、その 1.0mL に更にクロロホルム及びメタノールの混液（2：1）を加えて正確に 50mL とし試料溶液とする。試料溶液 1.0mL を共栓付 25mL 試験管にとり、水浴上で溶媒を留去した後、これに過塩素酸（70）1.0mL を加え、加熱する。冷後、これに 2.5w/v%セモリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（注1）1.0mL 及びアミノナフトールスルホン酸溶液（注2）0.5mL を加えてよく混合し、水を加えて 20mL とする。次にこの液を水浴上で約7分間加温して発色させる。冷後、同様に操作して得た液を対照とし、820nm における吸収極大波長で紫外可視吸光度測定法により、吸光度 A_r を測定する。別に標準リン酸溶液（注3）1.0mL について同様に操作し吸光度 A_s を測定する。

$$\text{リン脂質 (\%)} = \frac{A_r \times 25.4}{A_s \times w} \times 25 \times 100$$

w：試料の採取量（mg）

(注1) 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (2.5w/v%) 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 2.5g を硫酸 10mL を加えた水 50mL に溶かし、水を加えて全量を 100mL とする。

(注2) アミノナフトールスルホン酸溶液 亜硫酸水素ナトリウム 6g を水 40mL に溶かし 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸 0.1g, 次いで、無水亜硫酸ナトリウム 0.2g を加えて溶かし、ろ過後褐色瓶に貯える。

(注3) 標準リン酸溶液 (P=10 μ g/mL) リン酸一カリウム (110 $^{\circ}$ C, 3時間乾燥) 0.439g を水に溶かし、全量を 100mL とする。この液を 100 倍希釈して標準リン酸溶液とする。

卵殻末 Egg Shell Powder

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵の殻を乾燥した後、粉砕したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加える時、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応（2）を呈する。

純度試験

（1）酸不溶物 2.5%以下（5.0g）

（2）マグネシウム又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とする。これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カリウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱（600℃）するとき、その量は、10mg 以下である。

（3）バリウム （1）のろ液について炎色反応を行うとき、緑色を呈しない。

（4）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（5）ヒ素 本品 0.40g に希硫酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

藍藻エキス Plankton Extract

本品は、温泉に生息する淡水性の藍藻類 (*Cyanophyta*) の *Chroococcus* 及び *Microcystis* 並びに *Oscillatoriales*, *Spirulina* 及び *Phormidium* の全藻よりエタノールで抽出して得られるエキスである。本品は、「プロピレングリコール」を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン溶液 (1→10) 1 mL を加えて水浴上で3分間加温するとき、液は、淡青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.20g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

卵白（非熱凝固） Egg White (Nonthermal Coagulation)

本品は、卵白を加熱処理し、熱凝固成分を除去したものである。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として12.48%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→1000）5 mL に2,4,6-トリニトロフェノール試液を滴加するとき、沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→1000）5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、液は、混濁する。
- (4) 本品の水溶液（1→20）30 mL をとり、クエン酸一水和物溶液（1→100）を加えて pH を 6.5 に調整した後、水を加えて 50 mL とする。この液を水浴上で 10 分間加熱するとき、凝固物又は沈殿を生じない。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、9.0～10.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1 g, 105°C, 5 時間）

強熱残分 8.0%以下（第2法, 1 g, 550°C, ただし、硫酸は加えない。）

定量法 本品約 0.03g を精密に量り、窒素定量法（第1法）により定量する。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401 mg N

リシノール酸オクチルドデシル

2-Octyldodecyl Ricinoleate

リシノレイン酸オクチルドデシル

本品は、主としてリシノール酸と「2-オクチルドデカノール」とのエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～110

ヨウ素価 40～55

水酸基価 77～103

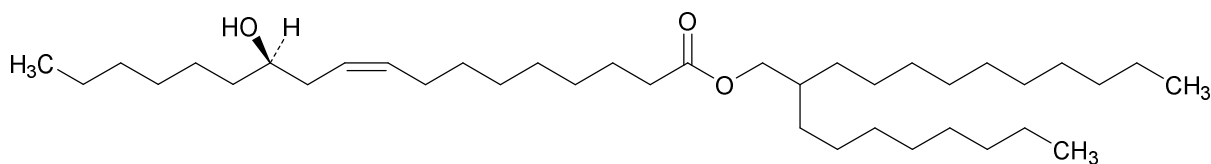
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1.0g)

(参考)



リシノレイン酸アミドプロピルベタイン液 Propyl Betaine Ricinoleate Amide Solution

本品は、リシノレイン酸アミドプロピルベタインの水溶液である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

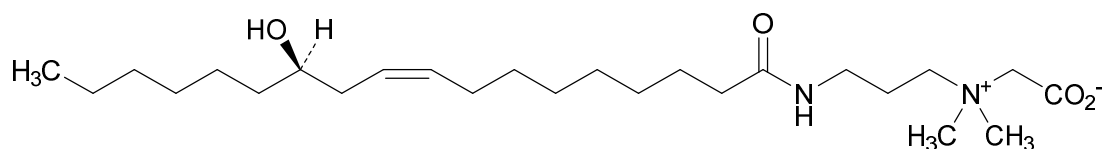
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、リシノレイン酸アミドプロピルベタイン 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 1 滴にクロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 滴にメチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に酸化カルシウム 1.0g を加え加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は、消える。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g をとり、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かして分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合せ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、その質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



リシノレイン酸グリセリル Glyceryl Monoricinoleate

本品は、主としてリシノレイン酸とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 145～165

純度試験

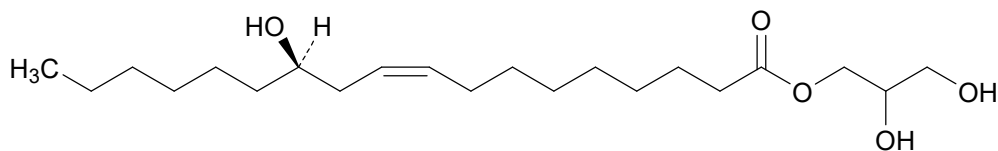
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2%以下 (1g, 105°C , 1時間)

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



リシノレイン酸セチル

Cetyl Ricinoleate

リシノール酸セチル

本品は、主としてリシノレイン酸と「セタノール」のエステル ($C_{34}H_{66}O_3$:522.89) からなる。

性状 本品は、淡黄褐色～黄色の液，ワセリンよう物質又は固体で，においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき，波数 2920cm^{-1} ， 1735cm^{-1} ， 1465cm^{-1} ， 1180cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし，臭素試液 0.5mL を加えるとき，試液の赤色は，消える。

けん化価 94～120

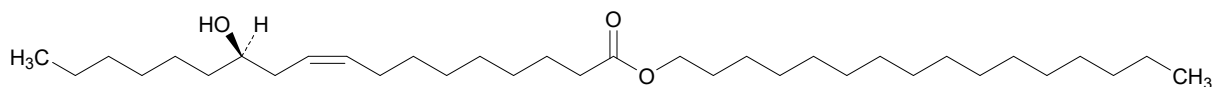
水酸基価 85～105

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり，第2法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第3法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

(参考)



リシノレイン酸テトラヒドロフルフリル Tetrahydrofurfuryl Ricinoleate

本品は、主としてリシノレイン酸とテトラヒドロフルフリルアルコールからなるエステル ($C_{23}H_{42}O_4$:382.58) である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、水浴上で時々振り動かしながら 1 時間加熱する。次に希塩酸を滴加して中和した後（指示薬：メチルオレンジ試液 2 滴）放置する。分離した液は、テトラヒドロフルフリルアルコールのようにおいを発生する。
- (2) 本品 0.5g にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、臭素試液 0.5mL を加えるとき、試液の赤色は、消える。

けん化価 155～175

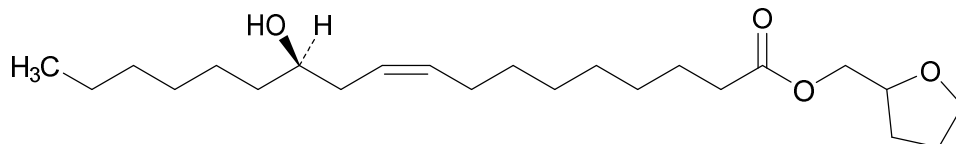
水酸基価 180～220

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 1 法, 1 g）

（参考）



リシノレイン酸プロピレングリコール

Propylene Glycol Ricinoleate

モノリシノール酸プロピレングリコール

本品は、主としてリシノレイン酸と「プロピレングリコール」のモノエステル (C₂₁H₄₀O₄:356.54) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500～3300cm⁻¹, 2855cm⁻¹, 2360cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1460cm⁻¹ 及び 1050cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 145～177

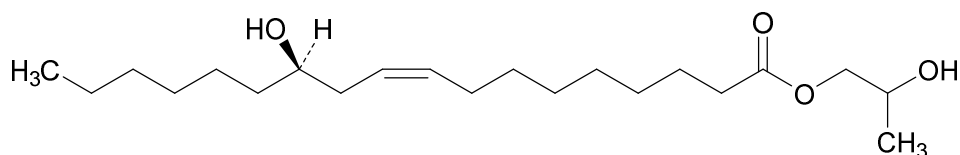
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



リシノレイン酸ヘキサグリセリル

Hexaglyceryl Monoricinoleate

リシノール酸ヘキサグリセリル

本品は、主としてリシノレイン酸とグリセリンの6量体とのモノエステルからなる。

性状 本品は、赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品5gをとり、希水酸化カリウム・エタノール試液50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱した後、エタノールを留去する。次に薄めた塩酸(1→4)50mLを加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル及びメチルエチルケトンの混液(7:1)40mLずつで3回抽出する。抽出後の水層をとり、メチルオレンジ試液を1~2滴加え、中性になるまで水酸化ナトリウム溶液(1→25)を滴加した後、約80℃の水浴上で減圧下に濃縮する、これに約40℃に加熱したメタノール20mLを加えてよく振り混ぜた後、冷却し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、メタノールを留去し、粘性の残留物を得る。この残留物のメタノール溶液(1→10)を試料溶液とする。別にグリセリンのメタノール溶液(1→10)を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5μLについて、1-ブタノール、メタノール及びクロロホルムの混液(5:3:2)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、110℃で10分間加熱し、冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で20分間加熱するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンと同じ色調及び同じR_f値以下に白色のスポットを認める。

(2) 本品5gをとり、希水酸化カリウム・エタノール試液50mLを加え、水浴上で1時間加熱する。次にエタノールを減圧留去し、残留物を温湯100mLで洗いながら分液漏斗に移す。これにメチルオレンジ試液2滴を加え、液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する。冷後、ジエチルエーテル50mLを加えてよく振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層を洗液が中性になるまで水20mLずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム3gを加え、5分間放置し、ろ紙でろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去する。残留物にメタノール50mL及び硫酸1mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン30mLずつで2回抽出し、これを試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用リシノレイン酸メチル0.1gをとり、ヘキサン10mLを加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各1μLにつき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは標準溶液のピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径3~4mm、長さ1.0mのカラムにガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを120~140μmのシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に10%の割合で被服したものを充填する。

カラム温度：100→240℃(毎分10℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分10mLの一定量

けん化価 170~190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

リシノレイン酸ポリオキシプロピレンソルビット
Polyoxypropylene Sorbitol Ricinoleate
モノリシノール酸ポリオキシプロピレンソルビット

本品は、主としてリシノレイン酸と「ポリオキシプロピレンソルビット」のモノエステルからなる。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のエタノール(95)溶液(1→10) 5 mLに、希硫酸 5 mLを加え水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、油分を生じる。これを分離し、ジエチルエーテル 5 mLを加えて振り混ぜるとき、溶ける。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

L-リジン液 L-Lysine Solution

本品は、定量するとき、表示量の 90.0～110.0%に対応する L-リジン (C₆H₁₄N₂O₂:146.19) を含む。

性状 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→5000) 2 mL に酸性ニンヒドリン試液 2 mL を加え、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。

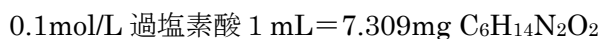
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +25.5～+27.5° (換算した脱水物 16g, 6 mol/L 塩酸, 100mL)

純度試験

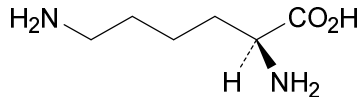
(1) 重金属 本品 1.0g をアンモニア試液で中和後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



リナロール

Linalool

本品は、定量するとき、リナロール (C₁₀H₁₈O:154.25) として 92.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品をとり、これを試料溶液とする。別にリナロールをとり、これを標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、以下の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムの子なピークの保持時間は、標準溶液の子なピークの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.53mm、長さ 30m の管の内面にニトロテレフタル酸処理したポリエチレングリコールを膜厚 1 μm で被覆したもの

カラム温度：80℃に 5 分間保った後、毎分 4℃の割合で 220℃まで昇温する。

注入口：スプリット スプリット比 30：1

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 2 mL 付近の一定量

酸価 1.0 以下 (第 1 法, 5 g)

エステル価 2.0 以下 (第 2 法, 5 g)

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 4.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) ハロゲン化合物 香料試験法 (1) ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品 10mL をフラスコにとり、氷水中で冷却した後、ジメチルアニリン 20mL を加えてよく振り混ぜる。リナロール定量用塩化アセチル 10mL 及び無水酢酸 5 mL を加え、すり合せの空気冷却器を付けてよく振り混ぜ、氷水中に 5 分間静置する。次に、30 分間室温に放置した後、50±1℃の温湯中で 4 時間加温する。冷後、内容物を分液漏斗にとり、氷水 75mL ずつで 3 回洗い、更に希硫酸 25mL ずつで、洗液に水酸化ナトリウム試液を加えて、アルカリ性にしても濁らなくなるまで繰り返して洗う。次いで、炭酸ナトリウム試液で洗液がアルカリ性となるまで洗い、更に塩化ナトリウム試液で洗液が中性となるまで洗った後、乾燥した容器に移す。これに無水硫酸ナトリウム 2 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。

ここに得たアセチル化油約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行い、次式によって含量を求める。

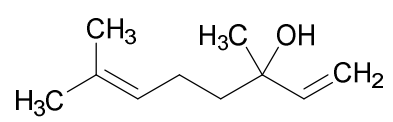
$$\text{リナロールの含量 (\%)} = 7.712 \times \frac{a-b}{s-0.021020 \times (a-b)}$$

a : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料を用いたときの 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

s : アセチル化油の量 (g)

(参考)



(リノール／オレイン酸) *d l*- α -トコフェロール
***dl*- α -Tocopheryl Linoleate/Oleate**

本品は、主としてリノール酸とオレイン酸の混合脂肪酸と「*d l*- α -トコフェロール」からなるエステルである。本品は、定量するとき、リノール酸 *d l*- α -トコフェロール (C₄₇H₈₀O₃:693.14) に換算した *d l*- α -トコフェロール脂肪酸エステルとして 96.0～102.0%を含む。また、*d l*- α -トコフェロール脂肪酸エステルのうち、そのうち、リノール酸 *d l*- α -トコフェロール (C₄₇H₈₀O₃:693.14) 45.0～65.0%及びオレイン酸 *d l*- α -トコフェロール (C₄₇H₈₂O₃:695.15) 20.0～40.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をエタノール (99.5) 10mL に溶かし、硝酸 2 mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液は、赤色～橙色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.490～1.498

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (285nm) : 29.0～36.0 (0.015g, エタノール (99.5), 100mL)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を加えて混和し、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500～600°C で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、水 10mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準溶液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 遊離 α -トコフェロール 本品 0.5g をとり、エタノール (99.5) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。その 2 mL を正確に量り、エタノール (99.5) 3 mL を加え、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→500) 1 mL 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1 mL を加え、正確に 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (99.5) 溶液 (1→80) 1 mL を加え、更にエタノール (99.5) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り、定量法における標準溶液の操作に準じて標準溶液を製する。また別にエタノール (99.5) 5 mL をとり、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→500) 1 mL 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1 mL を加え、正確に 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (99.5) 溶液 (1→80) 1 mL を加え、更にエタノール (99.5) を加えて正確に 25mL とし、空試験液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験液につき、それぞれエタノール (99.5) を対照として、波長 520nm における吸光度 A_T , A_S 及び A_0 を測定し、次の式により遊離 α -トコフェロールの量を求めるとき、1.0%以下である。

遊離 α -トコフェロール ($C_{29}H_{50}O_2$) の量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 0.9111 \times \frac{1}{2}$$

定量法

(1) dl - α -トコフェロール脂肪酸エステル 本品約 0.05g を精密に量り、エタノール(99.5) 30mL、ピロガロールのエタノール溶液(1→100) 10mL 及び水酸化カリウム溶液(1→2) 2 mL を加え、空冷管を付け、20 分間煮沸する。冷後、水 30mL を加え、石油エーテル 30mL ずつで 3 回抽出し、全抽出液を合わせ、水 10mL ずつで 3 回洗い、更にフェノールフタレイン試液が呈色しなくなるまで水 10mL ずつで洗う。石油エーテル層を分取し、これに無水硫酸ナトリウム 1g を加え脱水した後、脱脂綿でろ過し、石油エーテル層をとり、硫酸ナトリウムは石油エーテルで洗い、石油エーテル層及び洗液を合わせ、石油エーテルで正確に 100mL として、石油エーテル抽出液とする。その 1 mL を正確に量り、窒素気流中で石油エーテルを揮散し、残留物にエタノール(99.5) 5 mL を加えて溶かし、塩化鉄(III) 六水和物のエタノール(99.5) 溶液(1→500) 1 mL 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール(99.5) 溶液(1→200) 1 mL を加え、正確に 2 分間放置した後、リン酸のエタノール(99.5) 溶液(1→80) 1 mL を加え、更にエタノール(99.5) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り、同様な操作を行い、標準溶液とする。また別に、エタノール(99.5) 5 mL をとり、同様な操作を行い、空試験液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験液につき、それぞれエタノール(99.5) を対照として、波長 520nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を測定する。

dl - α -トコフェロール脂肪酸エステルの量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 1.4662$$

