

キサントランガム Xanthan Gum

本品は、炭水化物を *Xanthomonas campestris* を用いて発酵させて得られた多糖類である。本品は、主として D-グルコース、D-マンノース及び D-グルクロン酸のナトリウム、カリウム及びカルシウム塩からなる。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g を温湯 100mL にかき混ぜながら加えるとき、粘性の液となる。
- (2) (1) の溶液 1 mL をとり水を加えて 10mL とする。この溶液 2 mL をとり、アントロン試液 2 mL を加えた後、振り混ぜるとき、液は、緑色を呈する。

純度試験

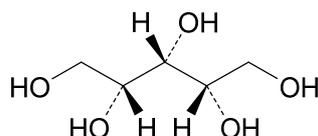
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。その試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 5.5～16% (第 1 法, 1 g)

キシリット

Xylitol



本品を乾燥したものは、定量するとき、キシリット (C₅H₁₂O₅:152.15) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (7→10) 1 mL に硫酸鉄 (II) 試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。
- (2) 本品 5 g に塩酸及びホルマリンの等容量混液 10 mL を加えて溶かし、50°C で 2 時間加温した後、エタノール (95) 25 mL を加える。析出した結晶をろ取し、これに水 10 mL を加え、加温して溶かし、エタノール (95) 50 mL を加えて結晶を析出した後、これをろ取し、更にエタノール (95) 50 mL ずつで 2 回再結晶し、105°C で 2 時間乾燥した後、融点測定法の第 1 法によりを測定するとき、195~201°C である。

融点 93~95°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 10 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水 50 mL を加えて溶かし、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60 mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.005% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL をとる。
- (4) 硫酸塩 本品 4.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.006% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL をとる。
- (5) 重金属 本品 5.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5 mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1.3 ppm 以下である。
- (7) ニッケル 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて加熱するとき、直ちに紅色を呈しない。ただし、反応条件は、室温で 5 分間放置する。
- (8) 糖類 本品 10g をフラスコに入れ、水 25 mL を加えて溶かし、希塩酸 8 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液を指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、水を加えて 100 mL とする。この液 10 mL に水 10 mL 及びフェーリング試液 40 mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。上澄液をブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3 G 3) でろ過し、フラスコの沈殿は、洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液を前のガラスろ過器でろ過する。次いで、

フラスコの沈殿に硫酸鉄（Ⅲ）試液 20mL を加えて溶かし、これを別のフラスコに前のガラスろ過器でろ過し、前のフラスコ及びガラスろ過器を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、80℃ に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1.0mL を加えるとき、液の紅色は、直ちに消えない。

乾燥減量 1.0%以下（1g, 減圧, 酸化リン（V）, 24時間）

強熱残分 0.1%以下（第1法, 1g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 10mL をヨウ素瓶にとり、過ヨウ素酸カリウム溶液（3→1000）50mL を正確に加え、更に硫酸 1 mL を加えて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置し、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.9018mg $C_5H_{12}O_5$

キシロビオース混合物 Xylobiose Mixture

本品は、主としてキシロースが β -1, 4結合で2個重合した二糖類であるキシロビオースからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品の水溶液(1→50)を試料溶液とする。別にキシロトリオース、キシロビオース、D-キシロース及びブドウ糖各1gをとり、それぞれに水を加えて100mLとし、これらを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各10 μ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主たるピークは、標準溶液から得られる主たるピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径約8mm、長さ30cmのステンレス管に約9 μ mの陽イオン交換樹脂(H型)を充填する。

カラム温度：60℃付近の一定の温度

移動相：0.005mol/L硫酸

流量：キシロビオースの保持時間が約7.6分になるように調整する。

カラムの選定：キシロビオース及びキシロトリオースの1gずつを水100mLに溶かす。

この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、キシロトリオース、キシロビオースの順に溶出し、その分離度が2.0以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件でキシロビオース標準溶液につき、試験を5回繰り返すとき、キシロビオースのピーク高さの相対標準偏差は0.8%以下である。

pH 4.0～6.5

純度試験

- (1) 重金属 本品4.0gをとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) フェノール 本品10gをとり、薄めたリン酸(1→5)1mLを加え、留液が200mLとなるまで水蒸気蒸留を行い、この留液を試料溶液とする。試料溶液5mLをとり、ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム試液(pH9.2)3mLを加え混合する。更に、4-アミノアンチピリン溶液(3→100)0.3mL及びヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム溶液(33→100)0.1mLを加えて混合し、510nmにおける吸光度を測定するとき、吸収は認められない。
- (4) 残存酵素活性 本品約1.5gを精密に量り、pH4.5の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液30mLに加え、よく混合する。(A液)空試験としてA液15mLを水浴中で20分間加熱した溶液を用意する。(B液)A液、B液それぞれ9mLを中型試験管にとり40℃の水浴中で加温し、5分間放置後、キシラン0.5gを加えてよく混合し、40℃の水浴中で振り混ぜる。振り混ぜ開始直後及び60分後に2mLをとり、水浴中で3分間加熱する。冷後、ポアサイズ0.45 μ mのフ

フィルターでろ過し、ろ液より 10 μ L をとり確認試験と同様の方法により、D-キシロース及びキシロビオースの濃度を定量する。本試験と空試験の D-キシロース及びキシロビオースの生成濃度がほぼ一致する。

(5) 硫酸塩 本品 10g をとり、硫酸塩試験法により試験を行うとき、その限度は、0.0048% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1 mL をとる。

強熱残分 0.06%以下 (第1法, 10g)

水分 25%以下

キチン末 Chitin Powder

本品は、ズワイガニ *Chionoecetes opilio* (O. Fabricius, 1788) (*Oregoniidae*) 又はベニズワイガニ *Chionoecetes japonicus* Rathbun (*Oregoniidae*) の甲殻から得られたキチンの粉末である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 6.5~8.5%を含む。

性状 本品は、微白色~淡赤色の顆粒又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に 2 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、水浴中で 6 時間加熱した後、ろ過する。ろ液を水酸化ナトリウム溶液 (1→10) で中和し、試料溶液とする。試料溶液 0.5mL をとり、アセチルアセトン・ブタノール試液 1 mL を加えて水浴中で 1 分間沸騰させ、エールリッヒ試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1.0g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

キトサン Chitosan

本品は、カニやエビ等の十脚目 *Decapoda* の甲殻に含まれるキチンを脱アセチル化することにより得られるアミノ酸多糖体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1650cm^{-1} 、及び $1200\sim 900\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、1 時間振り混ぜた後、上澄液の pH は、7.0～8.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 3.0%以下 (第 1 法, 1 g)

キトサン・*d* / -ピロリドンカルボン酸塩

Chitosan *dl*-Pyrrolidone Carboxylate

ピロリドンカルボン酸キトソニウム

本品は、キトサンと「*d* / -ピロリドンカルボン酸」との塩である。通常、「イソプロパノール」を含む。本品を乾燥したものは定量するとき、窒素 (N:14.01) 6.5~8.5%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末または固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) は粘性の液である。
- (2) (1) の液に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えるとき、白色の綿状の析出物を生じる。
- (3) (2) の液をろ過し、ろ液を 1 mol/L 塩酸試液で、pH7.0~8.0 に中和した後、水浴上で蒸発乾固する。これにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹、1680cm⁻¹、1600cm⁻¹、1410cm⁻¹ 及び 1300cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (4) 本品 0.1g に穏やかに 2~3 滴のヨウ素試液を加えるとき、液に接触した部分は、深い赤紫色となる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.5~5.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硝酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。冷後、時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (10g, 105°C, 3時間)

強熱残分 2.0%以下 (1g, 第 3 法)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

キナエキス Cinchona Extract

本品は、アカキナノキ *Cinchona pubescens* Vahl (*Cinchona succirubra* Pav. ex Klotzsch) (*Rubiaceae*) 又はその他同属植物の樹皮から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えよく振り混ぜ、クロロホルム層を分取した後、ろ過し、ろ液を蒸発留去する。残留物に水 1 mL を加え、更に臭素試液 1～2 滴とアンモニア試液 1 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、濃青褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

揮発性イソパラフィン Volatile Isoparaffin

本品は、イソブテンと *n*-ブテンを共重合した後、水素添加して得られる側鎖を有する炭化水素の混合物で、その重合度は、2～5である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認めるが、 880cm^{-1} 付近には明らかな吸収を認めない。

比重 d_{20}^{20} : 0.750～0.820

屈折率 n_D^{20} : 1.430～1.450

純度試験

- (1) 液性 本品 10mL に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.2mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。
- (2) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を正確にとり、100mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付き遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓をし、これを試料溶液とする。別に、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付き遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに試料溶液を紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 260～350nm の吸光度は、0.10 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく灰化又は揮発させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固した後、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キャンデリラロウ Candelilla Wax

本品は、*Euphorbia antisiphilitica* Zucc. (*Euphorbia cerifera* Alcocer) (*Euphorbiaceae*),
Euphorbia bracteata Jacq. [*Pedilanthus pavonis* (Klotzsch & Garcke) Boiss.]
(*Euphorbiaceae*) 等の茎から得たロウを精製したものである。

性状 本品は、帯褐黄色～帯黄褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、
波数 2850cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 68～72°C (第2法)

酸価 14～24 (第1法, 3g) ただし、溶媒にはキシレン 30mL 及びエタノール (95) 50mL を
用いて温時に滴定する。

けん化価 46～65 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えた後、エタノール (95)
50mL 及びキシレン 25mL を加える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 1g)

キューカンバー液汁 Cucumber Juice

本品は、キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*) の果実 (生) を圧搾して得た液汁である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 5) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キューカンバーエキス（1） Cucumber Extract (1)

本品は、キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*) の果実（生）から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加える。水浴中で、3 分間穏やかに加温するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 3 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固した後、無水酢酸 5 mL を加えて溶かし、不溶物はろ過して除く。ろ液に硫酸 3 mL を静かに加えるとき、両液の界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キューカンバーエキス (2) Cucumber Extract (2)

本品は、キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*) の果実 (生) から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品約 10mg をとり、水 1 mL を加えて溶かし、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品 0.5g をとり、なるべく低温でほとんど灰化するまで加熱し、冷後、残留物を硫酸で潤し、次に強熱する。冷後、これに薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、更に水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キューカンバー油 Cucumber Oil

本品は、キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第2法, 20g)

けん化価 150～250

ヨウ素価 100～200

不けん化物 5%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

牛脂 Tallow

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) から得た脂肪である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} , 2950cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2.0 以下 (第1法, 10g)

けん化価 193~205

ヨウ素価 33~60

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

牛脂脂肪酸 Tallow Fatty Acid

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の脂肪から得られる脂肪酸である。

性状 本品は、淡黄色～褐色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg に三フッ化ホウ素・メタノール試液を加え、水浴上で 15 分間加温する。次にジエチルエーテル 30mL で洗いながら分液漏斗に移し、水 20mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にステアリン酸メチル、オレイン酸メチル及びパルミチン酸メチル各 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2.0μL につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 3 m のガラス管にジエチレングリコールサクシネートを 150～180μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土担体に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：210℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分約 30mL 付近の一定量

融点 38～47℃ (第 2 法)

酸価 190～210 (第 2 法, 0.5g)

ヨウ素価 45～63

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 5 g)

牛脂脂肪酸モノエタノールアミド Monoethanolamine Tallow Acid Amide

本品は、牛脂脂肪酸と当量のモノエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1555cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器をつけ、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加温してジエチルエーテルを留去する。残留物を 105°C で 1 時間乾燥した後、融点を測定するとき (第 2 法)、 $52\sim 70^{\circ}\text{C}$ である。

融点 $90\sim 95^{\circ}\text{C}$ (第 1 法)

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、 $9.5\sim 10.7$ である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 アミン価測定法第 2 法で測定するとき、遊離アミン価の限度は 13 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化または揮散させた後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.3mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加え、加温して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要あればろ過し、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 3 mL を加え白煙が発生するまで注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後更に硝酸 2 mL ずつ加え、液の色が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL 及び水 20mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (3g, 105°C , 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

吸着精製ラノリン Adsorption Refined Lanolin

本品は、活性白土を用いて「ラノリン」より極性不純物を除去して得られる非極性のラノリンワックスである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、硫酸層は、緑色のけい光を発する。

融点 30～38℃（第3法）

酸価 0.5 以下（第1法，10g）

ヨウ素価 18～36（ただし、溶媒及び試液は、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。）

水酸基価 5 以下（5g）

けん化価 80～110（本品 1.5g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL 及び2-プロパノール 20mL をそれぞれ正確に加える。これにすり合わせの還流冷却器又は長さ 750mm、内径 6 mm の空気冷却器をつけて水浴中で時々揺り動かしながら3時間加熱し、試験を行う。）

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下（5g，105℃，1時間）

強熱残分 0.3%以下（第1法，3g）

牛乳 Cow's Milk

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の乳汁を加熱殺菌処理したものである。

性状 本品は、白色～乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加え、次いで、硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に水を加えて 10 mL とした液は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1 mL にフェーリング試液 5 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

pH 5.7～7.7

純度試験

- (1) デンプン又はデキストリン 本品 10 mL をとり、1 分間煮沸し、冷後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色、紫色又は紅色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 10.0～13.0% (5 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

牛乳糖たん白 Hydrolyzed Milk Protein

本品は、牛乳より得られたカゼインKをレンニンで加水分解して得られる糖たん白を精製して得られるものである。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）として3.0~6.0%を含む。

性状 本品は、白色~乳白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）0.5mLを試験管にとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2~3滴を加えてよく混和する。次に、硫酸1~2mLを静かに加えるとき、両液の境界面に赤紫色の環を生じる。
- (2) 本品10mgに、水酸化ナトリウム溶液（1→100）5mLを加えて加熱した後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→20）を1滴加えるとき、液は、紫~青紫色を呈する。
- (3) 本品10mg及び「乳糖」5mgをとり、水10mLに溶かして試料溶液及び標準溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液をそれぞれ10 μ Lずつ、薄層上にスポットし、メタノール、シクロヘキサン及び酢酸（100）の混液（3：1：1）を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに、薄めた硫酸（1→5）とナフトレゾルシンのエタノール（95）溶液（1→500）の等量混液を均等に噴霧した後、105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。
- (4) 本品50mgをアンプルにとり、6mol/L塩酸試液2mLを加えた後封管し、110 $^{\circ}$ C、24時間加熱し分解する。分解物をナスフラスコに水で洗い出し、水浴上で減圧乾固した後、水5mLを加えて溶かし、不溶物をろ過して除く。ろ液を試料溶液とし、この液につき薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層上にスポットし、エタノール（95）及びアンモニア水（28）の混液（77：23）を展開溶媒として展開した後、薄層板を105 $^{\circ}$ Cで10分間乾燥する。これに、1-ブタノール、酢酸（100）及びニンヒドリンの混液（1000：30：3）を均等に噴霧した後、105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、試料溶液から得たスポットは、 R_f 値約0.47にグルタミン酸、約0.56にプロリン（セリンと重なる.）、約0.62にスレオニンと等しいスポットを認める。

pH 本品1gに新たに煮沸し冷却した水を加えて10mLとした液のpHは、5.5~7.5である。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) レンニン 本品1.0gをとり、水に溶かして20mLとし、試料溶液とする。別に「脱脂粉乳」10gをとり、0.01mol/L塩化カルシウム水溶液100mLに懸濁させて基質液とする。基質液5mLに試料溶液0.5mLを加え振り混ぜた後、35 $^{\circ}$ Cの水浴中で30分間放置するとき、凝固を認めない。

乾燥減量 10.0%以下（1g、105 $^{\circ}$ C、4時間）

強熱残分 17.0%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 50mg を精密に量り, 窒素定量法 (第1法) により試験を行う.

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401mg N

強アンモニア水 Strong Ammonia Solution

本品は、定量するとき、アンモニア (NH₃:17.03) 28.0~30.0%を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異な強い刺激性のにおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、強アルカリ性である。
- (2) 本品に塩酸で潤したガラス棒を近づけると、濃い白煙を発生する。

純度試験

- (1) 鉄 本品 22.2mL を蒸発乾固し、残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (2) 重金属 本品 5.6mL を水浴上で蒸発乾固し、希塩酸 1 mL を加え、更に蒸発乾固し、希酢酸 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 3.0mL に水 5 mL 及び希硫酸 40mL を冷却しながら加え、更に過マンガン酸カリウム試液 0.10mL を加えて 5 分間煮沸するとき、液の紅色は、10 分以内に消えない。

蒸発残留物 0.01w/v%以下 (10mL, 105°C, 1 時間)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 25mL を加え、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

$$0.5\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 17.031\text{mg NH}_3$$

キョウニンエキス Apricot Kernel Extract

本品は、ホンアンズ *Prunus armeniaca* L. (*Rosaceae*)、アンズ *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim. (*Rosaceae*) 又はその近縁植物 (*Rosaceae*) の種子から 30%エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温して溶かした後、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液は、澄明である。
- (2) 灰分 本品 10g をとり、試験を行うとき、本品の灰分は、0.03%以下である。
- (3) 酸不溶性灰分 灰分につき、試験を行うとき、本品の酸不溶性灰分は、0.01%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0mL をとり、その強熱残分に塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、50mL としたものを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0mL をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

キョウニン油 Apricot Kernel Oil

本品は、ホンアンズ *Prunus armeniaca* L. (*Rosaceae*)、アンズ *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim. (*Rosaceae*) 又はその近縁植物 (*Rosaceae*) の種子から得られる脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL に発煙硝酸及び水の等量混液 2 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、橙黄色を呈する。

酸価 3以下 (第2法, 5g)

けん化価 188~200

ヨウ素価 95~108

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

魚鱗箔（1） Fish Scale Flake (1)

本品は、グアニンを主成分とする天然の魚鱗箔を「ニトロセルロース」及び「酢酸ブチル」，「イソプロパノール」，酢酸アミル，酢酸エチル，酢酸イソアミル，乳酸ブチルあるいはそれらの混液に分散させたものである。

性状 本品は，白色～淡黄灰色のパールよう光沢を有するワセリンよう物質で，特異なおいがある。

確認試験 本品 15g にアセトン 60mL を加え，よくかき混ぜた後，遠心分離する．上澄液を傾斜ろ過し，更にアセトン 60mL を加え，同様に 2 回操作する．残留物 0.1g に水酸化ナトリウム溶液（1→25）10mL を加えて溶かした後，酢酸アンモニウム溶液（1→10）10mL を加えるとき，液は，白濁する．

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり，水浴上で蒸発乾固した後，第 2 法により操作し，ただし，強熱温度は 500～600℃とし，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である．ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる．

（2）ヒ素 本品 2.0g をとり硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する．冷後，硝酸 2 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱する．冷後，飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 50mL とし試料溶液とする．試料溶液 10mL をとり，試験を行うとき，その限度は，5 ppm 以下である．

魚鱗箔（2） Fish Scale Flake (2)

本品は、グアニンを主成分とする天然の魚鱗箔を「イソプロパノール」、「エタノール」、水、又はそれらの混液に分散したもの及び（又は）「メチルセルロース」、更に酢酸ポリオキシエチレンラノリンアルコール（10E. O.）、「モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20 E. O.）」又は「モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン（6 E. O.）、（20E. O.）」を含む。

性状 本品は、白色～淡黄灰色のパールよう光沢を有するワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、エタノール（95）10mL を加え、振り混ぜた後、遠心分離を行い、上澄液を取り除く。この操作を3回繰り返した後、残留物を 105℃で1時間乾燥させたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3120cm⁻¹、2920cm⁻¹、1670cm⁻¹、1475cm⁻¹及び 1370cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、水浴上で蒸発乾固した後、第2法により操作し、ただし、強熱温度は 500～600℃とし、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 0.4g をとり、はじめは弱く加熱し、次いで徐々に赤熱して完全に灰化する。これを放冷した後、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

金雲母 Golden Mica

本品は、天然に産する含水ケイ酸マグネシウムカリウムである。

性状 本品は、淡黄灰色～帯緑黄灰色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、灰色である。

(2) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(3) (1) のろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、7.0～10.0 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 5.0%以下

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。

(3) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上でときどきかき混ぜながら 30 分間加温した後、ろ過する。残留物に希塩酸 10mL を加えて水浴上で 15 分間加温し、再びろ過する。残留物を水で洗い、洗液とろ液を合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 25mL をとり、クエン酸ナトリウム溶液 (1→4) 10mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液 (4→10) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

金コロイド液 Colloidal Gold Solution

本品は、塩化金水溶液を還元して得られるもので、「エタノール」を含む場合がある。本品を定量するとき、金 (Au:196.97) を表示量の 98.0~105.0%含む。

性状 本品は、深紅色～赤紫色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に薄めた酢酸 (100) (1→10) を数滴加えるとき、液は、青色～緑色を呈する。

(2) 本品 10g に塩酸数滴を加えて加熱するとき、黄金色の浮遊物を生じ、更に加熱を続けるとき、金色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 0.970~1.01 (第1法, C)

pH 5.8~7.5

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品の表示量に従い、金約 4 mg に対応する量を正確に 250mL 共栓三角フラスコ中にとり、水 50mL を加えて薄め、これにヨウ化カリウム 2g 及び薄めた塩酸 (3→10) 2.5mL を加えて密栓し、振り混ぜて溶解したら、5分間放置する。この溶液に水 100mL を加えて薄め、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で析出したヨウ素を滴定する (指示薬: デンプン溶液 1 mL)。滴定の終点は、液が淡黄色になったらデンプン溶液 1 mL を加え、青色の消えた点とする。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=9.848mg Au

金・シルク末混合物 Gold・Silk Powder Mixture

本品は、金と「シルク末」を混合処理したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 13.0~20.0%及び金 (Au:196.97) 0.3~3.0%を含む。

性状 本品は、赤紫色~青紫色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液 (1→50) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱した後、5 分間放置するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 1.0g をとり、王水 5 mL を加え、加熱して溶解する。更に水 5 mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩酸 4 mL を加え、水浴上で加熱濃縮した後、水 20 mL を加える。次いで、水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性にした後、*p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン・エタノール (95) 溶液 (1→3000) 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えてよく混和し、50 mL とした液の pH は、4.5~7.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 3.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法

- (1) 本品を乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。
 $0.005 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401 \text{ mg N}$
- (2) 本品を乾燥し、その約 0.10 g を精密に量り、少量の硫酸で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に、硫酸で潤して完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450~550°C) する。冷後、王水 4 mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度法用金標準液の 1.0 mL, 5.0 mL, 10 mL 及び 20 mL を正確にとり、各々水を加えて正確に 25 mL とし、検量線用標準原液とする。検量線用標準原液につき、試料溶液の操作条件と同一の条件で処理し。これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、原子吸光光度法により試験を行い、吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線より求める。

操作条件

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：金中空陰極ランプ

波長：242.8 nm

金箔 Gold Leaf

本品は、定量するとき、金 (Au:196.97) 94.4%以上を含む。

性状 本品は、黄色の柔らかい薄片で、においはない。

確認試験

(1) 本品は、塩酸、硝酸及び硫酸に溶けず、王水に溶ける。

(2) 本品 0.01g をとり、水、塩酸及び硝酸の混液 (5 : 4 : 1) 5 mL を加え、加熱して溶解する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱濃縮する。この操作を 4 回繰り返して、硝酸を除去した後、水 20 mL を加える。次いで、水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性とした後、*p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン・エタノール (95) 溶液 (1 → 3000) 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験 ヒ素 本品 0.40g をとり、王水 5 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

定量法 本品 2 mg を精密に量り、王水 4 mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光光度法用金標準液の 1.0 mL, 5.0 mL, 10 mL 及び 20 mL を正確にとり、各々水を加えて正確に 25 mL とし、検量線用標準原液とする。検量線用標準原液につき、試料溶液の操作条件と同一の条件で処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、原子吸光光度法により試験を行い、吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線より求める。

操作条件

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：金中空陰極ランプ

波長：242.8 nm

グァーガム Guar Gum

本品は、グァー *Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub. (*Leguminosae*) の種子の胚乳から得られる多糖類である。

性状 本品は、白色～黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g を水 100mL に、穏やかに、かき混ぜながら加えるとき、無色～淡乳白色の粘性の液となる。
- (2) (1) の液 2 mL を試験管にとり、アントロン試液 1 mL を静かに管壁に沿って加え積層するとき、その接界面は青色～緑色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～8.0 である。

純度試験

- (1) デンプン 本品 0.5g をとり、水を穏やかにかき混ぜながら加え、100mL とする。この溶液 5 mL をとり、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、静かに加熱し灰化した後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を希酢酸 4 mL 及び水 20mL に溶かし、ろ過し、ろ紙上の残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、これらのろ液を合わせ、水を加えて 50mL とする。その 25mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0 %以下 (第 1 法, 1 g)

グアイアズレン

Guaiazulene

本品は、*Guaiacum officinale* L. (*Zygophyllaceae*) 又は、*Guaiacum sanctum* L. (*Zygophyllaceae*) の精油から得たグアイオールを脱水素して製したもので、主としてグアイアズレン ($C_{15}H_{18}$:198.30) を含む。

性状 本品は、青色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の2-プロパノール溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 602~606nm に吸収の極大を認める。更に、この液 1 mL をとり、2-プロパノールを加えて 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 282~286nm に吸収の極大を認める。

(2) 本品 0.5g に 2,4,6-トリニトロフェノールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 20mL を加えてよくかき混ぜ、放置するとき、青紫色の針状結晶を析出する。この結晶をろつぼ型ガラスろ過器 (1G4) でろ取し、エタノール (95) を溶媒として 2 回再結晶し、デシケータ (減圧, シリカゲル) 中で 1 時間乾燥した後、融点測定法の第 1 法により測定するとき、120.5~122.5°C である。

融点 29.5~31.5°C (第 1 法)

純度試験

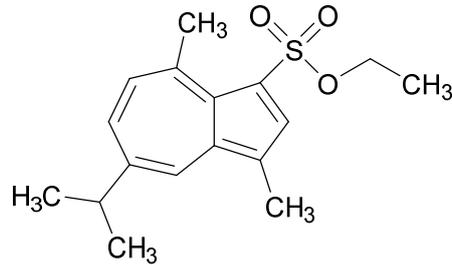
(1) 溶状 本品 0.10g にリン酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

グアイアズレンスルホン酸エチル
Ethyl Guaiazulene Sulfonate



本品は、定量するとき、グアイアズレンスルホン酸エチル (C₁₇H₂₂O₃S:306.42) 99.0～102.0% を含む。

性状 本品は、赤紫色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品のエタノール溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 545～549nm に吸収の極大を認める。更にこの液 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 292～296nm 及び 243～247nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.1g に硫酸 1 mL を加えるとき、液は淡褐色を呈する。次いで、水 50mL にこの液を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

融点 108～111℃ (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、硫酸で潤し、完全に灰化する。次いで塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水 30 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105℃, 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 3g)

定量法 本品約 0.02g を精密に量り、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とする。この溶液につき、エタノール (95) を対照として層長 10mm、波長 547nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{グアイアズレンスルホン酸エチル (C}_{17}\text{H}_{22}\text{O}_3\text{S) の量 (mg)} = \frac{A}{23.20} \times 1000$$

グアイアズレンスルホン酸ナトリウム 7-Isopropyl-1,4-Dimethyl-3-Sodiumsulfonate Azulene

本品は、主としてグアイアズレン-3-スルホン酸ナトリウムからなる。

性状 本品は、濃青色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→1000）5 mL に希塩酸 2 mL を加えるとき、液の青色は消える。
- (2) 本品 1.0g を強熱して灰化し、冷後、残留物に水 10mL を加えて溶かした液は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→200）5 mL に塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、青色の沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液（3→100000）を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 568～572nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.5～7.5 である。

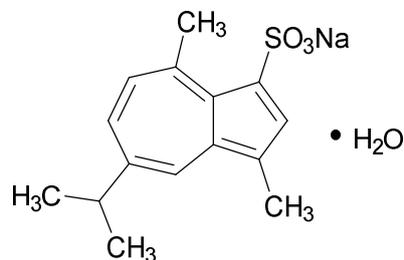
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g に、新たに煮沸し、冷却した水 100mL を加えて溶かした液は青色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化した後、硫酸で潤し、強熱して完全に灰化し、冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水 30mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 6.3%以下（0.5g，減圧，酸化リン（V），6 時間）

強熱残分 23.0～25.0%（第 2 法，1 g）ただし、脱水物に対する質量百分率である。

（参考）



グアニン

2-Amino-1,7-Dihydro-6-H-Purin-6-One

本品は、主として2-アミノ-6-ヒドロキシプリンからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 0.2g を加えて、加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品の 0.1mol/L 塩酸溶液 (1 → 100000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 246～250nm 及び 271～275nm に吸収の極大を認める。

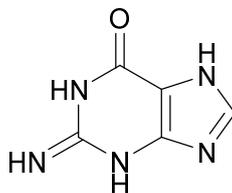
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.1%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1.0g)

(参考)



グアノシン懸濁液 Guanosine Suspension

本品は、グアノシン ($C_{10}H_{13}N_5O_5$; 283.24) を 0.1%カルボキシビニルポリマー溶液に分散させたものである。本品は定量するとき、窒素 (N:14.01) として、7.0~12.0%を含む。

性状 本品は、類白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g を水 100mL に加熱溶解し、試料溶液とする。この試料溶液 1 mL にオルシノール・塩酸試液 1 mL を加え、水溶液中で 30 分間加熱するとき、液は、緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 1 mL をとり、水を加えて 25mL とした液は、波長 251~255nm 付近に吸収の極大を認める。

pH 6.0~7.0

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

蒸発残分 本品約 10g を質量既知の蒸発皿に精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。その残留物を 105°C で 6 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を量るとき、35.0~45.0% である。

定量法 本品約 30mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401mg N

クインスシード Quince Seed

本品は、マルメロ *Cydonia oblonga* Mill. (*Cydonia vulgaris* Pers.) (*Rosaceae*) の種子である。

性状 本品は、暗褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g をとり、水 50mL を加えて放置するとき、その表面は、無色～微黄色のゼリー
よりの粘液質でおおわれる。これを 38～42℃ で 5 時間絶えずかき混ぜ、ガラスろ過器 (17Gl:
150～250μm のメッシュ) を用いて吸引ろ過するとき、液は、粘性の液となる。
- (2) (1) のろ液 5 mL をとり、リン酸 2.5mL を加え、水浴上で振り混ぜながら約 5 分間加
熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1→500) 10mL を加え、更に 30 分以上加熱する
とき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) (1) のろ液 2 mL をとり、アントロン試液 1 mL を穏やかに加え、層積するとき、両液
の接界面は、青色～緑色を呈する。

粘度 本品 10.0g をとり、水を加えて 500g とし、穏やかにかき混ぜながら、38～42℃ で 5 時間
抽出する。抽出後、水分を補い、更に 3 分間かき混ぜ、抽出液をガラスろ過器 (17Gl) を用い
て吸引ろ過し、ろ液を室温で 12～24 時間放置し、試料溶液とする。試料溶液について 25℃ に
おける粘度を測定 (第 2 法, 2 号, 30 回転, 60 秒) するとき、100～500mPa・s である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

強熱残分 8.0%以下 (第 1 法, 2 g)

クインスシードエキス Quince Seed Extract

本品は、マルメロ *Cydonia oblonga* Mill. (*Cydonia vulgaris* Pers.) (*Rosaceae*) の種子から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～微黄褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL にリン酸 2.5 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら約 5 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1 → 500) 10 mL を加え、更に 30 分以上加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。ただし、試料が粉末の場合は、本品の水溶液 (3 → 1250) 5 mL をとる。

(2) 本品 2 mL にアントロン試液 1 mL を穏やかに加え、層積するとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。ただし、試料が粉末の場合は、本品の水溶液 (3 → 1250) 5 mL をとる。

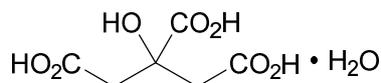
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クエン酸

Citric Acid



本品は、定量するとき、クエン酸 (C₆H₈O₇·H₂O:210.14) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶又は固体性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) にアンモニア試液を加えて中性とした液は、クエン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。
- (2) シュウ酸塩 本品 1.0g に希エタノール 2 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、塩化カルシウム試液 0.2mL を加えて 1 時間放置するとき、液は、澄明である。
- (3) 重金属 本品 4.0g に水 20mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.5g に冷却しながら硫酸 5 mL を加え、90℃で 1 時間加熱するとき、液の色は、色の比較液 K より濃くない。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水を加えて溶かし、250mL とする。この液 25mL を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=7.005mg C₆H₈O₇·H₂O

クエン酸アセチルトリブチル Acetyl Tributyl Citrate

本品は、アセチル化したクエン酸とブタノールとのトリエステルである。

性状 本品は無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1370cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

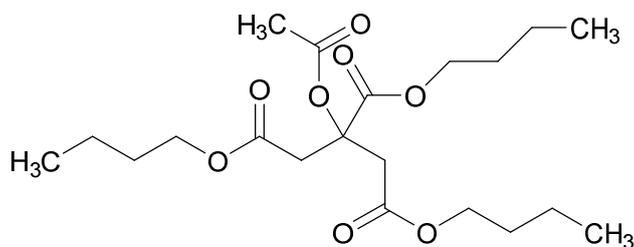
けん化価 552～563

純度試験

- (1) 遊離酸 本品 10.0g に中和エタノール 25mL を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えるとき、紅色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。その試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 10g)

(参考)



クエン酸トリアルキル (12, 13)
Trialkyl (12,13) Citrate

本品は、主としてクエン酸と炭素数 12 及び 13 の分岐アルキル基を有するアルコールのトリエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3510cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1185cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 211～241

水酸基価 20～30

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

クエン酸トリアルキル (14, 15)
Trialkyl (14,15) Citrate

本品は主としてクエン酸と炭素数 14 及び 15 のアルキル基を有するアルコールのトリエステルである。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1715cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1125cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 190～215

水酸基価 15～30

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

クエン酸トリイソセチル Triisocetyl Citrate

本品は、主としてクエン酸とイソセチルアルコールのトリエステル ($C_{54}H_{104}O_7$:865.40) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1190cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～200

純度試験

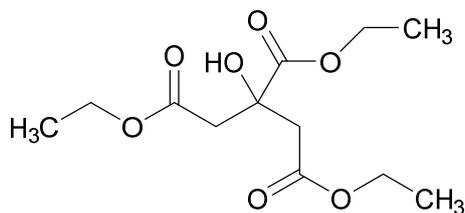
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

クエン酸トリエチル

Triethyl Citrate



本品は、クエン酸とエタノールのトリエステルであり、定量するとき、クエン酸トリエチル (C₁₂H₂₀O₇:276.29) 98.0～102.0 %を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3500cm⁻¹, 2980cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1195cm⁻¹ 及び 1025cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.138～1.145 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.440～1.445

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。
0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=46.05mg C₁₂H₂₀O₇

クエン酸トリ 2-エチルヘキシル

Tri(2-Ethylhexyl) Citrate

クエン酸トリオクチル

本品は、主としてクエン酸と 2-エチルヘキサノールのトリエステル ($C_{30}H_{56}O_7$; 528.76) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1185cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 300～330

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

クエン酸トリ 2-オクチルドデシル
Tri(2-Octyldodecyl) Citrate

本品は、主として「クエン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのトリエステル ($C_{66}H_{128}O_7$:1033.72) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1190cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～170

純度試験

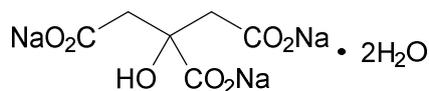
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

クエン酸ナトリウム

Sodium Citrate



本品は、「クエン酸」のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、クエン酸ナトリウム ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$:258.07) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、クエン酸塩の定性反応を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、7.6～8.6 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かしたとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.60g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.015%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。

(4) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 1 mL 及び希塩酸 3 mL を加えて溶かし、エタノール (95) 4 mL 及び塩化カルシウム試液 0.2mL を加えて 1 時間放置するとき、液は、澄明である。

(5) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(7) 硫酸呈色物 本品 0.5g に冷却しながら硫酸 5 mL を加え、90°C で 1 時間加熱するとき、液の色は、色の比較液 K より濃くない。

乾燥減量 10.0～13.0% (1 g, 180°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 30mL を加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.602mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7$

ククイナッツ油 Candlenut Oil

本品は、ククイノキ *Aleurites moluccanus* (L.) Willd. (*Euphorbiaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 10g)

けん化価 185~195

ヨウ素価 160~175

不けん化物 5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クチナシ青液 Gardenia Blue Solution

本品は、クチナシ *Gardenia jasminoides* J.Ellis (*Rubiaceae*) の果実をエタノール溶液で抽出し、 β -グルコシダーゼを作用させて得られる溶液である。

性状 本品は暗青色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 590nm 付近に吸収の極大を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に水酸化ナトリウム試液数滴を加えてアルカリ性にするとき、色は変化しない。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩酸 1～2 滴を加えて酸性とした後、次亜塩素酸ナトリウム試液 1～3 滴を加えるとき、速やかに脱色される。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g を 100mL の分解フラスコに入れ、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、濃い白煙が発生するまで加熱濃縮して 2～3 mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、その 5 mL をとり試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クチナシエキス Gardenia Extract

本品は、クチナシ *Gardenia jasminoides* J.Ellis (*Rubiaceae*) の果実を、水、「エタノール」、
「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩酸 2 mL を加え振り混ぜた後、水浴中で加熱するとき、液は、赤褐色～紫褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クチナシ黄 Gardenia Yellow

本品は、クチナシ *Gardenia jasminoides* J.Ellis (*Rubiaceae*) の果実から得られる黄色色素である。

性状 本品は、黄色～橙黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→2000）につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 440nm 付近に吸収の極大を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.5～4.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液は、淡黄色で澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クチナシ色素処理シルクパウダー Gardenia Color Dyed Silk Powder

本品は、クチナシ *Gardenia jasminoides* J.Ellis (*Rubiaceae*) の種子 2 kg を水 80L に一昼夜浸漬した後、1 時間煮沸し、次いで、ろ過する。得られた溶液にシルクパウダー 1 kg を加えて煮沸した後、食添DL-リンゴ酸で pH 4 に調整してろ過し、得られた残留物を乾燥したものである。

性状 本品は、黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g をとり、0.1mol/L 塩酸試液 50mL を加え、40～50℃に加熱しながらよくかき混ぜる。冷後、水を加えて 100mL とした後、ろ過する。ろ液を試料溶液とし、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 437～441nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 0.2g にエタノール (95) 30mL を加え、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行う。上澄液は傾斜して除き、沈殿物を希エタノール 30mL ずつで 3 回洗った後、水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mL を加えて溶かし、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 数滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105℃, 3 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

クマザサエキス Sasa Albo-marginata Extract

本品は、クマザサ *Sasa veitchii* (Carrière) Rehder (*Gramineae*) の葉からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、無水酢酸 5 mL を加え 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クマリン Coumarin

本品は、主としてクマリン (C₉H₆O₂:146.14) からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の飽和水溶液 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、褐色の綿状沈殿を生じる。この液を振り混ぜるとき、沈殿は、暗緑色の塊となり、澄明な液が分離する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 272～276nm に吸収の極大を認める。

融点 68.5～70.5℃ (第1法)

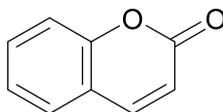
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に、薄めたエタノール (99.5) (1→2) 2.0mL を加え、50℃に加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) ハロゲン化合物 (1) の液を試料溶液として香料試験法 (1) ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。
- (3) 硫酸呈色物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 0.10%以下 (1g, 硫酸, 4時間)

強熱残分 0.05%以下 (第2法, 1g)

(参考)



クミンエキス Cumin Extract

本品は、クミン *Cuminum cyminum* L. (*Umbelliferae*) の種子から、水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL にフェーリング試液を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1.0mL にニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クララエキス（1） Sophora Root Extract (1)

本品は、クララ *Sophora flavescens* Aiton (*Leguminosae*) の根をそのまま又は周皮の大部分を除いたものから、水、「エタノール」、「無水エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固する。残留物にエタノール (95) 10mL を加え、水浴上で2分間加温して溶かした後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クララエキス（2） Sophora Root Extract (2)

本品は、クララ *Sophora flavescens* Aiton (*Leguminosae*) の根をそのまま又は周皮の大部分を除いたものから、酢酸エチルにて抽出した後、酢酸エチルを留去して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物にエタノール (95) 10mL を加え、水浴上で2分間加温して溶かした後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

グリコール酸 Glycolic Acid

本品は、定量するとき、グリコール酸 ($C_2H_4O_3$:76.05) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3360cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1240cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $76\sim 80^\circ\text{C}$ (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に、水 20mL を加えて溶かすとき液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 76.05mg $C_2H_4O_3$

グリシルグリシン

Glycyl Glycine

本品を乾燥したものは、定量するとき、グリシルグリシン ($C_4H_8N_2O_3$:132.12) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて5分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) を試料溶液として、ろ紙クロマトグラフィー用のろ紙上に試料溶液 2 μ L をスポットし、メタノール、水及びピリジンの混液 (20:5:1) を展開溶媒とし、ろ紙クロマトグラフィー (第1法) により試験を行う。展開後風乾し、ニンヒドリンのアセトン溶液 (3→1000) を噴霧して発色させるとき、グリシルグリシン溶液 (1→40) を同様に操作したものと同一の R_f 値に単一のスポットを認める。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0g を水 40mL 中に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL を用いる。
- (2) 硫酸塩 本品 3.5g に少量の希塩酸を加えて溶かし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加え 50mL とし、これを試料溶液として試験するとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL を用いる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、試験を行うとき、その限度は 0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL を用いる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 2.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

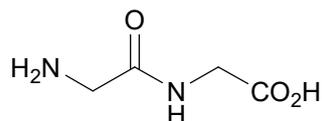
乾燥減量 0.2%以下 (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 15mg を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.6606mg $C_4H_8N_2O_3$

(参考)



グリシン

Glycine

本品を乾燥したものは、定量するとき、グリシン ($C_2H_5NO_2$:75.07) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に希塩酸 5 滴及び亜硝酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、無色のガスを発生する。
- (2) (1) の反応を終わった液 5 滴をとり、水浴上で徐々に蒸発乾固し、冷後、濃クロモトローブ酸試液 5～6 滴を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、濃紫色を呈する。
- (3) 本品 0.1g にクロルギ酸エチル 0.5mL を加え、激しくかき混ぜながらピリジンを滴加するとき、液は、暗緑色を経て赤色を呈する。これに過量のクロルギ酸エチルを加えるとき、液は、暗緑色を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.04%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (3) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

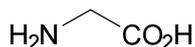
乾燥減量 0.3%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL を加え、加熱して溶かし、冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート・メタクリル 酸ステアリル共重合体

Glyceryl-*N*-(2-Methacryloyloxyethyl)Carbamate・Stearyl methacrylate Copolymer

本品は、グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートとメタクリル酸ステアリルとのモル比約3：2の共重合体である。本品の平均分子量は、約40000である。

本品は、定量するとき、窒素(N:14.01)2.5~3.5%を含む。

性状 本品は、白色又は淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3400~3350 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1540 cm^{-1} 、1470 cm^{-1} 、1270 cm^{-1} 、1160 cm^{-1} 及び1050 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は2ppm以下である。

(3) グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート 本品1.0gをとり、液体クロマトグラフィー用2-プロパノールを正確に10mL加え、加温して溶かす。冷後、この溶液1mLをとり、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルを正確に9mL加えて均一に分散させる。30分以上放置後、上層をメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に、グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメート0.1gをとり、移動相を加えて100mLとする。この液1mLをとり、移動相を加えて20mLとする。更にこの液1mLをとり、移動相を加えて20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のグリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積を測定するとき、試料溶液のグリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積は標準溶液のグリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートのピーク面積より大きくない(250ppm以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長210nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/液体クロマトグラフィー用2-プロパノール混液(9：1)

流量：グリセリル-*N*-(2-メタクリロイルオキシエチル)カルバメートの保持時間が約4分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリセリル-*N*

ー（2-メタクリロイルオキシエチル）カルバメートのピークの理論段数は2000段以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、グリセリル-N-（2-メタクリロイルオキシエチル）カルバメートのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(4) メタクリル酸ステアリル 本品 1.0g をとり、液体クロマトグラフィー用2-プロパノールを正確に 10mL 加え、加温して溶かす。冷後、この溶液 1 mL をとり、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルを正確に 9 mL 加えて均一に分散させる。30分以上放置後、上層をメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に、メタクリル酸ステアリル 0.1g をとり、移動相を加えて 100mL とする。この液 0.5mL をとり、移動相を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積を測定するとき、試料溶液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積は標準溶液のメタクリル酸ステアリルのピーク面積より大きくない（500ppm 以下）。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル／液体クロマトグラフィー用2-プロパノール混液（9：1）

流量：メタクリル酸ステアリルの保持時間が約 23 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸ステアリルのピークの理論段数は5000段以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メタクリル酸ステアリルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 5%以下（1g, 125 $^{\circ}$ C, 4時間）

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

グリセリル- α -モノアリルエーテル Glyceryl- α -Monoallylether

本品は、主としてグリセリル- α -モノアリルエーテル ($C_6H_{12}O_3$:132.16) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1420cm^{-1} , 1070cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。

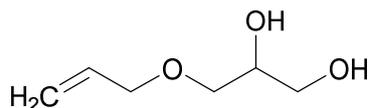
純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



グリセリン Glycerin

本品は、グリセリン (C₃H₈O₃:92.09) 84~87%を含む (比重による)。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品の乾燥したものにつき (105°C, 3時間), 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.221~1.230 (第1法)

純度試験

(1) 色 本品 50mL をネスラー管にとり, 上方から観察するとき, 液の色は, 次の比較液より濃くない。

比較液: 塩化鉄 (III) の色の比較原液 0.40mL をネスラー管にとり, 水を加えて 50mL とする。

(2) 液性 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜるとき, 液は, 中性である。

(3) 塩化物 本品 7.0g をとり, 試験を行うとき, その限度は, 0.0013%以下である。ただし, 比較液には, 0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(4) 硫酸塩 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ, 希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき, 白濁しない。

(5) アンモニア 本品 5.0mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL を加えて煮沸するとき, 発生するガスは, 潤したリトマス紙を青変しない。

(6) 重金属 本品 5.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし, これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき, その限度は, 5 ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.5mL をとる。

(7) カルシウム 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ, シュウ酸アンモニウム試液 3 滴を加えるとき, 白濁しない。

(8) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

(9) アクロレイン, ブドウ糖その他の還元性物質 本品 1.0g にアンモニア試液 1 mL を加えて振り混ぜ, 水浴上で, 60°C で 5 分間加温するとき, 液は, 黄色を呈しない。また, これを水浴上から取り出し, 直ちに硝酸銀試液 3 滴を加え, 振り混ぜた後, 5 分間暗所に放置するとき, 液は, 変色又は混濁しない。

(10) 揮発性脂肪酸及び色素 本品 5.0mL に希硫酸 5 mL を加えて加温するとき, 敗油性のにおいを発生しない。また, この液は, 黄色を呈しない。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約 5.88g を精密に量り, メタノールに混和し, 正確に 100mL とし, 試料溶液とする。別にジエチレングリコール約 0.1g を精密に量り, メタノールに混和し, 正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 100mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを正確にとり, 次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面

積を自動積分法により測定し、それぞれの液のジエチレングリコールのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。次式によりジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1%以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン及びジエチレングリコール以外の個々のピークの量は 0.1%以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は 1.0%以下である。

$$\text{ジエチレングリコールの量 (\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{5}{0.85}$$

W_S : ジエチレングリコールの秤取量 (g)

W_T : 本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.32mm, 長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィ用 14%シアノプロピルフェニル-86%ジメチルシリコーンポリマーを厚さ 1 μm で被覆する。

カラム温度 : 100°C付近の一定温度で注入し、毎分 7.5°Cで 220°Cまで昇温し、220°C付近の一定温度で保持する。

注入口温度 : 220°C付近の一定温度

検出器温度 : 250°C付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 約 38cm/秒

スプリット比 : 1 : 20

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システムの適合性

システムの性能 : ジエチレングリコール及びグリセリン 0.05g ずつをメタノール 100mL に混和する。この液 1 μL につき、上記の条件で操作するとき、ジエチレングリコール、グリセリンの順に溶出し、その分離度は 7.0 以上である。

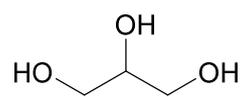
システムの再現性 : 標準溶液 1 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は 15%以下である。

(12) 脂肪酸及び脂肪酸エステル 本品 50g に新たに煮沸し冷却した水 50mL 及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 10mL を正確に加えて 15 分間煮沸し、冷後、0.1mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は、5 mL 以上である (指示薬 : フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行って補正する。

(13) 硫酸呈色物 本品 5.0mL に硫酸 5 mL を注意しながら加え、18~20°Cで静かに振り混ぜた後、常温で 1 時間放置するとき、液の色は、色の比較液 H より濃くない。

強熱残分 本品約 5 g を質量既知のろつぽに入れて精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 1~2 滴で潤し、恒量になるまで注意しながら強熱するとき、その限度は、0.01%以下である。

(参考)



グリセリン・ベヘン酸・エイコサン二酸縮合物
Condensate of Glycerin with Behenate and Eicosanedioate

グリセリン脂肪酸エステルエイコサン二酸縮合物

本品は、ベヘン酸及びエイコサン二酸からなる混合脂肪酸とグリセリンとを縮合して得られるオリゴマーである。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3.0 以下 (第2法, 1.0g) ただし、溶媒にはキシレン/中和エタノール混液 (5 : 2) 70mL を用いる。

けん化価 180~230 ただし、試料約 1g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、キシレン 25mL を加える。加温して溶かした後、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加える。

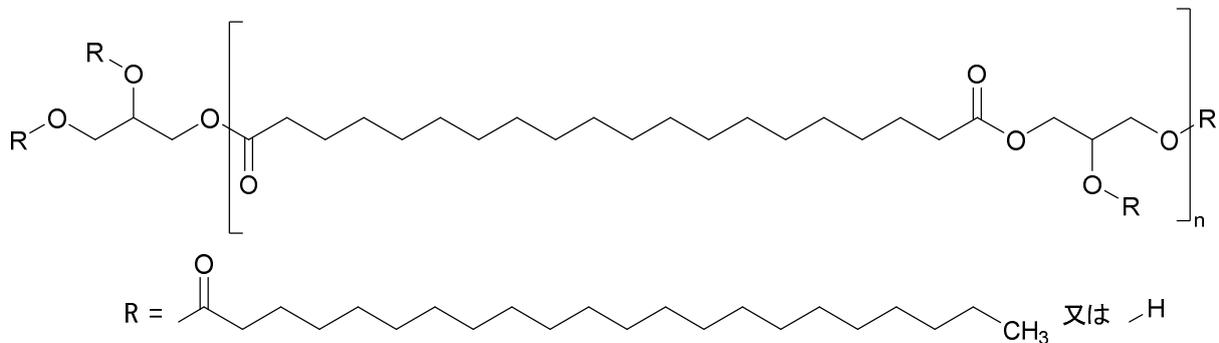
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

(参考)



グリセリンモノイソデシルエーテル
Glycerin Monoisodecyl Ether

C₁₃H₂₈O₃:232.36

本品は、主としてグリセリンモノイソデシルエーテル (C₁₃H₂₈O₃) からなり、水を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹、1460cm⁻¹、1115cm⁻¹及び1045cm⁻¹付近に吸収を認める。

水酸基価 405～445 (0.5g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) エピクロルヒドリン 本品 2.0g をとり、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にエピクロルヒドリン 0.1g を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 200mL とする。更にこの液 2 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液のエピクロルヒドリンのピーク面積より大きくない (10ppm 以下)。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.1～1 mm、長さ 10～60m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%フェニルーメチルシリコーンポリマーを厚さ 0.1～5 μm で被覆する。

カラム温度：50℃付近の一定温度

注入口温度：約 150℃

検出器温度：300℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：25cm/秒

スプリット比：1 : 50

水分 8.0～12.0% (0.3g)

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 10g)

グリセリンモノ 2-エチルヘキシルエーテル 2-Ethylhexyl Glycerylether

本品は、主としてグリセリンの 2-エチルヘキシルエーテル ($C_{11}H_{24}O_3$:204.31) である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} , 1115cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 510~560

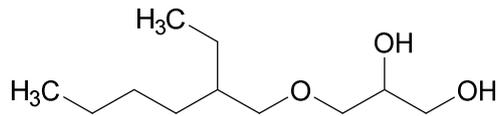
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

(参考)



グリセリンモノセチルエーテル

Hexadecyl Glyceryl Ether

キミルアルコール

本品は、主としてグリセリンの α -モノセチルエーテルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法で測定するとき、波数 3370cm^{-1} 、 $2930\sim 2830\text{cm}^{-1}$ 、 1470cm^{-1} 及び $1140\sim 1040\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 340～360

純度試験

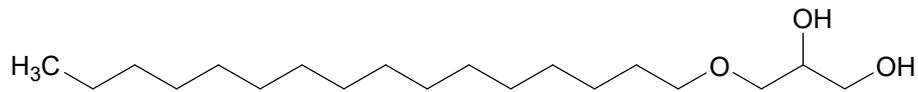
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

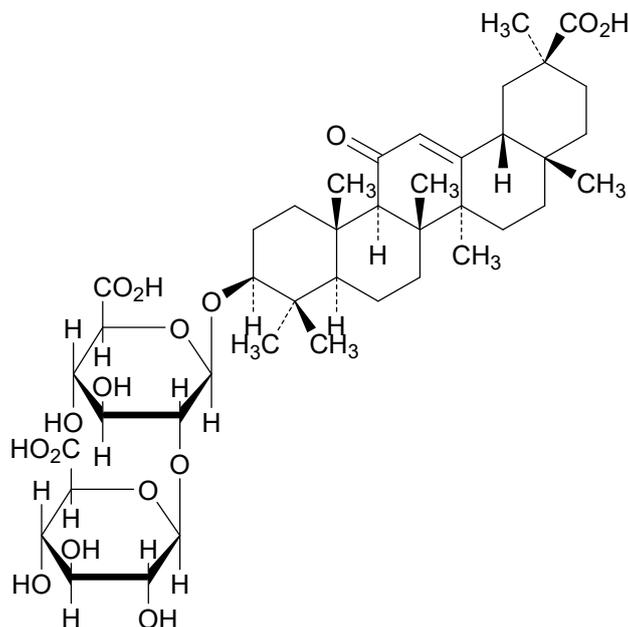
(3) 酸 本品 5.0g をとり、中和エタノール 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

(参考)



グリチルリチン酸 Glycyrrhizinic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$:822.93) 96.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、1 mol/L 塩酸試液 15 mL を加え、10 分間穏やかに煮沸した後、冷却し、ろ過する。ろ紙上の残留物は、よく水洗し、105°C で1時間乾燥する。乾燥物 1 mg に硫酸 3 mL を加え、水浴上で5分間加熱し、冷後、バニリン・エタノール試液 2 mL を加えるとき、液は、濃赤紫色を呈する。
- (2) (1) のろ液にナフトレゾルシン 10mg 及び塩酸5滴を加え、1分間穏やかに煮沸した後、5分間放置し、直ちに冷却する。この液にヘキサン 3 mL を加えて振り混ぜるとき、ヘキサン層は、赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL 及び新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、2.5~3.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色又はわずかに黄色で澄明である。
- (2) アンモニア 本品 0.20g に熱湯 20mL を加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸少量で潤し、450~500°C で強熱して灰化する。残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 0.5g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

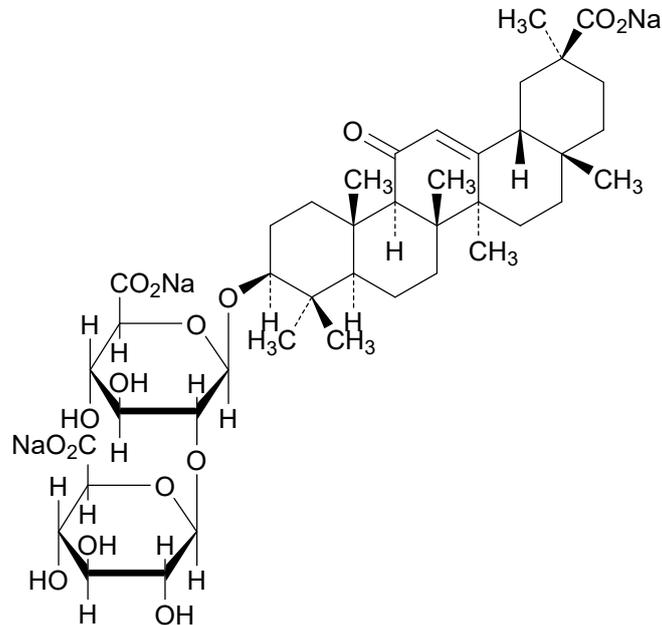
乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、希エタノールを加えて正確に 250mL とし、この液 10mL を正確に量り、希エタノールを加えて正確に 100mL とし試料溶液とする。別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター(減圧, シリカゲル)で 4 時間乾燥した後、その約 0.05g を精密に量り、希エタノールを加えて正確に 250mL とし、この液 10mL を正確に量り、希エタノールを加えて正確に 100mL とし対照液とする。試料溶液につき、波長 252nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T 、対照液につき、波長 262nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する。なお、試料の採取量を W_T (mg)、ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg) とするとき、次式で求める。

$$\text{グリチルリチン酸 (C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}) \text{ の量 (\%)} = \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.151} \times \frac{W_S}{W_T} \times 100$$

グリチルリチン酸三ナトリウム Trisodium Glycyrrhizinate



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルリチン酸三ナトリウム ($C_{42}H_{59}Na_3O_{16}$:888.88) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2～3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、7.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 22.0～25.0% (第 2 法, 1g, 乾燥後)

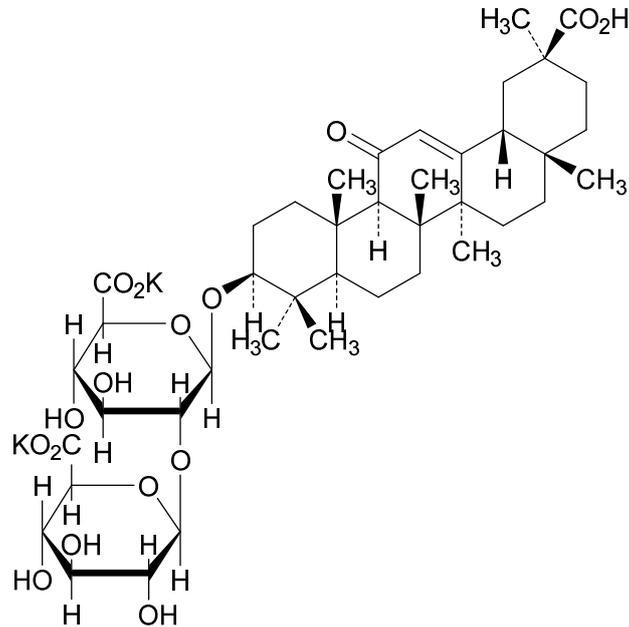
定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター (減圧, シリケゲル) で 4 時間乾燥した後、その約 0.05g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、対照液とする。試料溶液につき、波長 257nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T , 対

照液につき、波長 261nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する。
なお、試料の採取量を W_T (mg)、ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg) とするとき、
次式で求める。

グリチルリチン酸三ナトリウム ($C_{42}H_{59}Na_3O_{16}$) の量 (%)

$$= \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.065} \times \frac{W_S}{W_T} \times 100$$

グリチルリチン酸ジカリウム
Dipotassium Glycyrrhizinate



本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、グリチルリチン酸ジカリウム ($C_{42}H_{60}K_2O_{16}$:899.11) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2~3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、5.0~6.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色又はわずかに黄色を帯び、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸少量で潤し、450~500°C で強熱して灰化する。残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

水分 8.0%以下 (0.1g, 逆滴定)

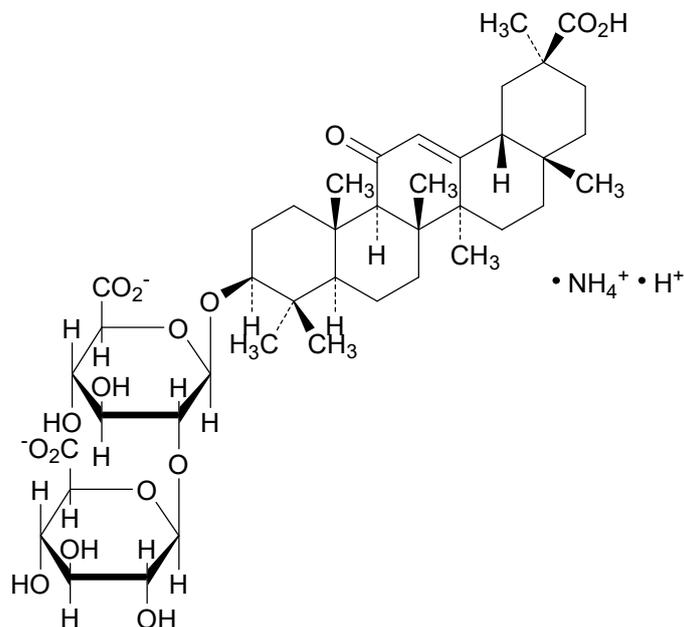
強熱残分 16.0～20.0% (1g, 第1法)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 4 時間乾燥した後、その約 0.05g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、対照液とする。試料溶液につき、波長 257nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T , 対照液につき、波長 261nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する。なお、試料の採取量を W_T (mg), ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg), 採取した試料中の水分量 W_W (mg) とするとき、次式で求める。

グリチルリチン酸ジカリウム ($C_{42}H_{60}K_2O_{16}$) の量 (%)

$$= \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.053} \times \frac{W_S}{W_T - W_W} \times 100$$

グリチルリチン酸モノアンモニウム Monoammonium Glycyrrhizinate



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルリチン酸モノアンモニウム ($\text{C}_{42}\text{H}_{65}\text{NO}_{16}$:839.96) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2~3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.2g に熱湯 20mL を加えて溶かし、これに水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、アンモニアのにおいを発生し、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.0~5.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g に希エタノール 30mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色で澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、450~500°C で強熱して灰化し、残留物に希酢酸 2 mL を加えて加温した後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.1g を精密に量り, 希エタノールを加えて正確に 250mL とし, この液 10mL を正確に量り, 希エタノールを加えて正確に 100mL とし試料溶液とする. 別にニコチン酸アミド標準品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で4時間乾燥した後, その約 0.05g を精密に量り, 希エタノールを加えて正確に 250mL とし, この液 10mL を正確に量り, 希エタノールを加えて正確に 100mL とし対照液とする. 試料溶液につき, 波長 252nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_T , 対照液につき, 波長 262nm 付近における吸収の極大波長における吸光度 A_S をそれぞれ測定する. なお, 試料の採取量を W_T (mg), ニコチン酸アミド標準品の採取量を W_S (mg) とするとき, 次式で求める.

グリチルリチン酸モノアンモニウム ($C_{42}H_{65}NO_{16}$) の量 (%)

$$= \frac{2 \times A_T}{A_S \times 1.127} \times \frac{W_S}{W_T} \times 100$$

α-グリチルリチン酸モノアンモニウム **Monoammonium α-Glycyrrhizinate**

本品は、β-グリチルリチン酸モノアンモニウムをアルカリ処理によってα化したものである。本品は、定量するとき、脱水した換算物につき、グリチルリチン酸モノアンモニウム (C₄₂H₆₅NO₁₆:839.96) として 96.0~102.0%を含み、α化率 65%以上である。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 5 mL 及び塩酸 3 mL を加えて蒸留し、留液に、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2~3 滴を加えるとき、橙赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.2g に熱湯 20mL を加えて溶かし、これに水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、アンモニアようのにおいを発生し、そのガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品の希エタノール溶液 (1→25000) は、希エタノールを対照とし、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 246~248nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.0~5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 5.0%以下 (直接滴定, 0.1g)

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法

- (1) グリチルリチン酸モノアンモニウム 本品約 0.20g を精密に量り、中和希エタノール 40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。ただし、滴定の終点は、第 3 変曲点とする。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=28.00mg C₄₂H₆₅NO₁₆

- (2) α化率 本品約 15mg を精密に量り、100mL のなす型フラスコに入れ、水 20mL を加えて溶かした後、6 mol/L 塩酸 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、クロロホルム 40mL を加え、還流冷却器を付け、80°C 湯浴中で 30 分間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、クロロホルム層を分取する。水層は、クロロホルム 20mL ずつで更に 2 回抽出する。クロロホルム層を合わせ、水 20mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 10g を加え、10 分間放置した後、ろ紙を用いてろ過する。ろ紙及びろ紙上の残留物をクロロホルム 40mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、減圧下で濃縮乾固する。これにエタノール (95) を加え、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に α-グリチルリチン酸標準品約 10mg を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とし、この液 5.0mL, 10.0mL, 15.0mL 及び 20.0mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 25mL とし、検量線作成の α-グリチルリチン酸標準溶液とする。また、β-グリチルリチン酸標準品約 5 mg を精密に量

り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とし、この液 5.0mL, 10.0mL, 15.0mL 及び 20.0mL を正確に量り、エタノール (95) を加えて正確に 25mL とし、検量線作成の β-グリチルレチン酸標準溶液とする。試料溶液 20μL につき、次の条件で、液体クロマトグラフィー、絶対検量線法により試験を行い、あらかじめ α-グリチルレチン酸標準溶液及び β-グリチルレチン酸標準溶液を用いて作成した検量線より、α-グリチルレチン酸の量 A (%) 及び β-グリチルレチン酸の量 B (%) を求め、次式により、α化率を求める。

$$\alpha \text{ 化率 (\%)} = \frac{A}{A+B} \times 100$$

操作条件

カラム：内径 4～6 mm，長さ 15～25cm のステンレス管に 5～10μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃

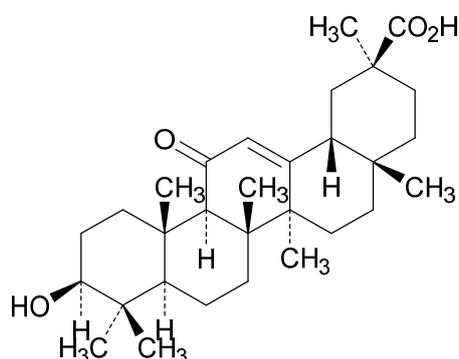
検出器：紫外吸光度計（測定波長：250nm）

移動相：アセトニトリルと 0.015mol/L 酢酸アンモニウム溶液の混液＝55：45

流量：β-グリチルレチン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

β-グリチルレチン酸

β-Glycyrrhetic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、β-グリチルレチン酸 (C₃₀H₄₆O₄:470.68) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、ほとんど白色～類白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に無水酢酸 1 mL を加え、更に硫酸 3 滴を加えるとき、液は、赤紫色～暗赤色を呈する。
- (2) 本品 1～2 mg にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、これにジブチルヒドロキシトルエン・エタノール (95) 溶液 (1→100) 0.5 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加え、液が二層に分離するまで水浴上で加熱する。上層のエタノールが蒸発するまで更に加熱するとき、紫色の浮遊物を生じる。

融点 288～297°C (第1法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +151～+167° (乾燥後, 0.25g, メタノール, 25mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (95) 30 mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色で澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.20g にエタノール (95) 30 mL を加えて溶かし、希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 3 mL を加え、10 分間放置するとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。
比較液: エタノール (95) 30 mL に 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL, 希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 3 mL を加える。
- (3) 硫酸塩 本品 0.10g にエタノール (95) 30 mL を加えて溶かし、水 4 mL, 希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 3 滴を加え、10 分間放置するとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。
比較液: エタノール (95) 30 mL に水 4 mL, 0.005 mol/L 硫酸 0.30 mL, 希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 3 滴を加える。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり 450～500°C で強熱して灰化し、残留物に希酢酸 2 mL を加えて加温した後、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に硝酸 10 mL 及び硫酸 5 mL を加え、注意しながら加熱する。液が無色

～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

(6) グリチルリチン酸 本品 0.20g に水 5 mL, 塩酸 3 mL 及び流動パラフィン 0.5mL を加え、155°C 付近の油浴中で蒸留する。初留液 2 mL に、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を 3 滴加えるとき、液は、混濁しない。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

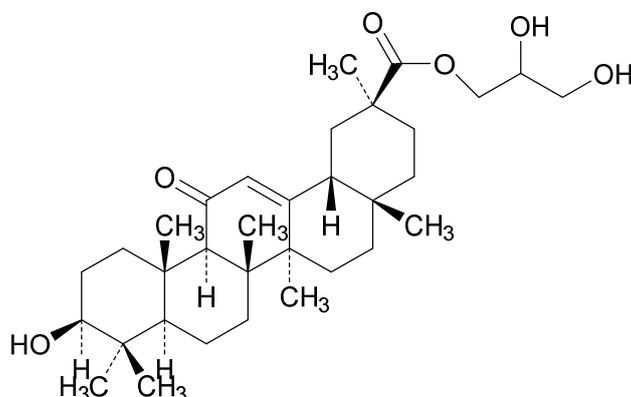
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、エタノール (95) 30mL を加えて溶かした後、水 5 mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 47.07mg $C_{30}H_{46}O_4$

グリチルレチン酸グリセリル

Glyceryl Glycyrrhettinate

グリセリルグリチルレチネート



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルレチン酸グリセリル ($C_{33}H_{52}O_6$:544.76) 95.0～105.0%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、希塩酸でフェノールフタレイン試液を指示薬として中和した後、20mL になるまで減圧濃縮する。析出した沈殿物をろ過し、このろ液 1 mL を共栓試験管にとり、水 9 mL を加えて均一にした後、水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) のろ過残分を水で十分に洗浄した後、105°C で 1 時間乾燥する。その約 10mg をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜ、硫酸 4 mL 及びバニリン・エタノール試液 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

融点 122～130°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (95) 30mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) グリチルレチン酸 本品 1.0g を量り、クロロホルム・エタノール (95) 等容量混液 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定するとき、6.0%以下である。ただし、同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 47.07mg $C_{30}H_{46}O_4$

- (3) 塩化物 本品 0.20g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、10 分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。

比較液：クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL、希硝酸 3 mL、0.01mol/L 塩酸 0.30mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加える。

- (4) 硫酸塩 本品 0.10g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、水 4 mL、希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 3 滴を加え、10 分間放置するとき、液の濁度

は、次の比較液より濃くない。

比較液：クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL, 水 4 mL, 希酢酸 1 mL, 0.005mol/L 硫酸 0.30mL 及び塩化バリウム試液 3 滴を加える。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

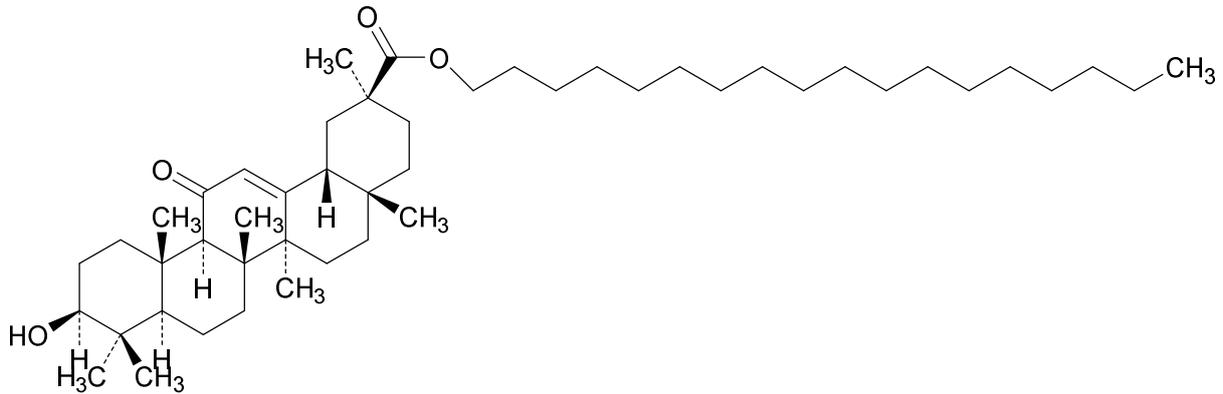
乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液とする。エタノール (95) を対照液として層長 10mm, 波長 248nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{グリチルレチン酸グリセリル (C}_{33}\text{H}_{52}\text{O}_6\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{165} \times 10000$$

グリチルレチン酸ステアリル
Stearyl Glycyrrhettinate



本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルレチン酸ステアリル (C₄₈H₈₂O₄:723.16) 95.0～102.0%を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mg に硫酸 3 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱した後、紫外線（主波長 365nm 付近）を照射するとき、黄色の蛍光を発する。
- (2) (1) の溶液にバニリン・エタノール試液 2 mL を加えるとき、液は、濃赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1 g に水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 6 時間加熱する。冷後、水 10mL 及びエタノール (95) 10mL を用いて分液漏斗に移す。ヘキサン 50mL を加え、よく振り混ぜ、静置した後、ヘキサン層を分取する。更に 2 回同様に操作し、得られたヘキサン層を水洗し、これに無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、よく振り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固した後、アセトン 10mL を加え、加熱溶解し、冷却し結晶化させ、ろ過する。更に 2 回同様に操作し、得られた結晶につき、融点測定法の第 2 法により測定するとき、54～61℃である。

融点 73～80℃（第 1 法）

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (99.5) 30mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色で澄明である。
- (2) グリチルレチン酸 本品 1.0g を量り、あらかじめ中和したクロロホルム及びエタノール (95) の等容量混液 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 0.4mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 塩化物 本品 0.20g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、10 分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。

比較液：クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL、希硝酸 3 mL、0.01mol/L 塩酸 0.30mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加える。

- (4) 硫酸塩 本品 0.10g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、

水 4 mL, 希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 2 mL を加え, 10 分間放置するとき, 液の濁度は, 次の比較液より濃くない。

比較液: クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL, 水 4 mL, 希酢酸 1 mL, 0.005mol/L 硫酸 0.30mL 及び塩化バリウム試液 2 mL を加える。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え, 注意しながら加熱する。更に, 時々, 硝酸 2 ~ 3 mL ずつを加えて液が無色 ~ 微黄色になるまで加熱する。冷後, 飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え, 白煙が発生するまで加熱する。冷後, 水を加えて 10mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 5 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.03g を精密に量り, エタノール (95) を加えて溶かし, 正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとりエタノール (95) を加えて正確に 100mL とし, これを試料溶液とする。エタノール (95) を対照液として層長 10mm, 波長 248nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{グリチルレチン酸ステアリル (C}_{48}\text{H}_{82}\text{O}_4\text{) の量 (mg) = } \frac{A}{163} \times 10000$$

グリチルレチン酸ピリドキシリン Pyridoxine Glycyrrhetinate

本品を乾燥したものは、定量するとき、グリチルレチン酸 ($C_{30}H_{46}O_4$:470.68) として 72.0～74.0%、ピリドキシリン ($C_8H_{11}NO_3$:169.18) として 25.0～26.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mg をとり、メタノールと水の等量混液を 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、橙褐色を呈し、更に塩酸 1 滴を加えるとき、黄色に変わる。
- (2) グリチルレチン酸の定量法で得た試料 0.01g をとり、無水酢酸 2 mL を加え、更に硫酸 1～3 滴を加えるとき、液は、赤色～褐色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (95) 30mL を加えて溶かすとき、液は、無色透明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 0.5g)

定量法

- (1) グリチルレチン酸 本品を乾燥した後、その約 0.3g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 15mL を加えて 20 分間、わずかに煮沸させ、熱時 1 mol/L 塩酸 20mL を加え、放冷後、質量既知のろ紙で沈殿をろ取する。洗液にコンゴレッド試液 2 滴を加え、洗液が橙赤色になるまで水洗する。この沈殿を 110°C で恒量になるまで乾燥し、グリチルレチン酸の量とする。
- (2) ピリドキシリン 本品を乾燥した後、その約 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.918mg $C_8H_{11}NO_3$

グルコサミン Glucosamine

本品を乾燥したものは、定量するとき、グルコサミン ($C_6H_{13}O_5N$:179.17) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を熱フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1.0g を水 3 mL に溶かし、0.5mol/L 炭酸ナトリウム十水和物溶液とアセチルアセトンの混液 (50 : 1) 1 mL を加え、これにエールリッヒ液 (注) 1 mL を加えよく混合し、75℃で 30 分間加熱するとき、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.5g をネスラー管にとり、水に溶かして 50mL とするとき、液は、透明で液の色は次の比較液より濃くない。
比較液：塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.0mL、塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物の色の比較原液 2.0mL の混液に水を加えて 10.0mL とした液 3.0mL をとり水を加えて 50mL とする。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.0245%以下である。ただし、比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 0.5 %以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥したもの約 0.2g を精密に量り、ギ酸 5 mL を加え加熱溶解し、0.1mol/L 過塩素酸 20mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、非水滴定用酢酸 (100) を加えて 60mL とし、過剰の過塩素酸を 0.1mol/L 酢酸ナトリウム液で、電気滴定法 (電位差滴定法) により試験を行う。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 17.917mg $C_6H_{13}O_5N$

(注) エールリッヒ液：*p*-ジメチルベンズアルデヒド 0.8g を塩酸 60mL に溶解した液。

グルコン酸クロルヘキシジン液 Chlorhexidine Gluconate Solution

本品は、「クロルヘキシジン」の二グルコン酸塩の水溶液である。本品は定量するとき、グルコン酸クロルヘキシジン ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$; 897.76) 19.0~21.0w/v%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.05mL にメタノール 5 mL を加え、臭素試液 1 mL 及び 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、濃赤色を呈する。
- (2) 本品 0.5mL に水 10mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じ、この沈殿は、沸騰するまで加熱するとき、淡紫色を呈する。
- (3) 本品 10mL に水 5 mL を加え、氷冷し、かき混ぜながら水酸化ナトリウム試液 5 mL を徐々に加えるとき、白色の沈殿を生じる。この液をろ過し、残留物を水で洗い、薄めたエタノール (99.5) (7→10) から再結晶し、105°C で 30 分間乾燥するとき、その融点は、130~134°C である。
- (4) (3) のろ液を 5 mol/L 塩酸試液を用いて中和した後、この液 5 mL に酢酸 (100) 0.65mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ取り、熱湯 10mL に溶かし、活性炭少量を加えてろ取りする。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、析出する結晶をろ取りし、乾燥するとき、その融点は、約 195°C (分解) である。

pH 本品 5.0mL に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.5~7.0 である。

純度試験

- (1) *p*-クロルアニリン 本品 2.0mL に水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水 20mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム試液 4 mL を加え、1 分間放置する。次に *N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩・アセトン試液 5 mL を加えて 10 分間放置し、エタノール (95) 1 mL 及び水を加えて 50mL とするとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：*p*-クロルアニリン 0.020g に 1 mol/L 塩酸試液 10mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL に水 20mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加えて以下同様に操作する。

- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (2g, 蒸発後, 強熱)

定量法 本品 2 mL を正確に量り、水浴上で蒸発乾固し、残留物を非水滴定用酢酸 (100) 60mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空

試験を行い補正する.

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 22.444mg $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$

グルコン酸ナトリウム Sodium Gluconate

本品を乾燥したものは、定量するとき、グルコン酸ナトリウム ($C_6H_{11}NaO_7 \cdot 218.14$) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、濃黄色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に酢酸 (100) 0.7 mL 及び新たに蒸留したフェニルヒドラジン 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後ガラス棒で内壁をこするとき、結晶を析出する。結晶をろ過し、熱湯 10 mL を加えて溶かし、活性炭少量を加えてろ過する。冷後、ガラス棒で内壁をこすり、生じた結晶をろ過し、乾燥後、その融点を測定するとき (第 1 法)、 $192 \sim 202^\circ\text{C}$ (分解点) である。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10 mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～8.0 である。

純度試験

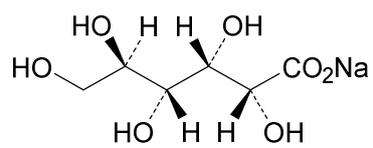
- (1) 塩化物 本品 0.4g を水 40 mL 中に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加え 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.071% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.8 mL を用いる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.1g に少量の希塩酸を加えて溶かし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加え 50 mL とし、これを試料溶液として試験するとき、その限度は、0.24% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.5 mL を用いる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) ショ糖及び還元糖 本品 0.5g に水 10 mL 及び希塩酸 2 mL を加え 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5 mL を加え、5 分間放置し水を加えて 20 mL とし、ろ過後、ろ液にフェリーング試液 2 mL を加えて、1 分間煮沸するとき、直ちに橙黄色～赤色の沈殿を生じない。

乾燥減量 0.30% 以下 (1g, 105°C , 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5g を精密に量り、水 30 mL を加えて溶かす。これを強酸性イオン交換樹脂を通し、樹脂を水で洗い、洗液と合わせて 100～150 mL とする。この液に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 20 mL を加え、10 分間水浴上で加熱し、冷後、過剰の水酸化ナトリウムを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 218.14 mg $C_6H_{11}NaO_7$

(参考)



グルタチオン Glutathione

本品を乾燥したものは、定量するとき、グルタチオン ($C_{10}H_{17}N_3O_6S$:307.32) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3340cm^{-1} , 3240cm^{-1} , 2520cm^{-1} , 1710cm^{-1} , 1660cm^{-1} 及び 1530cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び酢酸鉛 (II) 試液 0.3 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、黒色の沈殿を認める。

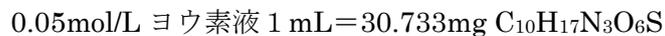
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、無色澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、アンモニウム試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

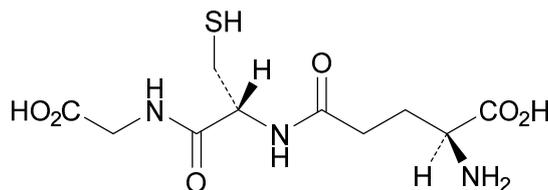
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



Ｌ－グルタミル－Ｌ－リジン

L-Glutamyl-L-lysine

γ -L-グルタミル- ϵ -L-リジン

本品は、主としてL-グルタミン酸とL-リジンよりなるジペプチドである。本品を乾燥したものは、定量するとき、グルタミルリジン ($C_{11}H_{21}N_3O_5$:275.30) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} , 2940cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1590cm^{-1} 及び 1410cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.5～6.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

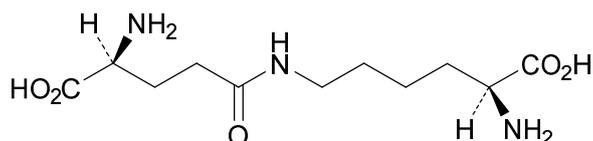
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.5%以下 (1 g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 9.177mg $C_{11}H_{21}N_3O_5$

(参考)



L-グルタミン酸・DL-アラニン液
Condensate of L-Glutamic Acid and DL-Alanine Solution

本品は、L-グルタミン酸とDL-アラニンの縮合物の70%水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→1000）5 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、2.0～3.0 である。

粘度 70～110mPa・s（第2法，No.1，30回転/分，25℃，安定）

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 50mL を加えて溶かすとき液は、澄明であり、色は、淡黄色である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 28.0～32.0%（1g，105℃，1時間）

強熱残分 0.1%以下（第1法，2g）

グルタミン酸グルコース液 Glucose Glutamate Solution

本品は、グルタミン酸グルコースの60%水溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01)として1.0~3.0%を含む。

性状 本品は、黄褐色~赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品100 μ Lをクロマトグラフィー用ろ紙にスポットし、1-ブタノール、水及び酢酸(100)の混液(5:2:1)を展開液として一夜展開し、乾燥後、ナフトレゾルシンのエタノール(95)溶液(1 \rightarrow 500)とリン酸の混液(10:1)を噴霧し、100 $^{\circ}$ Cで3~5分間加熱するとき、 R_f 値0.33付近に赤色のスポットを認める。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水20mLを加えて溶かした液のpHは、4.0~5.0である。

純度試験

(1) 塩化物 本品0.5gを水40mL中に溶かし、希硝酸6mL及び水を加え50mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.07%以下である。ただし、比較液には0.01mol/L塩酸1.0mLを用いる。

(2) 硫酸塩 本品0.8gに少量の希塩酸を加えて溶かし、更に希塩酸1mL及び水を加え50mLとし、これを試料溶液として試験するとき、その限度は、0.03%以下である。ただし、比較液には0.005mol/L硫酸0.5mLを用いる。

(3) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品1.0gをとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

蒸発残分 58.0~62.0% (1g, 105 $^{\circ}$ C, 2時間)

定量法 本品約1.5gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L硫酸1mL=1.401mg N

クルミ殻エキス
Walnut Shell Extract
クルミ殻粒エキス

本品は、テウチグルミ *Juglans regia* L. (*Juglandaceae*) 又はその近縁植物 (*Juglandaceae*) の種子殻からプロピレングリコール溶液により抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水 2 mL を加え、塩化鉄 (III) 試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は、直ちに暗緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10 mL をとり、塩酸 2 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴中で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 10 mL を加え、強く振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取する。更に残留分にジエチルエーテル 10 mL を加え、強く振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、先のジエチルエーテルに合わせる。これに無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、よく振り混ぜた後 10 分間放置する。放置後、ろ過し、ろ液を水浴中で加熱濃縮する。冷後、イソアミルアルコール 0.5 mL を加えて溶かし試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、酢酸 (100)・水及び塩酸の混液 (30 : 10 : 3) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、塩化アルミニウムのメタノール溶液 (1 \rightarrow 20) を噴霧し、乾燥後、主波長 360 nm 付近の紫外線下で観察するとき、 R_f 値 0.45 付近及び 0.6 付近に淡黄緑色～橙色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

クルミ殻粒（1） Walnut Shell Powder (1)

本品は、マンシュウグルミ *Juglans mandshurica* Maxim. (*Juglandaceae*), オニグルミ *Juglans ailantifolia* Carrière (*Juglans mandshurica* Maxim. var. *sieboldiana* Makino) (*Juglandaceae*) 又はその他近縁植物 (*Juglandaceae*) の核（内果皮）を乾燥、破碎し、整粒したものである。

性状 本品は、黄褐色～茶褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を鏡検するとき、表面に無数の小さなくぼみがある。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下（1g, 105℃, 5時間）

強熱残分 5.0%以下（第3法, 1g）

クルミ殻粒（2） Walnut Shell Powder (2)

本品は、テウチグルミ *Juglans regia* L. (*Juglandaceae*)、オニグルミ *Juglans ailantifolia* Carrière (*Juglans sieboldiana* Maxim.) (*Juglandaceae*) 又はその他近縁植物 (*Juglandaceae*) の種子殻を荒粉碎してから更に微粉碎した後、ふるい選別して得られたものである。

性状 本品は、黄褐色の粉末であり、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 2.5g をエタノール (95) と水の等容量混液 100mL 中に浸漬し、還流冷却器を付けて1時間加熱するとき、液の色は、黄褐色～褐色を呈する。

(2) 本品 2g をエタノール (95) 10mL に加え 10 分間加熱抽出し、その抽出液を放冷してからろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、暗緑褐色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて混濁した液の pH は、4.0～6.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 異物 本品は、鏡検法で見るとき、仁の破片及びその他の異物を含まない。

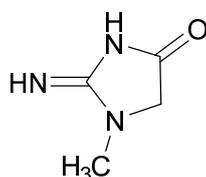
乾燥減量 10.0%以下 (10g, 105℃, 1時間)

強熱残分 0.8%以下 (第3法, 3g)

クレアチニン

Creatinine

メチルグリコシアミジン



本品を乾燥したものは、定量するとき、クレアチニン (C₄H₇N₃O:113.12) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3250cm⁻¹、1670cm⁻¹、1590cm⁻¹、1500cm⁻¹、1335cm⁻¹、1240cm⁻¹及び1120cm⁻¹付近に吸収を認める。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、7.5～9.5 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.50g とり、試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 3.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.4mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、第1法により試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。
- (4) 鉄 本品の強熱残分に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸 (2→3) 1 mL を加えて溶かす。ネスラー管に移し、容器を水 10mL で洗い、水を加えて 15mL とし、これを試料溶液とする。別に、鉄標準液 1.0mL を正確にネスラー管にとり、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液に、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 溶液 (1→10) 1 mL を加えて 5 分間放置した後、1, 10-フェナントロリン-水和物溶液 (1→25) 5 mL 及び水を加えて 25mL とし、30 分間放置した後、静かに振り混ぜ、ネスラー管の上方から白色の背景で観察するとき、試料溶液の呈する色は、標準溶液の呈する色より濃くない (10ppm 以下)。
- (5) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.10%以下 (1g, 100℃, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 50mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、次式によりクレアチニンの量 (%) を求める。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 11.312\text{mg C}_4\text{H}_7\text{N}_3\text{O}$$

グレープフルーツエキス Grapefruit Extract

本品は、グレープフルーツ *Citrus paradisi* Macfad. (*Rutaceae*) の果実 (生) から「プロピレングリコール」又は「1, 3-ブチレングリコール」、エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。
- (2) 本品 5 mL に過マンガン酸カリウム試液 1～2 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クレゾール Cresol

本品は、クレゾール異性体の混合物である。

性状 本品は、無色又は黄色～黄褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の飽和水溶液 5 mL に希塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.032～1.041（第 1 法）

純度試験

（1）炭化水素 本品 1.0mL に水 60mL を加えて溶かすとき、その混濁は、次の比較液より濃くない。

比較液：水 54mL に 0.005mol/L 硫酸 6.0mL 及び塩化バリウム試液 1.0mL を加えてよく振り混ぜた後、5 分間放置する。

（2）イオウ化合物 本品 20mL を 100mL の三角フラスコにとり、フラスコの口に潤した酢酸鉛（Ⅱ）紙をおき、水浴上で 5 分間加熱するとき、酢酸鉛（Ⅱ）紙は、黄色を呈することがあっても、褐色又は暗色を呈しない。

蒸留試験 90vol%以上（第 2 法，196～206℃）

クレマチスエキス

Clematis Extract

コボタンヅルエキス

本品は、*Clematis vitalba* L. (*Ranunculaceae*) の葉からプロピレングリコール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固した後、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

黒砂糖 Black Sugar

本品は、主としてショ糖からなる。

性状 本品は、淡褐色～黒褐色の粉末～固体であり、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を加熱するとき、融解してふくれあがり、カラメルのおいを発して、かさ高い炭化物となる。
- (2) 本品 0.1g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 転化糖 本品 5.0g を水に溶かして 100mL とし、必要ならばろ過して試料溶液とする。別にフェーリング試液 100mL を 300mL のビーカーに入れ、時計皿でふたをして煮沸し、直ちに試料溶液 50mL を加え、正確に 5 分間煮沸した後、直ちに、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、10℃以下の水浴上に 5 分間浸し、沈殿を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (2 G 4) を用いてろ取し、ろ液が中性になるまで水で洗い、更にエタノール (95) 10mL 及びジエチルエーテル 10mL で洗い、ガラスろ過器とともに 105℃で 30 分間乾燥するとき、その量は、12%以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (15g, 105℃, 2 時間)

強熱残分 6.0%以下 (第 1 法, 2 g)

黒砂糖エキス Black Sugar Extract

本品は、サトウキビ *Saccharum officinarum* L. (*Gramineae*) から得られる、黒砂糖（粗製糖）の着色成分を分離、濃縮して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色のワセリンよう物質又は褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1520cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→100）1 mL にフェーリング試液 5 mL を加えて、沸騰するまで加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→1000）につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 270～274nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 0.40g を強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し、残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液を加えて中和し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

黒砂糖エキス（2） Black Sugar Extract (2)

本品は、サトウキビ *Saccharum officinarum* L. (*Gramineae*) から得られる黒砂糖（粗製糖）又は糖蜜からエタノール抽出したものを、濃縮した後、水に溶かし、吸着剤で、脱色したものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の蒸発残分につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3340cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1420cm^{-1} 及び 1055cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 mL にフェーリング試液 5 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 本品約 1.0g を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、更に残留物を 105°C で 3 時間乾燥するとき、その量は、8.0～10.0% である。

黒酸化チタン Titanium Oxide Black

本品は、「酸化チタン」をアンモニアガス中約 800°C で加熱還元したもので、酸化チタン、酸化チタンと窒化チタンの固溶体の混合物からなる。

性状 本品は、黒色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えてかき混ぜた後、5 分間静置するとき、上澄液の pH は、7.0～8.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 本品約 4.0g を精密に量り、水 50mL を加え、振とう器で 3 分間振り混ぜて 12 時間放置する。次に、塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。黒酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて黒酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、5 mg 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液を 50mL のメスフラスコに移し、薄めた硝酸 (1→2) を加えて 50mL とする。この液 20mL にアンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これにクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL、プロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて数分間振り混ぜ、放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗う。ろ液に洗液を合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.2%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

黒酸化鉄 Black Iron Oxide

本品は、主として四三酸化鉄 (Fe_3O_4) からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、四三酸化鉄 (Fe_3O_4 ;231.53) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、黒色の粉末で、においはない。

確認試験

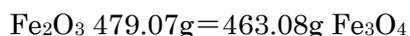
- (1) 本品 0.1g に希硫酸 10mL を加え、加熱して溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (3) を呈する。
- (2) (1) の液に、ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても、沈殿は、溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.3%以下
- (2) 液性 (1) のろ液は、中性である。
- (3) 鉛 本品約 0.5g を精密に量り、水 5 mL、塩酸 5 mL 及び硝酸 1 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。得られた液を試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加え、水浴上で穏やかに加温しながら塩酸 10~20mL を少量ずつ加えて溶かし、更に水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とする。この液 20mL を発生瓶にとり、水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 硫酸, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後、硝酸 1 mL を加えて更に 5 分間加熱する。水 200mL を加えてろ過し、残留物は水 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。ろ液を加温し、ろ紙繊維を加え、かき混ぜながらアンモニア水を加えて中和する。液を煮沸し、アンモニア臭がかすかに残ったところで、温時ろ過し、沈殿は塩化アンモニウム溶液 (1→50) 20mL ずつで 3 回洗う。沈殿をろ紙とともに質量既知のろつぼに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで 450~550°C で煙が出なくなるまで強熱する。更に、800°C で 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。恒量になるまで繰り返して三酸化鉄 (Fe_2O_3) の量とする。



黒酸化鉄・カルミン被覆雲母チタン
Black Iron Oxide・Carmine Coated Titanated Mica
黒酸化鉄・カルミン被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「黒酸化鉄」と「カルミン」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する暗赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 1g に 2 mol/L 塩酸試液 30mL を加え、1 分間沸騰させる。冷後、水を加えて 500mL とし、ろ過する。ろ液について紫外可視吸光度測定法により測定を行うとき、波長 494nm 付近に吸収の極大を有する。
- (5) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間加熱した後、ろ過する。冷後、残留物に水 50mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。この操作をろ液が無色になるまで繰り返す。残留物に希硫酸 10mL を加え 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液を試料溶液とする。この液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。
- (6) (5) の試料溶液にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液を滴加するとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下
- (2) 鉛 本品 10.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

黒酸化鉄・コンジョウ被覆雲母チタン
Black Iron Oxide・Iron Blue Coated Titanated Mica
黒酸化鉄・コンジョウ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「黒酸化鉄」と「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する暗青色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 1g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 20) 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を薄めた硝酸 (1 → 10) で中和し、アンモニア試液 5 mL を加えた後、硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、液は、白濁する。
- (5) 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応 (2) を呈する。
- (6) (5) のろ液にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液を滴加するとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1g を加えた後、10 分間放置する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

黒酸化鉄被覆雲母チタン
Black Iron Oxide Coated Titanated Mica
黒酸化鉄被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「黒酸化鉄」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する淡灰色～暗灰色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。
- (4) 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加え、10 分間加熱する。冷後、ろ過した液は、第二鉄塩の定性反応(1)を呈する。
- (5) (4) のろ液にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

黒酸化鉄被覆合成金雲母
Black Iron Oxide Coated Synthetic Golden Mica
黒酸化鉄被覆合成フッ素金雲母

本品は、「合成金雲母」を「黒酸化鉄」で被覆したものである。

性状 本品は、黒色～灰黒色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に薄めた塩酸 (1→2) 10mL を加え、静かに 1 分間加熱する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで、滴加する。この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) (2) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) (2) のろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (5) (2) のろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液 1 mL 及びアンモニア試液を加えて白色のゲル状沈殿を生成させた後、更にアンモニア試液 3 滴を加え、ろ過する。このろ液は、フッ化物の定性反応 (3) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、6.0～8.5 である。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) を加えた後にアンモニアによる中和は行わない。
- (4) フッ素溶出量 本品 5.0g を 300mL の丸底フラスコにとり、水 100mL を加え、還流冷却器を付け 1 時間加熱還流する。冷後、ろ紙及びメンブランフィルター (0.45μm) でろ過する。ろ液全量を蒸留フラスコに移し、フッ素試験法により蒸留を行い、留液をメスフラスコに移し、受器を少量の水で洗い、留液に洗液を合わせ、更に水を加えて正確に 200mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液及び検量線用フッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL のメスフラスコに正確にとり、ランタン・アリザリンコンプレキソン試液 5 mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え、水を加えて正確に 50mL とする。よく混和して 90 分間放置した後、波長 620nm における吸光度を測定する。別に水 20mL を 50mL のメスフラスコに

とり，試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする．あらかじめ作成した検量線よりフッ素濃度 ($\mu\text{g/mL}$) を求め，次式を用いてフッ素量 (ppm) を求めるとき，その限度は，20ppm 以下である．

$$\text{溶出フッ素量 (ppm)} = \frac{a \times 200}{S}$$

ただし， S ：試料採取量 (g)

a ：検量線から求めた試料溶液中のフッ素濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

クロトン酸・酢酸ビニル・ネオデカン酸ビニル共重合体
Crotonic Acid・Vinyl Acetate・Vinyl Neodecanoate Copolymer

本品は、主としてクロトン酸、酢酸ビニル及びネオデカン酸ビニルの共重合体からなる。

性状 本品は、無色の粒又は粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1740cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1240cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 2g に薄めたエタノール (99.5) (1 → 2) 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.0 ~6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、エタノール (95) を加えて 100mL にした液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に、ときどき硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色 ~ 微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.50%以下 (第 1 法, 2g)

クロトン酸・酢酸ビニル・*p-tert*-ブチル安息香酸ビニル共重合体
Crotonic Acid・Vinyl Acetate・Vinyl *p-tert*-Butylbenzoate Copolymer

本品は、主としてクロトン酸、酢酸ビニル及び *p-tert*-ブチル安息香酸ビニルの共重合体からなる。

性状 本品は、無色～白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液（1→20）の2～3滴を、赤外吸収スペクトル測定用の塩化ナトリウムの板に滴下し、クロロホルムを揮発させた後、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール（95）溶液（1→50000）につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 238nm 付近に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

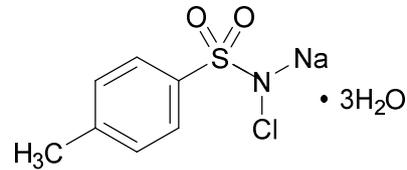
乾燥減量 2.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.5%以下（第1法, 2g）

クロラミンT

Chloramine T

トシルクロラミドナトリウム



本品は、定量するとき、クロラミンT ($C_7H_7ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$:281.69) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品1gを水酸化ナトリウム試液20mLに溶かし、L-アスコルビン酸1gを加え、時々振り混ぜながら5分間放置した後、希硫酸3mLを加え、生じた沈殿をろ取し、水でよく洗った後、ジエチルエーテルを溶媒として再結晶し、融点測定法の第1法により測定するとき、135~139°Cである。

(2) 本品の水溶液(1→20)は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gに水10mLを加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

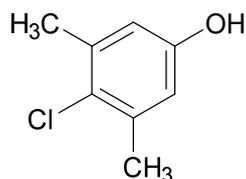
(2) 硫酸呈色物 本品0.20gをとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液Aより濃くない。

定量法 本品約0.5gを精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水50mLを加えて溶かし、ヨウ化カリウム試液5mL及び塩酸1mLを加えて10分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液1mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=14.084mg $C_7H_7ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$

クロルキシレノール

Chloroxylenol



本品を乾燥したものは、定量するとき、パラクロルメタキシレノール (C_8H_9ClO :156.61) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→40) 2 mL に炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 3 滴、4-アミノアンチピリン溶液 (1→100) 1 滴及びヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→20) 1 滴を加えて振り混ぜた後、3～5 分間放置するとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に無水炭酸ナトリウム 0.5g を加え、加熱して融解する。冷後、残留物に水 5 mL を加えて煮沸し、硝酸を加えて酸性とした後、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液 2 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

融点 114～116°C (第1法)

純度試験

- (1) フェノール性不純物 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 μ L を薄層上にスポットし、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (20 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィにより試験を行う。薄層板に塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→100) とヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (1→100) の等容量混液を噴霧するとき、単一の青色のスポットを認める。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.10%以下 (5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

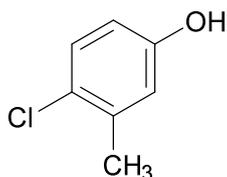
定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして 100mL とする。

この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とし、層長 10mm, 波長 282nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{クロルキシレノール (C}_8\text{H}_9\text{ClO) の量 (mg)} = \frac{A}{104} \times 20000$$

クロルクレゾール

Chlorocresol



本品は、定量するとき、パラクロルメタクレゾール (C_7H_7ClO :142.58) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の飽和水溶液に、塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えて振り混ぜるとき、液は、淡青紫色を呈する。
- (2) 本品0.05gに無水炭酸ナトリウム0.5gを加え、加熱して融解する。冷後、残留物に水5mLを加えて煮沸し、硝酸を加えて酸性とした後、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液2滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

融点 64～66°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (3) 不揮発性残留物 本品2.0gを水浴上で加熱して揮散し、残留物を105°Cで2時間乾燥するとき、その限度は、0.1%以下である。

定量法 本品約0.5gを精密に量り、水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かし、水を加えて100mLとする。この液10mLをヨウ素瓶にとり、正確に0.05mol/L臭素液20mLを加え、次に臭化カリウム溶液(1→4)20mLを加え、更に酢酸(100)10mL及び塩酸6mLの混液を速やかに加えて直ちに密栓し、時々振り混ぜながら20分間放置する。これにヨウ化カリウム試液6mLを注意して加え、更にクロロホルム5mLを加えて振り混ぜ、5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬:デンプン試液3mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L臭素液1mL=3.5646mg C_7H_7ClO

クロルヒドロキシアルミニウム Aluminium Hydroxychloride

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化アルミニウム (Al_2O_3 :101.96) 49.0～57.0%及び塩素 (Cl:35.45) 15.0～19.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 鉄 本品 0.40g に水 20mL を加えて溶かし、これに希硝酸 5 mL を加え、煮沸する。冷後、水を加えて 45mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 4.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (1g, 115°C, 3時間)

定量法

- (1) 酸化アルミニウム 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、水を加えて完全に溶かし、正確に 500mL とする。この液 10mL を正確にとり、硝酸 1 mL を加えて煮沸する。冷後、1 mol/L 酢酸アンモニウム試液を加えて、pH を約 3 とし、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え、5分間煮沸する。冷後、1 mol/L 酢酸アンモニウム試液を加えて、pH を 5～6 に調整し、0.01mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=0.5098mg Al_2O_3

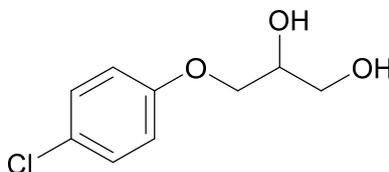
- (2) 塩素 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 50mL を加えて溶かし、振り混ぜながら、硝酸 3 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。次に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を正確に加え、強く振り混ぜた後、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=3.54mg Cl

クロルフェネシン

Chlorphenesin

3 - (4 - クロロフェノキシ) プロパン - 1, 2 - ジオール



本品を乾燥したものは、定量するとき、クロルフェネシン ($C_9H_{11}ClO_3$; 202.63) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の結晶で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく混ぜる。小火炎で注意しながら加熱し、蒸発乾固する。次に水 4 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、冷却しながら硝酸 2 mL を徐々に加えた液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 10000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 278 ~ 282 nm に吸収の極大を有する。

融点 78 ~ 81°C (第 1 法)

純度試験

- (1) *p*-クロルフェノール 本品 0.025g に水 5.5 mL を加えて溶かし、ヘキサメタリン酸ナトリウム溶液 (1 → 25) 3 mL, モリブデンタングステン酸ナトリウム・リチウム試液 1.5 mL 及び無水炭酸ナトリウム 0.4g を加え、水浴上で 5 分間加熱する。冷後、得られた液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液: *p*-クロルフェノール溶液 (1 → 400000) 5.5 mL をとり、同様に操作する。

- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時間)

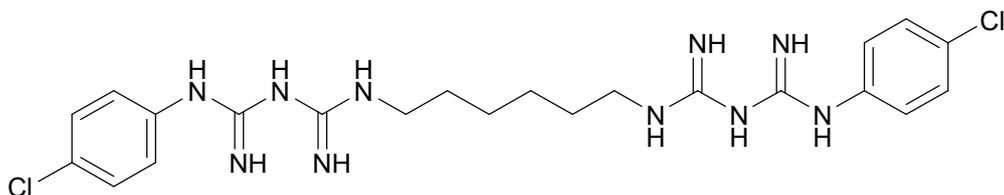
強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.3g を精密に量り、無水酢酸・ピリジン試液 10 mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱する。冷後、水 40 mL を加えて振り混ぜ、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 101.32 mg $C_9H_{11}ClO_3$

クロルヘキシジン

Chlorhexidine



本品を乾燥したものは、定量するとき、クロルヘキシジン ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$; 505.45) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 1 g に 0.1 mol/L 塩酸 40 mL を加え、加温して溶かす。この液 4 mL にセトリミド溶液 (1 → 5) 5 mL を加え、臭素試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 1 mL を加えるとき、液は、濃赤色を呈する。

融点 130～134°C (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) *p*-クロルアニリン 本品 1.0g に 0.1 mol/L 塩酸 40 mL を加え、加温して溶かしこれを試料溶液とする。この液 4 mL に水 5 mL 及び希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜ、氷冷して 5°C 以下とする。この液に亜硝酸ナトリウム試液 0.5 mL を加えて振り混ぜ 2 分間放置し、次にアミド硫酸アンモニウム溶液 (1 → 40) 40 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、塩酸 *N*- (1-ナフチル) エチレンジアミン溶液 (1 → 1000) 5 mL、エタノール (95) 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし、30 分間放置するとき、液の色は、比較液より濃くない。ただし、比較液は、*p*-クロルアニリン溶液 (1 → 2000) 2.0 mL に水 5 mL 及び希塩酸 6 mL を加えた液とし、以下、試料溶液と同様の操作を行う。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 130°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、無水酢酸 60 mL を加え 0.1 mol/L 過塩素酸で電気滴定法の電位差滴定法により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL} = 12.636 \text{ mg } C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}$$

クロレラエキス Chlorella Extract

本品は、*Chlorella vulgaris* Beijerinck (*Chlorellaceae*) から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～緑褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 258～262nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱した後、水 20 mL を加え 15 分間放置するとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) フェオホルバイド a 本品 1.0mL (クロレラ約 100mg に相当) を遠心管にとり、アセトン溶液 (17→20) 20mL を加え、よくかき混ぜ抽出し (超音波抽出 5 分間)、次いで毎分 3000 回転で 5 分間遠心分離し、その上澄液をジエチルエーテル 30mL を入れた分液漏斗に移す。次いで、ジエチルエーテルとアセトンの混液に硫酸ナトリウム溶液 (1→20) 50mL を加え、緩やかに振り混ぜ、下層を捨てる。更に、この操作を 3 回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて放置し、ジエチルエーテル層をとり、ジエチルエーテルを加えて全量を 50mL とし、色素原液とする。この色素原液 20mL をとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL, 10mL ずつで順次振り混ぜて抽出した後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液 150mL 及びジエチルエーテル 20mL を入れた分液漏斗中に移す。これを振り混ぜて抽出し、ジエチルエーテル層を分取し、これにジエチルエーテルを加えて全量を 20mL としたものを分解物抽出液とする。この分解物抽出液をジエチルエーテルで必要な濃度にまで正確に希釈して、667nm の吸光度を測定する。標準品のフェオホルバイド a (注) の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、フェオホルバイド a 量 (mg/100g) とする。この量が 100mg/100g を超えない。

(注) 比吸光係数=70.2 (0.1%溶液, 1 cm の示す吸光度)

クロレラエキス（2） Chlorella Extract (2)

本品は、*Chlorella vulgaris* Beijerinck (*Chlorellaceae*) から水で抽出して得られた液に、1, 3-ブチレングリコールを加えてトリプシン処理した後、加熱処理を行ったものである。

性状 本品は、黄褐色～緑褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→200）につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 255～259nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で3分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

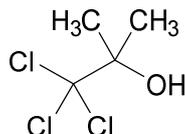
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL とる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) フェオホルバイド a 本品 1.0mL（クロレラ約 100mg に相当）を遠沈管にとり、アセトン溶液（85→100）20mL を加えてよくかき混ぜる（超音波5分間）。次いで、毎分 3000 回転で5分間遠心分離し、その上澄液をジエチルエーテル 30mL を入れた分液漏斗に移す。このジエチルエーテルとアセトンの混液に硫酸ナトリウム溶液（1→20）50mL を加え、緩やかに振り混ぜ、下層を捨てる。更に、この洗浄操作を3回繰り返した後、無水硫酸ナトリウムを加えて放置する。ジエチルエーテル層をとり、ジエチルエーテルを加えて全量を 50mL とし、色素原液とする。この色素原液 20mL をとり、薄めた塩酸（1→2）20mL、10mL ずつで順次振り混ぜて抽出した後、塩酸層を飽和硫酸ナトリウム溶液 150mL 及びジエチルエーテル 20mL を入れた分液漏斗に移す。これを振り混ぜて抽出し、ジエチルエーテル層を分取し、これにジエチルエーテルを加えて 20mL としたものを分解物抽出液とする。分解物抽出液をジエチルエーテルで必要な濃度まで希釈して、667nm の吸光度を測定する。標準品のフェオホルバイド a（注）の吸光度からクロロフィル分解物量を算出し、フェオホルバイド a 量（mg/100g）とする。この量が 100mg/100g を超えない。

（注）比吸光係数=70.2（0.1%溶液，1 cm の示す吸光度）

クロロブタノール

Chlorobutanol



本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、クロロブタノール (C₄H₇Cl₃O:177.46) 98.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、ヨウ素試液 3 mL を徐々に加えるとき、黄色の沈殿を生じ、ヨードホルムようなにおいを発生する。
- (2) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、アニリン 3～4 滴を加え、穏やかに加温するとき、フェニルイソシアニドのにおいを発生する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.1g に水 5 mL を加えてよく振り混ぜるとき、液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に希エタノール 25mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて、50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.071% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL 及び希エタノール 25mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 6.0% 以下 (0.2g)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、200mL の三角フラスコに入れ、エタノール (95) 10mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 10 分間煮沸する。冷後、希硝酸 40mL 及び正確に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を加え、よく振り混ぜ、ニトロベンゼン 3 mL を加え、沈殿が固まるまで激しく振り混ぜた後、過量の硝酸銀を 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL = 5.915mg C₄H₇Cl₃O

クワエキス Mulberry Root Extract

ソウハクヒエキス

本品は、マグワ *Morus alba* L. (*Moraceae*) 又はその他同属植物の根皮から、水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～黄褐色の液又は黄褐色～赤褐色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 10mL を水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固した後、残留物に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、不溶物は、ろ過して除く。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、粉末の場合は、0.5g を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

クワ葉エキス Mulberry Leaf Extract

本品は、マグワ *Morus alba* L. (*Moraceae*) の葉からプロピレングリコール溶液で抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、濃褐色～緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゲンジョウ Ultramarine

本品は、イオウ、ケイ酸アルミニウム、カーボンブラック等を原料として製した顔料である。

性状 本品は、青色～紫青色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に、薄めた塩酸（1→10）2 mL を加えるとき、青色は消え、硫化水素のにおいを発生する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液（1→4）15 mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液（2→5）10 mL を加え、更に水を加えて 100 mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）10 mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10 mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.20g に薄めた硝酸（2→3）15 mL 及び硫酸 2 mL を加えて 30 分間加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。

(3) 水可溶物 本品約 2 g を精密に量り、水 40 mL を加えてガラス棒でよくかき混ぜ、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これを 50 mL のメスフラスコに移し、水を加えて 50 mL とする。この液を遠心沈殿管に移し、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液を定量分析用ろ紙でろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 30 mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固する。これを 105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、直ちにその質量を量るとき、その限度は、1% 以下である。

乾燥減量 2.5% 以下（1 g, 105°C, 3 時間）

ゲンジョウバイオレット
Ultramarine Violet
ウルトラマリンバイオレット

本品は、イオウ、ケイ酸アルミニウムなどから製した顔料である。

性状 本品は、紫色～紫青色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に薄めた塩酸（1→10）2 mL を加えるとき、紫色は消え、硫化水素のにおいを発生する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品約 2g を精密に量り、水 40mL を加えてガラス棒でよくかき混ぜ、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これを 50mL のメスフラスコに移し、水を加えて 50mL とする。この液を遠心沈殿管に移し、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液をろ紙でろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 30mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固する。これを 105℃で 1 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、直ちにその質量を量るとき、その限度は、1.0%以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100℃で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液（1→4）15mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液（2→5）10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g に薄めた硝酸（2→3）15mL 及び硫酸 2 mL を加えて 30 分間加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 2.5%以下（1g, 105℃, 3 時間）

ゲンジョウピンク Ultramarine Pink

本品は、イオウ、ケイ酸アルミニウム、カーボンブラック等から製した顔料である。

性状 本品は、淡紅色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に、薄めた塩酸（1→10）2 mL を加えるとき、淡紅色は消え、硫化水素のにおいを発生する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品約 2g を精密に量り、水 40mL を加えてガラス棒でよくかき混ぜ、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これを 50mL のメスフラスコに移し、水を加えて 50mL とする。この液を遠心沈殿管に移し、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液を定量分析用ろ紙でろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 30mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固する。これを 105°C で 1 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、直ちにその質量を量るとき、その限度は、1.0% 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液（1→4）15mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液（2→5）10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、薄めた硝酸（2→3）15mL 及び硫酸 2 mL を加えて 30 分間加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 2.5% 以下（1g, 105°C, 3 時間）

ケイケットウエキス Mucuna Birdwoodiana Extract

本品は、*Mucuna birdwoodiana* Tutch (Leguminosae) の茎からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（2→5）5 mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）六水和物溶液（1→100）2滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、3.9～4.9 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ケイ酸アルミニウムマグネシウム Aluminium Magnesium Silicate

本品は、コロイド性含水ケイ酸アルミニウムマグネシウムである。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。
- (2) (1) のろ液にアンモニア水 (28) を加えて弱アルカリ性とした後、ろ過する。残留物を水 20mL で洗った後、希塩酸 2 mL を加えて溶かした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (2) で得たろ液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品約 1 g を精密に量り、水 10mL 及び塩酸 5 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、ろ過する。冷後、塩酸 3 mL 及び水 10mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50mL 以下になるまで加熱して濃縮し、冷後、クエン酸一水和物溶液 (1→5) 10mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL を加え、アンモニア水を加えて液を pH 9 に調整する。これを分液漏斗に入れ、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて 3 分間振り混ぜ、静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 20mL に L-アスコルビン酸 0.1g を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 15.0%以下 (1 g, 500°C, 5 時間)

ケイ酸カルシウム

Calcium Silicate

合成ケイ酸カルシウム

本品は、主としてケイ酸カルシウムからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応 (3) を呈する。

(2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球をつくり、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.20g に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物を希塩酸 5 mL 及び水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

ケイ酸吸着ラノリン Lanolin Adsorbed Silicic Anhydride

本品は、「無水ケイ酸」に等量の「ラノリン」を吸着させた物質である。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g をクロロホルムに溶解し、その上澄液 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に積層するとき、接界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の蛍光を発する。

(2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球をつくり、これに本品をつけ、ふたたび融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を量り、はじめは弱く加熱し、徐々に赤熱 (800~1200°C) して完全に灰化する。これに水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 43.0~52.0% (第 3 法, 1 g)

ケイ酸・ケイ酸アルミニウム焼成物 Silica・Aluminium Silicate Ceramics

本品は、主として二酸化ケイ素、酸化アルミニウム及び酸化第二鉄からなる粉末である。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球をつくり、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶解の塊を認め、その溶解球は冷えると不透明になり、網目状の模様を生じる。
- (2) 本品 0.5g をとり、薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とし、塩化アンモニウム試液及びアンモニア試液を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じ、過量のアンモニア試液を追加しても、沈殿は溶けない。
- (3) 本品 1.0g をとり、塩酸 30mL を加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱する。冷後、ろ過し、ろ液にヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても、沈殿は溶けない。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 10g をとり、水 150mL を加え、水浴上でときどき振り混ぜながら1時間加熱する。冷後、水を加えて 150mL とし、遠心分離して得た澄明な液 75mL に、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。この液 25mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に 700°C で2時間強熱するとき、その量は、0.02g 以下である。
- (2) アルカリ (1)の試料溶液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 2滴及び 0.1mol/L 塩酸 1.0mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) 塩化物 (1)の試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.053%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.75mL をとる。
- (4) 硫酸塩 (1)の残留物に希塩酸 3 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水 30mL を加えてろ過し、ろ紙は水で洗い、洗液はろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 4 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2分間煮沸した後、ろ過し、沈殿は水 5 mL ずつで2回洗い、洗液はろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.40g をとり、希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物を希塩酸 5 mL 及び水 10mL で洗い、洗液はろ液に合わせ、水浴上で蒸発して 5 mL とする。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

ケイ酸ナトリウム Sodium Silicate

本品は、定量するとき、二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) として 28.0~38.0%、酸化ナトリウム (Na_2O :61.98) として 9.0~19.0%を含む。

性状 本品は、無色の水あめのような物質で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に塩酸 2 mL を加え、時々かき混ぜながら蒸発乾固する。冷後、薄めた塩酸 (1 → 2) 10mL を加えて 3 分間煮沸した後、ろ過する。ろ紙上の残留物は、水 10mL で洗い、乾燥するとき、白色である。
- (2) 本品 0.5g に熱湯 20mL を加えて溶かし、冷却した液は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 水不溶物 本品約 20g を精密に量り、熱湯 300mL を加えて溶かし、温時、この液を質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過する。残留物を温湯 200mL でよく洗い、ガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥するとき、その限度は、0.2% 以下である。
- (2) 鉄 本品 0.10g に熱湯 25mL を加えて溶かし、冷後、希塩酸 5 mL を加える。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 3.0mL をとる。
- (3) 鉛 本品 1.0g に薄めた塩酸 (2 → 3) 5 mL を加えて蒸発乾固した後、薄めた塩酸 (2 → 3) 10mL を加えてろ過する。残留物は希塩酸 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液 (1 → 4) 15mL 及びプロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に水 20mL を加え、加温して溶かした後、薄めた塩酸 (2 → 3) を加えて中和する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法

- (1) 二酸化ケイ素 本品約 1.5g を精密に量り、熱湯 50mL を加えて溶かした後、塩酸 10mL を加えて蒸発乾固する。残留物に薄めた塩酸 (1 → 2) を加えて潤し、蒸発乾固する。次いで 110°C で 1 時間加熱し、冷後、薄めた塩酸 (1 → 5) 50mL を加えて水浴上で 10 分間加熱した後、速やかにろ過する。残留物は薄めた塩酸 (1 → 10) 20mL で洗った後、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯でよく洗い、質量既知の白金ろつぼを用いてろ紙とともに約 1000°C で恒量になるまで強熱する。これをデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量を量り、二酸化ケイ素の量とする。
- (2) 酸化ナトリウム 本品約 1.5g を精密に量り、熱湯 50mL を加えて溶かす。冷後、水を加えて正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸で滴定する (指示薬:

メチルレッド試液 2 滴).

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 3.0989mg Na₂O

ケイ酸マグネシウム Magnesium Silicate

本品は、定量するとき、二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) 45.0%以上及び酸化マグネシウム (MgO :40.30) 20.0%以上を含み、二酸化ケイ素と酸化マグネシウムとの質量百分率 (%) の比は 2.2~2.5 である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希塩酸 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を調製し、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

- (1) 可溶性塩 本品 10g に水 150mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間加熱する。冷後、水を加えて 150mL とし、遠心分離して得た澄明な液 75mL に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。この液 25mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に 700°C で 2 時間強熱するとき、その量は、0.02g 以下である。
- (2) アルカリ (1) の試料溶液 20mL にフェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 塩酸 1.0mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) 塩化物 (1) の試料溶液 10mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.053% 以下である。ただし比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.75mL をとる。
- (4) 硫酸塩 (1) の残留物に希塩酸 3 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水 30mL を加えてろ過し、水で洗い洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液 4 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び塩酸 3 mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL を加え、加温して溶かし、必要ならばろ過し、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.20g に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過する。残留物を希塩酸 5 mL 及び水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

強熱減量 34%以下 (0.5g, 850°C, 3 時間)

定量法

- (1) 二酸化ケイ素 本品約 1g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、残

留物を更に塩酸で潤して蒸発乾固した後、110～120℃で2時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、加熱した後、室温に放冷し、熱湯 20～25mL を加えて速やかにろ過し、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに白金るつぼに入れ、強熱して灰化し、更に 30 分間強熱し、冷後、質量を量り a (g) とする。次に残留物を水で潤す。ついでフッ化水素酸 6 mL 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、5 分間強熱する。更にこの操作を 2 回繰り返す。冷後、質量を量り、 b (g) とする。

$$\text{二酸化ケイ素 (SiO}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{a-b}{\text{試料の量 (g)}} \times 100$$

(2) 酸化マグネシウム 本品約 0.3g を 50mL の三角フラスコに精密に量り、0.5mol/L 硫酸 10mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、100mL のメスフラスコに移し、三角フラスコは水で洗い、洗液及び水を加えて 100mL とする。この液をろ過し、ろ液 50mL を正確に量り、アンモニア試液 2 mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g）。

酸化マグネシウム (MgO) の含量 (%)

$$= \frac{0.05\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の消費量 (mL)}}{\text{試料の量 (g)}} \times 0.20152$$

(3) 二酸化ケイ素 (SiO₂) と酸化マグネシウム (MgO) とのパーセント (%) の比 定量法 (1) 及び (2) の数値から求める。

軽質イソパラフィン

Light Isoparaffin

本品は、主としてイソパラフィンからなる炭化水素の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認めるが、 880cm^{-1} 付近に明らかな吸収を認めない。

比重 d_{20}^{20} : 0.715~0.790 (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10mL にエタノール (95) 10mL を加えて煮沸するとき、エタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0mL をとり、エタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に一酸化鉛を飽和した液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加温した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) ニトロナフタリン 本品 3.0mL を水浴上で蒸発するとき、黄色の結晶性物質を残さない。
- (4) 硫酸呈色物 本品 5.0mL をネスラー管にとり、これに 94.5~95.5%硫酸 5 mL を加え、 70°C の水浴中で時々振り混ぜながら 10 分間加温するとき、試料層は、変色しない。また、分離した硫酸層は、次の比較液の色より濃くない。
比較液 : 塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散する。更に硫酸で潤し、完全に灰化し、強熱した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 多核芳香族炭化水素
 - (a) 本品 10g をとり、吸収スペクトル用イソオクタンを加えて 100mL とした液を層長 10mm の石英セルにとり、イソオクタンを対照液として吸光度を測定するとき、波長 275nm において、0.30 以下である。
 - (b) 本品を層長 10mm の石英セルにとり、水を対照液として吸光度を測定するとき、波長 295~299nm 及び波長 300~400nm において、それぞれ 0.23 及び 0.18 以下である。

軽質炭酸カルシウム
Precipitated Calcium Carbonate
沈降炭酸カルシウム

本品は、化学的方法により製した炭酸カルシウムである。本品を乾燥したものは、定量するとき、炭酸カルシウム (CaCO_3 :100.09) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 酸不溶物 0.5%以下 (5 g)

(2) マグネシウム又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とする。これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱 (600°C) するとき、その量は、10mg 以下である。

(3) バリウム (1) のろ液について炎色反応を行うとき、緑色を呈しない。

(4) 重金属 本品 2.0g を水 5 mL と混ぜ、徐々に塩酸 6 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 50mL に溶かし、ろ過する。ろ液 25mL に希酢酸 2 mL、アンモニア試液 1 滴及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.40g に希硫酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 180°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、水 20mL、希塩酸 3 mL を加えて溶かす。次に水 80mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.05g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=5.004mg CaCO_3

軽質炭酸マグネシウム Light Magnesium Carbonate

本品は、含水塩基性炭酸マグネシウム又は含水正炭酸マグネシウムからなる。本品は、定量するとき、酸化マグネシウム (MgO:40.30) として 40.0~44.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下。ただし、試験には、新たに煮沸し冷却した水を用いる。
- (2) 酸化カルシウム 本品約 1g を精密に量り、薄めた硫酸 (3→25) 25mL を加えて溶かし、エタノール (95) 50mL を加え、12 時間放置する。もし、結晶を生じたならば、50°C に加温して溶かした後、沈殿を質量既知のグーチるつぼを用いてろ取する。これをエタノール (95) と希硫酸の混液 (2 : 1) 5 mL ずつで 3 回洗い、恒量になるまで暗赤色に強熱し、質量を量り、硫酸カルシウム (CaSO₄:136.14) の量とする。この量から酸化カルシウム (CaO:56.08) の量を求めるとき、その限度は、0.6%以下である。
酸化カルシウム (CaO) の量 (mg) = 硫酸カルシウム (CaSO₄) の量 (mg) × 0.4119
- (3) 酸不溶物 0.05%以下 (5g)
- (4) 鉄 本品 0.10g に塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

沈降試験 本品の標準網ふるい 150μm を通したものを 1.0g をとり、底部から 150mm のところに 50mL の目盛りのある共栓メスシリンダーに入れ、水を加えて 50mL とし、正確に 1 分間激しく振り混ぜて静置するとき、15 分間後の沈下物の高さは、12mL の目盛り以上である。

定量法 本品約 1g を精密に量り、0.5mol/L 硫酸 30mL を正確に加えて溶かし、過量の硫酸を 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液を煮沸して冷却したとき、持続する紅色を呈する点とする。同様の方法で空試験を行う。0.5mol/L 硫酸の消費量から純度試験 (2) で得た酸化カルシウム (CaO) の量に対応する 0.5mol/L 硫酸の量を計算して差し引く。

$$0.5\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 20.152\text{mg MgO}$$

$$\text{酸化カルシウム (CaO) の量 } 1\text{ mg} = 0.5\text{mol/L 硫酸 } 0.0357\text{mL}$$

軽質流動イソパラフィン Light Liquid Isoparaffin

本品は、イソブテンと *n*-ブテンを共重合した後、水素添加して得られる側鎖を有する炭化水素の混合物で、その重合度は4～6である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

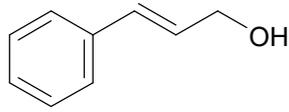
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.770～0.830

純度試験

- (1) 酸及びアルカリ 本品 10mL に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500～3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により試料溶液の吸光度を測定するとき、波長 260～350nm において、0.10 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をろつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～500℃で灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硫酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。これを試料とし、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ケイ皮アルコール
Cinnamyl Alcohol



本品は、定量するとき、ケイ皮アルコール (C₉H₁₀O:134.18) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色～微黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2g に過マンガン酸カリウム溶液 (1→20) 5 mL 及び希硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、ケイ皮アルデヒドのような香気を発生する。

凝固点 28～34℃

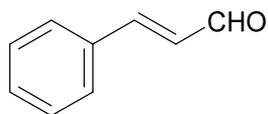
純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に薄めたエタノール (99.5) (1→2) 3.0mL を加えて、35℃に加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) ケイ皮アルデヒド 本品 5.0g をとり、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第2法の試験を行うとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、1.1mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定量法 香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第1法により試験を行う。ただし、アセチル化油は、約 1g を精密に量る。

ケイ皮アルデヒド
Cinnamic Aldehyde



本品は、定量するとき、ケイ皮アルデヒド (C₉H₈O:132.16) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 滴にフロログルシン・塩酸試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈し、沈殿を生じる。
- (2) 本品 4 滴に硝酸 4 滴を加えて振り混ぜた後、5 °C 以下に冷却するとき、白色～淡黄色の結晶を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.050～1.056 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.618～1.625

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (3→5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) ハロゲン化合物 香料試験法 (1) ハロゲン化合物により試験を行うとき、これに適合する。

強熱残分 0.02%以下 (第 2 法, 5 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第 2 法により試験を行う。ただし、放置時間は、15 分間とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=66.08mg C₉H₈O

ケイ皮エキス Cinnamon Bark Extract

本品は、*Cinnamomum cassia* (L.) J.Presl (*Lauraceae*) 又はその他同属植物の樹皮から水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～茶褐色の粉末で、特異なおいがある。

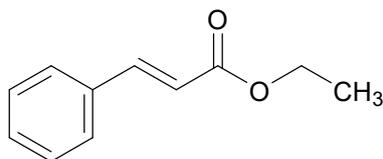
確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、青黒色～暗緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えて混和し、更に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面に赤紫色の環を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ケイ皮酸エチル
Ethyl Cinnamate



本品は、定量するとき、ケイ皮酸エチル (C₁₁H₁₂O₂:176.21) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で加熱するとき、白色の沈殿を生じ、本品の特異な香気は、なくなる。温時、これに水 10mL を加えるとき、この沈殿は溶ける。次いで、この液を希硫酸で酸性とするとき、白色の結晶性沈殿を生じる。

純度試験 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 5.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。ただし、加熱前に水 5 mL を加える。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=88.11mg C₁₁H₁₂O₂

鶏卵末 Egg Powder

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵から殻を除いたものを乾燥して得た粉末である。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g にクロロホルム 5 mL を加えよくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 1 mL に硫酸 1 mL を層積するとき、クロロホルム層は赤褐色を呈し、硫酸層との境界に緑色の蛍光を呈する。
- (2) 本品 1.0g にアセトン 10mL を加えよくかき混ぜた後、ろ過し、ろ液 2 mL に酢酸 (100) 2 mL を加えてよく混和し、吸光度を測定するとき、450nm 付近に吸収の極大を認める。
- (3) 本品 0.1g に硝酸 5 mL を加えて水浴上で 15 分間加温するとき、黄色～橙色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.5%以下 (第 2 法, 1 g)

鯨ロウ Spermaceti

本品は、マッコウクジラ *Physeter macrocephalus* Linnaeus (*Physeteridae*) の頭部のロウ質を精製したものである。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

融点 42～50℃ (第2法)

酸価 1以下 (第1法, 5g)

けん化価 118～135

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL を加え、加熱して溶かした液は、中性又はわずかに酸性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

本品は、 α -セルロースを鉍酸で部分的に解重合し、精製したものである。

性状 本品は、白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3420cm^{-1} , 2900cm^{-1} , 1640cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1mg にリン酸 1mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1→500) 4mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品 0.05g に希ヨウ素試液 2mL を加え、 5 分間放置した後、傾斜して液を除き、残留物に薄めた硫酸 (1→2) 1 滴を加えるとき、青紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加え、 20 分間振り混ぜた後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して得た上澄液の pH は、 $5.5\sim 7.0$ である。

純度試験

(1) 水可溶物 0.2% 以下

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、 $500\sim 600^\circ\text{C}$ で炭化する。冷後、硝酸 2mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、 $450\sim 500^\circ\text{C}$ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3mL を加え、水浴上で加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

(4) デンプン 本品 30g に、水 270mL を加え、毎分 8000 回転以上で 5 分間強力に磨砕した後、 3 時間放置する。この液 20mL にヨウ素試液 $2\sim 3$ 滴を加えるとき、液は、青色～青紫色を呈しない。

乾燥減量 7.0% 以下 (1g , 105°C , 3 時間)

強熱残分 0.05% 以下 (第 2 法, 2g)

ゲラニオール Geraniol

本品は、主としてゲラニオールからなり、その他のテルペンアルコール類を含む。本品は、定量するとき、ゲラニオール ($C_{10}H_{18}O$:154.25) として 85.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に無水酢酸 1 mL 及びリン酸 1 滴を加えて 10 分間放置した後、水 1 mL を加え、温湯中で 5 分間振り混ぜ、冷後、炭酸ナトリウム試液で微アルカリ性にするとき、酢酸ゲラニルようのにおいを発する。

比重 d_{20}^{20} : 0.870～0.889 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.469～1.479

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 3.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) アルデヒド類 本品 5.0g をとり、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第 2 法の試験を行うとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、1.5mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定量法 香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第 1 法により試験を行う。ただし、アセチル化油は、約 1 g を精密に量る。

ゲンチアナエキス Gentian Extract

本品は、ゲンチアナ *Gentiana lutea* L. (*Gentianaceae*) の根及び根茎から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「ジエチレングリコールエチルエーテル」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL を水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固し、エタノール (99.5) 2 mL を加えて溶かした後、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈し、更に水酸化ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゲンノショウコエキス Geranium Herb Extract

本品は、ゲンノショウコ *Geranium thunbergii* Siebold ex Lindl. & Paxton (*Geraniaceae*) の地上部からエタノール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加え、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ケンポナシエキス Japanese Raisin Extract

本品は、ケンポナシ *Hovenia dulcis* Thunb. (*Rhamnaceae*) の果実を、エタノールで抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、暗赤褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (3→20) 2 滴を加え、穏やかに硫酸 2 mL を加えるとき、両液の接界面は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、ヘキサン 30mL を加えて激しく振り混ぜ、放置した後、水層をとる。これにブタノール 20mL を加えて激しく振り混ぜ、放置した後、ブタノール層をとる、これを減圧濃縮する。残留物にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III)・エタノール試液 (2) 0.5mL を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。
- (3) 本品 5 mL を減圧濃縮した後、残留物に水酸化カリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて溶かす。これにジエチルエーテル 30mL を加え、激しく振り混ぜ放置した後、水層をとる。これにブタノール 30mL を加えて激しく振り混ぜ、放置した後、ブタノール層をとる、これを減圧濃縮する。残留物にキシレン 1 mL を加えて溶かし、穏やかに硫酸 2 mL を加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

N-硬化牛脂脂肪酸アシルーL-グルタミン酸ナトリウム
Sodium Hydrogenated Tallow-L-glutamate

本品は、硬化牛脂脂肪酸とL-グルタミン酸からなる酸アミドのナトリウム塩である。

性状 本品は、白色又は淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1715cm^{-1} 、 $1640\sim 1660\text{cm}^{-1}$ 及び 1585cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えた液の pH は、5.5～7.0 である。

酸価 95～130 ただし、本品約 1 g を精密に量り、溶媒として水及びエタノール (95) の混液 (4 : 1) 25mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の淡紅色が 30 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2.0g, 105°C , 2 時間)

硬化牛脂脂肪酸ジエタノールアミド Hydrogenated Tallow Acid Diethanolamide

本品は、主として硬化牛脂脂肪酸と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウム・メタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 3.0g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、しばしば揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱しジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、酸価を測定するとき (第 2 法, 0.5g), 180～210 である。

pH 本品 1.0g を、10mL のエタノール (95) に溶かし、更に新たに煮沸し冷却した水 90mL を加えた液の pH は、9.0～10.7 である。

純度試験

(1) 遊離アミン価 本品 5.0g をとり、エタノール (95) 50mL 及びブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。次式で求めた遊離アミン価は、40 以下である。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{a}{S} \times 28.053$$

ただし、 a : 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

硬化ナタネ油アルコール Hydrogenated Rape Seed Alcohol

本品は、日局ナタネ油を還元して得たアルコールであり、主として、ステアリルアルコール、アラキルアルコール及びベヘニルアルコールからなる。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $60\sim 70^{\circ}\text{C}$ (第2法)

水酸基価 $180\sim 200$ (0.7g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

硬化ヒマシ油 Hydrogenated Castor Oil

本品は、「ヒマシ油」を水素添加して得たものである。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～185

水酸基価 155～165

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 5.0g をとり、塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム Sodium Hydrogenated Glyceryl Cocoate Sulfate

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の硬化脂肪酸のモノグリセリドを硫酸エステル化したものである。本品を定量するとき、硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム 70.0%以上含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に酸性メチレンブルー試液 10mL、クロロホルム 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、静置するときクロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、7.0～8.5 である。

純度試験

- (1) エタノール不溶物 本品 3.0g をとり、薄めたエタノール (99.5) (9→10) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、 105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、5%以下である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品 10g をとり、薄めたエタノール (99.5) (1→2) 200mL を加えた後、加温して溶かす。ここに石油エーテル 50mL を加えて抽出を行う。この操作を 3 回繰り返す。石油エーテル層を合わせ、水 100mL ずつ 2 回洗浄する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウムを加えて脱水した後、ろ過する。水浴上で石油エーテルを留去した後、 105°C で 30 分間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、7%以下である。
- (3) 石けん脂肪酸 (2) の水層に 0.25mol/L 硫酸を酸性になるまで加え (指示薬：メチルオレンジ試液)、振り混ぜる。ここに石油エーテル 50mL を加えて抽出を行う。この操作を 3 回繰り返す。石油エーテル層を合わせ、水 100mL ずつで 2 回洗浄する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウムを加えて脱水した後、ろ過する。水浴上で石油エーテルを留去した後、 105°C で 30 分間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、7%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C , 1 時間)

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。ただし平均分子量は 386 とする。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL

=1.544mg 硬化ヤシ油脂肪酸グリセリル硫酸ナトリウム

硬化油

Hydrogenated Oil

本品は、魚油、鯨油又は他の動物性若しくは植物性油脂を水素添加して得たものである。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 $1750\sim 1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 及び $1180\sim 1160\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

酸価 2以下（第1法，5g）

純度試験

(1) 水分及び着色度 本品 5.0g を水浴上で加熱して溶かすとき、液は、澄明で、水分が分離析出しない。また、この液を 10mm の層として観察するとき、無色～微黄色である。

(2) アルカリ 本品 2.0g に水 10mL を加え、水浴上で加熱した後、強く振り混ぜる。冷後、水層を分離し、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液の色は、変化しない。

(3) 塩化物 本品 1.5g にエタノール (95) 30mL を加え、還流冷却器を付けて 10 分間煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、硝酸銀のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 滴を加えるとき、液の混濁は、次の比較液より濃くない。

比較液：0.01mol/L 塩酸 1.0mL にエタノール (95) を加えて 20mL とし、硝酸銀のエタノール (95) 溶液 (1→50) 5 滴を加える。

(4) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加え、水浴上で加温して熔融した後、1 分間激しく振り混ぜ、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL に、塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、変化しない。

(5) 重金属 本品 2.0g に希塩酸 5 mL 及び水 10mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL に、アンモニア試液を加えてわずかにアルカリ性とし、硫化ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、変化しない。

(6) ニッケル 本品 5.0g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(7) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第1法，5g）

高酸価ミツロウ Partially Saponified Beeswax

本品は、主として「ミツロウ」を部分けん化して得られる高酸価のミツロウである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

酸価 49～61 (第 1 法, 2 g)

けん化価 104～112

融点 56～62°C (第 2 法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

硬質ラノリン Hard Lanolin

本品は、「ラノリン」から得たもので、主としてエステルの混合物からなる。

性状 本品は、淡黄褐色のろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると
き、液は、緑色を呈する。

融点 43～55℃（第2法）

ヨウ素価 18～36（0.8g、ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。）

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、もとの質量まで蒸発した水を補い水層を分取するとき、その水層は、中性である。

(2) 塩化物 本品 2.0g に水 40mL を加えて、質量を測定する。10 分間煮沸し、冷後、もとの質量まで蒸発した水を補い、ろ過する。ろ液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1 mL をとる。

(3) アンモニア (1) の水層 10mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(4) 水溶性有機物 (1) のろ液 5 mL に 0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.5mL を加え、10 分間放置するとき、液の紅色は、消えない。

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.30%以下（第3法、3g）

硬質ラノリン脂肪酸 Hard Lanolin Fatty Acid

本品は、「ラノリン」をけん化して得た脂肪酸である。

性状 本品は、淡黄色～黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1705cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 62～80℃（第2法）

酸価 90～140（第1法, 0.5g）

けん化価 130～170 ただし、4時間加熱する。

純度試験

(1) ラノリン 本品 0.1g にクロロホルム 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、「ラノリン」 0.1g にクロロホルム 100mL を加えて溶かし、この 1 mL を正確にとり、更にクロロホルムを加えて正確に 20mL とし、これを比較液とする。試料溶液及び比較液各 5 μL につき、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、薄めた硫酸 (1 → 2) を均等に噴霧した後、80℃で5分間加熱し、冷後、主波長約 365nm の紫外線下で観察するとき、溶媒の先端付近に蛍光を発するスポットは、比較液を同様に操作して得られるスポットより強くない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第3法, 3g）

硬質ラノリン脂肪酸コレステリル Hard Lanolin Fatty Acid Cholesteryl Ester

本品は、主として硬質ラノリン脂肪酸とコレステロールのモノエステルである。

性状 本品は、黄白色～黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これに無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

融点 65～80°C (第 2 法)

けん化価 70～110 (2 g) ただし、4 時間加熱する。

ヨウ素価 16～32 (0.8g. ただし、溶媒及び試液には、それぞれクロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる.)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 3 法, 3 g)

高重合炭化水素 Highly Polymerized Hydrocarbon

本品は、主としてイソプレン及び1, 3-ペンタジエンの共重合体である。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→100）につき、赤外吸収スペクトル測定法の溶液法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 790cm^{-1} 付近に吸収を認める。

軟化点 95～105°C

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，1g）

高重合ポリエチレングリコール Highly Polymerized Polyethylene Glycol

本品は、酸化エチレンの重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$ で表わされる。平均分子量は、20000 以上である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2880cm^{-1} 、 1340cm^{-1} 、 $1150\sim 1050\text{cm}^{-1}$ 、 960cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 酸 本品 0.1g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は、赤色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 2 法, 1 g)

高重合メチルポリシロキサン（1） Highly Polymerized Methyl Polysiloxane (1)

本品は、シロキサン結合を骨格とした直鎖状の重合体で、 $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ で表わされる。その平均重合度は、650以上である。

性状 本品は、無色～白色の液又は固体で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法又はペースト法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 液性 本品 10g をとり、水 10mL を加えて穏やかに煮沸した後、放冷するとき、水層は微酸性から微アルカリ性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

高重合メチルポリシロキサン（２） Highly Polymerized Methyl Polysiloxane (2)

本品は、シロキサン結合を骨格とした直鎖状の重合体で、 $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ で表わされる。平均重合度は、約 7000 である。

性状 本品は、無色～白色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g を白金るつぼにとり、徐々に加熱し、点火するとき、白煙を発生して燃える。この白煙にガラス板をかざすとき、ガラス板の表面に白色の粉末が付着する。この粉末を白金るつぼにとり、水酸化ナトリウム 3g を加え、加熱して融解し、冷後、水 50mL を加えて溶かした後、ろ過し、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加え、希硫酸で弱酸性にするとき、液は、黄色を呈する。次いで、この液に亜硫酸水素ナトリウム試液 2 mL を加えて加熱するとき、液は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 10g をとり、水 10mL を加えて穏やかに煮沸した後、放冷するとき、液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1g, 105°C, 3時間）

合成金雲母
Synthetic Golden Mica
合成フッ素金雲母

本品は、「無水ケイ酸」、「酸化アルミニウム」、「酸化マグネシウム」及びケイフッ化カリウムを混合又は、これらに炭酸カリウムを混合、熔融後、結晶を晶出させたものである。

性状 本品は、白色～淡灰色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、灰色である。
- (2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (3) を呈する。
- (4) (1) のろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (5) (1) のろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液 1 mL 及びアンモニア試液を加えて白色のゲル状沈殿を生成させた後、更にアンモニア試液 3 滴を加え、ろ過する。このろ液は、フッ化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 酸可溶物 2.0%以下
- (2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。
- (3) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に、希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液 (1→4) 10mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水で液が黄緑色になるまで加える。次に硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (5) フッ素溶出量 本品 5.0g を 300mL の丸底フラスコにとり、水 100mL を加え、還流冷却器を付け、1 時間加熱還流する。冷後、ろ紙及びメンブランフィルター (0.45µm) でろ過する。ろ液全量を蒸留フラスコに移し、フッ素試験法により蒸留を行い、留液をメスフラスコに移し、受器を少量の水で洗い、留液に洗液を合わせ、更に水を加えて正確に 200mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液及び検量線用フッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL

のメスフラスコに正確にとり、ランタン・アリザリンコンプレキソン試液 5 mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え、水を加えて正確に 50mL とする。よく混和して 90 分間放置した後、波長 620nm における吸光度を測定する。別に水 20mL を 50mL のメスフラスコにとり、試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする。あらかじめ作成した検量線よりフッ素濃度 ($\mu\text{g/mL}$) を求め、次式を用いてフッ素量 (ppm) を求めるとき、その限度は、20ppm 以下である。

$$\text{溶出フッ素量 (ppm)} = \frac{a \times 200}{S}$$

ただし、 S : 試料採取量 (g)

a : 検量線から求めた試料溶液中のフッ素濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 1.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

合成金雲母（2） Synthetic Golden Mica (2)

本品は、「無水ケイ酸」、「酸化アルミニウム」、「酸化マグネシウム」、ケイフッ化カリウム及び酸化鉄を混合し、熔融後、結晶を晶出させたものである。

性状 本品は、淡赤色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、淡紅色である。
- (2) (1) のろ液 5 mL に水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えて赤褐色の沈殿を生成させた後、液が澄明になるまで水酸化ナトリウム溶液（1→10）を加えた後、ろ過する。その残留物 2～3 mg を希塩酸 2 mL に溶かした液は、第二鉄塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) (2) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (4) (2) のろ液は、カリウム塩の定性反応（3）を呈する。
- (5) (2) のろ液は、マグネシウム塩の定性反応（2）を呈する。
- (6) (1) のろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液 1 mL 及びアンモニア試液を加えて赤褐色のゲル状沈殿を生成させた後、更にアンモニア試液 3 滴を加え、ろ過する。このろ液は、フッ化物の定性反応（2）を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、5.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100℃で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、クエン酸アンモニウム溶液（1→4）10mL 及びトリエタノールアミン溶液（1→10）5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液（2→5）10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (3) フッ素溶出量 本品 5.0g を 300mL の丸底フラスコにとり、水 100mL を加え、還流冷却器を付け、1 時間加熱還流する。冷後、ろ紙及びメンブランフィルター（0.45μm）でろ過する。ろ液全量を蒸留フラスコに移し、フッ素試験法により蒸留を行い、留液をメスフラスコに移し、受器を少量の水で洗い、留液に洗液を合わせ、更に水を加えて正確に 200mL と

し、これを試料溶液とする。試料溶液及び検量線用フッ素標準液 20mL ずつをそれぞれ 50mL のメスフラスコに正確にとり、ランタン・アリザリンコンプレキソン試液 5 mL 及びアセトン 20mL をそれぞれ正確に加え、水を加えて正確に 50mL とする。よく混和して 90 分間放置した後、波長 620nm における吸光度を測定する。別に水 20mL を 50mL のメスフラスコにとり、試料溶液の場合と同様に操作して対照液とする。次式を用いてフッ素量 (ppm) を求めるとき、その限度は、20ppm 以下である。

$$\text{フッ素溶出量 (ppm)} = \frac{A \times 200}{A_s \times \text{試料採取量 (g)}}$$

ただし、 A : 試料溶液について得た呈色度の吸光度

A_s : フッ素標準液について得た呈色度の吸光度

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 1.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

合成ケイ酸アルミニウム Synthetic Aluminium Silicate

本品は、合成法で得た含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1 → 3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を作り、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離するとき、上澄液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 5.0g に水 100mL を加え、15 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸する。冷後、水を加えてもとの容量とし、遠心分離する。上澄液 10mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.021% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) の上澄液 2.0mL をとり、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 3.0g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせアンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 3.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 10mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離し、上澄液をとる。残留物に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、上澄液をとる。更に水 10mL を加え、同様に操作し、上澄液を合わせ、水浴上で液の量が 5 mL となるまで加熱し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

合成ケイ酸ナトリウム・マグネシウム Synthetic Sodium・Magnesium Silicate

本品は、モンモリロナイト系合成粘土鉱物である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3440cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1010cm^{-1} 及び 650cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 4.0g をとり、 75°C に加温した水 196mL 及び無水硫酸ナトリウム 0.213g を加えて分散させた後、冷却した液の pH は、9.0～11.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水を滴加し、沈殿がわずかに生じたとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g 及び希酢酸 6 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とした液とする。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C , 1 時間)

合成スクワラン Synthetic Squalane

本品は、イソプレンより合成して得られる飽和炭化水素で、主成分はスクワランである。本品は、定量するとき、スクワラン ($C_{30}H_{62}$:422.81) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2930cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし試料溶液とする。別にスクワランのヘキサン溶液 (1→100) を標準溶液とする。それぞれ $1\mu\text{L}$ をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、標準溶液のスクワランと同じ保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にフェニルメチルシリコーンを $180\sim 250\mu\text{m}$ のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5%割合で被覆したものを充填する。

カラム温度： $150^{\circ}\text{C}\rightarrow 290^{\circ}\text{C}$ (毎分 10°C)

キャリアーガス並びに流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させる。更に硫酸で潤し、完全に灰化し、強熱した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 1.0g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし試料溶液とする。試料溶液 $1\mu\text{L}$ をとり、確認試験 (2) の操作条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行う。得られたクロマトグラムより溶媒ピークを除き、各々のピーク面積を測定し、面積百分率法を用いてスクワランの量 (%) を算出する。

合成炭化水素ワックス Synthetic Hydrocarbon Wax

本品は、合成飽和直鎖炭化水素である。その平均分子量は、650～700 である。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 85～125°C (第1法)

純度試験

(1) イオウ化合物 本品 1.0g にエタノール (99.5) 5 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450～550°C) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 5 g)

鉱泉塩 Spa Salt

本品は、鉱泉から得られる塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 142.04$) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 g に水 10 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5 g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 45～55% (1 g, 105°C, 5 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、水 200 mL を加えて溶かし、塩酸 1 mL を加えて煮沸し、熱時、塩化バリウム試液 8 mL を徐々に加える。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗った後、乾燥し、恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、硫酸バリウム ($\text{BaSO}_4 \cdot 233.40$) の量とする。

$$\text{硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_4) \text{ の量 (\%)} = \text{硫酸バリウム (BaSO}_4) \text{ の量 (\%)} \times 0.6086$$

紅茶エキス Black Tea Extract

本品は、アッサムチャ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze var. *assamica* (J.W.Mast.) Kitam. (*Theaceae*) の葉より製した紅茶からエタノール、水又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色の液又は赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL に、塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗緑色～青黒色を呈する。

ただし、材料が粉末の場合は、10 倍希釈でなく、40 倍希釈して試験を行う。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

高濃度塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液
High Content Alkyldiaminoethylglycine Hydrochloride Solution
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン (40%)

本品は、炭素数 12~14 のアルキルジアミノエチルグリシンの塩酸塩の水溶液である。本品は、定量するとき、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン ($C_{19}H_{42}ClN_3O_2$:380.01) として、36.0~44.0%を含む。

性状 本品は、帯黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 100mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 3 mL に希硝酸 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノール (95) 5 mL を追加するとき、沈殿は、溶ける。
- (2) (1) の試料溶液 3 mL に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、白濁し、青色の沈殿を生じる。これにエタノール 5 mL を追加し、激しく振り混ぜ、加温するとき、沈殿は、溶ける。
- (3) (1) の試料溶液 5 mL にエタノール (95) 5 mL を加えた液は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→30) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて煮沸するとき、液は、紫青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加えて溶かした液の pH は、6.0~9.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 5.0g をとり、徐々に加熱し炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が発生するまで注意して加熱した後、400~450°C で強熱して炭化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要なばろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 未反応アミン 本品 50g を水 150mL に溶かした液を蒸留フラスコに入れ、水蒸気蒸留して初めの 5 mL をとり、クロロホルム 1 mL 及び水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL を加えて加熱するとき、イソニトリルようのにおいを発生しない。

定量法 本品約 3.3g を精密に量り、1 mol/L 塩酸及び 1 mol/L 酢酸ナトリウム試液の等容量混液 25mL を加えて溶かし、振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、よく振り混ぜて暗所に 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水 100mL でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に、硫酸亜鉛試液 15mL を加え、よく振

り混ぜて5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液2 mL）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/Lヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム液1 mL=38.00mg $C_{19}H_{42}ClN_3O_2$

酵母エキス（1） Yeast Extract (1)

本品は、酵母 *Saccharomyces* を自己消化又は酸加水分解によって得られた液をろ過した後、濃縮又は乾燥したものである。

性状 本品は、微黄色～褐色の液又は淡黄色～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）5 mL を用いる。
- (2) 本品 1 mL に水 1 mL とビュレット試液 4 mL を加え、30 分間、37℃に保持するとき、液は、淡紅色～紫色を呈する。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）5 mL を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酵母エキス（2） Yeast Extract (2)

本品は、酵母 *Saccharomyces* を自己消化又は酸加水分解によって得られた液を濃縮又は乾燥したものである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液又は粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）5 mL を用いる。
- (2) 本品 1 mL をとり、エタノール（95）5 mL を加えて溶かす。この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2～3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の境界面に赤紫色の輪を生じる。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）5 mL を用いる。
- (3) 本品 1 mL をとり、水 1 mL、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、10 ワットの蛍光灯を 20cm の距離から 1 時間照射する。その後、0.2mL の酢酸（100）を加え、クロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄緑色の蛍光を発する。ただし、本品が粉末の場合、本品の水溶液（1→100）1 mL を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酵母エキス (3)

Yeast Extract (3)

本品は、酵母 *Saccharomyces* を自己消化又は酸加水分解によって得られた液を乾燥したものから、水、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 5 mL を加えて溶かす。この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1 mL を静かに加えるとき、両液の境界面に赤紫色の輪を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酵母エキス（４） Yeast Extract (4)

本品は、酵母 *Saccharomyces* の乾燥粉体から、水及び「濃グリセリン」の混液にて抽出して得たエキスである。

性状 本品は、淡褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→2000）2 mL に 2,6-ジブロムキノクロルイミドのエタノール（95）溶液（1→4000，用時調製）2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき，液は，青色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え，かき混ぜる。これに硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）2～3 滴を加えるとき，液は，紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

酵母エキス (5) Yeast Extract (5)

本品は、酵母 *Saccharomyces cerevisiae* を培地に入れ、紫外線照射により得られた水溶性エキスである。本品は、定量するとき、総窒素 (N:14.01) 8.0~9.0%を、アミノ態窒素 4.0~6.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 258~262nm に吸収の極大を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3180 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1400 cm^{-1} 及び 1090 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.8~6.2 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を操作し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 15.0~22.0% (第 1 法, 1g)

定量法

(1) 総窒素 本品約 0.25g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により、試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(2) アミノ態窒素 本品約 1g を精密に量り、水 50mL を加えた後、ホルマリン 20mL を正確に加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=1.401mg N

酵母多糖体末 Yeast Polysaccharide Powder

本品は、酵母 *Saccharomyces cerevisiae* 又はその他近縁菌類 (*Saccharomycetaceae*) の細胞壁由来の多糖体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g をとり、水 1 mL を加えて分散させ、冷水中で振り混ぜて冷却しながらアントロン試液 6 mL を加える。よく振り混ぜた後、水浴中で 10 分間加熱するとき、液は、緑色～青緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コウホネエキス Nuphar Extract

本品は、コウホネ *Nuphar japonica* DC. (*Nymphaeaceae*) の根茎から「1, 3-ブチレングリコール」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (2→5) 7 mL をとり、ドラーゲンドルフ試液 2～3 滴を加え、振り混ぜて放置するとき、液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (2→5) 7 mL をとり、希塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酵母培養上澄液 Yeast Culture Fluid

本品は、酵母 *Magnusiomyces magnusii* (*Endomyces magnusii*) の培養上澄液を無菌的にろ過したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 0.003~0.010% を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水溶液中で 30 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL にフェーリング試液 5 mL を加え、30 分間加熱するとき、赤色の沈殿を認める。
- (3) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 4.5~5.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 30.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

高融点パラフィン（1） High Melting Point Paraffin (1)

本品は、石油から得た炭化水素ワックスである。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 2880cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～78°C（第2法）

純度試験

(1) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450～550°C) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05% 以下（第 1 法，5 g）

高融点パラフィン (2) High Melting Point Paraffin (2)

本品は、石油から得た炭化水素ワックスである。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の塊で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1475cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 730cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～108℃ (第2法)

純度試験

(1) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70℃ で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450～550℃) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05% 以下 (第1法, 5g)

高融点ポリエチレン末 High Melting Point Polyethylene Powder

本品は、エチレンの重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3000\sim 2840\text{cm}^{-1}$ 、 $1480\sim 1440\text{cm}^{-1}$ 及び $750\sim 720\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 $110\sim 170^{\circ}\text{C}$ (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硫酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1 g)

高融点マイクロクリスタリンワックス High Melting Point Microcrystalline Wax

本品は、石油から得た、主として炭素数 40~54 に分布の中心がある炭化水素類の混合物で、主としてイソパラフィンからなる。

性状 本品は、白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3000~2840 cm^{-1} 、1480~1440 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び 750~720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 83~100°C (第2法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にキシレン 50mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 液性 本品 1.0g に熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。
- (3) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、恒量になるまで強熱 (450~550°C) した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

コーヒーエキス Coffee Extract

本品は、アラビアコーヒーノキ *Coffea arabica* L. (*Rubiaceae*) 又はその他同属植物の種子からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。本品は、定量するとき、クロロゲン酸 1 / 2 水和物 ($C_{16}H_{18}O_9 \cdot 1/2H_2O$:363.32) 11.0~17.0%を含む。

性状 本品は、褐色の水あめようの物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→10) 100mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 2 mL に塩化鉄 (III) 試液 4~5 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 試料溶液 2 mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、淡赤色~赤色を呈する。
- (3) 試料溶液 2 mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2~3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1~2 滴を静かに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) カフェイン 本品約 1g を精密に量り、薄めたエタノール (99.5) (3→10) に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1 mL を正確にとり、水を加えて正確に 20mL とし試料溶液とする。別に、定量用カフェイン約 0.025g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、水を加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のカフェインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、カフェインの量は 5.0% 以下である。

本品中のカフェイン含量 (%)

$$= \frac{\frac{\text{定量用カフェインの採取量 (g)}}{1000} \times \frac{A_T}{A_S} \times 4000}{\text{本品の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：280nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15~25cm のステンレス管にオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温

移動相：0.1%リン酸溶液及びアセトニトリルの混液 (22 : 3)

流量：カフェインの保持時間が約 10 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0～30.0% (1 g, 105°C, 6 時間)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り, 薄めたエタノール (99.5) (3→10) に溶かし, 正確に 500mL とし試料溶液とする。別にクロロゲン酸 1 / 2 水和物約 0.01g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 250mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10μL につき, 次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い, それぞれの液のクロロゲン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品中のクロロゲン酸含量 (%)

$$= \frac{\frac{\text{クロロゲン酸 (1/2 水和物) の採取量 (g)}}{250} \times \frac{A_T}{A_S} \times 500}{\text{本品の採取量 (g)}} \times 100$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：330nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15～25cm のステンレス管にオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温

移動相：水, アセトニトリル及びギ酸の混液 (170 : 30 : 1)

流量：クロロゲン酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

コチニール

Cochineal

カルミン酸

本品は、エンジムシ *Dactylopius coccus* Costa (*Coccus cacti* Linnaeus) (*Dactylopiidae*) から得た赤色の色素で、主成分はカルミン酸である。

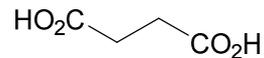
性状 本品は、赤紫色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、薄めた塩酸 (9→1000) 500mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき波長 493～497nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コハク酸
Succinic Acid



本品は、定量するとき、コハク酸 (C₄H₆O₄:118.09) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) 5 mL をアンモニア試液で pH 約 7.0 とし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2～3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

融点 184～189°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、水 40mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 1.0g をとり、水 25mL 及び希硫酸 25mL を加えて溶かし、これを 20°C に保ち、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 4 mL を加えるとき、液の紅色は、3 分以内に消えない。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250mL とし、この液 25mL を正確にとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2～3 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=5.904mg C₄H₆O₄

コハク酸ジ2-エチルヘキシル

Di(2-Ethylhexyl) Succinate

コハク酸ジオクチル

本品は、主としてコハク酸と2-エチルヘキサノールのジエステル ($C_{20}H_{38}O_4$; 342.51) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 320~334

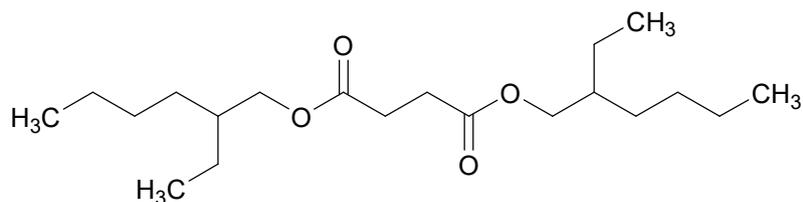
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第2法, 2g)

(参考)



コハク酸ジエトキシエチル Diethoxyethyl Succinate

本品は、主として「コハク酸」と「エチレングリコールモノエチルエーテル」のジエステルからなる。本品は、定量するとき、コハク酸ジエトキシエチル (C₁₂H₂₂O₆:262.30) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2870cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1390cm⁻¹, 1125cm⁻¹ 及び 860cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、200mL のフラスコに入れ、エタノール (95) 10mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加え、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間穏やかに煮沸する。冷後、0.5mol/L 塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

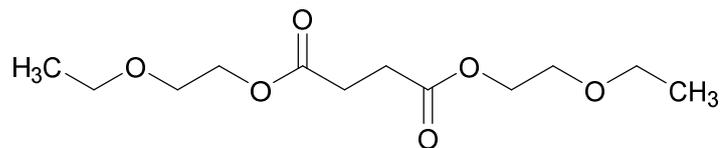
$$\text{含量 (\%)} = \frac{(a-b) \times 65.575}{\text{試料の量 (g)} \times 1000} \times 100$$

a: 空試料における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b: 試料を用いたときの 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

65.575: 0.5mol/L 水酸化カリウム 1 mL に対応するコハク酸ジエトキシエチルの量 (mg)

(参考)



コハク酸ジ（カプリル／カプリン酸）グリセリル Caprylic/Capric Diglyceryl Succinate

本品は、カプリル／カプリン酸のモノ又はジグリセリド2モルとコハク酸1モルのエステルである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で2時間加温する。加温後、ほぼ乾固状態になるまでエタノールを留去する。次に、水 50mL を加えてよく振り混ぜ、塩酸（1→10）を加えて酸性とし、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 20mL ずつで3回よく振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、20 分間放置した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g につき、脂肪酸試験法の第2法で操作する。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の操作条件で試験を行う。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 1 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 150～180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：120℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分約 40mL の一定量

(2) (1) のけん化後のジエチルエーテル抽出時の水層 5 mL をアンモニア試液で pH7.0 とし、塩化鉄（Ⅲ）試液 2～3 滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

けん化価 400～430

純度試験

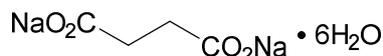
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.25%以下（第2法，1g）

コハク酸二ナトリウム

Disodium Succinate



本品を乾燥したものは、定量するとき、コハク酸二ナトリウム ($\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$:162.05) 98.0～102.0%を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL を薄めた希塩酸 (1→10) で中和し、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、7.0～9.0 である。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 2.0g に水 20mL 及び希硫酸 30mL を加えて溶かし、これを 20°C に保ち、過マンガン酸カリウム試液 4.0mL を加えるとき、液の色は、3 分以内に消えない。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 37.0～41.0% (1 g, 120°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット・酢酸 (100) 試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は液の紫色が緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 8.103\text{mg } \text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_4$$

コハク酸ポリプロピレングリコールオリゴエステル Polypropyleneglycol Oligosuccinate

本品は、主としてコハク酸とポリプロピレングリコールからなるオリゴエステルである。ポリプロピレングリコールの平均重合度は7, コハク酸とポリプロピレングリコールのモル比は, 4 : 5 である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 160～200

水酸基価 40～80

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第2法, 3g)

ゴボウエキス Burdock Root Extract

本品は、ゴボウ *Arctium lappa* L. (*Compositae*) の根から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液 (1→10) を試料溶液とする。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゴボウ種子油 Burdock Seed Oil

本品は、ゴボウ *Arctium lappa* L. (*Compositae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1750cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第2法, 10g)

けん化価 150～250

ヨウ素価 120～220

不けん化物 5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゴマ油 Sesame Oil

本品は、ゴマ *Sesamum indicum* L. (*Pedaliaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に塩酸 10mL を加えてよく振り混ぜる。これにフルフラーン試液 0.1mL を加え、15 秒間激しく振り混ぜて放置するとき、両液は分離し、その下層は、赤色を呈する。

酸価 0.5 以下 (第 1 法, 10g)

けん化価 187~194

ヨウ素価 103~116

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

小麦粉 Wheat Flour

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Triticum sativum* Lam.) (*Gramineae*) の種子を粉砕し、外皮、胚芽などをできるだけとり除き、胚乳部を粉末にしたものである。

性状 本品は、白色～黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 50mL を加えて煮沸し放冷するとき、混濁した中性の、のり状の液となる。

(2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

乾燥減量 15.0%以下 (2 g, 105°C, 恒量)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 2 g)

小麦粉酵素分解粉末 Hydrolyzed Wheat Flour Powder

本品は、「小麦粉」を酵素分解し、得られた水溶性成分の乾燥粉末である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 12.0~18.0%を含む。

性状 本品は、白色~乳白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて混和し、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) を 1 滴加えるとき、液は、淡赤紫~赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて混和し、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青色~青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、4.0~6.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) プロテアーゼ 本品の水溶液 (1→20) を冷水中で冷却し、これに冷エタノール (99.5) 40mL を徐々に加えて 4℃ で 3 時間放置した後、遠心分離して沈殿物を取り、水で溶解して 20mL とし、試料溶液とする。別に乳製カゼイン 2.0g を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 30mL に加温して溶かし、冷却後、0.1mol/L リン酸二水素カリウム溶液で pH8.0 に調整し、pH8.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 100mL とし、基質溶液とする。基質溶液 1 mL をとり、37℃ で 10 分間加温し、これに試料溶液 1 mL を加えて 37℃ で 20 分間加温した後、0.44mol/L トリクロロ酢酸溶液 2 mL を加えて再び 37℃ で 20 分間加温する。次にろ過し、ろ液 1 mL をとり、0.55mol/L 炭酸ナトリウム十水和物溶液 3 mL を加えて 280nm における吸光度 (A_1) を測定する。ただし、対照液には、試料溶液の代わりに水を加えて同様に操作したものを用いる。別に基質溶液の代わりに pH8.0 のリン酸塩緩衝液 1 mL を加えて同様に操作し、得られた溶液の吸光度 (A_2) を測定する。ただし、対照液には、試料溶液の代わりに水、基質溶液の代わりに pH8.0 のリン酸塩緩衝液を用いて同様に操作したものを用いる。 A_1 と A_2 を比較するとき、ほとんど差はない。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105℃, 4 時間)

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 1 g)

分子量分布 本品 0.1g をとり、加水分解コムギ末用 0.02mol/L トリス試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、1 時間静置する。これに加水分解コムギ末用酸性 0.02mol/L トリス・塩化ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、メンブランフィルター (0.22 μ m) でろ過したものを試料溶液とする。別に、チトクロム c 1 mg を移動相 1 mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつをとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液において、チトクロム c の保持時間以降に認められるピーク面積は、試験条件の面積測定

範囲に認められるピークの合計面積の 75%以上である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 10mm，長さ 30cm のガラス管に 8～13 μ m の液体クロマトグラフィー用高度架橋アガロースデキストランゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：トリスヒドロキシメチルアミノメタン 2.42g 及び塩化ナトリウム 11.7g に水 1000mL を加えて溶かし，塩酸 1.5mL を加える。

流量：チトクロム c の保持時間が約 23 分となるように調整する。

面積測定範囲：試料注入後約 35 分間

システム適合性

システムの性能：ウシ肺由来アプロチニン，チトクロム c 及び酵母由来ミオキナーゼそれぞれ 0.2mg を移動相 1 mL に溶かし，システム性能用試料溶液とする。システム性能用試料溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ミオキナーゼ，チトクロム c 及びアプロチニンの順に溶出し，それぞれの分離度は 1.5 以上である。

定量法 本品約 0.02g を精密に量り，窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

コムギデンプン Wheat Starch

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Triticum sativum* Lam.) (*Gramineae*) の種子から得たデンプンである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり、沸騰水 50mL を加え、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 異物 本品は、検鏡するとき、他のデンプン類を含まない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2 g, 105°C, 恒量)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 2 g)

コムギ胚芽エキス Wheat Germ Extract

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) の胚芽から、水、「プロピレングリコール」、「濃グリセリン」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色の液又は淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、ニンヒドリン試液 0.5 mL を加え、水浴上で加熱するとき、液は、紫色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液 (1 → 10) を試料溶液とする。
- (2) 本品 10 mL をとり、ジエチルエーテル 10 mL を加え、振り混ぜた後、ジエチルエーテル層をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 3 ~ 4 滴を加えた後、硫酸 5 mL を注意しながら徐々に加えるとき、硫酸層は黄色 ~ 赤褐色 ~ 赤色を呈し、その後、緑青色 ~ 濃青色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液 (1 → 10) を試料溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コムギ胚芽末 Wheat Germ Powder

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) の胚芽を 110~120℃で 15 分間炒った後、ふるい分けして得られる粉末である。

性状 本品は、褐色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乳鉢で粉砕したもの 0.5g をとり、水 10mL を加えてかき混ぜた後、ヨウ素試液 1~2 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。
- (2) 本品を乳鉢で粉砕したもの 0.5g をとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加えかき混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コムギ胚芽油 Wheat Germ Oil

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Triticum sativum* Lam., *Triticum vulgare* Vill.) (*Gramineae*) の胚芽から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 10 以下 (第1法, 5g)

けん化価 180~200

ヨウ素価 115~140

不けん化物 6%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を量り、磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→10) 10mL を加えエタノール (99.5) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で加温して溶かし試験溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コムギ胚芽油脂肪酸グリセリル Wheat Germ Fatty Acid Glycerides

本品は、「コムギ胚芽油」とグリセリンとのエステル交換により得られるもので、主としてモノグリセリドからなり、ジグリセリド、トリグリセリドを含む。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

ヨウ素価 110 以上

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コムギフスマ Wheat Bran

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) の種子の種皮、外胚乳、胚芽等の粉末である。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) を煮沸し、放冷するとき、のり状となる。
- (2) 本品 1 g をとり、水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ヨウ素試液 2～3 滴を加えると、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第 3 法, 2 g)

コメデンプン Rice Starch

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種子から得たデンプンである。

性状 本品は、白色の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g をとり、沸騰水 50mL を加え、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 異物 本品は、検鏡するとき、他のデンプン類を含まない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品は、1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2g, 105°C, 恒量)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 2g)

コメヌカ Rice Bran

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種子から得た玄米を精米するときに得られる果皮、種皮、胚及び糊粉層の混合物である。

性状 本品は、淡黄灰色～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2g にヘキサン 20mL を加え、還流冷却器を付けて約 1 時間加熱し、冷後、無水硫酸ナトリウム 3g を加え、5 分間放置した後、ろ過する。ろ液を加温してヘキサンを蒸発、乾固し、これにヘプタンを加えて全量を 400mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 229～233nm, 289～293nm 及び 312～317nm に吸収の極大を認める。
- (2) (1) のろ過残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、これに水 50mL を加え煮沸後放冷し、ヨウ素試液を滴加するとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2.0g, 105℃, 恒量)

強熱残分 10.0%以下 (第 1 法, 1 g)

コメヌカエキス Rice Bran Extract

本品は、「コメヌカ」から、水、「1, 3-ブチレングリコール」又はその混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又は粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、フェーリング試液 5 mL を加え加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。ただし、粉末の場合は、水溶液（1→20）2 mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 0.40g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメヌカスフィンゴ糖脂質 Rice Bran Sphingoglycolipid

本品は、「コメヌカ油」より得たスフィンゴ糖脂質である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1645cm^{-1} , 1540cm^{-1} 及び 1080cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 5 mg をとり、エタノール (95) 0.5mL, アントロン試液 5 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、濃青緑色を呈する。

酸価 5 以下 (第 2 法, 1 g)

ヨウ素価 35～55

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 50mL を加えて溶かすとき、液は、澄明又はほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1 g)

コメヌカ・大豆ペプチド納豆菌発酵液 Fermented Rice Bran・Soybean Peptide

本品は、「コメヌカ」と大豆たん白を加水分解して得られるペプチドを納豆菌 *Bacillus subtilis* subsp. *natto* で発酵させたものである。

性状 本品は、無色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 2 mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和する。次に、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、液の接界面に赤紫色の環を生じる。

pH 8.0～9.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメヌカ発酵エキス Fermented Rice Bran Extract

本品は、「コメヌカ」に α -アミラーゼ及び β -アミラーゼを加えて得たコメヌカ糖化液に酵母を加えて発酵させた後、「塩化ナトリウム」を加え、圧搾ろ過して得られるエキスである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.1~0.4%及び塩化ナトリウム 2.0~4.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2~3 滴を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL にニンヒドリンのメチルセロソルブ溶液 (3→100) 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。

アルコール数 1.5~2.5 (第 1 法)

pH 3.7~5.2

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 20.0%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法

- (1) 窒素 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

- (2) 塩化ナトリウム 本品約 2.0g を精密に量り、フルオレセインナトリウム試液 3 mL 及び水 20mL を加えた後、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=5.844mg NaCl

コメヌカ油 Rice Bran Oil

本品は、「コメヌカ」から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.3 以下（第2法，20g）ただし、指示薬としてアルカリブルー6B 試液を用いる。

けん化価 170～200

ヨウ素価 90～120

不けん化物 10%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメヌカロウ Rice Bran Wax

本品は、「コメヌカ」から得たワックスである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～83℃（第2法）

酸価 13.5 以下（第1法，3g） ただし、溶媒にはキシレン 30mL 及びエタノール（95）50mL を用いて、温時に滴定する。

ヨウ素価 20 以下（ただし、溶媒にはシクロヘキサン 30mL を用いる。）

けん化価 70～160（ただし、キシレン 20mL を用いる。）

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g に水 10mL 及び希塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下（第1法，1g）

コメ胚芽末 Rice Germ Powder

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種子から得られるコメ胚芽を粉末としたものである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり、水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ヨウ素試液 2～3 滴を加えると、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 0.01g にヘプタン 100mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、ヘプタンを加えて 10mL とする。この液を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 229～233nm, 289～293nm 及び 313～317nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメ胚芽油 Rice Germ Oil

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の胚芽より得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のヘプタン溶液 (1 → 1000) について、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 315nm 付近に吸収の極大を認める。

酸価 3以下 (第1法, 20g) ただし指示薬はアルカリブルー 6 B 試液を用いる。

けん化価 170~200

ヨウ素価 90~120

不けん化物 10%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コメ発酵液 Fermented Rice Solution

本品は、イネ *Oryza sativa* L. (*Gramineae*) の種子から得られるコメをアルコール発酵させて得た液である。本品は、定量するとき、全糖として 2.6~4.8w/v%，アルコール分として 11~22vol%を含む。

性状 本品は、無色~微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、フェーリング試液 5 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 50 mL を水酸化ナトリウム溶液 (1→10) で中和する。この液 5 mL をとり、ニンヒドリン 10 mg を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、赤紫~青紫色を呈する。

pH 4.0~5.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mL を正確に量り、フェノール溶液 (1→20) 1 mL を加えてかきまぜる。この液に硫酸 5 mL を加えて 10 分間よくかき混ぜた後、20~30 分間室温にて放置し、波長 490nm で吸光度を測定する。標準曲線はブドウ糖で作成する。本品 100mL に換算するとき、全糖 2.6~4.8g を含む。
- (2) 本品を 15°C において正確に 0.5mL とり、これに薄めたアセトン (1→100) 10mL を正確に加えて溶かした液 2 μL につき次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、あらかじめ求めた補正係数を用いて次式によりアルコール分を算出する。

$$\text{アルコール分 (\%)} = F \times \frac{\text{エタノールのピーク面積}}{\text{アセトンのピーク面積}} \times 20$$

補正係数 F の算出方法

15°C においてエタノール (99.5) 溶液 (1→5) 0.5mL にアセトン溶液 (1→100) 10mL を加えて溶解した液 2 μL につき同様の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、次式により補正係数を求める。

$$\text{補正係数 (F)} = \frac{\text{アセトンのピーク面積}}{\text{エタノールのピーク面積}}$$

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm，長さ 2 m のガラス管にポリエチレングリコール 1000 を 125~

170 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆処理したものを
充填する.

カラム温度：100 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度：150 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

コラーゲンシート Collagen Sheet

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) より得られたコラーゲンを乾燥したもので、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) を 10.5~19.0%、ヒドロキシプロリン (C₅H₉NO₃:131.13) を 8.0~16.0%含む。
性状 本品は、白色~乳白色のスポンジ状の薄膜で、においはないか又は特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて加熱し、ろ過する。ろ液に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、紫色~青紫色を呈する。
- (2) 本品 0.2g を試験管にとり、6 mol/L 塩酸試液 2 mL を加えて封管し、110°C で 2~4 時間加熱して分解する。内容物をビーカーに移し、水酸化ナトリウム試液で中和した後、ろ過し、水を加えて 50 mL とする。この液 10 μL をろ紙にスポットし、乾燥した後、イサチン・アセトン試液に浸してとりだす。風乾後、100°C で 2~3 分間加熱するとき、青色の斑点を認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (0.5g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 6.0%以下 (第 1 法, 0.5g)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

- (2) ヒドロキシプロリン 本品を乾燥し、その約 0.2g をアンプルに精密に量り、6 mol/L 塩酸試液 2 mL を加えて封管し、110°C にて 24 時間分解させる。分解物を小ビーカーに洗い込み、水酸化ナトリウム試液で pH を 6.5~7.0 とし、必要ならばろ過した後、水を加えて正確に 50 mL とする。これに水を加えて正確に 20 倍に希釈した後、その 1 mL を正確に共栓試験管にとる。次に、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→800) 1 mL、水酸化ナトリウム溶液 (43→500) 1 mL 及び過酸化水素水 (1→5) 1 mL を加えて 5 分間よく振り混ぜ、80°C で 5 分間加熱した後、直ちに氷水中で冷却する。氷水中で振り混ぜながら薄めた硫酸 (46→625) 4 mL を加え、更に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・1-プロパノール溶液 (1→20) 2 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、80°C で 30 分間加熱し、流水中で冷却した後、直ちに 560 nm における吸光度を測定する。対照として水と 1-プロパノールの混液 (4:1) を用いる。ヒドロキシプロリン含量 (%) を次の計算式で算出する。

$$\text{ヒドロキシプロリン含量 (\%)} = \frac{\frac{A \times 74 \times 20 \times 50}{1000}}{M} \times 100$$

A : 吸光度

M : 試料の採取量 (mg)

74 ($\mu\text{g}/560\text{nmO.D.}$) : 検量線から求めた係数

コレステロール Cholesterol

本品は、主としてコレステロール (C₂₇H₄₆O:386.65) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450~3390cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1375cm⁻¹ 及び 1055cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

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

融点 146~150°C (第1法)

旋光度 [α]_D²⁰: -34~-38° (乾燥後 0.2g, ジオキサン, 10mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g を共栓フラスコにとり、温エタノール (95) 50mL を加えて溶かし、室温で2時間放置するとき、沈殿を生じないか又は混濁しない。

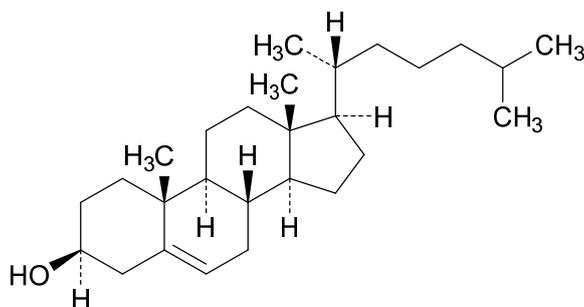
(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (3g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



コンキオリンパウダー Conchiolin Powder

本品は、真珠母貝（アコヤガイ）*Pinctada fucata* (Gould, 1850) (*Pteriidae*) の真珠層に含まれる硬たん白質であるコンキオリンである。本品は定量するとき、窒素（N:14.01）として13.0～18.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を少量とり、硝酸1 mLを加えて加熱するとき、黄色を呈する。
- (2) 本品を少量とり、水酸化ナトリウム溶液（1→100）5 mLを加えて加熱後、ろ過してろ液を得る。このろ液に硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→20）1滴を加えるとき、液は、紫色～青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0gをとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。
- (3) 過酸化水素 本品1.0gをとり、水5 mLを加え十分にかき混ぜた後、ろ過する。ろ液1 mLにオキシ硫酸チタン溶液1 mL及び薄めた硫酸（1→2）2 mLを加え60°Cで、10分間加熱するとき、液は、黄色を呈さない。

乾燥減量 7.0%以下（1 g, 105°C, 4時間）

強熱残分 5.0%以下（第1法, 1 g）

定量法 本品約0.01gを精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸=0.1401mg N

混合異性化糖

Saccharide Isomerase

本品は、「ブドウ糖」の希アルカリ処理物と「乳糖」の希アルカリ処理物を 19 : 1 の割合で混合した糖類の混合物で、主としてブドウ糖及び果糖よりなる。本品を定量するとき、その総糖量はブドウ糖として 45～55%である。

性状 本品は、黄赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) を試料溶液とする。別にブドウ糖、乳糖、果糖それぞれ 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液 8 μ L を 0.5cm の帯状に、それぞれの標準溶液は 1 μ L ずつを薄層上にスポットする。次にクロロホルム、メタノール及び水の混液 (26 : 14 : 1) を展開溶媒として、約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。次に、希硫酸を噴霧し、120°C で 15 分間加熱するとき、試料溶液には、それぞれの標準溶液と同じ R_f 値にスポットを認める。

(2) 本品 2～3 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.230～1.250 (第 1 法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.415～1.430

pH 4.0～6.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、水を加えて正確に 1000mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アントロン試液 5 mL を正確に加えてよく混和した後、水浴中で正確に 10 分間加熱し、室温まで急冷する。別にブドウ糖約 0.1g を精密に量り水を加えて正確に 1000mL とし、この液 2 mL, 4 mL, 6 mL, 8 mL 及び 10mL を正確に量り、それぞれ水を加えて正確に 10mL とし検量線作成の標準溶液とする。この液をそれぞれ 1 mL 正確に量り試料溶液と同様に操作する。それぞれの液につき、波長 620nm における吸光度を測定する。対照液には水 1 mL を正確に量り試料溶液と同様に操作した液を用いる。各標準溶液の吸光度から得られた検量線より試料溶液の糖の含量をブドウ糖として求める。

混合果実白糖浸出液 Mixed Fruits Sugar Exudate

本品は、レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*), リンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Malus pumila* Mill.) (*Rosaceae*), キュウリ *Cucumis sativus* L. (*Cucurbitaceae*), パイナップル *Ananas comosus* (L.) Merr. (*Bromeliaceae*), バナナ *Musa × paradisiaca* L. (*Musaceae*) に白糖を加えて、浸出させて得た液汁である。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びフェーリング試液 2 mL を加えて、煮沸するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えた液の pH は、3.0～4.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸トリエタノールアミン 液

Triethanolamine N-Acyl(C₁₂,C₁₄)-L-Aspartate Solution

本品は、アシル基がラウロイル及びミリストイル (7 : 3) からなる N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸トリエタノールアミンの水溶液である。本品は、定量するとき、N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸トリエタノールアミン (C_{n+6}H_{2n+9}NO₅・1.3C₆H₁₅NO₃) として 27.0~33.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を 80℃で 3 時間乾燥したのものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3360cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1645cm⁻¹, 1545cm⁻¹ 及び 1410cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g に 6 mol/L 塩酸 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々振り混ぜながら 2 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) で pH 2 に調整し、試料溶液とする。別に「L-アスパラギン酸」約 0.5g に 6 mol/L 塩酸 50mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) で pH 2 に調整した液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各々 5 μL ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (3 : 2 : 2) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得られる主なスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

(3) 本品 1g に塩化コバルト (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

pH 4.6~6.6

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 28.0~34.0% (10g, 105℃, 6 時間)

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 2.248mg (C_{n+6}H_{2n+9}NO₅・1.3C₆H₁₅NO₃)

N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸ナトリウム液 **Sodium N-Acyl (C₁₂,C₁₄)-L-Aspartate Solution**

本品は、アシル基がラウロイル及びミリストイル (7 : 3) からなり、水酸化ナトリウムで部分中和 (Na : H = 4 : 1) した、N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸ナトリウム水溶液である。本品は、定量するとき、N-混合脂肪酸 (C₁₂, C₁₄) アシル-L-アスパラギン酸ナトリウム (C_{n+6}H_{2n+7}NO₅・1.6Na0.4H:718.00) として 22.0~28.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 80℃で 3 時間乾燥したのものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1590cm⁻¹ 及び 1415cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に 6 mol/L 塩酸 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上でときどき振り混ぜながら 2 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 4) で pH 2 に調整し、これを試料溶液とする。別に、「L-アスパラギン酸」0.5g をとり、6 mol/L 塩酸 50mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 4) で pH 2 に調整し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各々 5 μL ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (3 : 2 : 2) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1 → 100) を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得られるスポットは、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (3) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 5.6~7.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 22.0~29.0% (10g, 105℃, 6 時間)

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。
0.005mol/L 硫酸 1 mL = 3.590mg (C_{n+6}H_{2n+7}NO₅・1.6Na0.4H)

混合脂肪酸 2-エチルヘキシル
Mixed Fatty Acid 2-Ethylhexyl Ester

本品は、主としてアジピン酸、「ステアリン酸」及び「パルミチン酸」の混合物と 2-エチルヘキサノールのエステルである。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.1g をエタノール (95) 2 mL に加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後冷却するとき白色～黄白色の油分を生じる。この油分を分離し、これにジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 262～272

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合脂肪酸ジエタノールアミド Mixed Fatty Acid Diethanolamide

本品は、「大豆油」、「コメヌカ油」又は「トウモロコシ油」と「ヤシ油」をほぼ等量混合して得られる混合脂肪酸とジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5 mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品 3 g に薄めた塩酸 (3→5) 60 mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100 mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、融点を測定するとき (第 2 法)、15～27°C である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品 5 g を精密に量り、エタノール (95) 50 mL 及びブロモフェノールブルー試液 1 mL を加えて溶かし、0.5 mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。次式により求めた遊離アミン価は、40 以下である。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{a}{S} \times 28.053$$

a : 0.5 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0 % 以下 (第 2 法, 3 g)

混合脂肪酸トリグリセリル Mixed Fatty Acid Triglyceride

本品は、「牛脂」,「ミンク油」, タラ肝油等を加水分解して得られる脂肪酸を蒸留精製したものと、グリセリンとのエステルで、主としてトリグリセリドからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→50）1 μLを薄層（注）上にスポットし、クロロホルム及びアセトンの混液（24：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄層板に酸化クロム（VI）を飽和にした硫酸溶液（7→10）を均等に噴霧した後、150℃で10分間放置するとき、 R_f 値 0.27, 0.41 及び 0.76 付近に褐色のスポットを認める。

融点 28～35℃（第2法）

けん化価 190～230

ヨウ素価 40～55（0.4g）

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.10%以下（第1法, 1g）

（注）薄層 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に、ホウ酸溶液（1→40）を均等に噴霧した後、105℃で30分間乾燥したものをを用いる。

混合脂肪酸モノエタノールアミド Mixed Fatty Acid Monoethanolamide

本品は、主としてパルミチン酸、ステアリン酸及びベヘニン酸からなる混合脂肪酸と、当量のモノエタノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1650cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 3g をとり、薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々振り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせて、水 50mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加温してジエチルエーテルを留去する。残留物を 70°C 、30 分間乾燥し、その 0.1g をとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 3 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱した後、ヘキササン 10mL を加え、試料溶液とする。別に「パルミチン酸」、「ステアリン酸」、「ベヘニン酸」それぞれ 0.1g をとり、同様に処理したものの標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主なピークの保持時間は、標準溶液から得られたピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1.5m の管にコハク酸ジエチレングリコールを $150\sim 180\mu\text{m}$ のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 2% の割合で含浸させたものを充填する。

カラム温度： 190°C 付近の一定温度

キャリアーガス並びに流量：窒素、毎分 40mL 付近の一定量

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品 10g を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する (指示薬：ブロモフェノールブルー試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行い、次式により得られる遊離アミン価は 10 以下である。

$$\text{遊離アミン価} = \frac{a}{S} \times 28.053$$

a : 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、強熱残分試験法第 2 法を準用して強熱した後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.3mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加え、加温して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するま

でアンモニア試液を滴加する。次いで希塩酸 2 mL を加え、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 2 mL 及び硫酸 2 mL を加え静かに加熱する。冷後、過塩素酸(70) 2 mL を加え液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (10g, 105℃, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3 g)

混合植物抽出液（7） Mixed Plants Extract (7)

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂 30g, ウイキョウ *Foeniculum vulgare* Mill. (*Umbelliferae*) の果実 30g, カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花 30g, セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の花 30g, コウスイハッカ *Melissa officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 5g, セイヨウヤドリギ *Viscum album* L. (*Loranthaceae*) の果実 5g を機械的に細切し, 1%尿素を含む水及びエタノールの混液 (65:35) 中に浸し, 常温下でかき混ぜながら浸出し, 圧搾ろ過し, ろ液に水を加えて 1000mL としたものである。

性状 本品は, 濃褐色の液で, 特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL を加えて溶かし, 酢酸鉛 (II) 試液 1 mL を加え, よく振り混ぜ, 混和しながら 3 分間加温し, 静置放冷するとき, 帯黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 溶状 本品 1 mL に水 9 mL を加えて溶かしたとき, 液は淡黄褐色澄明である。

(2) ジエチルエーテル可溶物 本品 1 mL にジエチルエーテル 5 mL を加え, 強く振り混ぜた後, 静置するとき, ジエチルエーテル層に着色を認めない。そのジエチルエーテル層をとり出し, 注意しながら水浴上で蒸発乾固するとき, ほとんど残留物を認めない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 30ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 3.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1.0g)

混合植物抽出液（9） Mixed Plants Extract (9)

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂 25g, ウイキョウ *Foeniculum vulgare* Mill. (*Umbelliferae*) の果実 25g, カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花 25g, セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の花 25g, コウスイハッカ *Melissa officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 10g 及びセイヨウヤドリギ *Viscum album* L. (*Loranthaceae*) の枝葉梢 10g を機械的に細切し、マツキルベイン緩衝液 500mL とエタノール 400mL の混液に浸し、70~80℃で還流しながら8時間抽出した後、圧搾ろ過し、ろ液に水を加えて1000mLとし、更に限外ろ過したものである。

性状 本品は、濃褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL を加えて溶かし、酢酸鉛（Ⅱ）試液 1 mL を加え、振り混ぜながら3分間加温し、静置放冷するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水 9 mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄褐色澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品 1 mL にジエチルエーテル 5 mL を加え、強く振り混ぜた後、静置するとき、ジエチルエーテル層に着色を認めない。そのジエチルエーテル層を取り出し、注意しながら水浴上で蒸発乾固するとき、ほとんど残留物を認めない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第1法，1g）

混合植物抽出液 (10)

Mixed Plants Extract (10)

本品は、ウイキョウ *Foeniculum vulgare* Mill. (*Umbelliferae*) の果実 3 g, マロニエ *Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*) の樹皮 5 g, 及びニンジン *Daucus carota* L. subsp. *sativus* (Hoffm.) Arcang. (*Umbelliferae*) の根 30g を機械的に細切し、「モノオレイン酸ポリエチレングリコール (10E. O.)」0.5%を含むエタノール溶液 (3→10) に浸し、常温下でかき混ぜながら1週間浸出した後圧搾ろ過し、ろ液に水を加えて、100mL とし、更に限外ろ過したものである。

性状 本品は、赤橙色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にエタノール (95) を加えて溶かし、これにジギトニン試液 2 mL を加えて振り混ぜよく混和した後、15°C以下の水中に 30 分間静置するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) あらかじめ硫酸 1 mL を加えた試験管に、本品 2～3 滴を管壁に沿わせながら穏やかに加え、層積するとき、硫酸との界面は、瞬時蛍光を帯びた紫青色を呈する。
- (3) 本品 2 mL に硫酸アンモニウム飽和溶液 5 mL を加え、強く振り混ぜた後、数分間静置するとき、赤橙色の色素層が塩析される。この色素層をとり出し、ジエチルエーテル 5 mL とともに振り混ぜた後、静置するとき、ジエチルエーテル層は、着色しない。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又はエタノール (95) 9 mL を加えて溶かすとき、液は、薄い赤橙色澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品 1 mL にジエチルエーテル 5 mL を加え、強く振り混ぜた後、静置するとき、ジエチルエーテル層は着色しない。そのジエチルエーテル層をとり出し、水浴上で蒸発乾固するとき、ほとんど残留物を認めない。
- (3) 硫酸塩 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に希塩酸 1 mL を加えて酸性とし、塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、白濁しない。
- (4) 塩化物 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に希塩酸 1 mL を加えて酸性とし、硝酸銀液 2 滴を加えるとき、白濁しない。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

混合植物抽出液 (12) Mixed Plants Extract (12)

本品は、セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の花 30g, セイヨウオトギリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) 30g, セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 30g, フキタンポポ *Tussilago farfara* L. (*Compositae*) 30g, カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) 30g, ビロードアオイ *Althaea officinalis* L. (*Malvaceae*) 30g を機械的に細切し 1% の尿素を含む 35% エタノール溶液 (又は 1% の尿素を含む 35% 1, 3-ブチレングリコール溶液) 中に浸し, 常温でかき混ぜながら 1 週間浸出し, 圧搾ろ過後, ろ液に水を加え 1000mL としたものである。

性状 本品は, 褐色の液で, 特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かしたものに, ジギトニンのエタノール (95) 溶液 (1→100000) 2 mL を加え, よく振り混ぜた後, 15°C 以下の水中に 30 分間静置するとき, 帯黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) あらかじめ硫酸 1 mL を加えた試験管に, 本品 2~3 滴を管壁に沿わせながら穏やかに加え, 層積するとき, 両液の接界面は, 瞬時蛍光を帯びた紫青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又はエタノール (95) 9 mL を加えて溶かすとき, 液は, 淡黄褐色澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品 1 mL にジエチルエーテル 5 mL を加え, 強く振り混ぜた後, 静置するとき, ジエチルエーテル層は着色しない。そのジエチルエーテル層を取り出し, 水浴上で蒸発乾固するとき, ほとんど残留物を認めない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり, 初めは弱く加熱し, 徐々に赤熱 (800~1200°C) して完全に灰化する。これに, 塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加え, 水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 30 ppm 以下である。ただし, 比較液には鉛標準液 3.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10 mL を加えた後, 弱く加熱する。冷後, 硫酸 5 mL を加え, 褐色の煙が出なくなるまで加熱する。飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え, 白煙が発生するまで加熱する。冷後, 水を加えて 20 mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5% 以下 (第 3 法, 1 g)

混合植物抽出液 (13)

Mixed Plants Extract (13)

本品はセイヨウイラクサ *Urtica dioica* L. (*Urticaceae*) の葉 50g, フキタンポポ *Tussilago farfara* L. (*Compositae*) の葉 50g, スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) の茎 70g, マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 50g, セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 50g, セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の花 30g, ミツガシワ *Menyanthes trifoliata* L. (*Menyanthaceae*) の葉 50g, ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betula alba* auct. non L.) (*Betulaceae*) の葉 50g を機械的に細片化し, 水 400mL, 「エタノール」又は「1, 3-ブチレングリコール」200mL, 「プロピレングリコール」400g の混液に浸出し, 常温でかき混ぜながら一週間浸出してろ過し, ろ液に水を加えて 1000mL としたものである.

性状 本品は, 褐色の液で, 特異なおいがある.

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 5 mL を加え, 酢酸鉛 (II) 試液 1 mL を加え, 振り混ぜながら 3 分間加熱した後, 放冷し, 静置するとき, 淡黄褐色の沈殿を生じる.
- (2) 本品 1 mL にエタノール (95) 1 mL を加え, ジギトニンのエタノール (95) 溶液 (1 → 100000) 2 mL を加え, よく混合した後, 15°C 以下の水浴中で 30 分間放置するとき, 帯黄色の沈殿を生じる.