(2) リノール酸 dl - α -トコフェロール及びオレイン酸 dl - α -トコフェロール 本品約 0.1g を精密に量り、アセトン 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 3 μ L をとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得たすべてのピーク面積の和 (S_{total} 、ただし各ピークはリノール酸 dl - α -トコフェロールのピーク面積の 0.1% 以上のピークについてのみ測定する。)、リノール酸 dl - α -トコフェロールのピーク面積 (S_{T1}) 及びオレイン酸 dl - α -トコフェロールのピーク面積 (S_{T2}) を測定し、次の式によりリノール酸 dl - α -トコフェロール及びオレイン酸 dl - α -トコフェロールの含量を求める。

$$\text{リノール酸 } dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロールの含量 (\%)} = \frac{S_{T1}}{S_{total}} \times 100$$

$$\text{オレイン酸 } dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロールの含量 (\%)} = \frac{S_{T2}}{S_{total}} \times 100$$

操作条件

検出器：紫外線吸光光度計 (測定波長：285nm)

カラム：内径約 4.6mm、長さ約 25cm のステンレス管に 5 μ m のオクタデシルシリル化シリカゲルを充填したもの

カラム温度：25～30℃の一定温度

移動相：メタノールと水の混液（47：3）

流量：リノール酸 *dl*- α -トコフェロールの保持時間が約 15 分になるように調整する。

カラムの選定：試料溶液 3 μ L につき上記の条件にて操作するとき、リノール酸 *dl*- α -トコフェロール、オレイン酸 *dl*- α -トコフェロールの順に溶出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

ピーク面積：溶媒（アセトン）の出現後、30 分間

リノール酸
9,12-Octadecadienoic Acid
Linoleic Acid

本品は、主としてリノール酸 (C₁₈H₃₂O₂:280.45) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg をとり、脂肪酸試験法の第2法により操作し、試験を行う。別にガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られるピークは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 3 m のガラス管にジエチレングリコールサクシネートを 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土担体に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：210℃の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分約 30mL 付近の一定量

酸価 197～201 (第2法, 0.5g)

ヨウ素価 168～181

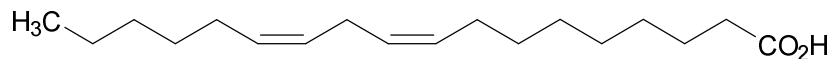
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



リノール酸イソプロピル

Isopropyl Linoleate

リノレイン酸イソプロピル

本品は、主として「リノール酸」と「イソプロパノール」のエステル ($C_{21}H_{38}O_2:322.53$) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～180

ヨウ素価 120～140

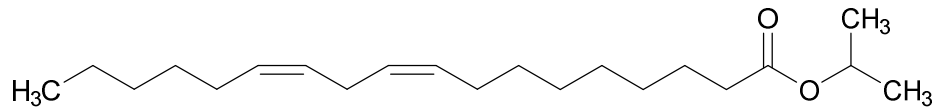
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



リノール酸エチル

Ethyl Linoleate

リノレイン酸エチル

本品は、主として「リノール酸」のエチルエステル ($C_{20}H_{36}O_2$:308.50) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , $2860\sim 2850\text{cm}^{-1}$, 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1370cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 177～190

ヨウ素価 125～165

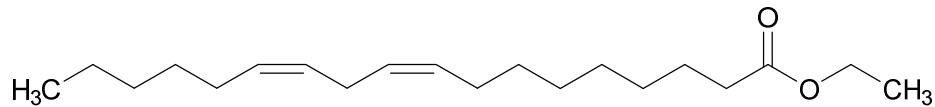
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



リノール酸ジエタノールアミド

Linoleic Acid Diethanolamide

リノレイン酸ジエタノールアミド

本品は、主として「リノール酸」と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～黄褐色の液又はろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

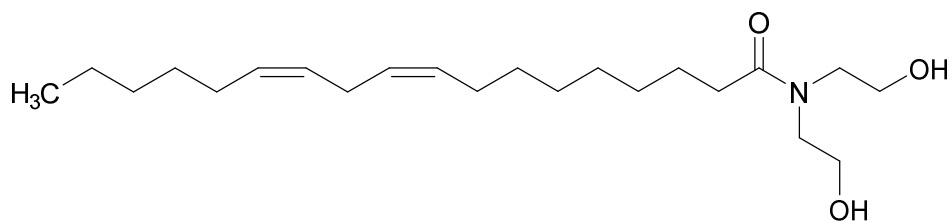
- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品 5.0g をとり、アミン価測定法第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、40 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



リノール酸 *d l* - α - トコフェロール *dl*- α -Tocopheryl Linoleate

本品は、定量するとき、リノール酸 *d l* - α - トコフェロール (C₄₇H₈₀O₃:693.14) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色又は橙黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液 (1→100) を試料溶液とする。試料溶液 5 μ L につき、石油エーテル及びクロロホルムの等容量混液を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、リンモリブデン酸 *n* 水和物のアンモニウム溶液 (1→100) を噴霧し、更に 90~110°C で加熱するとき、*R_f* 値約 0.8 に青色~青緑色のスポットを認める。
- (2) 本品 0.5g にエタノール (95) 30mL、アスコルビン酸カリウム溶液 (注) 10mL 及び水酸化カリウム 1g を加え、水浴上で 15 分間加熱けん化する。冷後、エタノール (95) 水溶液 (1→2) 30mL 及び石油エーテル 50mL を加えて振り混ぜる。石油エーテル層をとりエタノール (95) 水溶液 (1→2) 10mL ずつで洗い、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで洗う。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 1g を加えて 5 分間放置した後、石油エーテルを水浴上で窒素を通して除去する。残留物にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 5 μ L につき、石油エーテル及びクロロホルムの等容量混液を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) 及び 2, 2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) を噴霧するとき、*R_f* 値約 0.6 に赤色のスポットを認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.930~0.942 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.495~1.449

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (286nm): 31~40 (0.01g, ヘキサン, 100mL)

純度試験

- (1) 遊離リノール酸 本品 0.05g をクロロホルム 2 mL に溶かし、その 1 滴を円形ろ紙の中心に滴下する。酢酸銅 (II) 一水和物の飽和エタノール (95) 溶液を噴霧した後、水中でろ紙を動かして洗うとき、中心の斑点に明らかな青色を認めない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.05g を精密に量り、エタノール (95) 30mL、アスコルビン酸カリウム溶液 (注) 10mL 及び水酸化カリウム 1g を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、水 30mL を加え、石油エーテル 30mL ずつ 3 回抽出し全抽出液を合わせ、水 10mL ずつで洗い、洗液につき、フェノールフタレイン試液が呈色しなくなるまで水洗する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム

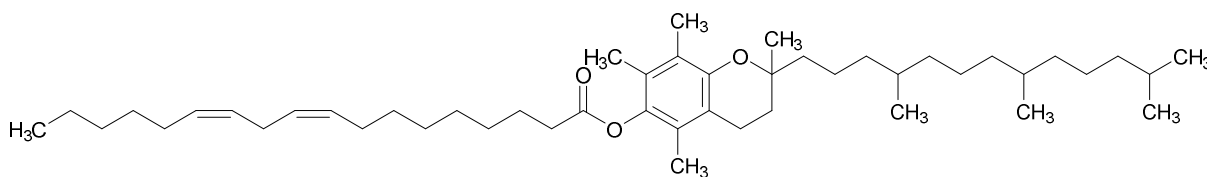
1 g を加えて脱水する。次にこの石油エーテル層をろ過し、そのろ液に石油エーテルを加えて正確に 100mL とする。その 1 mL を正確にとり、窒素気流中で石油エーテルを除去し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 500) 1 mL 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1 → 200) 1 mL を加え、1 ~ 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 100) 1 mL を加え、更にエタノール (95) を加えて正確に 25mL とし試料溶液とする。別に標準品として、「酢酸 *dl*- α -トコフェロール」約 0.03g を精密に量り、同様な操作を行い、標準溶液とする。更に同様の操作で空試験を行い、空試料溶液とする。試料溶液 (A_T)、標準溶液 (A_S) 及び空試料溶液 (A_0) を調製した後、5 ~ 6 分以内にエタノール (95) を対照として、紫外可視吸光度測定法により、それぞれ波長 520nm の吸光度を測定し、次式により計算を行う。

$$\text{リノール酸 } dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロール (C}_{47}\text{H}_{80}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} = w \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 1.4662$$

w : 酢酸 *dl*- α -トコフェロール標準品の量 (mg)

(注) アスコルビン酸カリウム溶液: L-アスコルビン酸 0.1g を水 10mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水酸化カリウム溶液 (1 → 2) で中和する。

(参考)



リノール酸ラノリンアルコール Lanolin Alcohol Linoleate

本品は、主として「リノール酸」と「ラノリンアルコール」からなるエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→20）5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると
き、液は、緑色を呈する。

けん化価 90～105（2 g）

ヨウ素価 105～125 ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→20）1 mL を加え小火炎で注意しながら加熱し、次いで灰化するまで 450～500℃で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下（第 3 法, 2.5g）

リパーゼ（1）

Lipase (1)

本品は、カビ *Rhizopus japonicus* から得られた脂肪分解酵素である。本品は、定量するとき、表示単位以上を含む。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→500）1 mL をとり、リパーゼ力価試験法で用いる基質液 5 mL 及び pH8.0 のリン酸塩緩衝液 2 mL に加え、よく振り混ぜ、37℃で 30 分間放置する。これにアセトン及びエタノール（95）の等容量混液 20mL を加え、振り混ぜ、ブロモクレゾールパープル試液 5 滴を加えるとき、液は、淡緑黄色～黄色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 0.20g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下（1 g, 105℃, 1 時間）

強熱残分 10.0%以下（第 1 法, 1 g）

定量法 リパーゼ力価試験法により試験を行う。

リパーゼ（2）

Lipase (2)

本品は、酵母 *Candida cylindracea* から得られた脂肪分解酵素である。本品は、定量するとき、表示単位以上を含む。

性状 本品は、淡灰色～淡褐色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→25）1 mL をとり、リパーゼ力価試験法で用いる基質液 5 mL 及び pH7.0 のリン酸塩緩衝液 2 mL に加え、よく振り混ぜ、37℃で 30 分間放置する。これにアセトン及びエタノール（95）の等容量混液 20mL を加え、振り混ぜ、ブロモクレゾールパープル試液 5 滴を加えるとき、液は、淡緑黄色～黄色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.4～7.4 である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下（1 g, 105℃, 4 時間）

定量法 リパーゼ力価試験法により試験を行う。

リボ核酸（1） Ribonucleic Acid (1)

本品は、主としてビール酵母 *Saccharomyces* 菌体から得られるリボ核酸を精製したものである。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g を試験管にとり、エタノール (95) 1 mL を加えて、攪拌溶解し、更に酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→10) 10 mL を加えるとき、液は、無色又はわずかに黄色を呈する。この液 4 mL に水酸化ナトリウム溶液 (3→40) を 2 mL 加え、煮沸して銅アルカリ試薬数滴を加えても、紫色を呈しない。

(2) 本品 0.01 g を試験管にとり、水酸化ナトリウム (3→40) 溶液を 4 倍に希釈したもの 0.2 mL を加え、溶解するまで振り混ぜる。オルシノール・塩酸試液 2 mL を加える。水浴上で 5 分間振り混ぜる。冷後、水 10 mL を加え、イソアミルアルコール 10 mL で抽出すると、液は、青緑色になる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 3 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

リボ核酸（2） Ribonucleic Acid (2)

本品は、酵母 *Cyberlindnera jadinii* (*Candida utilis*) から抽出して得られるリボ核酸である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 15.3~16.5%及びリン (P:30.97) 9.0~9.8%を含む。

性状 本品は、微黄白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.01g に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて溶かし、オルシノール・塩酸試液 2 mL を加え、水浴中で時々揺り動かしながら 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及びイソアミルアルコール 10mL を加え振りまぜた後、静置するとき、イソアミルアルコール層は、青緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

定量法

(1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

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

(2) リン 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、硫酸 10mL 及び硝酸 5 mL を加え、液が無色澄明になるまで静かに加熱する。冷後、水 100mL を加え、アンモニア水 (28) を加えてアルカリ性とし、次にマグネシア混液 20mL とアンモニア水 (28) 5 mL を加える。12 時間静置し、沈殿をろ過する。沈殿物をアンモニア試液で洗浄後、恒量となるまで強熱し、その質量を量り、ピロリン酸マグネシウム ($\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$) の量とする。

$$\text{ピロリン酸マグネシウム } (\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7) \quad 1 \text{ g} = 0.2783\text{g P}$$

リボ核酸ナトリウム Sodium Ribonucleic Acid

本品は、酵母 *Cyberlindnera jadinii* (*Candida utilis*) の菌体から抽出、精製して得られるポリヌクレオチドのナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 13.5~15.5%及びリン (P:30.97) 7.5~9.5%を含む。

性状 本品は、白色~灰白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50000) は、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 258~262nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.01g に水酸化ナトリウム溶液 (3→40) 0.2mL を加えて溶かし、オルシノール・塩酸試液 2 mL を加え、水浴上で時々揺り動かしながら 5 分間加熱する。冷後、水 10mL を加え、イソアミルアルコール 10mL で抽出するとき、イソアミルアルコール層は、青緑色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加え溶かした液の pH は、5.5~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品 0.04g をとり、温湯 10mL を加えて溶かす。この液 5 mL をとり、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 0.25mL を加えた後、水酸化カリウム 4.5g を加えて溶かし、エタノール (95) 1.5mL を加えるとき、エタノール層は、紫青色を呈さない。

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

強熱残分 25.0~31.0% (第 1 法, 1g, 乾燥後)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

- (2) リン 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、過塩素酸 (70) 1.7mL を加え、透明になるまで徐々に加熱する。冷後、水 20mL を加え、水浴上で 15 分間加熱した後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり、これにセモリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL, アミドール試液 2 mL 及び過塩素酸 (70) 1.7mL を加えた後、水を加えて正確に 25mL とする。これを 20°C の恒温槽に 20 分間静置した後、紫外可視吸光度測定法により 750nm の吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線より定量する。

検量線の作成方法

リン酸二水素カリウムを乾燥した後、約 0.44g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。標準原液の 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL 及び 5 mL を

正確にとり，それぞれ水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．標準溶液のそれぞれ 1 mL を正確にとり，定量法と同様に操作し，検量線を作成する．

硫酸亜鉛 Zinc Sulfate

本品は、硫酸の亜鉛塩からなる。

本品は、定量するとき、硫酸亜鉛 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$:287.55) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸 本品 0.25g に新たに煮沸し冷却した水 5 mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。
- (2) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 2.0g に水 150mL を加えて溶かし、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固し、更に恒量になるまで強熱するとき、残留物は、5 mg 以下である。
- (3) 鉛 本品 2.0g に水 20mL を加え、かき混ぜながら酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

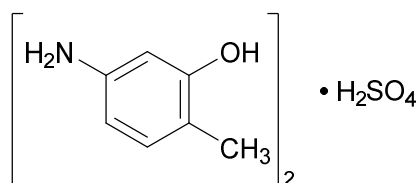
定量法 本品約 0.3g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL に水 100mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 50mg)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.876mg $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

硫酸5-アミノオルトクレゾール

5-Amino-*o*-cresol Sulfate

硫酸パラアミノオルトクレゾール



$(\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 344.38$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸5-アミノオルトクレゾール $[(\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の結晶性の粉末又は結晶である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→200) 5 mLに塩化鉄(Ⅲ)試液5滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→200) 5 mLに塩化バリウム試液5滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ0.01gに2-プロパノール/水/アンモニア水(28)混液(9:3:1) 1 mLずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム0.1gを加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 μLずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液(10:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液(1→200)を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値0.7付近に黄色のスポットを認める。
- (4) 本品0.05gに水100mLを加えて溶かし、その10mLをとり、水を加えて100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長271～275nmに吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品0.50gに希塩酸20mLを加えて溶かすとき、液は、無色～淡黄褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約1gを精密に量り、ジエチルエーテル50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら1時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器(G3)を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル20mLで洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°Cで30分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品1.0gをとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉄標準液2.0mLをとる。
- (4) 重金属 本品1.0gをとり、硫酸5 mL及び硝酸20mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸2～3 mLずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、

水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

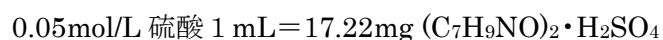
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

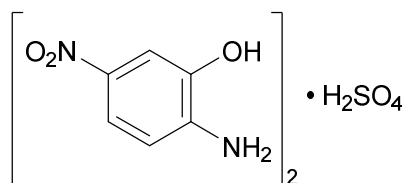
強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.31g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸2-アミノ-5-ニトロフェノール

2-Amino-5-nitrophenol Sulfate



(C₆H₆N₂O₃)₂·H₂SO₄:406.33

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸2-アミノ-5-ニトロフェノール [(C₆H₆N₂O₃)₂·H₂SO₄] 95.0%以上を含む。

性状 本品は、帯緑黄褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2500) 10mLに塩化鉄(Ⅲ)試液5滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (2) 本品 0.5gに水 100mLを加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mLに塩化バリウム試液5滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01gに2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mLずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1gを加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 1.0 付近に橙色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.02gに水 100mLを加えて溶かし、その 10mLをとり、水を加えて 100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 255～259nmに吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10gに希塩酸 20mLを加えて溶かすとき、液は、黄色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0gをとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mLをとる。
- (3) 重金属 本品 1.0gをとり、硫酸 5 mL及び硝酸 20mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL及びフェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mLを加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0gをとり、硫酸 2 mL及び硝酸 5 mLを加えて静かに加熱する。更に時々、

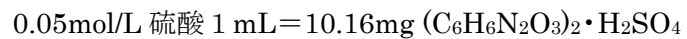
硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 1.0 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない。

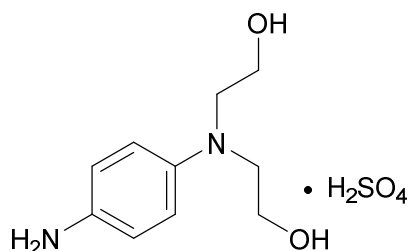
乾燥減量 5.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.2%以下 (第2法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、粒状の亜鉛 2g、水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。



硫酸 2, 2' - [(4-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール
2,2'-[(4-Aminophenyl)imino]bisethanol Sulfate



C₁₀H₁₆N₂O₂•H₂SO₄:294.32

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 2, 2' - [(4-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール (C₁₀H₁₆N₂O₂•H₂SO₄) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡灰色～紫灰色の粉末又は結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈し、次いで暗赤紫色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品 50mg に水 200mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 256～260nm に吸収の極大を示す。
- (5) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3250cm⁻¹, 2890cm⁻¹, 2600cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1515cm⁻¹ 及び 825cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 50mg に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡紫色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.1%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.67g をとり、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗

い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

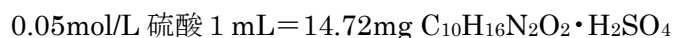
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸 2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノールのそれぞれ 10mg に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを薄層板にスポットし、ジエチルエーテル/メタノール/アンモニア試液混液 (81 : 16 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用硫酸 2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 7.0%以下 (1.5g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸アルミニウム Aluminium Sulfate

本品は、定量するとき、硫酸アルミニウム $[\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 18\text{H}_2\text{O}:666.44]$ 98.0~112.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、硫酸塩の呈色反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) 鉄 本品 1.0g をネスラー管にとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて溶かし 20mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 15mL を加えて 30 秒間激しく振り混ぜるとき、1-ブタノール層の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：本品の代りに鉄標準液 2.0mL を用い、同様の操作をする。

- (4) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 130mL を加えて溶かし、これに塩化アンモニウム 5 g 及びアンモニア試液 3 mL を加えて、アンモニア臭がほとんどなくなるまで煮沸する。次に熱湯を加えて 150mL とし、直ちにろ過する。ろ液 75mL に硫酸 5 滴を加え、蒸発乾固した後、残留物を約 600°C で強熱するとき、その量は、2.5mg 以下である。
- (5) ヒ素 本品 0.4g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 20mL とする。この液に 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 30mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5 分間煮沸する。冷後、エタノール (95) 55mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬：ジチゾン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は、液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 16.661mg $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 18\text{H}_2\text{O}$

硫酸アルミニウムカリウム

Alum

ミョウバン

本品は、硫酸のアルミニウム塩とカリウム塩からなる。本品を 200℃で4時間乾燥したものを定量するとき、硫酸アルミニウムカリウム $[\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}:474.39]$ の無水物 $[\text{AlK}(\text{SO}_4)_2:258.21]$ として 96.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の飽和水溶液は、カリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 2 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 鉄 本品 0.1g に水 15mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、加熱した後、放冷し、チオンアン酸アンモニウム試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.66g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。

定量法 本品を 200℃で4時間乾燥し、その約 0.8g を精密に量り、水 100mL を加え、振り混ぜながら水浴上で加熱して溶かした後、ろ過し、不溶物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 200mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 50mL を正確に加えて沸騰するまで加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物溶液 (2→15) 7 mL 及びエタノール (99.5) 85mL を加えて、過量のエチレンジアミン四酢酸を 0.01mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 3 滴)。終点は、液の黄色が赤色に変わるときとする。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.582mg $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2$

硫酸オキシキノリン

8-Hydroxyquinoline Sulfate

本品を乾燥したものは、定量するとき硫酸オキシキノリン [(C₉H₇ON)₂·H₂SO₄:388.39] 90.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に炭酸ナトリウム試液 1.5 mL を加えるとき、沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水で洗い、デシケーター (硫酸) で 4 時間乾燥したものを融点測定法 (第 1 法) により測定するとき、その融点は 73~76°C である。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) は硫酸塩の定性反応 (1) 及び (3) を呈する。

融点 168~172°C (第 1 法)

pH 本品 1.0g にとり新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、2.5~3.5 である。

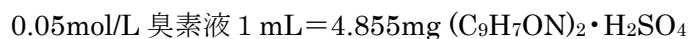
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.5g に水 46mL を加えて溶かし、炭酸ナトリウム試液 4 mL を加え、水 20mL ずつで 2 回振り混ぜ、水層を分取してろ過し、ろ液 20mL に希硝酸を加えて中性とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.018% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.5g に水 20mL を加えて溶かし、炭酸ナトリウム試液 4 mL 及び水を加えて 30mL とし、ジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回振り混ぜ、水層を分取してろ過する。ろ液 20mL に希硝酸を加えて中和し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液は、炭酸ナトリウム試液 4 mL に希硝酸を加えて中和し、鉛標準液 3.0mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 1 法により、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.0% 以下 (1g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.5% 以下 (第 1 法, 0.5g)

定量法 本品を乾燥し、その 0.1g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 30mL を加えて溶かし、正確に 0.05mol/L 臭素液 25mL を加え、さらに希塩酸 10mL を加え、ただちに密栓し、5 分間激しく振り混ぜた後、しばしば振り混ぜ 30 分間放置する。ヨウ化カリウム試液 10mL を加え、穏やかに振り動かした後、5 分間放置し、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で、空試験を行い補正する。



硫酸オキシキノリン（2） 8-Hydroxyquinoline Sulfate (2)

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸オキシキノリン [(C₉H₇ON)₂·H₂SO₄:388.39] 95.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）5 mL に塩化鉄（Ⅲ）試液1滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）5 mL に炭酸ナトリウム試液 1.5mLを加えるとき、沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水で洗い、デシケーター（シリカゲル）で4時間乾燥したものを融点測定法（第1法）により測定するとき、その融点は、73～76℃である。
- (3) 本品の水溶液（1→50）は硫酸塩の定性反応（1）及び（3）を呈する。

融点 176～180℃（第1法）

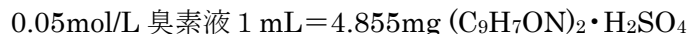
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 0.5g をとり、強熱残分試験法（第3法）により灰化する。冷後、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、第1法により、試料溶液を調整し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下（1g, シリカゲル, 4時間）

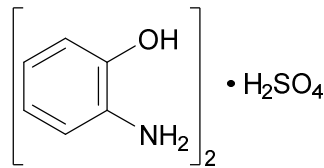
強熱残分 1.0%以下（第1法, 0.5g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 30mL を加えて溶かし、正確に 0.1mol/L 臭素液 25mL を加え、更に希塩酸 10mL を加え、直ちに密栓し、5分間激しく振り混ぜた後、しばしば振り混ぜ 30 分間放置する。ヨウ化カリウム試液 10mL を加え、穏やかに振り動かした後、5分間放置し、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行い補正する。



硫酸オルトアミノフェノール

o-Aminophenol Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 316.33$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸オルトアミノフェノール $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、濃褐色～赤紫色を呈し、混濁する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈し、徐々に灰黒色に変わり、混濁する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれ亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 1.0 付近に黄色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 270～274nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡い橙色を帯びた褐色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.50g をとり、硫酸 5 滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を

加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3 滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 25mL を正確にとり、試験を行うとき、その限度は、80ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

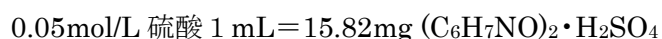
(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (2 g, 105°C, 2 時間)

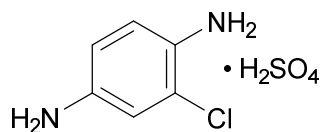
強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.28g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン

o-Chloro-*p*-phenylenediamine Sulfate



$C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4 : 240.66$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン ($C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡紫色～紫色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えて加温するとき、液は、褐紫色を呈する。
- (2) (1) のろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、橙色を呈する。
- (3) (1) のろ液 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品 0.2g に水 1 滴を加えて潤し、炎色反応を行うとき、緑色を呈する。
- (5) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1 → 200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 1.8 付近に橙色～赤色のスポットを認める。
- (6) 本品 0.01g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 236 ~ 240nm 及び 290 ~ 294nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき、液は、暗赤色～淡赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、3.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、

水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

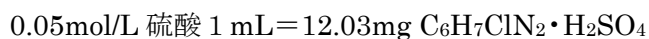
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (5) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 1.8 付近に単一の橙色～赤色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.21g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸化ヒマシ油 Sulfated Castor Oil

ロート油

本品は、ヒマシ油を硫酸化し水酸化ナトリウムで中和したものである。

性状 本品は、無色～黄褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）10mLに、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

pH 本品1gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、6.0～9.0である。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し完全に灰化した後、塩酸2mL及び硝酸0.5mLを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

硫酸カルシウム Calcium Sulfate

本品は、定量するとき、硫酸カルシウム ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$:172.17) 98.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 100mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のろ液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

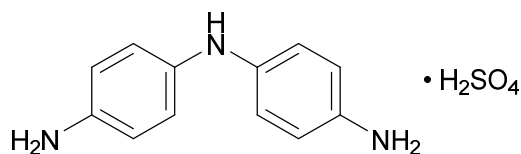
- (1) 溶状 本品 0.2g をとり、薄めた塩酸 (1→4) 10mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 遊離アルカリ 本品 0.5g をとり、水 100mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 塩化物 本品 0.2g をとり、水 20mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 5 mL を試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.21%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 0.5g をとり、薄めた塩酸 (1→4) 5 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、水 10mL 及び塩酸 2 mL を加え、煮沸して溶かす。冷後、ろ過し、ろ液をアンモニア試液で中和した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 2.0g をとり、塩酸 6 mL 及び水 30mL を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、水を加えて 40mL とする。この液 10mL を試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱減量 18.0~24.0% (1g, 550°C, 3時間)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、薄めた塩酸 (1→4) 40mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL をとり、水 50mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=8.609mg $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

硫酸 4, 4' -ジアミノジフェニルアミン
4,4'-Diaminodiphenylamine Sulfate



C₁₂H₁₃N₃•H₂SO₄:297.33

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 4, 4' -ジアミノジフェニルアミン (C₁₂H₁₃N₃•H₂SO₄) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、灰色～青紫色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、濃赤色を呈する。
- (2) (1) のろ液 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1 → 200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 1.0 付近に赤褐色～褐色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 283 ~ 287nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.5% 以下である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗

い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

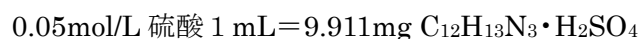
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 1.0 付近に単一の赤褐色～褐色のスポット以外のスポットを認めない。

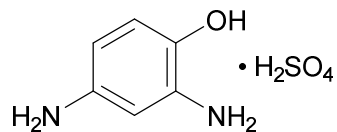
乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸 2, 4-ジアミノフェノール
2,4-Diaminophenol Sulfate



$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4 : 222.22$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 2, 4-ジアミノフェノール ($C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、淡紫色の粉末、又は灰紫色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 231～235nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.3% 以下である。
- (3) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて

10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（1 g, 105°C, 2時間）

強熱残分 0.2%以下（第1法, 1 g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.20g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 11.11mg $C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$

硫酸セルロースジ牛脂アルキルジメチルアンモニウム
Ditallow Alkyl Dimethyl Ammonium Cellulose Sulfate

本品は、主として硫酸セルロースのジ牛脂アルキルジメチルアンモニウム塩からなる。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水 5 mL を加えて分散し、更にクロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 2 g に水 20mL を加え、更に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、穏やかに煮沸する。冷後、ろ過した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL に分散させた液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1g をクロロホルム 10mL に溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

硫酸セルロースジメチルジアルキル（12～20）アンモニウム Dimethyl Dialkyl (12–20) Ammonium Cellulose Sulfate

本品は、主として、硫酸セルロースのジメチルジアルキルアンモニウム塩からなり、アルキル鎖の炭素数は、12 から 20 である。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水 5 mL を加えて分散後、クロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 2 g に水 20mL を加え、更に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、穏やかに煮沸する。冷後、ろ過した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて分散した液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

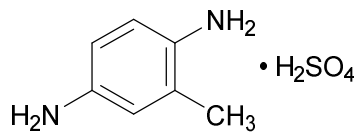
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

硫酸トルエン-2,5-ジアミン

Toluene-2,5-diamine Sulfate



C₇H₁₀N₂·H₂SO₄:220.25

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸トルエン-2,5-ジアミン (C₇H₁₀N₂·H₂SO₄) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は灰色～淡赤紫色の結晶性の粉末で、においはない、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 3 mL にフルフラル・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 0.9 付近に黄色～橙色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 233～237nm 及び 284～288nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に

時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

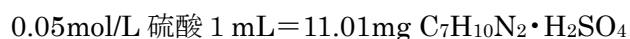
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 0.9 付近に単一の黄色～橙色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 5.0%以下 (1.5g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.20g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸ナトリウム Sodium Sulfate

本品は、硫酸のナトリウム塩の10水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) として99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 5 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明で、中性である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 4.0g に水 40mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 51.0～57.0% (2g, 105°C, 4時間)

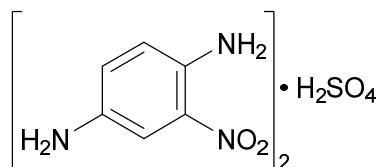
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、塩酸 1 mL を加えて煮沸し、熱時、塩化バリウム試液 8 mL を徐々に加える。この液を水浴上で1時間加熱し、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗った後、乾燥し、恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、硫酸バリウム (BaSO_4) の量とする。

$$\text{硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_4) \text{ の量 (mg)} = W \times 0.6086$$

W : 硫酸バリウム (BaSO_4) の量 (mg)

硫酸ニトロパラフェニレンジアミン

Nitro-*p*-phenylenediamine Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4: 404.36$

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸ニトロパラフェニレンジアミン $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は，黄色～緑黄色の粉末又は結晶である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき，液は，白濁する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後，更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ，試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし，イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき，薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄褐色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし，その 1 mL をとり，水を加えて 100mL とする。この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 232～236nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，赤褐色～褐色を呈し，ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り，ジエチルエーテル 50mL を加え，還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時，これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い，洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後，105℃で 30 分間乾燥し，質量を精密に量るとき，その限度は，1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.40g をとり，試験を行うとき，その限度は，50ppm 以下である。ただし，比較液には，鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり，硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々，2～3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後，水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え，液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え，必要ならばろ過し，残留物を水 10mL で洗い，洗液をろ液に合わせ，水を加えて 50mL とし，これを試料溶液として第 4 法により試験を行うと

き、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

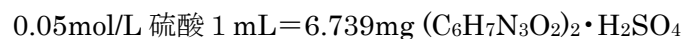
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄褐色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

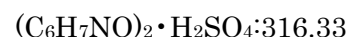
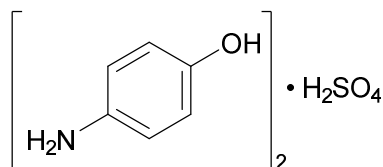
強熱残分 1.0%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、粒状の亜鉛 2g、水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。



硫酸パラアミノフェノール

p-Aminophenol Sulfate



本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラアミノフェノール $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡灰褐色の粉末又は結晶である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液は、淡緑色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL にリンタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→100) 2 mL 及び炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (5) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める。
- (6) 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 271～275nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 3.0mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

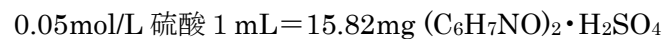
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (5) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.2%以下 (1.5g, 105°C, 2 時間)

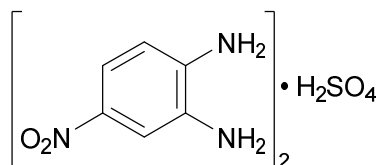
強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.28g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン

p-Nitro-*o*-phenylenediamine Sulfate



(C₆H₇N₃O₂)₂·H₂SO₄:404.36

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン [(C₆H₇N₃O₂)₂·H₂SO₄] 97.0%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色～灰褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.01g に水 100mL を加えて溶かし、その 20mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 262～266nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.05g に希塩酸 100mL を加えて溶かすとき、液は、黄褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G4) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 鉄 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗

い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

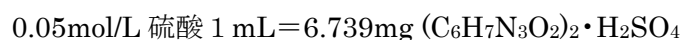
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

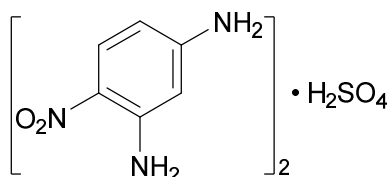
強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、粒状の亜鉛 2g, 水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン

p-Nitro-*m*-phenylenediamine Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 404.36$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色～橙色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1 → 200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に橙色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.01g に水 200mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 388 ~ 392nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 50mL を加えて溶かすとき、液は、黄褐色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 鉄 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗

い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

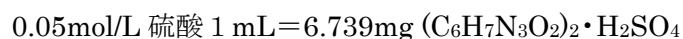
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない。

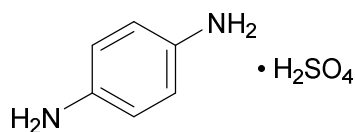
乾燥減量 5.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、粒状の亜鉛 2g、水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸パラフェニレンジアミン
p-Phenylenediamine Sulfate



$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$:206.22

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラフェニレンジアミン ($C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～淡紫色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、緑色～緑褐色を呈し、混濁し、銀が析出する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-ブロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に帯黄赤色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 232～236nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 30mL を加えて溶かすとき、液は、微褐色又は淡紫色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、

水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

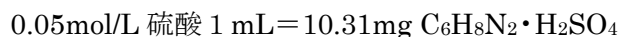
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない。

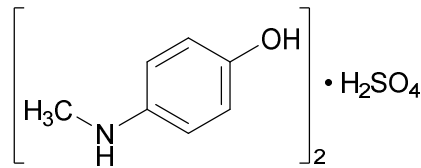
乾燥減量 0.2%以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸パラメチルアミノフェノール
p-Methylaminophenol Sulfate



$(\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 344.38$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラメチルアミノフェノール $[(\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡灰白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.05g に水 250mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 219 ~ 223nm 及び 269 ~ 273nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.1%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモ

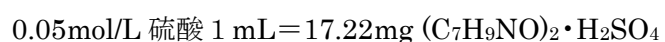
ニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.31 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸バリウム Barium Sulfate