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又はエタノール (95) 9 mL を加えて溶かすとき, 液は, 淡褐色澄明である.
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり, 質量既知のるつぼに入れて加熱して灰化する. 冷後, 塩酸 2 mL, 硝酸 0.5mL を加え, 水浴上で蒸発乾固し, 残留物に希酢酸 2 mL を加え, 更に水を加えて 50mL とし, これを試料溶液とし第 4 法により試験を行うとき, その限度は, 30ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 3.0mL をとる.
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10mL を加えた後, 弱く加熱する. 冷後硫酸 5 mL を加え, 褐色の煙が出なくなるまで加熱する. シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え, 白煙が発生するまで加熱する. 冷後, 水を加えて 20mL とし, これを試料溶液として, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

混合植物抽出液 (15) Mixed Plants Extract (15)

本品は、アルニカ *Arnica montana* L. (*Compositae*) 20%、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) 60%、スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) 20%の割合に秤量したものの1 kg に対し、「1, 3-ブチレングリコール」の溶液 (3→10) 1 Lを加えた後、80℃、24時間抽出した後、ろ過する。室温まで冷却した後「パントテン酸カルシウム」0.6%、「イノシット」0.2%、「ニコチン酸アミド」0.2%となるように添加し1 kg としたものである。

性状 本品は、暗赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品をとり、よく振り混ぜるとき、液は、泡立つ。
- (2) 本品の 0.5mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、加温し、沸騰後冷却し、希塩酸にて酸性とし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5 %以下 (第1法, 1g)

混合植物抽出液 (16)

Mixed Plants Extract (16)

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉 35g, タチジャコウソウ *Thymus vulgaris* L. (*Labiatae*) 35g, トルメンチラ *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. (*Potentilla tormentilla* Neck.) (*Rosaceae*) の根 35g, セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 35g, マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) 35g を機械的に細切し, 1%尿素を含む水及び「エタノール」の混液 (13:7) 又は1%尿素を含む水及び「1, 3-ブチレングリコール」の混液 (13:7) 中に浸し, 常温でかき混ぜながら1週間浸出し, 圧搾ろ過し, る液に水を加えて1000mLとしたものである。

性状 本品は, 褐色の液で, 特異なおいがある。

確認試験 本品1 mLに水5 mLを加えて溶かし, 酢酸鉛(Ⅱ)試液1 mLを加え, 振り混ぜながら3分間加温し, 静置放冷するとき, 帯黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 溶状 本品1 mLに水又はエタノール(95) 9 mLを加えて溶かすとき, 液は, 淡黄褐色澄明である。

(2) ジエチルエーテル可溶物 本品1 mLにジエチルエーテル5 mLを加え, 強く振り混ぜた後, 静置するときジエチルエーテル層に着色を認めない。そのジエチルエーテル層を取り出し, 水浴上で蒸発乾固するとき, ほとんど残留物を認めない。

(3) 重金属 本品1.0gを精密に量り, その強熱残分に, 塩酸2 mL及び硝酸0.5mLを加え, 水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸2 mL及び水を加えて, 50mLとし, これを試料溶液とし, 第4法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 30ppm以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液3.0mLをとる。

(4) ヒ素 本品1.0gに硝酸10mLを加えた後, 弱く加熱する。冷後, 硫酸5 mLを加え, 褐色の煙が出なくなるまで加熱する。飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え, 白煙が発生するまで加熱する。冷後, 水を加えて20mLとし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

混合植物抽出液 (17)

Mixed Plants Extract (17)

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*), マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*), タチジャコウソウ *Thymus vulgaris* L. (*Labiatae*), 及びセージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の全草約 30g ずつに「プロピレングリコール」約 200g, 「1, 3-ブチレングリコール」約 180g, 「ジエチレングリコールモノエチルエーテル」約 70g, 「ポリオキシエチレンラウリルエーテル (23E. O.)」5g, リノール酸ジエタノールアミド 5g に、水を加えて約 1000mL として得られたエキスである。

性状 本品は、褐色～濃褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物 0.2g に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品 2 g に水 100 mL を加え、加温して溶かし、放冷した後、ケイソウ土 1 g を加えてろ過し、ろ液を水浴上で濃縮して 20 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5～6 滴を沸騰フェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (3) (2) の試料溶液 10 mL に、レゾルシン 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え、水浴上で 3 分間加温するとき、液は、赤色を呈する。
- (4) 本品 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈する。
- (5) 本品 5 mL ずつにそれぞれアルブミン試液 1 滴、ゼラチン試液 1 滴又はデンプン試液 1 mL を加えるとき、それぞれ沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g に水 25 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合植物抽出液 (19) Mixed Plants Extract (19)

本品は、スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) の葉及び茎、フキタンポポ *Tussilago farfara* L. (*Compositae*) の花、ウスベニアオイ *Malva sylvestris* L. (*Malvaceae*) の葉及び花、セイヨウヤドリギ *Viscum album* L. (*Loranthaceae*) の葉、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Triticum vulgare* Vill.) (*Gramineae*) の胚芽、各々30gを乾燥させ機械的に細片し、「プロピレングリコール」300g、「1, 3-ブチレングリコール」180gの混液に浸し、時々かき混ぜながら7日間混和抽出した後ろ過し、水を加えて1000mLとしたものである。

性状 本品は、暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1 mLに水5 mLを加え0.25mol/L酢酸鉛(II)試液1 mLを加え、振り混ぜながら3分間加熱した後、放冷静置するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) あらかじめ硫酸1 mLを加えた試験管に、本品2～3滴を管壁に沿わせながら穏やかに加え、層積するとき、硫酸との接界面は、淡赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 0.9%以下 (第1法, 1g)

混合植物抽出液 (20)

Mixed Plants Extract (20)

本品は、日局クジン、日局オウゴン、日局シコン、日局コウカ、日局チョウジ及びカミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の小頭花のそれぞれの等質量混合物 6 部に水 94 部を加え、30 分間沸騰させ、温時布ごしし、水を加えて 100 部としたものである。

性状 本品は、暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 g をるつぼにとり、乾燥後これを灰化し、灰分を水 5 mL にて湿らせ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、濃紅色を呈する。
- (2) 本品 1 mL に、塩化鉄 (III) 試液 1 滴及び水 5 mL を加え振り混ぜるとき、液は、暗黒青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) 3 mL に希塩酸 1 mL を加え酸性としタンニン酸試液 3 滴を加えるとき、混濁を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品の水溶液 (1→10) は、褐色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

混合植物抽出液 (26)

Mixed Plants Extract (26)

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉 150g 及びカミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花 150g を機械的に細切し、「プロピレングリコール」600g, 水 600g 及び「エタノール」50g の混液に浸し、ゆっくりした一定の速度でかき混ぜながら 15 日程、室温で混和、抽出した後、ろ過する。得たる液を更にマイクロフィルターでろ過し、約 1400g の抽出液を得たものである。

性状 本品は、帯黄緑色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 3 mL を加え、塩化鉄 (III) 試液 3～5 滴を滴加し、水浴上で加熱するとき、液は、濃青褐色を呈する。
- (2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で加温するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又はエタノール (95) 9 mL を加えて混和するとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合植物抽出液 (27)

Mixed Plants Extract (27)

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉 150g 及びセイヨウトドリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) の花 150g を機械的に細切し、「プロピレングリコール」350g、水 350g の混液に浸し、ゆっくりとした一定の速度でかき混ぜながら 15 日程、室温で混和、抽出した後、ろ過し、ろ液を更にマイクロフィルターでろ過して得た 600g の抽出液を得たものである。

性状 本品は、帯黄緑色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 3 mL を加え塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3～5 滴を加え、水浴上で加熱するとき、液は、濃青褐色を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1 g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく灰化又は揮発させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 2.0g をとり、塩酸 10mL を加え弱く、徐々に加熱して灰化し、冷後、硫酸 5 滴を加えて十分加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

混合植物抽出液 (34)

Mixed Plants Extract (34)

本品は、ビルベリー *Vaccinium myrtillus* L. (*Ericaceae*) の果実 57g, オレンジ *Citrus sinensis* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の果実 3g, レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の果実 8g 及びサトウキビ *Saccharum officinarum* L. (*Gramineae*) の茎 24g を機械的に潰したものに、サトウカエデ *Acer saccharum* Marshall (*Aceraceae*) の樹液 3g 及び精製水 400g を加え、70℃まで加熱し、3～4時間抽出した後、ろ過し、濃縮したものである。当原料 1kg から、本品約 60g を得る。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 50mL に 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム試液 3 滴を加え、軽くかき混ぜるとき、試液の紅色は消える。

pH 4.0～5.0

比重 d_{25}^{25} : 1.200～1.300 (第 1 法, 装置 A)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合植物抽出液 (35)

Mixed Plants Extract (35)

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花 50g, イラクサ *Urtica thunbergiana* Siebold & Zucc. (*Urticaceae*) 又は *Urtica dioica* L. (*Urticaceae*) の葉 50g, アルニカ *Arnica montana* L. (*Compositae*) の花及び根 50g, アカキナノキ *Cinchona pubescens* Vahl (*Cinchona succirubra* Pav. ex Klotzsch) (*Rubiaceae*) 又はその他同属植物の樹皮 30g, ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betula alba* auct. non L.) (*Betulaceae*) の樹皮 30g を機械的に細片化し, 水 700g に浸し, 常温でかき混ぜながら 1 週間浸出してろ過し, ろ液に「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」, 「ジエチレングリコールエチルエーテル」の等量混合液を加えて 1000mL としたものである。

性状 本品は, 褐色の液で, わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水 5 mL 及び酢酸鉛 (II) 試液 1 mL を加え, 振り混ぜながら 3 分間加熱し, 静置するとき, 黄褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水 10mL を加えるとき, 液は, 澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 3 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である。

混合ワックス（1）

Mixed Wax (1)

本品は、「カルナウバロウ」、「キャンデリラロウ」、水素添加大豆油脂肪酸モノグリセリル、「ステアリン酸」、「パラフィン」、「ミツロウ」の混合物である。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g に水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を 5℃ に冷却するとき、黄白色の固体を析出する。

融点 61.7～63.9℃（第 2 法）

酸価 18～22（第 1 法，3g）ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール（95）50mL を用いて温時に滴定する。

けん化価 89～103

エステル価 71～81（第 1 法）

純度試験

- (1) 水分 本品を 70℃ で融解するとき、澄明で、水滴を認めない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸（1→2）5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合ワックス（2）

Mixed Wax (2)

本品は、Menhaden (*Clupeidae*) 又は Hake (*Merlucciidae* 又は *Phycidae*) の油から得られるグリセリド、牛脂から得られるグリセリド、オレオステアリン及び「マイクロクリスタリンワックス」の混合物である。

性状 本品は、淡黄白色の塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をエタノール (95) 2 mL に加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後冷却するとき、白～黄白色の油分を生じる。この油分を分離し、これにジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

融点 53～56°C (第2法)

けん化価 185～192

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調整し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

混合ワックス (3)

Mixed Wax (3)

本品は、高級脂肪酸（ステアリン酸、パルミチン酸）のモノグリセライドのアセチル化物、高級脂肪酸（モンタン酸）の多価アルコール（1, 3-ブチレングリコール、エチレングリコール）エステル及び高級脂肪酸（セロチン酸、カルナバ酸）の高級アルコール（ステアリルアルコール）エステルの混合物である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL 及び希硫酸 5 mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、無色～淡黄色の油分を分離する。この油分をとり、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

融点 69～81℃ (第2法)

けん化価 210～250

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液とし、第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コンジョウ

Iron Blue

本品は、主としてフェリックアンモニウムフェロシアンイド〔 $\text{Fe}(\text{NH}_4)[\text{Fe}(\text{CN})_6]:285.83$ 〕もしくはフェリックフェロシアンイド〔 $\text{Fe}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6]_3:859.23$ 〕又はこれらの混合物からなる。

性状 本品は、青色～紫青色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10mL を加えて加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。冷後、この液に薄めた塩酸 (1→10) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液 (1→50) 10mL を加えて加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 水可溶物 3.0%以下
- (2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり、王水 3 mL を加え、かき混ぜた後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、かき混ぜた後、ろ過する。磁製皿と残留物を 6 mol/L 塩酸試液 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液と洗液を分液漏斗に合わせる。ジエチルエーテル 40mL ずつで 2 回、更にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後、水層に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.05g を加えて溶かし、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、アンモニア水 (28) を滴加して液の pH を 3～4 に調整した後、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、磁製皿に鉛標準液 3.0mL をとり、王水 3 mL を加え、以下同様に操作したものをを用いる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離し、上澄液をとる。残留物に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、上澄液をとる。更に水 10mL を加え、同様に操作し、上澄液を合わせ、水浴上で液の量が 5 mL となるまで加熱する。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

コンジョウ・酸化クロム被覆雲母チタン
Iron Blue・Chromium Oxide Coated Titanated Mica

コンジョウ・酸化クロム被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「コンジョウ」と「酸化クロム」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する青色～緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加する。この液 25mL に酢酸鉛 (II) 試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の黄色沈殿をろ過した液に、希塩酸 5 mL を加えた後、ろ過して試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (4) (2) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (5) 本品 1g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 20) 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を薄めた硝酸 (1 → 10) で中和し、アンモニア試液 5 mL を加えた後、硝酸銀試液 5 mL を加えるとき、液は、白濁する。
- (6) (5) の残留物に水 100mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固した後、塩酸 1 滴及び水 20mL を加えて溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加え、かき混ぜる。穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

コンジョウ被覆雲母チタン
Iron Blue Coated Titanated Mica
コンジョウ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する青緑色～青紫色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム溶液(1→10) 2 mL を加えるとき、黄褐色となり、これに希塩酸 5 mL を加えるとき、青色を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加え、かき混ぜる。穏やかに 15 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

コンドロイチン硫酸ナトリウム Sodium Chondroitin Sulfate

本品は、哺乳動物又は魚類の軟骨から抽出、精製して得られるコンドロイチン硫酸のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.5~3.8%及びイオウ (S:32.06) 5.5~7.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩酸アクリフラビン溶液 (1→200) 1 mL を加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩酸 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、冷却し、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品を乾燥したものを 1 g をとり、硫酸少量で潤し、なるべく低温で徐々に加熱して灰化し、更に硫酸で潤し、完全に灰化したものは、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をろつばにとり、徐々に加熱して炭化した後、450~500°C で灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 10mL 及び硫酸 10mL を加え、初め穏やかに加熱し、次いで褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 23.0~31.0% (第 1 法, 1 g, 乾燥後)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

- (2) イオウ 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩素酸カリウム 5 g を加え、更に硝酸 30mL を少しずつ加えて液が約 5 mL になるまで加熱する。冷後、塩酸 25mL を加え、液が約 5 mL になるまで水浴上で加熱する。次に水 100mL を加え、アンモニア試液で中和し、1 mol/L 塩酸 5 mL を加え、煮沸しながら塩化バリウム試液 5 mL を加える。これを水浴上で 2 時間加熱した後、沈殿をろ取し、水でよく洗う。これを恒量になるまで強熱した後、質量を精密に量り、硫酸バリウム (BaSO₄:233.40) の量とする。同様

の方法で空試験を行い補正する.

$$\text{イオウ (S) の量 (mg)} = \text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (mg)} \times 0.1374$$

コンフリーエキス

Comfrey Extract

ヒレハリソウエキス

本品は、ヒレハリソウ *Symphytum officinale* L. (*Boraginaceae*) の葉から、エタノール溶液、プロピレングリコール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、希塩酸 10mL を加えて水浴上にて5分間煮沸し、冷却したものを試料溶液とする。別に、本品 5 mL をとり希塩酸 10mL を加え、加熱しないものを対照溶液とする。試料溶液及び対照溶液各々に、塩酸フェニルヒドラジン溶液（1→100）10mL を加え、次に、ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1.0mL を加えるとき、試料溶液の色は、対照溶液の色に比べ、濃い橙色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

コンフリー葉末
Comfrey Leaf Powder
ヒレハリソウ葉末

本品は、ヒレハリソウ *Symphytum officinale* L. (*Boraginaceae*) の葉を粉砕したものである。

性状 本品は、淡緑色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 g をとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上で 30 分間加熱し、ろ過したものを試料溶液とする。別に、本品 5 g をとり希塩酸 20mL を加えて加熱を行わずに抽出したものを対照溶液とする。試料溶液及び対照溶液各々に、塩酸フェニルヒドラジン溶液 (1 → 100) 10mL を加え、次にヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5mL 及び塩酸 1.0mL を加えるとき、試料溶液の色は、対照溶液の色に比べ、濃い橙色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 28%以下 (第 1 法, 1 g)

サイシンエキス Asiasarum Root Extract

本品は、ウスバサイシン *Asiasarum sieboldii* (Miq.) F.Maek. (*Asarum sieboldii* Miq.) (*Aristolochiaceae*) 又はケイリンサイシン *Asiasarum heterotropoides* (F.Schmidt) F.Maek. var. *mandshuricum* (Maxim.) F.Maek. [*Asarum heterotropoides* F.Schmidt f. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag.] (*Aristolochiaceae*) の根及び根茎から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、暗褐色の液体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、残留物にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サイタイ抽出液 Umbilical Cord Extract

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の臍帯から得られた水抽出液である。本品を定量するとき、ムコ多糖類として 0.9~1.1w/v% を含有する。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) を数滴滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱し、冷後、カルバゾールのエタノール (95) 溶液 (1→800) 0.2mL を加えて、室温に放置するとき、液は、赤色~赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g を、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、6.0~7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品 2 mL を正確にとり、水を加えて 20.0mL とする。その液 5.0mL を下記カラムの項に従って調製したカラムに上積し、0.01mol/L 塩化ナトリウム液 100mL を流す。流速は毎分 0.5mL とし、流出液を 5.0mL ずつ分取し、試料溶液とする。氷冷したホウ酸ナトリウム・硫酸試液を 5.0mL ずつ試験管にとり、先の各々の試料溶液 1.0mL をその上に静かに加える。室温以上の温度にならないように水冷しながら混和する。共栓をして水浴中に 10 分間保つ。水冷して室温とし、カルバゾール試液 0.2mL を加えて混和、水浴中に 15 分間保ち、発色させる。室温まで水冷して、赤色に発色した試験管についてのみ、波長 510nm における吸光度を測定する。

(検量線) 別に鶏冠製ヒアルロン酸ナトリウム約 10mg を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液を試験管に各々 0.0mL, 2.0mL, 4.0mL, 6.0mL, 8.0mL 及び 10.0mL とり、水を加えて 10.0mL とした液を用いて同様に操作して検量線を作成する。

(計算) 各々試料溶液の吸光度より検量線を用いてヒアルロン酸換算量を求め、加算して総換算量とする。

$$\text{ムコ多糖類量 (mg/100mL)} = a \times 5 \times 200$$

a : 総換算量 (mg/mL)

カラム

(1) 22mm×350mm カラム

(2) デキストランの架橋重合体 (注) を水で膨潤させ、微粒子を除く。これを水洗した後、0.01mol/L 塩化ナトリウム液中に浸漬し、冷所に保存する。

(3) (1) のカラムの容積が 100mL になるように (2) のデキストランの架橋重合体を充填し、0.01mol/L 塩化ナトリウム液を約 500mL 流しておく。流速は毎分 0.5mL に調整する。

(注) デキストランの架橋重合体 (例えば Sephadex G-25)

酢酸液状ラノリン Liquid Lanolin Acetate

本品は、「液状ラノリン」のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過した液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

けん化価 90~140

ヨウ素価 10~40 (0.8g, ただし、溶媒及び試液は、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

純度試験

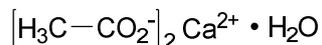
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 5g)

酢酸カルシウム

Calcium Acetate



本品は、定量するとき、酢酸カルシウム ($\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$:176.18) 98.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、カルシウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品は、酢酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 25mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。またこの液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.35mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 2.0g に水 40mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 5.0g をとり、650°Cで強熱する。冷後、残留物を水 30mL を加えて水浴上で加温しながら塩酸 10mL を徐々に加えて溶かす。これを水浴上で蒸発乾固し、水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 20mL をとり、酢酸ナトリウム三水合物溶液 (1→5) 2 mL、薄めた酢酸 (100) (1→3) を加えて pH を 3.0~3.5 に調整し、更に水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 20mL を正確に量り、水 80mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=8.809mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

酢酸硬化ヒマシ油 Acetylated Hydrogenated Castor Oil

本品は、硬化ヒマシ油のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 270～310

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 5.0g をとり、塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 0.2% (第1法, 2g)

酢酸硬質ラノリン（2） Hard Lanolin Acetate (2)

本品は、「硬質ラノリン」をアセチル化したものである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

（1）本品のクロロホルム溶液（1→50）5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

（2）本品 5 g に水酸化カリウム・エタノール試液 10 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過した液は、酢酸塩の定性反応（3）を呈する。

融点 35～50℃（第2法）

けん化価 95～125

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下（第2法，1g）

酢酸・コハク酸ヒドロキシプロピルメチルセルロース
Hydroxypropylmethylcellulose Acetate Succinate
ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート

本品は、酢酸及びコハク酸とヒドロキシプロピルメチルセルロースのエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3500～3400 cm^{-1} 、2940 cm^{-1} 、2840 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 及び1060 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.01g に水 1 mL 及びアントロン試液 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、緑色を呈し、徐々に暗青色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1 g)

酢酸セチル Cetyl Acetate

本品は、「セタノール」をアセチル化したものである。

性状 本品は、無色の液又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、 2880cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～220

水酸基価 20 以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (5 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 2 法, 1 g)

酢酸（セチル・ラノリル）エステル
Cetyl・Lanolyll Acetate

本品は、セタノール及びラノリンアルコールをアセチル化して得られる混合エステルである。

性状 本品は、淡黄色の液又はワセリンのような物質で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 150～200

ヨウ素価 5～15

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 2.5mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ過した液は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下（第 3 法，1 g）

酢酸セルロース末 Acetyl Cellulose Powder

本品は、セルロースをアセチル化したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1050cm^{-1} 及び 900cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、30 分間よくかき混ぜた後、ろ過したろ液の pH は、6.0～8.0 である。

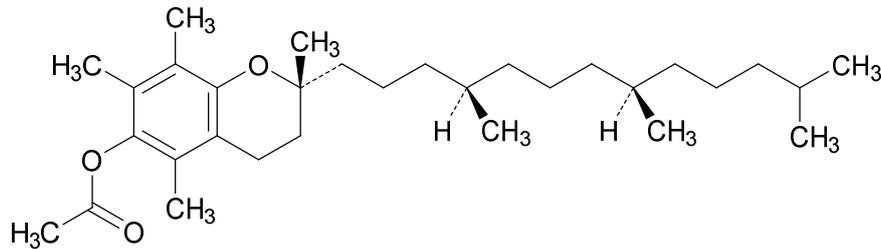
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、 $500\sim 600^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。炭化物が残るときは硝酸 1 mL で潤し水浴上で乾固した後、再び強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び水 10mL を加えて水浴上で 5 分間加熱した後ろ過する。残留物を水 10mL で洗浄し、洗浄液をろ液に合わせ水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗浄し、洗液をろ液に合わせ加熱して濃縮し、10mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C , 4 時間)

酢酸 *d*- α -トコフェロール
d- α -Tocopheryl Acetate



本品を定量するとき、酢酸 *d*- α -トコフェロール ($C_{31}H_{52}O_3$; 472.74) 96.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色~黄色透明の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 定量法で得た試料溶液 10mL に硝酸 2 mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液は、赤色~橙色を呈する。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1760 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1370 cm^{-1} 、1210 cm^{-1} 及び 990 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +24~+32° 本品約 0.22g を精密に量り、無アルデヒドエタノール 30mL 及びピロガロールのエタノール (95) 溶液 (1→10) 1 mL を加える。次に水酸化カリウム溶液 (9→10) 3 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分加熱し、けん化する。速やかに常温まで冷却し、水 30mL を加え、分液漏斗 A に移し、フラスコは水 10mL、次いでジエチルエーテル 40mL で洗い、洗液を分液漏斗 A に入れ、よく振り混ぜて放置する。水層を分液漏斗 B に分取し、ジエチルエーテル 30mL でフラスコを洗った後、洗液を分液漏斗 B に入れ、振り混ぜて抽出する。水層はフラスコに分取し、ジエチルエーテル層は分液漏斗 A に合わせ、分取した水層は分液漏斗 B に入れ、ジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層は分液漏斗 A に合わせる。これに水 10mL を加え、静かに 2~3 回倒立した後静置し、分離した水層を除く。更に水 50mL ずつで 3 回洗い、回の進むにつれて次第に強く振る。更に洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水 50mL ずつで洗った後、10 分間放置する。これに無水硫酸ナトリウム 3g を加え、5 分間放置した後ジエチルエーテル層を分液漏斗 C に移す。分液漏斗 A はジエチルエーテル 5 mL ずつで 2 回洗い、洗液は分液漏斗 C に合し、ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウムの 0.2mol/L 水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 40mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、水層を除く。ジエチルエーテル層を水 100mL ずつで 4 回洗った後、三角フラスコに移す。容器はジエチルエーテル 10mL ずつで 2 回洗い、洗液を先の三角フラスコに合わせる。この液に無水硫酸ナトリウム 6g を加えて振り混ぜた後、傾斜してジエチルエーテル抽出液をナスフラスコに移す。残った硫酸ナトリウムはジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗い、洗液をナスフラスコに合わせ、約 40°C の水浴中で振り動かしながら、減圧下で残液が 7~8 mL となるまで溶媒を留去する。その後、熱を加えないで減圧下、溶媒を留去する。残留物に直ちにイソオクタン 10mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液につき、層長 100mm で旋光度を測定する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) α -トコフェロール 本品 0.10g をとり、ヘキサン 10mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別にトコフェロール標準品 0.050g をとり、ヘキサンに溶かし正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、トルエンと酢酸 (100) の混液 (19 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾した後、これに塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1 \rightarrow 500) を均等に噴霧した後、更に 2,2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1 \rightarrow 200) を均等に噴霧して 2 ~ 3 分間放置するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより大きくなく、かつ濃くない。

定量法 本品及び酢酸トコフェロール標準品約 0.05g ずつを精密に量り、それぞれをエタノール (99.5) に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液の酢酸トコフェロールのピークの高さ H_T 及び H_S を測定する。

酢酸トコフェロール ($C_{31}H_{52}O_3$) の量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{H_T}{H_S}$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：284nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ 15~30cm のステンレス管に 5~10 μ m の液体クロマトグラム用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：室温

移動相：メタノールと水の混液 (49 : 1)

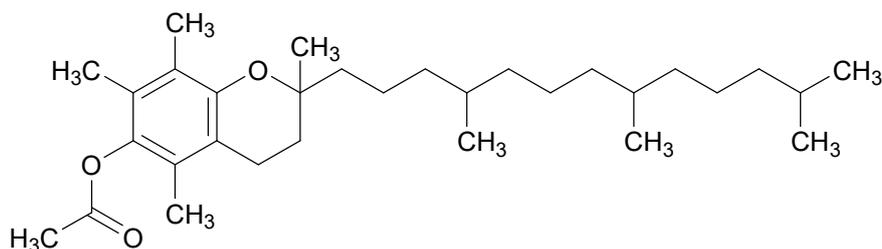
流量：酢酸トコフェロールの保持時間が約 12 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及びトコフェロール 50mg ずつをエタノール (99.5) 50mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トコフェロール、本品の順に溶出し、その分離度が 2.6 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、酢酸トコフェロールのピーク高さの相対標準偏差は 0.8% 以下である。

酢酸DL- α -トコフェロール

DL- α -Tocopheryl Acetate



本品は、定量するとき、酢酸DL- α -トコフェロール ($C_{31}H_{52}O_3$:472.74) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと酢酸DL- α -トコフェロールの参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.952～0.966 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.494～1.499

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (284nm): 41.0～45.0 (0.01g, エタノール (99.5), 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明で、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：塩化鉄(Ⅲ)の色と比較原液 0.5mL に 0.5mol/L 塩酸を加えて 100mL とする。

(2) 重金属 本品 1.0g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～500℃で灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、100mL の褐色丸底フラスコにとり、エタノール (99.5) 25mL を加えて溶かし、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→20) 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で3時間加熱する。冷後、200mL の褐色メスフラスコに移し、エタノール (99.5) を加えて正確に 200mL とする。この液 50mL を正確にとり、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→200) 50mL 及び水 20mL を加え、0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (Ⅳ) 液でかき混ぜながら滴定する (指示薬：ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、操作は直射日光を避け、滴下速度は 10 秒間に 25 滴とし、滴定の終点は、液の青紫色が 10 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (Ⅳ) 液 1 mL=2.3637mg $C_{31}H_{52}O_3$

酢酸ビニル・クロトン酸共重合体
Vinyl Acetate・Crotonic Acid Copolymer

本品は、酢酸ビニルとクロトン酸の共重合体である。

性状 本品は、無色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g に水酸化カリウム溶液 (3→10) 5 mL, エタノール (95) 20mL を加え、還流冷却器を付け 5 分間還流後、冷却する。この液 2 mL に硫酸 2 mL を加えて煮沸するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

pH 本品 2.0g に、新たに煮沸し冷却した水及びエタノール (95) の混液 (1 : 1) 100mL を加えた液の pH は、3.0~6.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2g)

酢酸ビニル・スチレン共重合体エマルジョン Vinyl Acetate・Styrene Copolymer Emulsion

本品は、酢酸ビニルとスチレンからなる共重合体を 20%含むエマルジョンである。

性状 本品は、白色の乳濁液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 g をアセトン 50mL 中に加え生成した、沈殿を採取し、乾燥後、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3060cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1605cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0～8.0 である。

比重 d_{20}^{20} : 1.000～1.060 (第 1 法)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

蒸発残分 21.0～25.0% (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

酢酸ビニル・ビニルピロリドン共重合体
Vinyl Acetate・Vinylpyrrolidone Copolymer

本品は、ビニルピロリドンと酢酸ビニルとの共重合体である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 、 1670cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び $1290\sim 1240\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

酢酸ヒマシ油
Castor Oil Acetate
アセチル化ヒマシ油

本品は、「ヒマシ油」のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

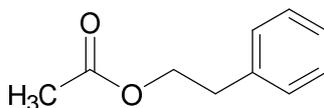
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1025cm^{-1} 付近に吸収を認める。

エステル価 285～305 (第2法, 1g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酢酸フェニルエチル
β-Phenylethyl Acetate



本品は、定量するとき、酢酸フェニルエチル (C₁₀H₁₂O₂:164.20) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱するとき、本品の特異な香気はなくなる。冷後、これに希塩酸 1 mL 及び水 8 mL を加えた液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

(2) 本品 1 mL に水酸化カリウム 0.5g を加え、穏やかに煮沸するとき、スチレンのようなにおいを発生する。

比重 d_{20}^{20} : 1.033~1.038 (第 1 法)

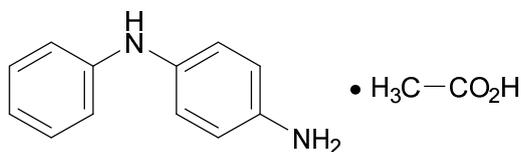
屈折率 n_D^{20} : 1.496~1.501

純度試験 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (3→5) 6.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=82.10mg C₁₀H₁₂O₂

酢酸 *N*-フェニルパラフェニレンジアミン
N-Phenyl-*p*-phenylenediamine Acetate



C₁₂H₁₂N₂·CH₃COOH:244.29

本品を乾燥したものは、定量するとき、酢酸 *N*-フェニルパラフェニレンジアミン (C₁₂H₁₂N₂·CH₃COOH) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、灰紫色～黒紫色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に希塩酸 10mL を加えて溶かし、亜硝酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈し、次いで緑褐色に変わる。
- (2) 本品 1g に薄めたエタノール (99.5) (3→10) 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は黄色～橙色を呈し、混濁する。
- (3) 本品 0.2g に薄めた硫酸 (1→2) 1 mL を加えて加温するとき、酢酸ようのにおいを発生する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 0.8 付近に暗赤色～赤褐色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.03g にエタノール (95) 200mL を加えて溶かし、その 2 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 285～289nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にメタノール 100mL を加えて溶かすとき、液は、暗青紫色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモ

ニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.8 付近に単一の暗赤色～赤褐色のスポット以外のスポットを認めない。

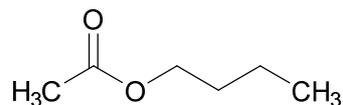
乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.22g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 12.21 mg $C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$

酢酸ブチル
Butyl Acetate



本品は、定量するとき、酢酸ブチル (C₆H₁₂O₂:116.16) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴上で加熱するとき、本品の特異な香気はなくなり、ブタノールのようなおいを発生する。冷後、これに水 10mL 及び希塩酸 0.5mL を加えた液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.878~0.887 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.392~1.397

純度試験 溶状 本品 2.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 4.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=58.08mg C₆H₁₂O₂

酢酸プロピレングリコールミリスチルエーテル Propylene Glycol Myristyl Ether Acetate

本品は、主として酢酸とプロピレングリコールミリスチルエーテルのエステル ($C_{21}H_{42}O_3$:342.56) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 5 g に水酸化カリウム・エタノール試液 10 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過したろ液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

けん化価 140～160

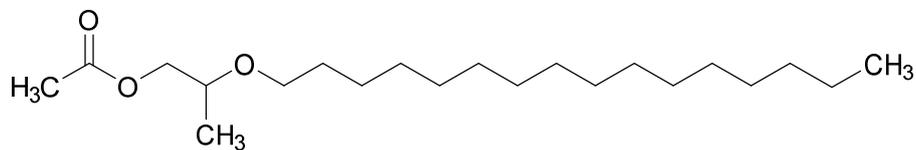
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

(参考)



酢酸ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンイソセチルエーテル

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Isocetyl Ether Acetate

酢酸ポリオキシエチレン (20) ポリオキシプロピレン (2) イソセチルエーテル

本品は、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンイソセチルエーテルのアセチル化物からなる。酸化エチレン及び酸化プロピレンの付加モル数は、それぞれ 20 及び 2 である。

性状 本品は、白色～淡黄色の塊又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 、 1245cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過した液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

けん化価 40～60

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

酢酸ポリオキシエチレンモノオキシプロピレン2-ヘキシルデシルエーテル

Polyoxyethylene Monooxypropylene 2-Hexyldecyl Ether Acetate

酢酸ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンイソセチルエーテル

本品は、主としてポリオキシエチレンモノオキシプロピレン2-ヘキシルデシルエーテルのアセチル化物からなる。ただし、酸化エチレン及び酸化プロピレンの付加モル数は、それぞれ3及び1である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2940cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5g をとり、水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過する。このろ液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

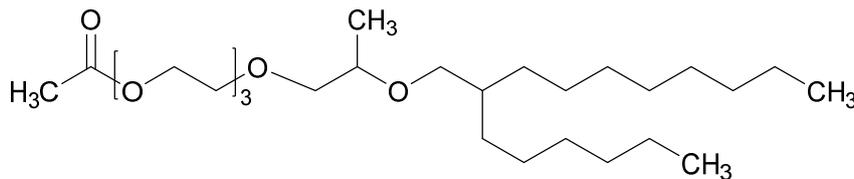
けん化価 110～130

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1 g)

(参考)



酢酸ポリオキシエチレンラノリンアルコール Polyoxyethylene Lanolin Alcohol Acetate

本品は、主として「ラノリンアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られるポリオキシエチレンラノリンアルコールのアセチル化物からなる。

性状 本品は、微黄色～黄褐色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液(1→50) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品 5 g に水酸化カリウム試液 25 mL を加え、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、分離した液は、酢酸塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品 0.5 g に水 10 mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下(第 1 法, 1 g)

酢酸ラノリン Lanolin Acetate

本品は、「ラノリン」のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

(2) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過したろ液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

融点 30～40℃ (第 2 法)

けん化価 100～130 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えた後、クロロホルム 20mL を加える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第 2 法, 1g)

酢酸ラノリンアルコール Lanolin Alcohol Acetate

本品は、主として「ラノリンアルコール」のアセチル化物である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、希塩酸 3 mL 及び水 5 mL を加えて加熱し、ろ過したろ液は、酢酸塩の定性反応 (3) を呈する。

けん化価 140～200

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 5g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えて、もとの質量とし、水層を分取するとき、その水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下 (第 2 法, 3g)

酢酸リシノレイン酸グリセリル
Glyceryl Ricinoleate Acetate
酢酸モノリシノレイン酸グリセリン

本品は、主として「リシノレイン酸グリセリル」のアセチル化物からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g に、エタノール (95) 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

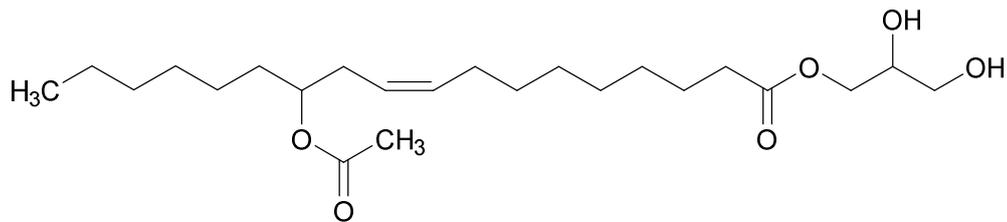
けん化価 285～315

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



酢酸リナリル Linalyl Acetate

本品は、酢酸と「リナロール」のエステルからなる。本品は、定量するとき、酢酸リナリル ($C_{12}H_{20}O_2$:196.29) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3400\sim 3300\text{cm}^{-1}$, 2910cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1440cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1000cm^{-1} 付近に吸収を認める。

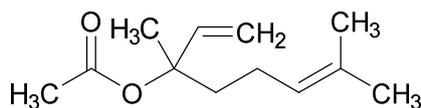
比重 d_{20}^{20} : 0.902～0.917 (第1法)

純度試験 溶状 本品 1.0mL に、薄めたエタノール (99.5) (d_{15}^{15} : 0.889～0.890) 7.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う。ただし、加熱時間は、2 時間とする。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=98.14mg $C_{12}H_{20}O_2$

(参考)



酢酸リナリル変性アルコール Linalyl Acetate Denatured Alcohol

本品は、「エタノール」に酢酸リナリルを加え、変性させたものである。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3 滴に硫酸 1 mL 及び二クロム酸カリウム試液 3 滴を加え、穏やかに振り混ぜるとき、液は、緑色となり、アルデヒドようのおいを発生する。
- (2) 本品 1 mL に酢酸 (100) 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルようのおいを発生する。
- (3) 本品 50mL をとり、水浴上で加熱し、その蒸発残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{15}^{15} : 0.814~0.816 (第 1 法)

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸し冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液の色は、変化しない。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 10mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 10mL に硝酸銀試液 2 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は、変化しない。
- (3) 重金属 本品 30mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、1.2ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) メタノール メタノール試験法の第 1 法により試験を行うとき、これに適合する。

酢酸レチノール

Retinol Acetate

ビタミンA酢酸エステル

本品は、酢酸レチノール ($C_{22}H_{32}O_2$:328.49) 又は酢酸レチノールに植物油を加えたものである。本品は定量するとき、表示ビタミンA単位の95~105%を含む。

性状 本品は、微黄色~黄赤色の結晶又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

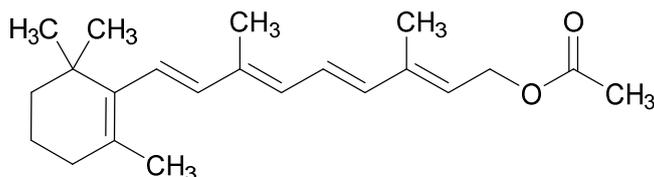
- (1) 本品をクロロホルムに溶かし、表示単位に従い1 mL中30 ビタミンA単位を含む液を調製し、この液1 mLをとり、塩化アンチモン(Ⅲ)試液3 mLを加えるとき、液は、直ちに青色となり、速やかに消失する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用酢酸レチノール標準品15000 単位ずつに対応する量を量り、それぞれを石油エーテル5 mLに溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μ L ずつを薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/ジエチルエーテル混液(12:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、塩化アンチモン(Ⅲ)試液を噴霧するとき、試料溶液から得た主なスポットは、標準溶液から得た青色スポットと色調及び R_f 値は等しい。

純度試験

- (1) 吸光比 本品は、ビタミンA定量法の第1法-1により測定できる条件に適合する。
- (2) パルミチン酸レチノール 本品及び薄層クロマトグラフィー用パルミチン酸レチノール標準品につき確認試験(2)と同様の操作を行うとき、試料溶液は、標準溶液の青色に呈色した主なスポットと同じ R_f の位置にスポットを認めない。

定量法 ビタミンA定量法の第1法-1により試験を行う。

(参考)



サクシニルアテロコラーゲン液 Succinyl Atelocollagen Solution

本品は、コラーゲンのテロペプチドを酵素により取り除いて得た水溶性コラーゲンを、サクシニル化した、サクシニルアテロコラーゲンの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素(N:14.01) 0.02~1.0%を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 42℃以上に加熱するとき、粘性を失う。
- (2) 本品の水溶液(1→5) 5 mLに酸化クロム(VI) 試液を滴加するとき、黄色のゲル状沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液(1→50) 5 mLにタンニン酸試液を滴加するとき、黄色のゲル状沈殿を生じる。

pH 6.0~6.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.8%以下(第1法, 1g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、窒素定量法(第1法)により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

サクシニル化ウシ血清アルブミン処理シコンエキス
Succinylated Bovine Serum Albumin Treated Lithospermum Root Extract
サクシニル化ウシ血清アルブミン処理シコン色素液

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根から微アルカリ性エタノールと「プロピレングリコール」の混液で抽出して得られたエキスにサクシニル化ウシ血清アルブミンを反応させて得られた沈殿を1, 3-ブチレングリコール溶液に溶解したものである。

性状 本品は、暗青紫色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL に硫酸・アセトン溶液 (1→50) を加えて 20mL とし、穏やかに振り混ぜ、一夜放置し、ろ過したろ液を試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液を 1 滴加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 2 mL に硫酸のアセトン溶液 (1→50) を加えて 20mL とし、穏やかに振り混ぜ、一夜放置し、ろ過したろ液 10mL に水 10mL を加え、次いで石油エーテル 20mL で 3 回抽出する。石油エーテル層を合わせ、水 100mL で洗った後、水浴上で、蒸発乾固し、残留物に石油エーテル 1 mL を加え、試料溶液とする。試料溶液 20 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、試料溶液は、 R_f 値約 0.5 及び R_f 値約 0.6 に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サクシニルカルボキシメチルキトサン液 Succinyl Carboxymethyl Chitosan Solution

本品は、「キトサン」をカルボキシメチル化し、更に*N*-サクシニル化したものの水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、ニンヒドリン試液 5 mL を加えて水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 2 mL と 6 mol/L 塩酸 2 mL をアンプルにとり、封管して 110°C の恒温槽中で 24 時間加熱した後、減圧下で塩酸を除去し、乾固する。残留物に水 1 mL を加えて溶かし、不溶物があればろ過し、その 0.5 mL にアセチルアセトン・ブタノール試液 1 mL を加えて水浴中で 1 分間加熱し、エールリッヒ試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

pH 5.5～7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 5 g)

サクシニルキトサン

Succinyl Chitosan

本品は、「キトサン」をサクシニル化したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）4.5～7.5%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液（1→100）を70℃で乾燥して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数2920 cm^{-1} 、1650 cm^{-1} 、1560 cm^{-1} 及び1070 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) (1)の薄膜を過剰のメタノールと塩酸試液との混液（9：1）に30分間浸漬した後、薄めたメタノール（9→10）で洗浄し、70℃で乾燥する。得られた薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数1720 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 10%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 30%以下（第1法, 1g）

定量法 本品を乾燥したものの約50mgを精密に量り、窒素定量法（第1法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

サクシニルキトサン液 Succinyl Chitosan Solution

本品は、「サクシニルキトサン」の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）0.02～0.12%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品を約 70℃で乾燥して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920 cm^{-1} 、1650 cm^{-1} 、1560 cm^{-1} 及び 1070 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 3.0g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

サザンカ油 Sasanqua Oil

本品は、サザンカ *Camellia sasanqua* Thunb. (*Theaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1160cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第2法, 5g)

けん化価 185～197

ヨウ素価 78～88

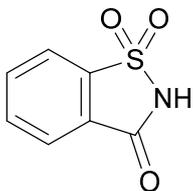
不けん化物 1%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サッカリン Saccharin



本品を乾燥したものは、定量するとき、サッカリン (C₇H₅NO₃S:183.18) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、穏やかに加熱して蒸発乾固し、炭化しないように注意しながら加熱して融解し、アンモニアの臭気が発生しなくなるまで加熱する。冷後、残留物に水約 20mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて、中和した後、ろ過する。ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.02g にレゾルシン 0.04g を加えて混和し、硫酸 10 滴を加えて穏やかに加熱し、混合物が暗緑色となったとき、放冷し、これに水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。
- (3) 本品の飽和水溶液は、酸性である。

融点 226～230°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g ずつを熱湯 30mL 及びエタノール (95) 35mL にそれぞれ加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g にエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL 及びエタノール (95) 40mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硫酸 10mL 及び硝酸 10mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品 0.5g に熱湯 15mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、沈殿は生じない。また液は、紫色～赤紫色を呈しない。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.20g に硫酸 5 mL を加えてかき混ぜ、48～50°C で 10 分間加温するとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。
- (6) オルトトルエンスルホンアミド 本品 10g に水酸化ナトリウム試液 70mL を加えて溶かし、酢酸エチル 30mL ずつで 3 回抽出する。酢酸エチル層を合わせ、塩化ナトリウム溶液 (1→4) 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加えて 10 分間放置した後、酢酸エチルを留去する。残留物に定量用カフェインの酢酸エチル溶液 (1→500) 5.0mL を加えて溶かし、

これを試料溶液とする。別にオルトトルエンスルホンアミド 0.10g を正確に量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に 100mL とした液 1.0mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物に定量用カフェインの酢酸エチル溶液（1→500）5.0mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、試料溶液のオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ H とカフェインのピーク高さ H_s との比 H/H_s は、標準溶液のオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ H' とカフェインのピーク高さ H_s' との比 H'/H_s' を超えない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 1 m の管に，担体として 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を用い，担体に対して，ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 3% 含むようにガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルのクロロホルム溶液を加えた後，クロロホルムを蒸発し，乾燥したものを充填する。

カラム温度：195～205 $^{\circ}$ C の間付近の一定温度

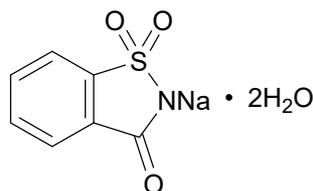
キャリアーガス及び流量：窒素，カフェインの保持時間が約 6 分になるように調整する。

乾燥減量 1.0%以下（2 g，105 $^{\circ}$ C，2 時間）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.3g を精密に量り，熱湯約 75mL を加えて溶かし，冷後，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 18.318mg $C_7H_5NO_3S$

サッカリンナトリウム Saccharin Sodium



本品は、「サッカリン」のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、サッカリンナトリウム ($C_7H_4NNaO_3S:205.17$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、穏やかに加熱して蒸発乾固し、炭化しないように注意しながら加熱して融解し、アンモニアの臭気が発生しなくなったとき、放冷する。残留物に水約 20mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて、中和した後、ろ過する。ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えて、1 時間放置し、生じた沈殿をとり、水洗し、105°C で 2 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、融点は、224～230°C である。
- (4) 本品 0.02g にレゾルシン 0.04g を加えて混和し、硫酸 10 滴を加えて穏やかに加熱し、混合物が暗緑色となったとき、放冷し、これに水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 1.5mL 又はエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、無色である。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 滴を加えるとき、液は、紅色に変わる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 45mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 安息香酸塩及びサリチル酸塩 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、酢酸 (31) 5 滴及び塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、沈殿は生じない。また液は、紫色～赤紫色を呈しない。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.20g に硫酸 5 mL を加えてかき混ぜ、48～50°C で 10 分間加温するとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。

(7) オルトトルエンスルホンアミド 本品 10g に水 50mL を加えて溶かし、酢酸エチル 30mL ずつで 3 回抽出する。酢酸エチルを合わせ、塩化ナトリウム溶液 (1 → 4) 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 10 分間放置した後、ろ過する。ろ液の酢酸エチルを留去する。残留物に定量用カフェインの酢酸エチル溶液 (1 → 500) 5.0mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別にオルトトルエンスルホンアミド 0.10g を正確に量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に 100mL とした液 1.0mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物に定量用カフェインの酢酸エチル溶液 (1 → 500) 5.0mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、試料溶液のオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ H とカフェインのピーク高さ H_s との比 H/H_s は、標準溶液のオルトトルエンスルホンアミドのピーク高さ H とカフェインのピーク高さ H_s' との比 H/H_s' を超えない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 1 m の管に、ガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 3% 含浸した 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，カフェインの保持時間が約 6 分になるように調整する。

乾燥減量 15.0% 以下 (1 g, 120 $^{\circ}$ C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、水 20mL を用いて分液漏斗に入れ、希塩酸 2 mL を加え、生じた沈殿をクロロホルムとエタノール (95) の混液 (9 : 1) 40mL で抽出し、抽出液をクロロホルムとエタノール (95) の混液 (9 : 1) で潤したろ紙でろ過する。更にクロロホルムとエタノール (95) の混液 (9 : 1) 20mL ずつで 4 回抽出し、抽出液を同じろ紙でろ過する。ろ液を合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に熱湯約 75mL を加えて溶かし、冷後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 20.517mg $C_7H_4NNaO_3S$

サフラワー油 Safflower Oil

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法, 10g)

けん化価 186~194

ヨウ素価 140~150

不けん化物 1%以下

純度試験

(1) ジエチルエーテル不溶物 本品 1.0g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サフラワー油（2）

Safflower Oil (2)

Hybrid Safflower Oil

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の種子から得た脂肪油で、主としてオレイン酸トリグリセリドからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下（第1法，10g）

けん化価 188～194

ヨウ素価 88～95

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下（第1法，5g）

サフラワー油脂肪酸 Safflower Oil Fatty Acid

本品は、「サフラワー油」を加水分解して得られる脂肪酸であり、主としてリノール酸 ($C_{18}H_{32}O_2$:280.45) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1290cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.02g をとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 7 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を加え、更に1分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液 20mL を加え、よく振り混ぜた後、10分間放置。ヘキサン層 1 mL をとり、少量の無水硫酸ナトリウムを加えた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル 0.02g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主ピークの保持時間は標準溶液の主ピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m のステンレス管にコハク酸ジエチレングリコールを 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

試料量：1.0 μL

比重 d_{20}^{20} ：0.890～0.910 (第1法, C)

酸価 192～205 (第2法, 0.5g)

ヨウ素価 142～155

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

サフランエキス Saffron Extract

本品は、サフラン *Crocus sativus* L. (*Iridaceae*) の柱頭から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、赤褐色～暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、暗青色を呈し、紫色を経て徐々に赤褐色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サボンソウエキス Saponaria Extract

本品は、サボンソウ *Saponaria officinalis* L. (*Caryophyllaceae*) の葉から「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの水溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡緑褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mL とり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固した後、無水酢酸 5 mL を加えて溶かし、不溶物をろ過して除く。ろ液に硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サメ肝油 Shark Liver Oil

本品は、アイザメ *Centrophorus atromarginatus* Garman (*Centrophoridae*) 又はその近縁サメ (*Centrophoridae*) の肝臓から得られる脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920～2900 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び 1150～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2以下

けん化価 160～185

ヨウ素価 100～120

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サラシミツロウ Bleached Beeswax

本品は、「ミツロウ」を漂白精製したものである。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 60～67°C (第2法)

酸価 5～9, 17～22 (第1法, 3g) ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール (95) 50mL を用いて温時に滴定する。

けん化価 80～100

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

サラシモンタンロウ
Bleached Montan Wax
モンタンワックス

本品は、褐炭を高温で蒸留又は溶剤で抽出して得られるものである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $70\sim 77^{\circ}\text{C}$ (第2法)

酸価 4～10 (第1法, 3g)

けん化価 44～52

純度試験

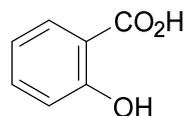
(1) 溶状 本品 5.0g を水浴上で加熱して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

サリチル酸
Salicylic Acid



本品は、定量するとき、サリチル酸 ($C_7H_6O_3$:138.12) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→500) は、サリチル酸塩の定性反応を呈する。

融点 158~161°C (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 3.0g に水 100mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 30mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.35mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 30mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.019%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g にアセトン 25mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、白煙が生じるまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2 mL を加えて加熱し、冷後、更に過酸化水素水 2 mL を加えて液が無色~微黄色になるまで加熱する。必要ならば硝酸及び過酸化水素水を加えて加熱する操作を繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 mL を加え、再び白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 C より濃くない。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、中和エタノール 25mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=13.812mg $C_7H_6O_3$

サリチル酸エチレングリコール Ethylene Glycol Salicylate

本品は、定量するとき、サリチル酸エチレングリコール ($C_9H_{10}O_4$:182.17) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品1滴に水5 mLを加え、1分間よく振り混ぜた後、塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 酸 本品5.0mLに新たに煮沸し、冷却した水25mL及び0.1mol/L水酸化ナトリウム液1.0mLを加え、1分間よく振り混ぜた後、フェノールレッド試液2滴を加え、液の赤色が消えるまで0.1mol/L塩酸で滴定するとき、その消費量は0.55mL以上である。

(2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

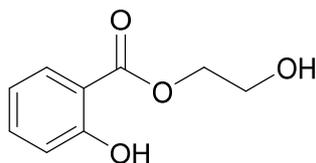
(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品約2gを精密に量り、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液50mLを正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で2時間加熱し、冷後、0.5mol/L塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液1 mL=91.09mg $C_9H_{10}O_4$

(参考)



サリチル酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Salicylate

サリチル酸オクチル

本品は、主としてサリチル酸と 2-エチルヘキサノールのエステル ($C_{15}H_{22}O_3$; 250.33) からなる。

性状 本品は、無色又は白色～微黄色の液で、においはない、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、これに水 75 mL を加えた液は、サリチル酸塩の定性反応 (2) 及び (3) を呈する。

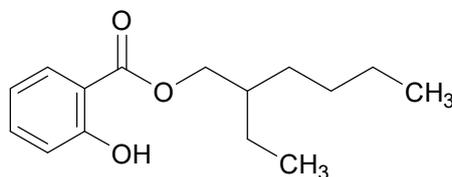
けん化価 215～230

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し、完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(参考)



サリチル酸ジプロピレングリコール
Dipropylene Glycol Salicylate
ジプロピレングリコールサリシレート

本品は、主としてサリチル酸とジプロピレングリコールからなるエステル(C₁₃H₁₈O₅:254.28)である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のエタノール(95)溶液(1→200000)につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長237～241nm及び306～310nmに吸収の極大を認める。

けん化価 220～235

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gにエタノール(95)10mLを加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.5%以下(第2法, 2g)

サリチル酸チタン Titanium Salicylate

本品は、チタンのサリチル酸錯塩であり、定量するとき、サリチル酸チタン $[\text{Ti}(\text{C}_7\text{H}_4\text{O}_3)_2:320.08]$ 98.0%以上を含む。

性状 本品は、橙黄色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

(2) 本品 0.5g を磁性蒸発皿にとり、過量の炭酸ナトリウム十水和物を加えて穏やかに加熱するとき、本品は、融解して褐色を呈し、フェノールようのにおいを発する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm である。

乾燥減量 3.0%以下 (1.0g, 105°C, 3 時間)

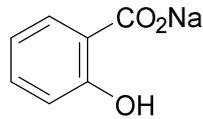
定量法 本品約 0.8g を精密に量り、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL = 7.987mg TiO_2

サリチル酸チタンの量 (%) = 二酸化チタンの量 (%) $\times 4.008$

サリチル酸ナトリウム

Sodium Salicylate



本品を乾燥したものは、定量するとき、サリチル酸ナトリウム ($C_7H_5NaO_3$:160.10) 99.5% 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、サリチル酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色である。
- (2) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、中性又はわずかに酸性である。
- (3) 塩化物 本品 0.5g に水 15mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及びエタノール (95) を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL 及びエタノール (95) 28mL をとる。
- (4) 硫酸塩 本品 0.25g に水 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 0.5mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (5) 亜硫酸塩又はチオ硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、塩酸 1 mL を加えてろ過する。ろ液に 0.05mol/L ヨウ素液 0.15mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (6) 重金属 本品 2.0g に水 46mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら希塩酸 4 mL を徐々に加えてろ過し、初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 25mL をとり、アンモニア試液で中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、白煙が生じるまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2 mL を加えて加熱し、冷後、更に過酸化水素水 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。必要ならば硝酸及び過酸化水素水を加えて加熱する操作を繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 mL を加え、再び白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5% 以下 (2g, 105°C, 2時間)

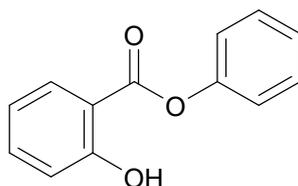
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、分液漏斗に入れ、水 25mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 75mL 及びプロモフェノールブルー試液 10 滴を加え、振り混ぜながら 0.1mol/L 塩酸で水層が淡緑色を呈するまで滴定する。水層を 200mL の共栓フラスコにとり、ジエチルエーテル層は、5 mL の水で洗い、洗液をフラスコ中の水液に合わせ、ジエチルエーテル 20mL を加え、よく振り混ぜながら水層が淡緑色を呈するまで、更に 0.1mol/L 塩酸で滴定

する.

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 16.010mg $C_7H_5NaO_3$

サリチル酸フェニル

Phenyl Salicylate



本品を乾燥したものは、定量するとき、サリチル酸フェニル (C₁₃H₁₀O₃:214.22) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→20) 5 mL に希塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.3g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 3 mL を加えて溶かし、水浴上で5分間加熱し、冷後、希硫酸 5 mL を加えるとき、フェノールようのにおいを発生し、白色の沈殿を生じる。

融点 41～43°C (第1法)

純度試験

- (1) 酸 本品 4.0g に水 40mL を加え、1分間よく振り混ぜてろ過し、ろ液 4.0mL にプロモチモールブルー試液 2 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) 塩化物 (1) のろ液 10mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.009%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (1) のろ液 10mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.017%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第4法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 2.5g に硫酸 5 mL 及び硝酸 10mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) フェノール又はサリチル酸 (1) のろ液 4.0mL に塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈しない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、還流

冷却器を付け、水浴上で 20 分間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とする。この液 20mL をヨウ素瓶にとり、0.05mol/L 臭素液 30mL を正確に加え、次に臭化カリウム溶液 (1 → 4) 20mL を加え、更に酢酸 (100) 10mL 及び塩酸 6 mL の混液を速やかに加えて直ちに密栓し、時々振り混ぜながら 20 分間放置する。これにヨウ化カリウム試液 6 mL を注意して加え、穏やかに振り混ぜ、5 分間放置後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 臭素液 } 1 \text{ mL} = 1.7852\text{mg C}_{13}\text{H}_{10}\text{O}_3$$

サリチル酸ホモメンチル

Homomenthyl Salicylate

ホモメンチルサリチレート

本品は、定量するとき、サリチル酸ホモメンチル (C₁₆H₂₂O₃:262.34) を 98.0%以上含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の 1-ブタノール溶液 (3→100000) につき、1-ブタノールを対照液とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 306~310nm に吸収の極大を認める。
- (3) 本品 0.3g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 3 mL を加えて溶かし、水浴上で 5 分間加熱し冷後、希硫酸 5 mL を加えるとき、メントールのようなにおいを発し、白色の沈殿を生じる。

比重 d_{25}^{25} : 1.045~1.053 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.515~1.520

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) サリチル酸 本品 4.0g に水 40mL を加え、1 分間よく振り混ぜてろ過し、ろ液に 4 mL の塩化鉄 (III) 試液を加えるとき、液は、赤紫色を呈しない。

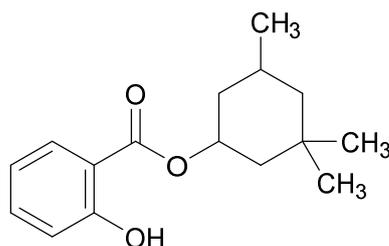
定量法 本品約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。よく混合した後、この液 5 mL を正確にとり、エタノール (95) を加え正確に 200mL とする。この液につき波長 306nm で吸光度を測定する。ただし、対照液にはエタノール (95) を用いる。

$$\text{サリチル酸ホモメンチルの量 (\%)} = \frac{A \times 40 \times 100}{S \times 170}$$

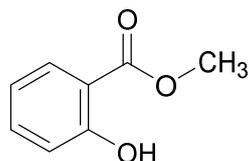
A: 吸光度

S: 試料採取量 (g)

(参考)



サリチル酸メチル
Methyl Salicylate



本品は、定量するとき、サリチル酸メチル ($C_8H_8O_3$:152.15) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱するとき、本品の特異な香気はなくなる。冷後、これに水 75mL を加えた液は、サリチル酸塩の定性反応 (2) 及び (3) を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.180~1.189 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.534~1.538

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 8.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 10.0mL に水 10mL を加えてよく振り混ぜた後、塩酸 1 滴を加え、硫化水素を通じて飽和するとき、油層及び水層は、暗色を呈しない。
- (3) ヒ素 本品 2.5g に硫酸 5 mL 及び硝酸 10mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.9g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量により試験を行う (指示薬: フェノールレッド試液)。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=76.08mg $C_8H_8O_3$

酸化亜鉛 Zinc Oxide

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO:81.38) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、強熱するとき、黄色を呈し、次いで、これを放冷するとき、白色を呈する。
- (2) 本品の希塩酸溶液 (1→10) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 炭酸塩及び溶状 本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、希硫酸 30mL を加え、水浴上でかき混ぜながら加熱するとき、ほとんど泡立たない。また、液は、無色澄明である。
- (2) アルカリ 本品 1.0g に温湯 10mL を加えて振り混ぜ、冷後、ろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.1mol/L 塩酸 0.3mL を加えるとき、その色は、消える。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g に水 40mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.096%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (4) 鉄又はその他の金属 (1) の液 2.0mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。また、(1) の液 5 mL に硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液及び沈殿は、着色しない。
- (5) 鉛 本品 2.0g に水 20mL を加え、かき混ぜながら酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に希硫酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 水可溶物 0.1%以下

強熱減量 1.0%以下 (2g, 500°C, 恒量)

定量法 本品を 500°C で恒量になるまで強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 1.5g を精密に量り、水 50mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に、pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で pH を 5.0~5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で黄色となるまで滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 4.069mg ZnO

酸化アルミニウム Aluminium Oxide

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化アルミニウム (Al_2O_3 :101.96) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に無水四ホウ酸リチウム 1.0g を加えてよく混合し、強熱して融解する。冷後、塩酸 10mL を加えて加熱し、溶解して得た液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 2%以下

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて、20 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を水 15~20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴及びやや過量のアンモニア水を加えた後、0.1mol/L 塩酸を加えて pH を 3.0~4.0 に調整し、水を加えて 100mL とする。この液 50mL をとり試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.40g をとり、塩酸 10mL を加えて、20 分間かき混ぜた後、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱減量 6.0%以下 (1 g, 850°C, 30 分間)

定量法 本品を強熱し、その約 0.8g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に残留物を塩酸で潤して蒸発乾固した後、110~120°C で 2 時間加熱する。冷後、希塩酸 5 mL を加え、加熱した後放冷し、熱湯 20~25mL を加えてろ過し、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙と共にろつぽに入れ強熱灰化する。更に 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷後、質量を量る。

酸化アルミニウム・コバルト Cobalt Aluminium Oxide

本品は、酸化コバルトと酸化アルミニウムとの混合物を強熱したもので、主としてスピネル構造を有する酸化アルミニウムコバルトからなる。

性状 本品は、青色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に硫酸水素カリウム 5g を混ぜて白金るつぼ中で加熱し、融解する。冷後、融解物に希硫酸 10mL を加えて加熱溶解し、これを試料溶液とする。試料溶液 5 mL にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液を滴加するとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (2) (1)の試料溶液に水酸化ナトリウム試液を加えて中和するとき、ゲル状の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加温した後、毎分 3000 回転で 20 分間遠心分離し、上澄液をろ紙(5種C)でろ過する。残留物に更に希塩酸 10mL を加えて、水浴上で 15 分間加温し再び遠心分離し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水で洗い、ろ液と洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第1法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(2→3) 30mL 及び硫酸 3 mL を加え、水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を薄めた硝酸(2→3) 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

酸化アルミニウム水和物・ケイ酸処理酸化チタン

Titanium Dioxide Coated with Aluminium Oxide Hydrate and Silicic Acid

本品は、「酸化チタン」を湿式法により酸化アルミニウムの水和物及びケイ酸で表面処理したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO_2 :79.87) として 80.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。
- (2) 本品 1.0g に硫酸水素カリウム 2.5g を加えてよく混和し、ろつぼにて加熱し融解する。融解後、ろつぼの内容物をビーカーにとり、水 50mL を加え加温して溶解する。放冷した後、ろ過した液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (2) の残留物を水 50mL ずつで 2 回洗浄し、水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿にメチレンブルー溶液 (1 → 10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えてよく振り混ぜた液は、中性ないし微アルカリ性である。
- (2) 水可溶物 本品 5.0g を精密に量り、水 200mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に 250mL とし、よく振り混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 50mL を除き、澄明なろ液 100mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固させ、150°C で 2 時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷するとき、その蒸発残分は、20mg 以下である。
- (3) 鉛 本品約 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1 → 2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ紙上を薄めた硝酸 (1 → 2) で洗い、ろ液に合わせ、水を加えて正確に 50mL とする。ろ液を 20mL 分取し、薄めた硝酸 (1 → 2) 4 mL を加え、更に水を加えて、100mL とする。これを試料溶液として第 2 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱減量 8.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL = 7.987mg TiO_2

酸化カルシウム

Calcium Oxide

生石灰

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化カルシウム (CaO:56.08) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末又は固体又は粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を水で潤すとき、発熱して白色の粉末となり、これを約5倍量の水と混ぜたものは、アルカリ性を呈する。
- (2) 本品1gに水20mLを加え混ぜ、酢酸(31)を滴加して溶かした液は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品5.0gをとり、試験を行うとき、0.2%以下である。
- (2) 炭酸塩 本品1.0gに水少量を加えてかき混ぜて粉碎崩壊し、水50mLを加えてよく振り混ぜ、しばらく放置し、上層の乳状液の大部分を傾斜して除き、残留物に過量の希塩酸を加えるとき、液は、著しく泡立たない。
- (3) マグネシウム又はアルカリ金属 本品1.0gに水75mLを加えてかき混ぜ、塩酸を滴加して溶かし、更に塩酸1mLを追加する。1~2分間煮沸し、アンモニア試液で中和し、これに過量の熱シュウ酸アンモニウム試液を滴加した後、水浴上で2時間加熱する。冷後、水を加えて200mLとし、よく振り混ぜてろ過する。ろ液50mLに硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固し、残留物を600°Cで恒量になるまで強熱するとき、その量は、15mg以下である。
- (4) 重金属 本品1.0gに希塩酸10mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水40mLを加えて溶かし、ろ過する。ろ液20mLに希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (5) ヒ素 本品0.40gに希塩酸5mLを加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5ppm以下である。
- (6) フッ素 本品約1gを精密に量り、フッ素試験法により試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。

強熱減量 10.0%以下 (1g, 900°C, 恒量)

定量法 本品を900°Cで恒量になるまで強熱し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷し、その約0.7gを精密に量り、水50mL及び薄めた塩酸(1→3)8mLを加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に250mLとする。この液10mLを正確に量りとり、水50mL及び8mol/L水酸化カリウム試液2mLを加え、0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する(指示薬:NN指示薬0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL=1.1216mg CaO

酸化クロム Chromium Oxide

本品は、主として三二酸化クロム (Cr_2O_3) からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、三二酸化クロム ($\text{Cr}_2\text{O}_3:151.99$) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、暗緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 1 g 及び炭酸カリウム 1.5g を混ぜ、白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して融解する。冷後、融解物を熱湯 50mL で溶かし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、酢酸 (100) を加えて酸性とし、酢酸鉛 (II) 試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 5 mL に硫酸を加えて酸性とし、更に薄めた硫酸 (1 → 2) 0.5mL を加え、これにジエチルエーテル 2 mL 及び過酸化水素 (30) 3 滴を加え、直ちに、よく振り混ぜて静置するとき、ジエチルエーテル層は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、水 5 mL、塩酸 3 mL 及び硝酸 1 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。ろ液を試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL 及び塩酸 20mL を加え、水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、希硫酸 20mL を加え、よく振り混ぜて分散する。これにリン酸 1 mL 及び臭素酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加え、時計皿で覆い、砂浴上で穏やかに乾固しないように注意しながら、白煙が生じなくなるまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて、正確に 100mL とする。この液 25mL を正確にとり、過酸化水素 (30) 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) 5 mL を加え、更に水を加えて 150mL とする。これを砂浴上で穏やかに煮沸して約 25mL になるまで蒸発濃縮し、冷後、水 150mL 及び塩酸 7 mL を加える。これにヨウ化カリウム 3 g を加え、直ちに、密栓して冷暗所に 15 分間放置した後、液が黄緑色を呈するまで 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 2.5332mg Cr_2O_3

酸化クロム被覆雲母チタン

Chromium Oxide Coated Titanated Mica

本品は、「雲母チタン」を「酸化クロム」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する緑色～緑青色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、炭酸カリウム 3g を加えて 1 時間加熱融解する。冷後、熱湯 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 25mL をとり、酢酸 (100) を加えて酸性とした後、酢酸鉛 (II) 試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の黄色沈殿をろ過した液に、希塩酸 4 mL を加えた後、ろ過して試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (3) (2) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (4) (2) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱した後、ろ過する。ろ液をとり、0.5mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

酸化ジルコニウム Zirconium Dioxide

本品は、水酸化ジルコニウムを焼成して得た酸化ジルコニウムである。本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化ジルコニウム (ZrO_2 :123.22) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に硫酸 2 mL 及び硫酸アンモニウム 2 g を加え、加熱して溶かす。冷後、温希塩酸 5 mL を加え、これを試料溶液とする。試料溶液 2 mL に 2-ニトロソ-1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→50) 3 滴を加えて加温するとき、液は、暗赤色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 2 mL に水 5 mL 及びマンデル酸溶液 (4→25) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。
- (2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL 及び塩酸 2 mL を加えるとき、泡立たない。
- (3) 塩化物 本品 1.0g に水酸化ナトリウム 5 g を加え、徐々に加熱して、気泡が出なくなった後、約 600°C で 10 分間強熱する。冷後、水 40mL を加え、10 分間煮沸した後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 50mL とする。この液 25mL に薄めた硝酸 (1→2) を滴加して中和する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (4) 鉄 本品 1.0g に硫酸 10mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液 10mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 5.0mL をとる。
- (5) 鉛 本品 1.0g に硫酸 2 mL を加え、500°C で灰化する。冷後、残留物を水で潤し塩酸 4 mL を加え蒸発乾固させる。さらに硫酸 1 mL を加える。クエン酸一水和物溶液 (1→2) と塩酸の等用量混液を 1.0mL、酢酸アンモニウム溶液 (2→5) 1.0mL を加えて加熱する。これをろ過し、ろ液にクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL、及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液が、緑色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これに、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→20) 20mL を加え、混和し、メチルイソブチルケトン 20mL を正確に加え、振り混ぜ、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加え、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5% 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 0.5% 以下 (乾燥後, 1 g, 900°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、硫酸 4 mL 及び硫酸アンモニウム 4 g を加え、加熱して溶かす。冷後、注意しながら水 100mL を加えて溶かし、5 分間煮沸した後、定量分析用ろ紙でろ過する。ろ紙上の残留物を、薄めた温硫酸（1→50）50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液が紅色を呈するまでアンモニア水（28）を滴加し、更にアンモニア水（28）1 mL を過量に加えて 5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙でろ過し、ろ紙上の沈殿を、薄めたアンモニア溶液（2→25）20mL で洗った後、沈殿をビーカーに移し、塩酸 20mL を加えて加熱し、沈殿を完全に溶かす。これに水を加えて約 100mL とし、マンデル酸溶液（4→25）50mL を加え、時々かき混ぜながら、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙（5 種 C）でろ過し、ろ紙上の沈殿をマンデル酸溶液（1→20）20mL で洗った後、沈殿をろ紙とともに乾燥し、質量既知の白金るつぼに移し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、900℃で 1 時間強熱し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、その質量を量り、酸化ジルコニウム（ZrO₂）の量とする。

酸化セリウム Ceric Oxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化セリウム (CeO_2 :172.11) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に硫酸 5 mL を加え、10 分間加熱する。冷後、注意しながら水 100mL を加え、ろ過する。ろ液 5 mL に、過酸化水素 (30) 12 滴を加えて振り混ぜるとき、液の黄色は消える。更にアンモニア水 (28) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。
- (2) 鉄 本品 1.0g に硫酸 10mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液 10mL をとり、これを試料溶液とし試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 5.0mL をとる。
- (3) 鉛 本品 1.0g に硫酸 2 mL を加え、500°C で加熱する。冷後、残留物を水で潤し塩酸 4 mL を加え蒸発乾固させる。さらに硫酸 1 mL を加える。クエン酸一水和物溶液 (1→2) と塩酸の等量混液を 1.0mL 及び酢酸アンモニウム溶液 (2→5) 1.0mL を加えて加熱する。これをろ過し、ろ液にクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加える。次いで、硫酸アンモニウム (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→20) 20mL を加え混和する。メチルイソブチルケトン 20mL を加え、振り混ぜ、静置後水層を除き、メチルイソブチルケトン層を試料溶液とする。別に鉛標準液 2 mL をとり、水で 10mL とし、この液にクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、以下試料溶液と同様操作を行い標準溶液とし、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加え、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせて、発生びんにとり、水浴上で速やかに 80°C に加熱し、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 1 g を加えた後、10 分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.0g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 1.0%以下 (1.0g, 900°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、硫酸 16mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え、加熱して溶かす。冷後、注意しながら水を加えて正確に 250mL とする。この液 100mL をとり、わずかに沈殿が生じるまでアンモニア水 (28) を加え、更に薄めた硫酸 (1→2) 10mL、硝酸溶液 (17→100) 0.6mL 及びペルオキソ二硫酸アンモニウム 2 g を加え、15 分間煮沸する。冷後、水を加えて 200mL とし、0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 15mL を正確に加えて振り混ぜ、直ちに 0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 8.606mg CeO_2

酸化チタン Titanium Dioxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO_2 :79.87) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

純度試験

(1) 液性 本品 1.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。

(2) 水可溶物 本品 4.0g に水 50mL を加え、よく振り混ぜて 12 時間放置する。次に、塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、5 mg 以下である。

(3) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 2.5%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、二酸化チタン定量法により試験を行う。

0.1mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (III) 液 1 mL=7.987mg TiO_2

酸化チタンゾル

Titanium Dioxide Sol

本品は、無水ケイ酸被覆酸化チタンの水分散液である。本品は、定量するとき、酸化チタン (TiO_2 :79.87) 9.0~30.0%を含む。

性状 本品は、黄白色~青白色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品 10g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に水酸化ナトリウム 5g を加えて 30 分間加熱融解する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加する。この液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色に変わる。

(2) (1) のろ液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

pH 6.0~9.0

純度試験

(1) 水可溶物 本品 10g をとり、水 20mL 及び塩化アンモニウム試液 35mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 10mL を加えて酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、毎分 5000 回転で 10 分間遠心分離する。上澄液をとり、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、0.2%以下である。

(2) 鉛 本品 10g をとり、水浴上で蒸発乾固した後、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液を 50mL のメスフラスコに移し、水を加えて正確に 50mL とする。これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 2.0g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

(4) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、水 10mL 及び酢酸 (100) 1 mL を加え、よく振り混ぜて酸化チタンを沈殿させた後、二重ろ紙でろ過する。ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。

蒸発残分 10.0~33.0% (2 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品約 5g を精密に白金皿に量り、薄めた硫酸 (1→2) 10mL とフッ化水素酸 20mL を加え、水浴上で硫酸の白煙が生じるまで加熱する。冷後、水 30mL を加え加温溶解した後、500mL の三角フラスコに移す。これに薄めた硫酸 (1→2) 40mL と塩酸 40mL を加え、更に水を加え 200mL とする。これに金属アルミニウム 3g を加え、以下、二酸化チタン定量法により試験を行う。

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

酸化チタン被覆還元雲母チタン（1） Titanium Oxide Coated Reduced Titanated Mica (1)

本品は、「雲母チタン」を加熱還元し、表面を黒酸化チタンとしたものに、酸化チタンの薄膜を被覆処理したもので、その組成は、マイカ 40～55%、酸化チタン 45～60%及び黒酸化チタン 1～5%である。

性状 本品は、光沢のある青色～紫色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加え、30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) (1) の試料溶液はアルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。

純度試験

(1) 酸可溶物 1.5%以下

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液(1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液(1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105℃, 3 時間)

酸化チタン被覆還元雲母チタン（2） Titanium Oxide Coated Reduced Titanated Mica (2)

本品は、「雲母チタン」を加熱還元し、表面を黒酸化チタンとしたものに酸化チタンの薄膜を被覆処理したものである。その組成は、マイカ 30～40%、酸化チタン 60～70%及び黒酸化チタン 1～5%である。

性状 本品は、光沢のある緑色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。

純度試験

(1) 酸可溶物 1.5%以下

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液(1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液(1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105℃, 3 時間)

酸化チタン被覆還元雲母チタン (3) Titanium Oxide Coated Reduced Titanated Mica (3)

本品は、「雲母チタン」を加熱還元し、表面を黒酸化チタンとしたものに酸化チタンの薄膜を被覆処理したものである。その組成は、マイカ 45～65%、酸化チタン 30～55%及び黒酸化チタン 1～5%である。

性状 本品は、光沢のある黄色～褐色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

純度試験

(1) 酸可溶物 1.5%以下

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1 → 2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)

酸化チタン被覆還元雲母チタン（4） Titanium Oxide Coated Reduced Titanated Mica (4)

本品は、「雲母チタン」にチタン末を加え、加熱還元し、酸化チタンの一部を低次酸化チタンとしたもので、その組成は、マイカ 65～75%、酸化チタン 25～35%及び微量の低次酸化チタンである。

性状 本品は、銀色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸(1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液(3→20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応(4)を呈する。

純度試験

(1) 酸可溶物 1.5%以下

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸(1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液(1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液(1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、試料溶液とし、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105℃, 3 時間)

酸化チタン被覆セリサイト Titanium Oxide Coated Sericite

本品は、「セリサイト」に「酸化チタン」の薄膜を被覆処理したものである。

性状 本品は、淡黄色～帯赤黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じ再び溶けるまで加え、試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→50) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

純度試験

- (1) 酸可溶物 5%以下 (2.0g)
- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加えて、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙でろ過する。ろ液をとり、水で正確に 50mL とする。これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とした後、ろ過する。ろ液 20mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

酸化チタン・無水ケイ酸複合物 Silicic Anhydride・Titanium Dioxide Complex

本品は、「酸化チタン」を「無水ケイ酸」で被覆したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO_2 :79.87) 77.0~87.0%及び二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) 13.0~23.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙を発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 100mL とした後、ろ過する。ろ液 5 mL をとり、これに過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 4.0g をとり、水 50mL を加えてよく振り混ぜ、12 時間放置する。次いで塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えて酸化チタンが沈着した後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物の量は、5 mg 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 25mL とする。これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生しなくなるまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 1.5% (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法

(1) 酸化チタン 本品を乾燥し、その約 0.5g を白金皿に精密に量り、薄めた硫酸 (1→2) 10mL 及びフッ化水素酸 10mL を加え、硫酸の白煙を生じるまで加熱する。冷後、フッ化水素酸 10mL を加えた後、硫酸の白煙を生じるまで再び加熱する。冷後、あらかじめ薄めた硫酸 (1→2) 30mL を入れた 100mL メスフラスコに水を用いて洗い入れて溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、酒石酸溶液 (1→5) 10mL 及び薄めた硫酸 (1→2) 10mL を加え、更に水を加えて約 200mL とする。氷水中で 15°C 以下に冷却し、ガラス棒でかき混ぜながら、クペロン試液 15mL を加える。時々かき混ぜながら、15°C 以下で 30 分間放置した後、ろ過し、ろ紙上の沈殿を少量の 15°C 以下の水で 10 回洗う。沈殿をろ紙とともに乾燥し、質量既知の白金るつぼに移し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、1100°C で 30 分間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量り、次式を用いて酸化チタンの量 (%) を求める。

$$\text{酸化チタンの量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 10}{S} \times 100$$

A : 強熱後の残分及び白金るつぼの総質量 (g)

B : 白金るつぼの質量 (g)

S : 試料採取量 (g)

(2) 二酸化ケイ素 本品を乾燥し、その約 1 g を質量既知の白金皿に精密に量り、薄めた硫酸 (1 → 2) 10mL 及びフッ化水素酸 10mL を加え、硫酸の白煙を生じるまで加熱する。冷後、フッ化水素酸 10mL を加え、硫酸の白煙を生じなくなるまで加熱した後、600°C で 10 分、800°C で 20 分、900°C で 10 分間熱した後、1100°C で 30 分間強熱し、デンケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を精密に量る。次式を用い、二酸化ケイ素量 (%) を求める。

$$\text{二酸化ケイ素量 (\%)} = \frac{A-B}{S} \times 100$$

A : 強熱後の残分及び白金皿の総質量 (g)

B : 白金皿の質量 (g)

S : 試料採取量 (g)

酸化鉄・酸化チタン焼結物

Iron Oxide・Titanium Dioxide Sinter

本品は、「酸化チタン」と酸化鉄の混合物(199:1～7:3)であり、大気中で約660～1050℃で0.5～4時間加熱焼結して得たものである。

性状 本品は、白色～淡黄色～淡紅色又は黄橙色～橙赤色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品0.1gをとり塩酸5mLを加えて加熱した後、水15mLを加えて、ろ過するとき、ろ液は、第二鉄塩の定性反応(1)を呈する。

(2) (1)の残留物を取り、硫酸5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて100mLとした後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液5mLに過酸化水素試液3滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

pH 本品3.0gに新たに煮沸し冷却した水30mLを加えて2分間よくかき混ぜた後、30分間静置した上澄液のpHは、4.0～8.0である。

純度試験

(1) 水可溶物 0.30%以下。ただし、ろ液を毎分3000回転で20分間遠心分離し、上澄液40mLを正確にとり試験を行う。

(2) 鉛 本品1.0gを石英るつぼにとり、希塩酸20mLを加えて水浴上で時々かき混ぜながら1時間加温した後、毎分3000回転で20分間遠心分離し、上澄液をろ紙(5種C)でろ過する。残留物に更に希塩酸10mLを加えて、水浴上で15分間加温し再び遠心分離し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水で洗い、ろ液と洗液を合わせ、水を加えて50mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液全量を取り、クエン酸アンモニウム溶液(1→4)10mL及びトリエタノールアミン溶液(1→10)5mLを加える。更にプロモチモールブルー試液2滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5)10mL及び水を加えて100mLとする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100)5mLを加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン10mLを正確に加え、振とう器で1分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として第1法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。

(3) ヒ素 本品0.20gをとり、硫酸1mL及び硝酸1mLを加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて5mLとした後、水浴上で速やかに80℃に加温し、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)1gを加えた後、10分間放置し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、アンモニアによる中和は行わない。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105℃, 3時間)

酸化マグネシウム Magnesium Oxide

本品を強熱したものは、定量するとき、酸化マグネシウム (MgO:40.30) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g を希塩酸 10mL に溶かした液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品 2.0g をとり試験を行うとき、0.1%以下である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に水 100mL を加え、時計皿で覆い、水浴上で5分間加熱した後、直ちにろ過し、冷後、ろ液 50mL にメチルレッド試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 2.0mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 可溶性塩 (2) のろ液 25mL を蒸発乾固し、残留物を 105°C で1時間乾燥するとき、その量は、10mg 以下である。
- (4) 炭酸塩 本品 0.10g に水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、酢酸 (31) 5 mL を加えるとき、ほとんど泡立たない。
- (5) 鉄 本品 0.040g に希硝酸 7.5mL を加えて1分間煮沸し、冷後、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.05%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (6) 酸化カルシウム 本品を 900°C で恒量になるまで強熱し、その約 0.25g を精密に量り、希塩酸 6 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水 300mL 及び酒石酸溶液 (1→5) 5 mL を加え、更にトリエタノールアミン溶液 (3→10) 10mL 及び 8 mol/L 水酸化カリウム試液 10mL を加え、5分間放置した後、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定し (指示薬: NN 指示薬 0.1g), 次の式で酸化カルシウムの量を求めるとき、その限度は、1.5%以下である。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。
$$0.01\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 0.5608\text{mg CaO}$$
- (7) 重金属 本品 1.0g を希塩酸 20mL に溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 35mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を用いて中和した後、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、ろ液を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (8) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 10%以下 (0.25g, 900°C, 恒量)

定量法 本品を 900°C で恒量になるまで強熱し、その約 0.2g を精密に量り、水 10mL 及び希塩酸 4 mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 25mL に水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い補正する。この 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリ

ウム液の消費量から純度試験（6）で得た酸化カルシウムに対応する 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量を差し引く.

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.0152mg MgO

酸化カルシウム (CaO) 1 mg

=0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 0.36mL

サンザシエキス Crataegus Fruit Extract

本品は、サンザシ *Crataegus cuneata* Siebold & Zucc. (*Rosaceae*) の果実から、水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「ジエチレングリコールエチルエーテル」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～暗褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとる。

(2) 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

サンショウエキス Zanthoxylum Fruit Extract

本品は、サンショウ *Zanthoxylum piperitum* (L.) DC. (*Rutaceae*) 又はその他同属植物の成熟した果皮から、エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 2 mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、薄めた硫酸 (2→5) 5 mL を加え、80°C の水浴上で 15 分間加熱した後、5 分間氷冷する。氷冷下でエタノール (95) 5 mL 及びバニリン・エタノール試液 0.5 mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シア脂
Shea Butter
シアバター

本品は、シアバターノキ *Vitellaria paradoxa* C.F.Gaertn. [*Butyrospermum parkii* (G.Don) Kotschy] (*Sapotaceae*) のうちマンギフォリア (*Mangifolia*) 品種の種子から得た脂肪である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体又は淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

酸価 6以下 (第2法, 5g, ただし、溶媒には、シクロヘキサン, 必要ならばシクロヘキサン及びエタノール (95) の混液 (2 : 1) を用いる。)

けん化価 90～190

ヨウ素価 50～140

不けん化物 30%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

N, N' –ジアセチル–L–シスチンジメチルエステル Dimethyl *N,N'*-Diacetyl L-Cystinate

本品は、*N, N'* –ジアセチル–L–シスチンジメチルエステル (C₁₂H₂₀N₂O₆S₂:352.43) からなる。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 7.5~8.5%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3310cm⁻¹, 1750cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1650cm⁻¹, 1540cm⁻¹, 1300cm⁻¹, 1270cm⁻¹, 1220cm⁻¹ 及び 1040cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 125~133°C (第1法)

旋光度 [α]_D²⁵: -113.5~-98.5° (乾燥後, 3g, 薄めたエタノール (99.5) (1→2), 100mL)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g を水 30mL 中に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加え 50mL とし硝酸銀試液 1 mL を加え、試験を行うとき、その限度は、0.071%以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 2.0mL を用いる。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

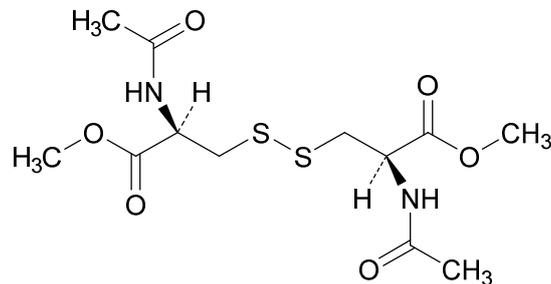
(3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸カリウム 0.5g 及び無水炭酸ナトリウム 0.3g を加えよく混ぜ、赤熱したるつぼ中に少量ずつ入れ、反応が終るまで強熱する。冷後残留物に希硫酸 10mL を加え 5 分間煮沸した後、ろ過し残留物を水 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせて白煙が発生するまで加熱し水を加えて 5 mL とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (2g, 105°C, 2時間)

定量法 本品約 0.03g を精密に量り、窒素定量法 (第1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(参考)



1, 4-ジアミノアントラキノン

1,4-Diaminoanthraquinone

C₁₄H₁₀N₂O₂:238.24

本品を乾燥したものは、定量するとき、1, 4-ジアミノアントラキノン(C₁₄H₁₀N₂O₂) 80.0%以上を含む。

性状 本品は、紫色～黒紫褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の希エタノール溶液(1→2000) 10mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1 mLを加えるとき、液は、赤黄褐色を呈し、次いでアンモニア水(28) 1 mLを加えるとき、液の色は、赤色に変わる。
- (2) 本品の希エタノール溶液(1→2000) 10mLに1, 2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム溶液(1→100) 1 mLを加えるとき、液は、濃赤色を呈する。
- (3) 本品の希エタノール溶液(1→2000) 10mLに4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレートのエタノール(95)溶液(1→100) 5 mLを加えるとき、紫褐色～黒色の沈殿を生じる。
- (4) 本品 0.01g にエタノール(95) 100mLを加えて溶かし、その10mLをとり、エタノール(95)を加えて100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長246～250nmに吸収の極大を示す。

融点 256～270℃(第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.02g にアセトン 20mLを加えて溶かすとき、液は、紫色～濃赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.10g をとり、硫酸5滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mLを加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸3滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に50mLとし、試料溶液とする。試料溶液 10mLを正確にとり、試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mLをとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL及び硝酸 5 mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

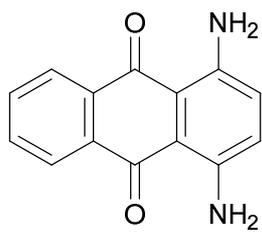
乾燥減量 0.5%以下(1g, 105℃, 2時間)

強熱残分 5.0%以下(第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

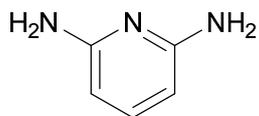
0.05mol/L 硫酸 1 mL=11.91mg C₁₄H₁₀N₂O₂

(参考)



2, 6-ジアミノピリジン

2,6-Diaminopyridine



C₅H₇N₃:109.13

本品を乾燥したものは、定量するとき、2, 6-ジアミノピリジン (C₅H₇N₃) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、褐色～黒色の粉末、粒、結晶又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液／ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液混液 (1 : 1) 1滴を加えるとき、液は、直ちに濃青色～濃青緑色を呈し、混濁する。
- (2) 本品 0.05g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 500mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 243～247nm 及び 307～311nm に吸収の極大を示す。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に2-プロパノール／水／アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、酢酸エチル／メタノール／水混液 (25 : 5 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 0.7 付近に橙色のスポットを認める。

融点 109～122°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に薄めた酢酸 (31) (9→50) 100mL を加えて溶かすとき、液は、暗黄緑褐色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、

硝酸 2～3 mL ずつを追加して，液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける．冷後，シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量 2.0%以下 (2 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し，その約 0.06g を精密に量り，窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 3.638mg $C_5H_7N_3$

ジアルキルジメチルアンモニウムクロリド尿素付加物 Dialkyldimethylammonium Chloride・Urea Adduct

本品は、ジアルキルジメチルアンモニウムクロリドと尿素とを反応させて得られる付加物である。本品は、定量するとき、ジアルキルジメチルアンモニウムクロリドとして31～37%含有する。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）2 mL にブロモフェノールブルー試液2滴を加えると青色を呈し、希酢酸で酸性にすると緑色となる。この溶液を炭酸ナトリウム試液でアルカリ性とし、クロロホルム2 mLを加えてよく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品0.5gを試験管にとり、加熱すると液化してアンモニアを発生する。更に液が濁るまで加熱した後、冷却し、残った塊を水酸化ナトリウム試液10 mLに溶かし、硫酸銅（Ⅱ）試液1滴を加えるとき、液は、帯紫赤色を呈する。

融点 132～142℃

純度試験 本品1.0gにエタノール（95）50 mLを加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

乾燥減量 1.0%以下（2g, 105℃, 2時間）

定量法 本品約1gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に200 mLとする。この液5 mL、酸性メチレンブルー試液25 mL、クロロホルム10 mLをとり、0.002 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液にて、よく振り混ぜながら滴定し、クロロホルム層と水層の青色が同じ濃さになった点を終点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.002 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.1731 mg

ジイソステアリン酸グリセリル

Glyceryl Diisostearate

ジ（2-ヘプチルウンデカン酸）グリセリル

本品は、主としてイソステアリン酸とグリセリンのジエステル(C₃₉H₇₆O₅:625.02)からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3470cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1745cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1165cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 175～195

水酸基価 50～130

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 3 法，1 g）

ジイソステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Diisostearate

本品は、主としてイソステアリン酸とプロピレングリコールとのジエステル
($C_{39}H_{76}O_4$:609.02) からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 174～192

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

ジイソステアリン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Diisostearate

本品は、主としてイソステアリン酸とポリエチレングリコールのジエステルからなる。ポリエチレングリコールの平均分子量は400～600である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

けん化価 90～128

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

平均分子量	けん化価
400	110～128
600	90～106

ジイソステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Diisostearate

本品は、主としてイソステアリン酸とポリグリセリンのジエステルからなる。グリセリンの平均重合度は2～10である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3460～3380 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1150～1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 80～180

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

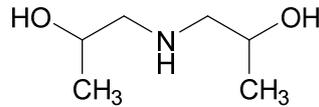
強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

参考値

重合度	けん化価	成分名
2	150～180	ジイソステアリン酸ジグリセリル
3	117～165	ジイソステアリン酸トリグリセリル
10	80～90	ジイソステアリン酸デカグリセリル

ジイソプロパノールアミン

Diisopropanolamine



本品は、主としてジイソプロパノールアミンからなる。本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、ジイソプロパノールアミン (C₆H₁₅NO₂:133.19) として 94.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は変化しない。
- (2) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、淡赤色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴、アセトアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (5→8) 5 滴及び炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色～褐色を呈する。

融点 40~44°C (第2法)

比重 d_{20}^{45} : 0.986~0.993 (第1法)

屈折率 n_D^{45} : 1.450~1.460

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20 mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1%以下 (0.5g)

強熱残分 0.05%以下 (第2法, 2g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、水 75 mL を加えて振り混ぜた後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$1 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 133.19 \text{ mg C}_6\text{H}_{15}\text{NO}_2$$

ジイソプロピルケイ皮酸メチル 2,5-Diisopropyl Methyl Cinnamate

本品は、定量するとき、2,5-ジイソプロピルケイ皮酸メチル (C₁₆H₂₂O₂:246.34) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1滴を硫酸2 mLに加えるとき、液は橙色を呈し、この液に注意して水10 mLを加えるとき、液の色は消え、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品50 mgにエタノール(95)100 mLを加えて溶かし、その1 mLをとり、エタノール(95)を加えて100 mLとする。この液について紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長303～313 nmに吸収の極大を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.552～1.556

けん化価 225～235

純度試験

- (1) 溶状 本品1.0 gにエタノール(95)20 mLを加え、溶解するとき、ほとんど澄明である。
- (2) 液性 本品1.0 gに水20 mLを加え、よく振り混ぜて放置するとき、分離した水層は、中性である。
- (3) 重金属 本品2.0 gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0 mLをとる。
- (4) ヒ素 本品1.0 gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

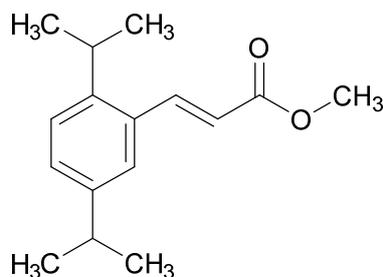
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1 g)

定量法 本品約1.5 gを精密に量り、200 mLのフラスコにいれ、0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液25 mLを正確に加える。これにすり合わせの還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら1時間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液1 mLを加え、0.5 mol/L塩酸で過量の水酸化カリウムを滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.5 mol/L 塩酸 1 mL = 123.17 mg C₁₆H₂₂O₂

(参考)



シイタケエキス Shiitake Mushroom Extract

本品は、シイタケ *Lentinula edodes* (Berk.) Pegler [*Lentinus edodes* (Berk.) Singer] (*Omphalotaceae*) の子実体から、水、「エタノール」,「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シイタケエキス末（1） Shiitake Mushroom Extracted Powder (1)

本品は、シイタケ *Lentinula edodes* (Berk.) Pegler [*Lentinus edodes* (Berk.) Singer] (*Omphalotaceae*) を、温湯で浸出したエキスを乾燥し粉末にしたもので、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.6~1.2%を含む。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1.0g をとり、水を加えて 20mL とし、よくかき混ぜた後ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 428~432nm 及び 498~502nm に吸収の極大を有する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて 2 分間かき混ぜた後、30 分静置した上澄液の pH は、5.0~6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g に水を加えて 10mL とし、約 5 分間振り混ぜるとき、液は、微濁状の淡褐色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 80°C, 3 時間)

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

シイタケエキス末（2） Shiitake Mushroom Extracted Powder (2)

本品は、シイタケ *Lentinula edodes* (Berk.) Pegler [*Lentinus edodes* (Berk.) Singer] (*Omphalotaceae*) の菌糸体の加水分解により得たエキスを乾燥し、粉末にしたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.6~1.2%を含む。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g に水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過し試料溶液とする。試料溶液の 2 mL に塩化鉄 (III) 試液 0.5mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて赤褐色の澄明な液となり、これに水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿は生じない。

(2) (1) の試料溶液 4 mL にニンヒドリン約 10mg を加えて溶かし 2~3 分加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて 2 分間かき混ぜた後、30 分静置した上澄液の pH は、5.0~6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1g に水を加えて 10mL とし、約 5 分間振り混ぜるとき、液は、微濁状の淡褐色を呈する。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 80°C, 3 時間)

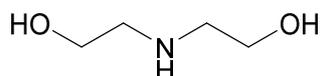
強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ジエタノールアミン

Diethanolamine



本品は、主としてジエタノールアミンからなり、通例モノエタノールアミン及びトリエタノールアミンを含む。本品は、定量するとき、ジエタノールアミン ($C_4H_{11}NO_2$:105.14) として 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱して濃縮し、2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、ほとんど着色しない。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴、アセトアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (5→8) 5 滴及び炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青色を呈する。
- (4) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5 mL を水 15 mL に混和するとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.5%以下

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75 mL を加えて振り混ぜた後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

$$1 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 105.14 \text{ mg } C_4H_{11}NO_2$$

ジ 2-エチルヘキサン酸エチレングリコール

Ethylene Glycol Di(2-Ethylhexanoate)

ジオクタン酸エチレングリコール

本品は、主として 2-エチルヘキサン酸とエチレングリコールのエステル(C₁₈H₃₄O₄:314.46)からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1385cm⁻¹ 及び 1165cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

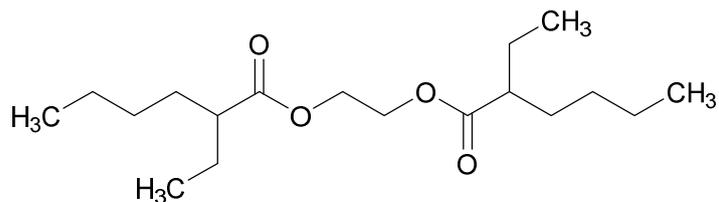
けん化価 347~367 (ただし、4 時間加熱する。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジ2-エチルヘキサン酸ネオペンチルグリコール

Neopentyl Glycol Di(2-Ethylhexanoate)

ジオクタン酸ネオペンチルグリコール

本品は、主として2-エチルヘキサン酸とネオペンチルグリコールのジエステル(C₂₁H₄₀O₄:356.54)からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1460cm⁻¹及び 1170cm⁻¹付近に吸収を認める。

けん化価 300～330 (ただし、1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 20mL を加え、加熱還流は、3時間とする。)

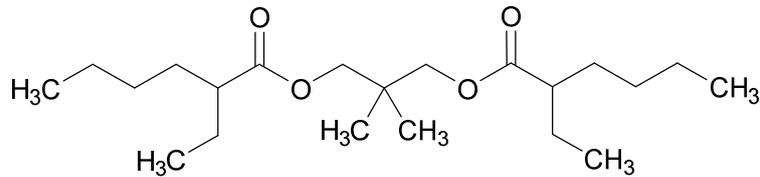
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第2法, 1g)

(参考)



ジ 2 - エチルヘキシルアミン

Di(2-Ethylhexyl)amine

ジオクチルアミン

Dioctylamine

本品は、主としてジ 2 - エチルヘキシルアミン (C₁₆H₃₅N:241.46) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1460cm⁻¹ 及び 1120cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

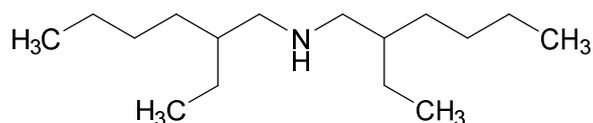
(1) 溶状 本品 1 g をジエチルエーテル 10mL に溶かした液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 2 g)

(参考)



ジエチレングリコール Diethylene Glycol

本品は、主としてジエチレングリコール (C₄H₁₀O₃:106.12) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3300cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1130cm⁻¹ 及び 1060cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.117～1.120 (第1法)

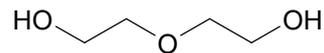
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 10g)

(参考)



ジエチレングリコールモノエチルエーテル Diethylene Glycol Monoethyl Ether

本品は、主としてジエチレングリコールのモノエチルエーテル (C₆H₁₄O₃:134.17) からなる。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、水 100mL を加えてよく振り混ぜ試料溶液とする。別にジエチレングリコールモノエチルエーテル標準品 0.1g をとり、水 100mL を加えよく振り混ぜてジエチレングリコールモノエチルエーテル標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液の主なピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1.5m のガラス管に遊離脂肪酸ポリエチレングリコールを 100 ~140μm のジメチルジクロロシラン処理したケイソウ土に 15%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170°C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

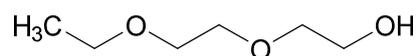
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 2 g)

(参考)



ジエチレントリアミン五酢酸 Diethylenetriaminepentaacetic Acid

本品を乾燥したものは、定量するときジエチレントリアミン五酢酸 ($C_{14}H_{23}N_3O_{10}$:393.35) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.8g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、この溶液に塩化銅 (II) 二水和物溶液 (3→1000) 10mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、コロイド状沈殿を生じない。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、1.6～2.0 である。

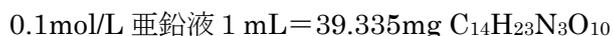
純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、15ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

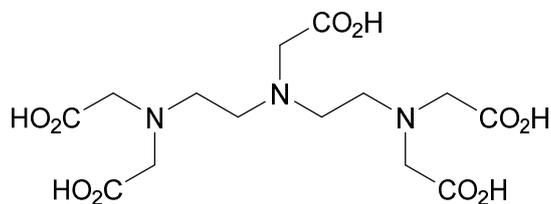
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 80°C, 5 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。



(参考)



ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム Pentasodium Diethylenetriamine Pentaacetate

本品を乾燥したものは、定量するとき、ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム ($C_{14}H_{18}N_3Na_5O_{10}$:503.26) 87.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、10.0~12.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

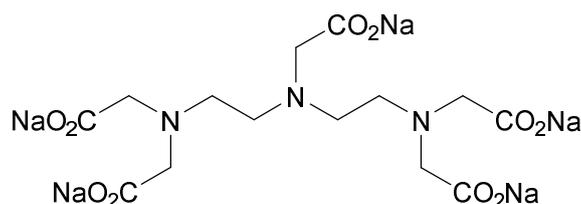
(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 80°C, 5時間)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 50mL に溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。

0.1mol/L 亜鉛液 1 mL = 50.326mg $C_{14}H_{18}N_3Na_5O_{10}$

(参考)



ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム液 Pentasodium Diethylenetriamine Pentaacetate Solution

本品は、ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウムの水溶液である。本品を定量するとき、表示量の 90～105% に対応するジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム ($C_{14}H_{18}N_3Na_5O_{10}$:503.26) を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (3→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (3→10) 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、11.0～13.0 である。

純度試験

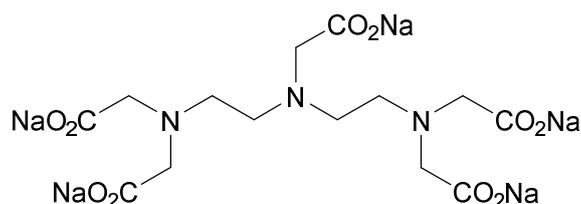
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ジエチレントリアミン五酢酸五ナトリウム約 1 g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及びエリオクロムブラック T 試液 3 滴を加え、0.1mol/L 亜鉛液で滴定する。ただし滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。



(参考)



ジオウエキス Rehmannia Root Extract

本品は、アカヤジオウ *Rehmannia glutinosa* Libosch. var. *purpurea* Makino (*Scrophulariaceae*) 又はその他同属植物の根から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、沸騰フェーリング試液 5 mL を加えて加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジオクチルシクロヘキサン Diocylcyclohexane

本品は、主としてジオクチルシクロヘキサン ($C_{22}H_{44}$:308.58) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

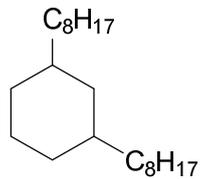
比重 d_{20}^{20} : 0.820～0.840 (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジオレイン酸エチレングリコール Ethylene Glycol Dioleate

本品は、主として「オレイン酸」とエチレングリコールのジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

けん化価 184~200

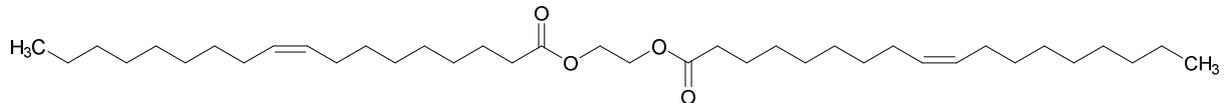
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ジオレイン酸プロピレングリコール Propyleneglycol Dioleate

本品は、主として「オレイン酸」と「プロピレングリコール」のジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～198

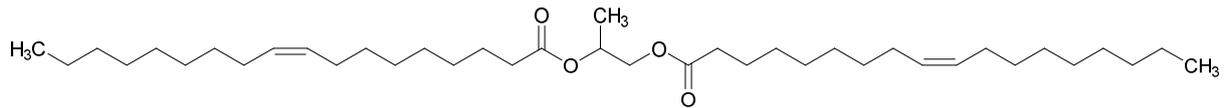
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ジオレイン酸ヘキサグリセリル Hexaglyceryl Dioleate

本品は、主として「オレイン酸」とヘキサグリセリンのジエステルからなる。グリセリンの平均重合度は6である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920～2900 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1150～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。
- (3) 本品0.5gに水1.0mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 110～140

純度試験

- (1) 重金属 本品2.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

ジオレイン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Dioleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリエチレングリコール（あるいはジエチレングリコール又はトリエチレングリコール）のジエステルからなる。ポリエチレングリコールの平均分子量は、200～3000である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄白色の液又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1245cm^{-1} 及び $1145\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

けん化価 25～188

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 3 法，3 g）

参考値

ポリエチレングリコールの平均分子量	けん化価
(ジエチレングリコール)	170～188
(トリエチレングリコール)	161～177
200	148～164
300	129～145
400	110～130
600	90～107
2000	35～55
3000	25～40

ジ（カプリル・カプリン酸）ネオペンチルグリコール Neopentyl Glycol Dicaprylate/Dicaprate

本品は、主としてカプリル酸とカプリン酸の混合脂肪酸とネオペンチルグリコールのジエステルからなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2880cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 292～313

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 2 法，1 g）

ジ（カプリル・カプリン酸）プロピレングリコール Propylene Glycol Dicaprylate/Dicaprate

本品は、カプリル酸とカプリン酸の混合脂肪酸と、プロピレングリコールとのエステルで、主としてジ（カプリル・カプリン酸）プロピレングリコールからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 315～335

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

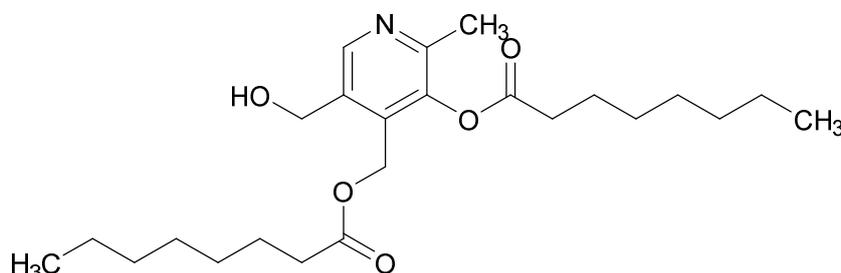
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下（第 1 法，1 g）

ジカプリル酸ピリドキシシ

Pyridoxine Dioctanoate

ビタミンB₆ジカプリル酸エステル



本品は、カプリル酸と「ピリドキシシ」のエステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ジカプリル酸ピリドキシシ ($C_{24}H_{39}NO_5$; 421.57) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1220cm^{-1} , 1145cm^{-1} 及び 1010cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 69～73°C (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 2.0g に水 10mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じるまで注意して加熱した後、450～500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g を磁製のつぼにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、塩酸 3 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) 遊離ピリドキシシ 本品約 1 g を精密に量り、水 80mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。これに非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定するとき (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)、その限度は、1% 以下である。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.918mg $C_8H_{11}NO_3$

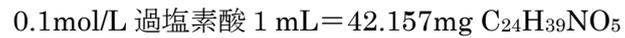
- (5) 遊離カプリル酸 本品約 1 g を共栓三角フラスコに精密に量り、石油エーテル 20mL を加え、1 分間よく振り混ぜた後、2 時間放置してろ過する。フラスコ及びろ紙を石油エーテル 5 mL ずつで 3 回洗う。洗液をろ液に合わせ、エタノール (95) 35mL 及びフェノールフタレイン試液 1 mL を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム液で滴定するとき、0.1mol/L 水酸化カ

リウム液の消費量は、0.75mL 以下である。ただし、滴定の終点は、液の微紅色が 30 秒間持続する点とする。

乾燥減量 0.3%以下（2g, 減圧, 硫酸, 4時間）

強熱残分 0.10%以下（第1法, 2g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸（100）40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴）。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



ジカプリル酸プロピレングリコール Propylene Glycol Dicaprylate

本品は、主としてカプリル酸と「プロピレングリコール」のジエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 330～350

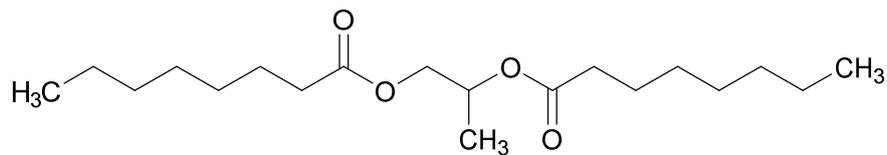
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ジカプリン酸ネオペンチルグリコール 2,2-Dimethyl Propanediol Dicaprate

本品は、主としてカプリン酸とネオペンチルグリコールのジエステル ($C_{25}H_{48}O_4$:412.65) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $2960\sim 2950\text{cm}^{-1}$, 1740cm^{-1} , $1470\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 261~281

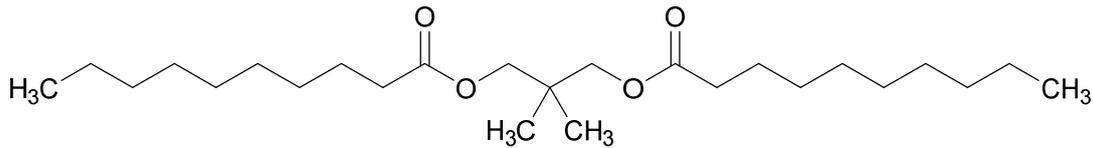
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

(参考)



ジカプリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Dicaprate

本品は、主としてカプリン酸とプロピレングリコールのエステル ($C_{23}H_{44}O_4$:384.59) からなる。

性状 本品は、無色又は淡黄色の液で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1155cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 281~301

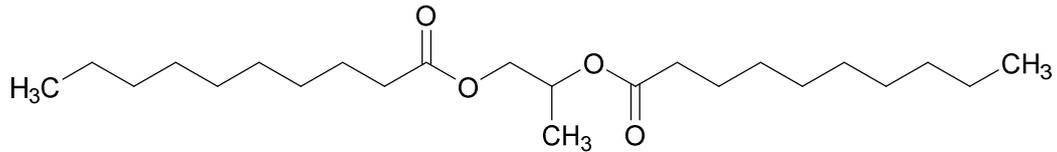
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ジカルボエトキシパントテン酸エチル Ethyl di-D(+) Carboethoxypantothenate

本品は、主としてジカルボエトキシパントテン酸エチル (C₁₇H₂₉NO₉:391.41) からなる。乾燥したものは定量するとき、窒素 (N:14.01) 3.4~3.7%を含む。

性状 本品は、淡黄色又は黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL を加えて溶かし、煮沸しほぼ乾固させる。冷後、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、青色~濃青色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 3 分間煮沸し、冷後、薄めた塩酸 (1→10) を加えて液の pH を 3.0~4.0 とし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 1 mL を加えて溶かし、水酸化カリウム・エタノール試液を液が青色を呈するまで滴加した後、更に 0.5mL を加え、30 秒間煮沸する。冷後、2 mol/L 塩酸試液を青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び 2 mol/L 塩酸試液 1 mL を加えるとき、液は、紫色~赤紫色を呈する。
- (4) 本品につき、旋光度測定法により試験を行うとき、右旋性を示す。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品をデシケーター中 (シリカゲル, 減圧, 3 時間) で乾燥し、約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

ジグリセリン

Diglycerin

本品は、主としてグリセリンの二量体であり、ジグリセリン (C₆H₁₄O₅:166.17) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3500～3200cm⁻¹、2930cm⁻¹、2880cm⁻¹、1130～1040cm⁻¹ 及び 930cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.275～1.285 (第1法)

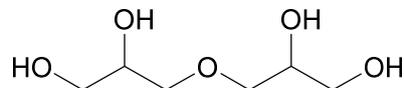
純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 1.0mL に水 4 mL を加え、必要があれば水浴上で加熱してよく振り混ぜて溶かした後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。また、これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、沈殿を生じない。
- (4) 重金属 本品 5.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (5) カルシウム 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 3 滴を加えるとき、沈殿を生じない。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (1.0g)

強熱残分 本品約 5 g を質量既知のるつぼに精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 1～2 滴で潤し、恒量になるまで注意しながら強熱するとき、その限度は、0.01%以下である。

(参考)



ジグリセリンオレイルエーテル

Diglycerin Monooleylether

ジグリセリンモノオレイルエーテル

本品は、主としてオレイルアルコールとジグリセリンからなるエーテル ($C_{24}H_{48}O_5$:416.63) である。

性状 本品は、微黄色～微橙色のワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3500\sim 3200\text{cm}^{-1}$, $2950\sim 2850\text{cm}^{-1}$, 1720cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び $1140\sim 1030\text{cm}^{-1}$ に吸収を認める。

純度試験

(1) 塩化物 本品約 10g を精密に量り、エチレングリコールを加えて溶かし 100mL とする。この液 10mL をとり、エタノール (95) 50mL と硝酸 1 mL を加えて 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定するとき、その限度は、1.5%以下である。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL = 3.545mg Cl

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

α -シクロデキストリン α -Cyclodextrin

本品はデンプンを酵素シクロデキストリングリコシルトランスフェラーゼで分解して得た環状のデキストリンである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g にヨウ素試液 2 mL を加え、水浴上で加温して溶かした後、室温に放置するとき、暗青緑色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +147~+152° (乾燥後, 1 g, 水, 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.50g に水 10mL を加えたとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 類縁物質 本品 0.5g に水 10mL を加え、水浴上で加温して溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層上にスポットする。次に1-プロパノール、水、酢酸エチル及びアンモニア水の混液 (6 : 3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素のメタノール溶液 (1 \rightarrow 50) を均等に噴霧するとき、青紫色の単一のスポットを認める。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その 2.0g を正確に量り、水 25mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。フラスコ内の沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 6.3mL 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 減圧, 0.67kPa 以下, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

β-シクロデキストリン β-Cyclohepta Dextrin

本品は、デンプンを酵素シクロデキストリングリコシルトランスフェラーゼで分解して得た環状デキストリンである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g をとり、ヨウ素試液 2 mL を加え、水浴上で加温して溶かした後、室温に放置するとき、黄褐色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +159~+164° (乾燥後, 1 g, 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えたとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 類縁物質 本品 0.5g をとり、水 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、試料溶液とする。この液について薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層上にスポットする。次に、1-プロパノール、水、酢酸エチル及びアンモニア水の混液(6:3:1:1)を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素のメタノール溶液(1 \rightarrow 50)を均等に噴霧するとき、黄色の単一スポットを認める。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その 0.1g を正確に量り、水 25mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。フラスコ内の沈殿に、硫酸鉄(III)試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°Cに加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 3.2mL 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 減圧 0.67kPa 以下, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

γ-シクロデキストリン γ-Cyclodextrin

本品は、デンプンをシクロデキストリングリコシルトランスフェラーゼで分解して得た環状デキストリンである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g をとり、ヨウ素試液 2 mL を加え、水浴上で加温して溶かした後、室温に放置するとき、紫褐色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +172~+177° (乾燥後, 1 g, 水, 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 類縁物質 本品 0.5g に水 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし試料溶液とし、この液 10 μ L を薄層上にスポットし、1-プロパノール、水、酢酸エチル及びアンモニア水の混液 (6 : 3 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開後、薄層板を風乾し、ヨウ素のメタノール溶液 (1 \rightarrow 50) を噴霧するとき、褐色の単一スポット以外は認めない。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その約 1.0g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、フェーリング試液 40mL を加え、3分間穏やかに煮沸する。冷後、沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で先液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器を用いてろ過する。次いで、フラスコの沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は 6.3mL 以下である。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 減圧 0.67kPa 以下, 105°C, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

シクロデキストリン・糖アルコール混合物 Cyclodextrin Sugar Alcohol Mixture

本品は、デンプンを酵素分解した後、還元して得られる6～8個のグルコースが α -1,4-グルコシド結合により環状に結合したシクロデキストリンと糖アルコールの混合物である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1630cm^{-1} , 1150cm^{-1} , 1080cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2g をとり、pH5.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、30mL とする。この液 3 mL をとり、グルコアミラーゼ 3300 国際単位を加えて 50°C で 16 時間反応させた後、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、不溶物をろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 25 μL をとり、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、シクロデキストリン標準溶液（注）と同一の保持時間にピークを認める。

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径 4 mm、長さ 25cm のステンレス管に粒径 5 μm のアミノプロピル化シリカゲルを充填する。

カラム温度： 40°C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル及び水の混液（13：7）

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0g を量り、水 20mL 及び過酸化水素 0.5mL を加え、水浴中で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液 25mL を量り、試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、0.028% 以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 還元性物質 本品の乾燥物 1.0g をとり、水 25mL を加えて溶かし、更にフェーリング試液 40mL を加えて 3 分間穏やかに煮沸する。冷後、上澄液をガラスろ過器（G4）でろ過する。残留物に硫酸鉄（III）試液 20mL を加えて溶かし、先のガラスろ過器でろ過した後、水 20mL でろ過器を洗い、ろ液及び洗液を合わせ試料溶液とする。試料溶液全量を取り、 80°C に加熱した後、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 2 mL を加えるとき、液の色は、直ちに消えない。

乾燥減量 25.0% 以下（2g、減圧、シリカゲル、4時間）

強熱残分 0.05% 以下（第 2 法、10g）

(注) シクロデキストリン標準溶液： α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン及び γ -シクロデキストリン各 0.5g をとり、pH5.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、30mL とする。

**シクロヘキサンジカルボン酸ビスエトキシジグリコール
Bis(Ethoxydiglycol) Cyclohexane-1,4-Dicarboxylate**

本品は、主としてシクロヘキサンジカルボン酸とエトキシジグリコールとのジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2870cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 270～290 (0.6g)

酸価 6 以下 (第2法, 5g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 5g)

自己乳化型酒石酸ジアルキル (14, 15) Dialkyl (14,15) Tartrate, Self-emulsifying

本品は、主として「酒石酸ジアルキル (14, 15)」と、「ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンラウリルエーテル」, ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル (3 E. O.), ポリオキシエチレンアルキル (14, 15) エーテル (7 E. O.) 及びポリオキシエチレンアルキル (14, 15) エーテル (12E. O.) との混合物である。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3280cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1760cm^{-1} , 1720cm^{-1} , 1130cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 64~94

水酸基価 165~190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 1g)

自己乳化型ステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Stearate, Self-emulsifying

本品はステアリン酸プロピレングリコールとステアリン酸のナトリウム又はカリウム塩の混合物である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3460\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 120～175

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 3 g)

自己乳化型モノステアリン酸エチレングリコール Ethylene Glycol Monostearate, Self-emulsifying

本品は、主としてステアリン酸とエチレングリコールとのモノエステルからなり、遊離ステアリン酸及びステアリン酸カリウムを含む。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2910cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1080cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 115～130

酸価 30～50

純度試験

(1) 遊離エチレングリコール 本品 0.6g を精密に量り、酢酸エチル 25mL を加え、加熱して溶かす。冷後、硫酸ナトリウム溶液 (1→10) 10mL ずつで3回抽出し、その抽出液を合わせる。これに過ヨウ素酸試液 50mL を正確に加えて振り混ぜ、15 分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液 (1→4) 20mL を加え、直ちに、0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は、10%以下である (指示薬：デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。



(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第3法, 3g)

自己乳化型モノステアリン酸グリセリル Self-emulsifying Glyceryl Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのモノエステルに、石けん、カリ石けん又は親水性非イオン界面活性剤を添加した混合物である。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に水 100mL を加え、試料が液化するまで加熱した後、激しく振り混ぜて放置するとき、油分を分離しない。

(2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の油分を析出する。この油分を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

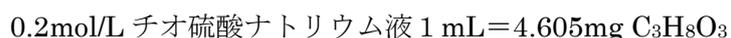
融点 50～65°C (第2法)

酸価 25 以下 (第1法, 2g)

けん化価 90～175

純度試験

(1) 遊離グリセリン 本品約 1g を精密に量り、クロロホルム 20mL を加え、加温して溶かす。冷後、分液漏斗に移し、薄めた酢酸 (100) (2→25) 25mL ずつで 3 回抽出し、酢酸層を 200mL のメスフラスコに移し、薄めた酢酸 (100) (2→25) を加えて正確に 200mL とする。この液 50mL を正確にとり、これに過ヨウ素酸試液 20mL を正確に加えて振り混ぜ、15 分間放置した後、ヨウ化カリウム溶液 (1→4) 10mL を加え、直ちに 0.2mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は、10.0%以下である (指示薬：デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行って補正する。



(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 4.0%以下 (第1法, 1g)

自己乳化型モノステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Monestearate, Self-emulsifying

本品は、主としてモノステアリン酸プロピレングリコールとジエチルアミノエチル（パルミチン酸・ステアリン酸）エステルとの混合物である。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2時間加熱した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、残留物を温湯 100mL で洗いながら分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 100mL を加えよく振り混ぜ抽出する。更にジエチルエーテル 40mL ずつで3回抽出した後、水層にメチルオレンジ試液 2滴を加えて加温し、かき混ぜながら液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加えてよく振り混ぜながら抽出する。ジエチルエーテル層を洗液が中性となるまで水 20mL ずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加え、よく振り混ぜて脱水し、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去し、残留物の酸価を測定（第2法, 0.3g）するとき、192～215 である。

酸価 90～110（第1法, 5g）

けん化価 160～180 ただし、2時間加熱する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法, 3g）

自己乳化型モノステアリン酸ポリエチレングリコール（2E.O.）
Polyethylene Glycol Monstearate (2E.O.), Self-emulsifying

本品は、主としてポリエチレングリコールのステアリン酸エステルからなり、少量のポリエチレングリコールのジステアリン酸エステル、ステアリン酸カリウム及び硬化油を含み、酸化エチレンの平均付加モル数は2である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 127～139

水酸基価 91～107

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下（第1法，1g）

シコニン Shikonin

本品を乾燥したものは、定量するとき、シコニン (C₁₆H₁₆O₅:288.30) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、赤色～赤紫色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2 mL に 0.1 mol/L 硝酸銀試液 3 mL を加え振り混ぜた後、アンモニア試液 5 mL を加えるとき、銀鏡を生成する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 2 mL に 0.1 mol/L アルコール性水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液の色は、青色を呈する。これに 1 mol/L 塩酸 0.5 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

融点 125～140°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

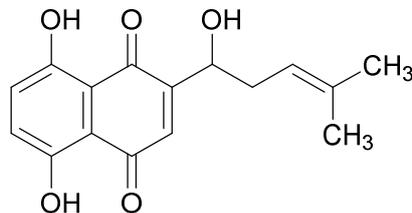
乾燥減量 2.0%以下 (0.5g, 酸化リン (V), 4時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 0.5g)

定量法 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし正確に 50mL とする。この液 1 mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 20mL とする。この液 1 mL を正確にとり、水酸化カリウム溶液 (1→40) 5 mL を正確に加えて、約 1 分間振り混ぜた後、エタノール (95) を加えて正確に 10mL とし、層長 10mm、波長 625nm 付近の極大吸収波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{シコニン (C}_{16}\text{H}_{16}\text{O}_5) \text{ の量 (mg) } = A \times 185$$

(参考)



シコンエキス Lithospermum Root Extract

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根から水、「エタノール」,「プロピレングリコール」,「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液又はこれらの微アルカリ性溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗赤紫色又は暗紫色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL にエタノール (95) 5 mL を加え、振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液を 1 滴加えるとき、液は、青紫色を呈し、希塩酸を加えて酸性とするとき、液は、再び赤色を呈する。ただし、本品がワセリンのような場合は、エタノール (95) 溶液 (1→1000) 2 mL に希水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液の色は青色を呈し、希塩酸で酸性とするとき、液は、再び赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水 20mL を加え、次いで水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、穏やかに振り混ぜる。水層を分取し、直ちに希酢酸にて弱酸性とし、次いでジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物にクロロホルムを加え 5 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 15 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、試料溶液は、 R_f 値 0.3 付近に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シコン色素処理シルクパウダー（1） Shikon Color Dyed Silk Powder (1)

本品は、「シルク末」を，ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根の水抽出液に浸漬した後，ろ過して乾燥したものである。

性状 本品は，赤紫色～青紫色の粉末で，特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g にエタノール (95) 5 mL を加えてよくかき混ぜた後，ろ過する。得られたろ液に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき，液の色は，青色に変わる。

(2) 本品 0.2g にエタノール (95) 30mL を加え，毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行う。上澄液は傾斜して除き，沈殿物を希エタノール 30mL ずつで 3 回洗った後，水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mL を加えて溶かし，硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 数滴を加えるとき，液は，青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

シコン色素処理シルクパウダー（2）

Shikon Color Dyed Silk Powder (2)

シコン処理シルクパウダー

本品は、「シルク末」を、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根のエタノール抽出液に浸漬した後、ろ過して乾燥したものである。

性状 本品は、紫色～青紫色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g にエタノール (95) 5 mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。得られたろ液に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液の色は、青色に変わる。

(2) 本品 0.1g に硫酸のアセトン溶液 (1→50) を加えて、20mL とした後、穏やかにかき混ぜ、1 夜放置する。ろ紙でろ過し、このろ液 1～2 mL を試験管に入れ、水酸化ナトリウム試液を 1 滴加えるとき、液は、青紫色を呈する。

pH 本品 0.5g に、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、加熱し、かき混ぜた後、冷却した液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1 g)

シコン末 Lithospermum Root Powder

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根を粉末にしたものである。

性状 本品は、赤褐色～暗紫色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の 0.5g を試験管にとり加熱するとき、赤色の蒸気を発し、管の上部壁で凝縮して赤褐色の油滴となる。
- (2) 本品の 0.5g にエタノール (95) 1 mL を加え、振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、青紫色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 17.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ジ酢酸モノステアリン酸グリセリル

Glyceryl Diacetate Monostearate

ジ酢酸ステアリン酸グリセリル

本品は、主として酢酸2モル、ステアリン酸1モル及びグリセリンからなるトリエステル(C₂₅H₄₆O₆:442.00)からなる。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 1740cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1370cm⁻¹ 及び 1230cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 320～380

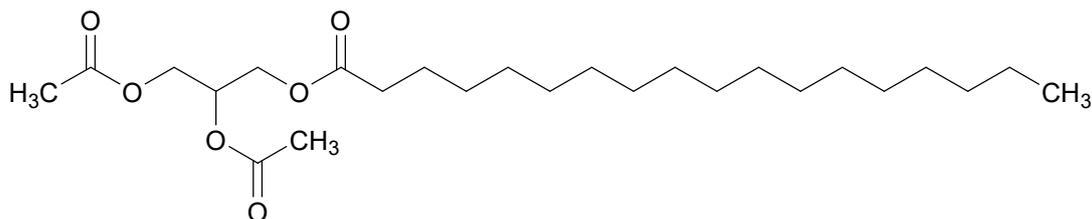
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

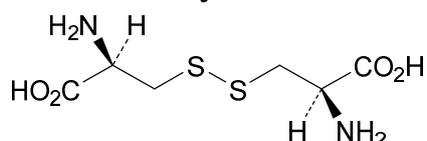
強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



L-シスチン

L-Cystine



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-シスチン ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$:240.30) 97.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3040\sim 3010\text{cm}^{-1}$, 1620cm^{-1} , 1585cm^{-1} , 1490cm^{-1} , 1410cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-230\sim -215^\circ$ (乾燥後, 1g, 1 mol/L 塩酸, 50mL)

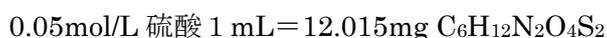
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に 2 mol/L 塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に希硝酸 6 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 3 mL 及び水 2 mL を加えて溶かし、水を加えて、50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.030%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。
- (4) アンモニウム 本品 0.25g をとり、アンモニウム試験法により試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。ただし、本試験は減圧蒸留法により行う。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮して 2~3 mL とする。冷後、注意しながら水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.4%以下 (3g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、窒素定量法の第2法により試験を行う。



ジステアリン酸エチレングリコール Ethylene Glycol Distearate

本品は、ステアリン酸とエチレングリコールのジエステル ($C_{38}H_{74}O_4$; 595.01) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～210

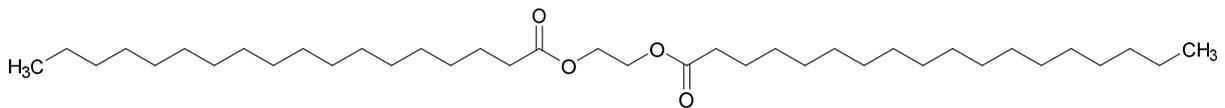
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1g)

(参考)



ジステアリン酸グリセリル Glyceryl Distearate

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのジエステルである。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～190

水酸基価 80～110

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

ジステアリン酸ジエチレングリコール Diethyleneglycol Distearate

本品は、主として「ステアリン酸」とジエチレングリコールのジエステル ($C_{40}H_{78}O_5$;639.04) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 165～190

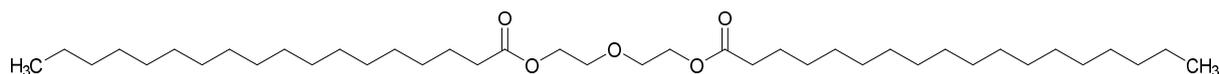
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



ジステアリン酸ソルビタン Sorbitan Distearate

本品は、主として「ステアリン酸」とソルビタンのジエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の油分を析出する。油分を分離した液 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 154～166

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ジステアリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Distearate

本品は、主としてステアリン酸とプロピレングリコールのジエステル ($C_{39}H_{76}O_4$;609.02) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 174～198

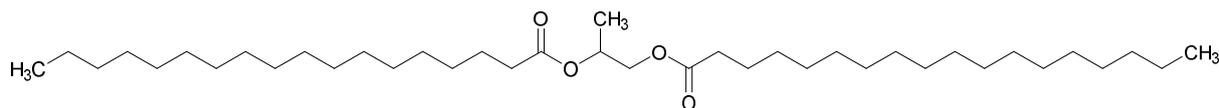
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



ジステアリン酸ポリエチレングリコール（1） Polyethylene Glycol Distearate (1)

本品は、主としてステアリン酸とポリエチレングリコールのジエステルからなる。ポリエチレングリコールの分子量範囲は、134～9300 である。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2890cm^{-1} 、 $1745\sim 1730\text{cm}^{-1}$ 、 1465cm^{-1} 及び $1150\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加え、必要ならば加温して溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更に 1-ブタノール 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、1-ブタノール層は、青色を呈する。ただし、ポリエチレングリコールの分子量 210 以下の場合、本品 0.5g にアセトン 10mL を加えて溶かした後、以下同様の操作を行う。

けん化価 10～180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法、3g）

参考値

ポリエチレングリコールの分子量範囲	けん化価	素原料のポリエチレングリコール等	確認試験（1）	
			2920cm^{-1} 又は 2890cm^{-1}	$1150\sim 1110\text{cm}^{-1}$
134	160～180	TEG	2920	1140
190～210	144～160	PEG200		
280～320	124～144	PEG300		1115
380～420	109～126	PEG400		
570～630	92～108	PEG600	2920 又は 2890	1115
2600～3800	24～31	PEG4000		
7300～9300	10～21	PEG6000	2890	1115～1100
	12～18	PEG6400		

ジステアリン酸ポリエチレングリコール (2) Polyethylene Glycol Distearate (2)

本品は、主としてステアリン酸とポリエチレングリコールとのジエステルからなる、ポリエチレングリコールの平均分子量は 11000 である。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状～固体の物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ変法試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 8～19

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ジステアリン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン
Polyoxyethylene 1,1,1-Trimethylolpropane Distearate

本品は、主としてステアリン酸とポリオキシエチレントリメチロールプロパンとのジエステルからなり、酸化エチレンの平均付加モル数は4である。

性状 本品は、淡黄白色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に、水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 123~143

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ジステアリン酸ポリオキシエチレンメチルグルコシド Polyoxyethylene Methylglucoside Distearate

本品は、主として、ステアリン酸とメチルグルコシドとのジエステルに酸化エチレンを付加重合したものであり、酸化エチレンの平均付加モル数は20である。

性状 本品は、淡黄色のワセリンのような物質で、わずかににおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g にチオシアン酸アンモニウム硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 66~80 (2 g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (1.0g, 第3法)

ジステアリン酸ポリオキシプロピレンメチルグルコシド Polyoxypropylene Methyl Glucoside Distearate

本品は、主として、ステアリン酸とメチルグルコシドのジエステルに酸化プロピレンを付加重合したものであり、酸化プロピレンの平均付加モル数は 20 である。

性状 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を 105°C で 1 時間乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えてよく振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに約 60° の角度に曲げたガラス管をゴム栓で取り付けた後加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、橙色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 58~72 (2 g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (1.0g, 第 3 法)

ジステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Distearate

本品は、主としてステアリン酸とポリグリセリンのジエステルからなる。グリセリンの平均重合度は6～10である。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 80～144

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

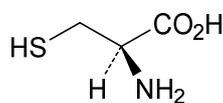
参考値

重合度	けん化価	成分名
6	103～144	ジステアリン酸ヘキサグリセリル
10	80～90	ジステアリン酸デカグリセリル

DL-システイン

DL-Cysteine

DL-システイン (2)



及び鏡像異性体

C₃H₇NO₂S:121.16

本品を乾燥したものは、定量するとき、DL-システイン (C₃H₇NO₂S) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に希ヨウ素試液又は過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の 1 mol/L 塩酸試液溶液 (2→25) は旋光性を示さない。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20 mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 20 mL を加えて溶かし、過酸化水素 (30) 2 mL を加え、水浴上で 15 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ紙上の残留物をろ液が 50 mL になるまで水で洗う。ろ液 25 mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.1% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.7 mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.029% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.30 mL をとる。
- (4) 重金属 本品 5.0g に硝酸 10 mL 及び硫酸 4 mL を加え、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 4 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 (30) 4 mL ずつを数回加え、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 4 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50 mL とし、試料原液とする。試料原液 10 mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (5) 鉄 本品 2.0g に水 15 mL を加えて溶かし、更に希硝酸 5 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.60 mL をとる。
- (6) ヒ素 (4) の試料原液 20 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下であ

る.

(7) シスチン 本品 1.2g にメタノール 15mL 及び塩酸 0.8mL を加えて溶かし、ピリジン 10mL を加え、2 分間激しく振り混ぜ、10 分間放置した後、手早く水を加えて 50mL とし、1 分間放置するとき、液は、澄明である。

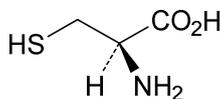
乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 減圧・1.34kPa 以下, シリカゲル, 24 時間)

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5 mL を加え、振り混ぜて溶かす。これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え、密栓し、氷水中で 20 分間暗所に放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 12.12mg $C_3H_7NO_2S$

L-システイン
L-Cysteine
L-システイン (2)



$C_3H_7NO_2S:121.16$

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-システイン ($C_3H_7NO_2S$) 97.0~102.0%を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1585cm^{-1} , 1425cm^{-1} , 1395cm^{-1} , 1350cm^{-1} 及び 1295cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 50mg に水 5 mL, 希ヨウ素試液又は過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にピリジン 0.5mL 及びニンヒドリン溶液 (1→100) 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色~紫褐色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +7.0\sim+9.5^\circ$ (乾燥後, 8 g, 1 mol/L 塩酸, 100mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かし、過酸化水素 (30) 2 mL を加え、水浴上で 15 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ紙上の残留物をろ液が 50mL になるまで水で洗う。ろ液 25mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.80g に希塩酸 3 mL 及び水 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.030%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) 鉄 本品 2.0g に水 15mL を加えて溶かし、更に希硝酸 5 mL, ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.60mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) シスチン 本品 1.2g にメタノール 15mL 及び塩酸 0.8mL を加えて溶かし、ピリジン 10mL を加え、2 分間激しく振り混ぜ、10 分間放置した後、手早く水を加えて 50mL とし、1 分間放置するとき、液は、澄明である。

乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 減圧・1.34kPa 以下, シリカゲル, 24 時間)

強熱残分 0.05%以下（第1法，2g）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.2g を精密に量り，共栓フラスコに入れ，ヨウ化カリウム試液 25mL 及び希塩酸 5 mL を加え，振り混ぜて溶かす．これに 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え，密栓し，氷水中で 20 分間暗所に放置した後，0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 mL）．同様の方法で空試験を行う．

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 12.12mg $C_3H_7NO_2S$

ジセトステアリルリン酸モノエタノールアミン Monoethanolamine Dicotostearyl Phosphate

本品は、主としてリン酸とセトステアリルアルコールのジエステルモノエタノールアミン塩である。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g を試験管にとり、酸化カルシウムを少量加えてよく混ぜ、徐々に加熱してわずかに赤熱し、冷後、希硝酸を加え酸性としてろ過し、ろ液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。更に水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品 1g を静かに加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し、冷却した水 30mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～6.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.5%以下 (2g, 105°C, 3時間)

シソエキス（1）
Perilla Herb Extract (1)
ソヨウエキス（1）

本品は、シソ *Perilla frutescens* (L.) Britton var. *crispa* (Benth.) W.Deane (*Labiatae*) 又はその他近縁植物 (*Labiatae*) の葉及び枝先から「1, 3-ブチレングリコール」, エタノール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、フクシン亜硫酸試液 1 mL を加え振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シソエキス（２）
Perilla Extract (2)
ソヨウエキス（２）

本品は、シソ *Perilla frutescens* (L.) Britton var. *crispa* (Benth.) W.Deane (*Labiatae*) 又はその他近縁植物 (*Labiatae*) の葉から水で抽出して得られるエキスで、通常「エタノール」を含む。

性状 本品は、赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g をとり、アントロン試液 1 mL を穏やかに加え、振り混ぜるとき、液は、青緑色～青黒色を呈する。

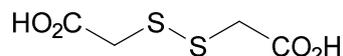
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジチオジグリコール酸

Dithiodiglycolic Acid



本品は、定量するとき、ジチオジグリコール酸 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2$:182.22) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) 5 mL に塩酸 2 mL 及び亜鉛粉末 0.4g を加えて、水浴上で 10～15 分間加温する。冷後、必要ならばろ過し、水を加えて全量を 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、ピリジン 3 滴及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

融点 106～109°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水を加えて 100mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 5.0g に硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL を追加し、内容物が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて全量を 50mL とし、試料溶液とする。この液を正確に 10mL とし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせる。これに水を加えて 50mL とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 (2) の試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (4) 鉄 本品 2.5g をとり、徐々に加熱して炭化し、次いで灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、冷後、希硝酸 2 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量を 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (5) 還元性物質 本品 1.0g に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を amL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。次式により求められる本品 1 g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は、3.2mL 以下である。

本品 1.0g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量 (mL)

$$= \frac{a \times 5}{\text{試料採取量 (g)}}$$

(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). 別に、試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A-B$) は、0.4mL 以下である.

強熱残分 0.4%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 1g を精密に量り、水を加えて全量を 100mL とし、試料溶液とする. 試料溶液 20mL をとり、1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙を用いて吸引ろ過する. 残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). 別に、試料溶液 20mL を正確にとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). 次式によりジチオジグリコール酸の含有率 (%) を求める.

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含有率 (\%)} = \frac{0.9111 \times (A-B) \times 5}{\text{試料採取量 (g)}}$$

ジチオジグリコール酸ジアンモニウム液 Diammonium Dithiodiglycolate Solution

本品は、ジチオジグリコール酸ジアンモニウムの水溶液で、定量するとき、ジチオジグリコール酸 ($C_4H_6O_4S_2$:182.22) として表示量の 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に塩酸 2 mL 及び亜鉛粉末 0.4g を加え、水浴上で 10~15 分間加温する。冷後、必要ならばろ過し、水を加えて全量を 25mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 10mL をとり、ピリジン 3 滴、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品 1 g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加温するとき、アンモニアのにおいを発し、このガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 10g に水を加えて 100mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 還元性物質 本品約 1.0g に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。次式により、求められる本品 1 g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量は、1.6mL 以下である。
本品 1 g 中の還元性物質に対する 0.05mol/L ヨウ素液の消費量 (mL)

$$= \frac{a \times 5}{\text{試料採取量 (g)}}$$

- (3) 他の還元性物質 (2) の試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に、試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A - B$) は、0.4mL 以下である。
- (4) 鉄 本品 5.0g をとり、徐々に加熱して炭化し、次いで灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、冷後、希硝酸 2 mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量を 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.25%以下（第1法，2g）

定量法 本品の表示量に従い，ジチオジグリコール酸 0.8g に対応する量を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．試料溶液 20mL をとり，1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末（85）1.5g を加え，気泡を巻き込まないようにスターラーで2分間かき混ぜた後，ろ紙を用いて吸引ろ過する．残留物を水少量ずつで3回洗い，洗液をろ液に合わせ，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を A mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）．別に，試料溶液 20mL を正確にとり，水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え，0.05mol/L ヨウ素液で滴定し，その消費量を B mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）．次式により，ジチオジグリコール酸の含有率（%）を求める．

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含有率 (\%)} = \frac{0.9111 \times (A - B) \times 5}{S}$$

S : 試料採取量 (g)

シトステロール β-Sitosterol

本品は、主としてβ-シトステロール (C₂₉H₅₀O:414.71) からなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、β-シトステロールを標準品として、ステロイド試験法の第2法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

融点 約 133℃

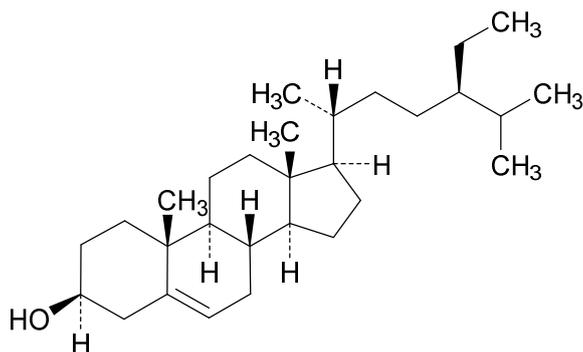
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4時間)

(参考)



シトロネラル Citronellal

本品は、定量するとき、シトロネラル (C₁₀H₁₈O:154.25) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に亜硫酸水素ナトリウム試液 2 mL 及び炭酸ナトリウム試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、発熱して白色の結晶となる。これに亜硫酸水素ナトリウム試液 10 mL を加えて、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、この結晶は、溶ける。

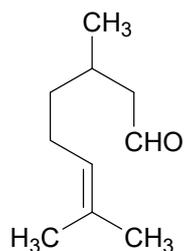
比重 d_{20}^{20} : 0.852~0.860 (第 1 法)

純度試験 溶状 本品 1.0 mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 4.0 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第 2 法により試験を行う。ただし、放置時間は、15 分間とする。



(参考)



シトロネロール Citronellol

本品は、主としてシトロネロールからなり、その他のテルペンアルコール類を含む。本品は、定量するとき、シトロネロール (C₁₀H₂₀O:156.27) として 94.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 3340cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1055cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.853~0.864 (第1法)

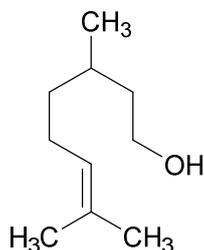
純度試験

(1) 溶状 本品 2.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 4.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) アルデヒド類 本品 5.0g をとり、香料試験法 (5) アルデヒド類及びケトン類含量 (iii) ヒドロキシルアミン法第2法により試験を行うとき、0.5mol/L 塩酸の消費量は、1.3mL 以下である。ただし、放置時間は、15 分間とする。

定量法 香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第1法により試験を行う。ただし、アセチル化油約 1 g を精密に量る。

(参考)



シナノキエキス Linden Extract

本品は、*Tilia cordata* Mill. (*Tiliaceae*), *Tilia platyphyllos* Scop. (*Tiliaceae*) 又は *Tilia × europaea* L. (*Tiliaceae*) の花又は葉から、水、「エタノール」、「グリセリン」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡褐色～褐色～赤橙色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に、エタノール (95) 5 mL を加える。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 3 mL, B 管に水 3 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は、B 管の色より濃い。

純度試験

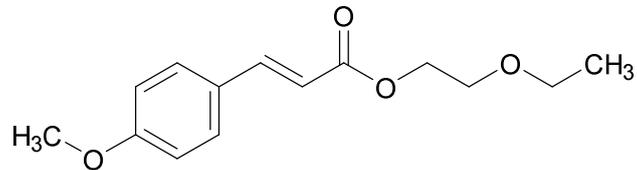
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シノキサート

Cinoxate

4-メトキシケイ皮酸-2-エトキシエチル



本品は、定量するとき、シノキサート (C₁₄H₁₈O₄:250.29) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) 2~3 滴に塩化ヒドロキシルアンモニウム・水酸化ナトリウム試液 4~5 滴を加え、水浴上で数分間加温した後、0.5mol/L 塩酸を用いて酸性とし、これに塩化鉄 (III) 六水和物溶液 (1→100) 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) 5 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間煮沸するとき、白色の沈殿を生じる。

屈折率 n_D^{20} : 1.566~1.569

比重 d_{20}^{20} : 1.008~1.104 (第1法)

純度試験

- (1) 酸 本品に潤したリトマス紙を接触するとき、これを赤変しない。
- (2) 遊離フェノール 本品 1 mL に水 20mL を加えて1分間振り混ぜ、静置した後、その水層 5 mL をとり、希塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約 0.06g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして 100mL とし、この液 10mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液 5 mL をとり、エタノール (95) を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、波長 310nm 付近につき、紫外可視吸光度測定法により吸光度 A を測定し、次式を用いて本品中のシノキサートの量を求める。

$$\text{シノキサート (C}_{14}\text{H}_{18}\text{O}_4\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{1059} \times 100000$$

ジノナン酸プロピレングリコール
Propyleneglycol Dipelargonate
ジペラルゴン酸プロピレングリコール

本品は、ノナン酸とプロピレングリコールのジエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかににおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.914～0.920 (第1法)

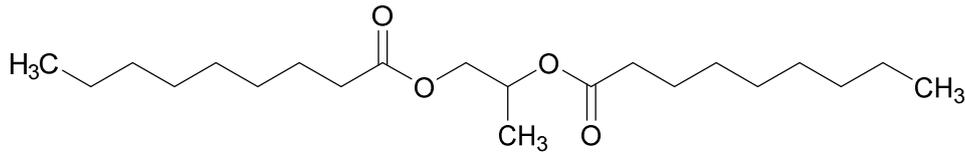
けん化価 305～325

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジパラメトキシケイ皮酸モノ 2-エチルヘキサン酸グリセリル Glyceryl 2-Ethylhexanoate Di-*p*-methoxy Cinnamate

本品は、グリセリン 1 分子、パラメトキシケイ皮酸 2 分子及び 2-エチルヘキサン酸 1 分子から構成されるトリグリセリドである。本品は、定量するとき、ジパラメトキシケイ皮酸モノ 2-エチルヘキサン酸グリセリル (C₃₁H₃₈O₈:538.63) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm⁻¹, 1715cm⁻¹, 1600cm⁻¹, 1510cm⁻¹, 1250cm⁻¹, 1155cm⁻¹ 及び 830cm⁻¹ に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) 5 mL に水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間煮沸するとき、白色の沈殿を生じる。温時、この液に水 10mL を加えるとき、この沈殿は溶ける。次いで、この液を希硫酸で酸性とするとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 311～313nm に吸収の極大を認める。

屈折率 n_D^{30} : 1.571～1.577

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をとり、ジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かした後、100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10μL をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより、試験を行い、得られたクロマトグラムから保持時間 1 分以降に検出されるピークを対象とし、面積百分率法により保持時間約 16 分のピークの面積百分率を求める。

操作条件

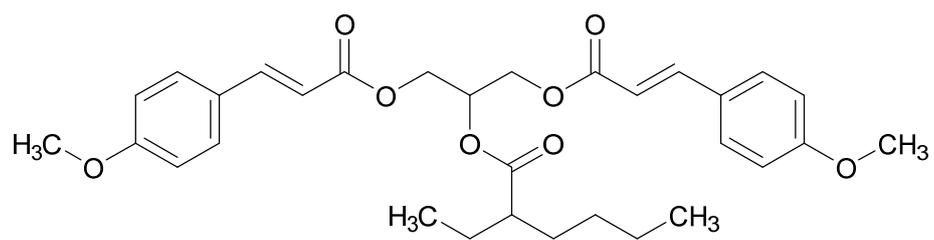
検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 50cm, ガラス管にメチルポリシロキサンで処理したケイソウ土担体を充填する。

カラム温度：150℃→350℃ (毎分 10℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 60mL 付近の一定量

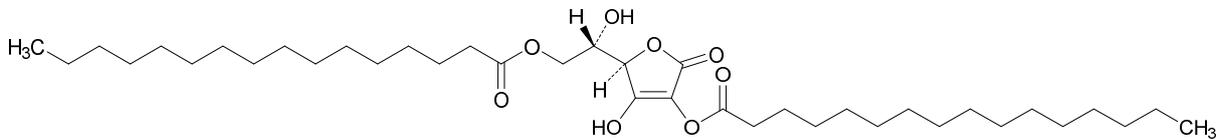
(参考)



ジパルミチン酸アスコルビル

Ascorbyl Dipalmitate

ビタミンCジパルミチン酸エステル



本品は、「パルミチン酸」と「アスコルビン酸」のジエステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ジパルミチン酸-L-アスコルビル ($C_{38}H_{68}O_8$:652.94) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1675cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1170cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g を 50mL の三角フラスコにとり、エタノール (95) 5 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の紅色は、直ちに消える。

融点 109~115°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化した後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 15mL を加え、加熱して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 20mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、なお褐色を呈するときは、冷後、時々硝酸 5 mL ずつを追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離アスコルビン酸 本品 1.0g に水 10mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、残留物を水 10mL で洗う。洗液をろ液に合わせ、これに 0.1mol/L 水酸化カリウム試液 1.0mL 及びメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 減圧, 硫酸, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

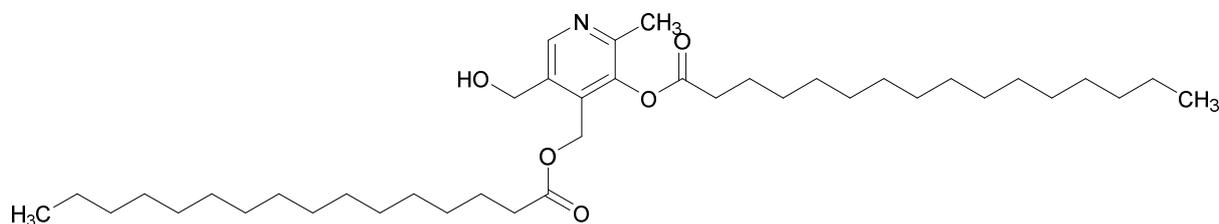
定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、中和エタノール 30mL を加え、加温して溶かす。冷後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の紅色が 30 秒間持続する点とする。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 65.29mg $C_{38}H_{68}O_8$

ジパルミチン酸ピリドキシシン

Pyridoxine Dipalmitate

ビタミンB₆ジパルミチン酸エステル



本品は、「パルミチン酸」と「ピリドキシシン」のジエステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ジパルミチン酸ピリドキシシン (C₄₀H₇₁NO₅:646.00) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1760cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1170cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2g に、水酸化カリウム・エタノール試液 40mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水 40mL, 希塩酸 15mL 及びクロロホルム 40mL を加えてよく振り混ぜる。クロロホルム層を除く。水層の 2 mL に水 10mL を加えた後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、試料溶液とする。試料溶液 1 mL に塩化鉄(Ⅲ)試液 1滴を加えるとき、液は、橙褐色を呈し、更に塩酸 1滴を加えるとき、黄色に変わる。

融点 86~89°C (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 2.0g に水 10mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5滴を加え、白煙が生じるまで注意して加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g を磁製のつぼにとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、塩酸 3 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) 遊離ピリドキシシン 本品約 1g を精密に量り、水 80mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。これに非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定するとき (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2滴), その限度は、1%以下である。ただし、滴定の終点は、

液の紫色が青色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=16.918mg C₈H₁₁NO₃

(5) 遊離パルミチン酸 本品約 1g を共栓三角フラスコに精密に量り，加熱した中和エタノール 20mL を加え，よく振り混ぜた後，ろ過する。更にフラスコ及びろ紙を中和エタノール 5 mL ずつで 3 回洗い，洗液をろ液に合わせ，フェノールフタレイン試液 1 mL を加え，0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定するとき，0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量は，0.5mL 以下である。ただし，滴定の終点は，液の微紅色が 30 秒間持続する点とする。

乾燥減量 0.3%以下（2g，減圧，硫酸，4時間）

強熱残分 0.10%以下（第1法，2g）

定量法 本品を乾燥し，その約 0.5g を精密に量り，非水滴定用酢酸（100）40mL を加えて溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液 2 滴）。ただし，滴定の終点は，液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL=64.60mg C₄₀H₇₁NO₅

ジパルミチン酸ポリエチレングリコール 150

Polyethylene Glycol 150 Dipalmitate

ジパルミチン酸トリエチレングリコール

本品は、主としてパルチミン酸とポリエチレングリコール 150 のジエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g をとり、けん化価測定法に準じてけん化した後、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ試液）とし、ジエチルエーテル 30mL で2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第2法, 0.5g）、212～222 である。ただし、けん化には 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を用いる。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

融点 55～63℃（第2法）

けん化価 157～167

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5g, 105℃, 1時間）

強熱残分 1.0%以下（第3法, 3g）

ジヒドロキシエチルラウリルアミンオキシド液 Dihydroxyethyl Laurylamine Oxide Solution

本品は、主としてジヒドロキシエチルラウリルアミンオキシドの水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 0.5mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加える。これに希水酸化カリウム・エタノール試液を加えてアルカリ性とし、水浴上でエタノールを留去する。残留物に 1,5 -ペンタンジオール 10 滴を加え、2 分間煮沸し、冷後、フェーリング試液 1 mL を加え、水浴上で加熱するとき、橙色の沈殿を生じる。

pH 本品 1 g に、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え、かき混ぜた後、液の pH は 5.0～8.0 である。

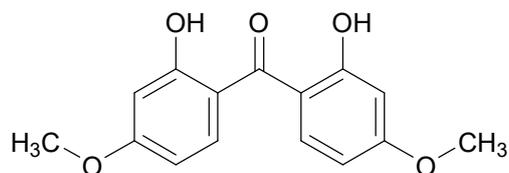
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第 2 法, 5 g)

ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン
Dihydroxy Dimethoxy Benzophenone



本品を乾燥したものは、定量するとき、2, 2'-ジヒドロキシ-4, 4'-ジメトキシベンゾフェノン (C₁₅H₁₄O₅:274.27) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1615cm⁻¹, 1500cm⁻¹, 1360cm⁻¹, 1240cm⁻¹, 1200cm⁻¹, 1170cm⁻¹, 1120cm⁻¹ 及び 960cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のメタノール溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 282~286nm 及び 337~341nm に吸収の極大を有する。

融点 130~140°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 10mL とし、これを試料溶液とする。メタノールを対照液とし、層長 10mm, 波長 339nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 *A* を測定する。

$$\text{ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン (C}_{15}\text{H}_{14}\text{O}_5) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{490} \times 20000$$

ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンジスルホン酸ナトリウム

Disodium-2,2'-Dihydroxy-4,4'-Dimethoxy-5,5'-Disulfobenzophenone

2, 2' -ジヒドロキシ-4, 4' -ジメトキシベンゾフェノン-5, 5' -ジスルホン酸ナトリウム

本品は、ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノンをスルホン化したもののナトリウム塩である。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100000）につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 331～335nm に吸収の極大を認める。

pH 本品 1g に、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え、かき混ぜた後、液の pH は、4.0～7.2 である。

純度試験

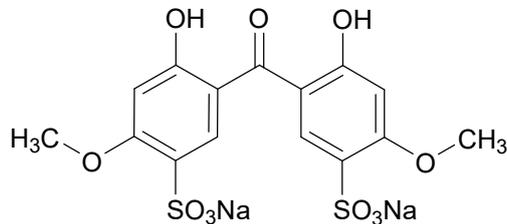
(1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加え 25℃ で 15 分間かき混ぜるとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

(参考)



1, 5-ジヒドロキシナフタレン

1,5-Dihydroxynaphthalene

本品は、主として1, 5-ジヒドロキシナフタレン (C₁₀H₈O₂:160.17) からなる。

性状 本品は、淡褐色又は灰褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品及び1-ナフトールのそれぞれ 0.01g に2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、ヘキサン/アセトン/クロロホルム混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、1-ナフトールに対する R_s 値 0.6 付近に灰青色～青色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.02g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 297～301nm, 315～319nm 及び 329～333nm に吸収の極大を示す。

融点 251～261℃ (第1法)

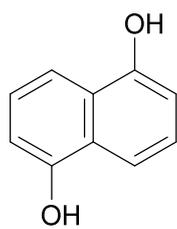
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡褐色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.50g をとり、硫酸 5 滴を加えて潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、残留物に塩酸 0.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 3 滴を加えて加温し、水を加えて溶かし正確に 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確にとり、試験を行うとき、その限度は、0.02% 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、1-ナフトールに対する R_s 値 0.6 付近に単一の灰青色～青色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105℃, 2時間)

強熱残分 2.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ジヒドロキシベンゾフェノン 2,4-Dihydroxybenzophenone

本品は、主として2, 4-ジヒドロキシベンゾフェノン (C₁₃H₁₀O₃:214.22) である。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験 本品のメタノール溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 286~290nm に吸収の極大を認める。

融点 132~149°C (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、エタノール (99.5) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

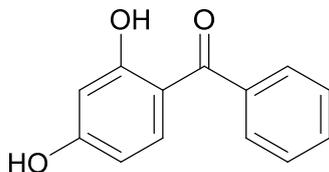
(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

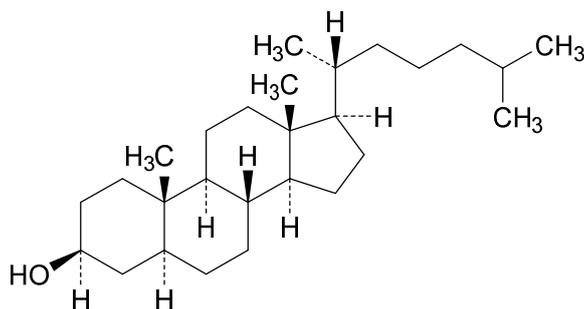
乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ジヒドロコレステロール Dihydrocholesterol



本品を乾燥したものは、定量するとき、ジヒドロコレステロール ($C_{27}H_{48}O$:388.68) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 1 mL を注意しながら硫酸 2 mL の上に静かに層積するとき、その接界面は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.05g にエタノール (95) 10mL を加え、加温して溶かし、ジギトニン試液 25mL を加えるとき、沈殿を生じる。

融点 137～142°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱して炭化した後、450～500°C で強熱して灰化する。残留物に塩酸 2 mL 及び水 10mL を加え、水浴上で加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、灰化するまで 450～500°C で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、エタノール (95) 10mL を加え、加温して溶かす。これにジギトニン試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて、70°C で 10 分間加温する。冷後、質量既知のガラスろ過器 (1G4) でろ過し、フラスコ内の残留物をろ液でガラスろ過器に完全に移し、薄めたエタノール (99.5) (1→5) 20mL を数回に分けて沈殿を洗い、更に、エタノール (95) 20mL を数回に分けて沈殿を洗う。90°C で恒量になるまで乾燥し、析出物の

質量を量る.

ジヒドロコレステロール ($C_{27}H_{48}O$) の量 (mg) = 析出物の量 (mg) $\times 0.240$

ジヒドロラノステロール Dihydrolanosterol

本品は、「ラノステロール」を還元して得られるトリテルペンアルコールである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ジヒドロラノステロール (C₃₀H₅₂O:428.73) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm⁻¹, 2950cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1030cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 mg にクロロホルム 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、黄色を呈し、次いで、赤褐色に変わる。

融点 138~150°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 脂肪族 1,2-ジオール 本品約 1.0g を共栓つき三角フラスコに精密に量り、2-プロパノール 15mL を加え、加熱して溶かす。これに過ヨウ素酸試液 1 mL を加え、密栓して暗所に1時間放置する。次にヨウ化カリウム溶液 (3→20) 5 mL を正確に加え、更に 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 10mL を加える。次にフラスコを氷冷しながら薄めたアンモニア水 (28) (5→8) 1 mL 及びアセチルアセトン溶液 4 mL を加え、フラスコにゆるく栓をして 60~65°C の水浴上で 15 分間放置し、発色させる。冷後、水 5 mL を加え分液漏斗に移し、イソアミルアルコール 40mL を正確に加えて抽出する。イソアミルアルコール層をとり、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過し、これを試料溶液とする。別にホルマリン 0.8g をとり、2-プロパノールを加えて 1000mL とし、その液 10mL をとり、2-プロパノールで 100mL とした液 0.5mL, 1.0mL, 3.0mL 及び 5.0mL を共栓つき三角フラスコにとり、過ヨウ素酸溶液 1 mL を加え、以下同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき紫外可視吸光度測定法により、対照液に 2-プロパノールに過ヨウ素酸溶液 1 mL を加え、以下同様に操作して得た液を用い、層長 10mm で、波長 410nm の吸光度を測定し、標準溶液から得られた検量線を用いてホルマリンの量を求める。得られたホルマリン量から、次式により脂肪族 1,2-ジオールの量を求めるとき、その限度は、ヘキサデカン-1,2-ジオールとして 0.15% 以下である。

$$\text{脂肪族 1,2-ジオール (\%)} = \frac{\frac{F}{1000000} \times \frac{258}{30}}{S} \times 100$$

F: 検量線から求めたホルマリンの量 (µg)

S : 試料採取量 (g)

258 : ヘキサデカン-1,2-ジオールの分子量

30 : ホルマリンの分子量

乾燥減量 3.0%以下 (3g, 105°C, 1時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品のクロロホルム溶液 (1→200) 1 μ L をとり, 次の条件でガスクロマトグラフィーの面積百分率法により試験を行う.

測定条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.2mm, 長さ 25m のフューズドシリカキャピラリーカラムに 5%フェニルメチルシリコーンを膜厚 0.25 μ m に化学結合したもの.

カラム温度 : 280°C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量 : ヘリウム, 毎分 1.0mL 付近の一定量.

スプリット比 (1 : 60)

ジ-*d l*-ピロリドンカルボン酸アルミニウム液 Aluminium Di-*dl*-pyrrolidone Carboxylate Solution

本品は、ジ-*d l*-ピロリドンカルボン酸アルミニウムの40%水溶液であり、定量するとき、ジ-*d l*-ピロリドンカルボン酸アルミニウム ($C_{10}H_{13}AlN_2O_7 \cdot 300.20$) として38~42%を含む。

性状 本品は、無色の透明の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、アルミニウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→250)及び「*d l*-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液」の水溶液(1→2500)について、各々5 μ Lを薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸(100)及び水の混液(4:1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開後、薄層板を風乾し、これをあらかじめ塩素を飽和した密閉容器中に10分間放置した後、エタノール(95)をわずかに噴霧し、冷風で乾燥して塩素を除去する。薄層板にヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき単一の紫色のスポットを同じ R_f 値に認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.180~1.220 (第1法)

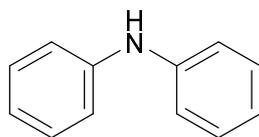
純度試験

- (1) 液性 本品1.0gに水10mLを加えて溶かした液は、酸性である。
- (2) 塩化物 本品0.25gをとり、希硝酸6mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.07%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L塩酸0.50mLをとる。
- (3) 硫酸塩 本品0.80gをとり、希塩酸6mL及び水を加えて40mLとする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.03%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L硫酸0.50mLをとる。
- (4) 重金属 本品1.0gをとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (5) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 本品約0.6gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 15.010mg $C_{10}H_{13}AlN_2O_7$

ジフェニルアミン Diphenylamine



C₁₂H₁₁N:169.22

本品を乾燥したものは、定量するとき、ジフェニルアミン (C₁₂H₁₁N) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は淡褐色～淡黄褐色の粉末又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g に塩酸 2 mL を加えて振り混ぜた後、硝酸 1 滴を加えるとき、液は、深青色を呈する。
- (2) 本品 0.01g に硫酸 2 mL を加えて溶かすとき、液は、わずかに黄緑色を呈し、更に亜硝酸ナトリウム試液 1 滴を滴加するとき、液の色は、濃青色に変わる。
- (3) 本品及びジフェニルアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水(28)混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、ヘキサン/アセトン/クロロホルム混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、ジフェニルアミンと等しい *R_f* 値に黄緑色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.03g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 283~287nm に吸収の極大を示す。

融点 50~55°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微黄色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、

硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、ジフェニルアミンと等しい R_f 値に単一の黄緑色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.30g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 16.92mg $C_{12}H_{11}N$

ジフェニルポリシロキサン・ジメチルポリシロキサン共重合体
Diphenylpolysiloxane・Dimethylpolysiloxane Copolymer

本品は、10～20 モルのジフェニルシロキサンと 250～350 モルのジメチルシロキサンからなる共重合体である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $2500\sim 3500\text{mPa}\cdot\text{s}$ (第2法, 3号, 12回転, 1分間, 25°C)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸し、冷却するとき、水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジブチルヒドロキシトルエン Dibutylhydroxytoluene

本品は、主としてジブチルヒドロキシトルエン (C₁₅H₂₄O:220.35) からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3630cm⁻¹, 2960cm⁻¹, 1435cm⁻¹, 1395cm⁻¹, 1360cm⁻¹, 1230cm⁻¹, 1150cm⁻¹, 865cm⁻¹ 及び 770cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→30) 1 mL に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 4 滴を加えるとき呈色しないが、更に 2,2'-ビピリジルの小結晶を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、希塩化鉄 (Ⅲ) 試液は、空試験で呈色しないものを用いる。

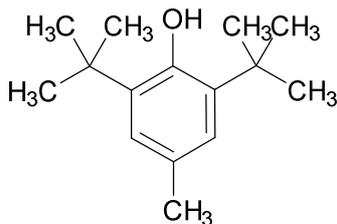
融点 68.5～72.0°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) アンモニア水可溶物 本品 1.0g に水 10mL 及びアンモニア水 (28) 1 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 3 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、残留物をデシケーター (シリカゲル) 中で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。また、これに塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→100) 1 滴を加えるとき、呈色しない。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (4) 重金属 本品 0.5g に希酢酸 2 mL 及びアセトン 35mL を加え、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.05% 以下 (第1法, 2g)

(参考)



ジプロピレングリコール Dipropylene Glycol

本品は、主としてジプロピレングリコール ($C_6H_{14}O_3$:134.17) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法によって測定するとき、波数 3370cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 990cm^{-1} 及び 860cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1 mL に硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、特異なおいが発生する。

比重 d_{20}^{20} : 1.021~1.027 (第1法)

純度試験

(1) 酸 本品 10mL に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて振り混ぜ、フェノールフタレイン試液 5 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.30mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(2) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.007%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 0.5%以下 (5g)

強熱残分 本品約 10g を質量既知のるつぼに精密に量り、加熱して沸騰させた後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物に硫酸 1~2 滴を加えて潤し、恒量になるまで注意しながら強熱するとき、その限度は、0.05%以下である。

蒸留試験 95vol%以上 (第2法, 220~240°C)

ジヘプタデシルケトン

Diheptadecyl Ketone

ステアロン

本品は、主としてジヘプタデシルケトン ($C_{35}H_{70}O$;506.93) からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.1g にジオキサン 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、水浴上でわずかに加温し、0.5mol/L ヨウ素試液 2～3 滴を滴加するとき、直ちに黄色の沈殿を生じる。

(2) (1) の試料溶液 1 mL にサリチルアルデヒド・エタノール (95) 溶液 (1→5) 2 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 1 mL を加え、水浴上で加熱するとき、液は、赤色を呈する。

融点 80～90°C (第1法)

純度試験

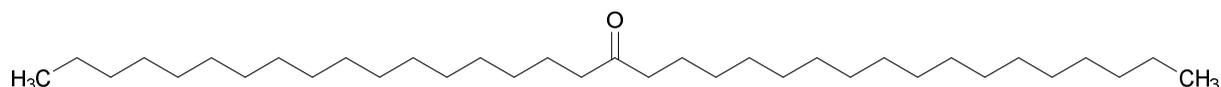
(1) 酸 本品 20g に 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加え、15 分間放置するとき、液の紅色は消えない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 2g)

(参考)



ジペンタエリトリット（２－エチルヘキサン酸・ベヘン酸）エステル
Dipentaerythrite (2-Ethylhexanoic Acid・Behenic Acid) Ester

本品は、２－エチルヘキサン酸及びベヘン酸からなる混合脂肪酸とジペンタエリトリットとのエステルである。

性状 本品は、淡黄色のワセリンのような物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 $1480\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 、 1120cm^{-1} 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 250～280（1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール（95）溶液，3時間，1 g）

純度試験

（１）重金属 本品 1.0g をとり，第 2 法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

（２）ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第 2 法，2 g）

ジペンタエリトリット脂肪酸エステル（1）
Dipentaerythrite Fatty Acid Ester (1)

本品は、主として 12-ヒドロキシステアリン酸、ステアリン酸、ロジン酸からなる混合酸とジペンタエリトリットのエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～微褐色のワセリンよう又はろう状物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～180

水酸基価 90～185

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 2 法，1 g）

ジペンタエリトリット脂肪酸エステル(2) Dipentaerythrite Fatty Acid Ester (2)

本品は、主としてイソステアリン酸と12-ヒドロキシステアリン酸からなる混合脂肪酸とジペンタエリトリットのエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～180

水酸基価 155～185

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

ジポリヒドロキシステアリン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Dipolyhydroxystearate

本品は、主としてポリエチレングリコールとポリヒドロキシステアリン酸のジエステルで、平均分子量は 4500 である。

性状 本品は、赤褐色のろう状の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3530～3440 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1110 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加え、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 130～150

酸価 7 以下 (第 2 法, 2g)

純度試験

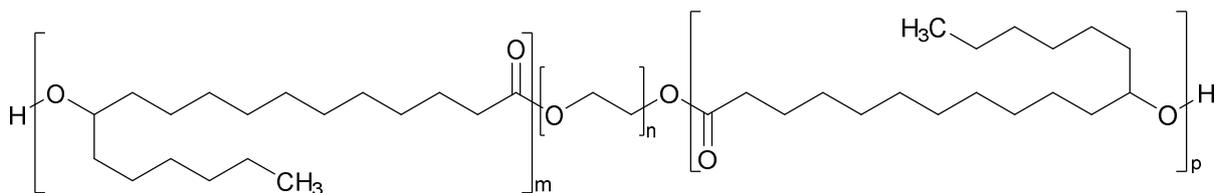
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1% 以下 (0.5g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.2% 以下 (第 2 法, 10g)

(参考)



ジミリスチン酸アルミニウム Aluminum Dimyristate

本品は、主としてジミリスチン酸アルミニウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、アルミニウム (Al:25.98) 4.5~7.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→20) 20mL を加え、しばしば振り混ぜながら水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL, 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の融点を測定するとき (第 2 法)、45~56°C である。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 2.0g を三角フラスコにとり、水 80mL を加え、ゆるく栓をして、しばしば振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後、乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する脂肪酸層が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、20mg 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品を乾燥し、その約 1.0g を精密に量り、注意しながら弱い炎で灰化し、冷後、硝酸 0.5mL を加え、水浴上で加熱して蒸発乾固した後、約 900~1100°C で恒量になるまで強熱し、冷後、速やかにその質量を量り、酸化アルミニウム (Al₂O₃:101.96) の量とする。

アルミニウム (Al) の量 (mg) = 酸化アルミニウム (Al₂O₃) の量 (mg) × 0.5293

ジミリスチン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Dimyristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「プロピレングリコール」のジエステル(C₃₁H₆₀O₄:496.81)からなる。

性状 本品は、白色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

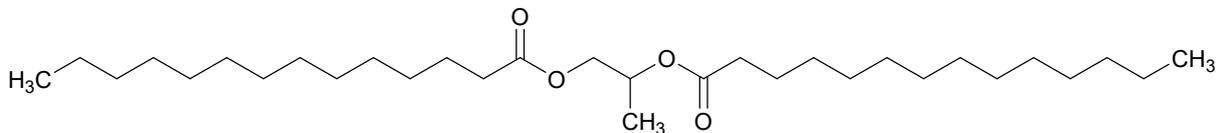
- (1) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、油分を分離する。これにジエチルエーテル 30 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (2) 本品 10g に水酸化カリウム・エタノール試液 100 mL を加え、還流冷却器をつけて水浴上で 1 時間加熱した後、大部分のエタノールを留去する。冷後、これに希塩酸 50 mL を加えて析出する脂肪酸を、石油エーテル 50 mL ずつで 2 回抽出して除く。次いでジエチルエーテル 30 mL ずつで 10 回抽出し、抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウムで脱水した後、水浴上でジエチルエーテルを留去する。その残留物 0.3g をとり、これにピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロロメタン 2.1g を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、温アセトン 60 mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加えてよく振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮した後、冷蔵庫内に一夜放置し、生じた結晶をとり、105°C で 3 時間乾燥するとき、その融点は、173~179°C (第 1 法) である。

けん化価 215~235

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジメチルアミノエチルメタクリレート処理シルクパウダー Dimethyl Aminoethyl Methacrylate Resin Coated Silk Powder

本品は、カイコガ *Bombyx mori* (Linnaeus, 1758) (*Bombycidae*) のまゆから得られる絹を精練し、微細化した後、ジメチルアミノエチルメタクリレートで表面処理したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 12.0~16.0%を含む。

性状 本品は、白色~灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により、測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1520cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 30mL を加え、毎分 3000 回転で遠心分離を行い、沈殿をとる。沈殿を水 100mL で 5~6 回洗った後、水酸化ナトリウム溶液 (1→40) を加えてアルカリ性にし、硫酸銅 (II) 試液を滴加するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水懸濁液 (1→50) 5 mL に希塩酸 5 滴及び亜硝酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、無色のガスを発生する。

pH 本品 1.0g に、新たに煮沸し冷却した水 10mL を加え、加熱し、かき混ぜた後、冷却した液の pH は、5.0~8.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、約 0.02g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ジメチルエーテル

Dimethylether

本品は、主として、ジメチルエーテル (C₂H₆O) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を常温で気化し、これを硫酸 1 mL 及びニクロム酸カリウム試液 3 滴の混液に徐々に導入するとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品は、液化ガス試験法 (2) 確認試験により試験を行うとき、その沸点は -26.6 ~ -22.6°C である。

比重 d_{20}^{20} : 0.66 ~ 0.68 (液化ガス試験法 (1) 比重試験法による。ただし、浮きばかりは、液化石油ガス用比重ばかりを用いる。)

純度試験

(1) 酸 本品は、液化ガス試験法 (3) 酸測定法により試験を行うとき、その限度は、0.0001% 以下である。

(2) 蒸発残留物 本品 250g をとり、液化ガス試験法 (4) 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.01% 以下である。

(3) メタノール 本品をドライアイス・メタノール浴で十分に冷却したものを試料溶液とする。別に、メタノール 1 mL を正確にとり、酢酸ブチルを加えて 100 mL にする。更に、この 1 mL を正確にとり、酢酸ブチルを加えて正確に 100 mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られたメタノールのピーク面積は、標準溶液から得られたメタノールのピーク面積以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 5 m のカラムに、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：85°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30 mL 付近の一定量

試料量：5 μL (ただし、それぞれの溶液に浸漬し、十分に冷却されたマイクロシリンジを用いる。)

水分 本品は、液化ガス試験法 (5) 水分定量法により試験を行うとき、その限度は、0.005% 以下である。

ジメチルオクタノ酸オクチルドデシル

Octyldodecyl Dimethyloctanoate

ネオデカン酸オクチルドデシル

本品は、定量するとき、ジメチルオクタノ酸オクチルドデシル (C₃₀H₆₀O₂:452.80) を 90.0% 以上含む。

性状 本品は、無色澄明な液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のヘキサン溶液 (1→50) 1 μL を薄層上にスポットし、ジエチルエーテル及びヘキサンの混液 (3 : 2) を展開溶媒として、試験を行う。風乾後、薄層上に薄めた硫酸 (1→2) を噴霧した後、105℃で加熱するとき、R_f 値約 0.85 にスポットを認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.450~1.455

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加えた後、流動状態になるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品のヘキサン溶液 (1→200) 1 μL をとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより、試験を行い、得られたクロマトグラムから面積百分率法により保持時間約 5.3 分のピークの面積百分率を求める。

操作条件

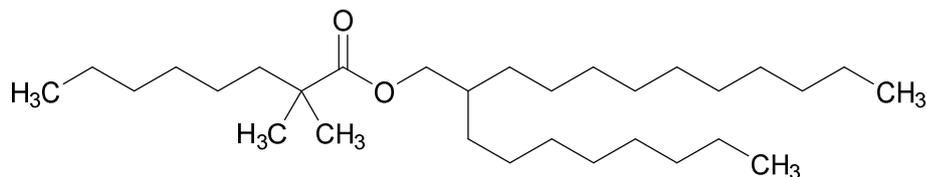
検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m のガラス製カラムにフェニルメチルシリコーン (フェニル含量 50%) を 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：270℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 20mL 付近の一定量

(参考)



ジメチルオクタン酸ヘキシルデシル Hexyldecyl Dimethyloctanoate

本品は、主として2, 2-ジメチルオクタン酸と2-ヘキシルデカノールのエステル (C₂₆H₅₂O₂:396.69) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

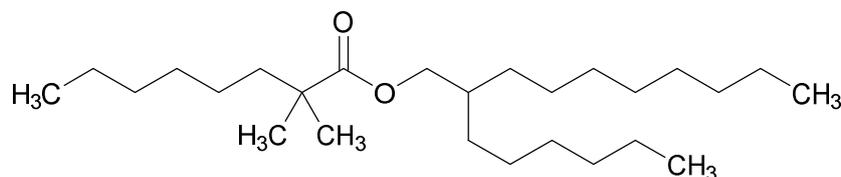
確認試験 本品5gに0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール試液50mLを加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら6時間加熱する。次にエタノールを減圧留去し、残留物を温湯100mLで洗いながら分液漏斗に移す。冷後、ジエチルエーテル50mLを加え、よく振り混ぜて抽出する。更にジエチルエーテル40mLずつで3回抽出した後、水層にメチルオレンジ試液2滴を加えて加温し、かき混ぜながら、液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する。冷後、ジエチルエーテル50mLを加え、よく振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層を洗液が中性となるまで水20mLずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム3gを加え、よく振り混ぜた後、ろ紙でろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去し、残留物0.3gを第2法により酸価を測定するとき、313~340である。

純度試験

- (1) 溶状 本品2.0gにエタノール(95)10.0mLを加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品2.5gに硝酸20mLを徐々に加えた後、流動状態になるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5mLを加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色~微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸2~3mLずつを追加して加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、試料溶液とする。試料溶液10mLをとり、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下(第2法, 2g)

(参考)



ジメチルジステアリルアンモニウムヘクトライト

Dimethyldistearyl Ammonium Hectorite

塩化ジステアリルジメチルアンモニウム処理ヘクトライト

本品は、ヘクトライト中の主としてナトリウムイオンからなるカチオンをジステアリルジメチルアンモニウムでイオン交換して得られるものである。

性状 本品は、灰白色～淡黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に塩酸のエタノール (95) 溶液 (1→4) 50mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間水浴上で加熱し、冷後、ろ過する。この操作を 2 回繰り返す、ろ液を合わせ、残留物は保存する。ろ液 20mL をとり、飽和塩化ナトリウム水溶液 20mL を加え、クロロホルム 50mL で抽出し、クロロホルム層を水浴上で約 10mL になるまで濃縮し、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。薄層板を風乾し、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、試料溶液は、 R_f 値約 0.8 に灰青色のスポットを認める。
- (2) (1) の残留物をエタノール (95) で洗い、蒸発乾固する。これに薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、残留物を細かく潰した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g を精密に量り、炭酸カリウム 3g を加えてよくかき混ぜ、更にその上に炭酸カリウム 3g を加え、約 900°C で 2 時間加熱融解する。冷後、温水 20mL を加え、よくかき混ぜた後、遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返す、上澄液を合わせ、水を加えて 100mL とし、これに硝酸を加えて酸性とした後、更に硝酸 10mL、硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液 5 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。この液に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を加えてよくかき混ぜ、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、その限度は、塩素として 0.5% 以下である。ただし、液が赤褐色になったときを終点とする。

$$\text{塩素の量 (\%)} = \frac{(25 - V) \times 3.546}{S} \times 100$$

V: 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

S: 試料の量 (mg)

- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、500°C で 2 時間強熱する。これに水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ過する。残留物に、更に希

塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ過し、ろ液を合わせる。これにクエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 15 mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10 mL 及び水を加えて 100 mL とする。これに、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10 mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置してメチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.5%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

ジメチルジステアリルアンモニウムベントナイト

Dimethyldistearyl Ammonium Bentonite

塩化ジステアリルジメチルアンモニウム処理ベントナイト

本品は、ベントナイト中の主としてナトリウムイオンからなるカチオンをジステアリルジメチルアンモニウムでイオン交換して得られるものである。

性状 本品は、灰黄色～淡緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に塩酸のエタノール (95) 溶液 (1→4) 50mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間水浴上で加熱し、冷後、ろ過する。この操作を 2 回繰り返す。ろ液を合わせ、残留物は保存する。ろ液 20mL をとり、飽和塩化ナトリウム水溶液 20mL を加え、クロロホルム 50mL で抽出し、クロロホルム層を水浴上で約 10mL になるまで濃縮し、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。薄層板を風乾し、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、試料溶液は、 R_f 値約 0.8 に灰青色のスポットを認める。
- (2) (1) の残留物をエタノール (95) で洗い、蒸発乾固する。これに薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加え、残留物を細かく潰した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。残留物を水で洗い、メチレンブルー溶液 (1→10000) 2 mL を加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1→3) 3 mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 20mL を加えてかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g を精密に量り、炭酸カリウム 3g を加えてよくかき混ぜ、更にその上に炭酸カリウム 3g を加え、約 900°C で 2 時間加熱融解する。冷後、温水 20mL を加え、よくかき混ぜた後、遠心分離する。この操作を更に 3 回繰り返す。上澄液を合わせ、水を加えて 100mL とし、これに硝酸を加えて酸性とした後、更に硝酸 10mL、硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液 5 mL 及びニトロベンゼン 3 mL を加える。この液に 0.1mol/L 硝酸銀液 25mL を加えてよくかき混ぜ、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、その限度は、塩素として 0.5% 以下である。ただし、液が赤褐色になったときを終点とする。

$$\text{塩素の量 (\%)} = \frac{(25-V) \times 3.546}{S} \times 100$$

V: 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

S: 試料の量 (mg)

- (2) 鉛 本品 1.0g をとり、500°C で 2 時間強熱する。これに水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ過する。残留物に、更に希

塩酸 5 mL を加えて 5 分間静かに煮沸した後、ろ過し、ろ液を合わせる。これにクエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 15 mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加え、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10 mL 及び水を加えて 100 mL とする。これに、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 20) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10 mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置してメチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.5%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

ジメチルシラノール・ヒアルロン酸縮合液

Condensate of Dimethylsilanol and Hyaluronic Acid Solution

本品は、主としてジメチルシラノールのヒアルロン酸ジエステルの水溶液で、ムコ多糖を含むものもある。

性状 本品は、無色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

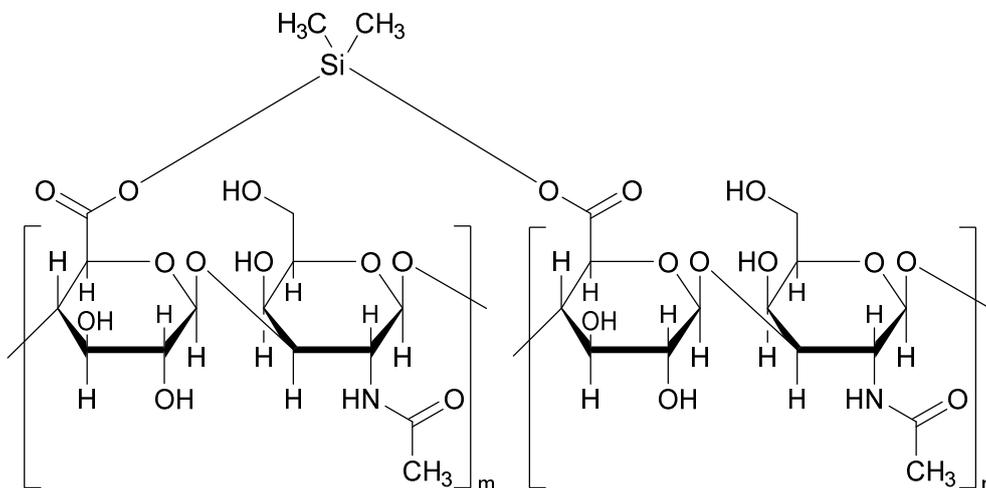
- (1) 本品を水浴上で蒸発乾固したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3440\sim 3350\text{cm}^{-1}$ 、 $1625\sim 1605\text{cm}^{-1}$ 、 1410cm^{-1} 及び $1085\sim 1035\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) ムコ多糖を含む場合には、本品 10mL に塩酸 1 mL を加え、水浴中で 10 分間加熱した後、冷却し、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 10mL に塩化セチルピリジウム溶液 (1→20) 2～3 滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

pH 4.5～6.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ジメチルシロキサン・メチル（ウンデシルグリセリルエーテル）シロキサン共重合体

Dimethylsiloxane・Methyl(Undecylglycerylether)siloxane Copolymer

本品は、ジメチルシロキサンとメチル（ウンデシルグリセリルエーテル）シロキサンの共重合体である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1095cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール（99.5）溶液（1→100）1 mL に過ヨウ素酸・エタノール試液 1 mL を加えて振り混ぜた後、4-アミノ-3-ペンテン-2-オン・エタノール試液 1 mL を加えて振り混ぜ、 70°C で5分間加熱するとき、液は黄色を呈する。

水酸基価 50～110

粘度 2500～3800mPa・s（第2法， 30°C ，3号，12回転，安定）

比重 d_{25}^{25} ：0.980～0.986（第1法，C）

屈折率 n_D^{25} ：1.410～1.425

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) エピクロロヒドリン 本品 1.0g をとり、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、エピクロロヒドリン 50mg を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。さらに、この液 2 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得られたエピクロロヒドリンのピーク面積は、標準溶液から得られたエピクロロヒドリンのピーク面積より大きくない（5 ppm 以下）。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.2mm，長さ 25m のキャピラリーカラムの内面に、膜厚 0.33 μm のガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルシリコーンポリマー層を被覆したもの。

カラム温度： 50°C 付近の一定温度

注入口温度： 150°C

検出器温度： 330°C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約 38cm/秒

スプリット比：1：50

- (3) ウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテル 本品 1.0g をとり、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、ウンデセノール及びウンデセニルグリシ

ジルエーテル 0.1g をそれぞれ正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とする。さらに、この液 5 mL を正確にとり、酢酸エチルを加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得られたウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテルのピーク面積は、標準溶液から得られたウンデセノール及びウンデセニルグリシジルエーテルのピークのピーク面積より大きくない (100ppm 以下)。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 1 m のガラス管に 3%ジメチルシリコーンを被覆した粒径 150 ~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土を充填する。

カラム温度：120 $^{\circ}$ Cから毎分 10 $^{\circ}$ Cで 220 $^{\circ}$ Cまで昇温し、10 分間保持する。

注入口温度：250 $^{\circ}$ C

検出器温度：250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス：ヘリウム

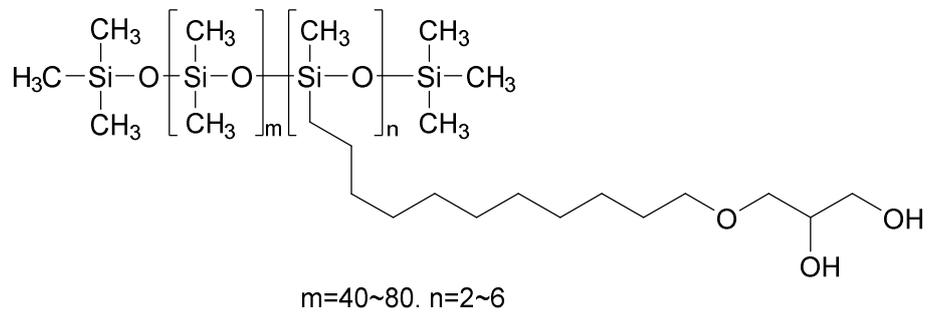
流量：ウンデセノールの保持時間が約 3 分になるように調整する。

(4) 臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 本品 1 g をとり、クロロホルムを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 50.0mg を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 50mL とする。更に、この液 5 mL を正確にとり、クロロホルムを加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5.0mL ずつを正確にとり、水 5 mL, 酸性プロモフェノールブルー試液 2 mL 及び 6 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、試料溶液の分離したクロロホルム層 (下層) の青色は、標準溶液から得られたクロロホルム層 (下層) の青色より濃くない (50ppm 以下)。

乾燥減量 内径約 5 cm, 深さ約 3 cm のシャーレに長さ約 8 cm, 太さ約 6 mm のガラス棒を入れ、ここに海砂を約 20g とり、105 $^{\circ}$ Cで 30 分間乾燥する。シャーレ (ガラス棒も含む) をデシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、質量 T (g) を精密に測定する。これに本品 1.0g を加え、すばやく質量 W (g) を測定後、ガラス棒で本品と海砂をよく混合し、105 $^{\circ}$ Cで 2 時間乾燥する。シャーレ (ガラス棒も含む) をデシケーター中で放冷した後、全体の質量 W' (g) を精密に測定し、次式に従い乾燥減量 (%) を算出するとき、その値は 1.0%以下である。

$$\text{乾燥減量 (\%)} = 100 \times \frac{W - W'}{W - T}$$

(参考)



ジメチルシロキサン・メチル [3 - [3 - {N-カルボキシラトメチル-N-(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルアンモニオ} - 2-ヒドロキシプロポキシ] プロピル] シロキサン共重合体液

Dimethylsiloxane・Methyl[3-[3-{N-carboxylatomethyl-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylammonio}-2-hydroxypropoxy]propyl]Siloxane Copolymer Solution

酢酸ベタイングラフト化ポリシロキサン液

本品は、主としてジメチルシロキサンとメチル [3 - [3 - {N-カルボキシラトメチル-N-(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルアンモニオ} - 2-ヒドロキシプロポキシ] プロピル] シロキサンとの共重合体からなる。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の蒸発残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1630cm^{-1} , 1260cm^{-1} 及び $1110\sim 1060\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 10) 10mL にクロロホルム 5 mL, プロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加え振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 1g をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えた液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、塩化ナトリウム 0.5g, 水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で加熱し、石油エーテルを留去する。残留物を 105°C で 15 分間加熱し、質量を量るとき、その限度は、蒸発残留物に対して、2.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) モノクロロ酢酸ナトリウム 本品 2.0g をとり、水を加えて正確に 10mL とした液を試料溶液とする。別に、モノクロロ酢酸ナトリウム 0.40g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、この液 1 mL をとり、水を加えて正確に 100mL とした液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 20 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のクロマトグラムモノクロロ酢酸ナトリウムの保持時間に一致する保持時間のピークの面積は、標準溶液のピーク面積より小さい。

操作条件

検出器：紫外外部吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径 7.8mm，長さ 300mm の管にスチレンジビニルベンゼン系強酸性陽イオン交換樹脂を充填する。

温度：室温

移動相：薄めたリン酸（1→2000）

流速：毎分 0.7mL 付近の一定流量

(5) グリコール酸ナトリウム 本品 2.0g をとり，水を加えて正確に 10mL とした液を試料溶液とする。別に，グリコール酸ナトリウム 0.80g を精密に量り，水を加えて正確に 100mL とした液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 5 μL につき，次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき，試料溶液のクロマトグラムグリコール酸ナトリウムの保持時間に一致する保持時間のピークの面積は，標準溶液のピーク面積より小さい。

操作条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 7.8mm，長さ 300mm の管にスチレン・ジビニルベンゼン系強酸性陽イオン交換樹脂を充填する。

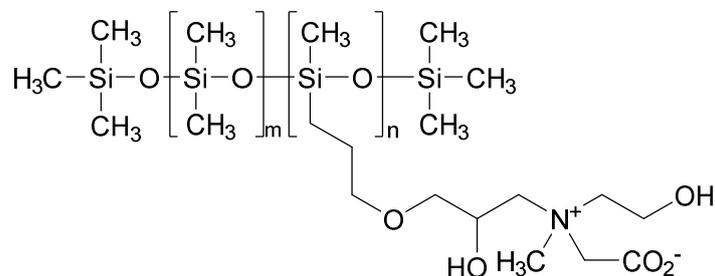
温度：室温

移動相：薄めたリン酸（1→2000）

流速：毎分 1.0mL 付近の一定流量

蒸発残留物 46.0～56.0%（1 g，105℃，4 時間）

（参考）



ジメチルシロキサン・メチルステアロキシシロキサン共重合体

Dimethylsiloxane・Methylstearoxysiloxane Copolymer

ジメチル/ステアロキシポリシロキサン

本品は、ジメチルシロキサンとメチルステアロキシシロキサンの共重合体である。

性状 本品は、白色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 3 時間加熱する。次に還流冷却器をはずして温湯 100mL で容器を洗いながら分液漏斗に移す。冷後、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出し、ジエチルエーテル層を洗液が中性になるまで水で洗う。次に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて脱水した後ろ過する。次にろ液よりジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥した後、融点（第 2 法）を測定するとき、54~61°C である。

比重 d_{25}^{25} : 0.885~0.895（第 1 法）

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸するとき、水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジメチルシロキサン・メチルセチルオキシシロキサン共重合体
Dimethylsiloxane・Methylcetyloxysiloxane Copolymer

本品は、ジメチルシロキサンとメチルセチルオキシシロキサンの共重合体である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1720cm^{-1} , 1200cm^{-1} , $1100\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.98～1.02 (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸するとき、水層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジメチルステアリルアミン

Dimethyl Stearyl Amine

ステアリルジメチルアミン

本品は、主としてジメチルステアリルアミン (C₂₀H₄₃N:297.56) からなる。

性状 本品は、無色透明の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 2760cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1040cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

アミン価 本品約 1 g を精密に量り、中和 2-プロパノール 50mL を加え、1 分間煮沸した後、0.2mol/L 塩酸・2-プロパノール試液で液が黄色を呈するまで滴定する（指示薬：ブロモフェノールブルー・2-プロパノール試液 1 mL）。同様の方法で空試験を行って補正したアミン価は、180～190 である。

$$\text{アミン価} = \frac{A}{S} \times 11.22$$

A : 0.2mol/L 塩酸・2-プロパノール試液の消費量 (mL)

S : 試料の量 (g)

純度試験

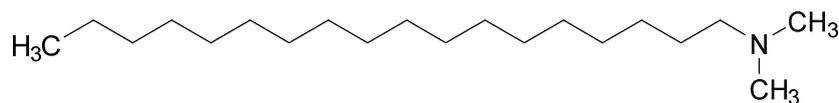
(1) 溶状 本品 2 g にジエチルエーテルを加えて 10mL とするとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



***N, N*-ジメチル-*N*-ラウロイル-DL-リジン**
***N,N*-Dimethyl-*N*-lauroyl-DL-lysine**

本品は、主として*N, N*-ジメチル-*N*-ラウロイル-DL-リジンからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 7.1~8.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300 cm^{-1} 、2900 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1540 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1140 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に 6 mol/L 塩酸 10mL を加え、コック付きガラス製耐圧管に入れ、凍結後、十分に脱気する。減圧下、密閉し、室温に戻してから 110°C で 24 時間加熱する。冷後、内容物を分液ロートに移し、水 20mL とヘキサン 30mL を加えてよく振り混ぜる。静置した後、ヘキサン層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物の 20~30mg をとり、*N,N*-ジメチルホルムアミドジメチルアセタール 0.2~0.3mL を加え、70°C で 30 分間加温し、メチルエステル化する。冷後、アセトン 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 20~30mg をとり、アセトン 10mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の 3 μL を次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液について得られる主なピークは、標準溶液のピークと保持時間が一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管に、シアノプロピルシリコンポリマーを 180~250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

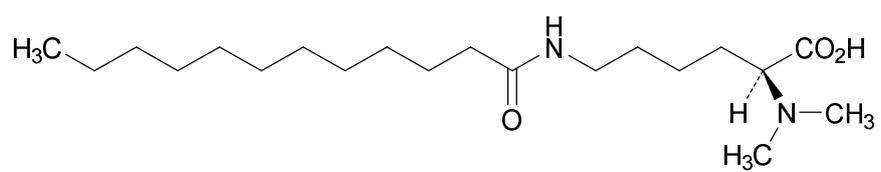
乾燥減量 4.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 8.0%以下 (第 3 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



及び鏡像異性体

ジメトキシベンジリデンジオキソイミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシル
2-Ethylhexyl Dimethoxybenzylidene Dioxoimidazolidine Propionate

(Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジンプ
ロピオン酸 2-エチルヘキシル

本品は、定量するとき、(Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキ
ソ-1-イミダゾリジンプロピオン酸 2-エチルヘキシル (C₂₃H₃₂N₂O₆:432.51) 98.0%以上を
含む。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、
波数 3270cm⁻¹, 1705cm⁻¹, 1655cm⁻¹, 1600cm⁻¹, 1520cm⁻¹ 及び 1025cm⁻¹ 付近に吸収を
認める。
- (2) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1→1000) を薄層上に 10μL 滴下し、風乾する。これ
をサラシ粉-希塩酸にて発生させた塩素にさらし、風乾した後、ヨウ化カリウムデンプン試
液を噴霧するとき、青紫色の斑点を認める。
- (3) 本品 0.1g をとり、遮光下にて、エタノール (99.5) 100mL を加えて溶かし、その 1 mL
をとり、エタノール (99.5) を加えて 100mL とする。この液を試料溶液とし、紫外可視吸光
度測定法により測定するとき、波長 342～346nm に吸収の極大を有する。

融点 106～111℃ (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に薄めたエタノール (99.5) (1→5) 100mL を加え、超音波洗浄機を
用いて 10 分間よく分散させた液は、微酸性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
1 ppm 以下である。
- (4) 3,4-ジメトキシベンジリデンヒダントイン 本品約 0.1g を精密に量り、メタノール
を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき次の条件で、液体クロマト
グラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、
別に 0.01% 3,4-ジメトキシベンジリデンヒダントイン標準品のメタノール溶液を調製し、
標準溶液として用いる。

操作条件

検出器：紫外分光光度計 (測定波長：344nm)

カラム：内径 6.0mm, 長さ 15cm のカラムに粒径 5 μm のオクタデシル化学結合型シリ
カゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノールと 0.1mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液の混液 (3 : 2)

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

(5) アクリル酸 2-エチルヘキシル 本品 1g を精密に量り、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、別に、0.01%アクリル酸 2-エチルヘキシルの酢酸エチル溶液を調製し、標準溶液として用いる。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 25m の石英製カラムの内面に厚さ 0.3 μ m のガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルポリシロキサンを被覆したもの。

カラム温度：120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度：180 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定流量

(6) ジメチルホルムアミド 本品約 1.0g を精密に量り、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、別に、0.01%*N,N*-ジメチルホルムアミドの酢酸エチル溶液を調製し、標準溶液として用いる。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 25m の石英製カラムの内面に厚さ 0.3 μ m のガスクロマトグラフィー用 5%フェニルメチルポリシロキサンを被覆したもの。

カラム温度：120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度：180 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定流量

(7) メタノール 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて超音波洗浄機を用いながら 10 分間よく分散させた後、水を加えて正確に 10mL とする。この液をろ紙を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液につき、次の条件で、ガスクロマトグラフィーの絶対検量線法により試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、別に、0.01%メタノール溶液を調製し、標準溶液として用いる。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

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

カラム温度：120 $^{\circ}$ C付近の一定温度

注入口温度：180 $^{\circ}$ C

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定流量

水分 本品約 0.1g を精密に量り、メタノールを加えてよく分散させた後、メタノールを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、水分定量法の直接滴定により試験を行うとき、水分は、0.5%以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、遮光下にて、エタノール (99.5) を加えて溶かし、内標準物

質として2,2'-ジヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノンのエタノール(99.5)溶液(3.0→100)5mLを正確に加えた後、エタノール(99.5)を加えて正確に100mLとした液を試料溶液とする。試料溶液につき、次の条件で、液体クロマトグラフィーの内標準法により試験を行い、あらかじめ、(Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジンプロピオン酸2-エチルヘキシル標準品を用いて作成した検量線より求める。

操作条件

検出器：紫外部分光光度計(測定波長：344nm)

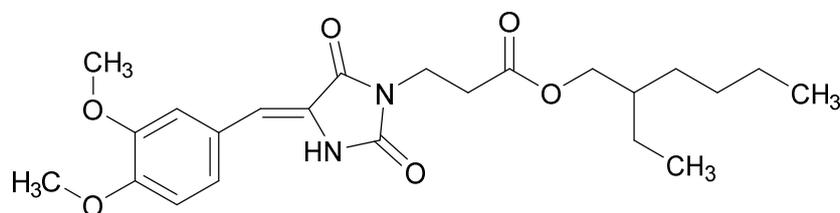
カラム：内径6.0mm、長さ15cmのカラムに粒径5 μ mのオクタデシル化学結合型シリカゲル系充填剤を充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相及び流量：アセトニトリル：0.1mol/Lリン酸二水素ナトリウム二水和物溶液=7：3、毎分1.0mL付近の一定流量

検量線の作成方法 (Z)-4-(3,4-ジメトキシベンジリデン)-2,5-ジオキソ-1-イミダゾリジンプロピオン酸2-エチルヘキシル標準品約0.5gを精密に量り、遮光下にて、エタノール(99.5)を加えて溶かし、正確に100mLとし、標準原液とする。標準原液の10、15、25及び30mLを正確にとり、それぞれ遮光下にて、内標準物質として2,2'-ジヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノンのエタノール(99.5)溶液(3.0→100)5mLを正確に加えた後、エタノール(99.5)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。標準溶液につき、試料溶液の操作条件と同一の条件で、液体クロマトグラフィーの内標準法により試験を行い、ピーク面積比を測定して検量線を作成する。

(参考)



シモツケソウエキス

Filipendula Extract

シモツケエキス

本品は、セイヨウナツユキソウ *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (*Rosaceae*) の花序から「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの水溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) を加えて 10 mL とする。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 5 mL, B 管には水 5 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は、B 管の色より濃い。

(2) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジモンタン酸エチレングリコール・ジモンタン酸ブタンジオール混合物
Ethylene Glycol Dimontanate・Butanediol Dimontanate Mixture

本品は、主としてモンタン酸と「1, 3-ブタンジオール」及びエチレングリコールからなるジエステルの混合物である。

性状 本品は、淡黄色の薄片で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1215cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 79～85℃（第2法）

酸価 15～20（第2法，2g）

けん化価 130～160

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第2法，1g）

シャクヤクエキス
Peony Root Extract
シャクヤク浸出液

本品は、シャクヤク *Paeonia lactiflora* Pall. (*Paeonia albiflora* Pall. var. *trichocarpa* Bunge) (*Paeoniaceae*) 又はその他近縁植物 (*Paeoniaceae*) の根から、水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」、又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の粉末又は黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL を蒸発皿にとり、水浴上にて蒸発乾固した後、残留物にメタノール 1 mL を加え溶解する。この液を必要ならばろ過し、この液又はろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン 1 mg をとり、メタノール 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを蛍光剤入りの薄層上にスポットし、アセトン／酢酸エチル／酢酸 (100) 混液 (10 : 10 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、これに紫外線 (主波長 : 254nm) を照射するとき、試料溶液から得た数個の暗紫色のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。
- (2) 本品 5 mL に水 10mL を加え、1～2 分間煮沸してろ過し、ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水 9 mL を加えて混和するとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g を正確に量り、その強熱残分に塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて溶かし 50mL としたものを試料溶液として、第 4 法にて試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

臭化アルキルイソキノリニウム液 Alkylisoquinolinium Bromide Solution

本品は、主として臭化ラウリルイソキノリニウムからなる臭化アルキルイソキノリニウムを「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液に溶かしたものである。本品は、定量するとき、表示量の 90～120%に対応する臭化アルキルイソキノリニウム〔臭化ラウリルイソキノリニウム (C₂₁H₃₂BrN:378.39) として〕を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐赤色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム 1g に対応する量を取り、必要ならば水浴上で濃縮して約 1 mL とし、硫酸 5 mL を加えて加熱するとき、褐色のガスを発生する。また、このガスを硝酸銀試液に通ずるとき、液は、白濁する。
- (2) 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム 0.01g に対応する量を取り、エタノール (95) を加えて 100mL とする。この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 231～235nm に吸収の極大を認める。

pH 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム 1.0g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、100mL とした液の pH は、4.0～6.0 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム約 5g に対応する量を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加えて振り混ぜ、更に水 50mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 30mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、薄めたエタノール (99.5) (2→5) 30mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥し、その質量を量るとき、その量は、臭化アルキルイソキノリニウムの量の 7%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、臭化アルキルイソキノリニウム約 0.35g に対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。これにギ酸 2 mL を加えて溶かし、無水酢酸 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法（電位差滴定法）により滴定する。同様の方法で空試験を行い、次の式によって含量を求める。

$$\text{臭化アルキルイソキノリニウム (C}_{21}\text{H}_{32}\text{BrN として) の含量 (\%)} = \frac{A-B}{W} \times 3.7839$$

A : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

B : 空試験の 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

W : 試料量 (g)

臭化ステアリルトリメチルアンモニウム Stearyl Trimethyl Ammonium Bromide

本品は、主として臭化ステアリルトリメチルアンモニウムからなり、通常「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、臭化ステアリルトリメチルアンモニウム ($C_{21}H_{46}BrN$:392.50) として、表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品 0.1g をとり、クロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、臭化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、硫酸 5 mL を加えて加熱するとき、褐色のガスを発生する。またこのガスを硝酸銀試液に通じるとき、液は白く濁る。

純度試験

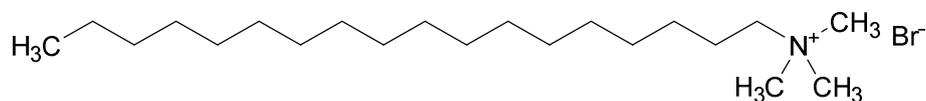
- (1) 液性 本品 0.2g をとり、新たに煮沸し、冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.1g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 3 g)

定量法 本品の表示量に従い、臭化ステアリルトリメチルアンモニウム約 1 g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 58.875mg $C_{21}H_{46}BrN$

(参考)



臭化セチルトリメチルアンモニウム液 Cetyl Trimethyl Ammonium Bromide Solution

本品は、主として臭化セチルトリメチルアンモニウムからなり、通常、「イソプロパノール」、エタノール、水又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、臭化セチルトリメチルアンモニウム ($C_{19}H_{42}BrN$:364.45) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 0.1g に対応する量を取り、クロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、必要ならば水浴上で濃縮して約 1 mL とし、硫酸 5 mL を加えて加熱するとき、褐色のガスを発生する。また、このガスを硝酸銀試液に通ずるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 1 g に対応する量を取り、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g 及び 2-プロパノールを加えて 10 mL とし、水浴上で加温して溶かした液 1 μ L を取り、これを試料溶液として次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークに対する臭化セチルトリメチルアンモニウムの主ピークの相対保持時間は 0.7~0.8 である。ただし、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークは、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g を取り、同様に操作して得た液を試料溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行って定める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110 $^{\circ}$ C→290 $^{\circ}$ C（毎分 7~8 $^{\circ}$ Cで昇温）

キャリアーガス及び流速：窒素、毎分 30mL 付近の一定量で塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークが、9~11 分後に現れるように調整する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 0.10g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 0.10g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮

沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法、本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム 3g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、臭化セチルトリメチルアンモニウム約 1g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて正確に 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL=54.67mg C₁₉H₄₂BrN