本品は、硫酸のバリウム塩 (BaSO_4 :233.39) からなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をるつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 2g 及び炭酸カリウム 2g を加えてよくかき混ぜ、加熱して融解し、冷後、熱湯を加え、かき混ぜてろ過する。ろ液に塩酸を加えて酸性とした液は、硫酸塩の定性反応を呈する。
- (2) (1) の熱湯不溶物を水で洗った後、酢酸 (31) 2 mL に溶かし、必要ならばろ過する。この液は、バリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて 5 分間振り混ぜるとき、液は、中性である。
- (2) リン酸塩 本品 1.0g に薄めた硝酸 (3→8) 8 mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後、蒸発した水を補いもとの容量とする。これを希硝酸で洗ったろ紙でろ過し、ろ液に等容量のセモリブデン酸六アンモニウム試液を加え、50~60°C で 1 時間放置するとき、黄色の沈殿を生じない。
- (3) 硫化物 本品 10g に希塩酸 10mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液を 10 分間煮沸するとき、発生するガスは、潤した酢酸鉛 (II) 紙を黒変しない。
- (4) 塩酸可溶物及び可溶性バリウム塩 (3) の試料溶液を冷却し、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。これに塩酸 2 滴及び温湯 10mL を加え、あらかじめ 105°C で 1 時間乾燥した定量分析用ろ紙でろ過し、残留物を温湯 100mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は、15mg 以下である。また、これに水 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液に希硫酸 0.5mL を加え、30 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (5) 重金属 本品 5.0g に酢酸 (100) 2.5mL 及び水 50mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、アンモニア試液 0.5mL 及び水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL を試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 2.0g に希硫酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

硫酸バリウム被覆雲母チタン Barium Sulfate Coated Titanated Mica

本品は、「雲母チタン」を「硫酸バリウム」で被覆したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで加え、試料溶液とする。試料溶液 10mL にモリブデン酸のアンモニウム溶液 (1→50) 2 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (4) 本品 0.5g をるつぼに取り、無水炭酸ナトリウム 2g 及び炭酸カリウム 2g を加えてよくかき混ぜ、加熱して融解し、冷後、熱湯を加えてかき混ぜてろ過する。ろ液に塩酸を加えて酸性とするとき、液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (5) (4) の熱湯不溶物を水で洗った後、酢酸 (100) 2 mL に溶かすとき、バリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 2.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

強熱減量 1.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

硫酸マグネシウム Magnesium Sulfate

本品は、硫酸のマグネシウム塩の7水和物からなる。本品を強熱したものは、定量するとき、硫酸マグネシウム ($\text{MgSO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) として 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→40) は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) は、硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) 亜鉛 本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かし、酢酸 (100) 1 mL 及びヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

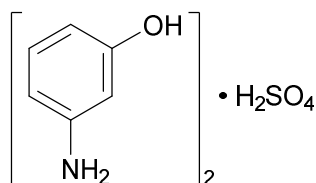
強熱減量 45.0～52.0% (1 g, 105°C で 2 時間乾燥後, 450°C で 3 時間強熱)

定量法 本品を 105°C で 2 時間乾燥後, 450°C で 3 時間強熱し, その約 0.6g を精密に量り, 希塩酸 2 mL 及び水を加えて溶かし, 正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り, 水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え, 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い補正する。

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

硫酸メタアミノフェノール

m-Aminophenol Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 316.33$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸メタアミノフェノール $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$ 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～灰色の結晶性の粉末又は結晶で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、紫褐色～淡紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に希塩酸 2 mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 3 mL を加え、更に 2,4-ジニトロフェノール溶液 (1→1000) 0.5mL を加えるとき、液は、橙色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい R_f 値に黄色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.05g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 270～274nm 及び 275～279nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に

時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

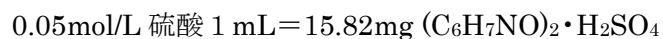
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄色のスポット以外のスポットを認めない。

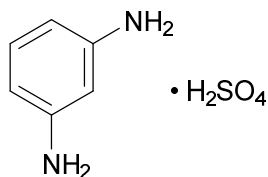
乾燥減量 0.2%以下 (1.5g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.28g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸メタフェニレンジアミン
m-Phenylenediamine Sulfate



C₆H₈N₂•H₂SO₄:206.22

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸メタフェニレンジアミン(C₆H₈N₂•H₂SO₄) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→100) 5 mLに硝酸銀試液5滴を加えて加熱するとき、液は、淡紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→100) 10mLに亜硝酸ナトリウム試液2滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→100) 5 mLに塩化バリウム試液5滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ0.01gに2-プロパノール/水/アンモニア水(28)混液(9:3:1) 1 mLずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム0.1gを加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 μLずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液(10:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液(1→200)を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい*R_f*値に帯赤黄色～黄色のスポットを認める。
- (5) 本品0.02gに水100mLを加えて溶かし、その10mLをとり、水を加えて100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長233～237nm及び283～287nmに吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品0.50gに希塩酸1 mLを加えて溶かすとき、液は、わずかに橙色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約1 gを精密に量り、ジエチルエーテル50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら1時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器(G3)を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル20mLで洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で30分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品1.0gをとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉄標準液2.0mLをとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

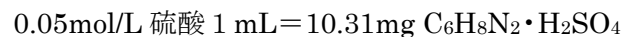
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.2%以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



粒状トウモロコシデンプン Granular Corn Starch

本品は、日局トウモロコシデンプンの温湯懸濁液を噴霧造粒して得た粒状のトウモロコシデンプンである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品 1 g にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、暗紫色を呈する。
- (3) 本品に水少量を加えて分散させたものは、鏡検するとき、球形又は多角形、大小不同、径 3～35 μm 、多くは 9～18 μm の単粒からなり、へそは中心性で、しばしば放射状の裂け目となり、層紋は明らかでない。

純度試験

- (1) 異物 本品に水少量を加えて分散させたものは、鏡検するとき、他のデンプン粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1.0g, 105°C, 6 時間)

灰分 0.5%以下

流動イソパラフィン

Liquid Isoparaffin

流動ポリイソブチレン

本品は、イソブテンと *n*-ブテンを共重合した後、水素添加して得られる側鎖を有する炭化水素の混合物で、その重合度は5～10である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.810～0.855

純度試験

(1) 酸及びアルカリ 本品 10mL に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。

(2) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により、試料溶液の吸光度を測定するとき、波長 260～350nm において、0.10 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をろつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硫酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。これを試料とし、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

流動パラフィン Liquid Petrolatum

本品は、石油から得た液状の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1375cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.815~0.910 (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10mL にエタノール (95) 10mL を加えて煮沸するとき、エタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0mL にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により、試料溶液の吸光度を測定するとき、波長 260~350nm において、0.10 以下である。
- (4) 硫酸呈色物 本品 5.0mL をネスラー管にとり、94.5~95.5%硫酸 5 mL を加え、 70°C の水浴上でしばしば振り混ぜながら 10 分間加温するとき、流動パラフィン層は、変色しない。また、硫酸層の色は、次の比較液の色より濃くない。
比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。
- (5) 重金属 本品 2.0g をろつばにとり、徐々に加熱して炭化した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5mL を加え、点火して燃焼させる。

流動ポリイソプレン Liquid Polyisoprene

本品は、主として2-メチル-1,3-ブタジエンを重合したもので、その平均分子量は150である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.820~0.850

ヨウ素価 110~150

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

リンゴエキス Apple Extract

本品は、リンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Rosaceae*) の果実 (生) からプロピレングリコール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL をとり、過マンガン酸カリウム試液1滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) 3 mL をとり、フェーリング試液3 mL を加え、加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

リンゴ果汁 Apple Juice

本品は、リンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Rosaceae*) の果実 (生) から圧搾、ろ過して得られる液である。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

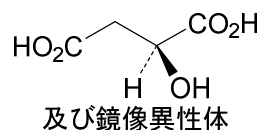
- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) 3 mL をとり、フェーリング試液 3 mL を加え、加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

DL-リンゴ酸

DL-Malic Acid



本品は、定量するとき、DL-リンゴ酸 ($C_4H_6O_5$:134.09) として 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) を磁製皿にとり、アンモニア試液で中和した後、スルファニル酸 10mg を加え、水浴上で数分間加熱し、更に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→5) 5 mL を加え、わずかに加温した後、水酸化ナトリウム試液でアルカリ性とするとき、液は、赤色を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 4.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.003%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.35mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、その 25mL をとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=6.704mg $C_4H_6O_5$

リンゴ酸ジアルキル (12, 13) Dialkyl (12,13) Malate

本品は、主としてリンゴ酸と炭素数 12 及び 13 の分岐アルキル基を有するアルコールのジエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2925cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 215～240

水酸基価 80～110

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

リンゴ酸ジイソステアリル Diisostearyl Malate

本品は、主としてリンゴ酸と5,7,7-トリメチル-2-(1,3,3-トリメチルブチル)-オクタン-1-オールからなるジエステル(C₄₀H₇₈O₅:639.05)である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2950cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1480～1465cm⁻¹, 1365cm⁻¹及び1175cm⁻¹付近に吸収を認める。

けん化価 160～185

水酸基価 60～90

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下(第2法, 5g)

Ｌ－リンゴ酸・Ｌ－チロシン縮合物二ナトリウム塩 Disodium L-Malic Acid/L-Tyrosine Condensate

本品は、主としてＬ－リンゴ酸とＬ－チロシンの縮合物のナトリウム塩 ($C_{13}H_{13}NO_7 \cdot 2Na$; 341.22) である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} , 1585cm^{-1} , 1400cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品 5 g に水酸化カリウム・エタノール試液 20 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で1時間加熱した後、水 20 mL を加える。この溶液 1 mL をとりレゾルシン 2～3 mg 及び硫酸 1 mL を注意しながら加えて振り混ぜ、 $120\sim 130^\circ\text{C}$ で5分間加熱し、冷後、水を加えて 5 mL とする。この液に冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて 10 mL とした後、紫外線 (主波長: 254 nm) を照射するとき、液は、淡青色の蛍光を発する。
- (4) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (5) 本品の水溶液 (1→10) につき、旋光度測定法により測定するとき、右旋性を示す。

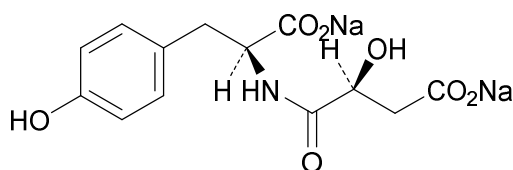
pH 本品 1.0 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20 mL とした液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 10%以下 (0.2g)

(参考)



リンゴ水 Apple Water

本品は、「リンゴ果汁」を水蒸気蒸留して得られる液で、「エタノール」を含むものもある。

性状 本品は、無色の液で、わずかな特異なにおいがある。

確認試験 本品 100mL をとり、ジエチルエーテル 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取する。ジエチルエーテル層を減圧乾固し、残留物にジエチルエーテル 0.1mL を加えて溶かしたものを試料溶液とする。別に「リンゴ果汁」100mL をとり、同様に操作し得られた残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて溶かしたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 4 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを酸処理した 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：70 $^{\circ}$ C \rightarrow 190 $^{\circ}$ C（毎分 2 $^{\circ}$ C で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 20mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

リンゴタンニン Apple Tannin

本品は、リンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Rosaceae*) の果実 (生) を圧搾、ろ過して得られる液汁から、糖及び有機酸を除去したものである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

リン酸 Phosphoric Acid

本品は、定量するとき、リン酸 (H_3PO_4 :98.00) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、酸性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) に、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、水酸化ナトリウム試液を滴加して中和した液は、リン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 5.0g に水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 6.0mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.028%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (2) 重金属 (1) の試料溶液 20mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。これに、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 (1) の試料溶液 4.0mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 7.0g に水 5 mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液の紅色は、消えない。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 30mL 及び塩化ナトリウム 5 g を加え、約 15°C に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: チモールブルー試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。



リン酸L-アスコルビルマグネシウム

Magnesium L-Ascorbyl-2-Phosphate

リン酸L-アスコルビン酸エステルマグネシウム

本品は、主としてリン酸L-アスコルビルマグネシウムからなる。本品は、定量するとき、換算した脱水物に対してリン酸L-アスコルビルマグネシウム ($C_6H_6O_9P \cdot 3/2Mg$; 289.54) として、85.0%以上含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 5 mL を加えて溶かす。これに希硝酸 0.5mL を加え 5 分間加熱する。冷後、この溶液の 2 mL をとり、液がわずかに黄色を呈するまで薄めたヨウ素試液 (1→10) を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加え、50°C で 5 分間加温するとき、液は、青緑色又は青色を呈する。
- (2) 本品 0.1g に水 5 mL を加えて溶かす。これに希硝酸 0.5mL を加え 5 分間加熱する。冷後、この溶液の 2 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液を 2～3 滴加えて加熱するとき、液は、黄色を呈する。更に 5 分間加熱するとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を示す。

pH 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0～8.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微黄色で澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.1g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.35%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) 遊離アスコルビン酸 本品 1.0g をとり、メタリン酸溶液 (1→50) 50mL を加えて溶かし、デンプン試液 1 mL 及びヨウ素試液 0.6mL を加えるとき、液は、青色を呈する (0.5%以下)。
- (6) 遊離リン酸 本品 0.4g を水に溶解して 100mL とし試料溶液とする。この液 10mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 2.5mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mL を加えて振り混ぜ水を加えて 20mL とし、5 分間放置するとき、液の色は、次の比較液より濃くない。(1%以下)

比較液：リン酸標準液 (2) 16mL に水を加えて 100mL とし、この液 10mL について試料溶液と同様に操作する。

- (7) リン酸 L-アスコルビル以外のアスコルビン酸誘導体 本品 0.02g を 5 mL の水に溶解し、試料溶液とする。試料溶液 2～5 μL を用いて、下記条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、全ピーク面積 (A) 及び L-アスコルビン酸-2-リン酸エステル (保持時間

約 3.9 分) 及びケトグルン酸類 (保持時間約 2.9 分) 以外のピーク面積 (B) を自動積分法により測定するとき, L-アスコルビン酸-2-リン酸エステル以外のアスコルビン酸誘導体のピーク面積は, 3.5%以下である.

$$\text{リン酸 L-アスコルビル以外のアスコルビン酸誘導体 (\%)} = \frac{B}{A} \times 100$$

(8) ケトグルン酸類 (7) に準じて試験を行い, 全ピーク面積 (A) 及び保持時間約 2.9 分のピーク面積 (C) を自動積分法により測定するとき, ケトグルン酸類は 2.5%以下である. ただし, 検出波長は, U.V.210nm とする.

$$\text{ケトグルン酸類 (\%)} = \frac{C}{A} \times 100$$

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管に, 平均粒径 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.

移動相: 0.0028mol/L ヘキシルアミン, 0.0001mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物及び 2%メタノールを含むように調製した 0.08mol/L 酢酸-酢酸ナトリウム緩衝液 (pH5.0)

流速: 毎分 0.8mL 付近の一定量

水分 29%以下

定量法 本品の脱水物として 0.6g (精秤値 W_{A1}) と内標準液としてのマレイン酸 1.00g (精秤値 W_{M1}) を精密に量り, 水に溶かして 200mL とする. これを試料溶液として, 下記条件による液体クロマトグラフィーで測定し, 本品のピーク面積 (S_{A1}) とマレイン酸のピーク面積 (S_{M1}) を算出する. あらかじめ, リン酸 L-アスコルビルマグネシウムの標準品 (注) の脱水物として 0.6g (精秤値 W_{A2}) とマレイン酸 1.0g (精秤値 W_{M2}) を使って同様の操作を行い, 各々のピーク面積 S_{A2} , S_{M2} を算出し, 次式により含量を算出する.

リン酸 L-アスコルビルマグネシウム含量 (%)

$$= \frac{S_{A1}}{W_{A1}} \times \frac{W_{M1}}{S_{M1}} \times \frac{W_{A2}}{W_{M2}} \times \frac{S_{M2}}{S_{A2}} \times 100$$

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管に, 平均粒径 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する.

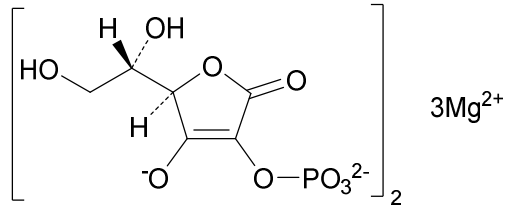
移動相: 0.0028mol/L ヘキシルアミン, 0.0001mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物及び 2%メタノールを含むように調製した 0.08mol/L 酢酸-酢酸ナトリウム緩衝液 (pH5.0)

流速: 毎分 0.8mL 付近の一定量

(注) L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルマグネシウムの標準品 リン酸 L-アスコルビルマグネシウムの粗結晶 30g をイオン交換水 1 L に溶解後, 攪拌しながら, エタノール

(99.5) 2L を徐々に加え 4 時間静置した後，生成した結晶をろ取し，再び 1L のイオン交換水に溶解し，攪拌しながらエタノール (99.5) 2L を徐々に加えて，4 時間静置した後，生成した結晶をろ取する．この結晶をシャーレに広げ，35℃，6.7kPa にて減圧乾燥を，カールフイッシャー法で測定した水分が 20～30%になるまで行い，標準品を得る．

(参考)



リン酸アデノシン

Adenosine Monophosphate, Anhydrous

アデノシンーリン酸

モノリン酸アデノシン

本品を定量するとき、換算した乾燥物に対してアデノシンー5'ーリン酸 ($C_{10}H_{14}N_5O_7P:347.22$) 95.0~103.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 100mg をとり、硝酸 5 mL を加え加熱して分解した後、七モリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加え、加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。これに水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は、溶ける。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、約 500°C で灰化する。この灰分に希塩酸 20mL を加えて水浴上で 1 時間浸出する。必要があればろ過し、残留物に更に希塩酸 10mL を加えて 15 分間水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 2 mL を加えて、更に蒸発乾固する。この操作を 2 回行ってから、残留物に希塩酸 5 mL、水 20mL を加えて溶かし、これを水浴上で 10 分間加温した後、残留物を熱湯 20mL で洗い、必要があればろ過し洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで、アンモニア水 (28) を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 5 時間)

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、リン酸塩緩衝液 (pH7.0) を加えて 1000mL とする。この液 10mL を正確にとり、リン酸塩緩衝液 (pH7.0) を加えて 250mL とする。これを試料溶液とし、分光光度計を用い波長 259nm で吸光度 (E) を測定し、次式により純度を算定する。セル幅 10mm のものを用いる。ただし、同一試料から調製した 3 サンプルの平均値をとる。

$$\text{リン酸アデノシン・無水物の量 (mg)} = \frac{347.22 \times E}{15.4 \times 10^3} \times \frac{25000}{S} \times \frac{100}{100 - D}$$

ただし、 S : 試料の採取量 (mg)

D : 乾燥減量 (%)