臭化セチルトリメチルアンモニウム末 Cetyl Trimethyl Ammonium Bromide Powder

本品は、主として臭化セチルトリメチルアンモニウムからなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、臭化セチルトリメチルアンモニウム (C₁₉H₄₂BrN:364.45) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～乳白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 1 g に硫酸 5 mL を加えて加熱するとき、褐色のガスを発生する。また、このガスを硝酸銀試液に通じるとき、液は、白く濁る。
- (4) 本品 1 g にガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g 及び 2-プロパノールを加えて 10mL とし、水浴上で加温して溶かした液 1 μL をとり、これを試料溶液として次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークに対する臭化セチルトリメチルアンモニウムの主ピークの相対保持時間は 0.7～0.8 である。ただし、塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークは、ガスクロマトグラフィー用塩化ステアリルトリメチルアンモニウム 1 g をとり、同様に操作して得た液を試料溶液とし、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行って定める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110→290℃（毎分 7～8℃）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量で塩化ステアリルトリメチルアンモニウムの主ピークが、9～11 分後に現れるように調整する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.10g をとり、新たに煮沸し、冷却した水を加え、加温して溶かし、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.10g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下（2 g、105℃、1 時間）

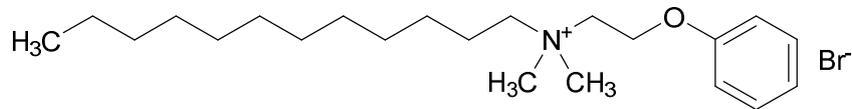
強熱残分 1.0%以下（第 1 法、3 g）

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素びんに入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL = 54.67mg $C_{19}H_{42}BrN$

臭化ドミフェン Domiphen Bromide

臭化ドデシルジメチルー 2-フェノキシエチルアンモニウム



本品は、主として臭化ドミフェンからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、臭化ドミフェン (C₂₂H₄₀BrNO:414.46) として 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 10mg に水 10mL を加えて溶かし、エオシン溶液 (1→200) 0.1mL 及び水 100mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、臭化物の定性反応を呈する。
- (3) 本品の 0.01mol/L 塩酸溶液 (1→5000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 268nm 及び 274nm 付近に吸収の極大を認める。

融点 105~116°C (第1法)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.4~7.6 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.10g に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105°C, 1時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、100mL のメスフラスコに入れ、水 50mL を加え、穏やかに振り動かして溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 50mL をとり、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 62.17mg $\text{C}_{22}\text{H}_{40}\text{BrNO}$

臭化ラウリルトリメチルアンモニウム
Lauryl Trimethyl Ammonium Bromide
ラウリルトリメチルアンモニウムブロマイド

本品は、定量するとき、臭化ラウリルトリメチルアンモニウム (C₁₅H₃₄NBr:308.34) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、黄色のゲル~固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えると液は白濁する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL にブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液を滴加するとき、液は青色に変わる。

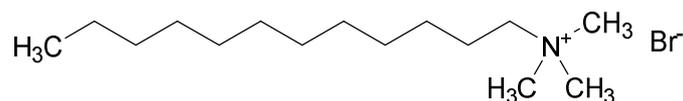
純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品 0.1g をとり、水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、臭化ラウリルトリメチルアンモニウム約 1g に対応する量を精密に量り、水 50mL を加え、加熱して溶かし、200mL のメスフラスコに入れ、酢酸ナトリウム三水和物 25g 及び酢酸 (100) 22mL に水を加えて 100mL とした液 8 mL を加え、更によく振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 50mL を加え、水を加えて 200mL とし、再びよく振り混ぜて 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL を正確に量り、250mL のヨウ素瓶に入れ、ヨウ化カリウム試液 10mL 及び希塩酸 10mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。次に硫酸亜鉛溶液 (1→10) 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

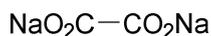
0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液 1 mL = 46.251mg C₁₅H₃₄NBr

(参考)



シュウ酸ナトリウム

Sodium Oxalate



本品を乾燥したものは、定量するとき、シュウ酸ナトリウム ($\text{C}_2\text{Na}_2\text{O}_4$:134.00) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) は、シュウ酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 2.0g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、初めは弱く加熱し、徐々に強熱 (700°C) して灰化する。水 10mL を加えて溶かし、薄めた硝酸 (1→3) を加えて中和した後、煮沸して炭酸ガスを除く。必要ならばろ過し、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.007%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、初めは弱く加熱し、徐々に強熱 (700°C) して灰化する。水 20mL 及び臭素試液 1 mL を加え、数分間加熱して溶かした後、必要ならばろ過し、塩酸 10mL を加えて水浴上で蒸発乾固した後、水 30mL を加えて溶かす。これに希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (4) 鉛 本品 1.0g に水 40mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、第1法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 20mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 180°C, 2時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、500mL のビーカーに入れ、薄めた硫酸 (1→20) 250mL を加えて溶かす。0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 40mL を1分間に 25～35mL の速度で緩やかにかき混ぜながら加えた後、液の紅色が消えるまで放置する。ついで、この液を 60°C に保ちながら 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の紅色が 30 秒間持続する点とする。



重質炭酸カルシウム Heavy Calcium Carbonate

本品は、炭酸カルシウムの原石を粉砕して製したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、炭酸カルシウム (CaCO_3 :100.09) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 酸不溶物 0.5%以下 (5.0g)

(2) マグネシウム又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とする。これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱 (600°C) するとき、その量は、10mg 以下である。

(3) バリウム (1) のろ液について炎色反応を行うとき、緑色を呈しない。

(4) 重金属 本品 2.0g を水 5 mL と混ぜ、徐々に塩酸 6 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 50mL に溶かし、ろ過する。ろ液 25mL に希酢酸 2 mL、アンモニア試液 1 滴及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.40g に希硫酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(6) フッ素 0.01%以下

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 180°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、水 20mL、希塩酸 3 mL を加えて溶かす。次に水 80mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.05g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 5.004mg CaCO_3

重質炭酸マグネシウム Heavy Magnesium Carbonate

本品は、含水塩基性炭酸マグネシウム又は含水正炭酸マグネシウムからなる。本品は、定量するとき、酸化マグネシウム (MgO:40.30) として 40.0~43.5%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、マグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下。ただし、試験には、新たに煮沸し冷却した水を用いる。
- (2) 酸化カルシウム 本品約 1.0g を精密に量り、薄めた硫酸 (3→25) 25mL を加えて溶かし、エタノール 50mL を加え、12 時間放置する。もし、結晶を生じたならば、50°C に加温して溶かした後、沈殿を質量既知のグーチるつぼを用いてろ取する。これをエタノール (95) 及び希硫酸の混液 (2 : 1) 5 mL ずつで 3 回洗い、恒量になるまで暗赤色に強熱し、質量を量り、硫酸カルシウム (CaSO₄:136.14) の量とする。この量から酸化カルシウム (CaO:56.08) の量を求めるとき、その限度は、0.6%以下である。

酸化カルシウム (CaO) の量 (mg) = 硫酸カルシウム (CaSO₄) の量 (mg) × 0.4119

- (3) 酸不溶物 0.05%以下 (5g)
- (4) 鉄 本品 0.10g に塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g を水 4 mL で潤し、希塩酸 10mL 加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 35mL、希酢酸 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし、必要ならばろ過し、ろ紙を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (7) フッ素 0.013%以下

沈降試験 本品の標準網ふるい 149μm を通したものを 1.0g をとり、底部から 150mm のところに 50mL の目盛りのある共栓メスシリンダーに入れ、水を加えて 50mL とし、正確に 1 分間激しく振り混ぜて静置するとき、15 分間後の沈下物の高さは、12mL の目盛り以下である。

定量法 本品約 1g を精密に量り、0.5mol/L 硫酸 30mL を正確に加えて溶かし、過量の硫酸を 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液を煮沸して冷却したとき、持続する紅色を呈する点とする。同様の方法で空試験を行う。0.5mol/L 硫酸の消費量から純度試験 (2) で得た酸化カルシウム (CaO) の量に対応する 0.5mol/L 硫酸の量を計算して差し引く。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 20.152mg MgO

酸化カルシウム (CaO) の量 1 mg = 0.5 mol/L 硫酸 0.0357 mL

重質流動イソパラフィン
Heavy Liquid Isoparaffin
水素添加ポリブテン

本品は、イソブテンと *n*-ブテンを共重合した後、水素添加して得られる側鎖を有する炭化水素の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1470cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1365cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 10g に熱湯 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、赤色を呈しない。また、これに 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。

(2) 多核芳香族炭化水素 本品 25g を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により波長 260~350nm の吸光度を測定するとき、2.0 以下である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

臭素酸カリウム Potassium Bromate

KBrO₃:167.00

本品を乾燥したものは、定量するとき、臭素酸カリウム (KBrO₃) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→30) は、臭素酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→30) は、カリウム塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の水溶液 (1→30) は、中性である。
- (2) 臭化物 本品 2.0g に水 40mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴及び薄めた硫酸 (3→100) 0.25mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。これを更に振り混ぜるとき、液の色は直ちに消えない。
- (3) 重金属 本品 2.0g に水 10mL を加え加温しながら溶かし、塩酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、水 20mL を加えて溶かし、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に水 5 mL を加え、加温しながら溶かし、塩酸 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、更にヨウ化カリウム 1.5g 及び薄めた硫酸 (1→5) 10mL を加え、直ちに密栓して冷暗所に 5 分間放置した後、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=2.783mg KBrO₃

臭素酸ナトリウム Sodium Bromate

本品を乾燥したものは、定量するとき、臭素酸ナトリウム (NaBrO_3 :150.89) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、臭素酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の水溶液 (1→20) は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に水 5 mL 及び塩酸 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、水 10 mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水 40 mL を加えて溶かし、更にヨウ化カリウム 3 g 及び希硫酸 15 mL を加え、直ちに密栓して冷暗所に 5 分間放置した後、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行って補正する。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 2.5149 mg NaBrO_3

縮合リシノレイン酸ポリグリセリル Concentrated Polyglyceryl Pentaricinoleate

本品は、主としてリシノレイン酸の5量体とポリグリセリンのエステルからなる。グリセリンの平均重合度は6である。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3540～3440 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び 1180 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～190

ヨウ素価 80～92

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

ジュズダマエキス Job's Tears Extract

本品は、ジュズダマ *Coix lacryma-jobi* L. (*Gramineae*) からエタノール溶液にて抽出して得られたエキスを蒸発乾固したものの 50%エタノール溶液である。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL に水 1 滴を加えるとき、直ちに白濁する。
- (2) 本品 5.0 mL にヨウ素試液を滴加するとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 1 滴に無水酢酸 2 mL を加えて溶かし、硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。またその上部の層は薄い緑色を呈する。
- (4) 本品 5.0 mL にクロロホルム 1 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は赤褐色を呈し、硫酸層はわずかに緑色の蛍光を発する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 mL にエタノール (95) 9 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g に硝酸 10 mL を加えた後、弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え褐色の煙が出なくなるまで加熱する。飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1 g)

ジュズダマ油 Job's Tears Oil

本品は、ジュズダマ *Coix lacryma-jobi* L. (*Gramineae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡褐色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第2法, 2g)

けん化価 150～250

ヨウ素価 50～150

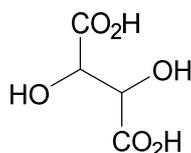
不けん化物 5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

酒石酸
Tartaric Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、酒石酸 ($C_4H_6O_6$:150.09) 99.7%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、酸性である。
- (2) 本品は、徐々に加熱するとき、分解し、砂糖を焼くようなにおいを発生する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) は、酒石酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (2) シュウ酸塩 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、塩化カルシウム試液 2 mL を加えるとき、液は、透明である。
- (3) カルシウム 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えて中性とし、シュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、液は、澄明である。
- (4) 重金属 本品 2.0g に水 10mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 硫酸, 3 時間)

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1.5g を精密に量り、水を加えて溶かし、250mL とする。この液 25mL をとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=7.504mg $C_4H_6O_6$

酒石酸ジアルキル (12, 13)
Dialkyl (12,13) Tartrate

本品は、主として酒石酸と炭素数 12, 13 の分岐アルキル基を有するアルコールのジエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3490cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1250cm^{-1} , 1130cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 205～235

水酸基価 185～235

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

酒石酸ジアルキル (14, 15)
Dialkyl (14,15) Tartrate

本品は、主として酒石酸と炭素数 14, 15 のアルキル基を有するアルコールのジエステルである。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3480cm^{-1} , 3280cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1755cm^{-1} , 1725cm^{-1} , 1130cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 190~210

水酸基価 155~180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

ショウキョウエキス Ginger Extract

本品は、ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎から水、「エタノール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品約 5 g をとり、希エタノール 25 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を減圧濃縮乾固し、残留物にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に日局ショウキョウ約 0.5 g をとり、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、それぞれ 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、ヘキサンと酢酸エチルの混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、これに薄めた硫酸 (3 \rightarrow 10) を噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液は R_f 値 0.4 付近に標準溶液と同様の黄褐色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

ショウキョウチンキ Ginger Tincture

本品は、ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎をエタノールで浸出して製したチンキ剤で、本品 1000mL は、日本薬局方ショウキョウを粗末にしたもの 200g に薄めた「エタノール」(37→50) 約 600mL を加え、時々かき混ぜながら可溶性成分が十分に溶けるまで放置して布ごしし、残留物を薄めた「エタノール」(37→50) 少量で洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせ、2日間放置した後、ろ過し、更に薄めた「エタノール」(37→50) を加えて全量を 1000mL として製する。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なにおいがある。

アルコール数 6.6 以上 (第 1 法)

純度試験

- (1) メタノール アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、メタノール試験法の第 1 法により試験を行うとき、これに適合する。
- (2) アセトン アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→6) 1 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しても、酢酸 (100) 1.5mL を加えるとき、液は、紫色を呈さない。

焼成セリサイト

Burned Sericite

焼成絹雲母

本品は、「セリサイト」を 1000℃で 2 時間焼成したものである。

性状 本品は、淡灰色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて煮沸した後、ろ過するとき、残留物は、灰色である。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、よくかき混ぜた後、30 分間静置したときの上澄液の pH は、7.0~9.0 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 2.0%以下

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。

(3) 鉛 本品約 1.0g をとり、水 10mL 及び塩酸 5 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、ろ過する。冷後、塩酸 3 mL 及び水 10mL を加えて 5 分間静かに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50mL 以下になるまで加熱して濃縮し、冷後、クエン酸一水和物溶液 (1→5) 10mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL を加え、アンモニア水を加えて液を pH 9 に調整する。これを分液漏斗に入れ、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて 3 分間振り混ぜ、静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.40g をとり、水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 0.5%以下 (1 g, 500℃, 恒量)

焼セッコウ Exsiccated Gypsum

本品は、主として $\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ からなる。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 1 g に水 20mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液は、カルシウム塩 (2) 及び硫酸塩 (1) の定性反応を呈する。

純度試験

(1) アルカリ 本品 3.0g を共栓付試験管にとり、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、液は、紅色を呈しない。

(2) 重金属 本品 4.0g に酢酸 (100) 4 mL 及び水 96mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、水を加えて 100mL とした後、ろ過する。このろ液 50mL をとり、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 4.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加える。これに亜硫酸水 10mL を加え、小ビーカーに入れ、水浴上で加熱して亜硫酸がなくなり、約 2 mL となるまで蒸発し、水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

固結試験 本品 10.0g に水 10mL を加え、直ちに 3 分間かき混ぜて放置するとき、指で押えても水分が出なくなるまでに要する時間は、初めに水を加えたときから 10 分以内である。

ショウブ根エキス Calamus Rhizome Extract

本品は、ショウブ *Acorus calamus* L. var. *angustatus* Besser (*Araceae*) の根茎から、エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、フクシン亜硫酸試液 1 mL を加え振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ショウブ根末 Calamus Root Powder

本品は、ショウブ *Acorus calamus* L. var. *angustatus* Besser (*Araceae*) 又はその他同属植物の根茎を粉末にしたものである。

性状 本品は、淡緑褐色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g にジエチルエーテル 3 mL を加え、よくかき混ぜた後、遠心分離を行い、上澄液を試料溶液とする。試料溶液 1 mL にエタノール 2 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

灰分 7.0%以下

酸不溶性灰分 1.5%以下

蒸留ハッカ水 Peppermint Distillate

本品はセイヨウハッカ *Mentha × piperita* L. (*Labiatae*) を水蒸気蒸留によって得られる水層成分である。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品約 20mL を分液漏斗にとり、ヘキサン 30mL で2分間抽出する。ヘキサン層をとり、あらたに、ヘキサン 30mL で2分間抽出する。ヘキサン層を合わせ、1 mL になるまで減圧濃縮し、これを試料溶液とする。別にメントール 0.01g をとり、ヘキサン 1 mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは標準溶液の主なピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールニトロテレフタル酸エステルを、酸で洗った 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}$ C（毎分 5 $^{\circ}$ C で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

pH 5.0~7.5

純度試験

(1) 重金属 本品 5.0g を磁製のつぼにとり、加熱して灰化した後、塩酸 3 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に希塩酸 10mL を加えて加温して溶かす。これをろ過し、水を加えて 50mL とする。この液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液で中和後、試料溶液として試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に硝酸 2~3 mL ずつを追加して、液が無色~淡黄色となるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 13mL を加え、白煙が発生するまで、加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

植物性スクワラン Vegetable Squalane

本品は、「オリーブ油」、「コメヌカ油」、「コムギ胚芽油」、「ゴマ油」などの植物油から抽出されたスクワレンを水素添加したものである。本品は定量するとき、スクワラン ($C_{30}H_{62}$:422.81) 75.0%以上を含有する。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.4g をヘキサン 100mL に溶かし、試料溶液とする。別に「スクワラン」0.4g をとり、ヘキサンを加えて 100mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1.0 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液のピークの保持時間は標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ 2 m の管にメチルフェニルシリコンを 180~250 μ m のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：240 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50mL 付近の一定量

比重 d_{20}^{20} ：0.808~0.829 (第 1 法, A)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、硝酸 10mL を加え、激しい反応がおさまるまで穏やかに加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、内容物が暗色になるまで穏やかに加熱する。これに硝酸 3 mL を加え、微黄色~無色になるまで加熱する。なお、着色物が残留するときは、硝酸 2 mL、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、加熱する。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、必要があればろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ニッケル 本品 5.0g に希塩酸 5 mL を加え、1 分間激しく振り混ぜた後、水層を分離する。この水層にアンモニア試液を加えてアルカリ性とし、これに二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5g)

定量法 確認試験の通りガスクロマトグラフィーで試験を行い、溶媒ピークを除き得られた全ピークの面積とスクワランのピーク面積の比より百分率を算出し、スクワランの含量とする。

植物油脂肪酸グリセリル・植物油脂肪酸ポリエチレングリコール混合物

Vegetable Oil Polyethylene Glycol Esters Mixture

植物油・ポリエチレングリコールエステル混合物

本品は、植物油と分子量 300~400 のポリエチレングリコールとのエステル交換により得られるもので、主として、不飽和脂肪酸のグリセリドと、不飽和脂肪酸とポリエチレングリコールのモノ、ジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g をクロロホルム 20mL に溶かし、その 10 μ L を薄層上にスポットし、ジエチルエーテルとヘキサンの混液 (7 : 3) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、ローダミン B のアルコール溶液 (1 → 10000) を噴霧して、紫外線 (主波長 : 365nm 付近) 下で観察するとき、 R_f 値 0.9, 0.7, 0.6, 0.1 及び原点付近にスポットを認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 152~172

ヨウ素価 65~110

水酸基価 45~65

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

シヨ糖酢酸イソ酪酸エステル Sucrose Acetate Isobutylate

本品は、酢酸及びイソ酪酸の混合物とシヨ糖のエステルである。

性状 本品は、無色又は微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3000～2900 cm^{-1} 、1750 cm^{-1} 及び 1500～1000 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 520～540

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 2 g)

シヨ糖脂肪酸エステル Sucrose Fatty Acid Ester

本品は、脂肪酸とシヨ糖のエステルからなる。

性状 本品は、無色又は白色～淡黄褐色の液又は粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を 5℃ に冷却するとき、黄白色の固体を析出するか又は酢酸ようのにおいとイソ酪酸ようのにおいを有する液が残る。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を層積するとき、界面は、青色～緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第 3 法, 1 g)

ジラウリン酸グリセリル Glyceryl Dilaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とグリセリンのジエステル ($C_{27}H_{52}O_5$:456.70) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950～2800 cm^{-1} 、1750 cm^{-1} 、1450 cm^{-1} 及び 1200 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 219～229

水酸基価 130～175

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.02%以下 (第1法, 1g)

ジラウリン酸ジエチレングリコール Diethylene Glycol Dilaurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「ジエチレングリコール」のジエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 229～245

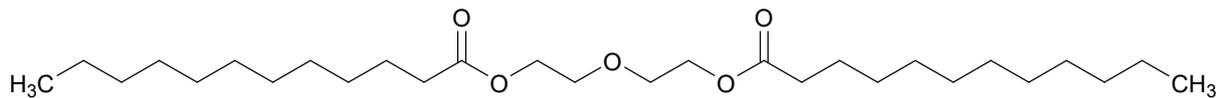
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 3g)

(参考)



ジラウリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Dilaurate

ポリオキシエチレンジラウリン酸

本品は、主として「ラウリン酸」とポリエチレングリコールのジエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は4～70である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 25～204

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
4	188～204
8	136～155
20	70～86
70	25～40

シラカバエキス

Birch Extract

バーチエキス

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betulaceae*) 又はその他同属植物の葉、樹皮又は木部から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シラカバエキス（2）

Birch Extract (2)

バーチエキス

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betula alba* auct. non L.) (*Betulaceae*) の葉及び樹液から水と「1, 3-ブチレングリコール」の混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL を水浴上で蒸発乾固し、冷後、水 1 mL を加えて残留物を溶解し、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10 mL を水浴上で蒸発乾固し、冷後、無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温した後ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シラカバ樹液 Birch Sap

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betulaceae*) の幹より採取した樹液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 7 mL をとり、酢酸鉛 (II) 試液 1 mL を加えてよく振り混ぜながら 3 分間加熱し、静置、放冷するとき、帯黄褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL をとり、硫酸 4 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、加温するとき、赤色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

シリコーン樹脂 Silicone Resin

本品は、主としてメチルポリシロキサンに微粉状の二酸化ケイ素を配合し、熱処理等を施したものである。

性状 本品は、淡灰色の液又はワセリンよう物質で、においはない。

確認試験

(1) 本品 5g をソックスレー抽出器に入れ、ヘキサン 150mL を加えて 3 時間抽出し、抽出液のヘキサンを留去するとき、粘性の液が残る。この液につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) (1) で抽出した後の残留物を 100°C で 1 時間加熱し、得られた乾燥物 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。この液にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。

比重 d_{25}^{25} : 0.98~1.02 (第 1 法)

純度試験

(1) 液性 本品 10g に水 10mL を加えて煮沸し、冷却するとき、水層は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ジリシノレイン酸ポリエチレングリコール Polyethyleneglycol Diricinolate

本品は、主としてリシノレイン酸と「ポリエチレングリコール 1000」のジエステルからなり、「プロピレングリコール」及び水を含む。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.7g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 0.7g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えた液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 72.0%以上 (1.5g, 125°C, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ジリノール酸・エチレンジアミン縮合物 Condensate of Dilinoleic Acid and Ethylenediamine

本品は、「リノール酸」を主とする不飽和脂肪酸の2量体とエチレンジアミンの等モル縮合物である。

性状 本品は、黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1240cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $100\sim 120^{\circ}\text{C}$ (第1法)

アミン価 本品約 2 g を精密に量り、エタノール (95) とキシレンの混液 (2 : 1) 30mL を加え、0.1mol/L 塩酸で滴定 (指示薬: ブロモフェノールブルー試液 1 mL) し、終点は、液の青色が黄色に変わる点とする。

次の計算式によって求められるアミン価は6以下である。

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

a : 0.1mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 試料の量 (g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

ジリノール酸ジ (イソステアリル/フィトステリル)
Di(Isostearyl/Phytosteryl) Dilinoleate
ダイマージリノール酸ジ (イソステアリル・フィトステリル)

本品は、主として、リノール酸を2分子重合して得られたダイマー酸混合物とフィトステロール及びイソステアリルアルコールとの混合ジエステルである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は徐々に緑色に変わる。

酸価 2 以下 (第1法, 5 g)

水酸基価 20 以下 (10g)

けん化価 70～100 (2 g, 4 時間)

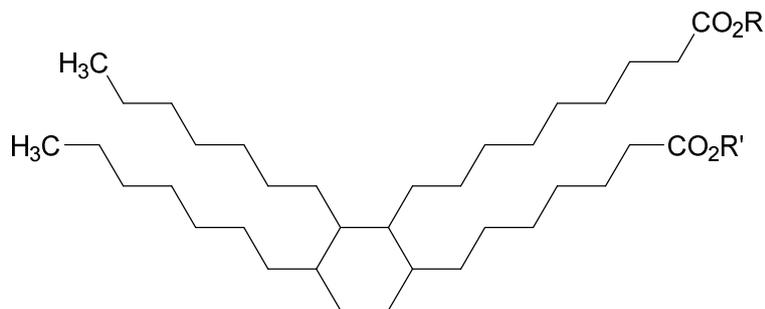
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 3 g)

(参考)



R, R' = イソステアリルアルコール残基, フィトステロール残基, 又は水素
(両方が水素とはならない)

ジリノール酸ジ（フィトステリル／イソステアリル／セチル／ステアリル／ベヘニル）

Di(Phytosteryl/Isostearyl/Cetyl/Stearyl/Behenyl) Dilinoleate

ダイマージリノール酸（フィトステリル／イソステアリル／セチル／ステアリル／ベヘニル）

本品は、主として、リノール酸を2分子重合して得られたダイマー酸混合物とフィトステロール、イソステアリルアルコール、セタノール、ステアリルアルコール及びベヘニルアルコールとの混合ジエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1375cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 10 以下（第1法, 5g）

ただし、溶媒として、エタノール（99.5）／トルエン混液（2：1）50mLを加える。

水酸基価 25 以下（10g）

けん化価 80～110（2g, 4時間）

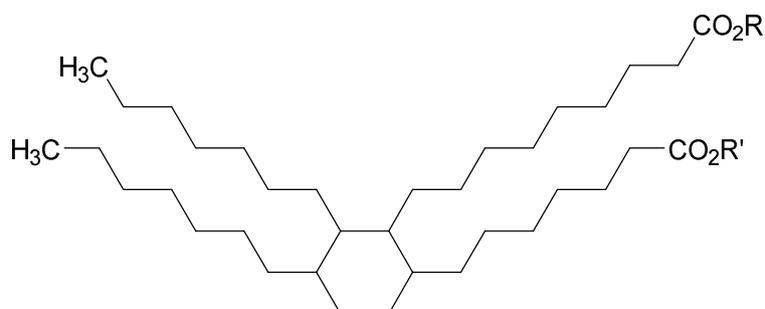
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第3法, 3g）

（参考）



R, R' = フィトステロール残基, イソステアリルアルコール残基, セタノール残基, ステアリルアルコール残基, ベヘニルアルコール残基, 又は水素 (両方が水素とはならない)

シリル化処理無水ケイ酸 Methylsilyl Silicic Anhydride

本品は、「無水ケイ酸」の表面をシリル化剤により処理して得られるものである。

性状 本品は、白色～帯青白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水酸化ナトリウム試液 20mL を加え、煮沸して溶かし、塩化アンモニウム試液 12mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。この沈殿は、希塩酸に溶けない。
- (2) (1) の沈殿にメチレンブルー溶液 (1 → 10000) 10mL を加えるとき、沈殿は、青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて 20 分間煮沸し、液がわずかに酸性となるまでアンモニア試液を加えた後、ろ過する。残留物を水 15～20mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液が紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで紅色が消えるまで 0.1mol/L 塩酸を加え、更に 0.1mol/L 塩酸 5 mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、塩酸 10mL を加え、蒸発乾固した後、更に希塩酸 5 mL を加えて加温し、冷後、ろ過する。これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱減量 18.0%以下 (1 g, 850°C, 30 分間)

シルク抽出液 Silk Extract

本品は、カイコガ *Bombyx mori* (Linnaeus, 1758) (*Bombycidae*) から得られる絹繊維を希硫酸溶液で抽出して得られたペプチド溶液であり、窒素 (N:14.01) として、0.3~0.7w/v%含む。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加え、次いで硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴加えるとき、赤紫色~紫色を呈する。

pH 5.0~7.0

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

定量法 本品 0.5mL を正確に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

シルク末
Silk Powder
絹粉
シルクパウダー

本品は、カイコガ *Bombyx mori* (Linnaeus, 1758) (*Bombycidae*) のまゆから得られる絹繊維より得たフィブロインの粉体である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 13.0~20.0%を含む。

性状 本品は、白色~灰白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて加熱する。冷後ろ過し、ろ液に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、紫色~青紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、ろ過した液の pH は、4.0~7.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

親油型モノオレイン酸グリセリル Glyceryl Monooleate, Lipophilic

本品は、主として「オレイン酸」とグリセリンのモノエステルからなり、ジエステル、トリエステル等も含む。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3460～3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1745～1725 cm^{-1} 、1475～1460 cm^{-1} 及び 1185～1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、淡黄色～褐色の油分を分離する。この油分にジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 150～175

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

親油型モノステアリン酸グリセリル Glyceryl Monostearate, Lipophilic

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのモノエステルからなり、ジエステル、トリエステル等も含むモノステアリン酸グリセリルからなり、ジステアリン酸グリセリル、トリステアリン酸グリセリル、未反応のグリセリンなどを含む。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3460\sim 3300\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , $1740\sim 1725\text{cm}^{-1}$, 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の油分固体を分離析出する。この固体油分を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

融点 $55\sim 70^{\circ}\text{C}$ (第2法)

けん化価 150～180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

スイカズラエキス Honeysuckle Extract

本品は、スイカズラ *Lonicera japonica* Thunb. (*Caprifoliaceae*) 又はその他同属植物の花、葉又は茎から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液又は粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗緑褐色～暗青色を呈する。ただし、粉末の場合は、本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとる。
- (2) 本品 1 mL にエタノール (95) 5 mL を加える。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 3 mL, B 管に水 3 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は、B 管の色より濃い。ただし、粉末の場合は、本品の水溶液 (1→10) 1 mL をとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水酸化アルミニウム Aluminium Hydroxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、水酸化アルミニウム $[\text{Al}(\text{OH})_3:78.00]$ 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g に希塩酸 20mL を加え、加温した後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、得た上澄液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に塩酸 5 mL 及び水 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱した後、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 30mL を加え、加温してよく振り混ぜる。冷後、ろ過し、ろ液に希酢酸 2 mL 及びアンモニア試液を滴加して pH を 3.2~3.5 に合わせ、かき混ぜながら液が透明になるまで加温し、冷後、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.5g に、薄めた硫酸 (1→2) 5 mL を加え、透明になるまで穏やかに加熱する。冷後、よく振り混ぜながらアンモニア水で中和し、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (2g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→2) 10mL を加え、透明になるまで穏やかに加熱する。冷後、水を加えて正確に 200mL とする。この液を正確に 10mL とり、正確に 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5分間煮沸する。冷後、エタノール (95) 50mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: ジチゾン試液 2 mL)。ただし、終点は、淡暗緑色が赤色になるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 3.9002mg $\text{Al}(\text{OH})_3$

水酸化カリウム Potassium Hydroxide

本品は、定量するとき、総アルカリ（KOHとして）85.0%以上を含み、このうち炭酸カリウム（ K_2CO_3 :138.21）は、3.5%以下である。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→500）は、強アルカリ性である。
- (2) 本品の水溶液（1→25）は、カリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、希塩酸 7 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 35mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ナトリウム 本品 0.50g に水 50mL を加えて溶かした液に白金線を浸し、その白金線を無色の炎中で熱するとき、黄色を呈しても、持続しない。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かし、15°C に冷却した後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.5mol/L 硫酸で滴定し、液の紅色が消えたときの硫酸の量を記録する。この液にブロモフェノールブルー試液 3 滴を加え、再び 0.5mol/L 硫酸で液の青紫色が持続する黄色となるまで滴定する。0.5mol/L 硫酸の総量から総アルカリ（KOH として）の量を求め、指示薬の相違による 0.5mol/L 硫酸の量の差から炭酸カリウム（ K_2CO_3 ）の量を求める。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 56.11mg KOH

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 138.21mg K_2CO_3

水酸化カルシウム

Calcium Hydroxide

消石灰

本品は、定量するとき、水酸化カルシウム〔Ca(OH)₂:74.09〕90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品に3～4倍量の水を加えるとき、泥状となり、アルカリ性を呈する。
- (2) 本品1gに希酢酸30mLを加えて溶かし、煮沸し、冷後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応(2)及び(3)を呈する。

純度試験

- (1) 酸不溶物 0.5%以下(2g)
- (2) マグネシウム又はアルカリ金属 本品1.0gに水20mL及び希塩酸10mLの混液を加えて溶かし、煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とする。これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる。これを水浴上で1時間加熱し、冷後、水を加えて100mLとし、ろ過する。ろ液50mLに、硫酸0.5mLを加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱(600℃)するとき、その量は、24mg以下である。
- (3) 重金属 本品1.0gに希塩酸10mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水40mLを加えて溶かし、ろ過する。ろ液20mLに希酢酸2mL及び水を加えて50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (4) ヒ素 本品0.40gに希塩酸5mLを加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5ppm以下である。

定量法 本品約1gを精密に量り、希塩酸10mLに溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水90mL及び8mol/L水酸化カリウム試液1.5mLを加えて振り混ぜ、3～5分放置した後、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する(指示薬:NN 指示薬0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。
0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1mL=3.7045mg Ca(OH)₂

水酸化クロム Chromium Hydroxide

本品は、主としてオキシ水酸化クロム $[\text{Cr}_2\text{O}(\text{OH})_4]$ からなる。本品は、定量するとき、三酸化クロム (Cr_2O_3 :151.99) として 65.0%以上を含む。

性状 本品は、青緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 1 g 及び炭酸カリウム 1.5g を混ぜ、白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して融解する。冷後、融解物を熱湯 50mL でビーカーに移し、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、酢酸 (100) を加えて酸性とし、酢酸鉛 (II) 試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 5 mL に硫酸を加えて酸性とし、更に薄めた硫酸 (1 → 2) 0.5mL を加え、これにジエチルエーテル 2 mL 及び過酸化水素 (30) 3 滴を加え、直ちによく振り混ぜて静置するとき、ジエチルエーテル層は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.5%以下
- (2) 水可溶性クロム (1) のろ液 5 mL をとり、硫酸を加えて酸性とし、更に薄めた硫酸 (1 → 2) 0.5mL を加え、これにジエチルエーテル 2 mL 及び過酸化水素 (30) 3 滴を加え、直ちによく振り混ぜて静置するとき、ジエチルエーテル層は、青紫色を呈しない。
- (3) 鉛 本品 1.0g をとり、水 5 mL、塩酸 3 mL 及び硝酸 1 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、ろ過する。ろ液を試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL 及び塩酸 20mL を加え、水浴上で加熱して濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5 mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、希硫酸 20mL を加え、よく振り混ぜて分散させる。これにリン酸 1 mL 及び臭素酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加え、時計皿で覆い、砂浴上で穏やかに加熱分解し、更に加熱を続け、乾固しないように注意しながら濃縮し、硫酸白煙が発生しなくなるまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて、100mL とする。この液 25mL に過酸化水素 (30) 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) 5 mL を加え、更に水を加えて 150mL とする。砂浴上で穏やかに煮沸して約 25mL になるまで蒸発濃縮し、水 150mL 及び塩酸 7 mL を加えて冷却する。これにヨウ化カリウム 3 g を加え、直ちに密栓して冷暗所に 15 分間放置した後、液が黄緑色を呈するまで 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 2.5332\text{mg Cr}_2\text{O}_3$$

水酸化大豆リン脂質

Hydroxylated Soybean Phospholipid

本品は、「大豆リン脂質」に水酸基を導入したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g をケルダールフラスコにとり、粉末にした硫酸カリウム 5g, 硫酸銅(II)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、その 2 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸(1→2) 5 mL を加えて水溶液中で 2 時間加熱した後、ろ過し試料溶液とする。別にコリン塩化物 0.1g を水に溶かして 20mL とし、これに薄めた塩酸(1→2) 5 mL を加え、2 時間加熱した後、ろ過して標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液(65:25:4)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、試料溶液の主たるスポットは、標準溶液のスポットの色調及び R_f 値と等しい。

酸価 10～40 (第 2 法, 2g)。ただし、シクロヘキサン 50mL に溶かした後、エタノール (95) 50mL を加える。

ヨウ素価 5～35

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (3g, 105°C, 1 時間)

水酸化ナトリウム Sodium Hydroxide

本品は、定量するとき、総アルカリ (NaOH として) 95.0%以上を含み、このうち炭酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{CO}_3:105.99$) は 3.0%以下である。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→500) は、強アルカリ性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→25) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL に希硝酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.1%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.7mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、希塩酸 11mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 35mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) カリウム 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、酢酸 (100) 4 mL を加え、ヘキサニトロコバルト (III) 酸ナトリウム試液 3～5 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.5mol/L 硫酸で滴定し、液の紅色が消えたときの硫酸の量を記録する。この液にブロモフェノールブルー試液 3 滴を加え、再び 0.5mol/L 硫酸で液の青紫色が持続する黄色となるまで滴定する。0.5mol/L 硫酸の総量から総アルカリ (NaOH として) の量を求め、指示薬の相違による 0.5mol/L 硫酸の量の差から炭酸ナトリウム (Na_2CO_3) の量を求める。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 40.00mg NaOH

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 105.99mg Na_2CO_3

水酸化マグネシウム Magnesium Hydroxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、水酸化マグネシウム $[\text{Mg}(\text{OH})_2:58.32]$ 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 1 g に希塩酸 20mL を加えて溶かした液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) アルカリ又は可溶性塩 本品 2.0g に水 100mL を加え、時計皿で覆い、水浴上で5分間加熱した後、直ちにろ過し、冷後、ろ液 50mL にメチルレッド試液 2滴及び 0.05mol/L 硫酸 2.0mL を加えるとき、液の色は、赤色である。また、ろ液 25mL を蒸発乾固し、残留物を 105°C で1時間乾燥するとき、その量は、10mg 以下である。

(2) 炭酸塩 本品 0.10g に水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、酢酸 (100) 5 mL を加えるとき、ほとんど泡立たない。

(3) 酸化カルシウム 本品を 900°C で恒量になるまで強熱し、その約 0.25g を精密に量り、希塩酸 6 mL を加え、加熱して溶かす。冷後、水 300mL 及び酒石酸溶液 (1 → 5) 5 mL を加え、更にトリエタノールアミン溶液 (3 → 10) 10mL 及び 8 mol/L 水酸化カリウム試液 10mL を加え、5分間放置した後、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 0.5608mg CaO

酸化カルシウム (CaO) の量は、1.5%以下である。

(4) 重金属 本品 1.0g に希塩酸 10mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 40mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 20mL に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 105°C, 2時間)

定量法 乾燥した本品約 0.2g を精密に量り、水 10mL 及び希塩酸 4 mL を加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 25mL に水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 50mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い補正する。この 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の消費量から純度試験 (3) で得た酸化カルシウムに対応する 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量を差し引く。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.916mg $\text{Mg}(\text{OH})_2$

酸化カルシウム (CaO) 1 mg

=0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 0.36mL

水素添加エステルガム Hydrogenated Ester Gum

本品は、主として不均化デヒドロアビエチン酸及びテトラヒドロアビエチン酸からなる混合物のグリセリンエステルを水素添加したものである。

性状 本品は、白色のガラスような塊で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1500cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1235cm^{-1} , 1170cm^{-1} , 1120cm^{-1} 及び 820cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 50mL を加えて静置し、そのジエチルエーテル層をとり、水 20mL ずつで2回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて20分間放置した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテル層を留去する。残留物約 50mg をとり、無水酢酸 3 mL を加え、加温して溶かし、冷後、硫酸 1～2滴加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 1.0g を石英製のるつぼに量り、ゆるく栓をし、弱く加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて2分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色でなくなるまで滴加し、更にアンモニア試液 5 滴及びジメチルグリオキシム試液 5 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

水素添加ジテルペン Hydrogenated Diterpene

本品は、ジペンテンの重合により得られるジテルペンの混合物を水素添加して得られる飽和炭化水素である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 1460cm^{-1} 、 1385cm^{-1} 及び 820cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.920~0.940 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.496~1.510

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 10mL にエタノール (95) 10mL を加えて煮沸するとき、エタノール層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させたのち、更に硫酸で潤し完全に灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

水素添加スチレン・メチルスチレン・インデン共重合体
Hydrogenated Styrene・Methylstyrene・Indene Copolymer

本品は、スチレン・メチルスチレン・インデン共重合体を水素添加したものである。

性状 本品は、白色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2850cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 及び 1370cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 1 g)

水素添加大豆油脂肪酸グリセリル

Hydrogenated Soy Glyceride

モノ水添大豆油脂肪酸グリセリン

本品は、主として、水素添加した大豆油脂肪酸のモノグリセライドよりなる。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～165

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

水素添加大豆リゾリン脂質
Hydrogenated Soybean Lysophospholipid
水素添加酵素処理大豆リン脂質

本品は、「大豆リン脂質」を酵素処理して得たリゾリン脂質を水素添加したものである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g に薄めた塩酸(1→2) 5 mL を加えて水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液(65:25:6)を展開用溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液と同様に操作して対照液から得たスポットに対応する赤橙色のスポットを認める。ただし、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察する。対照液は、コリン塩化物の水溶液(1→200) 10 μ L を用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水素添加大豆リン脂質 Hydrogenated Soybean Phospholipid

本品は、「大豆リン脂質」を水素添加したものである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、液が青色になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL を加えて水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 25 : 4) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液と同様に操作して対照液から得たスポットに対応する赤橙色のスポットを認める。ただし、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察する。対照液は、コリン塩化物の水溶液 (1→200) 10 μ L を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 10.0%以下 (第 1 法, 2.0g)

水素添加トリテルペン混合物 Hydrogenated Triterpene Mixture

本品は、リモネンの重合により得られるトリテルペンの混合物に水素添加して得られる飽和炭化水素である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2850cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_4^{50} : 0.914～0.924 (第1法)

屈折率 n_D^{25} : 1.506～1.512

粘度 650～1000mPa・s (第2法, 3号, 30回転, 安定, 50℃)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させたのち、更に硫酸で潤し完全に灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまで混液を加える操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水素添加ホホバ油 Hydrogenated Jojoba Oil

本品は、「ホホバ油」を水素添加して得られるものである。

性状 本品は、白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1190cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 85~100

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) ニッケル 本品 5g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、水で潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

水素添加ヤシ油 Hydrogenated Coconut Oil

本品は、「ヤシ油」を水素添加して得たものである。

性状 本品は、淡黄色のろう状の塊で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 234～244

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

水素添加ヤシ油脂肪酸 Hydrogenated Coconut Fatty Acid

本品は、「ヤシ油脂肪酸」を水素添加して得られる飽和脂肪酸である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、ラウリン酸及びミリスチン酸を標準品として、脂肪酸試験法第2法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

酸価 250～280（第2法，0.5g）

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第1法，5g）

水素添加ラノリンアルコール Hydrogenated Lanolin Alcohol

本品は、「ラノリンアルコール」に水素を添加して得られたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、コレステロール ($C_{27}H_{46}O$:386.65) 30.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～黄褐色のろう状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液 (1→50) 5 mL に無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えると、液は、緑色を呈する。

融点 55～75°C (第2法)

けん化価 12 以下 ただし、4 時間加熱する。

ヨウ素価 20 以下 ただし、溶媒及び試液は、それぞれクロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 2.5mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ過した液は、中性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (5g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.15%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、薄めた温エタノール (99.5) (9→10) 25mL に溶かし、ブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3G2) を用いてろ過し、残留物を薄めた温エタノール (99.5) (9→10) 50mL で洗う。冷後、ろ液に薄めたエタノール (99.5) (9→10) を加えて 100mL とし、この液 10mL にジギトニンの薄めたエタノール (99.5) (9→10) の溶液 (1→200) 40mL を加える。この液を 60°C に加温した後、室温に 18 時間放置し、析出物を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G2) を用いてろ過し、残留物を薄めたエタノール (99.5) (9→10) 15mL, アセトン 15mL, 次にジエチルエーテル 15mL で洗い、105°C で恒量になるまで乾燥する。

$$\text{コレステロールの量 (mg)} = \text{析出物の量 (g)} \times 239$$

水素添加卵黄油 Hydrogenated Egg Yolk Oil

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から得た油を水素添加したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g を白金皿にとり、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) 5 mL を加えた後、加熱炭化し、次いで 600°C で 1 時間灰化する。冷後、過塩素酸 (60) 5 mL、硝酸 5 mL 及び水 25 mL を加えて加熱し、分解する。これをろ過し、このろ液 15 mL にセモリブデン酸六アンモニウム試液 20 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

ヨウ素価 30 以下

純度試験

(1) クロロホルム不溶物 本品約 4 g を精密に量り、クロロホルム 100 mL を加え、液を加熱して溶かす。質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し、残留物をクロロホルム 25 mL で 2 回洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.3% 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0 g を 300 mL ケルダールフラスコにとり、硝酸 10 mL 及び硫酸 5 mL を加え、徐々に加熱し、激しい反応が終わった後、加熱を続け、発煙が激しくなり、かつ液が無色あるいは淡黄透明になったならば放冷する。次に 35% 過酸化水素水を約 20 mL 少量ずつ加え、液が無色となるまで加熱する。必要ならばこの操作をくり返す。冷後、水 75 mL、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 25 mL を加え、白煙が発生するまで加熱した後、冷却する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 5.0% 以下 (3 g)

水素添加卵黄レシチン
Hydrogenated Egg Yolk Phospholipids
水素添加卵黄リン脂質

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から得たリン脂質を水素添加したものである。本品は、定量するとき、リン脂質として、表示量の 90.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g をクロロホルム 3 mL に溶かし、アセトン 30mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1g を白金皿にとり、炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→10) 5 mL を加えた後、加熱炭化し、次いで 600°C で 1 時間灰化する。冷後、過塩素酸 (60) 5 mL, 硝酸 5 mL, 水 25mL を加えて加熱しながら、分解する。これをろ過し、このろ液 15mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 20mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にクロロホルム 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をケルダールフラスコに量りとり、硝酸 3 mL を加えて、30 分間弱く加熱し分解する。冷後、硫酸 1 mL を加え、徐々に加熱する。内容物が黒くなりかけたら硝酸を 1～2 mL 加え、内容物が透明な液になるまで繰り返し加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 2.5mL と水 7.5mL を加え、白煙がでてくるまで加熱し、冷後、これを試料溶液とし試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) ニッケル 本品 5g に塩酸 5 mL を加え、水浴上で時々強くかき混ぜながら 30 分間加熱する。冷後、潤したろ紙でろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、二酸化鉛 50mg, 水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

定量法 本品の表示量に従い、乾燥物の 1.0g に対応する量を精密に量り、クロロホルムに溶かして正確に 50mL とし、その 1.0mL に更にクロロホルムを加えて正確に 50mL とし試料溶液とする。試料溶液 1.0mL を共栓付試験管にとり、水浴上で溶媒を留去した後、これに過塩素酸 (60) 1.0mL を加え、内容物が無色澄明となるまで白煙が試験管からあふれでない程度に加熱分解する。放冷後、これに 2.5%七モリブデン酸六アンモニウム試液 1.0mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 0.5mL を加えてよく振り混ぜ、水を加えて 20mL とする。次に、この液を水浴中で約 7 分間加温して発色させる。冷後、同様に操作した試料溶液を対照とし、820nm 付近における吸収極大波長で吸光度 A_t を測定する。別に、リン酸標準液 1.0mL について同様に操作し、吸光度 A_s を測定する。

リン脂質 (%)

$$= \text{リン酸標準液 1 mL 中のリンの量 (mg)} \times \frac{A_t \times 25.4}{A_s} \times \frac{1}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 250000$$

水素添加ロジン Hydrogenated Rosin

本品は、「ロジン」を水素添加したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又はガラスような塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、紫赤色を呈する。

酸価 155～185 (第 1 法, 0.5g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) ニッケル 本品 1.0g を石英製のるつぼに量り、ゆるくふたをし、弱く加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～500°C で強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色でなくなるまで滴加し、更にアンモニア試液 5 滴及びジメチルグリオキシム試液 5 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

水溶性エラスチン Water-soluble Elastin

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の頸部の腱より抽出したエラスチンを、可溶化したものである。本品は、定量するとき、エラスチン 3.5～5.5mg/mL を含む。

性状 本品は、淡黄褐色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 20mL を加えて溶かし、タンニン酸試液 1 mL を加えるとき、混濁を生じる。
- (2) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 数滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、この液は波長 500～550nm 付近に吸収帯を認める。

pH 3.8～4.8

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL に水又は希エタノール 10mL を加えて溶かした液は、ほとんど無色である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品 5.0mL を正確にとり、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 0.8754mg α -エラスチン

水溶性コラーゲン Water-soluble Collagen

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の皮膚、骨髄組織から抽出したコラーゲンを乾燥したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 14.0~19.0%を含む。

性状 本品は、白色～灰白色の塊で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1530cm^{-1} 及び 1230cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に水 10mL を加え、よくかき混ぜて溶かし、この溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色～紫青色を呈する。
- (3) 本品 0.01g とり、水 5 mL を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別にコラーゲン標準品 0.01g をとり、試料溶液と同様に処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を各 20 μ L とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、 β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 恒量)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 1.401\text{mg N}$$

水溶性コラーゲン液（1）

Water-soluble Collagen Solution (1)

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の皮膚、骨髄組織から水、「エタノール」又はこれらの混液で抽出したコラーゲンの水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.02~4.2%を含む。

性状 本品は、無色～乳白色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色～紫青色を呈する。

(2) 本品の窒素量から、次式により、コラーゲン量 (%) を求める。

$$\text{コラーゲン量 (\%)} = \text{窒素量 (\%)} \times 5.6$$

次に、本品 5g をとり、コラーゲン濃度が 0.2% になるように水を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別に、コラーゲン標準品を、試料溶液と同様に処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を各 20 μ L とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主要なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、 β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

pH 3.0~8.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品約 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により、試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

水溶性コラーゲン液（3） Water-soluble Collagen Solution (3)

本品は、ウシノシタ科 *Cynoglossidae* の魚の皮から酢酸溶液で抽出して得られるコラーゲンの水溶液である。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）0.02～1.0%を含む。

性状 本品は、無色～乳白色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

（1）本品 1 g に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色～紫青色を呈する。

（2）本品の窒素量から、次式により、コラーゲン量を（%）を求める。

$$\text{コラーゲン量 (\%)} = \text{窒素量 (\%)} \times 5.6$$

次に、本品 5 g をとり、コラーゲン濃度が 0.2% になるように水を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別に、コラーゲン標準品を各 20 μL とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主要なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

pH 3.0～5.0

純度試験

（1）重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により、試験を行う。

$$0.005 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401 \text{ mg N}$$

水溶性コラーゲン液（４） Water-soluble Collagen Solution (4)

本品は、キハダ *Thunnus albacares* (Bonnaterre, 1788) (*Scombridae*) の魚皮から水で抽出したコラーゲンの水溶液である。

本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.03～0.07%を含む。

性状 本品は、無色～乳白色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青紫色～紫青色を呈する。

(2) 本品の窒素量から、次式により、コラーゲン量 (%) を求める。

$$\text{コラーゲン量 (\%)} = \text{窒素量 (\%)} \times 5.6$$

次に、本品 5g をとり、コラーゲン濃度が 0.2% になるように水を加えて振り混ぜる。この液 1 mL にコラーゲン溶解用試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別に、コラーゲン標準品を、試料溶液と同様に処理し、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L とり、水溶性コラーゲン試験法により試験を行うとき、試料溶液から得られる泳動パターンの主要なバンドは、標準溶液から得られる α 鎖、 β 鎖及び γ 鎖に相当する三つのたん白質バンドのいずれかの位置に一致する。

pH 3.0～5.0

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により、試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

スギナエキス Horsetail Extract

本品は、スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) の全草より水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液、もしくは1%尿素含有エタノール溶液、1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄緑色～緑褐色～赤褐色の液又は褐色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に塩化鉄(Ⅲ)試液 1～2滴を加えるとき、液は、黄緑色～暗緑褐色を呈する。ただし、粉末の場合は、本品の水溶液(1→10) 1 mLをとる。
- (2) 本品 1 mL をとり、無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で2分間加温し、冷後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、粉末の場合は、本品の水溶液(1→10) 1 mLをとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

スキムミルク Skim Milk

本品は、脱脂牛乳を乾燥したものである。

性状 本品は、帯黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に温湯 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、乳白色の均等な液となり、牛乳よ
うのおいがある。

(2) (1) の液 10mL に希酢酸 1 mL を加え、煮沸するとき、白色の凝固物を生じる。

純度試験

(1) デンプン又はデキストリン 本品 1.0g に水 10mL を加え、よくかき混ぜて 1 分間煮沸
し、冷後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色、紫色又は紅色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm
以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、
2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 13.0%以下 (第 3 法, 2g)

スクワラン Squalane

本品は、アイザメ属 *Centrophorus* (*Centrophoridae*) その他の主として深海に生息するサメ *Selachii* の肝油から得たスクワレンを水素添加して得られる飽和炭化水素で、主成分は、スクワラン ($C_{30}H_{62}$:422.81) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1375cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.807~0.811 (第1法)

純度試験

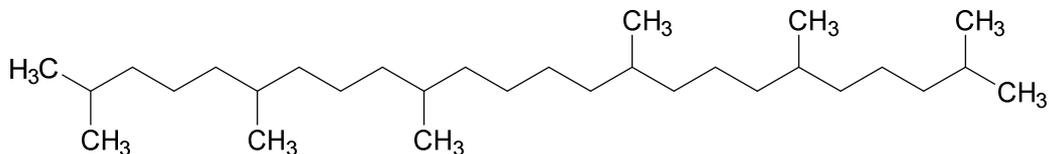
(1) 重金属 本品 2.0g を分解フラスコにとり、硝酸 10mL を加え、混和し放置する。次に穏やかに加熱し、激しい反応がおさまれば、冷後、硫酸 5 mL を加え再び穏やかに加熱する。内容物が暗色になりはじめたら硝酸 3 mL ずつを追加し、白煙を発生するまで加熱する。なお、分解が完了し難いときは、硝酸少量、過塩素酸 (70) 1 mL を追加し、加熱分解する。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、必要があればろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ニッケル 本品 5 g に希塩酸 5 mL を加え、1 分間激しく振り混ぜた後、水層を分離する。この水層にアンモニア試液を加えてアルカリ性とし、これに二酸化鉛 50mg、水酸化ナトリウム試液 1 滴及びジメチルグリオキシム試液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



スクワレン Squalene

本品は、サメ *Selachii* の肝油をけん化し、不けん化物を減圧蒸留して得られた不飽和炭化水素 ($C_{30}H_{50}$:410.72) である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1670cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 830cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.850～0.895 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.459～1.498

ヨウ素価 352～413

純度試験

(1) 過酸化物価 3 meq/kg 以下。本品約 15g を精密に量り、酢酸 (100) とクロロホルムの混液 (3 : 2) 25mL に溶かし、用時調製した飽和ヨウ化カリウム溶液 10mL を加え、ゆるく振り混ぜた後、暗所に 10 分間放置し、水 30mL を加えて激しく振り混ぜた後、デンプン試液 1 mL を指示薬として、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する。別に、空試験を行って補正する。

$$\text{過酸化物価} = \frac{a-b}{c} \times 10$$

a : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の滴定数 (mL)

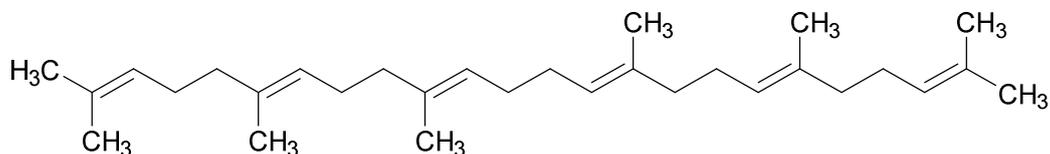
b : 空試験における 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の滴定数 (mL)

c : 試料の採取量 (g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



スコルジニン Scordinine

本品は、ヒメニンニク *Allium scorodoprasum* L. (*Liliaceae*) 又はニンニク *Allium sativum* L. (*Liliaceae*) の鱗茎を脱皮、破碎し、30～50℃で1～2昼夜熟成した後、約130℃の高圧蒸気にて水蒸気蒸留を行い、揮発性物質を除去し、水蒸気蒸留残留物を圧搾、ろ過した抽出液に活性炭を加え、活性炭に吸着したものを50～60%メタノール液で溶出し、この操作を2～3回繰り返して精製した液に低温で減圧濃縮した液をメタノール中に低温でかき混ぜながら加えるとき、生じた結晶性析出物を低温減圧乾燥した後、粉碎して粉末としたものである。

性状 本品は、淡黄白色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品5gを水100mLに溶かし、ろ液を試料溶液とする。試料溶液2mLを硫酸酸性とし、リンタングステン酸 n 水和物溶液(1→4)を1mL加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) (1)の試料溶液2mLに水酸化ナトリウム試液0.5mLを加えて、アルカリ性とした後、メチレンブルー試液5mLを加え60℃に加温するとき、5分間以内で脱色し白色ロイコ色素を析出する。次に析出した色素に毛細管を入れて、空気を通じると直ちに原色に復帰する。
- (3) (1)の試料溶液1mLに希塩酸数滴を加えて煮沸し、これを水酸化ナトリウム溶液(1→10)にて中和した後、ニンヒドリン試液1mLを加えて熱するとき、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 水不溶物 0.5gに水50mLを加え、水浴上で加熱して溶かした後、あらかじめ乾燥し、質量既知のろ紙を用いてろ過し、残留物を熱水で洗い、ろ紙とともに105℃で3時間乾燥するとき、その限度は、10%以下である。
- (2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。
- (4) 残存メタノール 本品5.0gを正確に量り、飽和塩化ナトリウム10mL及び水10mLに溶解し、石油ベンジン10mLを加え、激しく振り混ぜ、放置した後、分離した水層をとる。石油ベンジン層を水10mLで洗った洗液と水層を合わせ、留液が15mLになるまで蒸留した液にエタノール(99.5)1mLを加え、水を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にメタノール1.0gを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする。この液10mLを正確にとり、エタノール(99.5)1mLを加え、更に水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、メタノール試験法により試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、標準溶液の呈する色より濃くない。

乾燥減量 7.0%以下(1g, 105℃, 2時間)

スズ酸ナトリウム Sodium Stannate

本品は、定量するとき、スズ酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{SnO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$:266.73) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の塩酸酸性溶液を、水を入れた試験管の外側底部に付着させ、これをブンゼンバーナーの無色炎中に入れるとき、試験管の底が青色の炎で包まれる。
- (3) 本品の塩酸酸性溶液に粒状の亜鉛を浸たすとき、その表面に灰色の海綿状の物質が析出する。
- (4) 本品の塩酸酸性溶液にわずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を滴加し、硫化ナトリウム試液 2～3 滴を追加するとき、淡黄色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、硫化ナトリウム試液を加えるとき、沈殿物は溶け、更に塩酸を追加するとき、再び淡黄色の沈殿を生じる。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、11.0～12.3 である。

純度試験

- (1) 鉄 本品 2.0g をとり、硫酸 5 mL を加えて加熱し、均一に分散させる。冷後、臭化水素酸 10mL を徐々に加え、これを 230℃ に加熱して、硫酸の白煙を発生させる。冷後、臭化水素酸 10mL を加えて再び 230℃ に加熱し、硫酸の白煙を発生させた後、更に臭化水素酸 5 mL を加え、加熱を繰り返しながらスズを揮散させた後、蒸発乾固する。冷後、薄めた塩酸 (2 → 3) 1 mL を加え、加熱して溶かし、更に水を加えて 40mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をネスラー管にとり、薄めた塩酸 (2 → 3) 3 mL を及び水を加えて 45mL とする。別に鉄標準液 2.5mL をネスラー管にとり、試料を除いて試料溶液と同様に処理して得た液 10mL を加え、更に薄めた塩酸 (2 → 3) 3 mL 及び水を加えて 45mL とし、比較液とする。両液にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g を加えて溶解させた後、チオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、両液を比色するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない (50ppm 以下)。
- (2) 鉛 (1) の試料溶液 20mL をとり、クエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105℃, 恒量)

定量法 本品 0.5g を三角フラスコに精密に量りとり、水 150mL を加えて溶かす。更に塩酸 50mL

及び塩化ナトリウム飽和溶液 30mL を加え、ニッケルシリンダー（注）を入れる。還元用キャップ（注）を付けたゴム栓をし、キャップに炭酸水素ナトリウム飽和溶液 50mL を入れ、徐々に加熱して 2.5 時間還元する。冷後、キャップ中の溶液を三角フラスコ中に逆流させる。ゴム栓をはずし、ニッケルシリンダーを取り出し、各々よく洗った後、0.05mol/L ヨウ素液を用いて滴定する（指示薬：デンプン試液 1 mL）。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 0.01334g $\text{Na}_2\text{SnO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

（注）ニッケルシリンダー及び還元用キャップは JIS M8127 の鉍物中のすずの定量法の試験で用いる装置を使用する。

スチレン重合体エマルジョン Polystyrene Emulsion

本品は、スチレン重合体のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥後粉末にし、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 750cm^{-1} 及び 690cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 5.2～5.8 (25℃)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 39～41% (5 g, 105℃, 30分)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 3g)

スチレン・ビニルピロリドン共重合体 Polyvinylpyrrolidone・Styrene Copolymer

本品はビニルピロリドンとスチレンの共重合体である。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 1680cm^{-1} 、 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 及び 1280cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.40g に飽和硝酸マグネシウム六水和物溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで完全に灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

スチレン・ブタジエン共重合体エマルション Styrene・Butadiene Copolymer Emulsion

本品は、スチレンとブタジエンの共重合体のエマルションである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 750cm^{-1} 及び 690cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を $105\sim 150^{\circ}\text{C}$ で乾燥するとき、淡黄色～淡褐色の透明な樹脂状フィルムを形成する。

pH 5.2～5.8

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 39.0～41.0% (5 g, 105°C , 30 分)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 1 g)

スチレン・メチルスチレン・インデン共重合体 Styrene・Methylstyrene・Indene Copolymer

本品は、スチレン、メチルスチレン及びインデンの共重合体であり、本品の平均分子量は約1400である。

性状 本品は、淡褐色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3050cm^{-1} , 2950cm^{-1} , 1610cm^{-1} , 1520cm^{-1} , 1490cm^{-1} , 1455cm^{-1} , 1380cm^{-1} , 1160cm^{-1} , 1030cm^{-1} , 820cm^{-1} , 755cm^{-1} 及び 710cm^{-1} 付近に吸収を認める。

ヨウ素価 20~40

軟化点 $135\sim 145^{\circ}\text{C}$ ただし、溶液としてグリセリンを用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加え、褐色の煙が発生するまで静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色~微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

ステアリルアルコール Stearyl Alcohol

本品は、主としてステアリルアルコール ($C_{18}H_{38}O$:270.49) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

融点 52~62°C (第 5 法)

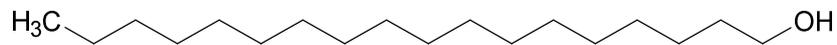
水酸基価 200~220 (0.7g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ステアリルジヒドロキシエチルベタイン液

Stearyl Dihydroxyethyl Glycine Solution

ステアリルジヒドロキシエチルアミノ酢酸液

本品は、主としてステアリルジヒドロキシエチルアミノ酢酸の水溶液からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

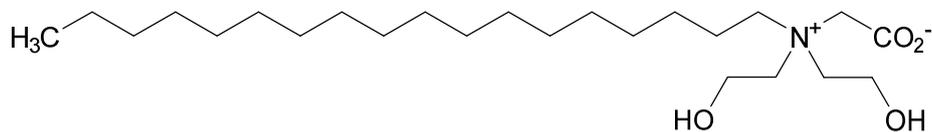
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ステアリルジヒドロキシエチルアミノ酢酸 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は、消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL をとり、水 4 mL を加え、更に臭素試液 1.5mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この液を加温するとき、沈殿は溶け、黄色の液となる。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に、酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更に、エタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ステアリルジメチルアミンオキシド Stearamine Oxide Solution

本品は、主としてステアリルジメチルアミンオキシドの水溶液で、本品を定量するとき、ステアリルジメチルアミンオキシド (C₂₀H₄₃NO:313.56) として表示量の 90~110% を含む。

性状 本品は、白色~淡褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を、メタノール 0.5mL に溶解し、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えた後、希水酸化カリウム・エタノール試液をアルカリ性になるまで加える。次に水浴上でメタノールを煮沸して留去する。残留物に 1, 5-ペンタンジオール 10 滴を加え、混合物を加熱して静かに 2 分間煮沸する。次に、冷後、フェーリング試液 1 mL を加え水浴上で加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g 新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、6.0~8.0 である。

純度試験

(1) 遊離アミン (第三級アミン) 本品約 10g をフラスコに精密に量り、無水酢酸 100mL 及びガラスビーズ 5 個を加え、還流冷却器を付けて 15 分間還流する。冷却後、250mL ビーカーに移し、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定) を行い、次式より、遊離アミンを算出するとき、その限度は、1.0% 以下である。

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{A \times F \times 30.0 \times 0.1}{S}$$

A: 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

F: 0.1mol/L 過塩素酸のファクター

S: 試料採取量 (g)

(2) 過酸化水素 本品約 5g を精密に量り、0.025mol/L 硫酸 75mL で溶解し、2-プロパノール 10mL を加え、よく振り混ぜる。次に、0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で淡黄色になるまで滴定し、次式より、算出するとき、その限度は、0.3% 以下である。

$$\text{過酸化水素 (\%)} = \frac{B \times F \times 0.1 \times 1.701}{S}$$

B: 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液の消費量 (mL)

F: 0.1mol/L 過塩素酸のファクター

S: 試料採取量 (g)

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5% 以下 (第 2 法, 5g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、酢酸 (100) 50mL で溶解した後、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定) を行い、次式より、アミンオキサイドの量を算出する。

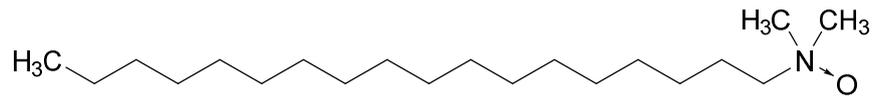
$$\text{アミノキシドの含有量 (\%)} = \left(\frac{C}{S} - D \right) \times 316 \times 0.1$$

C: 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL) × ファクター

S: 試料採取量 (g)

D: 遊離アミン試験時に消費した 0.1mol/L 過塩素酸の量 (mL) × ファクター / 遊離アミン試験時の試料採取量 (g)

(参考)



ステアリルジメチルベタインナトリウム液 Sodium Stearyl Dimethyl Glycine Solution

本品は、主としてステアリルジメチルアミノ酢酸ナトリウムの水溶液からなる。

性状 本品は、白色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→5) 1滴に、クロロホルム 5 mL, プロモフェノールブルー試液 5 mL 及び希塩酸 1 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→5) 1滴に、メチレンブルー試液 5 mL, 水酸化ナトリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g に酸化カルシウム 1.0g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品の水溶液(1→5) 1 mL に、水 4 mL を加えた液に臭素試液 1.5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。この液を加温するとき、沈殿は溶け、黄色の液となる。

pH 8.5～9.5 (30°C)

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えよく振り混ぜ 30 分放置した後、ろ過し、ろ液を脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 4.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物をエタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 10.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン液

Stearyl Trimethyl Ammonium Saccharinate Solution

ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリネート液

本品は、主としてステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンからなり、通常「イソプロパノール」、「エタノール」、水又はこれらの混液を含む。本品は定量するとき、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン ($C_{28}H_{50}N_2O_3S$:494.77) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.1g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とした液に、プロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜる時、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.1g に対応する量を取り、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム数滴を加えると、赤褐色又は赤紫色の濁りを生じる。次にこの液にクロロホルム 3 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤褐色又は赤紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.2g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて注意しながら加熱し、蒸発乾固する。更に炭化しないように加熱した後、冷却する。残留物に水 20mL を加えて溶かしフェノールフタレイン試液で紅色が消えるまで希塩酸を加えて中性とした後、ろ過する。ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンの 0.10g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて、10mL とした液にチモールブルー試液 2 滴を加えるとき液は黄色となる。
- (2) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンの 0.10g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンの 0.6g に対応する量を精密に量りエタノール (95) 50mL を加え、更に水 50mL を用いて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ希エタノール 50mL ずつで 3 回洗い水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 30 分間乾燥しその質量を量るとき、その限度は、5.0%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品の表示量に従い、ステアリルトリメチルアンモニウムサッカリンの 0.5g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 500mL とする。この液 5 mL を正確に量り、共栓付きメスシリンダーに入れ、酸性メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加え、0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。滴定は初め少量ずつ加え、毎回栓をして激しく振り混ぜた後、静置する。滴定の終点は白色紙上で両層の青色が同一となった点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.9895mg $C_{28}H_{50}N_2O_3S$

ステアリル硫酸ナトリウム Sodium Stearyl Sulfate

本品は、主としてステアリル硫酸ナトリウム ($C_{18}H_{37}NaO_4S:372.54$) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

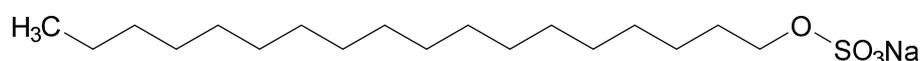
- (1) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを 60°C に加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定な泡を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えよく振り混ぜ 30 分放置した後、ろ過し、ろ液を脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、3.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のるつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.25% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.5% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



ステアリン酸 Stearic Acid

本品は、主としてステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_2$:284.48) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、脂肪酸試験法第2法により試験を行う。ただし、ガスクロマトグラフィ―用ステアリン酸メチルのヘキサン溶液 (1→500) を標準溶液とする。

融点 52～70℃ (第2法)

酸価 192～215 (第2法, 0.5g)

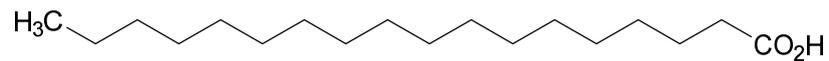
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



ステアリン酸亜鉛

Zinc Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」の亜鉛塩である。

本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 (Zn:65.38) 10.0~12.5%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、亜鉛塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第2法により測定するとき、52~70°Cである。

純度試験

(1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、時々振り混ぜながら、分離した油分が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。

(2) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、水 5 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液の混濁は、鉛標準液 4.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。

(3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.4mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

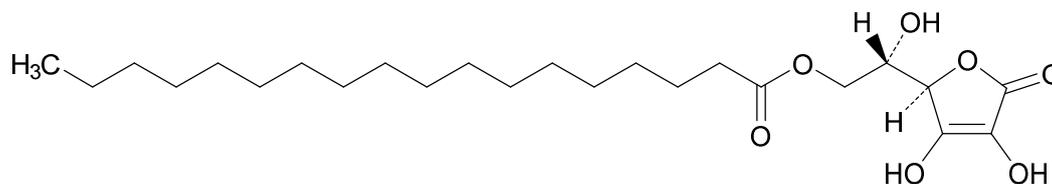
乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離した油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=3.269mg Zn

ステアリン酸アスコルビル

Ascorbyl Stearate



本品を乾燥したものは、定量するとき、ステアリン酸-L-アスコルビル($C_{24}H_{42}O_7$:442.59) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→25) の旋光度を測定するとき、右旋性を示す。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 2 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 5 滴を加えた後、水酸化ナトリウム試液 1 滴及び水 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱するとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 10 mL に過マンガン酸カリウム試液 0.5 mL を加えるとき、試液の紅色は、直ちに消える。
- (4) 本品 2 g に 0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50 mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間煮沸した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、これに希硫酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 30 mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水 10 mL で 2 回洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき、融点測定法の第 2 法により測定するとき、52~70°C である。

融点 115~118°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g にエタノール (95) 100 mL を加え、50°C に加温して溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0 g に硝酸 20 mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、時々硝酸 5 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1 g, 減圧, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、エタノール (95) 50 mL を加えて溶かした後、0.05 mol/L ヨウ素液 25 mL を正確に加え、密栓してよく振り混ぜ、0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で速やかに滴定する。ただし、滴定の終点は、液の緑色が青色に変わり、その青色が 30 秒間持続する点とする (指示薬: メチレンブルー溶液 (1→1000) 3 滴)。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 22.130mg C₂₄H₄₂O₇

ステアリン酸アミド

Stearic Acid Amide

ステアリン酸アמיד

本品は、主としてステアリン酸よりなる脂肪酸の酸アミドである。

性状 本品は、白色のろう状固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $99\sim 109^{\circ}\text{C}$ (第1法)

純度試験

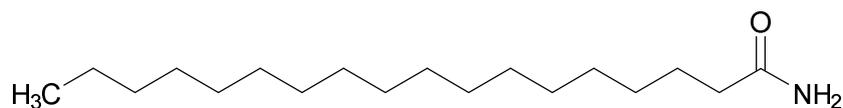
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 105°C , 2時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ステアリン酸アルミニウム Aluminium Stearate

本品は、主としてジステアリン酸アルミニウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、アルミニウム (Al:26.98) 3.5~6.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→20) 20mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第 2 法により測定するとき、52~70°C である。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 2.0g を三角フラスコにとり、水 80mL を加え、ゆるく栓をして、時々振り混ぜながら水浴上で 30 分間加熱し、冷後、乾燥ろ紙でろ過し、水少量で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、時々振り混ぜながら、分離した油分が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、20mg 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2 分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、注意しながら小火炎で炭化した後、強熱し灰化する。冷後、硝酸 0.5mL を加え、水浴上で加熱して蒸発乾固した後、約 900~1100°C で恒量になるまで強熱し、冷後、速やかにその質量を量り、酸化アルミニウム (Al₂O₃:101.96) の量とする。

$$\text{アルミニウム (Al) の量 (mg)} = \text{酸化アルミニウム (Al}_2\text{O}_3\text{) の量 (mg)} \times 0.5293$$

ステアリン酸イヌリン

Stearoyl Inulin

イヌリンステアレート

本品は、主としてステアリン酸と2～60個のフルクトースからなるイヌリン又は加水分解イヌリンとのエステル化物からなる。

性状 本品は、白色～微黄白色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品0.5gに希水酸化カリウム・エタノール試液25mLを加え、還流冷却器をつけて水浴上で1時間加熱する。この液に水50mLを加え、残留液が30mLぐらいになるまで蒸発させる。冷後、残留液に希塩酸5mLを加え、よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル30mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水20mLで洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物0.05gにエタノール(99.5)10mLを加え、試料溶液とする。別にステアリン酸0.05gをエタノール(99.5)10mLに溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各1 μL につき、次の操作条件で、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間が等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.25mm、長さ15mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ニトロテレフタル酸修飾ポリエチレングリコールを厚さ0.25 μm で被覆する。

カラム温度：60 $^{\circ}\text{C}$ で1分保持した後、毎分20 $^{\circ}\text{C}$ で250 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、250 $^{\circ}\text{C}$ を9.5分間保持する。

注入口温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

検出器温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：30cm/秒

スプリット比：1：50

- (3) (2)のジエチルエーテル層を分離した水層2mLを試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのおいがないまで加温し、冷後、アントロン試液1mLを積層するとき、界面が青～緑色を呈する。

酸価 6以下(第1法, 10g, 溶媒はエタノール(95)及びジエチルエーテルの等量混液を用いる)

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は20ppm以下である。ただし、比較液には鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は2ppm以下である。

乾燥減量 3.0%以下(1g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2時間)

強熱殘分 0.5%以下 (第3法, 1g)

ステアリン酸エチル Ethyl Stearate

本品は、主としてステアリン酸とエタノールのエステル ($C_{20}H_{40}O_2$:312.53) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1370cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～190

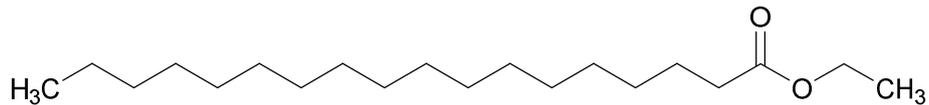
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ステアリン酸 2-エチルヘキシル 2-Ethylhexyl Stearate

本品は、主としてステアリン酸と 2-エチルヘキサノールのエステル ($C_{26}H_{52}O_2$:396.69) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 725cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～160

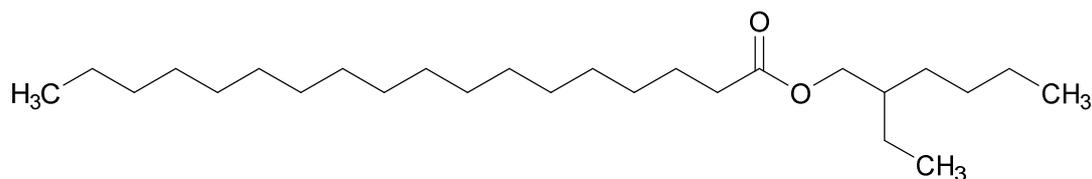
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ステアリン酸カリウム Potassium Stearate

本品は、主としてステアリン酸のカリウム塩 ($C_{18}H_{35}KO_2:322.57$) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

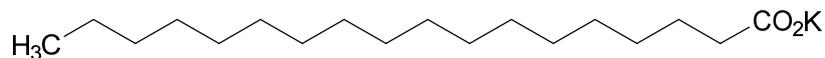
- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液はわずかに混濁し、これを振り混ぜると泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸で酸性とするとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かしフェノールフタレイン試液 2 滴及び希水酸化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

(参考)



ステアリン酸カルシウム Calcium Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」のカルシウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、カルシウム (Ca:40.08) 6.4～7.1%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、カルシウム塩の定性反応 (1), (2) 及び (4) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第2法により測定するとき、52～70℃である。

純度試験

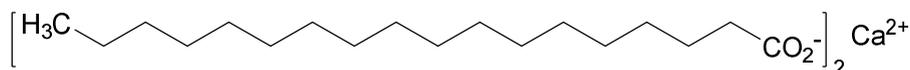
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.4mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105℃, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、水浴上で10分間加温した後、温湯 25mL を用いてフラスコに移し入れ、次に液がわずかに混濁を生じ始めるまで水酸化ナトリウム試液を加え、更に 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL, pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加えた後、直ちに過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05mol/L 塩化マグネシウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 4滴及びメチルイエロー試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の緑色が赤色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=2.004mg Ca

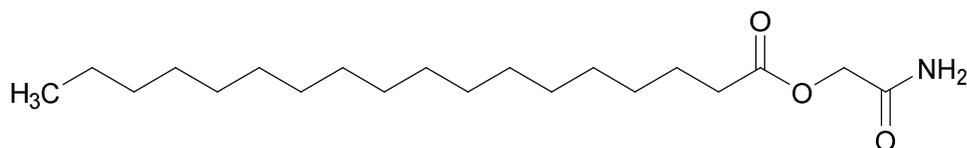
(参考)



ステアリン酸グリコール酸アミドエステル

Glycolic Acid Amide Stearate

ステアリン酸グリコール酸アミド



本品は、「ステアリン酸」と「グリコール酸」とのエステルをアミド化したものである。本品を乾燥したものは、定量するときステアリン酸グリコール酸アミドエステル ($C_{20}H_{39}NO_3$:341.53) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1730cm^{-1} 及び 1650cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $56.5\sim 58.5^\circ\text{C}$ (第2法)

けん化価 165～185

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を小火炎で注意しながら加熱し、次いで灰化するまで $450\sim 500^\circ\text{C}$ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 2g)

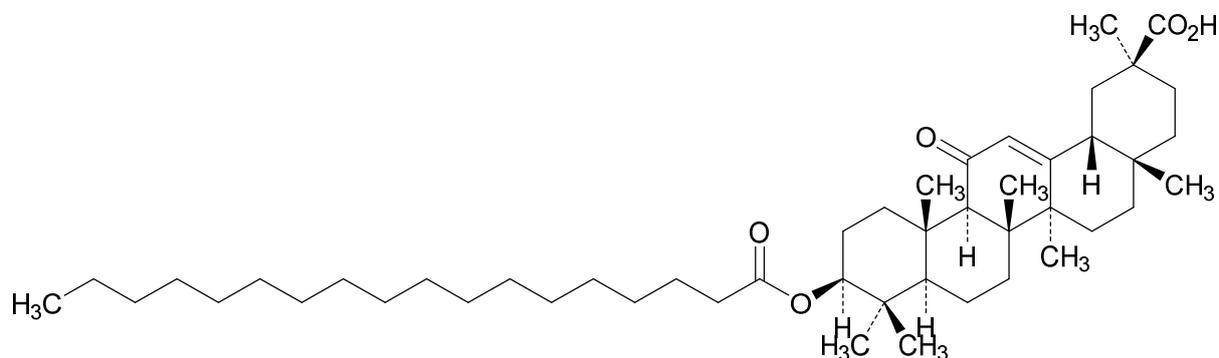
定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 341.53mg $C_{20}H_{39}NO_3$

ステアリン酸グリチルレチニル

Glycyrrhetinyl Stearate

3-ステアロイルオキシグリチルレチン酸



本品を乾燥したものは、定量するとき、ステアリン酸グリチルレチニル ($C_{48}H_{80}O_5$:737.15) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で3時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液2滴を加え、注意しながら希塩酸を滴加して中和する。次いで、エタノールを留去した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物に石油エーテル 150mL を加え、再び還流冷却器を付けて振り混ぜながら、水浴上で30分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に無水硫酸ナトリウム 3g を加え、20分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かした後、5℃以下で2時間放置する。生じた結晶をろ取し、風乾した後、105℃で30分間乾燥し、冷後、融点測定法の第2法により測定するとき、65～70℃である。

(2) (1) の石油エーテル不溶物を乾燥した後、10mg をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜ、硫酸 4 mL 及びバニリン・エタノール試液 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

融点 218～225℃ (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20g にエタノール (95) 30mL を加えて、40℃で溶かすとき、液は、無色で澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.20g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、希硝酸 3 mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、10分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。

比較液：クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL, 希硝酸 3 mL, 0.01mol/L 塩酸 0.30mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加える。

(3) 硫酸塩 本品 0.10g にクロロホルム 10mL 及びエタノール (95) 30mL を加えて溶かし、水 4 mL, 希酢酸 1 mL 及び塩化バリウム試液 2 mL を加え、10分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない。

比較液:クロロホルム 10mL にエタノール (95) 30mL, 水 4 mL, 希酢酸 1 mL, 0.005mol/L 硫酸 0.30mL 及び塩化バリウム試液 2 mL を加える.

(4) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 10mL 及び硫酸 5 mL を加え, 注意しながら加熱する. 更に時々硝酸 2 ~ 3 mL ずつを加えて液が無色~微黄色になるまで加熱する. 冷後, 飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え, 白煙が発生するまで加熱する. 冷後, 水を加えて 10mL とし, これを試料溶液として試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

乾燥減量 0.5%以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し, その約 30mg を精密に量り, エタノール (95) を加えて溶かし, 正確に 100mL とする. この液 10mL を正確にとり, エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし, 層長 10mm, 波長 249nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する.

$$\text{ステアリン酸グリチルレチニル (C}_{48}\text{H}_{80}\text{O}_5\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{164} \times 10000$$

ステアリン酸硬化ヒマシ油
Hydrogenated Castor Oil Stearate
モノステアリン酸硬化ヒマシ油

本品は、「硬化ヒマシ油」と「ステアリン酸」のモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～195

水酸基価 70～95

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

ステアリン酸コレステリル Cholesteryl Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「コレステロール」のエステル ($C_{45}H_{80}O_2:653.12$) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 5 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 20 分間加熱する。これを室温まで冷却するとき、白色～黄白色の油分を分離する。この油分を分取し、その 0.02g にクロロホルム 1 mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤色を呈し、硫酸層は、緑色の蛍光を発する。
- (2) 本品 1 g を 250mL のフラスコにとり、希水酸化ナトリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で揺り動かしながら 30 分間加熱する。冷後、エタノールを減圧留去し、温水 20mL を加えて残留物を溶解する。これにメチルオレンジ試液 2 滴を加え、加熱しながら希塩酸を加え中和する。冷後、ジエチルエーテル 30mL を加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を分取する。ジエチルエーテル抽出液を水 10mL で洗った後、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、20 分間放置した後、ろ紙でろ過する。ろ液を水浴上で窒素気流中加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物に硫酸のメタノール溶液 (1→100) 20mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、水 50mL を加え、ヘキサン 20mL ずつで 2 回抽出する。ヘキサン抽出液を合わせ、水 20mL ずつで、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 2 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で窒素気流中加熱してヘキサンを留去する。残留物 0.05g にヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.05g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm、長さ 1～3 m の管にジシアノプロピルシリコーンポリマーを酸で洗い、ジメチルクロロシラン処理をした 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：150→250 $^{\circ}$ C (毎分 2 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

けん化価 80～95

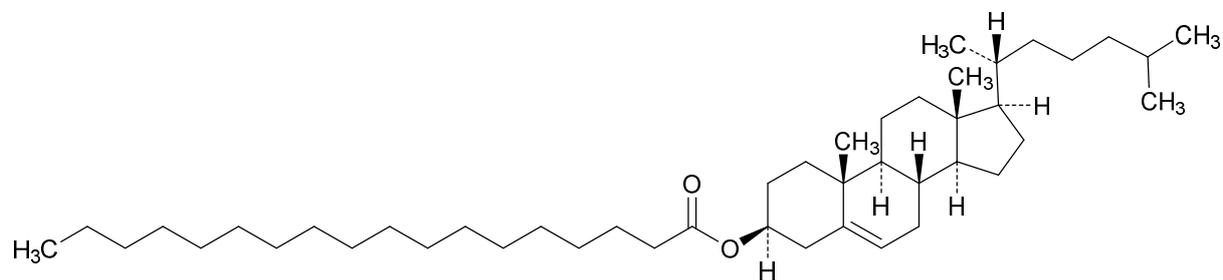
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ステアリン酸ジエタノールアミド Stearic Acid Diethanolamide

本品は、主として「ステアリン酸」と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウム・メタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウム・メタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸・メタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸・メタノール溶液 (1→5) 0.7mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。これに硫酸・メタノール溶液 (1→100) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間煮沸する。冷後、水 100mL を加え、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で、窒素気流下加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g をとり、ヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm，長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250μm (又は 150～180μm) のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

- (4) (3) のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし、その 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する。残留物 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別にジエタノールアミン 0.02g をとり、メタノール 10mL

を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及びアンモニア水 (28) の混液 (13 : 7 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき、黄褐色のスポットを認め、その主たるスポットの R_f 値は、標準溶液の主たるスポットのそれと等しい。

融点 38~49°C (第4法)

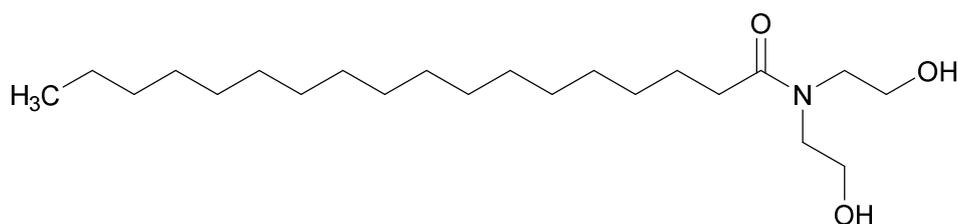
pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、9.0~10.7 である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品につき、アミン価測定法の第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、35 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450~500°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ステアリン酸ジエタノールアミド（1：2型） Stearic Acid Diethanolamide (1：2 type)

本品は、主として1モルのステアリン酸と2モルのジエタノールアミンとを縮合して得られる1：2型アルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1360cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

(3) 遊離アミン価 本品につき、アミン価測定法の第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、110～150 である。

強熱残分 1.0%以下（第2法，1g）

ステアリン酸ジエチルアミノエチルアミド
***N*-[2-(Diethylamino) Ethyl] Octadecanamide**

本品は、主としてステアリン酸ジエチルアミノエチルアミド (C₂₄H₅₀N₂O:382.67) からなる。

性状 本品は、灰白色～淡褐色の粉末又は乳白色～黄褐色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3310cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1550cm⁻¹ 及び 1465cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

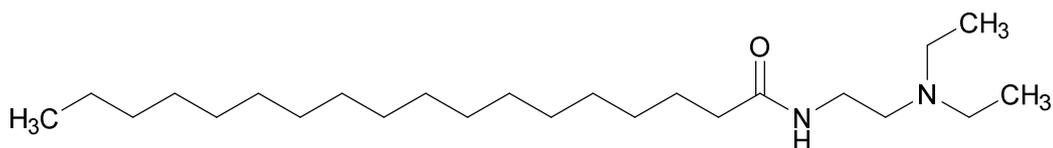
融点 50～58℃ (第2法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ステアリン酸ジエチレングリコール Diethyleneglycol Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「ジエチレングリコール」のモノエステル (C₂₂H₄₄O₄:372.58) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1740～1725cm⁻¹, 1470cm⁻¹ 及び 1135cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 150～210

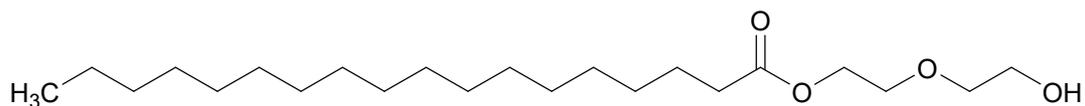
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミド
***N*-[3-(Dimethylamino) Propyl] Octadecanamide**

本品は、主としてステアリン酸ジメチルアミノプロピルアミド (C₂₃H₄₈N₂O:368.64) からなる。

性状 本品は、微黄色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 3330～3300cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1545cm⁻¹ 及び 1470cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 55～70°C (第2法)

アミン価 135～160 (第2法, 5g)

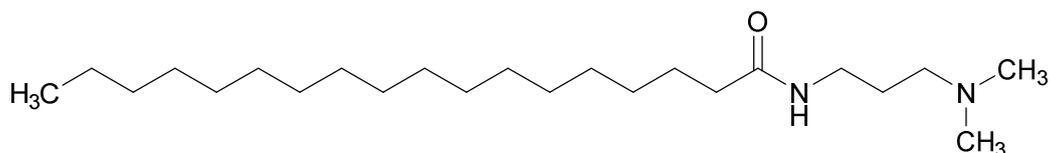
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1g)

(参考)



ステアリン酸ステアリル Stearyl Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「ステアリルアルコール」のエステル ($C_{36}H_{72}O_2$:536.96) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1475cm^{-1} 及び 1200cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90~120

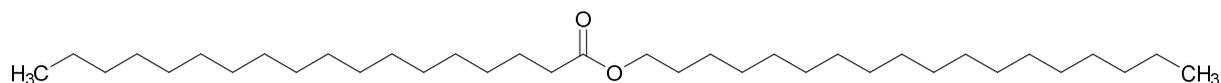
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



ステアリン酸ステアロイルエタノールアミド Stearoyl Monoethanolamide Stearate

本品は、主としてステアリン酸とステアリン酸モノエタノールアミドのエステルからなる。

性状 本品は、白色～黄色のろう状物質又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1730cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 76～82°C (第2法)

けん化価 95～120

純度試験

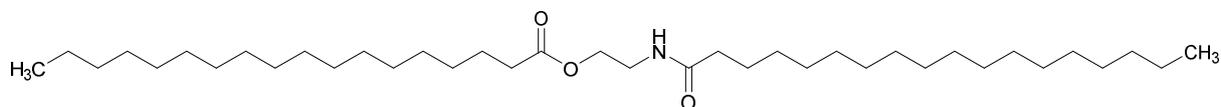
(1) 遊離アミン価 本品につきアミン価測定法第2法により測定するとき、その限度は、40以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

(参考)



ステアリン酸トリエタノールアミン Triethanolamine Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」のトリエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

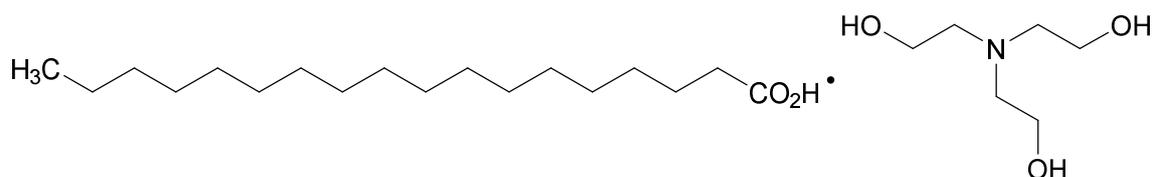
- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液 1 mL をとり、硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (3) 本品 1 g に温湯 20mL を加えて溶かした後、酸性となるまで希塩酸を加えるとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 11.2%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

(参考)



ステアリン酸ナトリウム Sodium Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

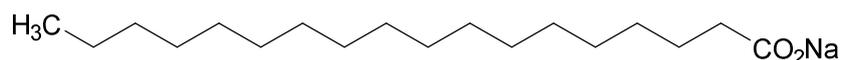
- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油層が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 50mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 50mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液の色は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 2.0g をとり、エタノール (99.5) 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過する。残留物を熱エタノール (99.5) 15mL ずつで 3 回洗い、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 3時間)

(参考)



ステアリン酸バクモンドウエキスエステル Ophiopogon Tuber Extract Stearate Esters

本品は、「ステアリン酸」と「バクモンドウエキス」のエステルである。本品は定量するとき、ショ糖として15～25%を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を 5℃ に冷却するとき、黄白色の固体が析出する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を層積するとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 塩化物 本品 3.0g に水 50mL を加え、80℃ に加熱して 10 分間かき混ぜる。室温まで冷却した後、ろ過し、ろ液に水を加えて正確に 50mL とする。この液 25mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.014% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、希アルカリ性エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で2時間加熱還流する。これに水を加えて正確に 100mL とし、更にこの液 5 mL を正確にとり、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液とする。別にショ糖約 0.1g を精密に量り、希アルカリ性エタノール試液 10mL を加え、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、水を加えて正確に 50mL とする。この液 1.0mL, 2.0mL, 3.0mL, 4.0mL 及び 5.0mL をそれぞれ正確にとり、希アルカリ性エタノール試液を加えてそれぞれ正確に 10mL とし、これを検量線作成用の標準溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり、フェノール溶液 (1→20) 1 mL を正確に加えてよく振り混ぜ、これに硫酸 5 mL を正確に加えて 10 分間よく振り混ぜ、20～30℃ で 20 分間放置した後、波長 485nm における吸光度を測定する。対照には希アルカリ性エタノール試液 1 mL について試料溶液と同様に操作して得られた液を用いる。別に、標準溶液各 1 mL を正確にとり、試料溶液と同様に操作して検量線を作成し、この検量線から本品中のショ糖としての含量を求める。

ステアリン酸バチル Batyl Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「バチルアルコール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、希硫酸 25mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 15mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 85～100

水酸基価 85～100

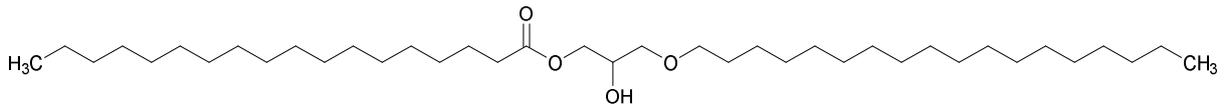
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ステアリン酸ブチル Butyl Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「ブタノール」のエステル ($C_{22}H_{44}O_2$:340.58) からなる。

性状 本品は、無色の液又は固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g に水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 30 分間加熱する。次に還流冷却器を外してほとんど乾固するまで加熱した後、水 50mL を加え、加温して内容物を溶かし、これを分液漏斗に移し、希硫酸を滴加して中和する (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴)。冷後、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出し、ジエチルエーテル層を、洗液が中性になるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥した後、融点測定法の第 2 法により測定するとき、52~70°C である。
- (2) (1) で得られた残留物を、105°C で 1 時間乾燥したものを 0.5g をとり、酸価測定法の第 2 法により測定するとき、192~215 である。
- (3) 本品 5g に 1 mol/L 水酸化カリウム試液 25mL を加え、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。次に希硫酸を滴加して中和し (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴)、放置する。分離した液は、ブタノールようなにおいを発生する。

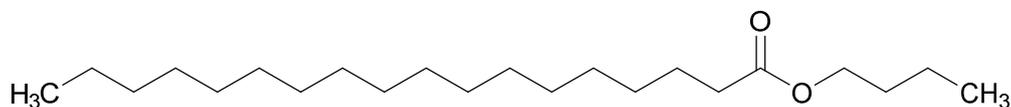
けん化価 146~177

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



ステアリン酸 2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Stearate

ステアリン酸イソセチル

本品は、主としてステアリン酸とイソセチルアルコールのエステル ($C_{34}H_{68}O_2$:508.90) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～120

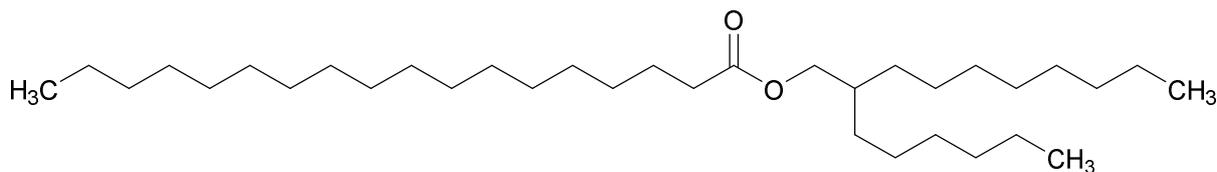
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.30%以下 (第 2 法, 2 g)

(参考)



ステアリン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテル Polyoxyethylene Stearyl Ether Stearate

本品は、主としてステアリン酸とポリオキシエチレンステアリルエーテルとのエステルであり、酸化エチレンの平均付加モル数は4～9である。

性状 本品は、白色～淡黄白色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 53～88

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3.0g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
4	72～88
9	53～69

ステアリン酸ポリオキシエチレンセチルエーテル Polyoxyethylene Cetyl Ether Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンセチルエーテルのエステルである。

性状 本品は、淡黄白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて 5 分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、微黄白色の固体を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、この固体は溶ける。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

ステアリン酸マグネシウム

Magnesium Stearate

本品は、主として「ステアリン酸」のマグネシウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、マグネシウム (Mg:24.31) 4.0~5.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物につき融点測定法の第2法により測定するとき、52~70°Cである。

純度試験

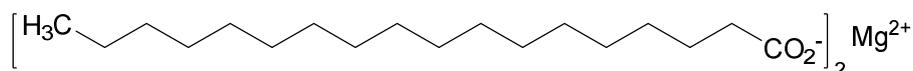
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に、中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.4mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた硫酸 (1→300) 50mL を加え、時々振り混ぜながら、分離した油分が透明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 1.2153mg Mg

(参考)



ステアリン酸マグネシウム被覆酸化ジルコニウム・酸化セリウム

Magnesium Stearate Coated Zirconium Dioxide・Ceric Oxide

ステアリン酸マグネシウム被覆ジルコニア・セリア

本品は、酸化ジルコニウム及び酸化セリウムを混合、焼結し、粉碎したものに、ステアリン酸マグネシウムを被覆処理したものである。本品を強熱したものは、定量するとき、酸化ジルコニウム ($ZrO_2:123.22$) 35.0~49.0%及び酸化セリウム ($CeO_2:172.11$) 51.0~65.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品を 500℃で3時間強熱し、冷後、残留物 0.2g に硫酸 2 mL 及び硫酸アンモニウム 2 g を加え、加熱して溶かす。冷後、温希塩酸を加えてろ過する。ろ液 2 mL に 2-ニトロソ-1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→50) 3 滴を加えて加温するとき、液は、暗赤色を呈する。
- (2) 本品を 500℃で3時間強熱し、冷後、残留物 0.2g に硫酸 5 mL を加え、10 分間加熱する。冷後、注意しながら水 100mL を加え、ろ過する。ろ液 5 mL に、過酸化水素 (30) 1~2 滴を加えて振り混ぜるとき、液の黄色は、消える。更にアンモニア水 (28) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 10g に薄めた塩酸 (1→2) 50mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層をとり、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱濃縮し、10mL とした液は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、水浴上で蒸発乾固する。これに、薄めた硝酸 (1→2) 10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、加熱して濃縮し、水を加えて正確に 20mL とする。これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、500℃で3時間強熱し、冷後、硫酸 2 mL 及び硝酸 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水 10mL を加え、ろ過する。ろ紙上の残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1.0g, 105℃, 3 時間)

強熱減量 18.0%以下 (1.0g, 900℃, 1 時間)

定量法

- (1) 本品を 500℃で3時間強熱し、冷後、残留物約 0.4g を精密に量り、硫酸 4 mL 及び硫酸アンモニウム 4 g を加え、加熱して溶かす。冷後、注意しながら水 100mL を加えて溶かし、5 分間煮沸した後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過する。ろ紙上の残留物を、薄めた温硫酸 (1→50) 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 2 滴

を加え、液が紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加え、更に 1 mL を過量に加えて 5 分間煮沸する。冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 B) でろ過し、ろ紙上の沈殿を薄めたアンモニア水 (28) (2→25) 20mL で洗った後、沈殿をビーカーに移し、塩酸 20mL を加えて加熱し、沈殿を完全に溶かす。これに水を加えて約 100mL とし、マンデル酸溶液 (4→25) 50mL を加え、時々かき混ぜながら、水浴上で 1 時間加熱する。

冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) でろ過し、ろ紙上の沈殿をマンデル酸溶液 (1→20) 20mL で洗った後、沈殿をろ紙とともに乾燥し、質量既知の白金るつぼに移し、徐々に加熱してほとんど灰化した後、900℃で 1 時間強熱し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を量り酸化ジルコニウム (ZrO_2) の量とする。