リン酸一水素アンモニウム

Diammonium Hydrogen Phosphate

リン酸水素二アンモニウム

本品は、定量するとき、リン酸一水素アンモニウム〔(NH₄)₂HPO₄:132.06〕95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→20)は、リン酸塩の定性反応(1)を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→20)に過量の水酸化ナトリウム試液を加えて加温するとき、アンモニアのにおいを発し、このガスは潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品1gに新たに煮沸し冷却した水を加えて20mLとした液のpHは、7.7～8.4である。

純度試験

(1) 溶状 本品1gをに水20mLを加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品0.5gをとり試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には0.01mol/L塩酸0.5mLを加える。

(3) 硫酸塩 本品0.5gをとり試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には0.005mol/L硫酸0.40mLを加える。

(4) 重金属 本品1.0gをとり、第1法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(5) ヒ素 本品0.5gに希硫酸5mLを加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4ppm以下である。

定量法 本品約2.0gを精密に量り、水50mLに溶かし、約15℃に保ち、1mol/L塩酸で滴定する(指示薬:メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液3～4滴)。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 132.06mg (NH₄)₂HPO₄

リン酸一水素ナトリウム
Sodium Phosphate, Dibasic
リン酸二ナトリウム

本品は、「リン酸」の二ナトリウム塩の 12 水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸一水素ナトリウム (Na_2HPO_4 :141.96) として 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) はリン酸塩の定性反応を呈する。

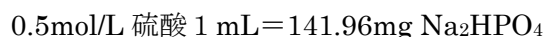
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、9.0～9.4 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に希硝酸 7 mL 及び水を加えて溶かし、50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 4 mL 及び水を加えて溶かし、50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、希酢酸 2.0mL 及び鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 57.0～61.0% (10g, 初め 40°C で 3 時間, つぎに 105°C で 5 時間乾燥)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、15°C に保ち、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の緑色が暗い帯緑赤紫色に変わる点とする。



リン酸三ナトリウム Sodium Phosphate, Tribasic

本品は、「リン酸」の三ナトリウム塩の12水和物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸三ナトリウム ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$; 360.12) として 99.0~103.0%を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

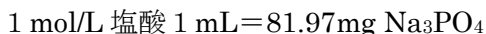
- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルカリ性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、リン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は、無色で、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水を加えて溶かし、100mL とする。この液 10mL に希硝酸 6 mL を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.36%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.03%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、煮沸した後、冷却し、これに塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希酢酸で中和し、更に希酢酸 2 mL を加え、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 30mL を加えて溶かし、この液 20mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。

乾燥減量 55.0~58.0% (5g, 初め 120°C で 2 時間, 次に 200°C で 5 時間乾燥する)

定量法 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3~4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の灰緑色が灰色に変わる点とする。



リン酸ジグリセリルニナトリウム Disodium Diglyceryl Monophosphate

本品は、主として、「リン酸」と「ジグリセリン」のモノエステルのナトリウム塩からなる。
性状 本品は、褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2800\sim 2600\text{cm}^{-1}$ 、 1750cm^{-1} 、 1480cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 970cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

酸価 30～55 (第1法, 1g) ただし、溶媒には、キシレン 40mL 及び1-プロパノール 60mL を用いて、温時に滴定する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 8.0～15.0% (第3法, 2g)

リン酸ジセチル
Dicetyl Phosphate
ジセチルリン酸

本品は、主として「リン酸」と「セタノール」のジエステル ($C_{32}H_{66}O_4P$; 546.84) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.05g に 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び硝酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固後、強熱する。残留物に水 5 mL を加えて溶かし、ろ過した液に硝酸 0.1mL 及びセモリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加えて加温するとき、黄色沈殿を生じ、1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 4 mL を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品の 0.05g をとり、クロロホルム 3 mL を加えて溶かし、1 mol/L 水酸化カリウム試液 0.5mL、水 4.5mL 及び酸性メチレンブルー試液を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 80～130 (第2法, 0.2g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、塩酸溶液 (9→2000) 20mL を加え約 10～20 分間加熱する。室温まで冷却した後、ろ過し、フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え中和する。希酢酸 2 mL を加え 50mL とし試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.20g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、灰化には、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール溶液 (1→10) 10mL を用いる。炭化物が残留するときは、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

リン酸ジセチルアルミニウム Aluminium Dicetyl Phosphate

本品は、主として「リン酸ジセチル」のアルミニウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1380cm^{-1} , 1220cm^{-1} , 1150cm^{-1} 及び 1080cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に硫酸 2.5mL 及び硝酸 5 mL を加えて灰化する。冷後、水 100mL を加え、よくかき混ぜてろ過するとき、ろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (2) のろ液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、塩酸溶液 (9→2000) 20mL を加え、約 10～20 分間加熱する。室温まで冷やした後、ろ過し、フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で中和する。希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、灰化には、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) を用いる。炭化物が残留するときは、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する。

リン酸水素カルシウム Calcium Phosphate, Dibasic

本品は、「リン酸」のカルシウム塩の2水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸水素カルシウム (CaHPO_4 :136.06) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に、薄めた塩酸 (1 → 6) 10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g にやや過量の硝酸を加え、加温して溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 酸不溶物 0.1%以下 (5 g)
- (2) 塩化物 本品 0.10g に水 10mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.25%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、ろ過する。この液 10mL をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) バリウム塩 本品 0.5g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸を滴加して溶かし、ろ過する。これに硫酸カリウム試液 2 mL を加え、10 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (6) 重金属 本品 0.65g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、31ppm 以下である。ただし、比較液は、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (7) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 19.5~22.0% (1 g, 200°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、希塩酸 12mL を加えて溶かし、水を加えて 200mL とする。この液 20mL をとり、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及び水 50mL を加える。次に 0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定す

る（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬：0.025g）. 同様の方法で空試験を行う。ただし、滴定の終点は、液の青色が紫青色に変わる点とする。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.7211mg CaHPO₄

リン酸トリオレイル

Trioleyl Phosphate

トリオレイルリン酸

本品は、主として「リン酸」と「オレイルアルコール」とのトリエステル ($C_{54}H_{105}O_4P:849.38$) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1265cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

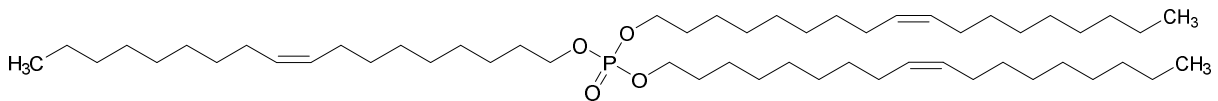
(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5mL を加えて溶かし、臭素試液 0.5mL を加えるとき、試液の赤色は、消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

(参考)



リン酸トリステアрил Tristearyl Phosphate

本品は、主として「リン酸」と「ステアリルアルコール」のトリエステルからなる。

性状 本品は、黄色～黄褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

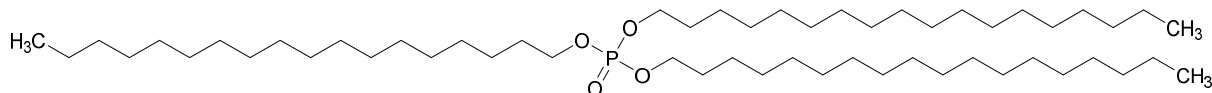
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 1680cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1125cm^{-1} 及び 1010cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 4.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



リン酸トリセチル
Tricetyl Phosphate
トリセチルリン酸

本品は、「リン酸」と「セタノール」のトリエステルである。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 2910cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1205cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

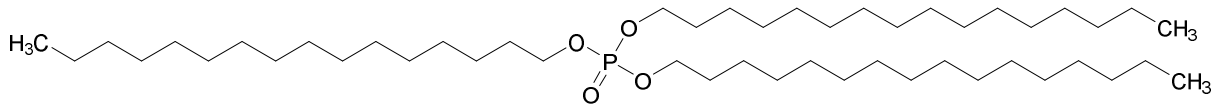
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (5g, 105°C , 3時間)

(参考)



リン酸トリセチル（2）

Tricetyl Phosphate (2)

リン酸トリパルミチル

本品は、主として「リン酸」と「セタノール」のトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の薄片で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品少量を酸化カルシウムと混合し、白金さじの上へのせ、初めは徐々に加熱し、最後は赤熱する。室温まで冷却した後、薄めた硝酸（1→8）2滴を加えて残留物を溶かす。この溶液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品の分散液（1→500）5 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 39～49（第2法，2g）

純度試験

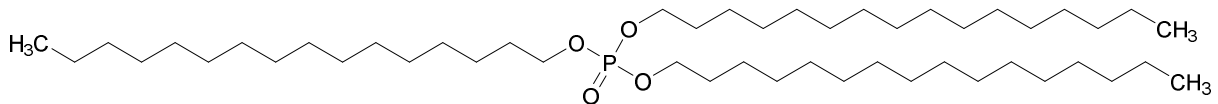
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5g，105℃，1時間）

強熱残分 1.0%以下（第3法，3g）

（参考）



リン酸二水素アンモニウム

Ammonium Dihydrogen Phosphate

リン酸一アンモニウム

本品は、定量するとき、リン酸二水素アンモニウム ($\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$;115.03) 96.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に水酸化ナトリウム試液 25mL を加えて加温するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

(2) 本品は、リン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.1～5.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法 本品約 3g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩化ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、約 15°C に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 115.03mg $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

リン酸二水素カリウム Potassium Phosphate, Monobasic

本品は、「リン酸」のカリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸二水素カリウム (KH_2PO_4 :136.09) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、酸性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、カリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、リン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.010%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.019%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (5g, 105°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩化ナトリウム 5g を加えて、よく振り混ぜて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: チモールブルー試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 136.09mg KH_2PO_4

リン酸二水素ナトリウム Sodium Phosphate, Monobasic

本品は、「リン酸」のナトリウム塩の2水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム (NaH_2PO_4 :119.98) として 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、酸性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、リン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に希硫酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 18.0～24.0% (5 g, 180°C, 1時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、水 30mL に溶かし、塩化ナトリウム 5g を加えて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: チモールブルー一試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。



リン酸二水素ナトリウム（一水塩）
Monobasic Sodium Phosphate (Monohydrate)

本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 119.98$) として 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、リン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 5g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.1～4.5 である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.02mol/L 塩酸 0.2mL をとる。

(2) 硫酸塩 本品 0.2g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.15%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 硫酸 0.3mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.5g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0～15.0% (5g, 180°C, 1時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、水 30mL に溶かし、更に塩化ナトリウム 5g を加えて溶かし、約 15°C に保ちながら、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: チモールブルー試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 119.98mg NaH_2PO_4

リン酸ピリドキサル Pyridoxal Phosphate

本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸ピリドキサル ($C_8H_{10}NO_6P \cdot H_2O:265.16$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2000) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、橙色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2000) 1 mL に新たに調製した 2,6-ジブロムキノクロロイミドのエタノール (95) 溶液 (1→4000) 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.2g に pH6.8 のリン酸塩緩衝液 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり pH6.8 のリン酸塩緩衝液を加えて 100mL とする。紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 384～392nm に吸収の極大を認める。
- (4) 本品 0.3g に硝酸 10mL 及び過酸化水素 (30) 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に加熱する。残留物が着色している場合は少量の硝酸及び過酸化水素 (30) を加え同様の操作をする。残留物に水 5 mL を加えて溶かし必要ならばろ過する。この液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 200mL とした液の pH は、3.0～3.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄色～黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 遊離リン酸 本品 1.0g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、水を加えて 30mL とする。次に、七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、1-ブタノール 10mL を加え、1 分間激しく振り混ぜるとき、1-ブタノール層の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：リン酸標準液 (2) 20mL をとり、希硝酸 5 mL を加え、以下、同様に操作する。
(0.5%以下)

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 減圧, 酸化リン (V), 60°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.045g を精密に量り、pH6.8 のリン酸塩緩衝液を加えて溶かし正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH6.8 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサル標準品 (注) 約 0.045g を精密に量り、試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH6.8 のリン

酸塩緩衝液を対照として，層長 10mm の石英セルを用い波長 388nm 付近の極大吸収波長で吸光度 A_t 及び A_s を測定する．

$$\text{リン酸ピリドキサル (C}_8\text{H}_{10}\text{NO}_6\text{P}\cdot\text{H}_2\text{O) の量 (mg)} = w \times \frac{A_t}{A_s}$$

w ：リン酸ピリドキサル標準品の量 (mg)

(注) リン酸ピリドキサル標準品：リン酸ピリドキサル 10g に水 50mL を加え水酸化ナトリウム試液で pH 約 5 に調整し，溶解した後，希塩酸を加えて pH3.3 とし，10℃以下に冷却しながら攪拌し析出した結晶をろ取する．この操作を 2 回以上繰り返す，ろ取した結晶を水 10mL ずつで洗い，減圧，酸化リン (V) 上，60℃，3 時間乾燥する．

リン酸マグネシウム
Trimagnesium Phosphate
第三リン酸マグネシウム

本品は、定量するとき、リン酸マグネシウム $[\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2:262.86]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.2g を希硝酸 10mL に溶解させ、七モリブデン酸六アンモニウム試液を滴加するとき、黄緑色のリンモリブデン酸アンモニウムの沈殿を生じ、次にアンモニア試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品 0.1g を希酢酸 0.7mL に溶解させ、水 20mL を加え、塩化鉄(Ⅲ)試液 1 mL を加えて5分間静置した後、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液の存在下で炭酸アンモニウム試液を加えるとき、沈殿は生じないが、更にリン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、9.0～10.5 である。

純度試験

(1) 酸不溶物 0.1%以下 (10g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、希塩酸 3 mL を加えて溶かし、水を加えてろ過する。ろ液 25mL にアンモニア試液を加えて中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり、希塩酸 5 mL を加え、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法 本品を 425℃で恒量になるまで強熱し、その約 0.6g を精密に量り、薄めた硫酸(1→3) 10mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 50mL とする。この液 25mL を正確にとり、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え、水 50mL、アンモニア性塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.2g を加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤紫色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 1.752mg $\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2$

リン酸モノステアリル Monostearyl Phosphate

本品は、主として「リン酸」と「ステアリルアルコール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 230～380（第2法、0.5g。ただし、溶媒には、テトラヒドロフラン 80mL を用い、加温した後、水 20mL を加える。）

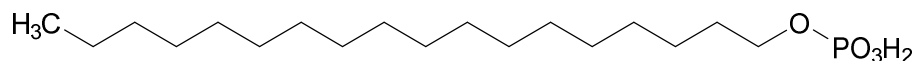
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとり、灰化には塩化ナトリウム 1.0g を使用する。

(2) ヒ素 本品 0.20g を分解フラスコに入れ、硝酸 2 mL 及び硫酸 2 mL を加え、フラスコの口に小漏斗をのせ、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、過酸化水素 (30) 2 mL ずつを数回加えて液が無色～微黄色となるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 2 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、本品を用いないで同様に操作した後、ヒ素標準液 2.0mL 及び水を加えて 5 mL とし、以下、試料溶液の試験と同様に操作したものを比較液とする。

乾燥減量 5.0%以下（5 g, 105°C , 1 時間）

(参考)



リン酸モノセチル Monocetyl Phosphate

本品は、主として「リン酸」と「セタノール」とのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び硝酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱する。残留物に水 5 mL を加えて溶かし、ろ過した液に、硝酸及びセモリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品 0.1g をとり、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 2～3 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

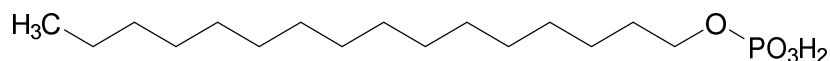
酸価 250～400 (第2法, 0.2g)

純度試験

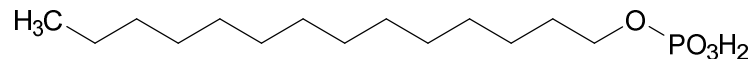
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.20g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、灰化には、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を使用する。炭化物が残るときには、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する。

(参考)



リン酸モノミリスチル
Monomyristyl Phosphate



本品は、主として「リン酸」と「ミリスチルアルコール」を縮合して得られるリン酸エステルからなる。本品は、定量するとき、リン酸モノミリスチル ($\text{C}_{14}\text{H}_{31}\text{O}_4\text{P}$:294.37) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1240cm^{-1} 及び 1035cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g をとり、水 100mL を加えて溶かす。この液 1 滴に酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) 25mL を加え、加温し溶かす。アンモニア試液により中和した後、希酢酸 5 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、鉛標準液 2.0mL, 薄めたエタノール (99.5) (3→5) 25mL, 希酢酸 2 mL をとり水を加え 50mL としたものを比較液とする。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、灰化には、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール溶液 (1→10) 10mL を使用する。炭化物が残るときには、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する。

乾燥減量 3.0%以下 (5 g, 105°C , 1 時間)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 100mL に懸濁させた後、ジエチルエーテル 100mL で抽出し、ジエチルエーテルを留去する。冷後、エタノール (95) 75mL 及び水 35mL を加え 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (電位差滴定法)。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 147.18mg $\text{C}_{14}\text{H}_{31}\text{O}_4\text{P}$

ルチン Rutin

本品は、エンジュ *Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.) (*Leguminosae*) のつぼみ又は花から得られたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ルチン ($C_{27}H_{30}O_{16}$:610.52) 85.0~101.5%を含む。

性状 本品は、淡黄色~淡黄緑色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、希塩化鉄 (III) 試液 1~2 滴を加えるとき、液は、帯緑褐色を呈する。
- (2) 本品 0.02g にエタノール (95) 5 mL を加え、加温して溶かし、塩酸 2 mL 及びマグネシウム末 0.05g を加えるとき、液は、徐々に赤色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.01g にエタノール (99.5) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かすとき、液は、黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1.0g, 105°C, 2時間)

強熱残分 5.0%以下 (第2法, 1.0g)

定量法 本品約 0.03g を精密に量り、熱エタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、必要ならばガラスろ過 (G4) を用いてろ過し、熱エタノール (99.5) で洗い、ろ液及び洗液を合わせ冷後、エタノール (95) を加えて正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、酢酸 (100) のエタノール (95) 溶液 (3→2500) 1 mL 及びエタノール (95) を加えて、正確に 100mL とし試料溶液とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により、波長 375.0nm 及び 362.5nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定し、次の式によって計算する。

i) 吸光度比 $A_1/A_2 < 0.879$ の場合

$$\text{ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A_2}{325.5} \times 20000$$

ii) 吸光度比 $A_1/A_2 > 0.879$ の場合

$$\text{ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} = 2 \times (146.0 \times A_2 - 131.8 \times A_1)$$