(2) 本品を 500℃で 3 時間強熱し、残留物約 0.2g を精密に量り、硫酸 16mL 及び硫酸アンモニウム 10g を加え、加熱して溶かす。冷後、注意しながら水を加えて正確に 250mL とする。この液 100mL をとり、わずかに沈殿が生じるまでアンモニア水 (28) を加え、更に薄めた硫酸 (1→2) 10mL、硝酸溶液 (17→100) 0.6mL 及びペルオキシ二硫酸アンモニウム 2g を加え、15 分間煮沸する。冷後、水を加えて 200mL とし、0.05mol/L 硫酸アンモニウム鉄 (II) 液 15mL を正確に加えて振り混ぜ、直ちに 0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.01mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL=8.606mg CeO_2

ステアリン酸モノエタノールアミド Stearic Acid Monoethanolamide

本品は、主として「ステアリン酸」と当量の「エタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドである。

性状 本品は、白色～淡黄白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 0.7mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 3g に薄めた塩酸 (3→5) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 3 時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。これに硫酸のメタノール溶液 (1→100) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間煮沸する。冷後、水 100mL を加え、ジエチルエーテル 100mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで、洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で、窒素気流下加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm，長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250μm (又は 150～180μm) のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

- (4) (3) のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし、その 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する。残留物 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に「エタノールアミン」0.02g をとり、メタノール 10mL

を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及びアンモニア水 (28) の混液 (13 : 7 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき、黄褐色のスポットを認め、その主なスポットの R_f 値は、標準溶液の主なスポットのそれと等しい。

融点 90~95°C (第4法)

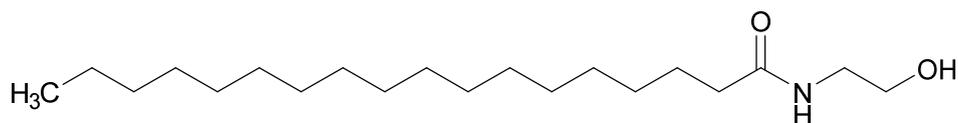
pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、9.0~10.7 である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品につき、アミン価測定法の第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、13 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450~500°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ステアリン酸リンゴ酸グリセリル Glyceryl Stearate Maleate

本品は、主として「ステアリン酸」とリンゴ酸の混合物とグリセリンからなるエステルである。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 30～45（第2法，2g，滴定時は氷冷）

けん化価 260～290

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱して灰化する。冷後、塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、これに希塩酸 1 mL 及び水 15 mL を加え、加熱して溶かし、冷後フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加え、必要あればろ過し、更に水を加え 50 mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液につき第4法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g を石英製又は磁製の容器にとり、1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 40 mL 及び水 20 mL を加え、水浴上で1時間加熱した後、希塩酸 30 mL を加え、分離する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加え 100 mL とする。その 50 mL をとり、水浴上で蒸発濃縮して約 5 mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液につき試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第1法，1g）

ステアロイル加水分解コラーゲンカリウム液 Potassium Stearoyl Hydrolyzed Collagen Solution

本品は、「ステアリン酸」と「加水分解コラーゲン末」との縮合物のカリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）1.2～2.7%を含む。

性状 本品は、淡黄白色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→30）はカリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品 1 g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 5 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20 mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを減圧留去した後、残留物につき、脂肪酸試験法第 2 法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。標準溶液にはガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチルを用いる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸 1 mL を加え徐々に加熱しほとんど灰化させた後、450～550℃で強熱し灰化する。これに希塩酸 1 mL 及び水 20 mL を加え加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ネスラー管に移し水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、15 ppm 以下である。ただし比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→4）2 mL を加え小火炎で注意しながら加熱し、次いで完全に灰化するまで 450～550℃で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液 0.5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、その 20 mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 6.0%以下（第 3 法，2 g）

定量法 本品の 1.5g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

ステアロイル加水分解コラーゲンナトリウム

Sodium Stearoyl Hydrolyzed Collagen

本品は、「ステアリン酸」と「加水分解コラーゲン末」との縮合物のナトリウム塩である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）5.0～12.0%を含む。

性状 本品は、淡黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→2）2 mL に水 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（3→50）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品 1 g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 5 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20 mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを減圧留去した後、残留物につき、脂肪酸試験法第 2 法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。標準溶液にはガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチルを用いる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、6.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、硫酸 1 mL を加えて徐々に加熱しほとんど灰化させた後、450～550℃で強熱し灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10 mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ネスラー管に移し水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→50）10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～550℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下（第 3 法，2 g）

定量法 本品約 0.3g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸=1.401mg N

N-ステアロイル-L-グルタミン酸 N-Stearoyl-L-Glutamic Acid

本品は、主としてN-ステアロイル-L-グルタミン酸からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.1～3.4%を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1 g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20 mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50 mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30 mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1 g をとり、ヘキサン 10 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100～200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100→240℃（毎分 10℃昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 60 mL 付近の一定量

純度試験

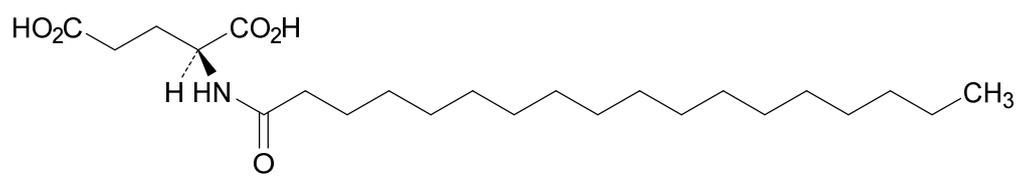
- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2 g，105℃，2 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05 mol/L 硫酸 1 mL = 1.401 mg N

(参考)



N-ステアロイル-L-グルタミン酸アルミニウム被覆セリサイト Aluminium N-Stearoyl-L-Glutamate Coated Sericite

本品は、「セリサイト」をN-ステアロイル-L-グルタミン酸アルミニウムで被覆処理したものである。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.3g を共栓試験管にとり、ヘキサン 20mL 及び水 20mL を加えて強く振り混ぜた後、30 分間静置するとき、水層は、濁りを認めない。
- (2) 本品 0.2g を蒸発皿にとり、希硫酸 5 mL を加え、加熱蒸発乾固した後、強熱して完全に灰化する。冷後、6 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、加熱後、ろ過し、試料溶液とする。この試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (3) (2) の試料溶液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品 1 g に希塩酸 10mL を加え、水浴上で 30 分間加温し、放冷後ろ過する。残留物にクロロホルム 50mL を加えてろ過する。ろ液を水浴上で加温し、約 10mL になるまで濃縮し、試料溶液とする。別に、「N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム」0.1g にクロロホルムを加えて溶かし、10mL として、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、硫酸溶液 (1 → 2) を噴霧して、180°C で 30 分間加熱するとき、試料溶液は、 R_f 値 0.8 付近に黒色のスポットを認め、標準溶液のスポットの R_f 値と一致する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を捕いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加え、5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に更に希塩酸 5 mL を加えて、同様に処理し、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、水浴上で約 5 mL に濃縮した後、希塩酸を加えて 10mL とし、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL 及び硝酸 2 mL を加えて加熱する。内容物が白色～微黄白色になるまで硝酸を数滴ずつ加えながら加熱し、内容物が白色～微黄白色になったら、白煙が生じるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 20mL を加え、白煙が生じるまで加熱した後、放冷する。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱減量 7.0%以下 (1 g, 550°C, 恒量)

N-ステアロイル-L-グルタミン酸アルミニウム被覆タルク Aluminium N-Stearoyl-L-Glutamate Coated Talc

本品は「タルク」をN-ステアロイル-L-グルタミン酸アルミニウムで被覆処理したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.3g を共栓試験管にとり、ヘキサン 20mL 及び水 20mL を加え、強く振り混ぜた後、30 分間静置するとき、水層は、濁りを認めない。
- (2) 本品 1 g に希塩酸 10mL を加え、水浴上で 30 分間加温する。冷後、ろ過した液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (3) (2) のろ紙上の残留物にクロロホルム 50mL を加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で加温し、約 10mL になるまで濃縮し、試料溶液とする。別に、「N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム」0.1g にクロロホルムを加えて溶かし、10mL として、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を薄層上にスポットし、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄めた硫酸 (1 \rightarrow 2) を噴霧して、180 $^{\circ}$ C で 30 分間加熱するとき、試料溶液は、 R_f 値 0.8 付近に黒色のスポットを認め、標準溶液のスポットの R_f 値と一致する。
- (4) 本品 0.2g を白金るつぼにとり、強熱して灰化する。冷後、無水炭酸ナトリウム 0.9g 及び炭酸カリウム 1.3g を加え、加熱融解する。冷後、熱湯 50mL でビーカーに移し、泡立たなくなるまで塩酸を加えた後、更に、塩酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水 20mL を加え、かき混ぜながら煮沸してろ過する。ろ液に塩化アンモニウム 2 g 及びアンモニア試液 5 mL を加えて溶かし、リン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を捕いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加え、5 分間静かに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に更に希塩酸 5 mL を加えて、同様に処理し、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、水浴上で約 5 mL に濃縮した後、希塩酸を加えて 10mL とし、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40g をケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL 及び硝酸 2 mL を加えて加熱する。内容物が白色～微黄色になるまで硝酸を数滴ずつ加えながら加熱し、内容物が白色～微黄色になったら、白煙が生じるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 20mL を加え、白煙が生じるまで加熱した後、放冷する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)

強熱減量 7.0%以下 (1g, 550 $^{\circ}$ C, 恒量)

N-ステアロイル-L-グルタミン酸カリウム **Potassium N-Stearoyl-L-Glutamate**

本品は、主としてN-ステアロイル-L-グルタミン酸カリウムからなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.0~3.5%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 及び 1270cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に塩酸のメタノール溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100~200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ (毎分昇温 10 $^{\circ}\text{C}$)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

純度試験

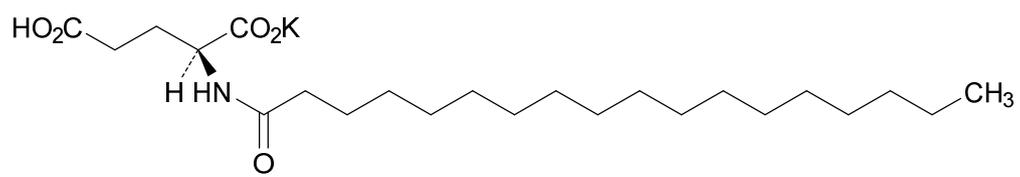
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(参考)



ステアロイルグルタミン酸ジオクチルドデシル Di(2-Octyldodecyl) N-Stearoyl-L-Glutamate

本品は、主として「N-ステアロイル-L-グルタミン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのジエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} に吸収を認める。

けん化価 102～122

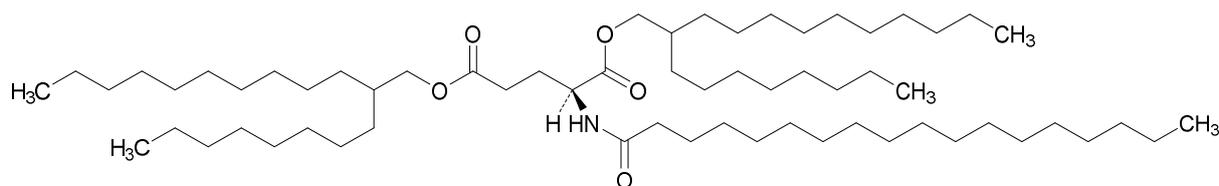
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行う時、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1 g)

(参考)



N-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Stearoyl-L-Glutamate

本品は、主としてN-ステアロイル-L-グルタミン酸ナトリウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）2.8～3.2%を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末であり、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3420\sim 3300\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 $1720\sim 1705\text{cm}^{-1}$ 、 $1595\sim 1580\text{cm}^{-1}$ 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の乳濁液（1→100）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品 1g に塩酸のメタノール溶液（1→3）50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら2時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去して得られた残留物にメタノール 50mL 及び硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で1時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで2回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 10mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

純度試験

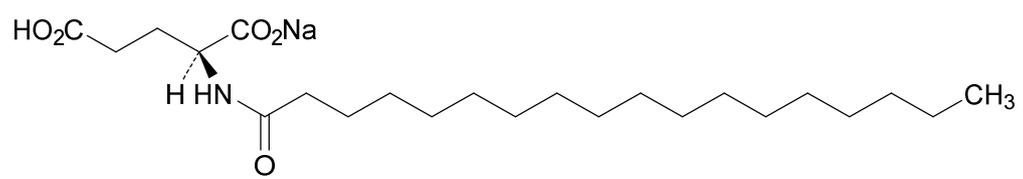
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2g、105 $^{\circ}\text{C}$ 、2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。ただし、液が青色澄明となった後の加熱時間は、4時間とする。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



***N*-ステアロイル-L-グルタミン酸二ナトリウム** **Disodium *N*-Stearoyl-L-glutamate**

本品は、主として「*N*-ステアロイル-L-グルタミン酸」のナトリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.8~3.1%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 、 1585cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に塩酸のメタノール溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 2 時間加熱する。冷後、pH2.0 になるまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液より石油エーテルを留去し、残留物にメタノール 50mL、硫酸 1 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、これを試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの一つは標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3~4 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用シアノプロピルシリコーンを 100~200 μm のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ 、毎分 10 $^{\circ}\text{C}$

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

- (3) 本品の懸濁液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

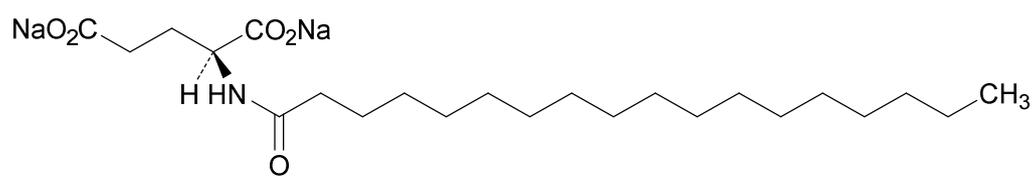
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



ステアロイルジヒドロキシイソブチルアミドステアリン酸モノエステル

Stearoyl Dihydroxyisobutylamide Monostearate

ステアリン酸ジオキシイソブチルアミドステアリン酸モノエステル

本品は、主としてジヒドロキシイソブチルアミドとステアリン酸とのモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (III) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 0.7mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加えて還流冷却器を付け、水浴上で 1 時間加熱した後、エタノールを留去する。これに水 50mL を加えて溶かした後、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加し、ジエチルエーテル 30mL で 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき (第 2 法, 0.5g), 192~215 である。

融点 56~60°C (第 2 法)

けん化価 206~212

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

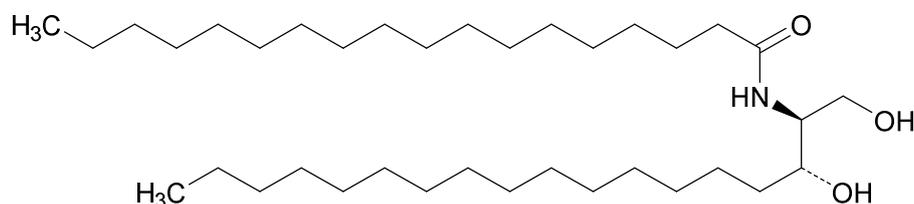
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 10g)

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン

N-Stearoyldihydrosphingosine

セラミド2



C₃₆H₇₃NO₃:567.97

本品は、(2*S*, 3*R*)-ジヒドロスフィンゴシンとステアリン酸がアミド結合した化合物からなる。

本品は、定量するとき、N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン (C₃₆H₇₃NO₃) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm⁻¹, 3320cm⁻¹, 2920cm⁻¹ 及び 1635cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 50mg にメタノール/硫酸混液 (40:3) 5 mL を加え、65°C で1時間加熱した後、ヘキサン 5 mL を加え抽出する。ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 25mg をヘキサン 20mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 0.5μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm, 長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを厚さ 0.4μm で被覆する。

カラム温度：100°C 付近の一定温度で注入し、毎分 10°C で 220°C まで昇温し、220°C を 20 分間保持する。

注入口温度：250°C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約 30cm/秒

スプリット比：1:100

融点 100~115°C (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

(3) 遊離アミン 本品 50mg にテトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L を薄層板にスポットし、酢酸エチル/メタノール/酢酸 (100) 混液 (14 : 5 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 10cm 展開した後、薄層板を風乾し、これにニンヒドリンの 1-ブタノール溶液 (1 \rightarrow 200) を均等に噴霧した後、100 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.2 付近に淡赤色のスポットを認めない。

(4) 類縁物質 本品 0.2g にテトラヒドロフラン 20mL を加え、加温して溶かし、冷後、テトラヒドロフランを加えて 50mL とする。この液 2 mL をとり、移動相を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン以外のピークの合計量は、10.0%未満である。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は、定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：試料溶液注入後 7 分から *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間の約 2 倍の範囲

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とし、検出の確認用溶液とする。検出の確認用溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 20 μ L から得た *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積が、検出の確認用溶液の *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の 7~13% になることを確認する。

(5) 光学純度 純度試験 (3) の試料溶液 2 mL をとり、移動相を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの量を求めるとき、ピークの量は 95.0%以上である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用 *N*-[(*S*)-1-(α -ナフチル)エチルアミノカルボニル]-*L*-*tert*-ロイシン化学結合アミノプロピルシリカゲルを充填する。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用ヘキサン/液体クロマトグラフィー用エタノール混液 (19 : 1)

流量：*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間が約 14 分となるように調整する。

面積測定範囲：試料溶液注入後 10 分から 20 分の範囲

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、検出の確認用溶液とする。検出の確認用溶液 3 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に

10mLとする。この液 10 μ L から得た *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積が、検出の確認用溶液の *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の 25~35%になることを確認する。

強熱残分 0.2%以下（第3法，1g）

定量法 本品約 50mg を精密に量り，テトラヒドロフラン 20mL を加え，加温して溶かし，冷後，テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り，内標準溶液 1 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 10mL とし，試料溶液とする。試料溶液 20 μ L につき，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の比から，あらかじめ作成した検量線により質量比を求め，次式により *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの含量を求める。

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン ($C_{36}H_{73}NO_3$) の量 (%)

$$= \frac{A \times \text{検量線より求めた質量比}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 2500$$

A : 内標準溶液 1 mL 中の内標準物質（ステアリン酸エチル）の量 (mg)

検量線の作成

N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン標準品約 50mg を精密に量り，テトラヒドロフラン 20mL を加え，加温して溶かし，冷後，テトラヒドロフランを加えて正確に 50mL とし，標準原液とする。標準原液 1 mL，2 mL 及び 3 mL を正確に量り，各々に，内標準溶液 1 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 10mL とし，標準溶液 (1)，(2) 及び (3) とする。これらの液各々 20 μ L につき，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い，内標準物質のピーク面積に対する *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の比を求める。この比を縦軸に，内標準物質の質量に対する *N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン標準品の質量比を横軸にとり，検量線を作成する。

内標準溶液 ステアリン酸エチル約 0.40g を精密に量り，テトラヒドロフランに溶かし，正確に 20mL とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用メタノール

流量：*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの保持時間が約 14 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 (2) 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，内標準物質，*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンの順に溶出し，その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 (2) 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，*N*-ステアロイルジヒドロスフィンゴシンのピーク面積の相対標準偏差は，2.5%以下で

ある.

12-ステアロイルステアリン酸イソステアリル

Isostearyl Stearoyl Stearate

12-ステアロイルオキシステアリン酸イソステアリル

本品は、主として12-ステアロイルオキシステアリン酸と「イソステアリルアルコール」のエステル ($C_{54}H_{106}O_4$:819.42) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 105～135

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 2g)

12-ステアロイルステアリン酸オクチルドデシル Octyldodecyl Stearoyl Stearate

本品は、主として12-ステアロイルステアリン酸と「2-オクチルドデカノール」のエステル ($C_{56}H_{110}O_4$:847.47) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品1gに希水酸化カリウム・エタノール試液を50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間煮沸した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、これに希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル30mLを加えて激しく振り混ぜる。次いでジエチルエーテル層を分取し、洗液が中性となるまで水で洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物0.05gをとり、エタノール(95)10mLを加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に「2-オクチルドデカノール」0.05gをとり、エタノール(95)10mLを加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液約5 μ Lずつを薄層上にスポットしクロロホルムとエタノール(95)の混液(19:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に薄層板を放置するとき、試料溶液から得られるスポットは標準溶液から得られるスポットの R_f 値と等しい。

けん化価 120～142

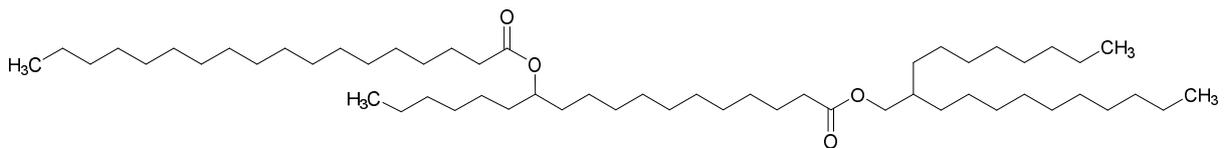
純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下(第2法, 2g)

(参考)



12-ステアロイルステアリン酸ステアリル

Stearyl Stearoyl Stearate

12-ステアロイルオキシステアリン酸ステアリル

本品は、主として12-ステアロイルオキシステアリン酸と「ステアリルアルコール」のエステル ($C_{54}H_{106}O_4$;819.42) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色のワセリンよう物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1740cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 110～135

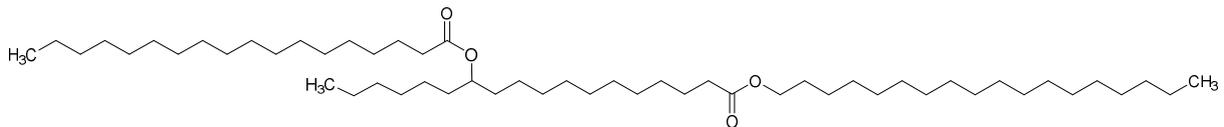
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 2g)

(参考)



12-ステアロイルステアリン酸 2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Stearoyl Stearate

12-ステアロイルオキシステアリン酸イソセチル

本品は、主として 12-ステアロイルオキシステアリン酸と「ヘキシルデカノール」のエステル ($C_{52}H_{102}O_4$; 791.36) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 120～150

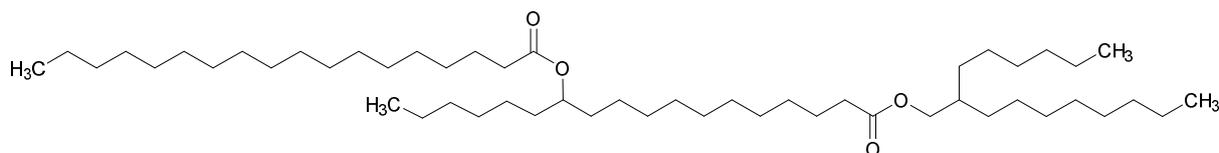
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

(参考)



ステアロイル乳酸ナトリウム Sodium Stearoyl Lactate

本品は、主として「ステアリン酸」と乳酸ナトリウムのエステルからなる。

性状 本品は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥し (105℃, 2時間), 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数 2920 cm^{-1} , 2860 cm^{-1} , 1745 cm^{-1} , 1610 cm^{-1} , 1470 cm^{-1} , 1100 cm^{-1} 及び 1040 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g を水 20mL に分散させた液は, ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

酸価 60～80

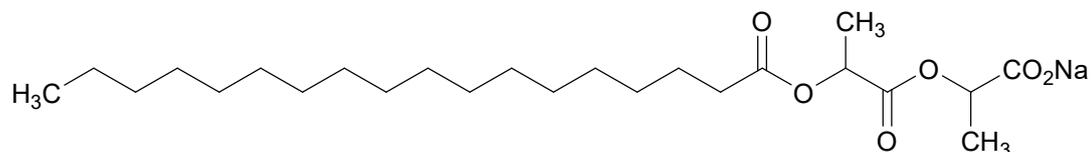
エステル価 150～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を第2法により操作し試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第3法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2ppm 以下である。

(参考)



N-ステアロイルフィトスフィンゴシン N-Stearoyl-Phytosphingosine

本品は、酵母 *Saccharomyces* の代謝産物を加熱ろ過して得たフィトスフィンゴシンをステアリン酸でアシル化したもので、主としてN-ステアロイルフィトスフィンゴシン ($C_{36}H_{73}NO_4$;583.97) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3370cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1610cm^{-1} , 1550cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 5 mg をとりクロロホルム/メタノール混液 (9 : 1) 1 mL を加えて溶解し、試料溶液とする。試料溶液 2 μL を薄層上にスポットし、クロロホルム/メタノール混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1 → 10) を噴霧し、 110°C で 15 分間加熱するとき、 R_f 値 0.4 付近に濃青色の単一のスポットを認める。

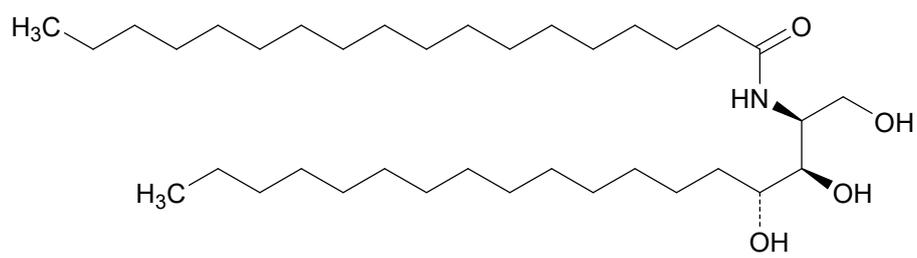
融点 117～127°C (第 1 法)

純度試験

- (1) たん白質 本品約 0.2g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて 60°C にて分散させる。室温まで冷却し、アルカリ性銅試液 5 mL を加えて混和し、10 分間放置した後、薄めたフォリン試液 (1 → 2) 0.5mL を加えて直ちに混和し、30 分間放置して試料溶液とする。測定前にろ過し不溶物を除く。別にウシ血清アルブミンを正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、1 mL 中にウシ血清アルブミン 20 μg , 40 μg , 60 μg , 80 μg を含む溶液を調製する。それぞれ 1 mL について試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。希水酸化ナトリウム試液 1 mL を試料溶液と同様に操作したものを対照液として、層長 10mm, 波長 750nm における試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。標準溶液の吸光度から検量線を作成し、本品中のたん白質をウシ血清アルブミンとして定量するとき、その限度は 0.01% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105°C , 3 時間)

(参考)



N-ステアロイル-*N*-メチルタウリンナトリウム Sodium Stearoyl-*N*-Methyltaurate

本品を乾燥したものは、定量するとき、*N*-ステアロイル-*N*-メチルタウリンナトリウム (C₂₁H₄₂NNaO₄S:427.62) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g をとり、水 10mL を加えて溶かし、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

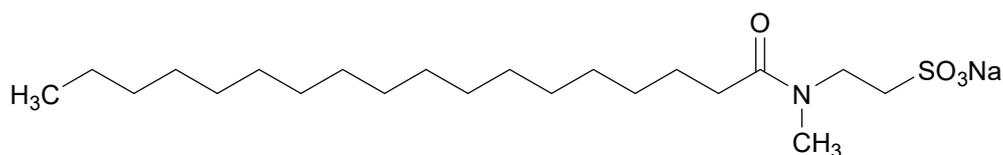
- (1) 液性 本品 3.0g をとり、水を加えて 100mL とするとき、液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その 1 g を精密に量り、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により、試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=1.7105mg C₂₁H₄₂NNaO₄S

(参考)



ステアロイルロイシン

Stearoyl Leucine

本品を乾燥したものは、定量するとき、*N*-ステアロイル-L-ロイシン ($C_{24}H_{47}NO_3$;397.63) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2g にソーダ石灰 10g を混ぜ合わせて試験管に入れ、加熱するとき、発生するガスは、水に潤したリトマス紙を青変する。

融点 82~86°C (第1法)

純度試験

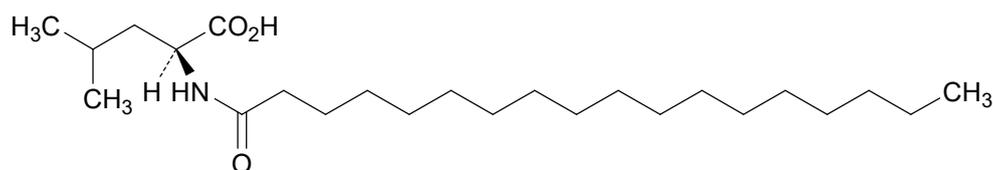
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、薄めた硫酸 (1→2) 2 mL を加えて徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化させた後、550~600°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて加熱する。更に時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、濃縮して 2~3 mL とする。冷後、注意しながら水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 39.763\text{mg } C_{24}H_{47}NO_3$$

(参考)



ステアロキシトリメチルシラン Stearoxytrimethylsilane

本品は、「ステアリルアルコール」とヘキサメチルジシラザンの縮合物 ($C_{21}H_{46}OSi$:342.67) である。

性状 本品は、淡黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1460cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 、 1065cm^{-1} 及び 880cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ステアロキシメチルポリシロキサン Stearoxymethylpolysiloxane

本品は、主として直鎖状のメチルポリシロキサンのメチル基の一部をステアロキシ基で置換したものである。

性状 本品は、無色～淡褐色の液又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 1130～1000 cm^{-1} 及び 800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ステビアエキス Stevia Extract

本品は、ステビア *Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni (*Compositae*) の地上部から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、白色～黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.6g をとり、水 100mL を加えて溶かし、これに、1-ブタノール 100mL を加え、よく振り混ぜてから静置し、1-ブタノール層 5 mL をとり、もし必要があればろ過してろ液 5 mL をとり、これにアントロン試液 5 mL を管壁に沿って穏やかに加えて層積するとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ストロベリー果汁

Strawberry Juice

イチゴ果汁

本品は、オランダイチゴ *Fragaria* × *ananassa* Duchesne ex Rozier (*Fragaria chiloensis* Duchesne var. *ananassa* L.H.Bailey) (*Rosaceae*) の果実 (生) から圧搾して得られる果汁である。

性状 本品は、暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) 3 mL に、フェーリング試液 3 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

スペアミント油 Spearmint Oil

本品は、ミドリハッカ *Mentha spicata* L. (*Labiatae*) 又は *Mentha × gentilis* L. (*Labiatae*) の全草を水蒸気蒸留して得た精油である。本品は定量するとき、カルボン ($C_{10}H_{14}O$:150.22) 55vol%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3000～2800 cm^{-1} 及び 1675 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.924～0.969

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -65～-45°

純度試験

(1) 溶状 本品 1 mL は薄めたエタノール (99.5) (4→5) 1 mL に澄明に溶ける。また、その液は中性又はわずかに酸性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

定量法 本品 10.0mL をカシアフラスコにとり、あらかじめフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、亜硫酸水素ナトリウム試液で中和した亜硫酸ナトリウム飽和溶液 50mL を加え、水浴上で振り混ぜながら加温し、生成したアルカリを時々亜硫酸水素ナトリウム試液で中和する。これにフェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、15 分間加温しても更に着色しなくなったとき放冷し、亜硫酸ナトリウム飽和溶液を目盛りまで加え、2 時間放置し、油分量 (mL) を測定する。

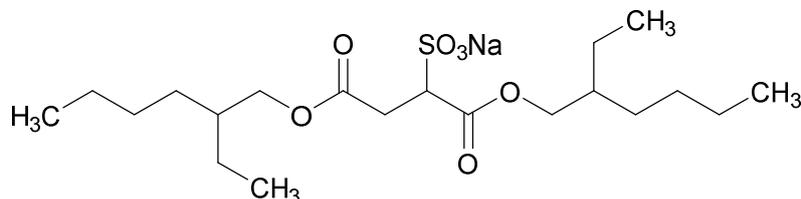
$$\text{カルボン (vol\%)} = (10.0 - A) \times 10$$

A: 油分量 (mL)

スルホコハク酸ジ（２－エチルヘキシル）ナトリウム

Sodium Di(2-Ethylhexyl) Sulfosuccinate

ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム



本品は、主としてジ（２－エチルヘキシル）スルホコハク酸のナトリウム塩からなる。本品を乾燥したものを定量するときジ（２－エチルヘキシル）スルホコハク酸ナトリウム（ $C_{20}H_{37}NaO_7S$:444.56）96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g は水 100mL に澄明又はわずかに混濁して溶け、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品 1g に希塩酸 20mL を加え穏やかに煮沸するとき、油状物質を分離し、冷後、水で潤したろ紙でろ過した液は、ナトリウム塩の定性反応（1）及び硫酸塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→1000）2 mL をとり、メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、4.0～8.0 である。

けん化価 240～260

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（5g, 105℃, 1時間）

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=1.7782mg $C_{20}H_{37}NaO_7S$

スルホコハク酸ジ（2-エチルヘキシル）ナトリウム液

Sodium Di(2-Ethylhexyl) Sulfosuccinate Solution

ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム液

本品は、「スルホコハク酸ジ（2-エチルヘキシル）ナトリウム」の溶液で、「イソプロパノール」、「エタノール」、「プロピレングリコール」、水又はこれらの混液を含む。本品は定量するとき、スルホコハク酸ジ（2-エチル）ヘキシルナトリウム（ $C_{20}H_{37}NaO_7S$:444.56）として表示量の90%~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1gは水100mLに澄明又はわずかに混濁して溶け、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品1gに希塩酸20mLを加え、穏やかに煮沸するとき、油状物質を分離し、冷後、水で潤したろ紙でろ過した液は、ナトリウム塩の定性反応(1)及び硫酸塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→1000)2mL、それにメチレンブルー試液2mL及びクロロホルム1mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

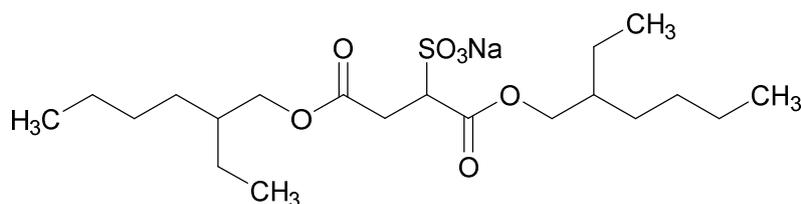
純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法（第2法）により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.7782mg $C_{20}H_{37}NaO_7S$

(参考)



スルホコハク酸ポリオキシエチレンモノオレイルアミドジナトリウム (2 E. O.) 液

Disodium Mono(Oleylamide Polyoxyethylene) Sulfosuccinate (2E.O.) Solution

本品は、主としてスルホコハク酸ポリオキシエチレンモノオレイルアミドジナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は、2である。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液(2→25)を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液(2→25) 0.5mL を加え、水浴上で30秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液(1→5)を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄(Ⅲ)試液2滴及び塩酸のメタノール溶液(1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→10)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→20) 5 mL をアンモニア試液でpH約7.0とし、塩化鉄(Ⅲ)試液2～3滴を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

pH 5.0～6.2

純度試験

- (1) 塩化物 スルホコハク酸ポリオキシエチレンモノオレイルアミドジナトリウム(2 E. O.) 1.5g に対応する量を精密に量り、水50mLを加えて溶かし、希硝酸でpH6.8～7.0に調整し、0.1mol/L硝酸銀液で滴定するとき、塩化ナトリウムとして0.2%以下である(指示薬: 10%二クロム酸カリウム溶液4 mL)。

$$0.1\text{mol/L 硝酸銀液 } 1\text{ mL} = 5.844\text{mg NaCl}$$

- (2) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

蒸発残分 27～33% (1g, 105°C, 2時間)

スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）液
Disodium Mono(Lauroylethanolamide Polyoxyethylene) Sulfosuccinate Solution
(5E.O.)

本品は、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウムの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は、5である。定量するとき、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）（ $C_{28}H_{51}NNa_2O_{13}S$:687.75）として表示量の90~110%を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液1滴にメチレンブルー試液5mL及びクロロホルム1mLを加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→10）に1mol/L塩酸10mLを加えて70~80℃で2時間加温する。冷後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (4) 本品の表示量に従い、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）5gに対応する量を取り、薄めた塩酸（3→5）60mLを加え、還流冷却器を付け時々揺り動かしながら8時間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル100mLずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで洗液がメチルオレンジ試液5滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し無水硫酸ナトリウム5gを加えてよく振り混ぜ、30分間放置した後ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物を70℃で30分間乾燥し、融点を測定するとき（第2法）、35~44℃である。

pH 本品を1mLに新たに煮沸し冷却した水50mLを加えた液のpHは、4.5~6.5である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）1gに対応する量を取り、水を加えて溶かし10mLとした液を0℃に冷却するとき、液は、澄明である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、スルホコハク酸ポリオキシエチレンラウロイルエタノールアミド二ナトリウム（5 E. O.）5.0gに対応する量を取り、水を加えて溶かし100mLとする。この液にエタノール（95）100mLを加えて分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくい時は塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで3回洗い水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、表示量の10%以下である。
- (3) 重金属 本品4.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5ppm

以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 4.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、0.5ppm 以下である。

蒸発残分 62.0～67.0% (1g, 105°C, 90 分間)

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第1法) により試験を行う。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 2.7510mg $C_{28}H_{51}NNa_2O_{13}S$

スルホコハク酸ラウリル二ナトリウム Disodium Monolaurylsulfosuccinate

本品は、主としてスルホコハク酸ラウリル二ナトリウムからなり、水を含むものもある。本品を定量するとき、スルホコハク酸ラウリル二ナトリウム ($C_{16}H_{28}Na_2O_7S$:410.43) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) は、わずかに混濁し、これを 60℃に加熱して振り混ぜるとき、ほとんど溶け、安定な泡を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 2 滴をとり、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし、本品の性状がワセリンような場合には、本品の水溶液 (1→10) を試料溶液として用いる。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 2 g を精密に量り、水 100 mL を加えて溶かし、エタノール (95) 100 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗う。液が乳化して分離しにくいときは、少量のエタノール (95) を加える。石油エーテル抽出液に無水硫酸ナトリウム 5 g を加えて時々振り混ぜながら 30 分間放置する。ろ過後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、5.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.004 mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 1.642 mg $C_{16}H_{28}Na_2O_7S$

L-スレオニン

L-Threonine

L-トレオニン

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-スレオニン ($C_4H_9NO_3$; 119.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 5 mL を加え、加温して溶かし、過ヨウ素酸カリウム 0.5g を加えて加温するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -29~-26° (乾燥後, 3g, 水, 50mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加え、加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

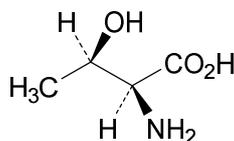
乾燥減量 0.3%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、ホルマリン 5 mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 11.912mg $C_4H_9NO_3$

(参考)



精製水

Purified Water

本品は、日本薬局方常水を蒸留、イオン交換、超ろ過又はそれらの組み合わせにより精製して得たものである。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

pH 5.0～7.0

純度試験

(1) 塩化物 本品 50mL に硝酸 3 滴及び硝酸銀試液 0.5mL を加えるとき、液は、変化しない。

(2) 硫酸塩 本品 50mL に塩酸 2 滴及び塩化バリウム試液 0.5mL を加えるとき、液は、変化しない。

(3) アンモニア 本品 30mL を試料溶液としてアンモニウム試験法により試験を行うとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：アンモニウム標準液 0.15mL にアンモニウム試験用精製水を加えて、30mL とする。

(4) 二酸化炭素 本品 25mL に水酸化カルシウム試液 25mL を加えるとき、液は、変化しない。

(5) カルシウム 本品 50mL にシュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、液は、変化しない。

(6) 重金属 本品 40mL に希酢酸 2 mL 及び硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：本品 40mL に希酢酸 2 mL を加える。

(7) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 100mL に希硫酸 10mL を加えて煮沸した後、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加え、更に 10 分間煮沸するとき、液の紅色は、消えない。

蒸発残留物 本品 100mL を水浴上で蒸発し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。

セイヨウキズタエキス

Ivy Extract

アイビーエキス

本品は、セイヨウキズタ *Hedera helix*L. (*Araliaceae*) の葉、茎から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～緑褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、緑色～緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固した後、無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウサンザシエキス Crataegus Extract

本品は、セイヨウサンザシ *Crataegus laevigata* (Poir.) DC. (*Crataegus oxyacantha* auct. non L.) (*Rosaceae*) 又はヒトシベサンザシ *Crataegus monogyna* Jacq. (*Rosaceae*) の花、葉、又は果実から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液又は白色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。ただし、粉末の場合、0.1g を水 1 mL に溶解したものをを用いる。
- (2) 本品 1 mL にエタノール (95) 5 mL を加える。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 3 mL, B 管に水 3 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は、B 管の色より濃い。ただし、粉末の場合、0.2g をエタノール (95) 0.2mL に溶解したものをを用いる。
- (3) 本品 2 mL に塩酸 0.5mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は、赤色～暗赤色を呈する。ただし、粉末の場合、0.1g を水 1 mL に溶解したものをを用いる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウニワトコエキス Sambucus Extract

本品は、セイヨウニワトコ *Sambucus nigra* L. (*Caprifoliaceae*) の花又は果実から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「ヘキシレングリコール」又はこれらの混液で抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、淡黄白色又は淡橙色～濃褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、メタノール 3 mL を加えてよく振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、橙色～赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、蒸発乾固した後、無水酢酸 2 mL を加え、残留物を溶解し、試験管に移す。1 mL の硫酸を静かに層積するとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウネズエキス Juniper Extract

本品は、セイヨウネズ *Juniperus communis* L. (*Cupressaceae*) の果実から水又はプロピレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に水 1 mL を加え、これに水酸化ナトリウム溶液 (1 → 2) 1 mL を加えるとき、液は、帯赤濃褐色となる。
- (2) 本品 1 mL に水 5 mL を加え、これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液を加えるとき、直ちに暗褐色となる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウノコギリソウエキス Yarrow Extract

本品は、セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の頭花又は全草から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液若しくは1%尿素含有エタノール溶液、1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液1～2滴を加えるとき、液は、黄褐色～暗緑色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セイヨウハッカエキス Peppermint Extract

本品は、セイヨウハッカ *Mentha × piperita* L. (*Labiatae*) の葉から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡緑色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色を呈する。
- (2) 本品 20 mL をとり、ヘキサン 3 mL を加え、3 分間激しく振り混ぜた後、ヘキサン層をとり、30°C 以下で減圧下ヘキサンを留去する。残留物に無水酢酸 2 mL を加えて溶かし、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、濃赤色～赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゼオライト
Zeolite
合成ゼオライト

本品は、主として含水ケイ酸アルミニウムナトリウムからなる合成ゼオライトである。

性状 本品は、白色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分煮沸した後、ろ過する。その残留物の色は、灰色である。
- (2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) のろ液は、ナトリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 2.0g に水 100mL を加え、よく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。ろ液 50mL をとり、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.02mol/L 塩酸で滴定するとき、その消費量は、8.0mL 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g を水 2 mL に分散し、希塩酸 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。残留物を水 10mL で洗い、洗液はろ液に合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g を加え加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (3) ヒ素 本品 0.4g をとり、水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 30.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

セージエキス

Sage Extract

サルビアエキス

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の花、葉又は全草から、水、「エタノール」、
「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液もしくは1%尿
素含有エタノール溶液、1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られる
エキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液又は淡褐色～赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗褐色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液(1→50) 1 mL を試料溶液とする。
- (2) 本品 2 mL をとり、エタノール(95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液(1→50) 2 mL を試料溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セージ水 Sage Water

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉から水で抽出して得られたエキスを、水蒸気蒸留して得られる液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を試料溶液とし、別に「セージエキス」1 mL をとり、エタノール (95) 10 mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ約 2 m のガラス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用シリカゲルに 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：60→160 $^{\circ}$ C (毎分 10 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30 mL 付近の一定量

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セージ末 Sage Powder

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉を粉末としたものである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 0.5g に無水酢酸 4 mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過する。ろ液 2 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、接界面は赤色～赤褐色を呈し、上層は暗緑色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に、水及びメタノール等容量混合溶液 5 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつ追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、ときどき硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20 mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 8.0%以下 (第 3 法, 1 g)

セージ油 Sage Oil

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の葉から水蒸気蒸留して得た精油である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をヘキサン 2 mL に溶かし試料溶液とする。別に *dl*-カンファー、ツヨン、 α -ピネン各 0.01g をヘキサン 1 mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μ L につき、ガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除く、試料溶液の主なピークの一つは、各標準溶液の主なピークの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管にガスクロマトグラフィー用遊離脂肪酸ポリエステルを、酸で洗いジメチルシランで処理した 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}$ C（毎分 5 $^{\circ}$ C で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 50 mL 付近の一定量

屈折率 n_D^{20} ：1.439～1.497

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+10.2～+13.8 $^{\circ}$

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セスキイソステアリン酸ソルビタン Sorbitan Sesquiisostearate

本品は、主としてイソステアリン酸とソルビタンのモノ及びジエステルの混合物である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $3470\sim 3400\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 148～174

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

セスキオレイン酸グリセリル

Glyceryl Sesquioleate

セスキオレイン酸グリセリン

本品は、主として「オレイン酸」とグリセリンのモノ及びジエステルの混合物である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のクロロホルム溶液（1→100）10 μ Lにつき、石油エーテルとジエチルエーテルの混液（7：3）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。次いで薄層上にリンモリブデン酸 *n* 水和物・エタノール（95）溶液（1→10）を噴霧した後、105℃で5分間加熱するとき、*R_f* 値 0.06 及び 0.33 付近にスポットを認める。

けん化価 140～165

ヨウ素価 55～76

純度試験

- (1) 重金属** 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素** 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸（70） 2 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸（70）の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまで混液を加えて操作をくり返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加えて、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セスキオレイン酸ジグリセリル Diglyceryl Sesquioleate

本品は、「オレイン酸」と「ジグリセリン」のモノ、ジエステル混合物である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3410～3370 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1140～1085 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～180

ヨウ素価 65～75

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

セスキオレイン酸ソルビタン Sorbitan Sesquioleate

本品は、主として「オレイン酸」とソルビタン及びソルバイドのジエステル及びモノエステルからなる。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これに石油エーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上層を分取し、水浴上で加熱して石油エーテルを蒸発する。残留物に、薄めた硝酸 (1 → 2) 2 mL を加え、30 ~ 35°C でかき混ぜながら亜硝酸カリウム 0.5g を加えるとき、液は、白濁し、これを冷却するとき、結晶が析出する。

(2) (1) の下層 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1 → 10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 145～168

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

セスキステアリン酸ソルビタン Sorbitan Sesquistearate

本品は、主として「ステアリン酸」とソルビタン及びソルバイドのジエステル及びモノエステルからなる。

性状 本品は、白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の油分を分離する。この油分に、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。
- (2) (1) の油分を除いた液 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 5 g に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で時々揺り動かしながら、1 時間加熱する。冷後、水 50mL を加え、更にメチルオレンジ試液 1 滴を加え、液が赤色を呈するまで塩酸を加えた後、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水浴上で加熱して、ジエチルエーテルを留去する。これに硫酸のメタノール溶液 (1→115) 60mL を加え、還流冷却器を付け、時々揺り動かしながら 1 時間煮沸する。冷後、水 100mL を加え、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 20mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 2～3 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水硫酸ナトリウム 5 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、標準溶液の主なピークに一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2～3 mm，長さ 1～3 m の管にガスクロマトグラフィー用コハク酸ジエチレングリコールポリエステルを 180～250μm (又は 150～180μm) のシラン処理をしたガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10～20% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 50mL 付近の一定量

けん化価 148～174

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うときその限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

セスキステアリン酸メチルグルコシド
Methyl Glucose Sesquistearate

本品は、主としてステアリン酸とメチルグルコシドのモノエステル及びジエステルからなる。
性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 125～140

水酸基価 260～305

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第3法, 1g)

セスキ炭酸ナトリウム
Sodium Sesquicarbonate
二炭酸一水素三ナトリウム

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 226.03$

本品は定量するとき、セスキ炭酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→30) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→30) は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、9.0～10.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) アンモニウム 本品 1.0g をとり加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。

(3) 重金属 本品 2.0g を水 5 mL に溶かし、塩酸 4.5mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL、水 35mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g を水 3 mL に溶かし、塩酸 2 mL を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 3 g を精密に量り、水 25mL に溶かし、液の青色が黄緑色に変わるまで 0.5mol/L 硫酸で滴定した後、注意して煮沸し、冷後、帯緑黄色を呈するまで滴定する (指示薬：プロモクレゾールグリーン試液 2 滴)。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 75.35mg $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

セタノール Cetanol

本品は、主としてセチルアルコール (C₁₆H₃₄O:242.44) からなる。

性状 本品は、白色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60°C の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

融点 46～55°C (第 5 法)

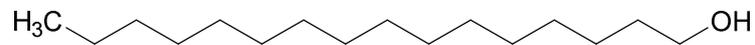
水酸基価 210～240 (0.7g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



セチルトリメチルアンモニウムサッカリン液 Cetyl Trimethyl Ammonium Saccharinate Solution

本品は、主としてセチルトリメチルアンモニウムサッカリンからなり、通常「イソプロパノール」、「エタノール」、「精製水」又はこれらの混液を含む。本品は定量するとき、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン ($C_{26}H_{46}N_2O_3S$:466.72) として表示量の90~110%を含む。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.4g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とした液にブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、分離したクロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.2g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて注意しながら加熱し、蒸発乾固する。更に炭化しないように加熱しアンモニアの蒸気が出なくなったら加熱を止め放冷する。(潤したリトマス紙の青変の有無で調べる) 残留物に水 20mL を加えて溶かしフェノールフタレイン試液で紅色が消えるまで希塩酸を加えて中性とした後、ろ過する。ろ液に塩化鉄(Ⅲ)試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~紫色を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.10g に対応する量を取り、水 5 mL を加え、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン 0.60g に対応する量を精密に量り、エタノール(95) 50mL を加え、更に水 50mL を用いて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ希エタノール(95) 50mL ずつで 3 回洗った後、水浴上で石油エーテルを留去し残留物を 105°C で 30 分乾燥しその質量を量るとき、その限度は、5.0%以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下(第 1 法, 1 g)

定量法 本品の表示量に従い、セチルトリメチルアンモニウムサッカリン約 0.5g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 20mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、共栓付きメスシリンダーに入れ、酸性メチレンブルー試液 2 mL、クロロホルム 10mL を加え、0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。滴定は、初めは少量ずつ加え、毎回栓をしながら激しく振り混ぜた後静置する。滴定の終点は、白色紙上で両層の青色が同一となった点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.002mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL=0.9334mg C₂₆H₄₆N₂O₃S

セチル硫酸ナトリウム Sodium Cetylsulfate

本品は、主としてセチル硫酸ナトリウム (C₁₆H₃₃NaO₄S:344.49) からなるアルキル硫酸ナトリウムである。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

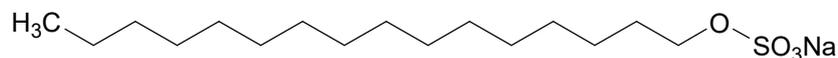
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを 60°C に加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定な泡を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 100mL を加え、加温して溶かした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4% 以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.5% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



セチルリン酸化ベンザルコニウム液 Benzalkonium Cetyl Phosphate Solution

本品は $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R][C_{16}H_{33}OPO_3H]$ で示され、R は $C_8H_{17} \sim C_{18}H_{37}$ で、主として $C_{12}H_{25}$ 及び $C_{14}H_{29}$ からなるものの水/エタノール混液である。

本品は、定量するとき、セチルリン酸化ベンザルコニウム ($C_{38}H_{74}NO_4P:639.97$) として 40.0 ~ 50.0%を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の混濁した液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.8g を硫酸 1 mL に溶かし、硝酸ナトリウム 0.1g を加えて水浴上で 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及び亜鉛粉末 0.5g を加え、5 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。ただし、液の色は赤色である。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) 3.5mL にブロモフェノールブルー溶液 (1→2000) 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.5mL の混液を加えるとき、液は青色を呈し、これにクロロホルム 4 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、その青色はクロロホルム層に移る。このクロロホルム層を分取し、振り混ぜながらラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→1000) を滴加するとき、クロロホルム層は無色となる。
- (3) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び硝酸 10mL を加え水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 5 mL を加えて溶かした後、ろ過した液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→500) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 256~258nm, 261~263nm 及び 267~269nm に吸収の極大を示す。

pH 本品 10g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とした液の pH は、6.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 3.0g をとり、水を加えて 50mL とした液にエタノール(99.5) 50mL を加える。0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、希エタノール 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 10g を加えてよく振り混ぜた後、乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ紙を石油エーテル 10mL ずつで 2 回洗う。水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その残分は 2.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

乾燥減量 50.0~60.0% ガラス製蒸発皿(内径約 50mm) に無水硫酸ナトリウム約 30g を入れ、小ガラス棒とともに 105°C で 30 分間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を精密に量る。これに本品約 2g を精密に量り、注意して無水硫酸ナトリウムと混和する。105°C で 2 時間乾燥した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を精密に量

る。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り，エタノール (95) に溶かし，正確に 100mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 262nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する．

セチルリン酸化ベンザルコニウム ($C_{38}H_{74}NO_4P$) の量 (%)

$$\begin{aligned} & \frac{A}{579} \times 100 \\ = & \frac{\quad}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100 \end{aligned}$$

セチルリン酸カリウム Potassium Cetyl Phosphate

本品は、主としてモノセチルリン酸カリウム ($C_{16}H_{34}KO_4P \cdot 360.51$) からなる。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g をとり、水 100mL を加えて溶解し試料溶液とする。試料溶液 10 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 50mg を蒸発皿にとり、過塩素酸 (70) と硫酸の混液 (4 : 1) 1 mL を加え注意しながら加熱し分解する。冷後、少量の水を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した後、水を加えて 10mL としこれを試料溶液とする。試料溶液 5 mL に酸性モリブデン酸試液 1 mL 及び塩化スズ (II) 試液 1 滴を加え、10 分間放置するとき、液は、青色を呈する。

(3) 本品はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加え、加温して溶かし、冷後、水を加えて 100mL とした液の pH は、6.5～8.0 である。

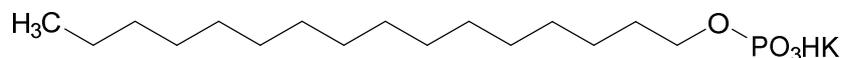
酸価 130～155 (第 2 法, 0.5g) ただし、溶媒には 2-プロパノール/水混液 (4 : 1) を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、水 5 mL, 硝酸 10mL 及び硫酸 3 mL を加え穏やかに加熱する。時々硝酸 2～3 mL ずつ追加し、液が白煙を発生しても無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



セチルリン酸ジエタノールアミン
Diethanolamine Cetyl Phosphate
モノセチルリン酸ジエタノールアミン

本品は、主としてセチルリン酸のジエタノールアミン塩 (C₂₀H₄₆NO₆P:427.56) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10 滴にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 50mg を蒸発皿にとり、過塩素酸 (70) と硫酸の混液 (4 : 1) 1 mL を加え、注意しながら加熱し、分解する。冷後、少量の水を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 5 mL に酸性モリブデン酸試液 1 mL 及び塩化スズ (II) 試液 1 滴を加え、10 分間放置するとき、液は、青色を呈する。

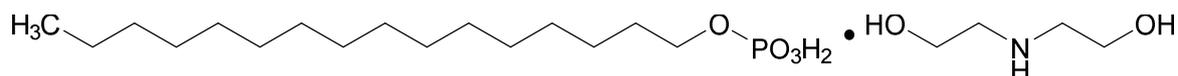
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えた液の pH は、6.0～7.5 である。

酸価 230～255 (第 2 法, 0.5g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に温湯 10mL を加えて溶かし、室温に冷却した液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



石けん用素地 Soap Base

本品は、主として脂肪酸のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1 g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油分が分離する。

純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 100mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.2mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) アルカリ 本品 2.0g に中和エタノール 100mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、液は、無色である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 5 g を精密に量り、中和エタノール 200mL を加え、加温して溶かし、質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 15mL ずつで 3 回洗い、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 35.0%以下 (2 g, 105℃, 3 時間)

セトキシメチルポリシロキサン

Cetoxymethylpolysiloxane

セチルオキシメチルポリシロキサン

本品は、主として直鎖状のメチルポリシロキサンのメチル基の一部をセトキシ基で置換したものである。

性状 本品は、無色～淡褐色の液又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1130～1000 cm^{-1} 及び 800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セトステアリルアルコール Cetostearyl Alcohol

本品は、主として「セタノール」及び「ステアリルアルコール」からなる。

性状 本品は、白色～帯黄白色のろう状物質又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を小試験管にとり、酢酸エチル 2 mL を加えて溶かし、バナジン酸アンモニウム試液 0.5mL 及び 8-キノリノール試液 3 滴を加えて振り混ぜた後、60℃の水浴中で 5 分間加温するとき、酢酸エチル層は、橙赤色を呈する。

融点 46～56℃（第 5 法）

水酸基価 200～230（0.7g）

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g にエタノール (99.5) 25mL を加え、水浴上で加熱して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下（第 1 法， 5 g）

セトステアリルグルコシド・セトステアリルアルコール
Glucose Cetostearate・Cetostearyl Alcohol

本品は、セトステアリルグルコシドとセトステアリルアルコールの混合物である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に希塩酸 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱するとき、黄褐色のワセリンよう物質が残り、冷却することにより、黄褐色の固体となる。

(2) (1) の水層をとり、メチルオレンジを指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、フェーリング試液 20mL を加え、3 分間静かに煮沸するとき、赤色の沈殿を生じる。

融点 58～65℃ (第 4 法)

水酸基価 260～290

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

セトステアリル硫酸ナトリウム Sodium Cetostearyl Sulfate

本品は、主として「セトステアリルアルコール」のスルホン化物のナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜるとき、ほとんど溶けないが、これを 60℃ に加温して振り混ぜるとき、ほとんど澄明に溶け、安定な泡を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に、希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し 60℃ まで冷却した温湯を加え 100mL とし、55～60℃ で液が透明になり溶解するまで攪拌する。この液を常温の水につけ室温まで冷却するとき液は白濁する。そのまま室温にて pH 測定値が安定するまで更に攪拌するとき、液の pH は 6.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 105℃, 1時間)

ゼニアオイエキス

Mallow Extract

ウスベニアオイエキス

本品は、ウスベニアオイ *Malva sylvestris* L. (*Malvaceae*) の花又は花及び葉から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2) 2 mL に希塩酸 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。更に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、青色を経て緑色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ゼニアオイ末
Mallow Powder
ウスベニアオイ末

本品は、ウスベニアオイ *Malva sylvestris* L. (*Malvaceae*) の葉を粉末にしたものである。

性状 本品は、灰緑色の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 g に水 10mL を加え、40～50℃で 10 分間加温後、ろ過し、ろ液 2 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 30%以下 (第 1 法, 1 g)

セバシン酸ジイソプロピル Diisopropyl Sebacate

本品は、主としてセバシン酸と「イソプロパノール」のジエステル ($C_{16}H_{30}O_4$:286.41) である。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 380~400 (0.5g)

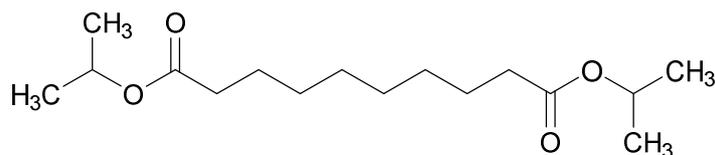
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 3g)

(参考)



セバシン酸ジエチル

Diethyl Sebacate

本品は、主としてセバシン酸と「エタノール」のジエステル ($C_{14}H_{26}O_4$:258.35) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1035cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 411~435

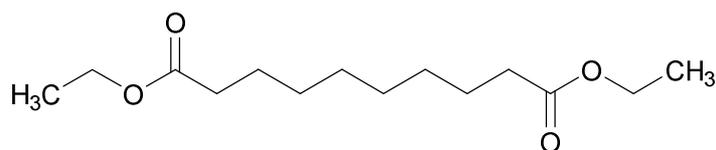
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 3g)

(参考)



セバシン酸ジ 2-エチルヘキシル

Di(2-Ethylhexyl) Sebacate

セバシン酸ジオクチル

本品は、主としてセバシン酸と 2-エチルヘキサノールのジエステル ($C_{26}H_{50}O_4$; 426.67) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2940cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 257~277

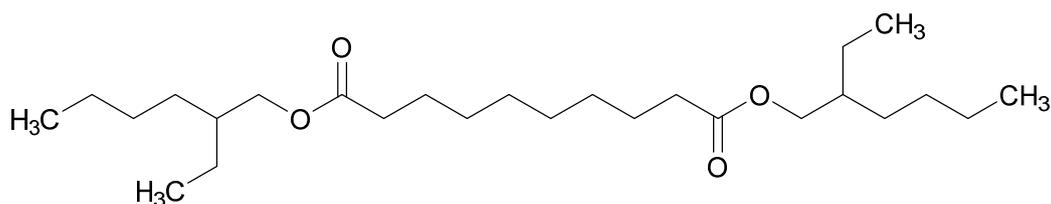
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ゼラチン

Gelatin

本品は、動物の骨、皮膚、じん帯又はけんを酸又はアルカリで処理して得られた粗コラーゲンを水で加熱抽出して製したものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→100）5 mL に酸化クロム（VI）試液を滴加するとき、沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液（1→5000）5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、液は、混濁する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 40mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、ほとんど澄明で、液の色は、色の比較液 A より濃くない。
- (2) 亜硫酸塩 本品 20g を丸底フラスコにとり、熱湯 150mL を加えて溶かし、シリコーン樹脂 3～5 滴、リン酸 5 mL 及び炭酸水素ナトリウム 1 g を加え、直ちに冷却器を付け、受器にはヨウ素試液 50mL を入れ、冷却器の先端をその液中に入れ、留液 50mL を得るまで蒸留する。留液に塩酸を滴加して酸性とし、塩化バリウム試液 2 mL を加え、水浴上で加熱しヨウ素試液の色が消えたとき、沈殿をろ取し、水で洗い、強熱するとき、残留物の量は、4.5mg 以下である。同様の方法で空試験を行い補正する。
- (3) 重金属 本品 0.5g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 15.0g をフラスコに入れ、薄めた塩酸（1→5）60mL を加え、加熱して溶かし、臭素試液 15mL を加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.5g を加えて放冷し、マグネシア試液 30mL を加えて 1 時間放置する。沈殿をろ取し、薄めたアンモニア試液（1→4）10mL ずつで 5 回洗い、薄めた塩酸（1→4）を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL につき、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液 15mL を用い、同様に操作する。

乾燥減量 15.0%以下。本品約 1 g を、110℃で 3 時間乾燥した海砂 10g を入れた質量既知の 200mL ビーカーに精密に量り、水 20mL を加え、時々振り混ぜ、30 分間放置した後、時々振り混ぜながら、水浴上で蒸発乾固した後、110℃で 3 時間乾燥する。

強熱残分 2.0%以下（第 1 法、0.5g）

セラック Shellac

本品は、ラックカイガラムシ *Kerria lacca* (Kerr, 1782) (*Laccifer lacca* Kerr) (*Kerriidae*) の分泌物を精製したものである。

性状 本品は、淡黄白色～暗褐色の粒状又は固体で、堅くてもろく、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

酸価 60～90 (第1法, 1g)

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、500～600℃で炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もし、この方法でなお、炭化物が残るときは少量の硝酸で潤し、再び加熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) エタノール不溶物 本品 5.0g にエタノール (95) 50mL を加え、水浴上で振り混ぜながら溶かす。あらかじめ 105℃で 3 時間乾燥した質量既知の円筒ろ紙をソックスレー抽出器に入れ、これにエタノール (95) 溶液を流し込み、エタノール (95) で 3 時間抽出した後、残留物を円筒ろ紙と共に 105℃で 3 時間乾燥するとき、残留物の限度は、2%以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1g, 40℃, 4時間, 次に無水塩化カルシウム, 15時間)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

セリサイト Sericite

本品は、天然に産する微結晶含水ケイ酸アルミニウム・カリウムである。

性状 本品は、白色～類白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて煮沸した後、ろ過する。その残留物の色は灰色である。

(2) (1) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(3) (1) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し、冷却した水 50mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液の pH は、4.0～9.5 である。

純度試験

(1) 酸可溶物 本品 2.0g に、0.2mol/L 塩酸 100mL を加え、還流冷却器を付けて 5 分間煮沸し、冷却してろ過する。ろ液 50mL を蒸発乾固して恒量になるまで強熱するとき、10% 以下である。

(2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、液は、泡立たない。

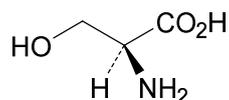
(3) 鉛 本品 1.0g をとり、水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に、希塩酸 10mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これにクエン酸ナトリウム溶液 (1→4) 10mL 及びプロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、アンモニア水を液が黄緑色になるまで滴加する。次に硫酸アンモニウム溶液 (24→105) 10mL を加え、更に水を加えて 100mL とする。これを分液漏斗に移し、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加え、振り混ぜた後、数分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜた後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.40g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 9.0% 以下 (1 g, 500°C, 恒量)

DL-セリン

DL-Serine



及び鏡像異性体

本品を乾燥したものは、定量するとき、DL-セリン ($C_3H_7NO_3$;105.09) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10 mL, 過ヨウ素酸 0.2g 及び炭酸水素ナトリウム試液 5 mL を試験管に加え、ゴム栓付ガラス管 (ガラス管の内径 3 mm, 長さ 130 mm で、その長さ 110 mm は試験管の外に出るようにゴム栓に挿入する) を付け、水浴上で加熱し、発生するガスを底から約 1 cm の高さに水で潤したガラスウールを詰めた試験管に 10 分間吸収させる。このガラスウールにクロモトロープ酸溶液 (1→50) 1 mL 及び硫酸 1 mL を加えるとき、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10 mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.70g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.020% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、アンモニウム試験法により試験を行うとき、その限度は、0.020% 以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0 mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3% 以下 (3 g, 105°C 3 時間)

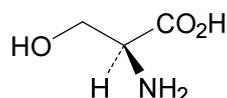
強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、非水滴定用酢酸 (100) 50 mL を加え 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.509 mg $C_3H_7NO_3$

L-セリン

L-Serine



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-セリン (C₃H₇NO₃:105.09) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 10 mL, 過ヨウ素酸 0.2g 及び炭酸水素ナトリウム試液 5 mL を試験管 (内径 15mm, 長さ 130mm) に加え、ゴム栓付ガラス管 (ガラス管の内径 3 mm, 長さ 130mm で、その長さ 110mm は試験管の外に出るようにゴム栓に挿入する) を付け、水浴上で加熱し、発生するガスを底から約 1 cm の高さに水で潤したガラスウールを詰めた試験管 (内径 13mm, 長さ 105mm) に 10 分間吸収させる。このガラスウールにクロモトローブ酸溶液 (1→50) 1 mL 及び硫酸 1 mL を加えるとき、紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +13.5~+16.0° (乾燥後, 10g, 2 mol/L 塩酸, 100mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.70g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) アンモニウム 本品 0.25g をとり、アンモニウム試験法により試験を行うとき、その限度は、0.020%以下である。ただし、比較液には、アンモニウム標準液 5.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.3%以下 (3 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: *p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄褐色が黄色を経て緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.509mg C₃H₇NO₃

セルロース末 Cellulose Powder

本品は、酢酸セルロースをアルカリで加水分解して得られるものである。

性状 本品は、白色～灰白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1070cm^{-1} 及び 900cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 10mg にリン酸 1 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。次にカテコールのリン酸溶液 (1→500) 4 mL を加えて 30 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(3) 本品 0.05g に希ヨウ素試液 2 mL を加え、5 分間放置した後、傾斜して液を除き、残留物に薄めた硫酸 (1→2) 1 滴を加えるとき、青紫色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加え、20 分間振り混ぜた後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して得た上澄液の pH は、5.0～7.5 である。

純度試験

(1) 水可溶物 0.2%以下

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 8.0%以下 (1g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 2g)

セレシン Ceresin

本品は、地ロウから得た固形の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色又は白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 $1480\sim 1465\text{cm}^{-1}$ 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $61\sim 95^{\circ}\text{C}$ (第2法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温で殆ど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化し、冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、灰化するまで $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

セロチン酸 Cerotic Acid

本品は、主としてセロチン酸 ($C_{26}H_{52}O_2$:396.69) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 1700cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $80\sim 90^\circ\text{C}$ (第1法)

酸価 127~155 (第2法, 0.5g)

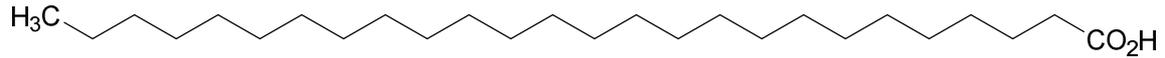
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



セロリエキス
Celery Extract
オランダミツバエキス

本品は、オランダミツバ *Apium graveolens* L. (*Umbelliferae*) の茎から、1%尿素含有エタノール溶液又は1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

確認試験 本品1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール(95)溶液(1→20) 2～3滴を加えてよく混和する。次に硫酸1～2 mLを穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLを用いる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

センキュウエキス Cnidium Rhizome Extract

本品は、センキュウ *Cnidium officinale* Makino (*Umbelliferae*) の根茎から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 0.2mL を加えて振り混ぜ、更に水酸化ナトリウム試液 0.4mL を加えて振り混ぜるとき、液は、黄褐色～赤橙色～赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

センキュウ水 Cnidium Rhizome Water

本品は、センキュウ *Cnidium officinale* Makino (*Umbelliferae*) の根茎から水にて抽出して得られたエキスを水蒸気蒸留して得られる液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、ジエチルエーテル 10mL を加えてよく振り混ぜ、ジエチルエーテル層をとり、室温でジエチルエーテルを留去し、残留物にメタノール 0.5mL を加えて試料溶液とする。別に、日局センキュウ 1g をとり、メタノール 10mL を加えて抽出し、ろ過して得られたろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、ヘキサンとジエチルエーテルの混液（4：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線（主波長：365nm）を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液から得られた R_f 値 0.3 付近の青白色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

センブリエキス Swertia Herb Extract

本品は、センブリ *Swertia japonica* (Schult.) Makino (*Gentianaceae*) の全草から水、「エタノール」、「無水エタノール」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、水浴上にて蒸発乾固し、これに無水酢酸 2 mL を加えて溶かし、硫酸 0.2 mL を加えるとき、赤褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は 0.3 g をとる。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上にて蒸発乾固し、エタノール (99.5) 2 mL を加えて溶かす。これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、緑色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は 0.3 g をとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

側鎖高級アルコール（C32～C36）混合物 Side Chain Higher Fatty Alcohol (C32–C36)

本品は、「セタノール」及び「ステアリルアルコール」を縮合して得た側鎖高級アルコールの混合物で、主として2分子のセタノールの縮合物（ $C_{32}H_{66}O$ ）、1分子のセタノールと1分子のステアリルアルコールの縮合物（ $C_{34}H_{70}O$ ）及び2分子のステアリルアルコールの縮合物（ $C_{36}H_{74}O$ ）からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1035cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に無水酢酸とピリジンの混液（5：3）2 mL を加え、グリセリン浴で1時間加熱し、酢酸エチル 2 mL を加えて試料溶液とする。試料溶液 1 μL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーによって試験を行うとき、主な3つのピークは保持時間約 30 分、それより2分後及び4分後に認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 50cm のカラムにメチルフェニルシリコンポリマーを 140～180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に2%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100 → 340 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 5 $^{\circ}\text{C}$ で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，流速は最初の主なピークの保持時間が約 30 分になるような一定量とする。

水酸基価 85～105

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，1g）

ソルビット

Sorbitol

ソルビトール

本品を乾燥したものは、定量するとき、ソルビット ($C_6H_{14}O_6$:182.17) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (7→10) 1 mL に硫酸鉄 (II) 試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤紫色～紫赤色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 5.0g に水 20mL を加え、振り混ぜながら加温して溶かすとき、液は、無色澄明で、中性である。
- (2) 重金属 本品 5.0g に水 25mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) ニッケル 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて加熱するとき、液は、直ちに紅色を呈しない。
- (5) 糖類 本品 10g をフラスコに入れ、水 25mL を加えて溶かし、希塩酸 8 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液を指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、水を加えて 100mL とする。この液 10mL に水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。上澄液をブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3 G 3) でろ過し、フラスコの沈殿は、洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液を前のガラスろ過器でろ過する。次いで、フラスコの沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを別のフラスコに前のガラスろ過器でろ過し、前のフラスコ及びガラスろ過器を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、80°C に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 20mL を加えるとき、液の紅色は、直ちに消えない。

乾燥減量 2.0%以下 (0.5g, 減圧, 80°C, 3 時間)

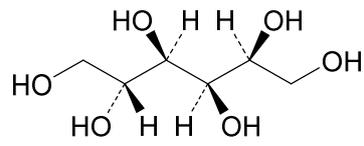
強熱残分 0.02%以下 (第1法, 5g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。

この液 10mL を正確にヨウ素瓶にとり、過ヨウ素酸カリウム溶液 (3→1000) 50mL を正確に加え、更に硫酸 1 mL を加えて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置し、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=1.8217mg C₆H₁₄O₆

(参考)



ソルビット液 Sorbitol Solution

本品は、「ソルビット」の水溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 97～103%に対応するソルビット ($C_6H_{14}O_6$:182.17) を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ソルビット 0.7g に対応する量を取り、硫酸鉄 (II) 試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈するが、濁らない。
- (2) 本品の表示量に従い、ソルビット 1 g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とする。この液 1 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤紫色～紫赤色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品は、中性である。
- (2) 重金属 本品 5.0g をとり、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) ニッケル 本品 0.5g をとり、水を加えて 5 mL とし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて加熱するとき、液は、直ちに紅色を呈しない。
- (5) 糖類 本品の表示量に従い、ソルビット 10g に対応する量をフラスコに入れ、水を加えて 25mL とし、希塩酸 8 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 3 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液を指示薬として水酸化ナトリウム試液で中和した後、水を加えて 100mL とする。この液 10mL に水 10mL 及びフェーリング試液 40mL を加え、3 分間穏やかに煮沸した後、放置して酸化銅 (I) を沈殿させる。上澄液をブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3 G 3) でろ過し、フラスコの沈殿は、洗液がアルカリ性を示さなくなるまで温湯で洗い、洗液を前のガラスろ過器でろ過する。次いで、フラスコの沈殿に硫酸鉄 (III) 試液 20mL を加えて溶かし、これを別のフラスコに前のガラスろ過器でろ過し、前のフラスコ及びガラスろ過器を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 20mL を加えるとき、液の紅色は、直ちに消えない。

強熱残分 本品の表示量に従い、ソルビット約 5 g に対応する量を精密に量り、加熱して濃縮した後、加熱を止め、直ちに点火して燃やし、冷後、残留物を硫酸 1～2 滴で潤し、恒量になるまで強熱するとき、その限度は、0.02%以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ソルビット約 0.2g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にヨウ素瓶にとり、過ヨウ素酸カリウム溶液 (3→1000) 50mL を正確に加え、更に硫酸 1 mL を加えて水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置し、遊離するヨウ素を 0.1mol/L

チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL). 同様の方法で空試験を行う.

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8217mg $C_6H_{14}O_6$

ソルビトール発酵多糖液 Sorbitol Culture Polysaccharide Solution

本品は、ソルビトールを *Klebsiella* で発酵して得られる多糖類の溶液である。

性状 本品は、白色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 2 mL にアントロン試液 5 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

pH 5.5～7.5

純度試験

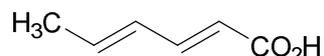
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 0.7～1.5% (5 g, 105°C, 6 時間)

ソルビン酸

Sorbic Acid



本品は、定量するとき、ソルビン酸 (C₆H₈O₂:112.13) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 10mL を加えて振り混ぜた液は、酸性である。
- (2) 本品のアセトン溶液 (1 → 100) 1 mL に水 1 mL 及び臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、試液の赤色は、消える。

融点 133～137°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g にアセトン 5 mL を加えて溶かすとき、液の色は、色の比較液 C より濃くない。
- (2) 塩化物 本品 2.5g に水 150mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、水を加えて 200mL とし、ろ過する。ろ液 40mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) のろ液 40mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.048%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g にアセトン 40mL を加えて溶かし、希硫酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

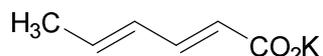
強熱残分 0.20%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 1g を精密に量り、中和エタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。その 25mL を正確にとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 11.213mg C₆H₈O₂

ソルビン酸カリウム

Potassium Sorbate



本品を乾燥したものは、定量するとき、ソルビン酸カリウム (C₆H₇KO₂:150.22) 98.0～102.0% を含む。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にアセトン 1 mL を加え、希塩酸を滴加して弱酸性とした後、臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、試液の赤色は、消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、カリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 1.5mL を加えて析出する沈殿をろ取し、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、130～135℃である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g に水 5 mL を加えて溶かすとき、液の色は、色の比較液 K より濃くない。
- (2) アルカリ 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.05mol/L 硫酸 0.40mL を加えるとき、液の色は、消える。
- (3) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 10mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.5mL をとる。
- (4) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.038%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L

過塩素酸で滴定する（指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴）。滴定の終点は、液の褐色が緑色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 15.022mg $C_6H_7KO_2$

タートル油 Turtle Oil

本品は、アオウミガメ *Chelonia mydas* (Linnaeus, 1758) (*Cheloniidae*) の皮下脂肪組織などから得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3以下 (第2法, 5g)

ヨウ素価 50～80

けん化価 175～220

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

タートル油脂肪酸エチルエステル Turtle Fatty Acid Ethyl Ester

本品は、アオウミガメ *Chelonia mydas japonica* (Thunberg, 1787) (*Chelonia japonica* Stejneger) (*Cheloniidae*) の筋肉並びに生殖器から得たタートル油の脂肪酸のエチルエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1760cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～205

ヨウ素価 70～100 ただし、溶媒はクロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第2法, 1 g)

第三ブタノール Trimethyl Carbinol

本品は、主として第三ブタノールである。

性状 本品は、無色の液又は結晶で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3360 cm^{-1} 、2970 cm^{-1} 、1475 cm^{-1} 、1205 cm^{-1} 、1020 cm^{-1} 及び915 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.778～0.782 (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 10g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 20g に中和エタノール 25mL を加えて溶かし、0.02mol/L 水酸化ナトリウム液 0.5mL を加えるとき、液は、微紅色～紅色を呈する。

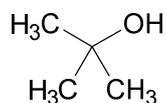
(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 蒸発残留物 0.005%以下 (20g, 105°C, 1時間)

水分 0.3%以下 (1g)

(参考)



ダイズエキス Soy Extract

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 3 mL に硝酸 1 mL を加え、水浴中で 3 分間加熱するとき、液は、黄色を呈し、冷後、アンモニア水 (28) でアルカリ性とするとき、液の色は、黄橙色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

大豆たん白加水分解物 Hydrolyzed Soybean Protein

本品は、食品用脱脂大豆を水に分散させ「水酸化ナトリウム」で pH を調整してからたん白分解酵素トリプシンを加えて、そのたん白質を加水分解する。分解後、加熱して酵素活性を失わせる。これを、ろ過し、ろ液を減圧下で濃縮する。pH4.0～4.5 に調整する。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) として 2.4～3.4%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL に等容量の 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて、更に硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1～2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、3.8～6.2 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸 20mL を徐々に加え弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱し、液が無色～微黄色にならないならば、冷後、時々硝酸を 2～3 mL ずつ追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、その 10mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 鉄 本品 2.0g を石英製又は磁製のるつぼに量り、ゆるく蓋をし、弱く加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～500°C で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え水浴上で蒸発乾固し残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加熱する。必要ならばろ過し、水 10mL で洗って試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には鉄標準液 2.0mL をとる。

強熱残分 2.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

大豆たん白加水分解物（2） Hydrolyzed Soybean Protein (2)

本品は、脱脂大豆のたん白をたん白分解酵素により、部分的に加水分解したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）12.0～16.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

（1）本品 0.1g をとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、これに硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

（2）本品 0.1g をとり、水 10mL に分散させ、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 本品 1.5g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 30mL とし、10分間かき混ぜた液の pH は、3.8～8.5 である。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加え、弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色～微黄色にならない場合は、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、その 10mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

（3）鉄 本品 0.2g をるつぼにとり、ゆるく蓋をし、弱く加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、450～500℃で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加熱する。必要ならばろ過し、水 10mL で洗って試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、100ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準溶液 2.0mL をとる。

乾燥減量 12.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 10.0%以下（第3法, 1g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

大豆油 Soybean Oil

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法, 10g)

けん化価 188~195

ヨウ素価 123~142

不けん化物 1%以下

純度試験

(1) ジエチルエーテル不溶物 本品 1.0g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

大豆リゾリン脂質液

Soybean Lysophospholipid Solution

本品は、「大豆リン脂質」を酵素処理して得たリゾリン脂質のグリセリン溶液である。本品は、定量するとき、リン (P:30.97) として 0.7~1.3%を含む。

性状 本品は、淡黄色~暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g をケルダールフラスコにとり、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加え加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL を加えて水浴上で 2 時間加熱し、試料溶液とする。別に、コリン塩化物 0.1g を水に溶かして 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 40 : 6) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、試料溶液の主たるスポットは、標準溶液のスポットの色調及び R_f 値と等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 4.0g を石英製又は磁製の容器にとり、水酸化ナトリウム試液 40mL 及び水 20mL を加え、水浴上で 1 時間加熱した後、冷後、希硫酸 30mL を加え、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜ、水層をとり、水を加えて 100mL とする。この液 25mL をとり、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 1g を質量既知のろつぽに精密に量り、これに硝酸マグネシウム六水和物 0.5g を加え、適当に加熱しながら点火して燃やし、残留物が白色となるまで 550~600°C で強熱する。冷後、水 5 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 10mL を加えた後、加温し、ろ過してメスフラスコに移し、容器及びろ紙を水で洗って洗液もメスフラスコにいれ、更に水を加えて正確に 500mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 2 mL を正確にメスフラスコにとり、酸性七モリブデン酸六アンモニウム試液 2.5mL を加え、数分間放置する。次にヒドロキノン試液 2 mL と亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 2 mL を順次加え、最後に水を加えて正確に 50mL とする。15 分後、600nm 付近の吸光度を測定する (ただし、対照には試料溶液と同様に操作した空試料溶液を用いる)。別に、リン酸標準液 1.0, 3.0, 5.0 及び 7.0mL を正確にとり、試料溶液と同様に操作して吸光度を測定する。この値より検量線を作成し、これにより試料溶液中のリン含量を求める。

$$\text{リン含量 (\%)} = \frac{A}{B} \times 25$$

ただし、 A : 検量線より求めたリン含量 (mg)

B : 試料採取量 (g)

大豆リン脂質 Soybean Phospholipid

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) から得られるものであり、主としてリン脂質からなる。

性状 本品は、淡黄色～褐色のワセリンよう物質若しくは白色～褐色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を石油エーテル 5 mL に溶かし、アセトン 15mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 1g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて石綿上で注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 5 mL を加えて水浴上で 2 時間加熱した後、ろ過し、この液 10 μ L を薄層板上にスポットし、クロロホルム、メタノール及び水の混液 (65 : 25 : 6) を展開用溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料と同様に操作した対照液から得たスポットに対応する赤橙色のスポットを認める。ただし、風乾後、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察する。対照液は、コリン塩化物 0.1g を水に溶かして 20mL とし、この液 0.01mL を用いる。

酸価 40 以下 (第 2 法, 2g)。ただし、石油エーテル 50mL に溶かした後、エタノール (95) 50mL を加える。

純度試験

- (1) シクロヘキサン不溶物 本品約 10g を精密に量り、シクロヘキサン 100mL を加えて溶かし、質量既知のろつば形ガラスろ過器 (1 G 4) を用いてろ過し、残留物をシクロヘキサン 25mL で 2 回洗った後、105 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.3% 以下である。
- (2) アセトン可溶物 本品約 2.0g を 50mL 目盛り付き共栓遠心沈殿管に精密に量り、石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、アセトン 15mL を加えてよく振り混ぜた後、氷水中に 15 分間放置する。あらかじめ 0 ~ 5 $^{\circ}$ C に冷却したアセトンを加えて 50mL とし、よく振り混ぜて氷水中に 15 分間放置した後、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上層液を質量既知のフラスコにとる。共栓遠心沈殿管の残留物に 0 ~ 5 $^{\circ}$ C に冷却したアセトンを加えて 50mL とし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離し、上層液を前の上層液に合わせ、水浴上で溶媒を留去し、残留物を 105 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、40% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 4.0g を石英製又は磁製の容器にとり、水酸化ナトリウム試液 40mL 及び水 20mL を加え、水浴上で 1 時間加熱した後、希硫酸 30mL を加え、冷後、分液漏斗に移し、

ジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜ、水層をとり、水を加えて 100mL とする。

この液 25mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下（3g, 105℃, 1時間） ただし、70～80℃で海砂 15g と混和し、105℃で乾燥する。

タイソウエキス

Jujube Extract

ナツメエキス

本品は、ナツメ *Ziziphus jujuba* Mill. var. *inermis* (Bunge) Rehder (*Rhamnaceae*) 又はその他の近縁植物 (*Rhamnaceae*) の果実から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 10 mL を加えて溶かす。この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面に赤紫色の環を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ダイマー酸ジイソプロピル Diisopropyl Dimerate

本品は、主として「リノール酸」を2～3分子重合して得られたダイマー酸に、イソプロパノールを結合させたジエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 156～186

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

タイムエキス（１）
Wild Thyme Extract
ワイルドザイムエキス

本品は、*Thymus serpyllum* L. (*Labiatae*) の地上部から水、「エタノール」、「１，３－ブチレンジグリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色又は淡緑褐色～緑褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え、時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡橙色～紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

タイムエキス（２）

Thyme Extract

タチジャコウソウエキス

本品は、タチジャコウソウ *Thymus vulgaris* L. (*Labiatae*) の地上部から水、「エタノール」、
「プロピレングリコール」、
「１，３－ブチレングリコール」又はこれらの混液もしくは１％尿素含有エタノール溶液、１％尿素含有１，３－ブチレングリコール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡緑褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (１) 本品 2 mL をとり、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡橙色～赤色を呈する。
- (２) 本品の水溶液（１→５）10mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

- (１) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (２) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

タイム油 Thyme Oil

本品は、ヨウシュイブキジャコウソウ *Thymus serpyllum* L. (*Labiatae*) 又は、タチジャコウソウ *Thymus vulgaris* L. (*Labiatae*) の全草を水蒸気蒸留して得た精油である。本品は、定量するとき、チモール及びカルバクロール総量 20vol%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～帯赤黄色の液で、特異なおいがある。

比重 d_{20}^{20} : 0.900～0.935 (第1法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.490～1.505

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0mL はエタノール (95) との水混液 (8 : 1) 3 mL に澄明に混和する。

(2) 水溶性フェノール類 本品 1.0mL に熱湯 10mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、淡青色～紫色を呈しない。

(3) 重金属 本品 0.5g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

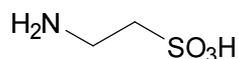
定量法 本品 5.0mL をカシアフラスコにとり、水酸化ナトリウム試液 70mL を加え、5 分間激しく振り混ぜた後、1 時間放置し、目盛りまで水酸化ナトリウム試液を加え、析出した油分の量 (mL) を測定する。

$$\text{チモール及びカルバクロール総量 (v/v\%)} = (5.0 - (\text{析出した油分の量})) \times 20$$

タウリン

Taurine

アミノエチルスルホン酸



本品を乾燥したものは、定量するとき、2-アミノエタンスルホン酸 ($\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S}$:125.15) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 7.5mL を加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に 500°C で 2 時間強熱し、残留物に水 5 mL を加え振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を水 20mL を加えて溶かすとき、液は澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.015%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。
- (4) アンモニウム 0.02%以下 (0.1g)
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 硫酸呈色物 本品 0.1g をとり、試験を行うとき、液は、無色である。

乾燥減量 0.20%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、ホルマリン 5 mL を加えた後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行って補正する。



脱脂コメヌカ Defatted Rice Bran

本品は、「コメヌカ」を脱脂して得られたものである。

性状 本品は、淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に水 10mL を加えて穏やかに加熱した後、ろ過する。ろ液に硝酸 1 mL を加えるとき、液は、橙色を呈する。

(2) 本品 0.2g にエタノール (95) 3 mL を加え、穏やかに加熱した後、ろ過する。ろ液に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加え、振り混ぜた後、硫酸 1 mL を穏やかに滴加するとき、両液の境界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 14.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 7.0～14.0% (第 3 法, 1 g)

脱脂粉乳 Skim Milk

本品は、牛乳を脱脂し、乾燥したものである。

性状 本品は、帯黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に温湯 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、乳白色の均等な液となり、牛乳特有のおいがある。

(2) (1) の液 10mL に希酢酸 1 mL を加え、煮沸するとき、白色の凝固物を生じる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、灰化する。冷後、王水 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を白金又は磁製のつぼにとり、これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで灰化するまで 450～500°C で強熱する。冷後、残留物に希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

強熱残分 8.0%以下 (第 3 法, 2g)

脱樹脂キャンデリラロウ Deresin Candelilla Wax

本品は、「キャンデリラロウ」中の樹脂部分を取り除いたものである。

性状 本品は、黄褐色の固体塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 70～75℃（第2法）

酸価 14～24（第1法，3g） ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール（95）50mL を用いて、温時に滴定を行う。

けん化価 40～60 ただし、希水酸化カリウム・エタノール試液を加えた後、キシレン 20mL を加える。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を操作し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.3%以下（第1法，1g）

タルク

Talc

本品は、天然の含水ケイ酸マグネシウムであり、少量のケイ酸アルミニウムを含むことがある。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 0.9g 及び炭酸カリウム 1.3g を混ぜ、白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して融解する。冷後、融解物を熱湯 50mL でビーカーに移し、泡立たなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水 20mL を加え、かき混ぜながら煮沸してろ過する。ろ液に塩化アンモニウム 2g 及びアンモニア試液 5 mL を加えてろ過し、リン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 酸可溶物 2%以下

(2) 水可溶物 0.4%以下

(3) 液性 (2) のろ液は、中性である。

(4) 炭酸塩 本品 1.0g に希硫酸 20mL を加え、50°C で5分間かき混ぜるとき、泡立たない。

(5) 鉄 (1) のろ液 5 mL に希塩酸 10mL 及び水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.7%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 7 mL をとる。

(6) 鉛 本品約 1.0g をとり、水 10mL 及び塩酸 5 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30分間煮沸した後、ろ過する。冷後、塩酸 3 mL 及び水 10mL を加えて 5分間穏やかに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50mL 以下になるまで加熱して濃縮し、冷後、クエン酸一水和物溶液 (1→5) 10mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL を加え、アンモニア水を加えて液を pH 9 に調整する。これを分液漏斗に入れ、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 10mL を加えて振り混ぜた後、5分間放置する。次にメチルイソブチルケトン 10mL を正確に加えて 3分間振り混ぜ、静置した後、メチルイソブチルケトン層をとり、これを試料溶液として、第1法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(7) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

タルク・ケイフッ化カリウム焼成物 Talc・Potassium Hexafluorosilicate Burned Product

本品は、「タルク」とケイフッ化カリウムの焼成物である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.2g に無水炭酸ナトリウム 0.9g 及び炭酸カリウム 1.3g を加え、白金るつぼ又はニッケルるつぼ中で加熱して熔融する。冷後、熔融物を熱湯 50mL でピーカーに移し、泡立たなくなるまで塩酸を加えた後、更に塩酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水 20mL を加え、かき混ぜながら煮沸してろ過するとき、得られたろ液は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1 g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えて 2～3 分間煮沸した後、ろ過する。その残留物は、灰色である。
- (3) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 3 g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過するとき、得られたろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g を 300mL の三角フラスコにとり、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え、約 5 分間煮沸した後、栓をする。冷後、1 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液として測定するとき、液は、中性である。
- (2) 酸可溶物 1%以下
- (3) 遊離フッ素 本品約 5 g を精密に量り、水約 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、よく振り混ぜた後、ろ過する。はじめのろ液 10mL を除き、次のろ液 50mL を正確にとり、試料溶液とする。試料溶液につきフッ素試験法により試験を行うとき、その限度は、100ppm 以下である。
- (4) 鉛 本品 1.0g に水 4 mL 及び希塩酸 6 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸した後、蒸発乾固し、更に 100°C で 1 時間乾燥する。残留物に希塩酸 10mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、ろ紙上に傾斜してろ過する。残留物に、更に希塩酸 5 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸した後、前のろ紙上に傾斜してろ過する。ろ液を合わせ、これを試料溶液とする。試料溶液全量をとり、クエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加え 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを放置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験するとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (5) ヒ素 本品 0.40g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

炭酸アンモニウム Ammonium Carbonate

本品は、定量するとき、アンモニア (NH₃:17.03) として 20.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は固体で、アンモニアのにおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、アンモニウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g を水 30mL に溶かし、薄めた硝酸 (1→10) を加えて中和し、更に薄めた硝酸 (1→10) 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.0053%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、水浴上で揮散させ、その残留物に希酢酸 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希酢酸 2 mL を加えて溶かし、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.50g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.02%以下 (第 2 法, 10g)

定量法 あらかじめ水約 10mL を入れて精密に質量を量った共栓フラスコに本品約 1.0g を量って入れた後、その質量を精密に量り、100mL のメスフラスコに移し、水を加えて正確に 100mL とし、この液 10mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸 25mL を正確に量って徐々に加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: ブロモフェノールブルー試液 4~5 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 塩酸 1 mL=1.703mg NH₃

炭酸エチレン Ethylene Carbonate

本品は、主として炭酸エチレン ($C_3H_4O_3$:88.06) である。

性状 本品は、無色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} 、 1760cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。

凝固点 $34\sim 36^\circ\text{C}$

pH 本品 10g をとり、新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、 $6.5\sim 7.5$ である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、穏やかに加熱して蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 2 g)

炭酸グアニジン
Guanidine Carbonate
グアニジン炭酸塩

本品は、主として炭酸グアニジン ($C_2H_{10}N_6 \cdot H_2CO_3$; 180.17) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3330cm^{-1} , 3100cm^{-1} , 1655cm^{-1} , 1560cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 870cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) は、炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、11.0～12.0 である。

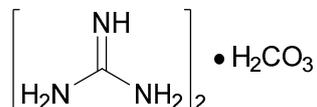
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

(参考)



炭酸ジアルキル (14, 15) Dialkyl (14,15) Carbonate

本品は、主として炭酸と炭素数 14, 15 のアルキル基を有するアルコールのジエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1455cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

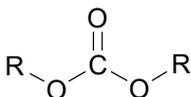
比重 d_{15}^4 : 0.860～0.900 (第1法, C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



R = C₁₄又はC₁₅のアルキル基

炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate

本品は、定量するとき、炭酸水素ナトリウム (NaHCO_3 :84.01) 99.0%以上を含む。

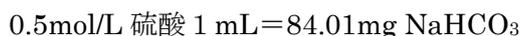
性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→30) は、ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.40g に希硝酸 4 mL を加えて沸騰するまで加熱し、冷後、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.040%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.45mL をとる。
- (3) 炭酸塩 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加え、15°C以下で極めて穏やかに揺り動かして溶かし、0.1mol/L 塩酸 2.0mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、直ちに紅色を呈しない。
- (4) アンモニウム 本品 1.0g をとり、加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (5) 重金属 本品 4.0g に水 5 mL 及び塩酸 4.5mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL、水 35mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に水 3 mL 及び塩酸 2 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 2g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：ブロモクレゾールグリーン試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は、液の青色が黄緑色に変わるまで滴定した後、注意して煮沸し、冷後、再び帯緑黄色に変わる点とする。



炭酸ナトリウム Sodium Carbonate

本品は、定量するとき、炭酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$:286.14) 99.0~103.0%を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩及び炭酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、希硝酸 7 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.071%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 2.0g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 8 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 35mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、更に水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

乾燥減量 61.0~63.0% (1 g, 105°C, 4時間)

定量法 本品約 3 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が橙赤色に変わったとき、注意して煮沸し、冷後、再び橙赤色を呈する点とする。

0.5mol/L 硫酸 1 mL = 143.07mg $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

炭酸プロピレン Propylene Carbonate

本品は、「プロピレングリコール」と炭酸との環状エステルである。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 1780cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.195~1.215 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.410~1.430

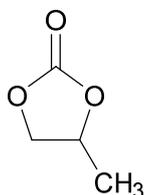
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をるつぼにとり、穏やかに加熱して蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物は水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

(参考)



チアントール Thianthol

本品は、ジメチルチアントレン及びジトルエンジスルフィドからなる。本品は、定量するとき、イオウ (S:32.07) 23.5～26.5%を含む。

性状 本品は、帯黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g に硫酸 5 mL を注意して加えるとき、液は、青紫色を呈し、これに硝酸 5～6 滴を滴加するとき、ガスを発生し、液は、黄赤色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.19～1.23 (第1法)

純度試験

(1) 液性 本品 10g に水 20mL を加え、振り混ぜて放置した後、分取して得た水層は、中性である。

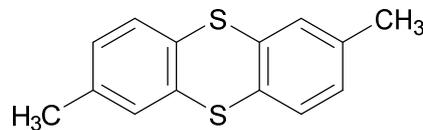
(2) 硫酸塩 (1) の水層 10mL に塩化バリウム試液 2～3 滴を加えるとき、液は、混濁しない。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約 0.01g を精密に量り、薄めた水酸化ナトリウム試液 (1→10) 5 mL 及び過酸化水素試液 1.0mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法の第4法により試験を行う。

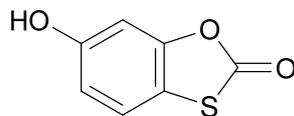
0.005mol/L 過塩素酸バリウム液 1 mL=0.16033mg S

(参考)



チオキソロン

Thioxolone



本品を乾燥したものは、定量するとき、6-ヒドロキシ-1,3-ベンゾキサチオール-2-オン (C₇H₄O₃S:168.17) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g をエタノール (95) 2 mL に溶解し水を加えて 10mL とし、これに希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、微青紫色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) につきエタノール (95) を対照として紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 287~291nm に吸収の極大を認める。

融点 155~160°C (第1法)

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 1.0g に水 50mL を加えて 30 秒間振り混ぜた後、ろ過し、このろ液 10mL をとり、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、10 分以内に混濁しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 酸化リン (V), 減圧, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。その 10mL を正確にとりメタノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの 10mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液とする。別にチオキソロン標準品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、試料溶液と同様に操作して得た液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液についてメタノールを対照として紫外可視吸光度測定法により波長 288nm におけるそれぞれの吸光度 A_t 及び A_s を測定する。

6-ヒドロキシ-1,3-ベンゾキサチオール-2-オン (C₇H₄O₃S) の量 (%)

$$= W_s \times \frac{A_t}{A_s} \times \frac{100}{W_t}$$

ただし、 W_s : 標準品の量 (mg)

W_t : 試料採取量 (mg)

A_t : 試料溶液で得た吸光度

A_s : 標準溶液で得た吸光度

チオグリコール酸

Thioglycolic Acid

C₂H₄O₂S:92.12

本品は、定量するとき、チオグリコール酸 (C₂H₄O₂S) 85.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に亜硝酸ナトリウム試液 0.3 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水を加えて 100 mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 5.0g に硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20 mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。液が、無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL を追加し、内容物が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50 mL とし、試料原液とする。試料原液 10 mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) 鉄 本品 2.5g をとり、徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2 mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20 mL を加えて溶かし、更にペルオキソ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50 mL をとる。
- (4) ヒ素 (2) の試料原液 5 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (5) ジチオジグリコール酸 本品 1.0g に水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 mL をとり、1 mol/L 塩酸 30 mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙 (4 種) を用いて吸引ろ過する。ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を *amL* とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に、試料溶液 20 mL をとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05 mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を *bmL* とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。

次式により、ジチオジグリコール酸 (C₄H₆O₄S₂) の含量 (%) を求めるとき、3%以下で

ある.

$$\text{ジチオジグリコール酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{0.9111 \times (a-b) \times 5}{W}$$

W : 本品採取量 (g)

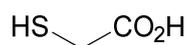
(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20mL をとり, 水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え, 0.05mol/L ヨウ素液で滴定し, その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). 別に, 試料溶液 20mL をとり, 水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え, 初め注意して穏やかに加熱し, 更に 5 分間煮沸し, 冷後, 0.05mol/L ヨウ素液で滴定し, その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL). それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A - B$) は, 0.4mL 以下である.