レイシエキス Ganoderma Extract

本品は、マンネンタケ *Ganoderma lucidum* (Curtis) P.Karst. (*Ganodermataceae*) の子実体から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL をとり、希エタノール 10 mL を加えて混和し、この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 2 ~ 3 滴を加えて混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の境界面は、赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 5) 2 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて混和し、水浴上で3分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

レイシ培養液エキス Ganoderma Culture Solution Extract

本品は、マンネンタケ *Ganoderma lucidum* (Curtis) P.Karst. (*Ganodermataceae*) の菌子を液体培養して得られる培養液を乾燥したものから「エタノール」と水の混液（4：1）にて抽出して得られるエキスである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 0.02～0.12% を含む。

性状 本品は、帯緑褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、希エタノール 10mL を加えて混和し、この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品を試料溶液とし、その 20 μ L を薄層上にスポットし、メタノール、アセトン及び水の混液 (1：1：1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開した後、薄層板を風乾後、ニンヒドリン試液を噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、*R_f* 値 0.4, 0.5, 0.6 及び 0.7 付近に紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

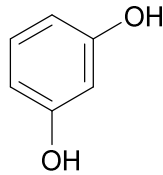
蒸発残留物 0.3～0.7w/v% (10mL, 105 $^{\circ}$ C, 6 時間)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

レゾルシン

Resorcin



本品を乾燥したものは、定量するとき、レゾルシン ($C_6H_6O_2$:110.11) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて溶かし、クロロホルム 1 滴を加えて加熱するとき、液は、深紅色を呈し、更に塩酸を滴加するとき、液は、淡黄褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、帯青紫色を呈し、更にアンモニア試液を滴加するとき、液は、帯褐黄色を呈する。

融点 109～112°C (第1法)

純度試験

(1) 液性 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色～橙色を呈する。

(2) フェノール 本品の水溶液 (1→20) 5 mL を穏やかに加熱するとき、フェノールようのおいを発生しない。

(3) カテコール 本品の水溶液 (1→20) 10mL に希酢酸 2 滴及び酢酸鉛 (II) 試液 0.5mL を加えるとき、液は、混濁しない。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL をヨウ素瓶にとり、正確に 0.05mol/L 臭素液 50mL, 水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、直ちに密栓して1分間よく振り混ぜ、2分間放置する。次に、ヨウ化カリウム試液 6 mL を加え、よく振り混ぜて冷暗所に5分間放置した後、栓及びヨウ素瓶の内壁の付着物を水 20mL で洗い込み、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L 臭素液 1 mL = 1.835mg $C_6H_6O_2$

レタス液汁 Lettuce Juice

本品は、レタス *Lactuca sativa* L. (*Compositae*) の葉 (生) から圧搾、ろ過して得られる液である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 mL に過マンガン酸カリウム試液 1 滴を滴加するとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

レタスエキス (1)

Lettuce Extract (1)

本品は、レタス *Lactuca sativa* L. (*Compositae*) の葉 (生) から水, 「1, 3-ブチレンジリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上にて3分間穏やかに加温するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→5) 0.5 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2~3滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

レタスエキス（2） Lettuce Extract (2)

本品は、レタス *Lactuca sativa* L. (*Compositae*) の葉（生）から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

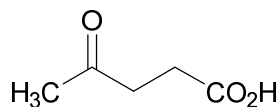
確認試験 本品約 10mg をとり、水 1 mL を加えて溶かし、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上にて3分間加温するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

レブリン酸
Levulinic Acid



本品は、定量するとき、レブリン酸 (C₅H₈O₃:116.12) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の液又は白色の結晶で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) 2 mL を 1 mol/L 水酸化カリウム試液で中和する。この液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 5 mL を加え氷浴中に 1 時間放置した後、ろ過し、沈殿物を冷水でよく洗浄する。この沈殿物の融点を測定するとき (第 1 法), 198~206°C である。

比重 d_{20}^{20} : 1.136~1.147 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.440~1.448

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に薄めた硫酸 (1→3) 5 mL を加え、水を加えて 25mL とする。これにデキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL と硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない (0.01%以下)。

比較液: 0.01mol/L 塩酸 0.30mL に薄めた硫酸 (1→3) 5 mL を加え、水を加えて 25mL とする。これにデキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL と硝酸銀試液 1 mL を加える。

(2) 鉄 本品 1.0g に水を加えて 20mL とする。これに薄めた塩酸 (2→3) 3 mL, ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g, チオシアン酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液の呈する色は、次の比較液より濃くない。(30ppm 以下)

比較液: 鉄標準液 3.0mL に水を加えて 20mL とする。これに薄めた塩酸 (2→3) 3 mL, ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g, チオシアン酸アンモニウム試液 2 mL を加える。

(3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かす。これに希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.010%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→5) 2 mL, 薄めた酢酸 (100) (1→3) を加えて pH を 3.0~3.5 に調整し、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 2g を精密に量り、水を加えて 150mL とする。この液を 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=116.12mg C₅H₈O₃

レモンエキス Lemon Extract

本品は、レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の果実 (生) 又は果汁から水、「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」, グリセリン又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL をとり、水浴上で減圧下蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、2 分間穏やかに煮沸し、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、淡赤紫色を呈する。

(2) 本品 10 mL をとり、メタリン酸溶液 (1→50) 90 mL を加えて混和する。この液 5 mL をとり、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加えて、50°C で 5 分間加温するとき、液は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

レモン果汁 Lemon Juice

本品は、レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の果実 (生) を圧搾して得られる果汁又はこれを濃縮したものである。

性状 本品は、淡黄色～赤色の液又は淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→50) 5 mL をとり、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

レンゲソウエキス Chinese Milk Vetch Extract

本品は、レンゲソウ *Astragalus sinicus* L. (*Leguminosae*) の全草及び種子から水、「無水エタノール」、「1, 3-β-D-グルコピラノシド」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水 1 mL を加え、更に塩化鉄 (III) 試液 3～5 滴を加えるとき、液は、濃い緑褐色を呈する。
- (2) 本品 5 mL を蒸発皿にとり、水浴上で蒸発し、これに無水酢酸 2 mL を加えて 2 分間加熱した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を静かに加えるとき、接界面は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品 1 mL にインドール 10 mg 及び塩酸 2 mL を加え、よく振り混ぜた後、水浴上で加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ローカストビーンガム Locust Bean Gum

本品は、イナゴマメ（カロブ樹）*Ceratonia siliqua* L. (*Leguminosae*) の種子の胚乳部を粉砕した後、精製したものであり、本品は主としてガラクトマンナンからなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 2g に 2-プロパノール 4 mL を加えてよく湿らせた後、激しくかき混ぜながら水 200mL を加え、更に均一に分散するまでかき混ぜるとき、やや粘性の液となる。この液 100mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前の液より著しく増加する。
- (2) (1) で得たやや粘性の液 10mL にホウ砂溶液 (1 → 5) 2 mL を加え、混和して放置するとき、ゼリー状となる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 5.0g を分解フラスコにとり硝酸 20mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸 5 mL を追加して加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 1 mL を加え再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、その 5 mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、標準液としてヒ素標準溶液 5 mL を分解フラスコにとり、硝酸 20mL を加えて、以下、試料の場合と同様に操作したものをを用いる。
- (3) たん白質 本品 0.2g をとり、窒素定量法 (第 1 法) により窒素の量を測定し、これに 5.7 を乗じてたん白質の量を求めるとき、その量は、8 % 以下である。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

乾燥減量 12.0% 以下 (1 g, 105°C, 5 時間)

強熱残分 1.2% 以下 (第 3 法, 1 g)

ローズ水 Rose Water

本品は、セイヨウバラ *Rosa × centifolia* L. (*Rosaceae*) 又は *Rosa × damascena* Mill. f. *trigintipetala* (Dieck) R.Keller (*Rosaceae*) の花を水蒸気蒸留して得られる水層成分である。

性状 本品は、無色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 20mL を分液漏斗にとり、ヘキサン 30mL で2分間抽出する。ヘキサン層をとり、更にヘキサン 30mL で2分間抽出する。ヘキサン層を合わせ、1 mL まで減圧濃縮し、試料溶液とする。別に、2-フェニルエタノール 0.01g 及びゲラニオール 0.01g にそれぞれヘキサン 1 mL を加えて溶かし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールニトロテレフタル酸エステルを、酸で洗った 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}$ C（毎分5 $^{\circ}$ Cで昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ローズヒップ油 Rose Hips Oil

本品は、カニナバラ *Rosa canina* L. (*Rosaceae*) 又は *Rosa rubiginosa* L. (*Rosa eglantheria* L.) (*Rosaceae*) の種子を圧搾して得られる脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 10g)

けん化価 185~195

ヨウ素価 170~190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ローズマリーエキス

Rosemary Extract

マンネンロウエキス

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉又は葉及び花から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」若しくはこれらの混液又は1%尿素含有エタノール溶液若しくは1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡黄色～赤褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 1 mL を加えるとき、液は、灰黄褐色～褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→5) 5 mL をとり、これに塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、黄緑褐色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ローズマリー水
Rosemary Water
マンネンロウ水

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉を水蒸気蒸留して得られる水層成分である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 50mL に、水 150mL、ヘキサン 50mL、塩化ナトリウム 3g を加えてよく振り混ぜ、しばらく静置した後、ヘキサン層を分取し、水浴上で減圧乾固する。残留物にメタノール 0.5mL を加えて溶かし試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を、薄層上にスポットし、トルエン及び酢酸エチルの混液 (93 : 7) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、展開距離は 15cm とする。次に薄層板に硫酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) を噴霧し、次いでバニリン・エタノール試液を噴霧後、110 $^{\circ}$ C で約 5 分間加熱するとき、青色のスポットを認め、その R_f 値及び色調は、標準溶液の、1, 8 - シネオールのメタノール溶液 (1 → 100) で得られるスポットの、 R_f 値及び色調と等しい。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

ローズマリー末
Rosemary Powder
マンネンロウ末

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉を粉末にしたものである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に無水酢酸 2 mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤色～赤褐色を呈する。
- (2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 6.5%以下 (第 3 法, 1 g)

ローズマリー油 Rosemary Oil

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の新鮮な葉、枝及び花を水蒸気蒸留して得た精油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

比重 d_{20}^{20} : 0.895～0.920 (第1法, A)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -2 ～+15°

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に同量の二硫化炭素を加えて溶かすとき、液は、澄明である。また、本品 1.0mL にエタノール (95) 0.5mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 0.5mL をとり、小火炎で注意しながら加熱し炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、500～600°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希塩酸 2 mL を加えて、ろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

ローマカミツレエキス Roman Chamomile Extract

本品は、ローマカミツレ *Chamaemelum nobile* (L.) All. (*Anthemis nobilis* L.) (*Compositae*) の頭花から「ジエチレングリコールエチルエーテル」、プロピレングリコール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～褐色を呈する。
- (2) 本品 1.0 mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) を加えて 10 mL とする。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管、B 管とし、A 管に塩化アルミニウム試液 5 mL、B 管に水 5 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は B 管の色よりやや濃い。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ローマカミツレ油 Chamomile Oil

本品は、ローマカミツレ *Chamaemelum nobile* (L.) All. (*Anthemis nobilis* L.) (*Compositae*) の乾燥した花頭から得た精油である。

性状 本品は、黄色～黄緑色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品とキシレンとの等容量の混液 0.3mL をとり、無水酢酸 1 mL を加えて振り混ぜた後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～暗赤紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.900～0.915 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.430～1.450

酸価 15 以下 (第 1 法, 2 g)

エステル価 250～310 (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL にエタノール (95) 3 mL を加えるとき、液は、澄明で、更にエタノール (95) 7 mL を加えるとき、変化しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

ローヤルゼリー Royal Jelly

本品は、セイヨウミツバチ *Apis mellifera* Linnaeus (*Apidae*) 又はトウヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) の頭部等にある分泌腺から分泌される物質である。

性状 本品は、類黄白色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 5 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、10-ヒドロキシデセン酸 10mg をとり、エタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を蛍光剤入りの薄層上にスポットし、1-プロパノールとアンモニア水 (28) の混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線 (波長 254nm 付近) を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ローヤルゼリーエキス Royal Jelly Extract

本品は、セイヨウミツバチ *Apis mellifera* Linnaeus (*Apidae*) 又はトウヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) の頭部等にある分泌腺から分泌される物質から水、「エタノール」、
「1, 3-ブチレングリコール」又は、これらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 5 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、10-ヒドロキシデセン酸 10mg をとり、エタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を蛍光剤入りの薄層上にスポットし、1-プロパノールとアンモニア水 (28) の混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線 (主波長約 254nm) を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ログウッドエキス

Logwood Extract

本品は、アカミノキ *Haematoxylum campechianum* L. (*Leguminosae*) の材から熱水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～黒褐色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、青黒色～黒灰色を呈する。
- (2) 本品 0.1g にアンモニア試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、赤紫色～褐紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 15.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ロジン Rosin

本品は、*Pinus* 属植物 (*Pinaceae*) の分泌物から精油を除いて得た固形の樹脂である。

性状 本品は、淡黄色～黒褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、紫赤色となり、次いで、紫色を呈する。

酸価 150～180 (第 1 法, 0.5g)

純度試験

(1) 液性 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした液は、酸性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加え、加温して溶かす。冷後、アンモニア試液を滴加して中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品の粉末 2.0g に、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱濃縮して 2～3 mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

ロジン酸ナトリウム処理炭酸カルシウム Sodium Rosinate Coated Calcium Carbonate

本品は、「軽質炭酸カルシウム」をロジン酸ナトリウムで表面処理したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、炭酸カルシウム (CaCO₃:100.09) として 90%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を水浴上で 10 分間加温し、冷後、クロロホルム 20mL を加え、激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層にアンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(2) (1) のクロロホルム層をとり、水浴上で蒸発乾固する。この残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2930cm⁻¹、1700cm⁻¹、1460cm⁻¹ 及び 755cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加え、時々かき混ぜながら 10 分間放置した後、ろ過した液の pH は、6.0~9.0 である。

純度試験

(1) 酸不溶物 0.5g 以下 (5g) ただし、定量用ろ紙を用いてろ過した後、不溶物にクロロホルム 10mL を加えて再びろ過し、ろ液を用いる。

(2) マグネシウム又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液を加えて溶かし、水浴上で煮沸する。次いでアンモニア試液を加えて中性とした後、シュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を生じさせる。次いで水浴上で 1 時間加温し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL をとり、硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱 (600°C) するとき、その限度は、5.0% 以下である。

(3) バリウム 本品 1.0g をとり、水浴上で加温しながら塩酸 10mL を少量ずつ加え、冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過して試料溶液とする。試料溶液について、炎色反応を行うとき、炎は、緑色を呈しない。

(4) 鉄 本品 1.0g をとり、希塩酸 10mL 及び水 5 mL を加えて溶かし、不溶物がある場合にはろ過し、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり試験を行うとき、その限度は、0.02% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(5) 鉛 純度試験 (3) バリウムの試料溶液 20mL をとり、クエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(6) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として試験を行うと

き，その限度は，5 ppm 以下である．

(7) フッ素 0.04%以下 (5 g)

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 4時間)

強熱残分 2.0~6.0% (1 g, 500°C, 恒量)

定量法 本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，水 20mL 及び希塩酸 3 mL を加えて溶かし，不溶物をろ過する．残留物を水 20mL ずつで 3 回洗い，洗液とろ液を合わせた後，水 20mL，水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL 及び NN 指示薬 0.05g を加え，直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する．ただし，滴定の終点は，液の赤紫色が青色に変わる点とする．

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=5.004mg CaCO₃

ロジン酸ペンタエリトリット Pentaerythritol Rosinate

本品は、主として「ロジン」から得られた樹脂酸とペンタエリトリトールのエステルである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色のガラスのような固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 30mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら3時間加熱する。冷却後、希塩酸を加えて酸性とした後、分液漏斗に移し、水 30mL を加え、ジエチルエーテル 30mL ずつ2回抽出する。水層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、得られた残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 2880cm^{-1} 、 1480cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 、 1385cm^{-1} 、 1275cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 、 1130cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 875cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、液は、淡黄色に混濁し、泡立つ。
- (3) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷却後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、直ちに赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.5g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

ワセリン Petrolatum

本品は、石油から得た半固形の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、白色～微黄色の軟稠な物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $38\sim 60^{\circ}\text{C}$ (第3法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

ワレモコウエキス

Burnet Extract

チュウエキス

本品は、ワレモコウ *Sanguisorba officinalis* L. (*Rosaceae*) の根及び根茎から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～暗褐色の液又は褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL を水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固した後、無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温してろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の界面は、赤褐色を呈する。ただし、本品が粉末の場合は、本品 0.1g をとり、無水酢酸 2 mL を加え、以下同様に操作する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 10 mL をとり、これに塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。ただし、本品が粉末の場合は、本品の水溶液 (1→20) 10 mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