強熱残分 0.40%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 1g を精密に量り, 水を加えて正確に 100mL とする. この液 20mL を正確にとり, 水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え, 初め注意して穏やかに加熱し, 更に 5 分間煮沸し, 冷後, 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 9.212\text{mg C}_2\text{H}_4\text{O}_2\text{S}$$

(参考)



チオグリコール酸アンモニウム液 Ammonium Thioglycolate Solution

本品は、チオグリコール酸アンモニウムの水溶液で、定量するとき、チオグリコール酸 ($C_2H_4O_2S:92.12$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色又は淡紅色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2~3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液 1 mL に希塩酸 0.2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 0.5g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加温するとき、アンモニアのにおいを発し、このガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5.0g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5.0g に対応する量を取り、硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。液が、無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL を追加し、内容物が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、試料原液とする。試料原液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 鉄 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 2.5g に対応する量を取り、徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (4) ヒ素 (2) の試料原液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) ジチオジグリコール酸 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 1.0g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙 (4 種) を用いて吸引ろ過する。ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液を

ろ液に合わせ、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。別に、試料溶液 20 mL をとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を b mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。

次式により、ジチオジグリコール酸 ($C_4H_6O_4S_2$) の含量 (%) を求めるとき、1.5%以下である。

$$\text{ジチオジグリコール酸 } (C_4H_6O_4S_2) \text{ の含量 } (\%) = \frac{0.9111 \times (a-b) \times 5}{W}$$

W : 本品採取量 (g)

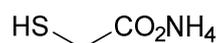
(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20 mL をとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。別に、試料溶液 20 mL をとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする（指示薬：デンプン試液 3 mL）。それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A - B$) は、0.4 mL 以下である。

強熱残分 0.25%以下（第1法、メルカプト酢酸 2 g に対応する量）

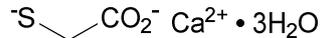
定量法 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸約 1 g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 20 mL を正確にとり、水 30 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に5分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 mL）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 9.212 \text{ mg } C_2H_4O_2S$$

(参考)



チオグリコール酸カルシウム
Calcium Thioglycolate Hydrate



$\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2\text{SCa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$:184.22

本品を乾燥したものは、2-スルフィド酢酸カルシウム水和物 ($\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_2\text{SCa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 97.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、赤紫色を呈し、しばらくして沈殿を生ずるが変色しない。
- (2) 本品 0.10g に水 10mL 及び希酢酸 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液は、カルシウム塩 (2) の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 16mL に溶かすとき、液は澄明、又はほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、硝酸 6 mL を加え緩やかに加熱して分解した後、水を加えて全量を 30mL とし、ろ過する。ろ液 10mL をとり試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.032%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL 及び希硝酸 8 mL を加えて、よく振り混ぜた後ろ過する。ろ液 20mL をとり、試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.013%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (4) 重金属 本品 5.0g に硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。内容物が白色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL を追加し白色～微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて全量 25mL とし、試料原液とする。試料原液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) 鉄 本品 0.5g をとり徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.20mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かす。ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて全量 45mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (6) ヒ素 純度試験 (4) の試料原液 2 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (3g, 硫酸, 4時間)

定量法 本品をデシケーター(硫酸, 4時間)中で乾燥し, その約 0.5g を精密に量り, 水 100mL, 塩酸 3 mL を加えて溶かし 0.05mol/L ヨウ素液で滴定する(指示薬: デンプン試液 3 mL). 同様の方法で空試験を行い補正する.

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 18.42mg $C_2H_2O_2SCa \cdot 3H_2O$

チオグリコール酸モノエタノールアミン液 Monoethanolamine Thioglycolate Solution

本品は、チオグリコール酸モノエタノールアミンの水溶液で、定量するとき、チオグリコール酸 ($C_2H_4O_2S:92.12$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色~淡黄色又は淡紅色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 5 mL にアンモニア試液を加えて中和し、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2~3 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液 1 mL に希塩酸 0.2mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 1g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム溶液 (5→10) 4 mL を加え、水浴上で加熱して約 4 mL まで濃縮する。冷後、酢酸エチル 10mL を加え、よく振り混ぜ、10 分間静置する。酢酸エチルの上層部 5 mL をとり、水 0.5mL、ペントシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム・炭酸ナトリウム試液 0.2mL、薄めた過酸化水素試液 (1→2) 1 滴及びアセトン 0.5mL を加え、よく振り混ぜるとき、下層の水層は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5.0g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とした液は、澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 5.0g に対応する量を取り、硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、注意しながら硝酸 20mL を徐々に加え、穏やかに加熱する。液が、無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2~3 mL を追加し、内容物が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 50mL とし、試料原液とする。試料原液 20mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10mL で洗い、ろ液に洗液を合わせ、水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) 鉄 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 2.5g に対応する量を取り、徐々に加熱して炭化し、次いで強熱して灰化する。残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、希硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かし、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及び水を加えて 25mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 0.50mL をとる。
- (4) ヒ素 (2) の試料原液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) ジチオジグリコール酸 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸 1.0g に対応する量をと

り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL をとり、1 mol/L 塩酸 30mL 及び亜鉛粉末 (85) 1.5g を加え、気泡を巻き込まないようにスターラーで 2 分間かき混ぜた後、ろ紙 (4 種) を用いて吸引ろ過する。ろ紙上の残留物を水少量ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に、試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を b mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。

次式により、ジチオジグリコール酸 ($C_4H_6O_4S_2$) の含量 (%) を求めるとき、1.5% 以下である。

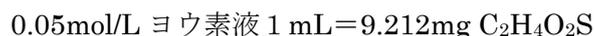
$$\text{ジチオジグリコール酸 } (C_4H_6O_4S_2) \text{ の含量 } (\%) = \frac{0.9111 \times (a-b) \times 5}{W}$$

W : 本品採取量 (g)

(6) 他の還元性物質 (5) の試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を A mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。別に、試料溶液 20mL をとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定し、その消費量を B mL とする (指示薬: デンプン試液 3 mL)。それぞれの滴定における 0.05mol/L ヨウ素液の消費量の差 ($A - B$) は、0.4mL 以下である。

強熱残分 0.25% 以下 (第 1 法、メルカプト酢酸 2 g に対応する量)

定量法 本品の表示量に従い、メルカプト酢酸約 1 g に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 20mL を正確にとり、水 30mL 及び希硫酸 20mL を加え、初め注意して穏やかに加熱し、更に 5 分間煮沸し、冷後、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。



(参考)



チオジプロピオン酸ジラウリル Dilauryl Thiodipropionate

本品は、主として3, 3'-チオジプロピオン酸と「ラウリルアルコール」とのジエステル(C₃₀H₅₈O₄S:514.84)からなる。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品をデシケーター(減圧, シリカゲル)中で4時間乾燥した後, 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき, 波数2900cm⁻¹, 2840cm⁻¹, 1740cm⁻¹及び1170cm⁻¹付近に吸収を認める。

(2) 本品0.5gに酢酸(100)5mL, 水2mL及び塩酸0.5mLを加えてよく振り混ぜた後, 臭素酸カリウム・臭化カリウム溶液(注)2滴を加えるとき, 黄色を呈する。

融点 38~43°C(第1法)

けん化価 210~225

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gをとり, アセトン5mLを加えて溶かした液は, 無色澄明である。

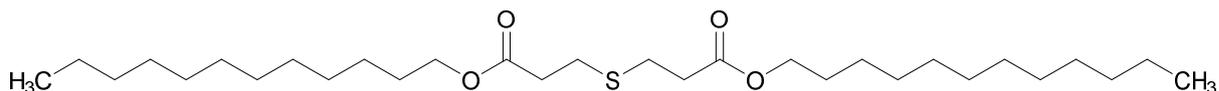
(2) 重金属 本品1.0gをとり, 第2法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm以下である。ただし, 比較液には, 鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gをとり, 第3法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下(第3法, 2g)

(注) 臭素酸カリウム・臭化カリウム溶液: 臭素酸カリウム2.78g及び臭化カリウム10gを水に溶かし, 全量1000mLとする。

(参考)



チオ尿素 Thiourea

本品は、主としてチオ尿素からなる。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品約 30mg を試験管にとり、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) のプロピレングリコール溶液 (33→1000) 1 mL 及び水酸化カリウムのプロピレングリコール溶液 (7→125) 2～6 mL を加え、2 分間煮沸し、冷後希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 0.5～1 mL を加える。更に塩酸で酸性にするととき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品約 30mg を試験管にとり、水酸化ナトリウム少量を加えて熔融する。この液にペントシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。

融点 173～178°C (第 1 法)

純度試験

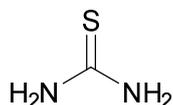
(1) 溶状 本品の水溶液 (1→100) は澄明又はほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



チオ硫酸ナトリウム Sodium Thiosulfate

本品は、チオ硫酸ナトリウムの5水和物 ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$:248.18) である。本品を乾燥したものを定量するとき、チオ硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$:158.11) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、チオ硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 15mL を加え、2分間穏やかに煮沸した後、ろ過する。ろ液を沸騰するまで加熱し、熱時、臭素試液を加え、液が澄明となり、臭素がわずかに過量となったとき、更に煮沸して臭素を除く。冷後、フェノールフタレイン試液 1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加する。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) カルシウム 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、シュウ酸アンモニウム試液 2 mL を加え、4分間放置するとき、沈殿を生じない。
- (4) ヒ素 本品 0.20g に硝酸 3 mL 及び水 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、更に亜硫酸水 10mL を加え小ビーカーに入れ、水浴上で加熱して約 2 mL となるまで濃縮し、水を加えて 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

乾燥減量 32.0～37.0% (1 g, 初め減圧, シリカゲルで2時間, 次に, 105°Cで3時間乾燥する。)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、0.05mol/L ヨウ素液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。



チタン・酸化チタン焼結物 Titanium・Titanium Dioxide Sinter

本品は、チタン末と「酸化チタン」の混合物（1：5）を減圧下で3～5時間、900～1000℃で焼結したものである。

性状 本品は、黒色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.5g をとり、硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 100mL とした後、ろ過する。ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

pH 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水 30mL を加えて 2 分間よくかき混ぜた後、30 分間静置した上澄液の pH は、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 4.0g をとり、水 50mL を加えてよく振り混ぜた後、12 時間放置する。次に塩化アンモニウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈着しないならば、更に塩化アンモニウム試液 2 mL を加え、酸化チタンを沈着させた後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、二重ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、その限度は、5 mg 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸（1→2）20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、二重ろ紙を用いてろ過する。ろ液に薄めた硝酸（1→2）を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL をとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とし、水浴上で蒸発乾固する。これに薄めた硝酸（1→2）10mL を加えて 10 分間加温し、冷後、二重ろ紙を用いてろ過する。残留物を薄めた硝酸（1→2）5 mL 及び熱湯 15mL で洗い、洗液をろ液に合わせ試料溶液とする。試料溶液全量をとる、クエン酸アンモニウム溶液（1→4）10mL 及びトリエタノールアミン溶液（1→10）5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液（2→5）10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液（1→100）5 mL を加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 0.40g をとり、硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.50%以下（1g, 105℃, 3時間）

チタン酸コバルト Cobalt Titanium Oxide

本品は、「酸化チタン」と炭酸コバルトの混合物（12：13）を大気中約 900～1000℃で1～3時間加熱して焼結したもので、主としてチタン酸コバルト（ CoTiO_3 :154.80）からなる。

性状 本品は、緑色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g をとり、硫酸 20mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 100mL とした後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。

(2) (1) の試料溶液 5 mL にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 45mL を加えて 2 分間よくかき混ぜた後、30 分間静置した上澄液を試料溶液として試験を行うとき、その pH は、7.5～10.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 1.0%以下

(2) 酸可溶物 3.0%以下

(3) 水可溶性コバルト 本品 0.5g をとり、水 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて 100mL とし、よくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液を毎分 3000 回転で 20 分間遠心分離する。上澄液 10mL を正確にとり、アセトン 12.5mL 及びチオシアン酸アンモニウム溶液(1→2) 2.5mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青色を呈しない。

(4) 酸可溶性コバルト 本品 1.0g をとり、希塩酸 20mL を加え、50℃で 15 分間かき混ぜながら加温した後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。初めのろ液 15mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。試料溶液 2.5mL 及びコバルト標準液 2.0mL を別々にネスラー管にとり、両液にアセトン 12.5mL 及びチオシアン酸アンモニウム溶液(1→2) 2.5mL を加えて 25mL とし、両液をよく振り混ぜて比色するとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない。

(5) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加温した後、毎分 3000 回転で 20 分間遠心分離し、上澄液をろ紙でろ過する。残留物に更に希塩酸 10mL を加えて、水浴上で 15 分間加温し再び遠心分離し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水で洗い、ろ液と洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液全量をとる、クエン酸アンモニウム溶液(1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液(1→10) 5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層をとる、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(6) ヒ素 本品 0.20g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。褐色の煙が出たら放冷し、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸及び過塩素酸 (70) の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が、無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。

乾燥減量 0.50%以下 (2 g, 105°C, 2 時間)

チタン酸リチウムコバルト Lithium Cobalt Titanate

本品は、「酸化チタン」、炭酸コバルト及び炭酸リチウムの混合物を加熱焼成し、粉碎して得られるもので、主としてチタン酸リチウムコバルト ($\text{Li}_2\text{CoTi}_3\text{O}_8$;344.41) からなる。

性状 本品は、緑色～青緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 100mL とした後、ろ過し、ろ液 5 mL に過酸化水素試液 3 滴を加えるとき、液は、黄赤色を呈する。
- (2) (1) のろ液 5 mL にヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、暗赤色の沈殿を生じる。
- (3) (1) のろ液につき、炎色反応試験法により試験を行うとき、炎は、紅色を呈する。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えよくかき混ぜた後、ろ過した液の pH は、9.0～11.0 である。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下 ただし、ろ紙でろ過した後、更にメンブランフィルター (0.45 μm) でろ過し、その 40mL を正確にとる。
- (2) 炭酸塩 本品 1.0g に水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えるとき、泡立たない。
- (3) 鉛 本品 1.0g を石英るつぼにとり、希塩酸 20mL を加えて水浴上で時々かき混ぜながら 1 時間加熱した後、遠心分離し、上澄液をろ過する。残留物に更に希塩酸 10mL を加えて、水浴上で 15 分間加熱し、再び遠心分離し、ろ過する。ろ紙上の残留物を水で洗い、ろ液と洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これにクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にブロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が緑色になるまでアンモニア水を滴加し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL 及び硫酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、ろ過する。残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせ、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) 水可溶性コバルト 本品 5.0g をとり、水 70mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、ろ過し、更にメンブランフィルター (0.45 μm) でろ過する。ろ液を水浴上で約 20mL まで濃縮し、冷後、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光分析用コバルト標準液 0.50mL を正確にとり、水を加えて正確に 250mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である。(10ppm 以下)

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：コバルト中空陰極ランプ

波長：240.7nm

(6) 水可溶性リチウム 本品 5.0g をとり、水 70mL を加えて5分間煮沸する。冷後、ろ過し、更にメンブランフィルター (0.45 μ m) でろ過する。ろ液に水を加えて正確に 100mL とし、更にこの液 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に原子吸光分析用リチウム標準液 0.50mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (0.1%以下)。

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：リチウム中空陰極ランプ

波長：670.8nm

窒化ホウ素 Boron Nitride

本品を乾燥したものは、定量するとき、窒化ホウ素 (BN:24.82) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g を白金皿にとり、炭酸ナトリウム十水和物 5g を加え、加熱溶解し、冷後、白金皿を水 100mL を入れたテフロン製ビーカーに入れ、水浴上で 30 分間加熱した後、更に薄めた塩酸 (1→2) 30mL を加えて水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過するとき、ろ液は、ホウ酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 2.5g にエタノール (95) 10mL を加えてよくかき混ぜ、更に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えてかき混ぜた後、ろ過するとき、ろ液の pH は、5.0~8.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 2.5g にエタノール (95) 20mL 及び水 50mL を加え、還流冷却器を付けて 1 時間加熱する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせる。このろ液を更にメンブランフィルター (0.22 μ m) でろ過する。ろ液を水浴上で約 40mL まで濃縮し、冷後、水を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL を正確にとり、水浴上で蒸発乾固し、105°C で 1 時間乾燥するとき、残留物の量は、0.3% 以下である。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、薄めた硝酸 (1→2) 20mL を加え、30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→2) 5 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、薄めた硝酸 (1→2) を加えて正確に 50mL とする。この液 20mL にクエン酸アンモニウム溶液 (1→4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1→10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が緑色になるまでアンモニア水を滴加し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2→5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、これを試料溶液として、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(4) 溶出ホウ素量 本品 2.5g をテフロン製ビーカーにとり、エタノール (95) 10mL を加えてよくかき混ぜ、更に水 40mL を加えてよくかき混ぜた後、テフロン製時計皿をのせ、50°C で 1 時間加温する。冷後、ろ過し、残留物を少量の水で洗い、洗液をろ液に合わせる。この液を更にメンブランフィルター (0.22 μ m) でろ過する。ろ液全量をテフロン製ビーカーにとり、硫酸 1 mL を加え、ホットプレート上で 10 分間煮沸する。冷後、この液をポリエチレン製メスフラスコに入れ、テフロン製ビーカーを少量の水で洗い、ポリエチレン製メスフラスコに合わせた後、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液とする。別にホウ素標準液 1 mL を正確にとり、水を加えて正確に 1000mL とし、標準溶液とする (標準溶液はポリエチレン製瓶に保存する.)。試料溶液及び標準溶液各 1 mL ポリエチレン製瓶に正確にとり、

硫酸及び酢酸（100）の等容量混液 6 mL を加えて、振り混ぜる。次いで、クルクミン・酢酸試液 6 mL を加えて振り混ぜた後、80 分間放置する。これに酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 30 mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置した後、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により、試験を行うとき、波長 543 nm 付近の吸収の極大波長における試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度以下である（20 ppm 以下）。ただし、試料溶液の吸光度は、前処理法を含め、同様に操作して得た空試験液の吸光度で補正する。

強熱減量 4.0%以下（1 g, 500°C, 恒量）

定量法 本品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.1 g を白金皿に精密に量り、炭酸ナトリウム十水和物 5 g を加え、直火で穏やかに 20 分間加熱した後、1000°C で 30 分間加熱融解する。冷後、白金皿を水 100 mL を入れたテフロン製ビーカーに入れ、水浴上で 30 分間加熱した後、更に薄めた塩酸（1 → 2）30 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱する。発泡が静まったらホットプレートに移し、120°C で加熱して完全に溶解させる。白金皿を取り出し、少量の水で洗い、ビーカーの液を合わせ、これに薄めた塩酸（1 → 2）10 mL を加えてホットプレート上で更に 5 分間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液（1 → 5）を加えて pH を約 8 に調整した後、ポリエチレン製漏斗を用いてろ過する。ろ液をテフロン製ビーカーにとり、残留物を温水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。この液に薄めた塩酸（1 → 100）を加えて pH を 6.9 に調整する。次いで、D-マンニトール 20 g を加えてよくかき混ぜ、溶かした後、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、pH 6.9 となる点とする。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 2.482 mg BN

窒素 Nitrogen

本品は、定量するとき、窒素 (N₂:28.01) 99.5v/v%以上を含む。

性状 本品は、無色の気体で、においはない。

確認試験 本品でフラスコ内を満たし、その中に燃えている木片を入れるとき、火は、直ちに消える。

定量法 本品 1.0mL (温度 20°C, 気圧 760mmHg の容量に換算した量) を、減圧弁を取り付けた耐圧金属製密封容器から、直接ポリ塩化ビニル製導入管を用いて、ガスクロマトグラフィー用ガス計量管又はシリンジ中にとり、このものにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、酸素のピーク面積 A_t を求める。別に、混合ガス調製器に酸素 1.0mL をとり、キャリアーガスを加えて全量を正確に 100mL とし、よく混合して標準混合ガスとする。その 1.0mL につき、本品と同様に操作し、酸素のピーク面積 A_s を求める。

$$\text{窒素 (N}_2\text{) の量 (v/v\%)} = 100 - \frac{A_t}{A_s}$$

操作条件

検出器：熱伝導度型検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 3 m の管に 250~350 μ m のガスクロマトグラフィー用ゼオライト (孔径 0.5 μ m) を充填する。

カラム温度：30°C 付近の一定温度

キャリアーガス：水素

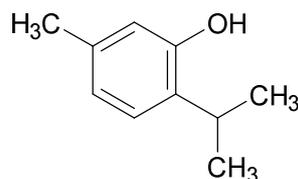
流量：酸素の保持時間が約 3 分になるように流量を調整する。

カラムの選定：混合ガス調製器に酸素 1.0mL をとり、本品を加えて 100mL とし、よく混合する。その 1.0mL につき、上記の条件で操作するとき、酸素、本品の順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で、標準混合ガスにつき、試験を 5 回繰り返すとき、酸素のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

チモール

Thymol



本品は、定量するとき、チモール (C₁₀H₁₄O:150.22) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品に等量のカンフル又はメントールを加えてすり混ぜるとき、液となる。
- (2) 本品の酢酸 (100) 溶液 (1→300) 1 mL に、硫酸 6 滴及び硝酸 1 滴を加えるとき、液は、反射光で青緑色を呈し、透過光で赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、数分間加熱を続けるとき、液は、徐々に淡黄赤色を呈し、これを室温に放置するとき、暗黄褐色となる。この液にクロロホルム 2～3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、徐々に紫色を呈する。

融点 49～51°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 蒸発残留物 本品 2.0g を水浴上で加熱して揮発させ、残留物を 105°C で 2 時間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。
- (2) 他のフェノール類 本品 1.0g に温湯 20mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈し、青色～紫色を呈しない。

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にヨウ素瓶にとり、水 50mL 及び希硫酸 20mL を加え、氷水中で 30 分間冷却する。次に 0.05mol/L 臭素液 25mL を正確に加え、直ちに密栓し、暗所で時々振り混ぜながら氷水中に 30 分間放置した後、ヨウ化カリウム試液 14mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、密栓して激しく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 臭素液 } 1 \text{ mL} = 3.7554\text{mg C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}$$

チャエキス（1） Green Tea Extract (1)

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の葉から製したもの（緑茶）から水、エタノール溶液、プロピレングリコール溶液又はグリセリン溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～赤褐色の液又は淡黄色～赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL に塩化鉄（Ⅲ）試液1～2滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チャエキス（2） Green Tea Extract (2)

緑茶エキス

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の葉から製したもの（緑茶）から「エタノール」で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 1000) を紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 273～277nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 20) 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チャ乾留液

Tea Leaf Dry Distilled Solution

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の葉 (生) を減圧下、乾留によって得られる液で、「エタノール」又は「プロピレングリコール」を含むものもある。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 272～280nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 10mL を水浴上で蒸発乾固した後、水 2 mL を加え、水浴上で加温溶解した後、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、淡褐色～緑褐色～暗青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チャ実エキス Tea Seed Extract

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の種子の脱脂物から水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。
- (2) 本品 0.1g に無水酢酸 2 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、はじめ赤褐色を呈し、徐々に暗緑色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 2 法, 1 g)

チャ実油
Tea Seed Oil
茶油

本品は、チャノキ *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (*Thea sinensis* L.) (*Theaceae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法, 10g)

けん化価 185~195

ヨウ素価 80~90

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チューベロースポリサッカライド液 Tuberose Polysaccharide Solution

本品は、チューベロース *Polianthes tuberosa* L. (*Agavaceae*) のカルスを培養することによって得られる主としてポリサッカライドの水溶液でエタノールを含む。このポリサッカライドは、グルクロン酸、D-マンノース、L-アラビノース、D-ガラクトース及びD-キシロースよりなる。

本品は、定量するとき、グルクロン酸 ($C_6H_{10}O_7$:194.14) として 0.24~0.35% を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→40) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、沸騰水浴中で 20 分間加熱し、冷後、カルバゾール試液 0.2 mL を加えて室温に放置するとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10 mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品約 1.5 g を量り、トリフルオロ酢酸試液 3 mL を加えてネジ蓋付試験管中で 125°C、2 時間加熱する。冷後、60°C で窒素気流下にて蒸発乾固し、これに水 3 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。この試料溶液 10 μ L をとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、D-マンノース・L-アラビノース・D-ガラクトース・D-キシロース混合液のピークと同一の保持時間を有するピークを認める。

試験条件

検出器：蛍光光度計 (励起波長 342 nm, 蛍光波長 432 nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 150 mm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用強塩基性陰イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度：78°C 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.5 mm, 長さ 20 m のステンレス管

移動相：ホウ酸 13.0 g 及び 2-アミノエタノール 13.0 g を水 1000 mL に溶かす。

反応温度：140°C 付近の一定温度

流量：毎分 1.0 mL

pH 本品 2.0 g に新たに煮沸し冷却した水 20 mL を加え振り混ぜた液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) たん白質 本品約 0.7 g を精密に量り、水を加えて正確に 25 mL とする。この溶液を正確に 4 mL とり、試料溶液とする。別に、ウシ血清アルブミン (注 1) 約 28 mg を精密に量り、水 20 mL を加えて溶かす。この液 1 mL を正確にとり、水を加えて 250 mL とする。この液 4 mL を正確にとり、標準溶液とする。別に水 4 mL をとり、対照液とする。この試料溶液、標準溶液、対照液にクーマシー試液 (注 2) 1 mL を加えて転倒混和し、室温に 5 分間放置する。再現性に影響を与えるので泡立たせないようにする。試料溶液、標準溶液から得た溶液につき、対照液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により波長 595 nm における吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きくない。測定は、転倒混和後

1時間以内に行う (0.02%以下)。

(2) 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸及び1-ナフチル酢酸 本品約 5.0g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この溶液を 0.2 μ m のフィルターを用いてろ過した後、そのろ液 2.5mL を正確にとり、溶媒を留去する。これに移動相を正確に 0.5mL 加えて溶かし試料溶液とする。別に、2,4-ジクロロフェノキシ酢酸約 0.1g 及び1-ナフチル酢酸約 0.05g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし正確に 200mL とする。この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 100mL とする。更に、この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られた2,4-ジクロロフェノキシ酢酸及び1-ナフチル酢酸のピークの面積は標準溶液から得られたピーク面積より大きくない (2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 0.2ppm 以下、1-ナフチル酢酸 0.1ppm 以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 285nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 125mm のステンレス管に 4 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：リン酸 1.0g を水/アセトニトリル混液 (63:37) に溶かし、1000mL とする。

流量：2,4-ジクロロフェノキシ酢酸の保持時間が約 6分になるように調整する。

面積測定範囲：注入後から2,4-ジクロロフェノキシ酢酸の保持時間の約 5 倍の範囲

(3) 6-ベンジルアミノプリン 本品約 5.0g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 25mL とする。この溶液を 0.2 μ m のフィルターを用いてろ過した後、そのろ液 2.5mL を正確にとり、溶媒を留去する。これに移動相を正確に 0.5mL 加えて溶かし、試料溶液とする。別に、6-ベンジルアミノプリン約 50mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし 200mL とする。この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて 100mL とする。更に、この液 2 mL をとり、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の6-ベンジルアミノプリンのピークの面積は標準溶液のピーク面積より大きくない (0.1ppm 以下)。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 270nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 250mm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウム水和物 14.0g 及びリン酸 1.0g を水/メタノール混液 (13:7) に溶かし、1000mL とする。

流量：6-ベンジルアミノプリンの保持時間が約 10分になるように調整する。

(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

蒸発残分 0.9~1.7% (5 g, 105°C, 6 時間)

極限粘度 本品約 1.0g, 2.0g, 3.0g 及び 4.0g を精密に量り, 0.5mol/L 塩化ナトリウム溶液 4 mL を加えた後, 水を加えて正確に 20mL とし, 試料溶液とする. 試料溶液及び 0.1mol/L 塩化ナトリウム溶液について, 25±0.1°C で粘度測定法 (第 1 法) により粘度を測定した後, 次式により相対粘度, 比粘度, 還元粘度及びポリサッカライドの濃度を求める.

$$\text{相対粘度} = \frac{\text{試料溶液の粘度}}{0.1\text{mol/L 塩化ナトリウム溶液の粘度}}$$

比粘度 = 相対粘度 - 1

$$\text{還元粘度 (mL/g)} = \frac{\text{比粘度}}{\text{ポリサッカライドの濃度 (g/mL)}}$$

$$\text{ポリサッカライドの濃度 (g/mL)} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times \left(1 - \frac{\text{乾燥減量}}{100}\right)}{20}$$

還元粘度を縦軸に, 対応する比粘度を横軸にとり各点を結ぶ線を外挿し, 縦軸の値を極限粘度として求めるとき, 900~1400mL/g である.

定量法 グルクロン酸 本品約 0.5g を精密に量り, 水を加えて正確に 20mL とし, 試料溶液とする. この溶液 1 mL をネジ蓋付試験管に正確にとり, 流水中で冷却しながら硫酸 6 mL を正確に加える. 試験管の蓋を閉め沸騰水浴中で 20 分間加熱した後, 流水中で冷却する. 次に, カルバゾール試液 0.2mL を正確に加えてよく混合し, 室温で 2 時間放置する. 別に水 1 mL をとり, 同様に操作したものを対照液として, 紫外可視吸光度測定法により波長 530nm における吸光度を測定し検量線より D-グルクロノラクトン量を求め, 次式によりグルクロン酸の含量を求める.

$$\text{グルクロン酸の含量 (\%)} = \frac{A \times 0.000001 \times 20}{S} \times 1.102 \times 100 = \frac{A}{S \times 500} \times 1.102$$

A: 検量線から求めた試料溶液中の D-グルクロノラクトンの濃度 (µg/mL)

S: 試料の量 (g)

1.102: D-グルクロノラクトンからグルクロン酸への換算係数

検量線の作成方法

D-グルクロノラクトン約 0.1g を精密に量り, 水を加えて溶かし正確に 100mL とする. この液 1 mL, 2 mL, 4 mL, 6 mL 及び 8 mL を正確にとり, 水を加えて正確に 100mL とする. この溶液をそれぞれネジ蓋付試験管に正確に 1 mL とり, 試料溶液と同様に操作する. 対照液は水 1 mL について同様に操作したものをを用いる. 紫外可視吸光度測定法により波長 530nm における吸光度を測定し, 得られた吸光度と濃度 (µg/mL) から検量線を作成する.

(注 1) ウシ血清アルブミン: 市販のたん白質量測定キットに付属するものをを用いる.

(注 2) クーマシー試液: 市販のたん白質量測定キットに付属するクーマシーブリアントブ

ルーG250を含む色素溶液を用いる.

長鎖 α -ヒドロキシ脂肪酸 (14~25)
Longchain α -Hydroxy Fatty Acid (14-25)

本品は、ラノリンをけん化して得られる脂肪酸から、ヒドロキシ脂肪酸を分画したもので主として、炭素数 14~25 の α -ヒドロキシ直鎖脂肪酸、 α -ヒドロキシイソ脂肪酸及び α -ヒドロキシアンチイソ脂肪酸の混合物からなる。

性状 本品は、白色~淡黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 $2950\sim 2820\text{cm}^{-1}$ 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1270cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 50~85°C (第4法)

酸価 140~200 (第1法, 0.5g)

けん化価 160~210 (ただし, 4時間加熱する)

水酸基価 110~200

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第3法, 3g)

長鎖 α -ヒドロキシ脂肪酸（14～25）コレステリル
Longchain α -Hydroxyl Fatty Acid (14–25) Cholesterol Ester

本品は、「長鎖 α -ヒドロキシ脂肪酸（14～25）」と「コレステロール」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

（1）本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

（2）本品 0.05g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

けん化価 75～105（2 g、ただし加熱時間は4時間とする。）

水酸基価 55～105

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第3法、3g）

長鎖分岐脂肪酸（12～31）
Branched Longchain Fatty Acid (12-31)

本品は、ラノリンをけん化して得られる脂肪酸から、ヒドロキシ脂肪酸以外の分岐脂肪酸を分画したもので、主として炭素数 12～31 のイソ脂肪酸及びアンチイソ脂肪酸の混合物からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $2930\sim 2850\text{cm}^{-1}$ 、 1710cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1300cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 140～210（第1法，0.5g）

けん化価 160～210（ただし，4時間加熱する）

水酸基価 30 以下

純度試験

（1）重金属 本品 1.0g をとり，第2法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 本品 1.0g をとり，第3法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第3法，3g）

長鎖分岐脂肪酸（12～31） 2-エチルヘキシル
Branched Longchain Fatty Acid (12-31) 2-Ethylhexyl Ester

ラノリン分岐脂肪酸（12～31）オクチル

本品は、主として「長鎖分岐脂肪酸（12～31）」と2-エチルヘキサノールのエステルからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 120～160

水酸基価 30 以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下（第3法，3g）

長鎖分岐脂肪酸（12～31）コレステリル
Branched Longchain Fatty Acid (12–31) Cholesteryl Ester
長鎖分岐脂肪酸コレステリル

本品は、主として「長鎖分岐脂肪酸（12～31）」と「コレステロール」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、紅紫色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わる。

けん化価 70～105 (2 g, ただし、加熱時間は4時間とする)

水酸基価 30 以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第3法, 3g)

チョウジエキス Clove Extract

本品は、チョウジノキ (チョウジ) *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M.Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunb.) (*Myrtaceae*) のつぼみを乾燥したものをエタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 20mL をとり、ジエチルエーテル 20mL を加え、激しく振り混ぜた後、静置する。ジエチルエーテル層を分取し、減圧下にて濃縮乾固する。残留物にエタノール (95) 1 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、オイゲノールのエタノール (95) 溶液 (1→20) を調製し標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L を蛍光剤入り薄層板上にスポットし、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (10 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、展開距離は約 8 cm とする。薄層板を風乾し、紫外線 (主波長 : 254nm) を照射するとき、試料溶液及び標準溶液は R_f 値 0.6 付近に暗青色のスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0mL をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.8w/v%以下 (第 1 法, 1 mL)

チヨウジ油 Clove Oil

本品は、*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M.Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunb.) (*Myrtaceae*) のつぼみ又は葉を水蒸気蒸留して得られる精油である。本品を定量するとき、総オイゲノール 80.0vol%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5 滴に水酸化カルシウム試液 10mL を加え、強く振り混ぜるとき、綿状の沈殿を生じ、液は、白色～淡黄色を呈する。
- (2) 本品 2 滴をエタノール (95) 4 mL に加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.527～1.537

比重 d_{20}^{20} : 1.040～1.068 (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL を薄めたエタノール (99.5) (7→10) 2 mL に溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 水溶性フェノール類 本品 1.0mL に熱湯 20mL を加え、強く振り混ぜ、冷後、水層をろ過し、ろ液に塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、黄緑色を呈するが、青色～紫色を呈しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

定量法 本品 10.0mL をカシアフラスコにとり、水酸化ナトリウム試液 70mL を加え、5 分間振り混ぜた後、更に 10 分間水浴上中で時々振り動かしながら加温する。冷後、目盛りまで水酸化ナトリウム試液を加え、18 時間静置し、析出した油分の量 (mL) を測定する。

$$\text{総オイゲノールの量 (vol\%)} = \frac{10-V}{10} \times 100$$

V: 析出した油分の量 (mL)

チョレイエキス Polyporus Sclerotium Extract

本品は、チョレイマイタケ *Polyporus umbellatus* (Pers.) Fr. (*Polyporaceae*) の菌核をエタノール溶液で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、暗褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にエタノール (95) 1 mL を加える。この液 0.5 mL をアントロン・硫酸試液 5 mL に加え、水浴上で 10 分間加熱した後、急冷するとき、液は、暗緑色を呈する。
- (2) 本品 1 mL にアセトン 10 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を無水酢酸 0.5 mL に溶かし、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。
- (3) 本品 20 mL に活性炭 2 g を加え、水浴上で 30 分間かき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL に、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

pH 4.0~6.0

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

L-チロシン

L-Tyrosine

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-チロシン ($C_9H_{11}NO_3$:181.19) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3200cm^{-1} 、 $3100\sim 2600\text{cm}^{-1}$ 、 1600cm^{-1} 、 1580cm^{-1} 、 1510cm^{-1} 及び 1410cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の飽和水溶液 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の飽和水溶液 2 mL に1-ニトロソ-2-ナフトール試液 5 mL 及び希硝酸 1 mL を加えた後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→5000) 1 mL を加え、 40°C で5分間加温し、冷後、クロロホルム 10 mL を加えて振り混ぜるとき、水層は、濃赤色を呈する。

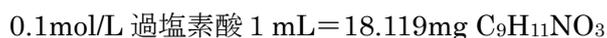
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-12.5\sim -10.5^\circ$ (乾燥後, 2.5g, 1 mol/L 塩酸, 50mL)

純度試験

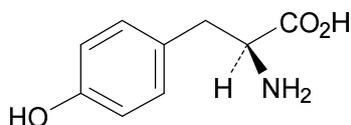
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第2法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.20%以下 (1g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、ギ酸 6 mL を加えて溶かした後、非水滴定用酢酸 (100) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。



(参考)



チンピエキス Citrus Unshiu Peel Extract

本品は、ウンシュウミカン *Citrus unshiu* (Swingle) Marcow. (*Rutaceae*) 又はその他近縁植物 (*Rutaceae*) の成熟した果皮から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かす、しばらく放置した後、上澄液 2 mL をとり、これにリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加え、しばらく放置するとき、液は、淡紅色～濃紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

チンピ末

Citrus Unshiu Peel Powder

本品は、ウンシュウミカン *Citrus unshiu* (Swingle) Marcow. (*Rutaceae*) 又はその他近縁植物 (*Rutaceae*) の成熟した果皮を粉末としたものである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加え、水浴上で2分間加温した後、ろ過する。ろ液 5 mL にリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え放置するとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下 (第3法, 1g)

月見草油 Evening Primrose Oil

本品は、ツキミソウ *Oenothera tetraptera* Cav. (*Onagraceae*), *Oenothera elata* Kunth (*Oenothera hookeri* Torr. & A.Gray) (*Onagraceae*) 又はその他同属植物の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 10g)

けん化価 185～195

ヨウ素価 145～165

不けん化物 2.0%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ツバキエキス Camellia Extract

本品は、ツバキ *Camellia japonica* L. (*Theaceae*) の種子の脱脂物から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 100mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。
- (2) 本品 0.1g に無水酢酸 2 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、はじめ赤褐色を呈し、徐々に暗緑色に変わる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 3.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ツバキ油 Tsubaki Oil

本品は、ツバキ *Camellia japonica* L. (*Theaceae*) の種皮を除いた種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第1法, 5g)

けん化価 189～194

ヨウ素価 78～83

不けん化物 1%以下

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ツボクサエキス
Centella Extract
センテラエキス

本品は、ツボクサ *Centella asiatica* (L.) Urb. (*Umbelliferae*) の葉及び茎から「エタノール」又はプロピレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液又は白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸を積層するとき両液の界面は、赤紫色～紫色を呈する。ただし、本品が粉末の場合には、本品 0.01g に水 1 mL を加え、以下同様に操作する。
- (2) 本品 1 mL に水 1 mL を加え激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。ただし、本品が粉末の場合には、本品 0.01g に水 1 mL を加え、以下同様に操作する。
- (3) 本品 5 mL を水浴上で 2～3 mL に濃縮し、その 1 mL をとり、無水酢酸 2 mL を加え振り混ぜながら水浴上で 2 分間加温する。冷後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の界面は、赤褐色を呈する。ただし、本品が粉末の場合には、本品 0.05g に水 1 mL を加え、以下同様に操作する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

低温焼成酸化亜鉛

Low Temperature Burned Zinc Oxide

本品は、湿式法で得られた塩基性炭酸亜鉛を 300～400℃で強熱したものである。
本品は、定量するとき、酸化亜鉛 (ZnO:81.38) として 96.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の微細な粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品は、強熱するとき、黄色となり、次いでこれを放冷するとき、色は、もとに戻る。
- (2) 本品の希塩酸溶液 (1→10) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 1.0g に温湯 10mL を加えて振り混ぜ、冷後、ろ過し、ろ液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.1mol/L 塩酸 0.3mL を加えるとき、その色は、消える。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g に水 40mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 20mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.096%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (3) 鉄又はその他の金属 本品 2.0g に水 10mL を加えて振り混ぜ、希硫酸 30mL を加え、水浴上でかき混ぜた後、これを試料溶液とする。試料溶液 2.0mL をとり、試験を行うとき、その限度は、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。また、試料溶液 5 mL に硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液及び沈殿は、着色しない。
- (4) 鉛 本品 2.0g に水 20mL を加え、かき混ぜながら酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に希硫酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) 水可溶物 0.1%以下

強熱減量 4.0%以下 (2g, 500℃, 恒量)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水 50mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加熱して溶かす。不溶物が残るならば、硝酸 3 滴を加えて完全に溶かす。冷後、水を加えて 250mL とする。この液 25mL に、pH5.0 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で pH を 5.0～5.5 に調整した後、水を加えて 250mL とし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で黄色となるまで滴定する (指示薬：キシレノールオレンジ試液 0.5mL)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=4.069mg ZnO

低酸価キャンデリラロウ Low Acid Value Candelilla Wax

本品は、「キャンデリラロウ」から樹脂分を除去したので、主としてヘントリアコンタンなどの炭化水素からなり、ロウも含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 60～70°C (第2法)

酸価 2～15 (第1法, 3g) ただし、溶媒にはキシレン 30mL 及びエタノール (95) 50mL を用いて、温時測定する。

けん化価 5～20 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えた後、キシレン 20mL を加えて温時測定する。

ヨウ素価 1～18 ただし、温時測定する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 5g)

低酸価ミツロウ Low Acid Value Beeswax

本品は、「ミツロウ」にグリシドールを加えた後、熱処理して得たもので、主として低酸価ミツロウからなる。

性状 本品は、淡黄色～褐色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2850cm⁻¹、1740cm⁻¹、1460cm⁻¹及び 1180cm⁻¹付近に吸収を認める。

酸価 6以下（第1法、5g）ただし、溶媒には、キシレン 30mL 及びエタノール（95）50mL の混液とし、加温して溶かし、温時に滴定する。

けん化価 80～100

融点 60～75°C（第2法）

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) グリシドール 本品 5.0g を精密に量り、非水滴定用酢酸（100）100mL を加え、加熱して沸騰させる。冷後、「臭化セチルトリメチルアンモニウム」2.0g を加え、振り混ぜて溶かし、クリスタルバイオレットを指示薬として、0.04mol/L 過塩素酸液で滴定する。同様の方法で空試験を行い、次式を用いてグリシドールの量を算出するとき、その限度は、0.02%以下である。

$$\text{グリシドール (\%)} = \frac{(A-B) \times 0.04 \times f \times 74.08}{\text{試料の量 (g)} \times 1000} \times 100$$

A：本試験に要した 0.04mol/L 過塩素酸液の消費量 (mL)

B：空試験に要した 0.04mol/L 過塩素酸液の消費量 (mL)

f：滴定に用いた 0.04mol/L 過塩素酸液のファクター

74.08：グリシドールの分子量

強熱残分 0.10%以下（第1法、2g）

低窒素ヒドロキシエチルセルロースジメチルジアリルアンモニウムクロリド Low Nitrogen Hydroxyethylcellulose Dimethyldiallylammonium Chloride Copolymer

塩化ジメチルジアリルアンモニウム・ヒドロキシエチルセルロース共重合体

本品は、ヒドロキシエチルセルロースに塩化ジメチルジアリルアンモニウムを重合して得られるカチオン性のポリマーであり、平均分子量は約 100000～140000 である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.5～1.5%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 25mL を加えて溶かすとき、粘性の液となる。
- (2) 本品 0.04g に水 200mL を加えて溶かした液に、トルイジンブルー試液 4 滴を加え、更に 0.0025mol/L ポリビニル硫酸カリウム試液 15mL を滴加するとき、液の青色は、赤紫色に変わる。
- (3) 本品 1g に水 100mL を加えて溶かし、その 2 mL をとり、アントロン試液 2 mL を注意しながら加えるとき、両液の接界面は、青色～緑色を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 1.5g を加えて、加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。
- (5) 本品 0.01g に水 10mL を加えて溶かした液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL に溶かした液の pH は、6.5～7.8 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

低比重流動パラフィン（1）

Low Density Paraffin (1)

本品は、石油から得た揮発性の炭化水素の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{15}^{15} : 0.722~0.735 (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 10mL にエタノール (95) 10mL を加えて煮沸するとき、エタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た透明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を、10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た透明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに試料溶液の吸光度を測定するとき、波長 260~350nm において、0.10 以下である。
- (4) 硫酸呈色物 本品 5 mL をネスラー管にとり、94.5~95.5%硫酸 5 mL を加え、 70°C の水浴上で時々振り混ぜながら 10 分間加温するとき、流動パラフィン層は、変色しない。また、硫酸層の色は、次の比較液の色より濃くない。
比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。
- (5) 重金属 本品 2.0g をろつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

低比重流動パラフィン（2） Low Density Paraffin (2)

本品は、石油から得た液状の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{25}^{25} : 0.750~0.765 (第1法, A)

沸点 179~197°C

純度試験

- (1) イオウ化合物 本品 4.0mL にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70°C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (2) ニトロナフタリン 本品 3.0mL にエタノール (95) 15mL を加え、1 分間振り混ぜてろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固するとき、黄色の残留物を認めない。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

低融点パラフィン
Low Melting Point Paraffin
パラフィンワックス 115F

本品は、石油から得た固形の炭化水素類の混合物である。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 30～50℃

純度試験

(1) 液性 本品 5.0g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。

(2) 硫酸呈色物 本品 5.0g をネスラー管にとり、70℃の水浴上で加温して融解し、これに 94.5～95.5%硫酸 5 mL を加える。これを 70℃の水浴上で1分間加温した後、とり出して数秒間振り混ぜる。更に、この操作を3回行った後、70℃の水浴上で 30 秒間加温するとき、分離する硫酸層の色は、次の比較液の色より濃くない。

比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。

(3) イオウ化合物 本品 0.4g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に一酸化鉛を飽和した透明な液 2 滴を加え、時々振り混ぜながら 70℃で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。

(4) 重金属 本品 2.0g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～550℃で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希塩酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

デオキシリボ核酸 Deoxyribonucleic Acid

本品は、魚類 *Pisciformes* の精巢から抽出して得られるポリヌクレオチドである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 14.5%以上、リン (P:30.97) 9.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 10mg をとり、これにトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 5 mL を加えて溶かす。この溶液 1 mL をとり、ジフェニルアミン試液 2 mL を加えて水浴上で 10 分間加温するとき、青色を呈する。
- (2) (1) の溶液 1 mL をとり、キサントヒドロール試液 5 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、赤色を呈する。

純度試験

- (1) たん白性物質並びに単純たん白 本品 1.0g にエタノール (95) 1 mL を加え、超音波をかけて均質に分散した後、酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→10) 10mL を徐々に加えるとき、液は澄明で、無色～淡黄色を呈する。この液 4 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (3→10) 2 mL を加え、煮沸した後、銅アルカリ試薬数滴を加えるとき、紫色を呈しない。
- (2) リボ核酸 本品 0.01g をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→40) 0.2mL を加え、溶解するまで揺り動かす。オルシノール塩酸溶液 2 mL を加える。水浴上で時々揺り動かしながら 5 分間加熱し、冷却後、水 10mL を加え、10mL のイソアミルアルコールで抽出する。このときイソアミルアルコール層は緑色をおびた黄色の弱い呈色が生じる程度に止まる。(リボ核酸が存在するときは有機溶媒層は緑色となる。)
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 恒量)

定量法

- (1) 窒素 装置は窒素定量法 (第 2 法) のものを使用し、以下に示すような操作法により定量を行う。

操作法 本品を乾燥し、その約 150mg を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、これに粉末にした硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅 (II) 五水和物 1 g の混合物 2 g を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗い込み、更にフラスコの内壁に沿って硫酸 15mL を加える。次に、泡立ちがほとんどやむまで静かに加熱し、更に加熱を強めて、沸騰させ、液が青色澄明となった後、更に 1 時間加熱する。冷後、水 20mL を注意しながら加える。冷後、これに沸騰石を加えて装置を組立てる。受器には 0.05mol/L 硫酸 30mL 及び指示薬としてブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ、冷却器の下端をこの液に浸す。漏斗から水酸化ナトリウム溶液 (3→10) 30mL を徐々に加え、更に少量の水で洗い込む。直ちにピンチコック付ゴム管のピンチコックを閉じ、フラスコを軽く揺り動かして内容物を混

合した後、静かに加熱し、沸騰しはじめたならば加熱を強めて、留出量が約 300mL となるまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、付着物を少量の水で洗い込み、フラスコ液中の過量の硫酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。終点は赤→緑色に呈色したときとし、空試験も同様に行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(2)リン 本品を乾燥し、その約 30mg を精密に量り、分解フラスコにとる。更に硫酸 5 mL、過塩素酸 (70) 2 mL を加え、液が褐色～黄色又は無色となるまで、徐々に加熱する。冷後、水約 30mL を加え、水浴上 (100℃) で 15 分間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL、アミドール試液 2 mL を加え、水を加えて正確に 50mL とし、20～25℃において 5 分間、更に室温で 15 分間放置し、720nm における吸光度 a を測定する。別に、リン標準液より検量線を作り、次式によりリン濃度 (%) を求める。

$$\text{リン濃度 (\%)} = \frac{a \times E \times 10}{S} \times 100$$

a : 吸光度

E : リン標準液 A, B をそれぞれ 10mL とり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL, アミドール試液 2 mL を加え、水を加えて正確に 50mL とし、20～25℃において 5 分間、更に室温で 15 分間放置し、720nm における吸光度を測定し検量線を作成する。この検量線から濃度 1 mol/L における吸光度 (吸光係数) を求める。

S : 試料秤取量 (mg)

デオキシリボ核酸カリウム Potassium Deoxyribonucleic Acid

本品は、サケ科 *Salmonidae* などの魚類 *Pisciformes* の精巢から得られるポリヌクレオチドのカリウム塩である。本品は窒素 (N:14.01) 13.5~14.9%, リン (P:30.97) 8.0~9.0%を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 10mg をトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 5 mL に溶解し、この溶液 1 mL を試験管に移して、ジフェニルアミン溶液 2 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は青色を呈する。
- (2) 本品 10mL をトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 5 mL に溶解し、この溶液 1 mL を試験管にとり、キサントヒドロール試液 5 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品少量に水を加えてかゆ状としたものは、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) たん白質 本品 1 g をとり、0.1mol/L 水酸化カリウム溶液を加えて溶かし正確に 250mL とする。その 5 mL を試験管にとり、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 0.25mL を加える。これに約 4.5g の水酸化カリウムを加えて飽和させた後冷却し、エタノール (95) 1.5mL を加えると二層に分離する。このとき、エタノール層は、紫青色を呈さない (1%以下)。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法

- (1) 窒素 本品約 0.15g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。
 $0.05\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 1.401\text{mg N}$
- (2) リン 本品約 0.03g を精密に量り、分解フラスコに入れる。硫酸 5 mL と過塩素酸 (70) 2 mL を加え、最初弱火で加熱し、次第に強火で加熱し、液が、褐色から黄色を経て、無色となった後、放冷する。次いで水約 30mL を加えて水浴中で 15 分間加熱した後、水を加えて正確に 100mL とし試料溶液とする。別にリン標準原液 10mL を正確にとり水を加えて正確に 100mL とし、その 5.0mL, 10.0mL, 15.0mL を正確にとり、それぞれ水を加えて正確に 100mL としリン標準液とする。

各々の標準液、試料溶液それぞれ 10mL を正確にとり、セモリブデン酸六アンモニウム試液 2.0mL とジフェニルアミン溶液 2 mL を加えて振り混ぜ、水を加えて正確に 50mL とする。この液を 20~25°C で 5 分間放置し、更に 15 分間室温で放置した後、それぞれ 720nm の吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成し、試料溶液の吸光度からそのリン濃度 (mg/mL) を求める。

$$\text{リン (\%)} = \frac{A \times 50 \times 10}{B \times 1000} \times 100$$

A : 試料溶液リン濃度 (mg/mL)

B : 試料採取量 (g)

デオキシリボ核酸ナトリウム Sodium Deoxyribonucleic Acid

本品は、サケ科 *Salmonidae* などの魚類 *Pisciformes* の精巢から得られるポリヌクレオチドのナトリウム塩である。本品は定量するとき、窒素 (N:14.01) 13.5~16.0%, リン (P:30.97) 8.4~9.3%を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 10mg をトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 5 mL に溶解し試料溶液とする。この 1 mL にジフェニルアミン溶液 2 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、濃青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL にキサントヒドロール試液 5 mL を加えて水浴中で 3 分間加温するとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品少量に水を加えてかゆ状としたものは、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) たん白質 本品 1 g をとり、0.1mol/L 水酸化カリウム溶液を加えて溶かし正確に 250mL とする。その 5 mL を試験管にとり、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 0.25mL を加える。これに約 4.5g の水酸化カリウムを加えて飽和させた後冷却し、エタノール (95) 1.5mL を加えると二層に分離する。このとき、エタノール層は、紫青色を呈さない (1%以下)。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、接触剤 2 g と硫酸 20mL を加える。これに過酸化水素水 (35%) 2 mL を少量ずつ内壁にそって注意しながら加える。フラスコを加熱し、液が青色透明となった後、更に 1~2 時間加熱する。冷後、これに沸騰石を加え、装置を組み立てる。留液を捕集液にとり、この液を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の紅色が青色を呈したときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=1.401mg N

- (2) リン 本品約 0.03g を精密に量り、分解フラスコに入れる。硫酸 5 mL と過塩素酸 (70) 2 mL を加え、最初弱火で加熱し、次第に強火で加熱し、液が、褐色から黄色を経て、無色となった後、放冷する。次いで水約 30mL を加えて水浴中で 15 分間加熱した後、水を加えて正確に 100mL とし試料溶液とする。別にリン標準原液 10mL を正確にとり水を加えて正確に 100mL とし、その 5.0mL, 10.0mL, 15.0mL を正確にとり、それぞれ水を加えて正確に 100mL としリン標準液とする。

各々の標準液、試料溶液それぞれ 10mL を正確にとり、セモリブデン酸六アンモニウム試

液 2.0mL とジフェニルアミン試液 2 mL を加えて振り混ぜ、水を加えて正確に 50mL とする。この液を 20～25℃で 5 分間放置し、更に 15 分間室温で放置した後、それぞれ 720nm の吸光度を測定する。標準液の吸光度から検量線を作成し、試料溶液の吸光度からそのリン濃度 (mg/mL) を求める。

$$\text{リン (\%)} = \frac{A \times 50 \times 10}{B \times 1000} \times 100$$

A : 試料溶液リン濃度 (mg/mL)

B : 試料採取量 (g)

(注 1) 接触剤 : 硫酸カリウムと硫酸銅 (II) 五水和物を 10 : 1 の割合で混合したもの。

(注 2) 捕集液 : 0.05mol/L 硫酸 30.0mL にブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を加えたもの。

デカイソステアリン酸デカグリセリル Decaglyceryl Decaisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリグリセリンのデカエステルからなり、そのグリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 160～180 ただし、必要な場合、けん化時間を4時間とする。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

デカオレイン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Decaoleate

デカオレイン酸デカグリセリル

本品は、主として「オレイン酸」とポリグリセリンのデカエステルからなり、そのグリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

(3) 本品0.5gに水1.0mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 150～174

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

デカステアリン酸デカグリセリル Decaglyceryl Decastearate

本品は、「ステアリン酸」とデカグリセリンのデカエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び $1180\sim 1165\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料 1g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 165～180

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

デカメチルシクロペンタシロキサン Decamethylcyclopentasiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした環状の重合体で、主としてデカメチルシクロペンタシロキサン ($C_{10}H_{30}O_5Si_5$; 370.77) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $3.5\sim 8.0\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

デカメチルテトラシロキサン Decamethyltetrasiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした直鎖状の重合体で、主としてデカメチルテトラシロキサン ($C_{10}H_{30}O_3Si_4$; 310.69) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $1.3\sim 1.7\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

デキストラン

Dextran

本品は、*Leuconostoc mesenteroides* によるショ糖の発酵によって生産された多糖類を部分加水分解したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液（1→3000）1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸（1→2）1 mL を加えても、液の色は、変化しない。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +193.0~+201.0°（乾燥後、3 g、水、50mL）

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加え、加温して溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 2.0g をとり、塩化物試験法により試験を行うとき、その限度は、0.018% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1 mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) たん白質 本品を 105℃で 6 時間乾燥し、その約 2.0g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により試験を行うとき、その限度は、0.06%以下である。ただし、分解に用いる硫酸の量は 10mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液（2→5）の量は 45mL とする。

$$\text{たん白質 (\%)} = \text{窒素 (\%)} \times 6.25$$

- (6) 還元性物質 本品を 105℃で 6 時間乾燥し、その 3.0g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にブドウ糖を 105℃で 6 時間乾燥し、その 0.45g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 500mL とし、比較液とする。試料溶液及び比較液それぞれ 5 mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。それぞれの液 5 mL を正確に量り、アルカリ銅試液 5 mL を正確に加え、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液（1→40）1 mL 及び希硫酸 1.5mL を加え、0.005mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。試料溶液に対する滴定量は、比較液に対する滴定量以上である。

強熱減量 0.20%以下（第 3 法、1 g）

デキストラン塩化ヒドロキシプロピルトリメチルアンモニウムエーテル

Dextran Hydroxypropyl Trimethylammonium Ether Chloride

カチオン化デキストラン

本品は、主として「デキストラン」とグリシジルトリメチルアンモニウムクロライドのポリエーテルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.2~2.8%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→3000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。この液に薄めた硫酸 (1→2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても液の色は変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→5000) 50 mL に、トルイジンブルー溶液 (1→1000) 2 滴を加え、これに 0.0025 mol/L ポリビニル硫酸カリウム溶液 6.0 mL を滴加するとき、液の青色は、変化しない。
- (3) 酸性プロモフェノールブルー試液 10 mL に、本品の水溶液 (1→100) 0.5 mL を加えるとき、液は、黄緑色から青紫色に変わる。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0 g に新たに煮沸し冷却した水 50 mL を加えて溶かした液の pH は、5.0~7.5 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 4.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401 mg N

デキストラン硫酸ナトリウム Sodium Dextran Sulfate

本品は、「デキストラン」のスルホン化物のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、イオウ (S:32.07) として 15.0~20.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1250cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 、 1000cm^{-1} 及び 820cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (3→50) 0.05mL に、トルイジンブルー溶液 (1→100000) 10mL を加えるとき、液は、青色から赤紫色に変わる。
- (3) 本品の水溶液 (1→1500) 1 mL に、アントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。また、更に薄めた硫酸 (1→2) 1 mL を加えても、液の色は変化しない。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えよく振り混ぜた後、ろ過した液の pH は、5.0~7.5 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +85~+115° (乾燥後, 1.5g, 水溶液, 25mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色~淡黄色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.1g をネスラー管にとり、水 30mL を加えて溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.36%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 0.1g をネスラー管にとり、水 30mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 40°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.45g を精密に量り、水 5 mL を加えて溶かし、更に塩酸 1.5mL を加えた後、水浴上で 60 分間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確にとり、0.02mol/L 塩化バリウム液 25mL を正確に加え、更にメタノール 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加した後、水 70mL を加え、更にエデト酸二ナトリウム亜鉛溶液 (1→20) 10mL、塩化アンモニウム試液 3 mL 及びアンモニア水 (28) 7 mL を加えた後、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が淡青色に

変わる点とする．同様の方法で空試験を行う．

0.02mol/L 塩化バリウム液 1 mL=0.6413mg S

2-デシルテトラデカノール 2-Decyltetradecanol

本品は、2-デシルテトラデカノール (C₂₄H₅₀O:354.65) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3330～3310cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1375cm⁻¹ 及び 1040cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

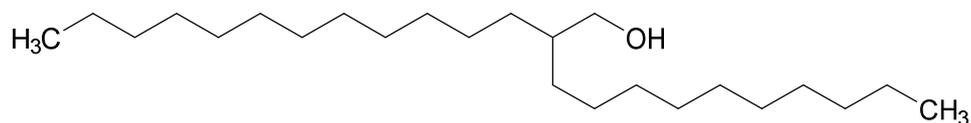
水酸基価 145～165

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



テトライソステアリン酸ジグリセリル Diglyceryl Tetraisoostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とジグリセリンからなるテトラエステルである。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930～2920 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1160 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 170～200

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

テトライソステアリン酸ペンタエリトリット

Pentaerythritol Tetraisostearate

イソステアリン酸ペンタエリスリトール

本品は、主として「イソステアリン酸」とペンタエリトリットのテトラエステル ($C_{77}H_{148}O_8$:1201.99) からなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 又は 2930cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び $1160\sim 1145\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

けん化価 180~200

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第2法, 1g)

テトラ 2-エチルヘキサン酸ジグリセロールソルビタン

Diglyceryl Sorbitan Tetra(2-Ethylhexanoate)

テトラオクタン酸ジグリセロールソルビタン

Diglyceryl Sorbitan Tetraoctanoate

本品は、主として 2-エチルヘキサン酸及びソルビタンと「ジグリセリン」からなるエーテル化合物のテトラエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2950cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 285～305 (1g) ただし、2 時間加熱する。

水酸基価 68～82

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

テトラ２－エチルヘキサン酸ペンタエリトリット

Pentaerythritol Tetra(2-Ethylhexanoate)

テトラオクタン酸ペンタエリスリット

本品は、主として２－エチルヘキサン酸とペンタエリトリトールのテトラエステル
($C_{37}H_{68}O_8$:640.93) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1165cm^{-1} , 1140cm^{-1} 及び 995cm^{-1} 付近に吸収を認める。

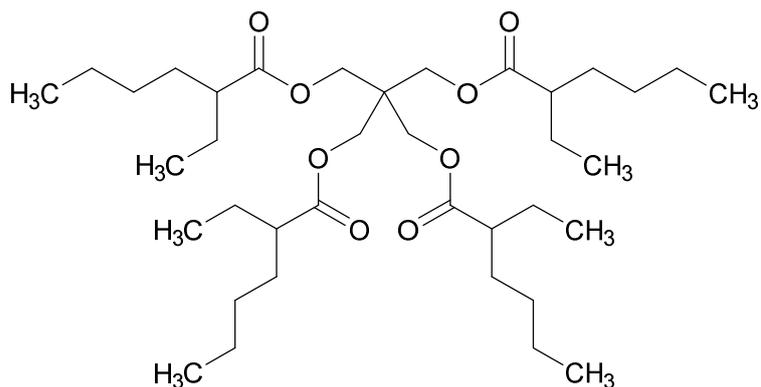
けん化価 338～368 (5時間)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Tetraoleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリオキシエチレンソルビットのテトラエステルである。

性状 本品は、微黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

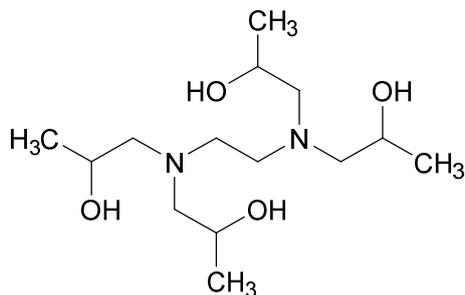
- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3520～3450 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び1125～1105 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は、消える。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし、酸化エチレン付加モル数 4 以下の場合、本品 0.5g にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加え、本品が融解するまで加温し、1 分間よく振り混ぜ、水 10mL 加えて振り混ぜた後、更にシクロヘキサン 5 mL を加えて振り混ぜ、必要に応じ加温溶解し、冷却するとき、シクロヘキサン層は青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、次いで 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に希塩酸 3 mL を加えて水浴上で加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

テトラキス（2-ヒドロキシプロピル）エチレンジアミン
Tetrakis(2-Hydroxypropyl) Ethylenediamine



本品を乾燥したものは、定量するとき、テトラキス（2-ヒドロキシプロピル）エチレンジアミン（ $C_{14}H_{32}N_2O_4 \cdot 292.41$ ）99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3390cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 2820cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1330cm^{-1} 、 1285cm^{-1} 、 1135cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、10.5～11.5 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（1g、 105°C 、6 時間）

定量法 本品を乾燥し、約 0.2g を精密に量り、非水滴定用酢酸（100）30mL を加え、加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液 3 滴）。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 14.62\text{mg } C_{14}H_{32}N_2O_4$$

テトラステアリン酸ポリオキシエチレンソルビット

Polyoxyethylene Sorbitol Tetrastearate

ポリオキシエチレンソルビットテトラステアリン酸エステル

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンソルビットのテトラエステルである。酸化エチレンの付加モル数は 60 である。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3520cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 53～63

水酸基価 25～41

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

テトラステアリン酸ポリオキシエチレンペンタエリトリット

Polyoxyethylene Pentaerythrityl Tetrastearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンペンタエリトリットのテトラエステルで、酸化エチレンの平均付加モル数は、150である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2880cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1115cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 20～40

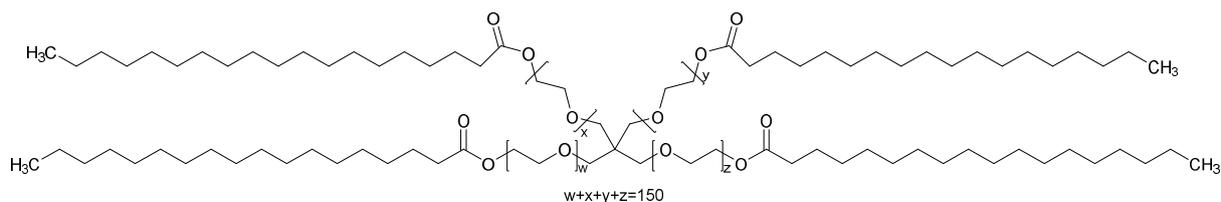
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (1 g)

(参考)



***N*-（テトラデシロキシヒドロキシプロピル）-*N*-ヒドロキシエチルデカナミド *N*-(Tetradecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethyldecanamide**

本品は、主として*N*-（3-テトラデシロキシ-2-ヒドロキシプロピル）-*N*-2-ヒドロキシエチルデカナミド（ $C_{29}H_{59}NO_4$:485.78）からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又は塊で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1615cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1440cm^{-1} , 1110cm^{-1} , 1060cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g をとり、ヨウ化水素酸 5 mL を加え、 $110\sim 120^\circ\text{C}$ にて 1 時間加熱する。冷後、石油エーテル 5 mL を加えてよく振り混ぜ、静置後、石油エーテル層をとり試料溶液とする。別にカプリン酸及び 1-ヨウ化テトラデシルをそれぞれ 10mg ずつとり、石油エーテル 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコンを $150\sim 180\mu\text{m}$ の酸処理及びシリコン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度： 150°C で 3 分間保持後、毎分 10°C の速度で 250°C まで昇温し、更に 250°C で 5 分間保持する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 50 mL 付近の一定量

融点 $45\sim 50^\circ\text{C}$ （第 1 法）

けん化価 101~131（ただし、0.5 mol/L 塩酸による過量の水酸化カリウムの滴定は、エタノール (95) 30 mL を加えてから行う。）

水酸基価 220~240

純度試験

- (1) 二級アミン塩 本品 1.0g をとり、クロロホルム 10 mL を加えて溶かす。この液 0.5 mL をとり、カテコールのアセトン溶液（1→1000）1 mL 及び酸化銀（I）2 mg を加え数秒間振り混ぜた後、室温にて約 10 分間放置する。これを水浴上で液が澄明になるまで加熱するとき、液は、赤紫色を呈さない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10% 以下（第 1 法，5 g）

テトラデセン

Tetradecene

本品は、主として1-テトラデセン (C₁₄H₂₈:196.37) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.01g をとり、エタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用1-テトラデセン 0.01g をとり、エタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1.0μL につき、下記の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液のピークの保持時間は標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3.0mm、長さ 1 m のガラス管にジメチルシリコンを 140~170μm の酸及びジメチルクロロシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に被覆したものを充填する。

カラム温度：120℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 60mL 付近の一定流量

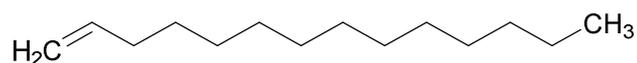
比重 d_{20}^{20} : 0.769~0.775 (第1法)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



テトラデセンスルホン酸ナトリウム

Sodium Tetradecenesulfonate

α-オレフィンスルホン酸ナトリウム

本品は、主としてテトラデセンスルホン酸ナトリウム ($C_{14}H_{27}NaO_3S$:298.42) 及びヒドロキシテトラデカンスルホン酸ナトリウム ($C_{14}H_{29}NaO_4S$:316.43) からなり、乾燥したものを定量するとき、テトラデセンスルホン酸ナトリウムとして 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) 1 滴に、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 1 mL 及び臭素試液 5 滴を加え、よくかき混ぜるとき、赤色が消える。

純度試験

- (1) アルカリ 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かし、フェノールレッド試液 2 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.6mL を加えるとき、液は、黄色である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 5g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、エタノール (95) 50mL を加え分液漏斗に移し、石油エーテル 40mL ずつで 3 回抽出する。飽和食塩水 10mL を加えて振り混ぜる。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗う。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、20 分間放置する。これをあらかじめ沸石を入れた質量既知の容器に移して水浴上で石油エーテルを留去した後、室温で 30 分間減圧乾燥し、質量を量るとき、その限度は、1.5%以下である。
- (3) 硫酸ナトリウム 本品 0.95g をとり、水に溶かして 100mL とする。この液 10mL をとり、メタノール 40mL 及びクロロホスホナゾⅢ試液 10 滴を加え、0.5mol/L 塩酸で液の pH を約 4 に調整した後、0.01mol/L 塩化バリウム液 2.0mL を加えるとき、液は、青緑色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、陰イオン界面活性剤定量法の第 2 法により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.1937mg $C_{14}H_{27}NaO_3S$

テトラデセンスルホン酸ナトリウム液 Sodium Tetradecenesulfonate Solution

本品は、主として炭素数 14 からなる α -オレフィンを無水硫酸でスルホン化した後、水酸化ナトリウムで中和し加水分解したものである。本品を定量するとき、テトラデセンスルホン酸ナトリウム ($C_{14}H_{27}NaO_3S:298.42$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 1g に対応する量を取り、水 10mL を加えて振り混ぜて試料溶液とするとき、この液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 滴に、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 0.5g に対応する量を取り、水 1 mL 及び臭素試液 5 滴を加え、よくかき混ぜるとき、赤色が消える。

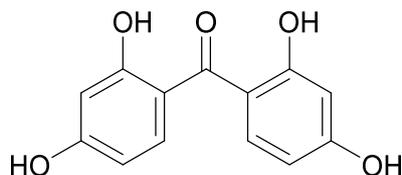
純度試験

- (1) アルカリ 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水 100mL を加えて溶かし、フェノールレッド試液 2 滴及び 0.1mol/L 塩酸 0.6mL を加えるとき、液は、黄色である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 5g に相当する量を精密に量り、水を加えて 50mL として混和した後、エタノール (95) 50mL を加え分液漏斗に移し、石油エーテル 40mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分散しにくいときは、飽和食塩水 10mL を加えて振り混ぜる。石油エーテル層抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗う。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、20 分間放置する。これをあらかじめ沸石を入れた質量既知の容器に移して水浴上で石油エーテルを留去した後、室温で 30 分間減圧乾燥し、質量を量るとき、その限度は、4.5%以下である。
- (3) 硫酸ナトリウム 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 0.95g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 100mL とする。この液 10mL を取り、メタノール 40mL 及びクロロホスホナゾⅢ試液 10 滴を加え、0.5mol/L 塩酸での液の pH を約 4 に調整した後、0.005mol/L 塩化バリウム液 2.0mL を加えるとき、液は、青緑色を呈する。
- (4) 重金属 本品 1.0g を取り、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g を取り、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、テトラデセンスルホン酸ナトリウム 1.0g に対応する量を精密に量り、水を加えて混和し、正確に 500mL とし、これを試料溶液とする。この試料溶液について、陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.1937mg $C_{14}H_{27}NaO_3S$

テトラヒドロキシベンゾフェノン
2,2',4,4'-Tetrahydroxybenzophenone



本品を乾燥したものは、定量するとき、テトラヒドロキシベンゾフェノン(C₁₃H₁₀O₅:246.22) 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のメタノール溶液(1→1000) 1 mL をとり、メタノールを加えて 100mL とする。この液は、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 284~288nm 及び 343~347nm に吸収の極大を認める。

融点 195~203°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をエタノール (99.5) 20mL に溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液とする。メタノールを対照液とし、層長 10mm, 波長 345nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{テトラヒドロキシベンゾフェノン (C}_{13}\text{H}_{10}\text{O}_5\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{620} \times 20000$$

テトラヒドロテトラメチルシクロテトラシロキサン Tetrahydrotetramethylcyclotetrasiloxane

本品は、シロキサン骨格を持った環状化合物で、テトラヒドロテトラメチルシクロテトラシロキサン ($C_4H_{16}O_4Si_4$; 240.21) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} 、 2180cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 880cm^{-1} 及び 780cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $0.8\sim 3.0\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

テトラ 2-ヘキシルデカン酸アスコルビル

Ascorbyl Tetra(2-Hexyldecanoate)

テトライソパルミチン酸アスコルビル

本品は、主として 2-ヘキシルデカン酸と「アスコルビン酸」のテトラエステル (C₇₀H₁₂₈O₁₀:1129.76) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

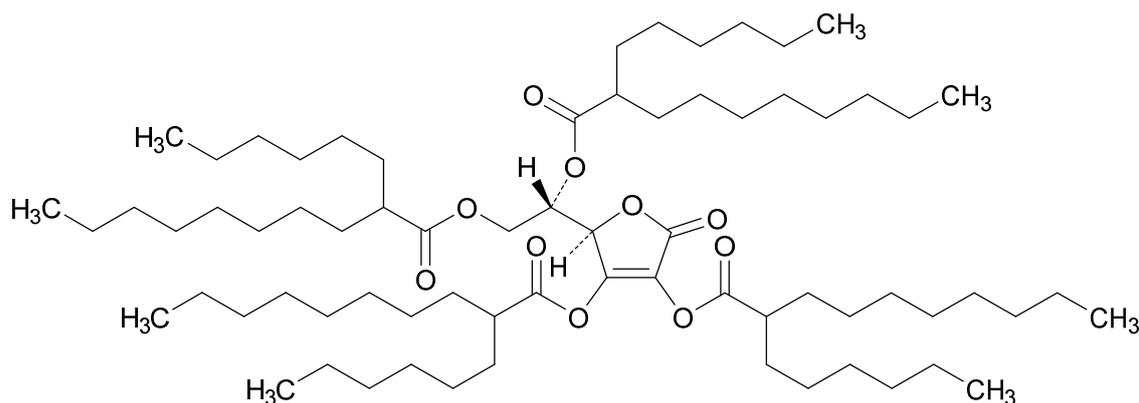
確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹、1800cm⁻¹、1745cm⁻¹、1465cm⁻¹ 及び 1100cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g にエタノール (95) 5 mL を加え、還流冷却器に付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の紅色は、直ちに消える。
- (3) 本品 2 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器に付けて水浴上で 1 時間加熱した後、エタノールの大部分を留去する。冷後、希硫酸を加えて酸性とし、ヘキサン 30mL を加えて振り混ぜ、ヘキサン層を分取する。ヘキサンを洗液が酸性を呈さなくなるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え 10 分間放置した後、ろ過し、ろ液を水浴上でヘキサンを留去する。残留物 10mg をとり、脂肪酸試験法第 2 法により試験を行う。ただし、2-ヘキシルデカン酸 10mg をとり、同様に操作し、標準溶液とする。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ビ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



テトラミリスチン酸ペンタエリトリット Pentaerythritol Tetramyristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とペンタエリトリットのテトラエステルからなる。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1.0g に希水酸化カリウムエタノール試液 25mL を加え、水浴上で約 1 時間加熱した後、分液漏斗に移し、水 50mL 及び希塩酸を加えて酸性にし、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。次に、ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水でよく洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを留去する。残留物にメタノール 50mL を加えて溶かし、注意しながら硫酸 10mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 2 回抽出し、抽出液を合わせ、洗液が中性になるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 3g を加えてよく振り混ぜ、5 分間放置した後、ろ過し、ろ液よりジエチルエーテルを留去する。残留物にジエチルエーテル 1 mL を加え、これを試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg をとり、ジエチルエーテルを 1 mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、下記条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られる主なピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m のステンレス管にコハク酸ジエチレングリコールを 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10% の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：150→220 $^{\circ}$ C (毎分 4 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 60mL 付近の一定量

(2) (1) でけん化したものについてジエチルエーテル抽出した残りの液を 2 分し、一方を水浴上で蒸発乾固する。これに水 20mL を加えて溶かし、あらかじめ調製した陽イオン交換筒 (スチレン・ジビニルベンゼン共重合体スルホン化物カラム、内径 2 cm、充填高さ 20cm) を毎分 10mL 以下の流速で流下させる。更に、水 10mL ずつ 7 回流下させ、流出液を合わせて、水浴上で蒸発乾固した後、乾燥器で、105 $^{\circ}$ C で 30 分間乾燥させる。得られた物質について赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3400～3300 cm^{-1} 、3000～2800 cm^{-1} 、1470～1460 cm^{-1} 、1385 cm^{-1} 及び 1250～1000 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 220～240

純度試験

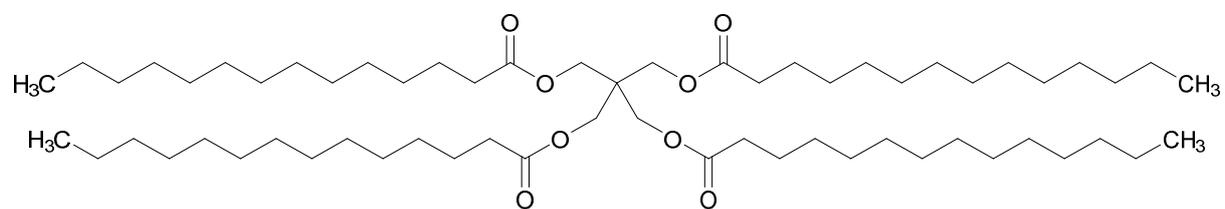
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、

2 ppm 以下である.

強熱残分 0.10%以下 (第3法, 3g)

(参考)



テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン Tetramethyl Trihydroxyhexadecane

本品は、定量するとき、テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン (C₂₀H₄₂O₃:330.55) 98.0～109.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3390cm⁻¹, 2950～2850cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1380cm⁻¹ 及び 1090～1020cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.466～1.471

純度試験

- (1) 溶状 本品 1g をエタノール (95) 10mL に溶かすとき、液は、無色～微黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品約 0.75g を精密に量り、水酸基価測定法により、試験を行う。

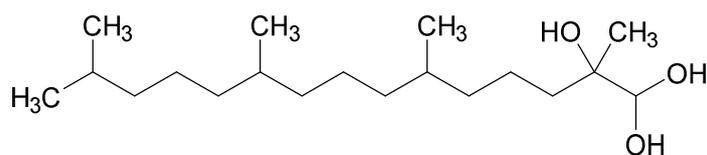
テトラメチルトリヒドロキシヘキサデカン (C₂₀H₄₂O₃) の含量 (%)

$$= \frac{(a-b) \times 82.64}{\text{試料の量 (mg)}} \times 100$$

ただし、 a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

b : 試料を用いたときの 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量 (mL)

(参考)



7-デヒドロコレステロール

7-Dehydrocholesterol

プロビタミンD₃

本品は、主として7-デヒドロコレステロール (C₂₇H₄₄O:384.64) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5mg をクロロホルム 5 mL に溶かし、無水酢酸 0.3mL 及び硫酸 0.1mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈し、直ちに紫色から青色を経て、緑色に変わる。

融点 149～151°C (第1法)

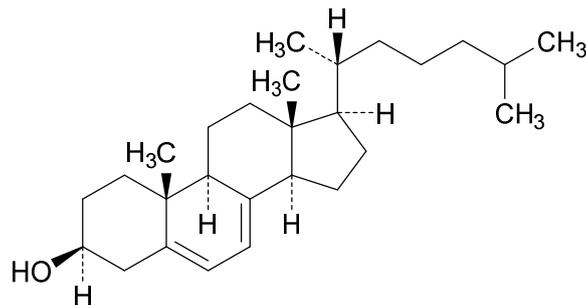
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

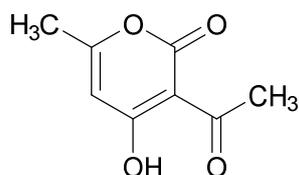
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 減圧, 105°C, 4時間)

(参考)



デヒドロ酢酸
Dehydroacetic Acid



本品は、定量するとき、デヒドロ酢酸 (C₈H₈O₄:168.15) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g に水 1 mL, サリチルアルデヒド試液 5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 0.5mL を加えて加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL に水 1 mL, 酒石酸カリウムナトリウム試液 3 滴及び酢酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。

融点 109～112°C (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g にアセトン 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色である。

(2) 重金属 本品 1.0g にアセトン 40mL を加えて溶かし、希硫酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

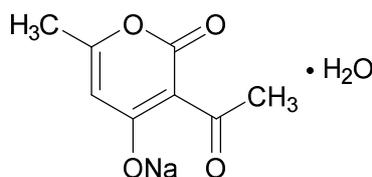
(4) 硫酸呈色物 本品 0.30g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 C より濃くない。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約 0.4g を精密に量り、中和エタノール 30mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 16.815mg C₈H₈O₄

デヒドロ酢酸ナトリウム
Sodium Dehydroacetate



本品は、定量するとき、デヒドロ酢酸ナトリウム ($C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$:208.14) 98.0~102.0% を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 1 mL, サリチルアルデヒド試液 5 滴及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 2) 0.5mL を加えて加熱するとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 100) 2 mL に酒石酸カリウムナトリウム試液 3 滴及び酢酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、帯白紫色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 100) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えて析出する沈殿をろ取り、水でよく洗った後、デシケーター (減圧, シリカゲル) 中で 1 時間乾燥し、融点測定法の第 1 法により測定するとき、109~112°C である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色である。
- (2) アルカリ 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しないか又は紅色を呈しても、0.05mol/L 硫酸 0.30mL を加えるとき、その色は消える。
- (3) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 9 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.011% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (4) 硫酸塩 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.015% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら希塩酸 3 mL を滴加した後、ろ過する。残留物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

(7) 硫酸呈色物 本品 0.30g をとり，試験を行うとき，液の色は，色の比較液 C より濃くない。

乾燥減量 8.3～9.5% (2g, 120℃, 5時間)

定量法 本品約 0.4g を精密に量り，非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加えて溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液 10 滴)。ただし，滴定の終点は，液の褐色が緑色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.814mg $C_8H_7NaO_4 \cdot H_2O$

デュークエキス Duku Extract

本品は, *Lansium parasiticum* (Osbeck) K.C.Sahni & Bennet (*Lansium domesticum* Corrêa) (*Meliaceae*) の果皮から, エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである.

性状 本品は, 淡黄色～淡褐色の液で, わずかに特異なにおいがある.

確認試験

(1) 本品 1 mL をとり, 無水酢酸 2 mL を加えた後, 硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき, 両液の接界面は, 赤褐色を呈する.

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 1 mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (3→20) 数滴を加え, これに硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき, 両液の接界面は, 赤紫色を呈する.

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

テルミナリアエキス Terminalia Extract

本品は、*Terminalia sericea* Burch. ex DC. (*Combretaceae*) の樹皮及び根からメタノールで抽出して得られるエキスを、乾燥して得られた粉末である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→100）1 mL に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で 2 分間加熱する。冷後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、黄橙色～赤橙色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 残存メタノール 本品約 100mg を 20mL のバイアル瓶に精密に量り、これに内標準溶液としてエチルベンゼンのベンジルアルコール溶液（1→10000）1 mL 及びベンジルアルコール 1 mL を加えて密栓し、試料溶液とする。別に、メタノール約 10mg を精密に量り、ベンジルアルコールを加えて、正確に 100mL とし標準原液とする。標準原液 1 mL 及び内標準溶液 1 mL を 20mL のバイアル瓶に正確にとり、密栓し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液を 80℃、60 分間放置した後、5 分間よく振り混ぜてから、ヘッドスペースガス 1 mL をとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、その限度は、0.05% 以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2 mm, 長さ 2.5m のガラス管にポリブテンを 2.5% 含浸させた 180～250μm の活性炭を充填する。

カラム温度：70℃→200℃（毎分 2℃で昇温する）

キャリアーガス及び流量：ヘリウム，毎分 40mL 付近の一定量

計算式

$$\text{メタノールの量 (\%)} = \frac{T_M}{T_{EB}} \times \frac{S_{EB}}{S_M} \times \frac{S_W}{T_W} \times 100$$

T_W ：試料の採取量 (mg)

T_M ：試料溶液のメタノールのピーク面積

T_{EB} ：試料溶液のエチルベンゼンのピーク面積

S_W ：標準原液 1 mL 中のメタノールの量 (mg)

S_M ：標準溶液のメタノールのピーク面積

S_{EB} ：標準溶液のエチルベンゼンのピーク面積

テレピン油 Turpentine Oil

本品は、*Pinus* 属の植物 (*Pinaceae*) の材又はバルサムを水蒸気蒸留して得た精油である。
性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.4 μ L をヘキサン 10mL に溶かし、これを試料溶液とする。別に、リモネン 0.4 μ L、テルピノーレン 0.4 μ L 及び β -カリオフィレン 0.4 μ L をヘキサン 10mL に溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークのいずれかの保持時間は、標準溶液の 3 つの保持時間に等しい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2.1m の管にガスクロマトグラフィー用テレフタル酸修飾架橋型ポリエチレングリコールを 150～180 μ m の酸処理及びシリコーン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C に 6 分間保った後、毎分 4 $^{\circ}$ C の割合で 220 $^{\circ}$ C まで昇温する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 24mL 付近の一定量

屈折率 n_D^{20} : 1.465～1.478

比重 d_{20}^{20} : 0.860～0.875

純度試験

- (1) 異物 本品 5 mL に水酸化カリウム溶液 (1→6) 5 mL 加えて振り混ぜるとき、水層は、黄褐色～暗褐色を呈しない。
- (2) 塩酸呈色物 本品 5 mL に塩酸 5 mL を加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、塩酸層は、淡黄色を呈し、褐色を呈しない。

蒸留試験 90vol%以上 (150～170 $^{\circ}$ C)

テンチャエキス Tiencha Extract

本品は, *Rubus chingii* Hu var. *suavissimus* (S.K.Lee) L.T.Lu (*Rubus suavissimus* S.K.Lee) (*Rosaceae*) の葉を熱湯に浸漬した後, 葉を乾燥し, 更に加熱したものを熱湯にて抽出して得られるエキスである。「1, 3-ブチレングリコール」を含むものもある.

性状 本品は, 褐色～茶褐色の液で, わずかに特異なおいがある.

確認試験 本品の水溶液 (1→5) 2 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき, 液は, 暗緑色を呈する.

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0g をとり, 第 2 法により操作し, 試験を行うとき, その限度は, 10ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により試料溶液を調製し, 試験を行うとき, その限度は, 2 ppm 以下である.

天然ケイ酸アルミニウム Natural Aluminium Silicate

本品は、天然に産する含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、白色～類白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めた硫酸 (1 → 3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物の融解球を作り、これに本品を付け、再び融解するとき、球中に不溶融の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g に水 100mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離するとき上澄液は、中性である。
- (2) 可溶性塩 (1) の上澄液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 700°C で 2 時間加熱するとき、残留物の量は、0.040g 以下である。
- (3) 塩化物 本品 5.0g に水 100mL を加え、15 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸する。冷後、水を加えてもとの容量とし、遠心分離する。上澄液 10mL をとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.021% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (4) 硫酸塩 (2) の残留物に希塩酸 3 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 2.0mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (5) 重金属 本品 1.5g に水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、20 分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水 10mL ずつで 2 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせアンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.45g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.45g、希酢酸 6 mL 及び水を加えて 150mL とする。この液 50mL をとり、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL、塩酸ヒドロキシルアミン 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (6) ヒ素 本品 0.5g に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、遠心分離する。残留物に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜ、遠心分離する。更に水 10mL を加え、同様に操作し、全抽出液を合わせ、水浴上で加熱濃縮して 5 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (7) フッ化物 本品 10.0g をとり、フッ素試験法により試験を行うとき、その限度は、0.01%

以下である.

乾燥減量 20.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

吸着力 本品 0.10g にメチレンブルー溶液 (3 →2000) 20mL を加えて 15 分間振り混ぜ, 更に 37±2 °C で5 時間放置した後, 遠心分離する. 上澄液 1.0mL をとり, 水を加えて 200mL としその 50mL をネスラー管に入れ, 白色の背景を用いて側方又は上方から観察するとき, 液の色は, 次の比較液より濃くない.

比較液: メチレンブルー溶液 (3 →2000) 1.0mL に水を加えて 400mL とし, この液 50mL を用いる.