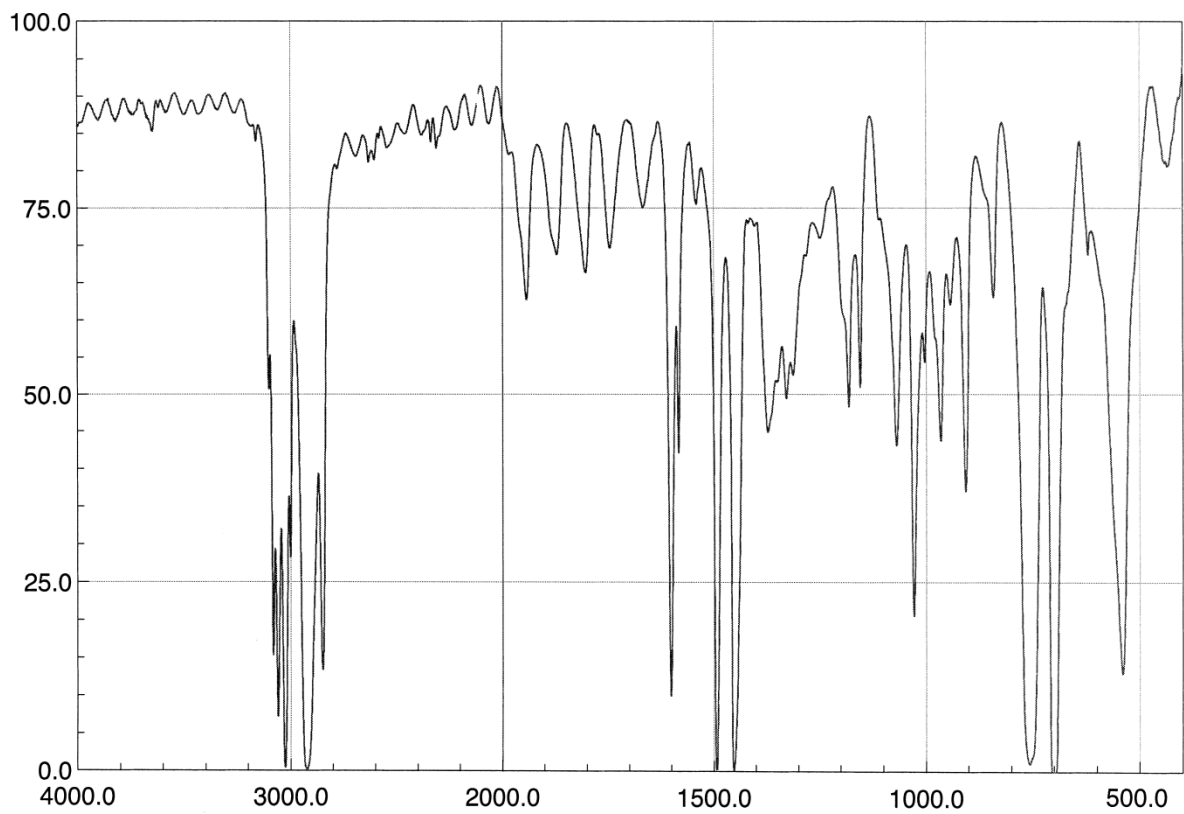
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

参照赤外吸収スペクトル

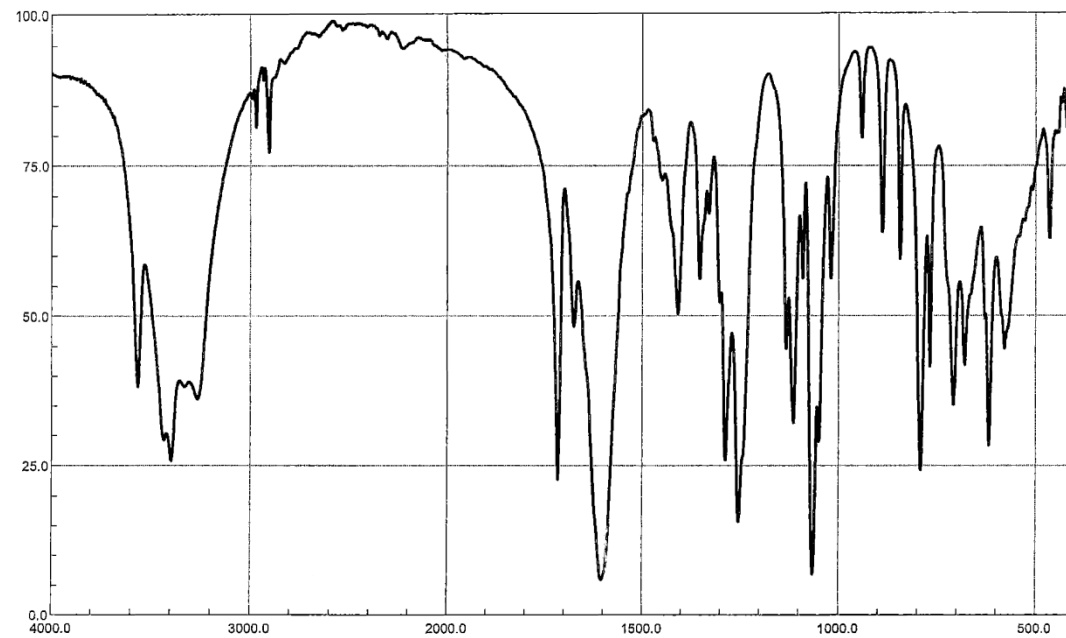
ここに掲げる参照スペクトルは、フーリエ変換赤外分光光度計を用い、医薬部外品原料規格各条に規定する方法により測定を行ったものである。

横軸に波数 (cm^{-1})、縦軸に透過率 (%) をとり図示する。なお、参考に試料と同様の条件で測定したポリスチレン膜のスペクトルを示す。

ポリスチレン

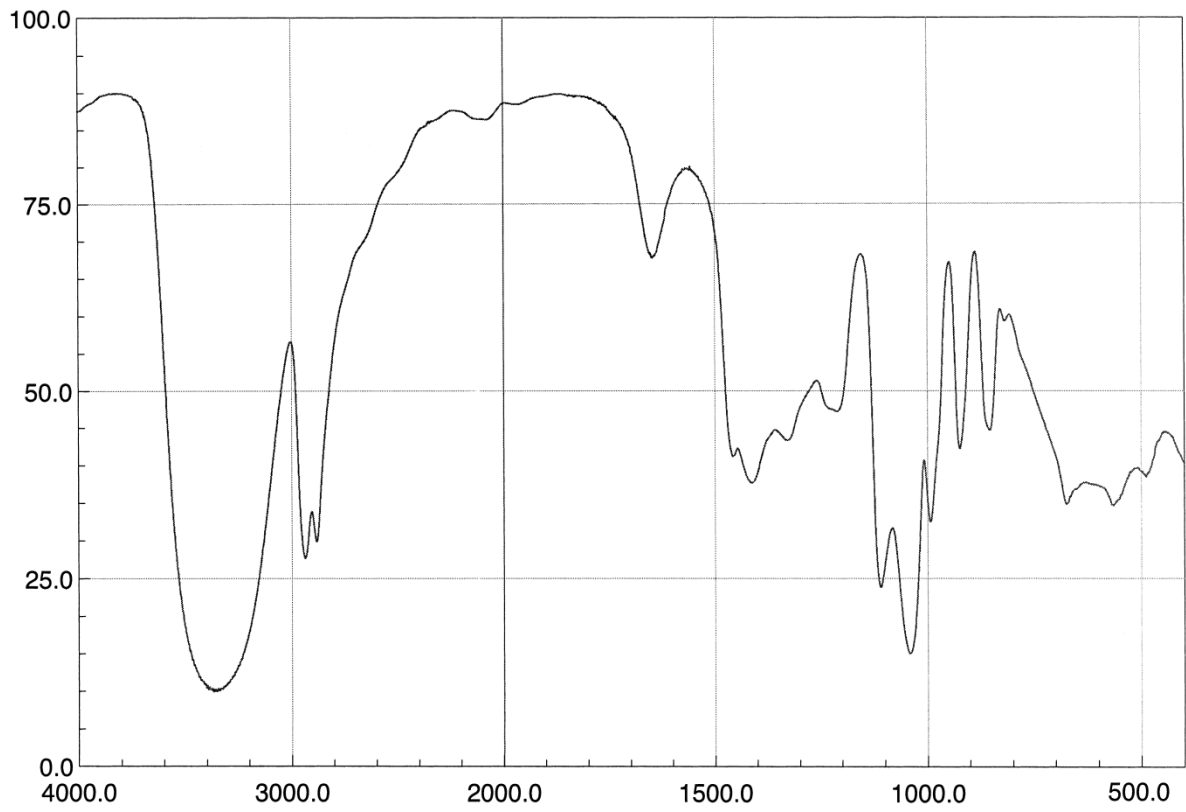


L-アスコルビン酸硫酸エステル二ナトリウム



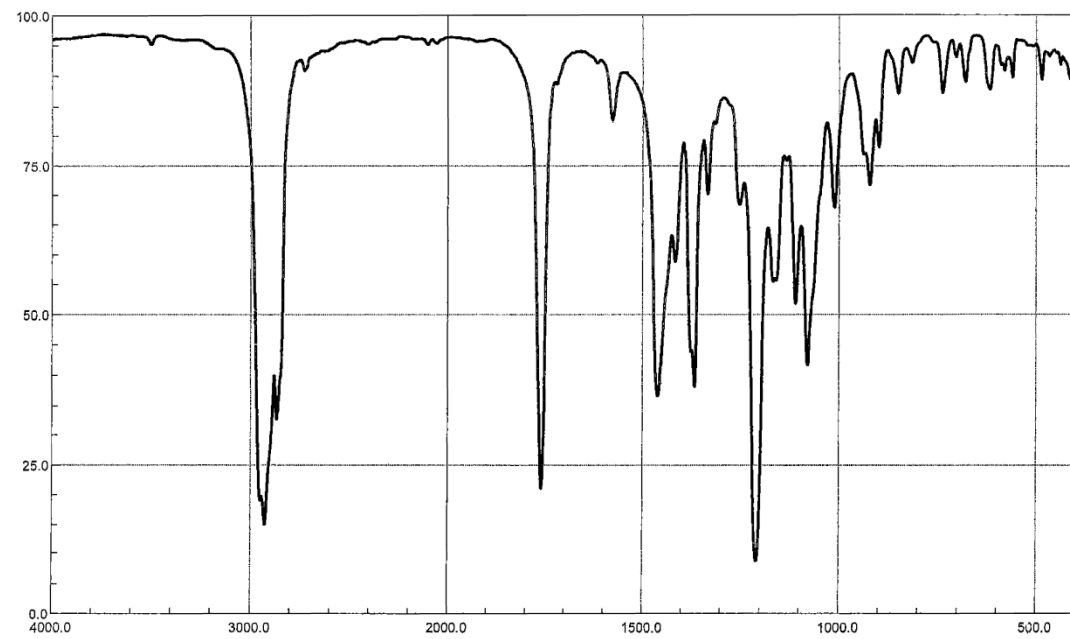
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

グリセリン



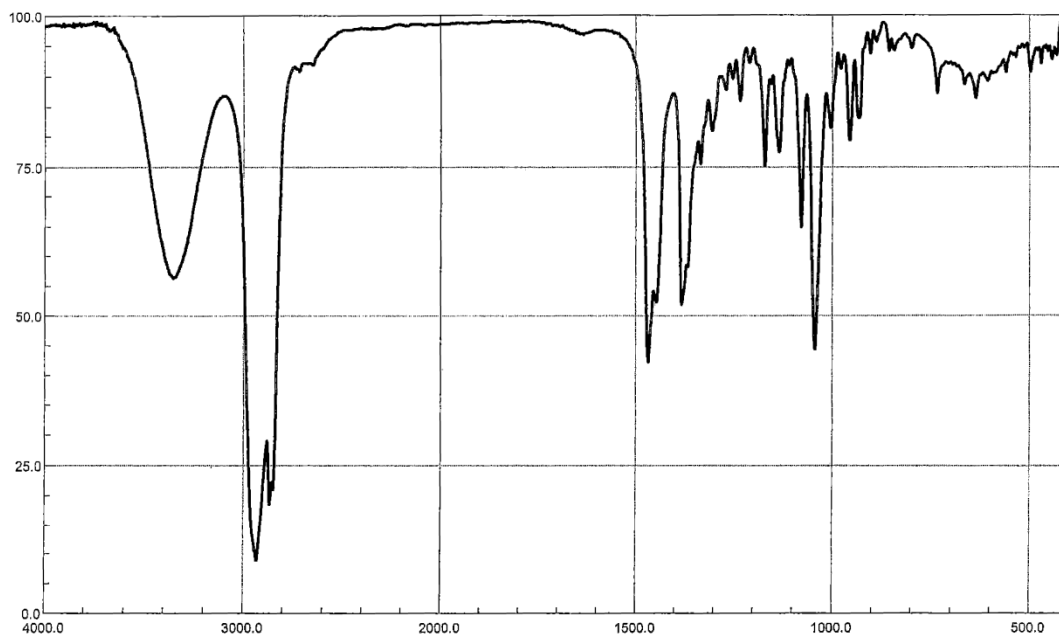
試料調製法：液膜法

酢酸DL- α -トコフェロール



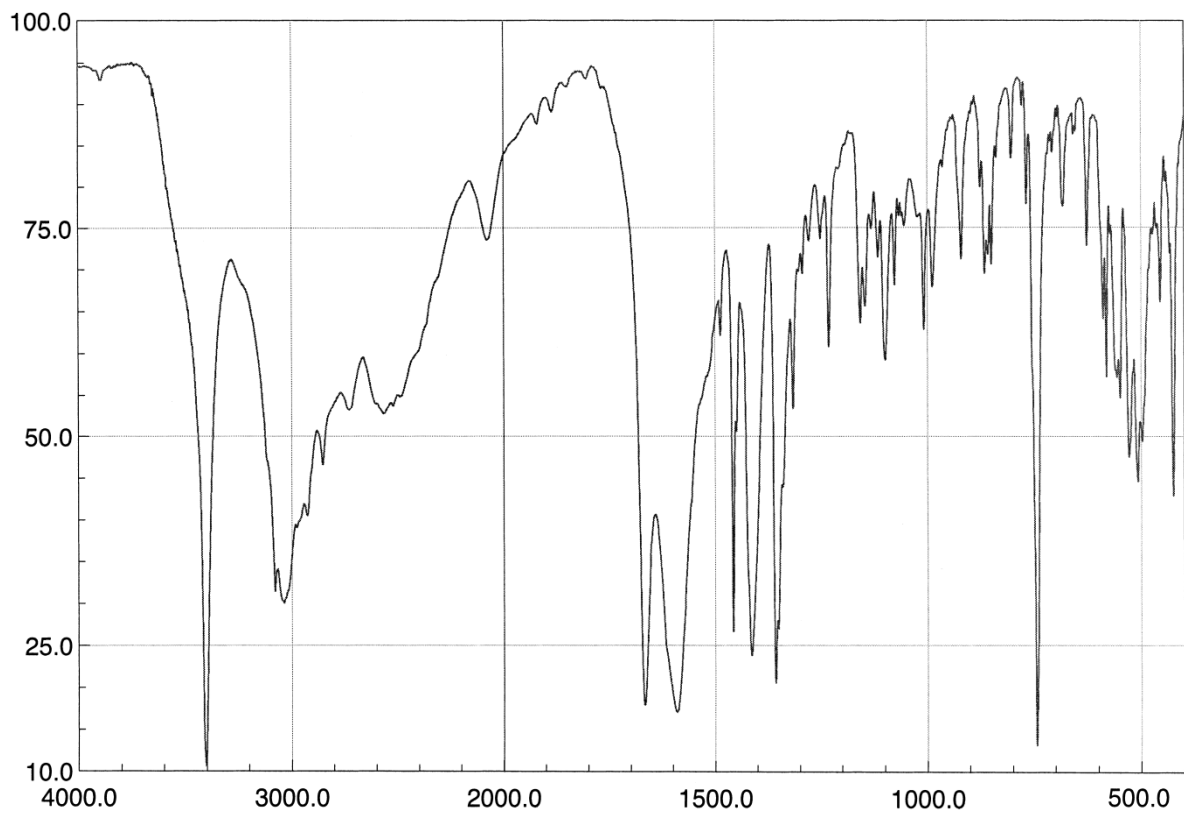
試料調製法：液膜法

ジヒドロコレステロール



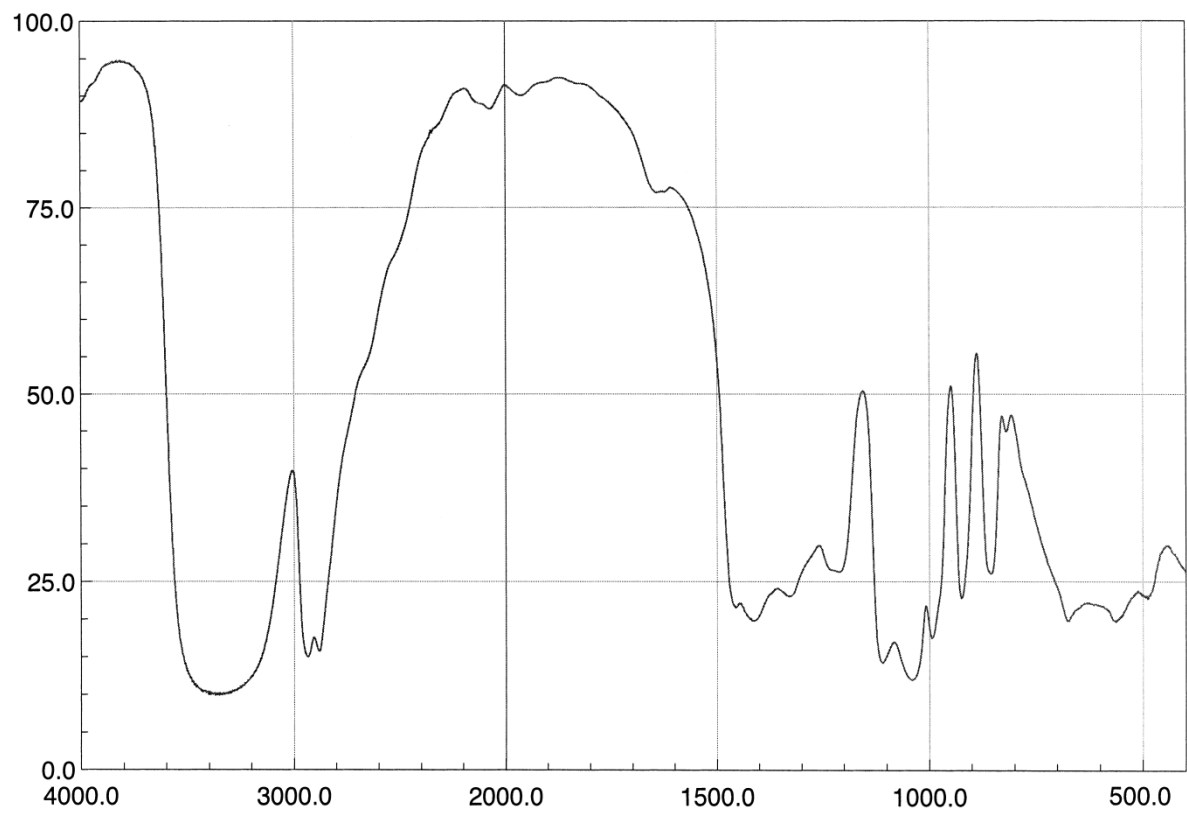
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

L-トリプトファン



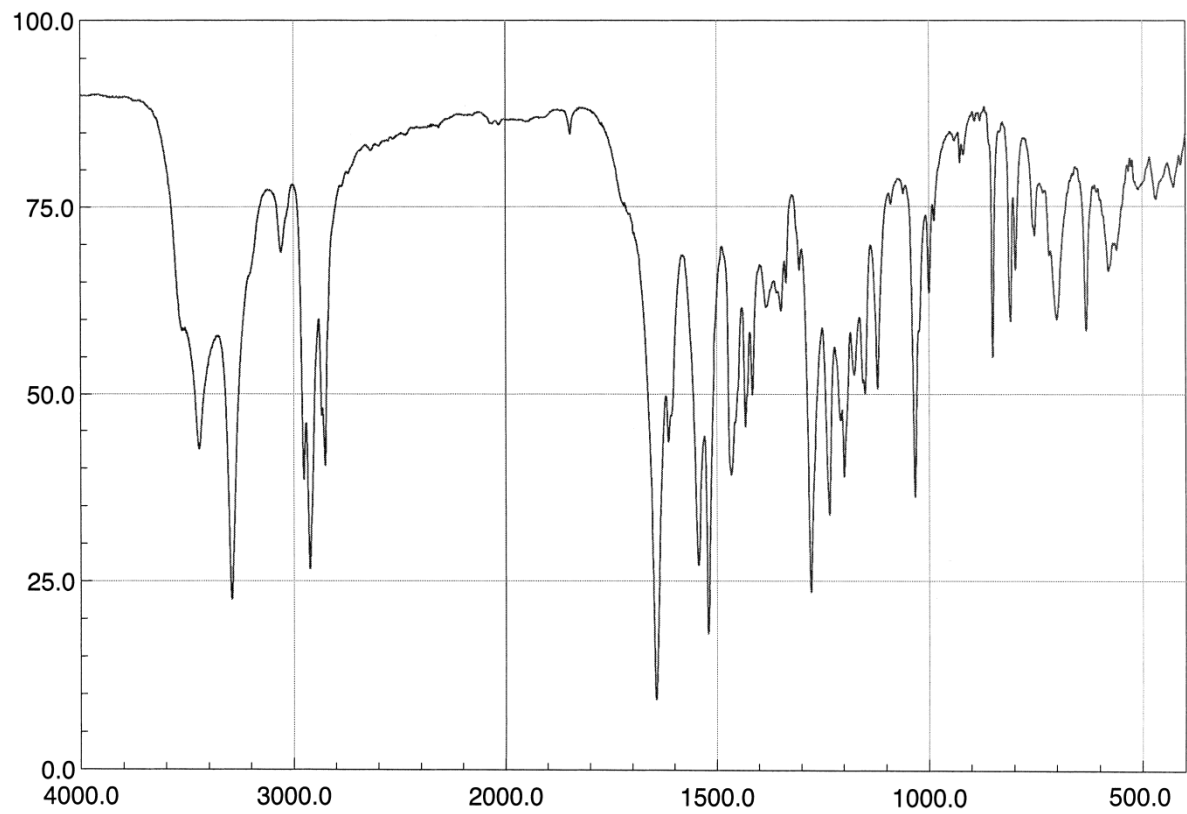
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

濃グリセリン



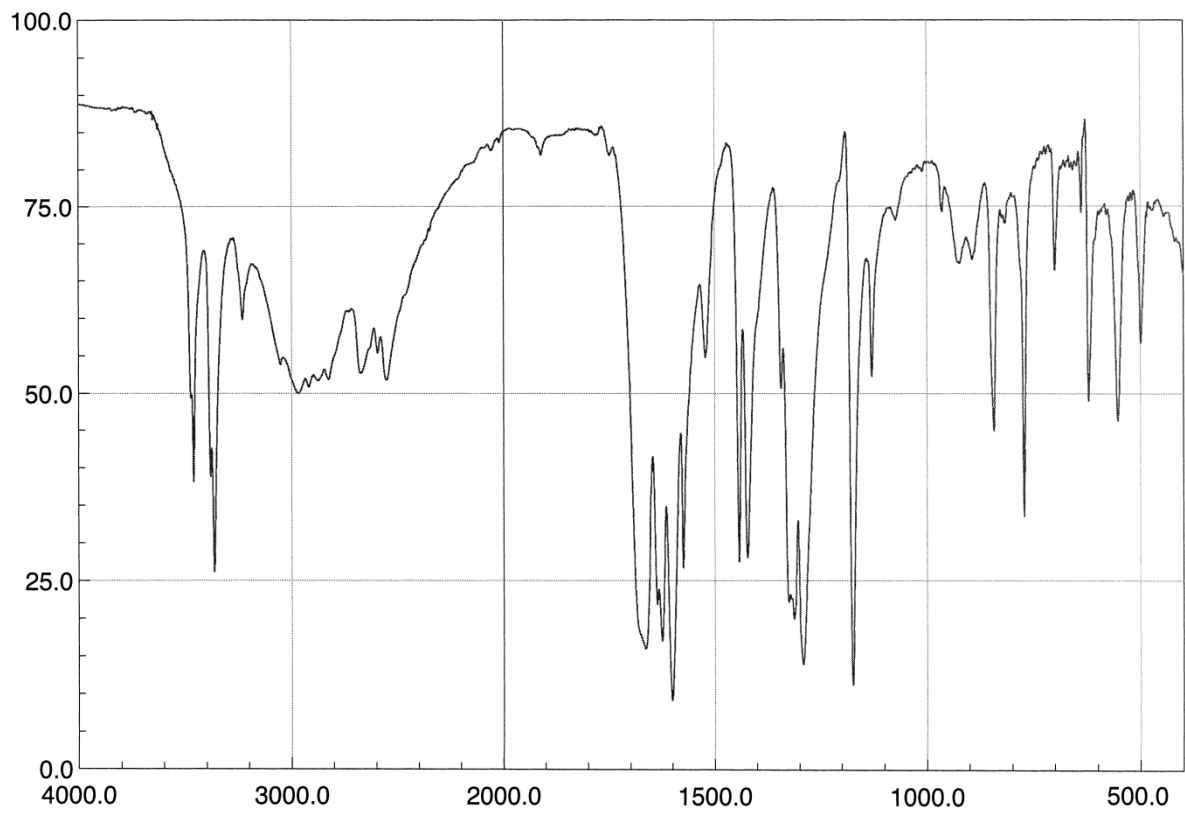
試料調製法：液膜法

ノナン酸バニルアミド



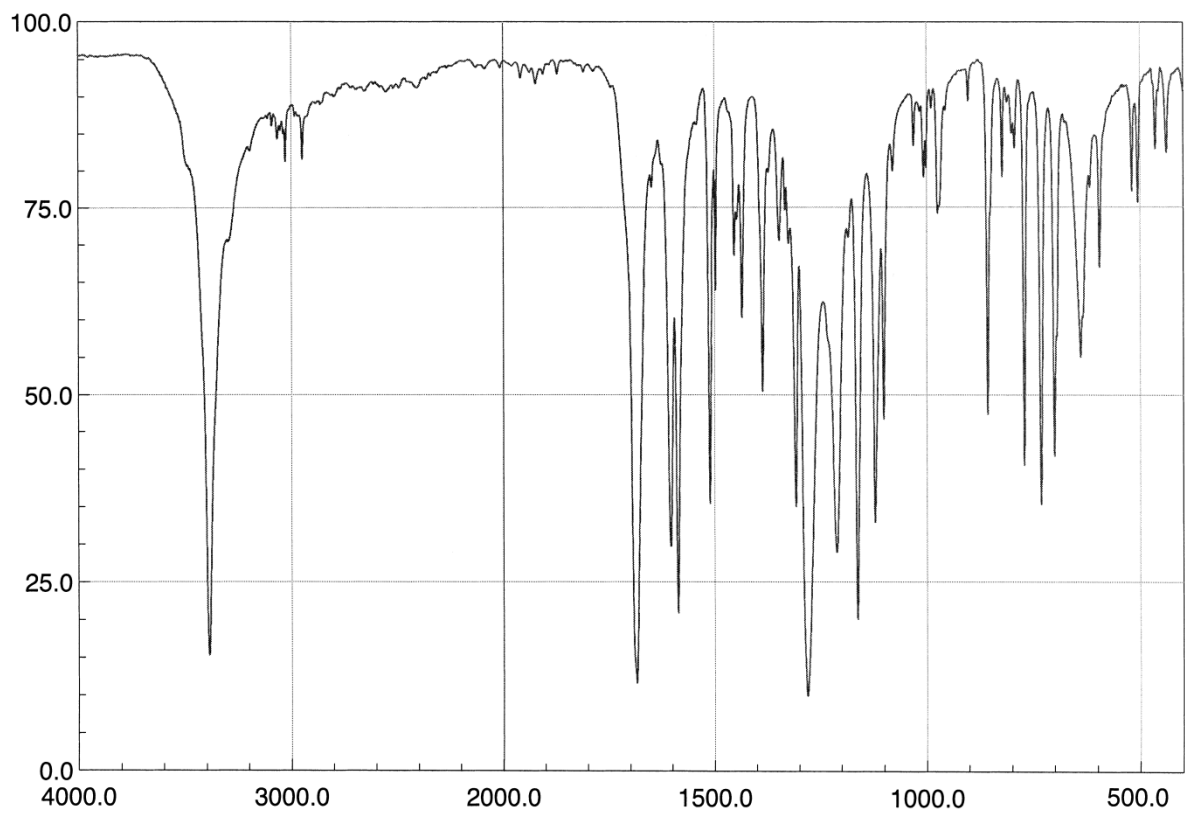
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

パラアミノ安息香酸



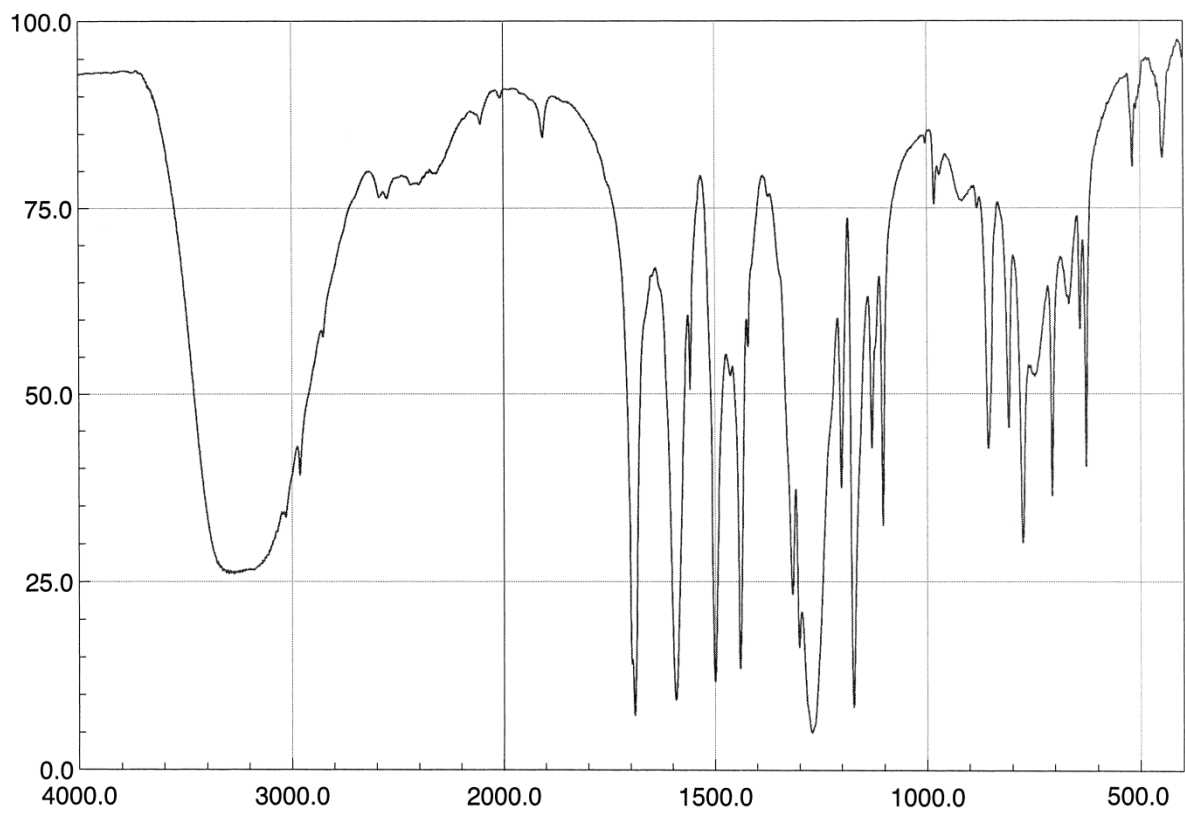
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

パラオキシ安息香酸ベンジル



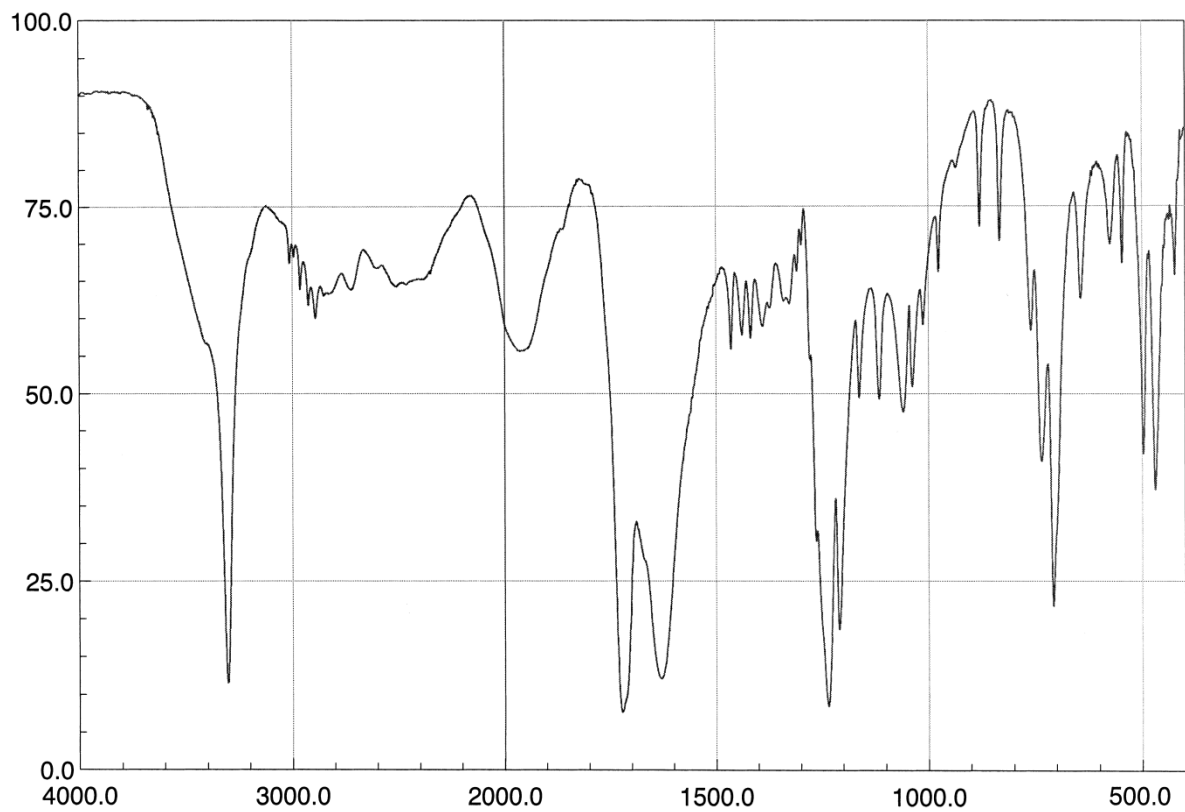
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

パラオキシ安息香酸メチルナトリウム



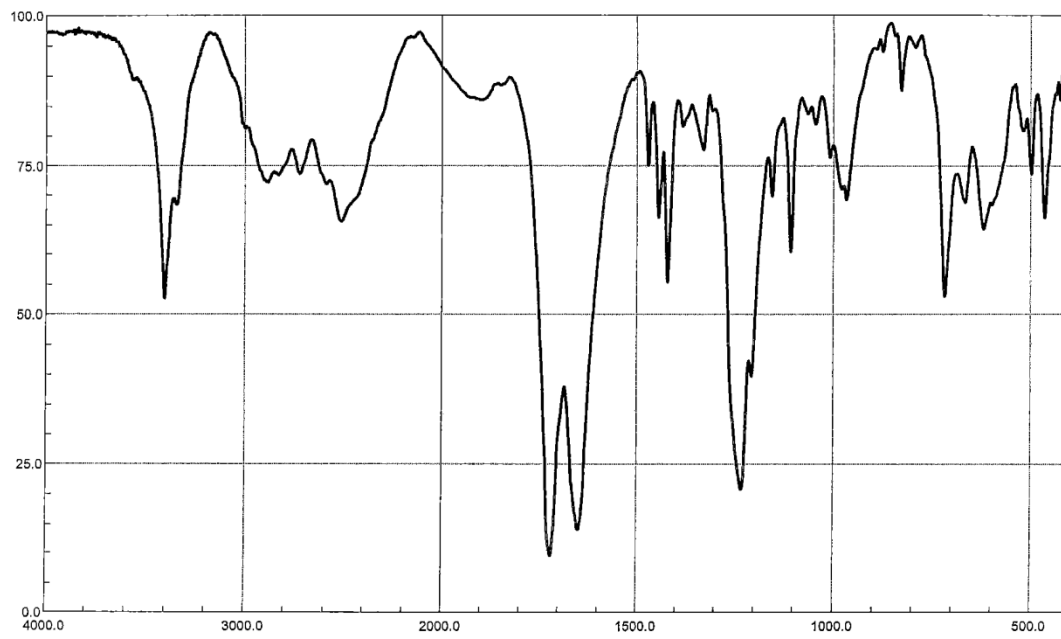
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

D L-ピロリドンカルボン酸



試料調製法：臭化カリウム錠剤法

L-ピロリドンカルボン酸



試料調製法：臭化カリウム錠剤法