天然ゴムラテックス Natural Rubber Latex

本品は、パラゴムノキ *Hevea brasiliensis* (Willd. ex A.Juss.) Müll.Arg. (*Euphorbiaceae*) の幹より滲出した乳状の液を濃縮し、アンモニア水を加えたものである。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品をスライドガラス板上に繰り返し塗布し、風乾して厚さ 2～4 mm の薄膜とする。次いでこれを硫酸 10mL 中に浸漬するとき、ガラス板上の薄膜は、約 20 分後に黄褐色～赤褐色に変わる。更に 1 時間浸漬した後、水洗するとき、薄膜は、灰白色で不透明となり、硬くもろくなる。

(2) (1) の方法で作成した薄膜を蒸発皿にとり、白煙が生じるまで加熱分解させ、発生した白煙に、あらかじめトリクロロ酢酸の 2-プロパノール溶液 (3→10) に湿らせた次の試験紙を接触させるとき、青色～青紫色を呈する。

試験紙：p-ジメチルアミノベンズアルデヒド 3.0g 及びヒドロキノン 0.05g にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、これにろ紙を浸漬した後、風乾する。

pH 10.0～11.0

純度試験

(1) スラッジ分 50mL の遠心沈殿管 2 本にそれぞれ本品 50.0g をとり、20 分間遠心分離 (毎分約 2300 回転) する。上部に生じるクリームような物質を除き、ピペットでスラッジの表面約 1 cm の位置まで液を吸いとる。次に遠心沈殿管の上部まで水、エタノール (95) 及びアンモニア水 (28) の混液 (1405 : 473 : 14) を加えてよくかき混ぜた後、更に 25 分間遠心分離 (毎分 2300 回転) し、再びスラッジの表面約 1 cm の位置まで液を吸いとる。液が透明になるまでこの操作を繰り返した後、2 本の遠心沈殿管内のスラッジを質量既知の蒸発皿に水、エタノール (95) 及びアンモニア水 (28) の混液 (1405 : 473 : 14) で洗い移す。次にこれを水浴上で加熱し、ほとんど蒸発させた後、更に 68～72℃で恒量になるまで乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を量り、次式により計算するとき、その限度は、0.1%以下である。

$$\text{スラッジ分 (\%)} = \frac{\text{乾燥沈殿物の質量 (g)}}{\text{試料の質量 (g)}} \times 100$$

(2) 凝固分 本品 200.0g にオレイン酸カリウム溶液 (1→20) 200mL を加えてよくかき混ぜた後、質量既知の 180µm のステンレス製標準ふるいでろ過しふるい上の凝固物をオレイン酸カリウム溶液で乳状液がなくなるまで洗い流す。更に水で洗浄した後 68～72℃で恒量になるまで乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷した後、その質量を量り、次式により蒸発残留物の量中の凝固分を計算するとき、その限度は、0.08%以下である。

$$\text{凝固分 (\%)} = \frac{\text{乾燥凝固物の質量}}{\text{試料の質量 (g)} \times \text{蒸発残留物の量}} \times 100$$

$$100$$

(3) ホルムアルデヒド 本品 5.0g を水蒸気蒸留フラスコにとり、水 50mL 及びリン酸溶液 (1→5) 3 mL を加えた後、受器に水 10~20mL を入れ冷却器のアダプターが水に浸るようにして水蒸気蒸留を行う。留液が 190mL になったとき、蒸留をやめ、水を加えて正確に 200mL とし、試料溶液とする。試料溶液及びホルムアルデヒド標準液を正確にそれぞれ 10mL とり、それぞれにアセチルアセトン試液 5.0mL を加えてよく振り混ぜ、40℃の水浴中で 30 分間加温し、室温で 30 分間放置した後、それぞれについて水 5.0mL にアセチルアセトン試液 5.0mL を加えて同様に操作したものを対照として、層長 10mm、波長 412~415nm における吸収極大波長で吸光度 A 及び A_S を測定する。別に試料溶液 5.0mL をとり、アセチルアセトン試液の代わりに pH6.5 のホルムアルデヒド定量用酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 5.0mL を加えて同様に操作した後、水を対照として、吸光度 A 及び A_S を測定した場合と同じ層長及び波長で吸光度 A_0 を測定する。次式によりホルムアルデヒドの量を求めるとき、その限度は、20ppm 以下である。

$$\text{試料 1 g 中のホルムアルデヒドの量 (ppm)} = K \times \frac{A - A_0}{A_S} \times E \times \frac{1}{\text{試料採取量 (g)}}$$

ただし、 K : ホルムアルデヒド標準液の濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

E : 200

(4) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

(5) ヒ素 本品 2.5g をケルダールフラスコにとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 10mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 5 mL ずつを追加し、液が継続して無色~微黄色になるまで穏やかに加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 10mL を加え白煙が生じるまで穏やかに加熱、濃縮する。冷後、メチルレッド試液 2 滴を加え、フラスコを冷却しながら液が黄色を呈するまでアンモニア水 (28) を滴加し、更に水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 8 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

(6) 全アルカリ分 本品 5.0g をとり、水を加えて正確に 500mL とし、その 50mL を正確にとり、水 200mL を加えて 0.1mol/L 塩酸で滴定するとき (指示薬・メチルレッド試液 1 mL)、本品中の水分に対するアンモニア (NH_3) として換算した値は、1.4~2.3% である。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{全アルカリ分 (\%)} = \frac{0.1\text{mol/L 塩酸の消費量} \times 1.073}{\text{試料の質量 (g)} \times (100 - \text{蒸発残分})} \times 100$$

蒸発残分 本品 2.5g を 68~72℃で皮膜になるまで加温した後、105℃で恒量になるまで乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷後、その質量を量るとき、その量は、61.5%以上である。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

天然ビタミンE Natural Vitamin E

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) その他の植物 *Plantae* から得られる混合トコフェロールである。本品を定量するとき、総トコフェロールとして 68.0～110.0% を含む。

性状 本品は、黄色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.01g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、硝酸 2 mL を加え 75°C で 15 分間加熱するとき、液は、赤色～橙色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.930～0.965 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.485～1.515

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g にエタノール (99.5) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品約 0.05g を精密に量り、エタノール (99.5) を加えて溶かし、正確に 50mL とする。その 2 mL を正確にとり、エタノール (99.5) を加えて正確に 20mL とし、この液 2 mL を正確にとり、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→500) 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200) を各 1 mL ずつ加えてよく振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。正確に 10 分後に、紫外可視吸光度測定法によりエタノール (99.5) を対照として、波長 520nm における吸光度 A_T を測定する。別にエタノール (99.5) 2 mL につき同様に処理して吸光度 A_0 を測定する。

$$\text{総トコフェロールの量 (\%)} = \frac{A_T - A_0}{W} \times 14100$$

ただし、 A_T : 試料溶液の発色液の吸光度

A_0 : エタノール (99.5) の吸光度

W : 試料採取量 (mg)

デンプン・アクリル酸ナトリウムグラフト重合体 Starch・Sodium Acrylate Copolymer

本品は、デンプンにアクリル酸及び微量のメチレンビスアクリルアミドをグラフト重合した後、水酸化ナトリウムで部分中和したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g をとり、水 100mL を加えてかき混ぜ、10 分間放置するとき、ゲル状となる。
- (2) (1) のゲル状物 10g をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) (1) のゲル状物 10g をとり、ヨウ素試液 1 mL を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) エタノール可溶性着色物 本品 10g にエタノール (95) 100mL を加えて 10 分間かき混ぜ、ガラスろ過器 (G4) でろ過し、ろ液 50mL をネスラー管にとり、上から観察するとき、液は、無色～微黄色で澄明である。ただし、液が濁る場合、メンブランフィルター (0.5 μ m) でろ過する。
- (2) 酸及びアルカリ 本品 0.2g に新たに煮沸し冷却した水 200mL を加えて 10 分間放置する。この液 25mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、紅色を呈さない。また、別に 25mL をとり、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、赤色を呈さない。
- (3) アクリル酸 本品の乾燥物 5.0g に対応する量をとり、メタノール 50mL を正確に加え、栓をして、20～30℃で 4 時間水平に振り混ぜた後、上澄液を試料溶液とする。別に、アクリル酸 0.10g をとり、メタノールを加えて正確に 100mL とし、その 1 mL をとり、メタノールを加えて正確に 100mL として、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 5 μ L につき、下記条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液のピーク面積は、標準溶液のピーク面積より小さい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.3mm、長さ 1 m のステンレス管に、150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ポーラスポリマーを充填する。

カラム温度：170℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 30mL 付近の一定量

- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 10%以下 (10g, 105℃, 2 時間)

強熱残分 45～55% (第 1 法, 1.0g)

デンプン牛脂脂肪酸エステル Starch Tallow Fatty Acid Ester

本品は、デンプンと「牛脂脂肪酸」からなるエステルである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で1時間加熱する。この液に水 50mL を加えて、残留液が約 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 10mL を加えて、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムで飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで、2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、飽和塩化ナトリウム溶液 20mL で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を用いて、脱水してから、ジエチルエーテルを完全に留去した後、残留物を 10°C に冷却するとき、無色～淡黄褐色の油分を分離する。

(2) (1) の試験でジエチルエーテル層を分離した水層 10mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルの臭気なくなるまで加温し、冷後、ヨウ素試液数滴を加えるとき、暗青色を呈する。

酸価 35 以下 (第1法, 3g, 2-プロパノール 40mL 及び水 20mL の混液を用いる。)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱し、なるべく低温でほとんど灰化させ、冷後、硫酸で潤し、完全に灰化する。残留物に塩酸 2 mL 及び硝酸 0.2mL を加えて、水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に、硝酸 2 mL ずつを加え、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えて正確に 10mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

トウガシエキス
Wax Gourd Seed Extract
ハクガシエキス

本品は、トウガン（トウガ）*Benincasa hispida* (Thunb.) Cogn. (*Benincasa cerifera* Savi) (*Cucurbitaceae*) の種子又は *Benincasa cerifera* Savi f. *emarginata* K.Kimura & Sugiyama (*Cucurbitaceae*) の種子から水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5mL にフェーリング試液 5 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL にニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

トウガラシチンキ Capsicum Tincture

本品は、トウガラシ *Capsicum annuum* L. (*Solanaceae*) 又はその変種の果実をエタノールで浸出して製したチンキ剤で、本品は、日本薬局方トウガラシを中切にしたもの 100g に「エタノール」約 600mL を加え、時々かき混ぜながら可溶性成分が十分に溶けるまで放置して布ごしし、残留物を「エタノール」少量で洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせ、2日間放置した後ろ過し、更に「エタノール」を加えて全量を 1000mL として製する。

性状 本品は、黄赤色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品を試料溶液とし、別に薄層クロマトグラフィー用カプサイシン 1 mg をエタノール (95) 1 mL に溶かし液を、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテルとメタノールの混液 (19 : 1) を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 2,6-ジブロムキノクロロイミド試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液から得た斑点は、標準溶液から得た青色の斑点と色調及び R_f 値が等しい。

アルコール数 9.7 以上 (第 1 法)

純度試験

- (1) メタノール アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、メタノール試験法の第 1 法により試験を行うとき、これに適合する。
- (2) アセトン アルコール数測定法によって得たエタノール分 1 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 6) 1 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。ただし、液は、赤色を呈しても、酢酸 (100) 1.5mL を加えるとき、液は、紫色を呈さない。

トウキエキス（1） Japanese Angelica Root Extract (1)

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) 又はその他近縁植物 (*Umbelliferae*) の根から水、「エタノール」,「プロピレングリコール」,「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～暗褐色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、水 2 mL を加え振り混ぜた後、フェーリング試液 4 mL を加え 5 分間加熱するとき、淡赤色～赤褐色の沈殿を生じる。ただし、ワセリンよう物質の場合は 20mg をとる。
- (2) 本品 2 mL をとり、水 3 mL を加え振り混ぜた後、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、青紫色～紫色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は 20mg をとる。
- (3) 本品 1 mL をとり、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 0.2mL を加え振り混ぜ、更に水酸化ナトリウム試液 0.4mL を加え振り混ぜるとき、液は、黄褐色～赤橙色～赤褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液(1→10) 1 mL をとる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウキエキス（2） Japanese Angelica Root Extract (2)

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) 又はその他近縁植物 (*Umbelliferae*) の根から *n*-ヘキサン及び1-ブタノール可溶部を除いた後、水、「エタノール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄灰色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→500）0.5mLにアントロン試液5 mLを加え、水浴上で10分間加熱し、急冷するとき、液は、青緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）1滴を点滴板上にとり、これにペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム・アセトアルデヒド試液1滴及び炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→50）を加えてアルカリ性とするとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

強熱残分 15.0%以下（第3法，1g）

トウキ水

Japanese Angelica Root Water

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) の根茎から水にて抽出して得られたエキスより、水蒸気蒸留して得られる液である。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、ジエチルエーテル 10mL を加えてよく振り混ぜ、ジエチルエーテル層をとり、室温でジエチルエーテルを留去し、残留物にメタノール 0.5mL を加えて試料溶液とする。別に、日局トウキ 1g をとり、メタノール 10mL を加えて抽出し、ろ過して得られたろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、ヘキサンとジエチルエーテルの混液 (4 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線 (波長約 365nm) を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液から得られた R_f 値約 0.3 の青白色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウキンセンカエキス Calendula Extract

本品は、トウキンセンカ *Calendula officinalis* L. (*Compositae*) の頭花から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の粉末又は黄色～黄褐色又は黄色～橙赤色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 5 mL を水浴上で必要ならば減圧下で、蒸発乾固した後、残留物に無水酢酸 3 mL を加えて溶解する。これに硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、粉末の場合、本品の水溶液 (1→50) 1 mL を試料溶液とする。

(2) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えてよく振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加え時々加温しながら混ぜるとき、液は、淡橙色～赤紫褐色を呈する。ただし、粉末の場合は、0.2g を水 2 mL に溶解したものをを用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウキンセンカ末 Calendula Powder

本品は、トウキンセンカ *Calendula officinalis* L. (*Compositae*) の花を乾燥し、粉末にしたものである。

性状 本品は、黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.5g にクロロホルム 10mL を加え5分間冷浸後、ろ過し、ろ液 3 mL に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加えて穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 13.0%以下 (1 g, 105°C, 6 時間)

灰分 9.0%以下

酸不溶性灰分 2.0%以下

銅クロロフィリンナトリウム Sodium Copper Chlorophyllin

本品は、クロロフィルより得たクロロフィリンを銅に置換し、ナトリウム塩にしたものである。

性状 本品は、青黒色～緑黒色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の強熱残分 0.1g に希塩酸 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。液が透明でないときはろ過し、水を加えて 5 mL とし、これを試料溶液として、炎色反応の試験を行うとき、初め緑色次いで黄色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 5 mL にジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→1000) 0.5 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→100000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 405nm 及び 630nm 付近に吸収の極大を認め、405nm における吸光度と 630nm における吸光度との比は 3.4～4.0 である。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、9.5～10.7 である。

比吸光度 本品を 105℃で 1 時間乾燥し、その 0.1g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 1 mL に pH7.5 のリン酸塩緩衝液を加えて 100mL とし、波長 405nm で吸光度を測定するとき、比吸光度は、508 以上である。

純度試験

- (1) ヒ素 本品 1.0g 及び無水炭酸ナトリウム 0.30g を磁製皿にとり、臭素・臭化カリウム試液 1 mL を加えてよく混ぜ合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、約 400℃に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に臭素・塩酸試液 2 mL 及び水を加えて 10mL とする。この液 5 mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。
- (2) 塩基性タール色素 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に酢酸 (100) 1 mL を加え、ジエチルエーテル 5 mL ずつで 3 回抽出するとき、水層は、無色である。
- (3) 酸性タール色素 本品の水溶液 (1→300) 10 μ L をろ紙上にスポットし、1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (4:2:1) を展開用溶媒としてろ紙クロマトグラフィー (第 2 法) を行うとき、自然光下で一つの円形の色素以外にスポットを認めない。ただし、ろ紙はクロマトグラフィー用ろ紙 1 号を用い、展開用溶媒がろ紙の中心より約 5 cm の距離に達したとき、展開をやめる。対照液は用いない。
- (4) 無機鉄塩及び無機銅塩 (3) で得たろ紙にヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物溶液 (1→1000) 及びジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→1000) を噴霧するとき、青色又は淡褐色の斑点を生じない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105℃, 2 時間)

強熱残分 37.0%以下 (第 1 法, 1 g)

銅クロロフィリンナトリウム・亜硫酸水素ナトリウム複合物 Sodium Copper Chlorophyllin・Sodium Bisulfite Complex

本品は、「銅クロロフィリンナトリウム」を「亜硫酸水素ナトリウム」で処理して得たものである。

性状 本品は、淡紅色～暗赤色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3470cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 及び 1045cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の強熱残分 1 g に希塩酸 10mL を加えて水浴上で加熱して溶かす。液が澄明でないときはろ過し、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液につき、炎色反応を行うとき、初め緑色になり、次いで黄色を呈する。
- (3) (2) の試料溶液 5 mL にジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1→1000) 0.5mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 508～512nm に吸収の極大を示す。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 100mL とした液の pH は、5.5～7.2 である。

純度試験 ヒ素 本品 1.0g 及び無水炭酸ナトリウム 0.3g をとり、臭素・臭化カリウム試液 1 mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で蒸発乾固した後、約 400°C に加熱してほとんど灰化する。冷後、残留物に臭素・塩酸試液 2 mL 及び水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 80°C , 4時間)

強熱残分 55.0～80.0% (第1法, 3 g)

冬虫夏草エキス Chinese Caterpillar Fungus Extract

本品は、トウチュウカソウ *Ophiocordyceps sinensis* (Berk.) G.H.Sung, J.M.Sung, Hywel-Jones & Spatafora [*Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc.] (*Ophiocordycipitaceae*) の子実体と、その寄主である *Thitarodes armoricanus* (Oberthür, 1909) (*Hepialus armoricanus* Oberthür) (*Hepialidae*) などの幼虫の複合体をエタノール溶液で抽出したエキスからなる。本品は、定量するとき、マンニトール ($C_6H_{14}O_6$:182.17) 0.06~0.21%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を 105℃で恒量になるまで蒸発乾燥したものにつき、50mg をとり、塩化鉄(Ⅲ) 試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1.5mL を加えるとき、赤褐色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて赤褐色の澄明な液となり、更に水酸化ナトリウム試液を追加しても沈殿は生じない。
- (2) 本品 1.0mL に水 1.0mL 及びフェノール溶液 (1→20) 1 mL を加えて溶かし、硫酸 3 mL を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (3) 本品 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (4) 本品を試料溶液とする。別にアデノシン 10mg をとり、水を加えて 100mL とする。これの 5 mL をとり、水を加えて 100mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20 μ L につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液の主なピークの一つの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 250mm のステンレス管に液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.1mol/L 過塩素酸ナトリウム一水和物の水溶液に、0.1%量のリン酸を加えた液とメタノールの混液 (95 : 5)

流量：アデノシンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 10g を精密に量り、これを減圧乾燥し、精製水 10mL を正確に加えて溶かす。更に、過ヨウ素酸カリウム試液 50mL を正確に加え、水浴上で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空

試験を行い、マンニトール量 (%) を求める。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8217mg $C_6H_{14}O_6$

豆乳発酵液 Soybean Milk Culture Filtrate

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子から得た豆乳を乳酸菌 *Lactobacillus delbrueckii* で発酵して得た培養液をろ過して得られるエキスである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.01~0.04%を含む。

性状 本品は、淡黄色~黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、ニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 2 滴を加えて加熱するとき、液は、赤色の沈殿を生じる。

pH 6.0~7.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 10g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

豆乳末 Soy Milk Powder

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子を水浸後、磨砕し、水を加えて加熱し、不溶性残渣を除いて製した乳液を乾燥した粉末である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 7.0~8.0% を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mL を穏やかに加熱するとき、液面に黄色の膜を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL を沸騰するまで加熱し、塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 5.0%以下 (第1法, 0.5g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

トウニンエキス Peach Seed Extract

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) 又は *Prunus davidiana* (Carrière) Franch. [*Prunus persica* (L.) Batsch var. *davidiana* (Carrière) Maxim.] (*Rosaceae*) の種子から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、無色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 10mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加温して溶かした後、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g とり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウヒエキス Bitter Orange Peel Extract

本品は、ダイダイ *Citrus aurantium* L. (*Citrus aurantium* L. var. *daidai* Makino) (*Rutaceae*) の成熟した果皮から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色～赤色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かす。しばらく放置した後、上澄液 2 mL をとり、これにリボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加え、しばらく放置するとき、液は、淡紅色～濃紅色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トウヒ油 Bitter Orange Peel Oil

本品は、ダイダイ *Citrus aurantium* L. (*Citrus aurantium* L. var. *daidai* Makino, *Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.) (*Rutaceae*) の成熟した果皮を水蒸気蒸留して得た精油である。本品を定量するとき、*d*-リモネン ($C_{10}H_{16}$:136.23) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、定量法に準じてガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、得られる主ピークは、*d*-リモネンの主ピークと一致する。

比重 d_{20}^{20} : 0.833~0.853 (第1法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.467~1.477

純度試験

(1) 溶状 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10) は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品につき、次の操作条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。面積百分率法により主ピークの *d*-リモネンの量を算出する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2.25m の管にガスクロマトグラフィー用遊離脂肪酸ポリエステル (FFAP) を酸で洗い、ジメチルクロロシラン処理した 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：試料注入後 6 分間 100 $^{\circ}$ C に保ち、その後、220 $^{\circ}$ C まで毎分 4 $^{\circ}$ C で昇温する。

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 22.5mL 付近の一定量

注入量：0.4 μ L

トウモロコシエキス Corn Extract

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子から水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色～褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g に水 10mL を加えて煮沸し、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 100mL に溶かした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下 (1 g, 110°C, 2 時間)

トウモロコシデンプン Corn Starch

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子から得たデンプンである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に、沸騰水 50mL を加え、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品にヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 異物 本品は、鏡検するとき、他のデンプン類を含まない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品は、1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (2 g, 105°C, 恒量)

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

トウモロコシ穂軸粒 Corn Central Axis Grain

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の穂軸を破碎し、整粒したものである。

性状 本品は、淡黄白色～褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、鏡検するとき、表面は不規則な細かい波状である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下 (1 g, 105°C, 5時間)

強熱残分 5.0%以下 (第2法, 1 g)

トウモロコシ末 Corn Flour

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子の粉末である。

性状 本品は、黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) を煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) (1) の液にヨウ素試液を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g とり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 13.0%以下 (1 g, 110°C, 2時間)

強熱残分 0.50%以下 (第3法, 2 g)

トウモロコシ油 Corn Oil

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) の種子から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.2 以下 (第1法, 5g)

けん化価 187～195

ヨウ素価 103～130

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ドクダミエキス Houttuynia Extract

本品は、ドクダミ *Houttuynia cordata* Thunb. (*Saururaceae*) の開花期の地上部から水、エタノール溶液、1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色～暗褐色の液、ワセリンよう物質又は粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→10）10mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液1～2滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。ただし、粉末の場合は、水溶液（1→100）10mL をとる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ドクダミ末
Houttuynia Herb Powder
ジュウヤク末

本品は、ドクダミ *Houttuynia cordata* Thunb. (*Saururaceae*) の花期の地上部を粉末にしたものである。

性状 本品は、淡緑褐色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2g に酢酸エチル 20mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物に水 10mL を加え、水浴上で 2 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、酢酸エチル 20mL を加え、よく振り混ぜた後、酢酸エチル層 15mL を分取し、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 5 mL を加えて溶かし、リボン状のマグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

純度試験

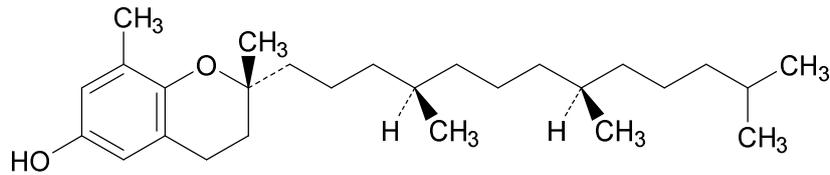
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

灰分 14.0%以下

酸不溶性灰分 3.0%以下

***d*- δ -トコフェロール**
***d*- δ -Tocopherol**



本品は、大豆油、ナタネ油又は綿実油の脱臭留油から抽出して得られる *d*- δ -トコフェロール (C₂₇H₄₆O₂:402.65) からなる。本品は、定量するとき、総トコフェロール (*d*- δ -トコフェロールとして) 96.0%以上を含み、総トコフェロール量の 90.0%以上の *d*- δ -トコフェロールを含む。

性状 本品は、黄色透澄明の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3360cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 1610cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1380cm⁻¹, 1220cm⁻¹, 1145cm⁻¹, 995cm⁻¹, 935cm⁻¹ 及び 855cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に *d*- δ -トコフェロール標準品 0.1g をとり、エタノール (95) 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 500) を噴霧し、次いで 2,2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 200) を噴霧するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び *R_f* 値が等しい。

屈折率 n_D^{20} : 1.500~1.504

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +2.0~+4.0° (2.0g, エタノール (99.5), 20mL, 200mm)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、黄色澄明である。
- (2) 遊離脂肪酸 本品 10g をとり、エタノール (99.5) 及びジエチルエーテルの等容量混液 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その消費量は、5.0mL 以下である (指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法

- (1) 総トコフェロール 本品約 0.05g を精密に量り、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3 \rightarrow 200) 100mL を加えて溶かした後、水 20mL を加え、0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液でよくかき混ぜながら滴定する (指示薬: ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、操作はな

るべく光を避けて行い、滴加速度は 10 秒間に 25 滴とし、滴定の終点は液の灰青色が 10 秒間持続するときとする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1 mL=2.013mg C₂₇H₄₆O₂

(2) *d*- δ -トコフェロール 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品約 0.18g を精密に量り、無水酢酸 1 mL 及びピリジン 3 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、放冷する。冷後、ヘキサンを加えて 100mL とする。その液 5 mL に、*n*-ドトリアコンタン 0.2g にヘキサンを加えて溶かし 100mL とした内標準溶液 5 mL を加えて試料溶液とする。この試料溶液 3 ~ 5 μ L の一定量につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、面積百分率法により、総トコフェロール中の *d*- δ -トコフェロールの比率を求める。(*n*-ドトリアコンタンに対する *d*- δ -トコフェロールの相対保持時間は約 0.62, *d*- γ -トコフェロール及び *d*- β -トコフェロールは約 0.72, *d*- α -トコフェロールは約 0.91 である。)

$$\text{総トコフェロール中の } d\text{-}\delta\text{-トコフェロール量 (\%)} = \frac{S_{\delta}}{S_n + S_{\delta}} \times 100$$

S_{δ} : *d*- δ -トコフェロールの面積

S_n : *d*- δ -トコフェロール以外のトコフェロールの総面積

試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 4 mm, 長さ約 2.4m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを 125~150 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度 : 280 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

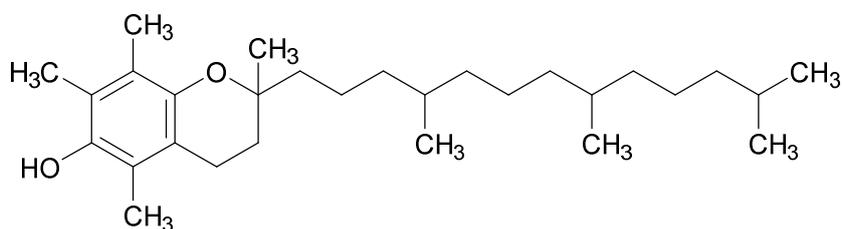
キャリアーガス : 窒素

流量 : *n*-ドトリアコンタンの保持時間が約 25 分になるように調整する。

d l- α -トコフェロール

dl- α -Tocopherol

ビタミンE



本品は、定量するとき、*d l*- α -トコフェロール (C₂₉H₅₀O₂:430.71) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、においはない。

確認試験 本品 0.01g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、発煙硝酸 2 mL を加え、75°C で 15 分間加熱するとき、液は、赤色～橙色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.947～0.955 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.503～1.507

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (292nm): 71.0～76.0 (0.01g, エタノール (99.5), 200mL, 10mm)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (99.5) を加えて溶かし、10mL とするとき、液は、澄明で、液の色は、色の比較液 C より濃くない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温で灰化又は揮発させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.05g を精密に量り、硫酸のエタノール (95) 溶液 (3→200) 100mL を加えて溶かし、水 20mL を加え、よくかき混ぜながら 0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で滴定する (指示薬: ジフェニルアミン試液 2 滴)。ただし、操作は直射日光を避け、滴加速度は 10 秒間に 25 滴とし、滴定の終点は、液の青紫色が 10 秒間持続する点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.01mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1 mL=2.1536mg C₂₉H₅₀O₂

トサカ抽出液 Comb Extract

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカをたん白分解酵素で分解して得た溶液である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、エタノール (95) 5 mL を加え、穏やかにかき混ぜるとき、白色の浮遊物を生じる。

pH 6.0～8.0

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0mL をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

(3) たん白質 本品の水溶液 (1→10) に等容量のトリクロロ酢酸溶液 (1→10) を加えて 25 分間放置するとき、わずかに白濁を生じても沈殿物は認めない。

蒸発残分 2.5～5.0w/w% (5 g, 105°C, 恒量)

ムコ多糖類 本品 100mL を精密に量り、これにエタノール (95) を 5 倍量穏やかに加え、穏やかにかき混ぜ、生じる白色の浮遊物を質量既知のろ紙でろ別し、105°C, 1 時間乾燥し、その質量を測定するとき、ムコ多糖類として、0.45～2.0w/v% を含む。

$$\text{ムコ多糖類 (w/v\%)} = \frac{W - W_0}{100} \times 100$$

W : 乾燥物質質量 (g)

W_0 : ろ紙質量 (g)

トサカ抽出末 Comb Extracted Powder

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカから得たムコ多糖類である。本品は、ムコ多糖類として 35～55%を含む。

性状 本品は、白色又は類白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液（1→200）5 mL をとり、エタノール（95）10 mL を加えて激しくかき混ぜる。しばらく放置した後、上澄液を捨て、次いで沈殿物を薄めたエタノール（99.5）（7→10）10 mL ずつで3回洗浄する。この沈殿物に水 20 mL を加えて溶かし試料溶液とする。別にホウ酸ナトリウム 0.2g を硫酸 25 mL に溶解した液 5 mL をとり、氷水中にて冷却し、これに試料溶液 1 mL を加え混合後、氷水中にて急冷する。次に、水浴上にて 10 分間加熱した後、再び、氷水中にて急冷し、カルバゾール 0.05g をエタノール（95）50 mL に溶解した液を数滴加えて、よく混和する。これを水浴上にて 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水 100 mL を加えよく振り混ぜた後、ろ過した液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 15.0%以下（1 g, 105°C, 4時間）

強熱残分 5.0%以下（第1法, 1 g）

定量法 本品約 0.5g を 100 mL のメスフラスコに精密に量り、水を加えて 100 mL とする。この 2 mL を正確に 50 mL のメスフラスコに量りとり、水を加えて 50 mL とする。この液 5.0 mL を下記カラムの項に従って調製したカラムに上積し、0.01 mol/L 塩化ナトリウム液を流す。流速は毎分 0.5 mL とし、流出液は 5.0 mL ずつ分取し、試料溶液とする。別に、氷冷したホウ砂・硫酸試液を 5.0 mL ずつ試験管にとり、先の各々の試料溶液 1.0 mL をその上に穏やかに加える。そして室温以上の温度にならないように水冷しながら混和する。共栓をして水浴上に 10 分間保つ。水冷して室温とし、カルバゾールのエタノール（95）溶液（1→10000）0.2 mL（注）を加えて混和し、水浴上に 15 分間保ち、発色させる。室温まで水冷して、赤色に発色した試験管についてのみ、紫外可視吸光度測定法により、波長 510 nm における吸光度を測定する。空試験として水を用いる。

（検量線）別にヒアルロン酸標準品約 10 mg を精密に量り、メスフラスコにて水 100 mL に溶解する。この液を試験管に各々 2.0 mL, 4.0 mL, 6.0 mL, 8.0 mL, 10.0 mL とり、水を加えて 10.0 mL としたとした液を用いて同様に操作して検量線を作成する。

（計算）各々試料溶液の吸光度より検量線を用いて、ヒアルロン酸換算量を求め、加算して総換算量とする。

$$\text{ムコ多糖量 (mg/1mg)} = \frac{\text{総換算量 (mg/mL)} \times 5 \text{ (mL)} \times 500}{\text{試料量 (mg)}}$$

カラム

(1) 22mm×350mm カラム

(2) デキストランの架橋重合体 (例えば Sephadex G-25) を水で膨潤させ、微粒子を除く。
これを水洗した後、0.01mol/L 塩化ナトリウム液中に浸漬し、冷所に保存する。

(3) (1) のカラムの容積が 100mL になるように (2) のデキストランの架橋重合体を充填し、0.01mol/L 塩化ナトリウム溶液を約 500mL 流しておく。流速は毎分 0.5mL に調整する。

(注) 冷所に保存

トシヨウ油
Juniper Oil
Cade Oil

本品は、*Juniperus oxycedrus* L. (*Cupressaceae*) の木部から得られる揮発性油である。

性状 本品は、褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 1 g をとり、温水 20mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過して得られたろ液を試料溶液とする。

- (1) 試料溶液 5 mL をとり、硝酸銀試液 2～3 滴を加えるとき、液は、黒色を呈する。
- (2) 試料溶液 5 mL をとり、フェーリング試液 2～3 滴を加えて煮沸するとき、赤色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ドデカメチルシクロヘキサシロキサン Dodecamethylcyclohexasiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした環状の重合体で、主としてドデカメチルシクロヘキサシロキサン ($C_{12}H_{36}O_6Si_6$; 444.92) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

粘度 $6.3\sim 7.3\text{mm}^2/\text{s}$ (第1法, 25°C)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ドデシルベンゼンスルホン酸 Dodecylbenzenesulfonic Acid

本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対し、ドデシルベンゼンスルホン酸 ($C_{18}H_{30}O_3S$:326.49) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色～褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に希水酸化ナトリウム試液を加え、アルカリ性とした後、酸性メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

酸価 178～188 (第1法, 0.4g)

純度試験

(1) 石油エーテル可溶物 本品 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ水 50mL ずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウム 10g を加え、5分放置した後、ろ過する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。

(2) 遊離硫酸 本品約 5g を精密に量り、水に溶かして正確に 100mL とする。この液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、1 mol/L 水酸化ナトリウム液を、液が赤色を呈するまで加える。次いで、メタノール 40mL 及びクロロホスホナゾⅢ試液 10 滴を加え、溶液の色が赤紫色になるまで 0.5mol/L 塩酸を加えた後、0.01mol/L 塩化バリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青紫色に変わる点とする。次式により遊離硫酸を求めるとき、その限度は、3.0%以下である。



(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

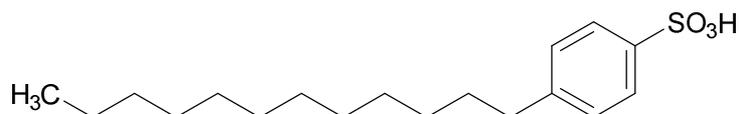
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 1.0%以下 (5g)

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第2法) により試験を行う。



(参考)



ドデシルベンゼンスルホン酸トリエタノールアミン液 Triethanolamine Dodecylbenzenesulfonate Solution

本品は、主として「ドデシルベンゼンスルホン酸」のトリエタノールアミン塩からなる水溶液である。本品は、定量するとき、ドデシルベンゼンスルホン酸トリエタノールアミン ($C_{24}H_{45}NO_6S:475.68$) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の溶液 (3→100) 2 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の溶液 (3→100) 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品の溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

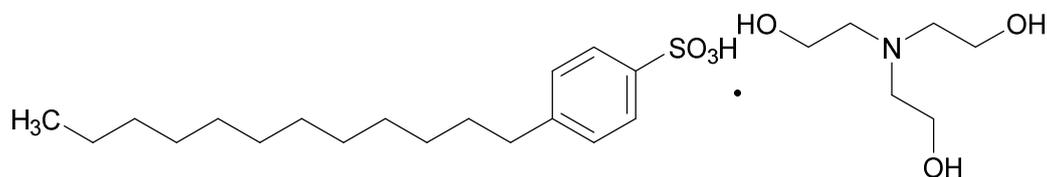
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ドデシルベンゼンスルホン酸トリエタノールアミン 5.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置後、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、ドデシルベンゼンスルホン酸トリエタノールアミンの表示量の 2.5% 以下である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.903mg $C_{24}H_{45}NO_6S$

(参考)



ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム

Sodium Dodecylbenzenesulfonate

ラウリルベンゼンスルホン酸ナトリウム

本品は、主として「ドデシルベンゼンスルホン酸」のナトリウム塩 ($C_{18}H_{29}NaO_3S$:348.48) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

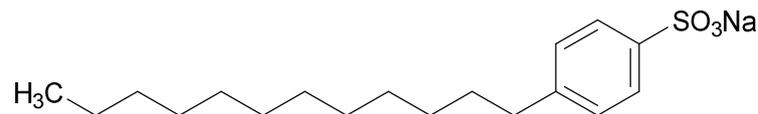
確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) を振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 263～267nm に吸収の極大を認める。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g を正確に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、5分間放置する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液
Sodium Laurylbenzenesulfonate Solution
ラウリルベンゼンスルホン酸ナトリウム液

本品は、「ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム」の水溶液である。本品は定量するときドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム ($C_{18}H_{29}NaO_3S$:348.48) として表示量の 90~110%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。

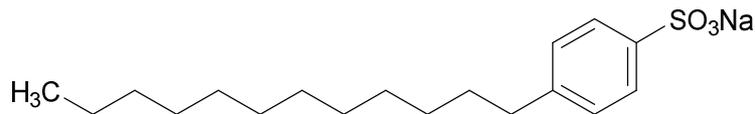
純度試験

- (1) エタノール不溶物 本品 3.0g をとりエタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のるつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.3939mg $C_{18}H_{29}NaO_3S$

(参考)



トマトエキス Tomato Extract

本品は、トマト *Lycopersicon esculentum* Mill. (*Solanum lycopersicum* L.) (*Solanaceae*) の果実 (生) から水、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トマト果汁 Tomato Juice

本品は、トマト *Lycopersicon esculentum* Mill. (*Solanum lycopersicum* L.) (*Solanaceae*) の果実 (生) から圧搾、ろ過して得られる果汁である。

性状 本品は、淡黄色～赤色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→50) 5 mL をとり、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トラガント Tragacanth

本品は、トラガント *Astragalus gummifer* Labill. (*Leguminosae*) 又は同属植物の幹から得た分泌物である。

性状 本品は、白色～淡黄色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えるとき、膨潤する。後にこれをかき混ぜるとき、ほとんど均等のやや混濁した粘性の液となる。
- (2) 本品の粉末に希ヨウ素試液を滴加して鏡検するとき、青色を呈するデンプン粒の少数を認める。

純度試験

- (1) カラヤゴム 本品 1.0g に水 20mL を加え、煮沸して粘性の液とし、これに塩酸 5 mL を加え、更に 5 分間煮沸するとき、液は、淡赤色～赤色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 4.0%以下 (第 3 法, 2g)

トリアセチルグリセリル Glyceryl Triacetate

本品は、主として酢酸とグリセリンのトリエステル ($C_9H_{14}O_6$:218.20) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1220cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

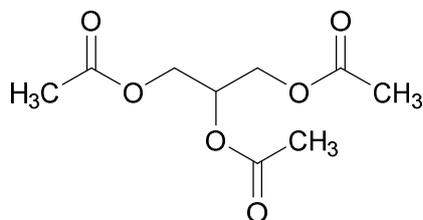
けん化価 750~780

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



トリアセチルリシノレイン酸グリセリル Glyceryl Triacetyl Ricinoleate

本品は、主としてリシノール酸をアセチル化したもののトリグリセライド (C₆₃H₁₁₀O₁₂:1059.54) である。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加えて、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、微黄色の油分を分離し、この油分をとり、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

(2) (1) の液からジエチルエーテルを留去した液に臭素試液 2 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

けん化価 290～310

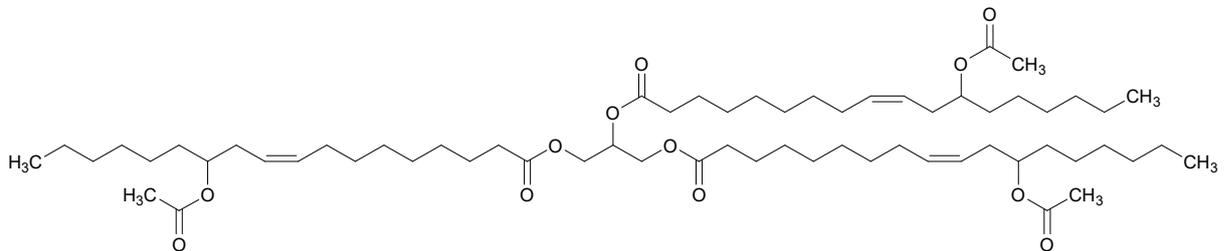
ヨウ素価 72～80

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



トリスステアリン酸グリセリル Glyceryl Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とグリセリンからなるトリエステル ($C_{57}H_{110}O_6$; 891.48) である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 又は 2920cm^{-1} , $1750\sim 1735\text{cm}^{-1}$, 1465cm^{-1} 及び $1165\sim 1145\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

けん化価 185～210

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (5g, 105°C , 1時間)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

トリスステアリン酸硬化ヒマシ油 Hydrogenated Castor Oil Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「硬化ヒマシ油」からなるトリエステルである。

性状 本品は、黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2930cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1430cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} に吸収を認める。

けん化価 180～200

ヨウ素価 5～12

水酸基価 10～30

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

トリスステアリン酸ジグリセリル Diglyceryl Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「ジグリセリン」のトリエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3470cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 又は 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 160～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

トリスステアリン酸トリメチロールプロパン
Trimethylolpropane Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とトリメチロールプロパンのトリエステル ($C_{60}H_{116}O_6$; 933.56) からなる。

性状 本品は、無色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 又は 2920cm^{-1} , 1745cm^{-1} 又は 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 又は 1365cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～195

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

トリスステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンのトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～60である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色～淡黄白色ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 又は 2860cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1250cm^{-1} 及び $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えた後、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 37～165

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価	確認試験 (1)
5	145～165	2920 cm^{-1}
10	115～135	
20	80～105	
30	66～86	
40	48～85	2920 cm^{-1} 又は 2860 cm^{-1}
50	45～65	
60	37～57	

トリスステアリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」のトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、15～60である。

性状 本品は、淡黄色の液～ワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 68～147

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
15	127～147
20	118～134
30	100～120
40	87～103
50	75～91
60	68～84

トリスステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン Polyoxyethylene Sorbitan Triisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とソルビタンのトリエステルに酸化エチレンを付加したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は160である。

性状 本品は、微黄色～黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2880cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び $1150\sim 1050\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g にエタノール (95) 10mL を加え加熱して溶かし、更に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、30 分間水浴上で加熱する。冷後、希塩酸を加えて酸性にする。分離した水層 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 5～25

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリイソパルミチン酸グリセリル Glyceryl Triisopalmitate

本品は、主としてイソパルミチン酸とグリセリンのトリエステル ($C_{51}H_{98}O_6$:807.32) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2820cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～215

純度試験

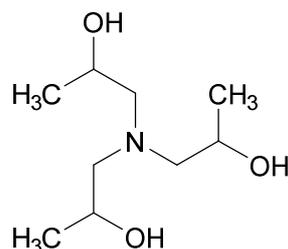
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第3法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

トリイソプロパノールアミン

Triisopropanolamine



本品は、主としてトリイソプロパノールアミンからなり、通例、ジイソプロパノールアミン及びモノイソプロパノールアミンを含む。本品は、定量するとき、トリイソプロパノールアミン ($C_9H_{21}NO_3$:191.27) として 95.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→5) 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、赤色を呈する。
- (3) 本品 1 g を穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5 g に硝酸 20 mL を徐々に加えた後、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、褐色の煙が出なくなるまで加熱する。冷後、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75 mL を加えて振り混ぜた後、0.5 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

$$0.5 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 95.63 \text{ mg } C_9H_{21}NO_3$$

トリウンデカン酸グリセリル Glyceryl Triundecanoate

本品は、主としてウンデカン酸とグリセリンのトリエステル ($C_{36}H_{68}O_6$:596.93) からなる。

性状 本品は、灰白色のろう状物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 265~290

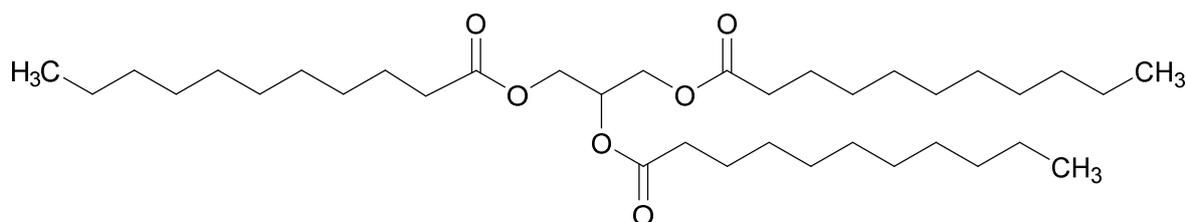
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

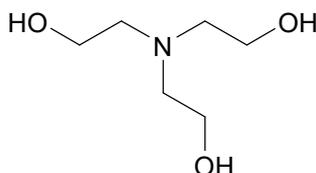
強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



トリエタノールアミン

Triethanolamine



本品は、主としてトリエタノールアミンからなり、通例、ジエタノールアミン及びモノエタノールアミンを含む。本品は、定量するとき、トリエタノールアミン ($C_6H_{15}NO_3$:149.19) として 99.0~105.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL に硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱蒸発して 2 mL とするとき、液の色は、変化しない。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL、水 5 mL 及び飽和塩化ナトリウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、ほとんど着色しない。
- (3) 本品 1 mL を穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

比重 d_{25}^{25} : 1.120~1.128 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.481~1.486

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g を磁製るつぼに量り、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10 mL を加えて混和し、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、水 10 mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液とする。

比較液は、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10 mL をとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500~600°C で強熱し、灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、以下、試料溶液の調製方法と同様に操作し、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品約 2g を精密に量り、水 75 mL を加えて振り混ぜた後、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 2 滴)。

1 mol/L 盐酸 1 mL = 149.19mg $C_6H_5NO_3$

トリ 2-エチルヘキサン酸グリセリル

Glyceryl Tri(2-Ethylhexanoate)

トリオクタン酸グリセリル

本品は、主として、2-エチルヘキサン酸とグリセリンのトリエステル ($C_{27}H_{50}O_6$:470.68) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1385cm^{-1} , 1165cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 340～370 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で5時間還流する。

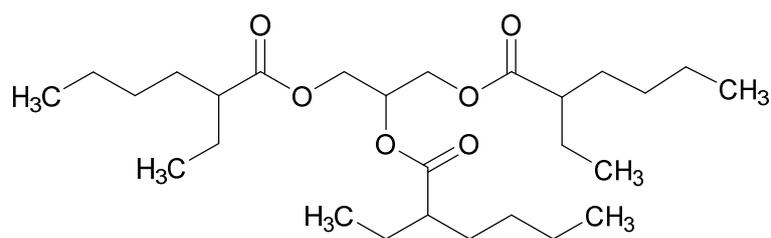
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第2法, 2g)

(参考)



トリ 2-エチルヘキサン酸トリメチロールプロパン

Trimethylolpropane Tri(2-Ethylhexanoate)

トリオクタン酸トリメチロールプロパン

本品は、2-エチルヘキサン酸とトリメチロールプロパンのトリエステル(C₃₀H₅₆O₆:512.76)からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1170cm⁻¹, 1140cm⁻¹ 及び 995cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 320～340 ただし、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で5時間加熱還流する。

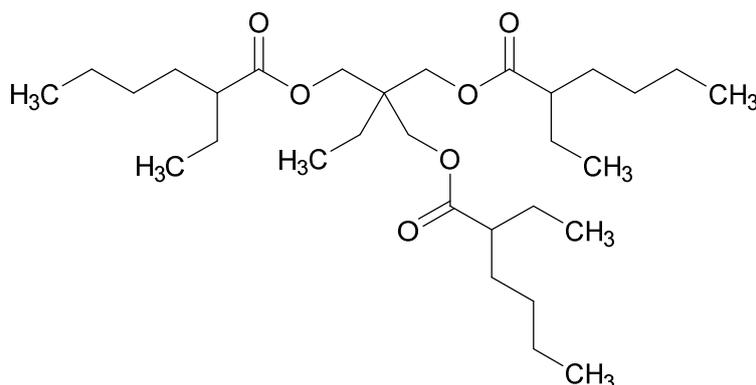
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

(参考)



トリエチレングリコール Triethylene Glycol

本品は、主としてトリエチレングリコール (C₆H₁₄O₄:150.17) からなる。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3400～3300cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1120cm⁻¹ 及び 1070cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

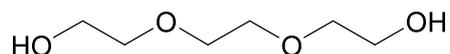
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.05%以下 (第 1 法, 10g)

(参考)



トリオキシステアリン酸グリセリル Glyceryl Tri(12-Hydroxystearate)

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」とグリセリンのトリエステル ($C_{57}H_{110}O_9$;939.48) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2950cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1750cm^{-1} , 1480cm^{-1} 及び 1190cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 176～182

水酸基価 130～164

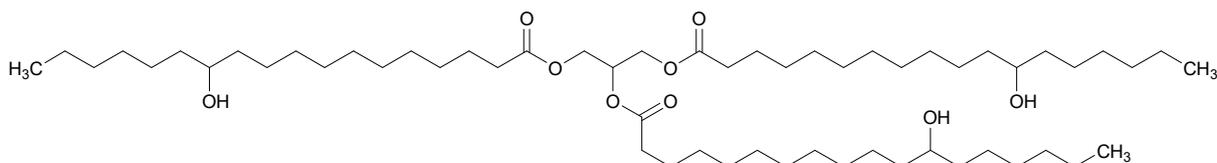
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

(参考)



トリオレイン酸ソルビタン Sorbitan Trioleate

本品は、主として「オレイン酸」とソルビタンからなるトリエステルである。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL 及び希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、これに石油エーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上層を分取し、水浴上で加熱して石油エーテルを蒸発する。残留物に、薄めた硝酸 (1 → 2) 2 mL を加え、30 ~ 35°C でかき混ぜながら亜硝酸カリウム 0.5g を加えるとき、液は、白濁し、これを冷却するとき、結晶が析出する。

(2) (1) の下層 2 mL に新たに調製したカテコール溶液 (1 → 10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 163～190

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Trioleate (20E.O.)

本品は、主として「トリオレイン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は、20である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 83～105

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリオレイン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Trioleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリグリセリンのトリエステルからなる。グリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、淡黄色～黄赤色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び $1150\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料1gにメタノール10mLを加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。
- (3) 本品0.5gに水1.0mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

けん化価 100～112

純度試験

- (1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

トリ（カプリル・カプリン酸）グリセリル Caprylic/Capric Acid Triglyceride

本品は、主として、カプリル酸と「カプリン酸」の混合脂肪酸とグリセリンのトリエステルで、主としてトリ（カプリル・カプリン酸）グリセリンからなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 330～360

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第2法，5g）

トリ（カプリル・カプリン酸）グリセリル・トリステアリン酸グリセリル混合物
Caprylic/Capric Acid Triglyceride・Tristearic Glyceride Mixture

本品は、主としてトリ（カプリル・カプリン酸）グリセリルとトリステアリン酸グリセリルの混合物である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $37\sim 40^{\circ}\text{C}$ （第2法）

けん化価 240～255

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下（第1法，2g）

トリ（カプリル・カプリン・ミリスチン・ステアリン酸）グリセリル
Tri(Caprylic/Capric/Myristic/Stearic) Glyceryl

本品は、カプリル酸約 25%、「カプリン酸」約 15%、「ミリスチン酸」約 20%及び「ステアリン酸」約 40%の混合脂肪酸と、グリセリンからなるトリグリセリドである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 240～265

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第 1 法，1 g）

トリカプリル酸グリセリル Glyceryl Tricaprylate

本品は、主としてカプリル酸とグリセリンのトリエステル ($C_{27}H_{50}O_6$; 470.68) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} , 1745cm^{-1} , $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$, 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 340～365

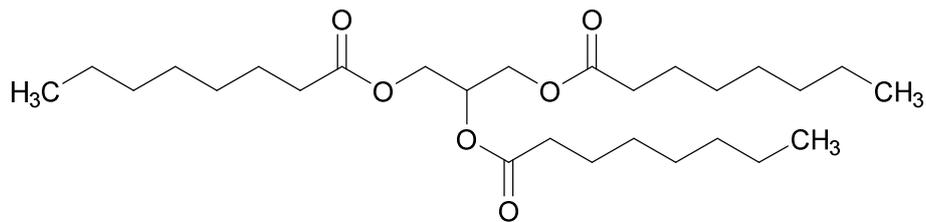
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 5g)

(参考)



トリ牛脂脂肪酸グリセリル Glyceryl Tritallowate

本品は、主として「牛脂脂肪酸」とグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3000cm^{-1} , 2950cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 193～205

ヨウ素価 42～50

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

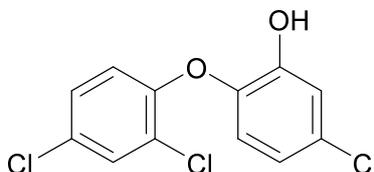
強熱残分 0.1%以下 (第3法, 3g)

0.1mol/L ナトリウムメトキシド液 1 mL = 28.954mg $\text{C}_{12}\text{H}_7\text{Cl}_3\text{O}_2$

トリクロサン

Triclosan

トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル



$C_{12}H_7Cl_3O_2$:289.54

本品を乾燥したものは、定量するとき、トリクロサン ($C_{12}H_7Cl_3O_2$) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3320cm^{-1} , 1600cm^{-1} , 1505cm^{-1} , 1475cm^{-1} , 1420cm^{-1} , 1350cm^{-1} , 1285cm^{-1} , 1230cm^{-1} , 1105cm^{-1} 及び 860cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 54~59°C (第1法)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に水 50mL を加え、1 分間よく振り混ぜてろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀試液 2~3 滴を加えるとき、液は混濁しない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて、穏やかに加熱する。更に時々硝酸を 2~3 mL ずつ追加し、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。

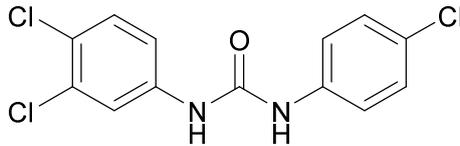
乾燥減量 0.1%以下 (1g, 減圧, 酸化リン (V), 4時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 80mL を加えて溶かし、0.1mol/L ナトリウムメトキシド液で滴定する (指示薬: チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L ナトリウムメトキシド液 1 mL = 28.95mg $C_{12}H_7Cl_3O_2$

トリクロロカルバニリド Trichlorocarbanilide



本品を乾燥したものは、定量するとき、トリクロロカルバニリド ($C_{13}H_9Cl_3N_2O$:315.58) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の粉末を銅線につけて無色炎中で熱するとき、炎は、緑色を呈する。
- (2) 本品 0.1g に希塩酸 5 mL を加え、冷却器を付けて約 1 時間煮沸し、ろ過する。ろ液を氷冷して 5℃以下とした後、亜硝酸ナトリウム試液 1 mL を振り混ぜながら滴加して約 2 分間放置する。この液 2 mL にアミド硫酸アンモニウム溶液 (1→40) 3 mL を加えて、約 1 分間振り混ぜた後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩溶液 (1→1000) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品 0.01g にエタノール (95) を加えて溶かし、100mL とする。この液 2 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液は、波長 265±2 nm に吸収の極大を有する。

融点 245～254℃ (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に 2-プロパノール 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 40mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 30mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.028%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.3mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450～500℃で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 1 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えてろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつ追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.10%以下 (5 g, 105℃, 3 時間)

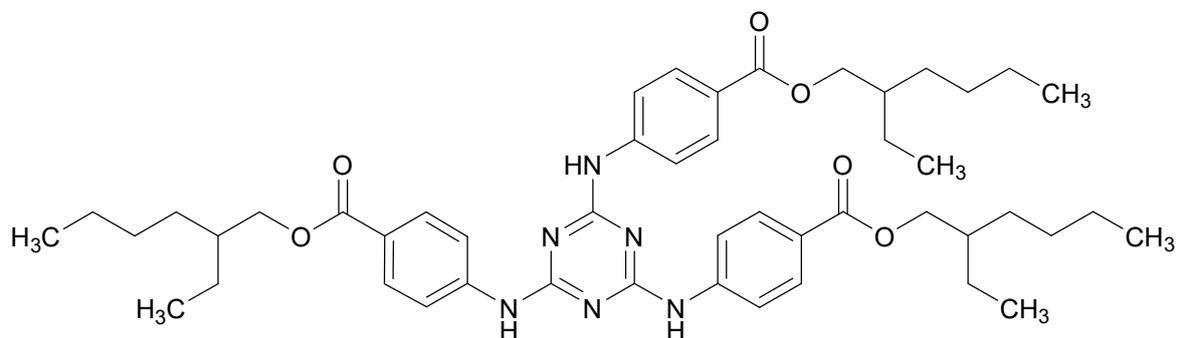
強熱残分 0.10%以下 (第2法, 5g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.1g を精密に量り, エタノール (95) に溶かして 100mL とする.

この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とする. 更にこの液 5 mL をとり, エタノール (95) を加えて 100mL とし, 層長 10mm, 265nm 付近の吸収極大波長で, 吸光度 A を測定する.

$$\text{トリクロロカルバニリド (C}_{13}\text{H}_9\text{Cl}_3\text{N}_2\text{O) の量 (mg) = } \frac{A}{1540} \times 400000$$

2, 4, 6-トリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル) アニリノ] -
1, 3, 5-トリアジン
2,4,6-Tris[4-(2-ethylhexyloxycarbonyl)anilino]-1,3,5-triazine



本品は、定量するとき 2, 4, 6-トリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル) アニリノ] -1, 3, 5-トリアジン (C₄₈H₆₆N₆O₆:823.07) として 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 1695cm⁻¹, 1570cm⁻¹, 1490cm⁻¹ 及び 1180cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5 mg にメタノール 100mL を加えて溶かし、その 5 mL をとり、メタノールを加えて 50mL とし試料溶液とする。試料溶液を、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 311～315nm に吸収の極大を示す。

融点 123～133°C (第1法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 類縁物質 本品約 0.01g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とし試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とし、比較液とする。試料溶液及び比較液 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得られたクロマトグラム中の 2, 4, 6-トリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル) アニリノ] -1, 3, 5-トリアジン以外のピークのピーク面積百分率の合計は、1.0%以下である。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：300nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 250mm のステンレス管に 5 μm のシアノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30°C 付近の一定温度

移動相：n-ヘプタンとエタノール (95) の混液 (167 : 33)

流量：毎分 1.2mL 付近の一定量

検出感度：比較液 20 μ L から得た 2, 4, 6-トリリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ] - 1, 3, 5-トリアジンのピーク高さが 10mm 以上になるように調整する。

面積測定範囲：2, 4, 6-トリリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ] - 1, 3, 5-トリアジンの保持時間の約 2 倍の範囲

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とする。この液を正確に 1 mL とり、エタノール (95) を加えて正確に 10mL とし、この液を正確に 5 mL とり、内標準溶液を正確に 5 mL 加え、更にエタノール (95) を加えて 100mL とし試料溶液とする。別に標準品 (注) 約 0.01g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100mL とする。この液を正確に 5 mL とり、内標準溶液を正確に 5 mL 加え、更にエタノール (95) を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する 2, 4, 6-トリリス [4-(2-エチルヘキシルオキシカルボニル)アニリノ] - 1, 3, 5-トリアジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{定量値 (\%)} = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

M_1 ：試料の採取量 (g)

M_2 ：標準品の採取量 (g)

内標準溶液：ケイ皮酸エチルのエタノール (95) 溶液 (1 → 10000)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：300nm)

カラム：内径 4 mm, 長さ 250mm のステンレス管に 5 μ m のシアノプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：*n*-ヘプタンとエタノール (95) の混液 (5 : 1)

流量：毎分 1.2mL 付近の一定量

(注) 標準品：本品 5 g をエタノール (95) 100g に加温して溶解する。これを 5 $^{\circ}$ C に保ち、析出してくる結晶をろ過し、減圧下、80 $^{\circ}$ C に加温し乾燥する。

トリストEARIN酸グリセリル Glyceryl Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とグリセリンのトリエステル ($C_{57}H_{110}O_6$:891.48) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～200

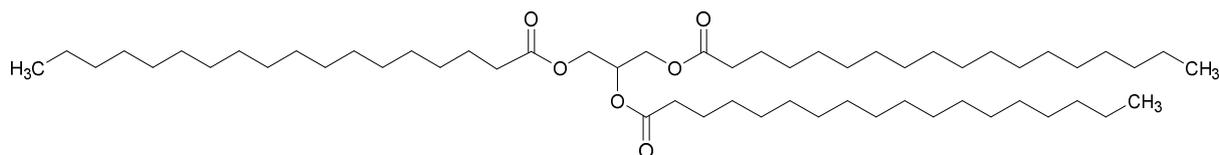
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 2g)

(参考)



トリストエアリン酸ソルビタン Sorbitan Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とソルビタンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間煮沸するとき、油分を分離する。この油分は冷却するとき、白色～帯黄白色の固体を析出する。この固体を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

(2) (1) の固体を分離した液 2 mL をとり、新たに調製したカテコール溶液 (1→10) 2 mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 172～188

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をクロロホルム 10mL に溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

トリストエアリン酸デカグリセリル Decaglyceryl Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とデカグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 $3440\sim 3380\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品を多価アルコール脂肪酸エステル試験法の第2法により操作し、多価アルコール試験法の第3法で試験するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンのスポットと同じ色調及び同じ R_f 値以下にスポットを認める。ただし、多価アルコール試験法においては、試料 1g にメタノール 10mL を加えて溶かし、もしくは試料の量に応じ、同一の比率の分量のメタノールを加えて溶かし、これを試料溶液とする。また、多価アルコール標準品にはグリセリンを用いる。

けん化価 102～114

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 1g)

トリステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンからなるトリエステルである。

性状 本品は、淡黄白色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び $1180\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5mL を加えて振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし、酸化エチレン付加モル数 3 以下の場合は、本品 0.5g にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5mL を加え、本品が融解するまで加温し、1 分間よく振り混ぜ、水 10mL 加えて振り混ぜた後、更にシクロヘキサン 5mL を加えて振り混ぜ、必要に応じ加温溶解し、冷却するとき、シクロヘキサン層は青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 1.0% 以下 (第 3 法, 3g)

トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン Polyoxyethylene Sorbitan Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンソルビタンからなるトリエステルである。

性状 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3450cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 140～160

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Tristearate (20E.O.)

本品は、主として「トリステアリン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレンの平均付加モル数は、20である。

性状 本品は、微黄色～黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 3470cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 80～100

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加え、加温するとき、澄明又はわずかに青味を帯びて溶ける。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 3g)

トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (160E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Tristearate (160E.O.)

本品は、主としてソルビタンのステアリン酸トリエステルに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は160である。

性状 本品は、白色～黄色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 5～25

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリストエアリン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Tristearate

本品は、主として「ステアリン酸」とポリオキシエチレンソルビットのトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。

性状 本品は、白色～黄色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 140～160

水酸基価 130～150

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリパルミチン酸グリセリル Glyceryl Tripalmitate

本品は、主として「パルミチン酸」とグリセリンのトリエステル ($C_{51}H_{99}O_6$:807.33) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 195～220

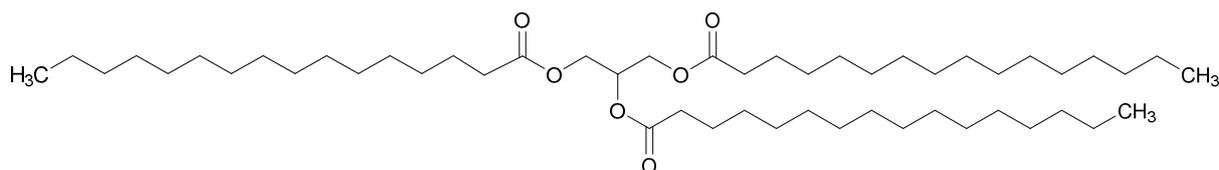
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 1g)

(参考)



トリパルミチン酸ピリドキシシ

Pyridoxine Tripalmitate

ピリドキシントリパルミテート

本品は、「パルミチン酸」とピリドキシシのトリエステルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、トリパルミチン酸ピリドキシシ ($C_{56}H_{101}NO_6$:884.40) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2950cm^{-1} , 1760cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1200cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2g に水酸化カリウム・エタノール試液 40mL を加え、水浴上で1時間加熱する。冷後、水 40mL, 希塩酸 15mL 及びクロロホルム 40mL を加えてよく振り混ぜる。クロロホルム層を分離して除き、保存する。水層の 2 mL に水 10mL を加えた後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、試料溶液とする。この試料溶液 1 mL に水 10mL を加える。この液 1 mL に 2,6-ジブロムキノクロルイミドのエタノール (95) 溶液 (1→4000) 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) (2) で保存したクロロホルム層 40mL を洗液が中性となるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を加え、よく振り混ぜて1時間放置する。次に、これを乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ液よりクロロホルムを減圧留去する。残留物をデシケーター (シリカゲル) 中で4時間乾燥し、融点を測定するとき (第1法), $57\sim 63^\circ\text{C}$ である。

融点 $72\sim 75^\circ\text{C}$ (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品 20g に水 10mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 0.40g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) を用いる。
- (4) 遊離ピリドキシシ 本品約 1g を精密に量り、水 80mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ紙上の残留物を水 20mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。これに非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定するとき (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴), その限度は、1.0%以下である。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.918mg $C_8H_{11}NO_3$

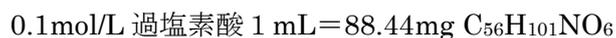
- (5) 遊離パルミチン酸 本品約 1g を共栓三角フラスコに精密に量り、加熱した中和エタノール 20mL を加え、1分間よく振り混ぜた後、ろ過する。フラスコ及びろ紙を中和エタノール 5 mL ずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、フェノールフタレイン試液 1 mL を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定するとき、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール

ール液の消費量は、0.5mL 以下である。ただし、滴定の終点は、液の微紅色が 30 秒間持続する点とする。

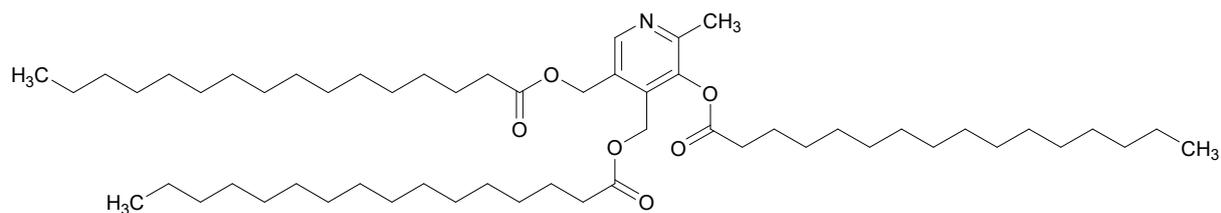
乾燥減量 0.3%以下（2g, 減圧, シリカゲル, 4時間）

強熱残分 0.10%以下（第1法, 2g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸（100）40mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：クリスタルバイオレット試液2滴）。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。



（参考）



L-トリプトファン L-Tryptophan

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-トリプトファン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$:204.23) 98.5%以上を含む。

性状 本品は、白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の乾燥物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-33.0 \sim -30.0^\circ$ (乾燥後, 0.5g, 水, 50mL)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、強熱温度は、 $500 \sim 600^\circ\text{C}$ とし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

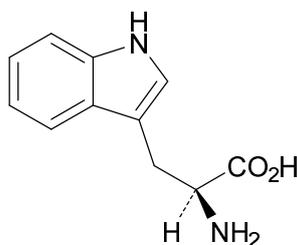
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、1 mol/L 塩酸試液 3 mL 及び水 2 mL を加え、加熱して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.30%以下 (1g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かした後、非水滴定用酢酸 (100) 50mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で電気滴定法 (電位差滴定法) により滴定する。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.423mg $C_{11}H_{12}N_2O_2$

(参考)



トリベヘン酸グリセリル Glyceryl Tribehenate

本品は、主として「ベヘニン酸」とグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 165～180

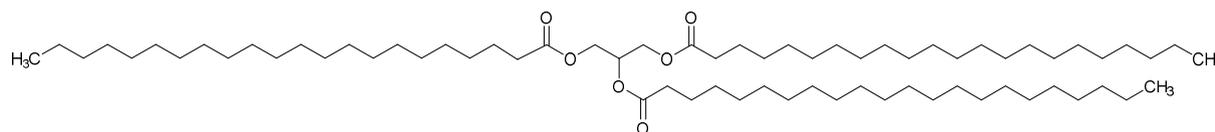
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 2g)

(参考)



トリポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテルリン酸（8E.O.）
Tripolyoxyethylene Alkyl (12–15) Ether Phosphate (8E.O.)

本品は、主として炭素数 12～15 のアルキル基を有するアルコールに酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸トリエステルからなり、酸化エチレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加えよくかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、薄めた硝酸（13→100）5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品の分散液（1→500）5 mL を、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL に加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

酸価 24～32（第2法，2g）

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トリ（ポリオキシエチレンイソステアリン酸）トリメチロールプロパン（3E.O.）

Trimethylolpropane Tri(Polyoxyethylene Isostearate) (3E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレントリメチロールプロパンと「イソステアリン酸」のトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、3である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 149～167

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下（第3法，3g）

トリミリスチン酸グリセリル Glyceryl Trimyristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とグリセリンのトリエステル (C₄₅H₈₆O₆:723.17) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、黄白色の油分を析出する。この油分を分離し、ジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

けん化価 224~244

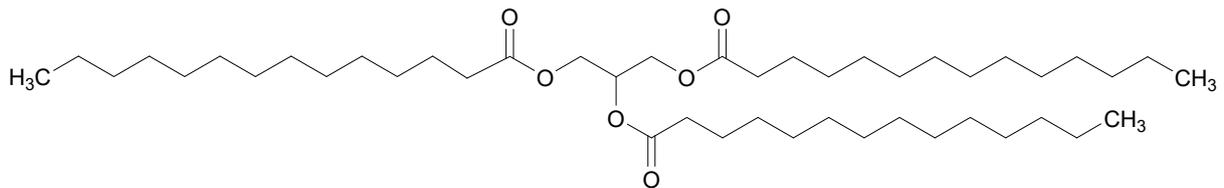
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1 g)

(参考)



トリミリスチン酸ポリオキシエチレントリメチロールプロパン (5E.O.)
Polyoxyethylene 1,1,1-Trimethylolpropane Trimyristate (5E.O.)

本品は、主として「ミリスチン酸」とポリオキシエチレントリメチロールプロパンとのトリエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は5である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 156～176

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

トリ（ミンク油脂肪酸・パルミチン酸）グリセリル Mustelic/Palmitic Triglyceride

本品は、主としてミンク油脂肪酸と「パルミチン酸」の混合物とグリセリンのトリエステルである。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2910cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 198～218 (0.7g)

ヨウ素価 45～55 (0.6g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に希塩酸 5 mL 及び水 10mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 5 分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トリメチルグリシン

Trimethylglycine

ベタイン

本品を乾燥したものは、定量するとき、トリメチルグリシン ($C_5H_{11}NO_2$:117.15) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にライネック塩一水和物溶液 (3→200) 5 mL を加え、塩酸で pH 1 に調整して得られる沈殿をジエチルエーテル約 50 mL で洗浄後、薄めたアセトン (7→10) で溶解し 25 mL として、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、525 nm 付近に吸収の極大を有する。

pH 本品 1.0 g に、新たに煮沸し冷却した水を加えて 20 mL にした液の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g に水 100 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.011% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.01% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.20 mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0% 以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.1% 以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、これに水 20 mL を加えて溶かした後、更に水を加えて正確に 100 mL とした後、メンブランろ過 (0.45 μm) しこれを試料溶液とする。別にトリメチルグリシン標準品約 0.5 g, 約 1 g, 約 2 g を精密に量り、それぞれに水 20 mL 加えて溶かした後、更に水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 2 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。標準溶液から得た検量線から試料溶液中のトリメチルグリシンの含有量を求める。

測定条件

検出器：紫外線検出器 (波長 220 nm)

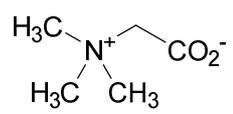
カラム：約 7.6 mm × 約 100 mm のステンレス管に陰イオン交換樹脂を充填する。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：0.01 mol/L リン酸二水素ナトリウム緩衝溶液 (pH 2.6)

移動相流量：毎分 1 mL 付近の一定量

(参考)



トリメチルシロキシケイ酸 Trimethylsiloxysilicate

本品は、シロキサン構造を主骨格とした架橋構造をもつ化合物で $[(\text{CH}_3)_3\text{SiO}_{1/2}]_x \cdot [\text{SiO}_2]_y$ であらわされ、Xは1～3、Yは0.5～8である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品のキシレン溶液（1→2）0.1gを臭化カリウム板上で風乾後、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法で測定するとき、波数 1075cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

トリメリト酸トリトリデシル Tritridecyl Trimellitate

本品は、主としてトリメリト酸とトリデシルアルコールのトリエステル ($C_{48}H_{84}O_6$:757.18) からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品は、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 233～258

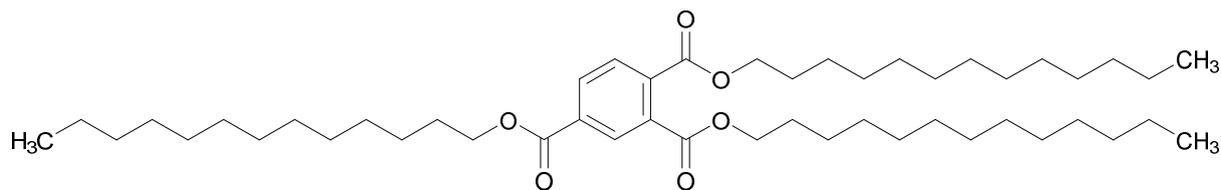
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1g)

(参考)



トリヤシ油脂肪酸グリセリル Coconut Fatty Acid Triglyceride

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のろう状物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2840cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3以下 (第2法, 20g)

けん化価 220～262 ただし、試料は2gとする。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

トリラウリルアミン

Trilaurylamine

本品は、主としてトリラウリルアミン (C₃₆H₇₅N:521.99) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2930cm⁻¹, 2860cm⁻¹, 1470cm⁻¹ 及び 1100cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

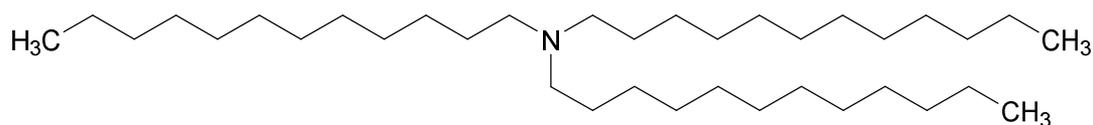
(1) 溶状 本品 1.0g をジエチルエーテル 10mL に溶かした液は、澄明であり、これにエタノール (95) 50mL を加えても、液は、濁らない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.20%以下 (第2法, 1g)

(参考)



トリラウリン酸グリセリル Glyceryl Trilaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とグリセリンのトリエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間加熱した後、エタノールを十分に留去する。これに水 50mL 及びメチルオレンジ試液 2 滴を加え、加温して振り混ぜながら液が赤色になるまで希塩酸を滴加する。次いで、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL ずつで洗液が中性になるまで洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜて 5 分間放置した後、ろ過する。ろ液のジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき（第 2 法，0.5g），275～285 である。

けん化価 230～250

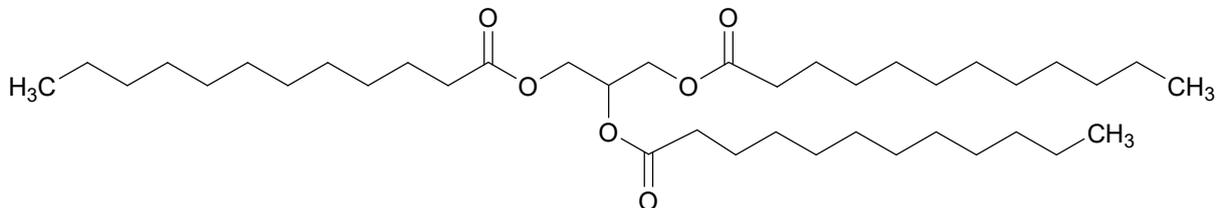
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下（第 3 法，1 g）

（参考）



トリ（リシノレン酸・カプロン酸・カプリル酸及び「カプリン酸」）グリセリル
Ricinoleic/Caproic/Caprylic/Capric Triglyceride

本品は、主としてリシノレン酸、カプロン酸、カプリル酸及び「カプリン酸」からなる混合脂肪酸とグリセリンとのトリエステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 210～240

ヨウ素価 55～64

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トルエン Toluene

本品は、トルエン (C₇H₈:92.14) である。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL を発煙硝酸 10mL 中に徐々に加え、加熱した後、氷水中に滴加するとき、黄色の結晶を析出する。

比重 d_{20}^{20} : 0.861~0.871 (第1法)

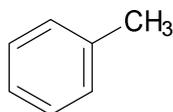
純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加え、激しく振り混ぜる。分離した水層をとり、メチルレッド試液 1 滴を加えて試料溶液とし、次の試験を行う。
- (i) 酸 試料溶液が赤色を呈するときは、0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は、0.28mL 以下である。
- (ii) アルカリ 試料溶液が黄色を呈するときは、0.02mol/L 塩酸で滴定するとき、その量は、0.25mL 以下である。
- (2) チオフェン 本品 25mL に硫酸 15mL 及びイサチン試液 0.5mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置するとき、硫酸層は、黄色を呈しても緑色～青色を呈しない。
- (3) 硫酸呈色物 本品 10mL に硫酸 5 mL を加えて 20 秒間激しく振り混ぜ、15 分間放置するとき、液の色は、色の比較液 I より濃くない。
- (4) イオウ化合物 本品 10mL にエタノール (95) 1 mL 及び鉛酸ナトリウム試液 3 mL を加え、還流冷却器を付けて 15 分間煮沸し、試験管に移し、5 分間放置するとき、液は、褐色～黒色を呈しない。
- (5) 蒸発残留物 本品 50g 水浴上で蒸発し、残留物を 110°C で 30 分間乾燥するとき、その量は、1 mg 以下である。

水分 0.05%以下 (50g)

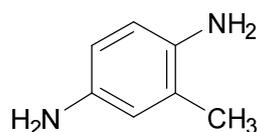
蒸留試験 97vol%以上 (第2法, 110~112°C)

(参考)



トルエン-2,5-ジアミン

Toluene-2,5-diamine



C₇H₁₀N₂:122.17

本品を乾燥したものは、定量するとき、トルエン-2,5-ジアミン (C₇H₁₀N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色、又は淡赤紫色の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL にフルフラルール・酢酸試液 5 滴を加えるとき、液は、赤黄色を呈する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 0.9 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.15g に水 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す。

融点 60～66°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて

10mLとし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値 0.9 付近に単一の帯赤黄色～黄色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, シリカゲル, 4時間)

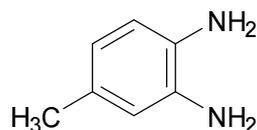
強熱残分 1.0%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.11g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 6.109mg $C_7H_{10}N_2$

トルエン-3,4-ジアミン

Toluene-3,4-diamine



C₇H₁₀N₂:122.17

本品を乾燥したものは、定量するとき、トルエン-3,4-ジアミン (C₇H₁₀N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、灰色～褐色の結晶性の粉末又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯赤黄色を呈し、混濁する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R_s* 値 1.4 付近に黄色～帯黄赤色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 293～297nm に吸収の極大を示す。

融点 88～93°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡紫褐色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ

酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え，白煙が発生するまで加熱する．冷後，水を加えて 10mL とし，これを試料溶液として試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以下である．

(5) 有機性不純物 確認試験 (2) で得た薄層板には，薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェレンジアミンに対する R_f 値 1.4 付近に単一の黄色～帯黄赤色のスポット以外のスポットを認めない．

乾燥減量 0.2%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し，その約 0.11g を精密に量り，窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う．

0.05mol/L 硫酸 1 mL=6.109mg $C_7H_{10}N_2$

トルメンチラエキス Tormentilla Extract

本品は、トルメンチラ *Potentilla erecta* (L.) Raeusch. (*Potentilla tormentilla* Neck.) (*Rosaceae*) の根から、水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗黒青色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

トレハロース

Trehalose

本品は、主として、トレハロース ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$:378.33) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品の水溶液 (2→5) 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 5～6 滴を加えよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +197.5～+200.0° (脱水物に換算したものの 5 g, アンモニア試液 0.2 mL 及び水, 100 mL)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に水を加えて溶かし、100 mL とする。この液 5 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.5% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.7 mL をとる。

(2) 硫酸塩 本品 1.0g に水を入れて溶かし、100 mL とする。この液 5 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.48% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.5 mL をとる。

(3) 窒素化合物 本品 3.0g をとり、水 3 mL を加えて加温して溶かし、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加えて 3 分間加温するとき、液は、紫色を呈しない。

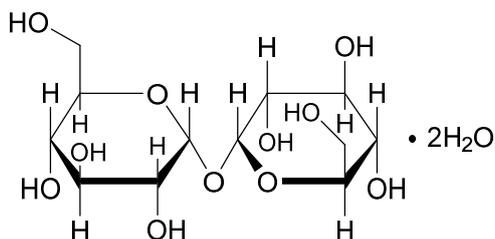
(4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 11.0% 以下 (0.1g)

強熱残分 1.0% 以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



トレハロース液 Trehalose Solution

本品は、「トレハロース」の水溶液である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 5～6 滴を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) 窒素化合物 本品 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、水 3 mL を加えて加温して溶かし、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加えて 3 分間加温するとき、液は、紫色を呈しない。

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 2 g)

トレハロース硫酸ナトリウム Sodium Sulfated Trehalose

本品は、「トレハロース」の硫酸エステルナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、イオウ (S:32.07) 18.0~22.5%を含む。

性状 本品は、白色～淡黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3520cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1000cm^{-1} 及び 810cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩酸 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) は、ナトリウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL を試験管にとり、アントロン試液 1 mL を層積し、水浴中で加熱するとき、接界面は、青色～緑色を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、水を加えて溶かし 50mL とする。その 5 mL を試料溶液としてとり、試験を行うとき、その限度は、0.96%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、水 5 mL を加えて溶かし、塩酸 1.5mL を加え、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL を正確に量り、0.02mol/L 塩化バリウム液 25mL を正確に加え、更にメタノール 5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、水 70mL を加え、エデト酸二ナトリウム亜鉛溶液 (1→20) 10mL を正確に加える。更に塩化アンモニウム試液 3 mL 及びアンモニア水 (28) 7 mL を加えた後、0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が淡青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L 塩化バリウム液 1 mL=0.6413mg S

ナイロン末 Nylon Powder

本品は、ポリアミド系の重合体である。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 $1650\sim 1630\text{cm}^{-1}$ 、 $1550\sim 1530\text{cm}^{-1}$ 及び $1480\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

参考値

ポリアミド	融点
ナイロン 6	210～230℃
ナイロン 6,6	250～265℃
ナイロン 11	180～195℃
ナイロン 12	165～180℃

ただし、示差走査熱量計法による。

ナタネ油 Rape Seed Oil

本品は、セイヨウアブラナ *Brassica napus* L. (*Cruciferae*) 又は *Brassica rapa* L. var. *oleifera* DC. (*Brassica campestris* L.) (*Cruciferae*) の種子から得られた脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2925cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第1法)

けん化価 183~197

ヨウ素価 87~107

不けん化物 1.5%以下

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

納豆エキス Natto Extract

本品は、ダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) の種子を納豆菌 *Bacillus subtilis* subsp. *natto* で発酵して得た納豆の 20%エタノール溶液エキスに「無水エタノール」を加えて析出する塊状粘質物を 10%エタノール溶液に分散させて得られる液である。

性状 本品は、乳濁色の液で、わずかに特異なおいがある。

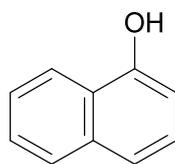
確認試験

- (1) 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 5) 5 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 2 ~ 3 滴加えてよく混和する。次に、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面に赤紫色の環を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

α -ナフトール α -Naphthol



C₁₀H₈O:144.17

本品を乾燥したものは、定量するとき、 α -ナフトール (C₁₀H₈O) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色、淡褐色、淡灰赤紫色又は淡灰紫色の結晶性の粉末又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10000) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えるとき、液は、白色～淡褐色の混濁を生じ、しばらく放置するとき、紫褐色～褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10000) 10mL に硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 二水和物溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、液は、白濁し、次いで淡紫色～紫色に変わる。
- (3) 本品及び 1-ナフトールのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層板にスポットし、ヘキサン/アセトン/クロロホルム混液 (2 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、1-ナフトールと等しい *R_f* 値に青色～紫色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 291～295nm に吸収の極大を示す。

融点 92～97°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色、淡褐色又は淡紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.50g をとり、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、1-ナフトールと等しい R_f 値に単一の青色～紫色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 3 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 100mL を加え、加温して溶かした後、水を加えて正確に 200mL とする。この液 20mL を正確にヨウ素瓶にとり、0.05mol/L 臭素液 25mL を正確に加えた後、塩酸 5 mL を加え、密栓して遮光し、30 分間時々振り混ぜて放置する。次に、ヨウ化カリウム溶液 (1→10) 20mL を加えて振り混ぜた後、クロロホルム 1 mL を加えてよく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L 臭素液 1 mL = 2.403mg $C_{10}H_8O$

軟質ラノリン脂肪酸 Soft Lanolin Fatty Acid

本品は、ラノリンをけん化して得た軟質の脂肪のような物質を精製したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び $940\sim 920\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 $35\sim 55^{\circ}\text{C}$ (第2法)

酸価 $120\sim 190$ (第1法, 0.5g)

けん化価 $170\sim 210$ ただし、4時間加熱する。

純度試験

(1) ラノリン 本品 0.1g にクロロホルム 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、「ラノリン」 0.1g にクロロホルム 100mL を加えて溶かし、この 1mL を正確にとり、更にクロロホルムを加えて正確に 20mL とした液を比較液とする。試料溶液及び比較液各 $5\mu\text{L}$ につき、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィにより試験を行う。薄層板を風乾し、薄めた硫酸 (1 → 2) を均等に噴霧した後、 80°C で5分間加熱し、冷後、主波長約 365nm の紫外線下で観察するとき、溶媒の先端付近に蛍光を発するスポットは、比較液を同様に操作して得られるスポットより強くない。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、 2ppm 以下である。

強熱残分 0.20% 以下 (第3法, 3g)

軟質ラノリン脂肪酸コレステリル
Soft Lanolin Fatty Acid Cholesteryl Ester

本品は、主として「軟質ラノリン脂肪酸」と「コレステロール」のモノエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これに無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。

けん化価 80～110 2 g、ただし反応時間は4時間とする。

ヨウ素価 20～40 ただし、溶媒にはクロロホルム、ヨウ素化には一臭化ヨウ素試液を用いる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第3法, 3g)

ニコチン酸 Nicotinic Acid

本品を乾燥したものは、定量するとき、ニコチン酸 ($C_6H_5NO_2$:123.11) 99.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 5 mg に 2,4-ジニトロクロルベンゼン 0.01g を混ぜ、5～6 秒間穏やかに加熱して融解し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 4 mL を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→400) 20mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→250) を加えて中和した後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→8) 3 mL を加えるとき、徐々に青色の沈殿を生じる。

融点 234～238°C (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g をとり試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、希塩酸 3 mL 及び水を加えて溶かし 50mL とする。これを試料溶液とし試験を行うとき、その限度は、0.019%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL に希塩酸 3 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 0.40g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

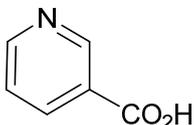
乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 5 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=12.311mg $C_6H_5NO_2$

(参考)



ニコチン酸アミド

Nicotinamide



本品を乾燥したものは、定量するとき、ニコチン酸アミド ($C_6H_6N_2O$:122.12) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 5 mg に 2,4-ジニトロクロロベンゼン 0.01g を混ぜ、5～6 秒間穏やかに加熱して融解し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 4 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品 0.02g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、注意して煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品 0.02g に水を加えて溶かし、1000mL とする。この液は、波長 260～264nm に吸収の極大を認め、波長 243～247nm に吸収の極小を認める。また、吸収の極大波長における吸光度を A_1 、極小波長における吸光度を A_2 とするとき、 A_2/A_1 は、0.63～0.67 である。

融点 128～131°C (第1法)

純度試験

- (1) 液性 本品の水溶液 (1→10) は、中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.019%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、これを希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→5) 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) 硫酸呈色物 本品 0.20g をとり、試験を行うとき、液の色は、色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 減圧, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その $2.405g \times f \sim 2.478g \times f$ (f は、次の操作で加える 1 mol/L 塩酸のファクターである) を精密に量り、1 mol/L 塩酸 20mL を正確に加えて溶かした後、希チモールブルー試液 1 mL を加え、水を加えて正確に 50mL とする。この液につき、吸光度比法により試験を行う。水を対照とし、波長 435nm 及び 544nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。 $r =$

$A_2/(A_1+A_2)$ により r の値を求める。ここで得た r 値と、下記の $x-r$ の関係表に基づいて作成した $x-r$ 曲線から x の値を求める。

$$\text{ニコチン酸アミド量 (g)} = 2.4426 \times f \times x$$

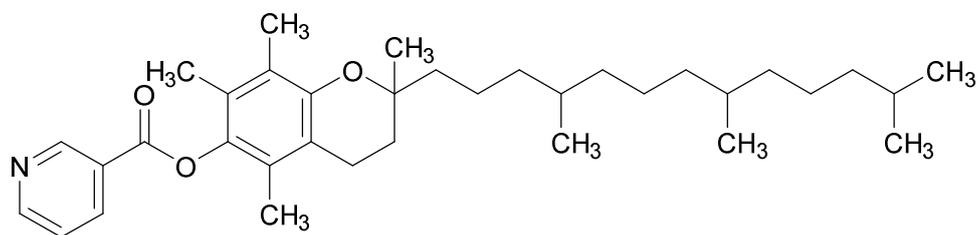
$x-r$ の関係表

x	0.960	0.965	0.970	0.975	0.980	0.985	0.990	0.995	1.000
r	0.504	0.489	0.475	0.462	0.450	0.437	0.424	0.411	0.398
x	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030	1.035	1.040	
r	0.384	0.372	0.360	0.348	0.335	0.322	0.311	0.302	

ニコチン酸 *d l*- α -トコフェロール

dl- α -Tocopheryl Nicotinate

ビタミンEニコチネート



本品は、定量するとき、ニコチン酸 *d l*- α -トコフェロール ($C_{35}H_{53}NO_3$:535.80) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～橙黄色の液又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→20000) につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 262～266nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品及び酢酸トコフェロール標準品 0.03g をとり、定量法に準じて操作して得た石油エーテル抽出液 10mL をとり、減圧で溶媒を留去する。残留物に石油エーテル 0.2mL を加えて溶かし、これを試料溶液及び標準溶液として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液各 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、クロロホルムを展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) 及び 2, 2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得た赤色のスポットの R_f 値は等しい。

融点 36～40 $^{\circ}$ C (第2法)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) 遊離 α -トコフェロール 本品約 0.5g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。その 2 mL を正確にとり、エタノール (95) 3 mL を加え、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) 1 mL 及び 2, 2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) 1 mL を加えて 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (95) 溶液 (1→80) 1 mL を加え、更にエタノール (95) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に、エタノール (95) 5 mL をとり、同様に操作し、これを空試料溶液とする。別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り、定量法における標準溶液の操作に準じて標準溶液を調製する。試料溶液、標準溶液及び空試料溶液につき、発色 10 分後、エタノール (95) を対照として紫外可視吸光度測定法により、層長 10mm、波長 520nm 付近の極大吸収波長における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を測定し、遊離 α -トコフェロールの量を算出する。

とき、その量は、1.0%以下である。

遊離 α -トコフェロール ($C_{29}H_{50}O_2$) の量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 0.9111 \times \frac{1}{2}$$

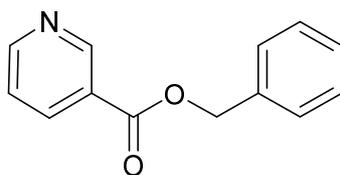
定量法 本品約 0.03g を精密に量り、エタノール (95) 30mL, L-アスコルビン酸カリウム試液 10mL 及び水酸化カリウム 1g を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水 30mL を加え、石油エーテル 30mL ずつで 3 回抽出し、全抽出液を合わせ、水 10mL ずつで 3 回洗い、更にフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水 10mL ずつで洗う。石油エーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 1g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、脱脂綿でろ過し、石油エーテル層をとり、硫酸ナトリウムは石油エーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、石油エーテルで正確に 100mL とし、石油エーテル抽出液とする。その 1 mL を正確にとり、窒素気流中で石油エーテルを揮散し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) 1 mL 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) 1 mL を加えて 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (95) 溶液 (1→80) 1 mL を加え、更にエタノール (95) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に、エタノール (95) 5 mL をとり、同様に操作し、これを空試料溶液とする。別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り、試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試料溶液につき、発色 10 分後、エタノール (95) を対照として紫外可視吸光度測定法により、層長 10mm、波長 520nm 付近の極大吸収波長における吸光度 A_T , A_S 及び A_0 を測定する。

ニコチン酸 $d\ell$ - α -トコフェロール ($C_{35}H_{53}NO_3$) の量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 1.1334$$

ニコチン酸ベンジル

Benzyl Nicotinate



本品は、定量するとき、ニコチン酸ベンジル ($C_{13}H_{11}NO_2$:213.23) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g に 2,4-ジニトロクロルベンゼン 2 g を加えてかき混ぜる。この 10 mg をとり、加熱して溶かし、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 3 mL を加えるとき、液は、赤色～紫赤色を呈する。
- (2) 本品 2 g に水酸化カリウム・エタノール試液 25 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間加熱する。次いで水浴上で注意しながら加熱濃縮して約 5 mL とする。冷後水 15 mL 及びジエチルエーテル 15 mL を加えて振り混ぜ、分液漏斗に移し、よく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水層に水 15 mL 及びジエチルエーテル 15 mL を加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を合わせ、注意しながら水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物 1 滴をとり、炭酸ナトリウム試液 1 mL 及び過マンガン酸カリウム試液 1 mL を加えて加熱するとき、ベンズアルデヒドのようなにおいを発生する。
- (3) (2) の水層 5 mL をとり、希硫酸で中和した後、硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えて放置するとき、青色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g にエタノール (95) 10 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 1.0 g に中和エタノール (95) 10 mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.80 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25 mL を正確に加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、過量の水酸化カリウムを 0.5 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.5 \text{ mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 106.62 \text{ mg } C_{13}H_{11}NO_2$$

ニコチン酸メチル Methyl Nicotinate

本品は、乾燥したものは、定量するとき、ニコチン酸メチル ($C_7H_7NO_2$:137.14) 97.5%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 $1730cm^{-1}$, $1590cm^{-1}$, $1420cm^{-1}$, $1300cm^{-1}$, $1120cm^{-1}$ 及び $1020cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 $42\sim 43^{\circ}C$ (第1法)

pH 本品 0.20g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 20mL とした液の pH は、 $3.0\sim 4.0$ である。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

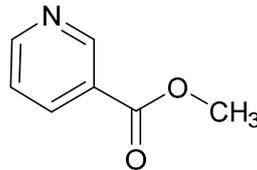
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱する。冷後、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 68.57mg $C_7H_7NO_2$

(参考)



二酸化ケイ素被覆炭化ケイ素 Silicon Dioxide Coated Silicon Carbide

本品は、 β 型炭化ケイ素に二酸化ケイ素を9：1の割合で被覆したものである。

性状 本品は、淡黄褐色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱溶解する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加する。この液 10mL にモリブデン酸アンモニア試液 2 mL 及び薄めた塩酸（1→2）2 mL を加えるとき、液は黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液（3→20）5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.1%以下（0.5g, 105°C, 3時間）

ニトロセルロース

Nitrocellulose

本品は、セルロースの硝酸エステルで、通例、「イソプロパノール」又はその他の溶剤で潤したものである。

性状 本品は、白色の綿状又は固体で、においはないか又は特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 3510cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1280cm^{-1} 、 1070cm^{-1} 及び 835cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品を 80°C で2時間乾燥し、その 1.0g にジエチルエーテルとエタノール (95) の混液 (3 : 1) 25mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

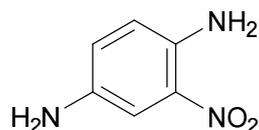
(2) 酸 本品を 80°C で2時間乾燥し、その 1.0g に水 20mL を加え、10 分間振り混ぜてろ過するとき、ろ液は、中性である。

(3) 水可溶物 (2) のろ液 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固し、 105°C で1時間乾燥するとき、残留物は、 1.5mg 以下である。

強熱残分 本品を 80°C で2時間乾燥し、その約 2g を精密に量り、「ヒマシ油」のアセトン溶液 (1→20) 10mL で潤して試料をゲル化する。内容物に点火して炭化した後、約 500°C で2時間強熱して灰化し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷するとき、 0.3% 以下である。

ニトロパラフェニレンジアミン

Nitro-*p*-phenylenediamine



C₆H₇N₃O₂:153.14

本品を乾燥したものは、定量するとき、ニトロパラフェニレンジアミン (C₆H₇N₃O₂) 92.0% 以上を含む。

性状 本品は、赤褐色～黒褐色、又は帯緑黒褐色の粉末、結晶又は粒である。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加え、加温するとき、液は、赤褐色～黒褐色を呈し、混濁する。
- (2) 本品 1g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯赤黄色を呈し、混濁する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する *R_s* 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄褐色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、その 1 mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 238～242nm に吸収の極大を示す。

融点 130～140°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、赤色～暗赤褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

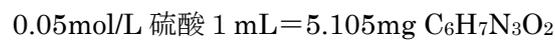
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する、更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する R_f 値 0.7 付近に単一の帯赤黄色～黄褐色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 1.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

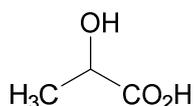
強熱残分 1.0%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.09g を精密に量り、粒状の亜鉛 2g、水 15mL 及び塩酸 15mL を加え、注意しながら蒸発乾固する。冷後、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。



乳酸

Lactic Acid



本品は、乳酸及び無水乳酸の混合物で、定量するとき、乳酸（ $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$:90.08）85.0～92.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）は、リトマス紙を赤変する。
- (2) 本品の水溶液（1→50）は、乳酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 10mL にジエチルエーテル 12mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.010%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 2.0g に水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) 鉄 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、塩酸 1 滴を加えて振り混ぜた後、フェロシアン化カリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、直ちに青色を呈しない。
- (6) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (7) 糖類 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とし、フェーリング試液 10mL を加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。
- (8) クエン酸、シュウ酸、リン酸又は酒石酸 本品 1.0g に水 1.0mL を加え、更に水酸化カルシウム試液 40mL を加えて 2 分間煮沸するとき、沈殿を生じない。
- (9) 揮発性脂肪酸 本品を加温するとき、酢酸又は酪酸ようのにおいを発生しない。
- (10) シアン化物 本品 1.0g をとり、水 100mL を加えて溶かし、この液 10mL を正確に量り、ネスラー管に入れ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を液が紅色を呈するまで加える。更に、水酸化ナトリウム溶液（1→10）1.5mL 及び水を加えて 20mL とし、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、希酢酸を、液の紅色が消えるまで加え、更に 1 滴を加える。次に、リン酸緩衝液（pH6.8）10mL 及びクロラミン試液 0.25mL を加えて密栓して穏やかに振り混ぜ、3～5 分間放置した後、ピリジン・ピラゾロン試液 15mL 及び水を加えて 50mL とし、約 25℃で 30 分間放置するとき、液は、青色を呈さない。

(11) 硫酸呈色物 本品 5.0mL を 15°C に保ち、これを、あらかじめ 15°C にした 94.5～95.5% 硫酸 5 mL に徐々に層積し、15°C で 15 分間放置するとき、接界面に暗色の輪帯を生じない。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 3 g を三角フラスコ中に精密に量り、正確に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mL を加え、時計皿で覆い、10 分間水浴上で加熱し、直ちに過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 90.08mg $C_3H_6O_3$

乳酸アルキル (12, 13)
Alkyl (12,13) Lactate

本品は、主として、「乳酸」と炭素数 12, 13 の分岐アルキル基を有するアルコールのエステルである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3460cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 205～235

水酸基価 185～215

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

乳酸アルミニウム Aluminium Lactate

本品は、乳酸アルミニウム ($C_9H_{15}AlO_9$:294.19) からなる。本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、アルミニウム (Al:26.98) 8.9~9.4%及び乳酸 ($C_3H_6O_3$:90.08) 89.0~93.7%を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) はアルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に過マンガン酸カリウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、フクシン亜硫酸試液を浸したろ紙を赤変する。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、3.0~4.0 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.40g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.062%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.10g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.720%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) 鉄 本品 0.25g に希塩酸 2 mL 及び水 25mL を加え、振り混ぜて溶かし、ペルオキシニ硫酸アンモニウム溶液 (3→100) 1 mL 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液 2.5mL に希塩酸 2 mL 及び水 25mL を加え、同様に操作する。

- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 5.0%以下 (0.4g)

定量法

- (1) アルミニウム 本品約 0.25g を精密に量り、水 20mL を加えて溶かし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 30mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5分間加熱し、冷後、エタノール (95) 55mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬：ジチゾン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は、液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1 mL = 1.3491mg Al

- (2) 乳酸 本品約 0.15g を精密に量り、新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かし、あらかじめ調製した陽イオン交換樹脂約 20mL を内径 10mm の樹脂柱に詰めたものに1分間約 1 mL の速さで通した後、更に新たに煮沸し冷却した水約 150mL を1分間約 4 mL の速さで通し、洗液は先の液に合わせる。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を正確に加え、過量の水酸化ナトリウムを 0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=9.008mg $C_3H_6O_3$

乳酸オクチルドデシル Octyldodecyl Lactate

本品は、主として「乳酸」と「2-オクチルドデカノール」のエステル ($C_{23}H_{46}O_3$:370.61) からなる。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1210cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 115～162

水酸基価 130～160

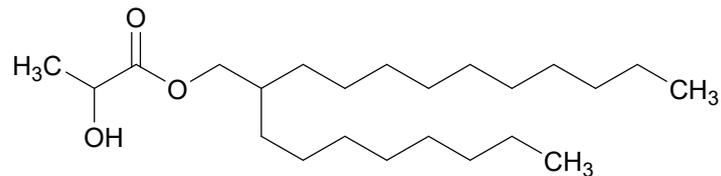
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 1g)

(参考)



乳酸セチル Cetyl Lactate

本品は、主として「乳酸」と「セタノール」のエステル (C₁₉H₃₈O₃:314.50) からなる。

性状 本品は、白色の固体で、においはない。

確認試験

(1) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、水 70mL を加えた後、石油エーテル 50mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。更に石油エーテル 30mL ずつで 2 回抽出した後、下層をとり、減圧蒸留するとき、残留物は、乳酸塩の定性反応を呈する。

(2) (1) の石油エーテル抽出液をとり、洗液が中性となるまで 40mL ずつの水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水する。次にこれをろ紙でろ過し、ろ液を減圧蒸留して石油エーテルを除く。残留物の水酸基価を測定するとき、210～240 である。

けん化価 174～189

純度試験

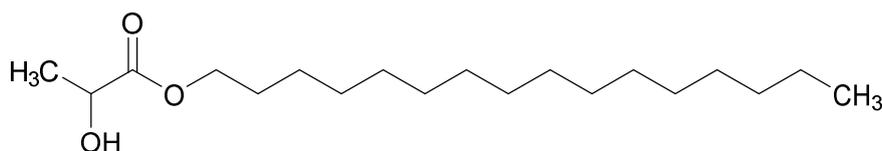
(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1g)

(参考)



乳酸ナトリウム液 Sodium Lactate Solution

本品は、定量するとき、表示量の 97.0～103.0% に対応する乳酸ナトリウム ($C_3H_5NaO_3$:112.06) を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、乳酸塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品 4 g に新たに煮沸し冷却した水 20 mL を加えた液の pH は、6.5～7.5 である。

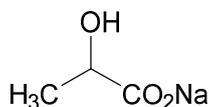
純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.007% 以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.012% 以下である。ただし、比較液には、0.005 mol/L 硫酸 0.25 mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0 g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (4) 鉄 本品 1.0 g に水 5 mL を加えて溶かし、塩酸 1 滴を加えて振り混ぜた後、フェロシアン化カリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、直ちに青色を呈しない。
- (5) ヒ素 本品 1.0 g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (6) 揮発性脂肪酸塩 本品 5.0 g に硫酸 2 mL を加えて加温するとき、酢酸又は酪酸ようなにおいを発生しない。

定量法 本品約 3 g を精密に量り、径 20～30 mm の磁製又は白金製のるつぼ中で、初め極めて穏やかに加熱し、次いで徐々に温度をあげ、300～400℃ で約 2 時間加熱して完全に炭化する。冷後、炭化物をガラス棒でよく砕いてるつぼとともにビーカーに入れ、水約 50 mL を加えた後、0.25 mol/L 硫酸 50 mL を加え、時計皿で覆い、水浴上で 1 時間加熱した後、ろ過する。ろ液が着色しているときは、新たに試料をとり、十分に炭化を行う。ビーカー、るつぼ及びろ紙上の残留物は温湯でよく洗い、洗液がリトマス紙を赤変しなくなったとき、洗液をろ液に合わせ、過量の硫酸を 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬：メチルレッド試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。



(参考)



乳酸ミリスチル Myristyl Lactate

本品は、主として「乳酸」と「ミリスチルアルコール」のエステル ($C_{17}H_{34}O_3$:286.45) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、水 70mL を加えた後、石油エーテル 50mL を加え、よく振り混ぜて抽出する。更に石油エーテル 30mL ずつで 2 回抽出した後、水エタノール層をとり、減圧蒸留するとき、残留物は、乳酸塩の定性反応を呈する。

(2) (1) の石油エーテル抽出液をとり、洗液が中性となるまで 40mL ずつの水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて脱水する。次にこれをろ紙でろ過し、ろ液を減圧蒸留して石油エーテルを除く。残留物の水酸基価を測定するとき、249～292 である。

けん化価 166～196

純度試験

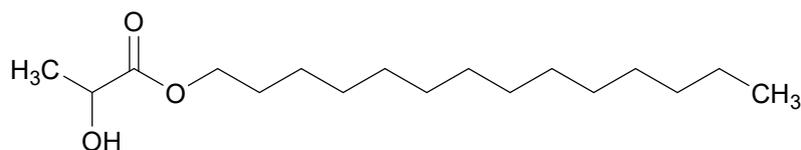
(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1g)

(参考)



乳酸ラウリル Lauryl Lactate

本品は、主として乳酸と「ラウリルアルコール」のエステル ($C_{15}H_{30}O_3$:258.40) からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1210cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～225

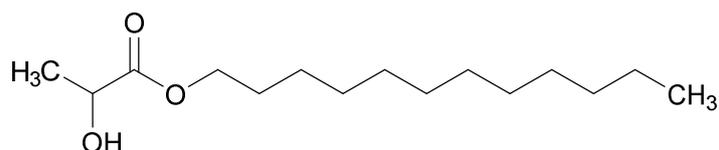
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 2g)

(参考)



乳脂 Milk Fat

本品は、牛乳から得られる脂を精製したものである。

性状 本品は、淡黄色のワセリンよう物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法で試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $29\sim 35^{\circ}\text{C}$ (第2法)

けん化価 210～245

ヨウ素価 25～46

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乳脂肪エマルジョン Milk Fat Emulsion

本品は、牛乳から乳脂肪分以外の成分を除去したものである。本品は、定量するとき、乳脂肪分として、18.0%以上を含む。

性状 本品は、乳白色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 20g をとり、約 80°C に保ちながら、時々かき混ぜて放置するとき、徐々に上層に油分を分離する。

純度試験

(1) 酸度 (乳酸として) 本品約 10g を精密に量り、10g の水を加えて希釈し、フェノールフタレイン試液 0.5mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で 30 秒間微紅色の消えない点を終点として滴定するとき、その限度は、0.2% 以下である。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 9 mg 乳酸

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 53% 以下 (1 g)

強熱残分 0.5% 以下 (第 3 法, 1 g)

定量法 本品約 5 g を精密に量り、温湯約 1 mL を加えて溶かし、マジョニア管に移す。3 mL の温湯で 2 回、アンモニア水 (28) 2 mL, エタノール (95) 10 mL で順次ビーカーを洗い、洗液をマジョニア管に入れ、栓をしてよく振り混ぜる。これにジエチルエーテル 25 mL を加え、静かに揺り動かして均一の色調となったとき、ジエチルエーテルガスを抜き、管を水平にして 30 秒間激しく振り混ぜる。次に石油エーテル 25 mL を加え、同様に振り混ぜ、栓をゆるめ、上澄液が透明となるまで静置する。上澄液を質量既知のビーカーに入れ、下層はジエチルエーテル 25 mL, 石油エーテル 25 mL を加えて同様に操作し、その上澄液をビーカーに加え、マジョニア管の側管をジエチルエーテル及び石油エーテル混液 (1 : 1) で洗浄してビーカーに加える。ビーカーは約 75°C で溶剤を揮発させ、100~105°C の乾燥器中で乾燥し、乳脂肪量を求めるとき、18.0% 以上である。

乳たん白 Milk Protein

本品は、脱脂した牛乳から得たたん白質を、噴霧乾燥したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）13.0～15.0%を含む。

性状 本品は、淡黄白色～白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g に温湯 50mL を加え、よくかき混ぜるとき、乳白色の均等な液となる。
- (2) (1) の液 10mL に希酢酸 1 mL を加え、煮沸するとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の強熱残分に水 20mL を加えて溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加える。この液に希硝酸を滴加するとき、液は、黄色を呈し、次いで黄色の沈殿を生じる。この沈殿に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて分散した液の pH は、6.2～7.2 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 6.0%以下（第 3 法, 1g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

乳糖 Lactose

本品は、主として乳糖 ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O : 360.31$) からなる。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、徐々に加温するとき、液は、初め黄色を呈し、後に赤褐色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.5 mL を加えて加温するとき、赤色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{25} : +52.0 \sim +52.6^\circ$ (乾燥後 10g, アンモニア試液 0.2 mL 及び水 100 mL, 200 mm)

純度試験

(1) 溶状, におい及び液性 本品 1.0g に熱湯 20 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明で、においはなく、中性である。

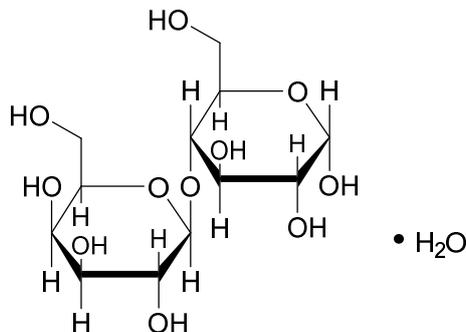
(2) 重金属 本品 5.0g に温湯 40 mL を加えて溶かし、冷後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 80°C, 2 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



尿素 Urea

本品は、定量するとき、尿素 (CH₄N₂O:60.06) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g を加熱するとき、液化してアンモニアのにおいを発生する。更に液が混濁するまで加熱を続けた後、冷却し、生じた塊を水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 2 mL の混液に溶かし、これに硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、帯赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.1g に水 1 mL を加えて溶かし、硝酸 1 mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

融点 132.5～134.5°C (第 1 法)

純度試験

(1) 塩化物 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.007%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

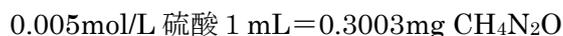
(2) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.010%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。

(3) 重金属 本品 1.0g に水を加えて溶かし 40mL とする。これに希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

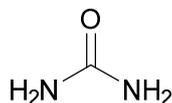
(4) エタノール不溶物 本品約 5g を精密に量り、温エタノール (95) 50mL を加えて溶かし、質量既知のるつぼ形ガラスろ過器 (G4) でろ過し、残留物を温エタノール (95) 20mL で洗った後、ガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は、2.0mg 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 5 mL を正確にケルダールフラスコにとり、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。



(参考)



ニンジンエキス Ginseng Extract

本品は、オタネニンジン *Panax ginseng* C.A.Mey. (*Panax schin-seng* T.Nees) (*Araliaceae*) の根又は根(生)を蒸して乾燥したものから水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液又は「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡黄褐色の液又は淡黄褐色～暗褐色の粉末で、わずかに特異なにおい又は特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.2g に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で2分間加熱した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ニンジン末 Ginseng Powder

本品は、オタネニンジン *Panax ginseng* C.A.Mey. (*Panax schin-seng* T.Nees) (*Araliaceae*) の根を粉砕したものである。

性状 本品は、灰白色～淡灰黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を鏡検するとき、無色薄膜で大小不同、デンプン粒又は綿状物質を含む柔細胞又は柔組織の破片、径約 45 μm に達する網紋道管の破片、径約 15～30 μm の孔紋又は環紋道管の破片、大形薄膜のコルク細胞からなるコルク層の破片、孔紋の明らかな長形の厚膜細胞の破片、黄色で塊状の分泌物を含む分泌細胞の破片、径 3～15 μm の単粒又は 2～4 個の複粒からなるデンプン粒、径 20～50 μm のシュウ酸カルシウムの集晶を認める。
- (2) 本品 5 g に水飽和 1-ブタノール 20 mL を加え還流冷却器を付け、約 30 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を減圧下で蒸発乾固する。得られた残留物にメタノール 2 mL を加えて溶かした後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品 1 g をとり水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ヨウ素試液 2～3 滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 4.2%以下 (第 3 法, 1 g)

ニンニクエキス Garlic Extract

本品は、ヒメニンニク *Allium scorodoprasum* L. (*Liliaceae*) 又はニンニク *Allium sativum* L. (*Liliaceae*) の鱗茎から水、「無水エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、淡黄～淡黄白色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、加熱するとき、液は、紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

濃グリセリン Glycerin, Concentrated

本品は、グリセリン ($C_3H_8O_3$:92.09) 95.0%以上を含む (比重による)。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.251 以上 (第1法)

純度試験

(1) 色 本品 50mL をネスラー管にとり、上方から観察するとき、液の色は、次の比較液より濃くない。

比較液: 塩化鉄 (III) の色の比較原液 0.40mL をネスラー管にとり、水を加えて 50mL とする。

(2) 液性 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、中性である。

(3) 塩化物 本品 7 g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.0013%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.25mL をとる。

(4) 硫酸塩 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

(5) アンモニア 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 5 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。

(6) 重金属 本品 5.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.5mL をとる。

(7) カルシウム 本品 1.0mL に水 4 mL を加えて振り混ぜ、シュウ酸アンモニウム試液 3 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

(8) ヒ素 本品 1.0g に水 25mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(9) アクロレイン、ブドウ糖その他の還元性物質 本品 1.0g にアンモニア試液 1 mL を加えて振り混ぜ、60°Cの水浴中で5分間加温するとき、液は、黄色を呈しない。また、これを水浴から取り出し、直ちに硝酸銀試液 3 滴を加え、振り混ぜた後、5分間暗所に放置するとき、液は、変色又は混濁しない。

(10) 揮発性脂肪酸及び色素 本品 5.0mL に希硫酸 5 mL を加えて加温するとき、液は、黄色を呈せず、敗油性のにおいを発生しない。

(11) ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約 5 g を精密に量り、メタノールに混和し、正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にジエチレングリコール約 0.1g を精密に量り、メタノールに混和し、正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面