

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。

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

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。

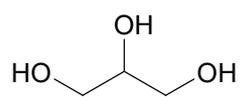
システムの再現性: 標準溶液 1 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差は 15%以下である。

(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い補正する。

(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で穏やかに振り混ぜた後、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 を質量既知のるつぼ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。

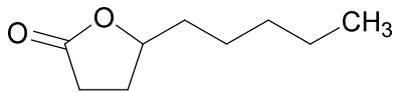
(参考)



γ-ノナラクトン

γ-Nonalactone

アルデヒドC-18



本品は、定量するとき、γ-ノナラクトン (C₉H₁₆O₂:156.22) 97.0%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 に水酸化ナトリウム試液 7 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、ほとんど溶けて本品の特異な香気はなくなる。これに希硫酸を加えて酸性とし、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、油分を分離して特異な香気を発生する。

比重 d_{20}^{20} : 0.961～0.970 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.445～1.450

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) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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=78.11mg C₉H₁₆O₂

ノナン酸コレステリル Cholesteryl Nonanoate

本品は、主としてノナン酸と「コレステロール」のエステル ($C_{36}H_{62}O_2$:526.88) 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 1740cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.05g にクロロホルム 0.5mL を加えて溶かし、無水酢酸 1 mL 及び硫酸 2 滴を加えるとき、液は、紅紫色を呈した後、直ちに青色に変わり、次いで緑色に変わる。

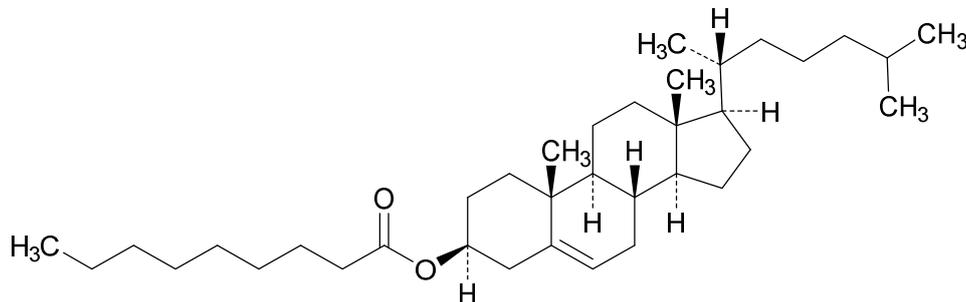
けん化価 90～125 (2 g, 4 時間)

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 0.50%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ノナン酸ジヒドロコレステリル Dihydrocholesteryl Nonanoate

本品は、主としてノナン酸と「ジヒドロコレステロール」のエステル ($C_{36}H_{64}O_2$:528.89) 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} , 1735cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1～2 mg を点滴板にとり硫酸 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

けん化価 90～120 (2 g, ただし加熱時間を4時間とする。)

ヨウ素価 10 以下 (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) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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, 3g)

ノナン酸バニリルアミド 4-Hydroxy-3-methoxybenzyl Nonylic Acid Amide

本品を乾燥したものは、定量するとき、ノニル酸バニリルアミド ($C_{17}H_{27}NO_3$:293.40) 95.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色～類白色の粉末で、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し、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吸収を認める。

融点 55～62°C (第1法)

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (281nm) : 94～110 (5 mg, エタノール (95), 100mL, 10mm)

純度試験

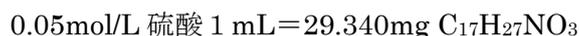
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱して炭化した後、450～500°Cで強熱して灰化する。残留物に塩酸 2 mL 及び温水 10 mL を加え、水浴上で加温する。冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加えて、ろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、10 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL を取る。

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

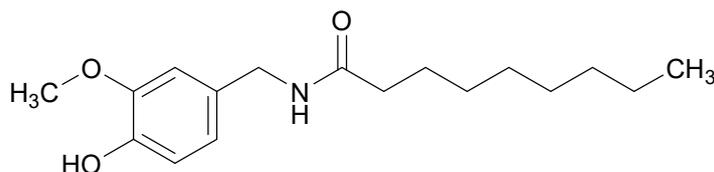
乾燥減量 0.5%以下 (2 g, シリカゲル, 4 時間)

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、窒素定量法 (第2法) により定量を行う。



(参考)



ノバラエキス Wild Rose Extract

本品は、*Rosa canina* L. (*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」又はこれらの混液もしくは「エチレングリコール」及び「エタノール」の混液（7：3）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

- (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～緑青色を呈する。
- (2) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加えた後、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、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。

ノバラ油 Wild Rose Oil

本品は、*Rosa canina* L. (*Rosaceae*) の果実を水蒸気蒸留して得た精油である。

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 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、「ゲラニオール」0.4 μ L 及び「シトロネロール」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保持時間は、標準溶液の 2 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

純度試験

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

パーシック油 Persic Oil

本品は、ホンアズ *Prunus armeniaca* L. (*Rosaceae*) 又はモモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) 及びその変種の核仁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 2 mL に発煙硝酸及び水の等容量混液 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。

比重 d_{20}^{20} : 0.910～0.918 (第1法)

酸価 3以下 (第1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。

パーフルオロアルキルエーテルポリオキシエチレンリン酸

Perfluoroalkylether Polyoxyethylene Phosphate

本品は、モノ（パーフルオロアルキルエーテルポリオキシエチレン）リン酸とジ（パーフルオロアルキルエーテルポリオキシエチレン）リン酸の混合物である。

性状 本品は、褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

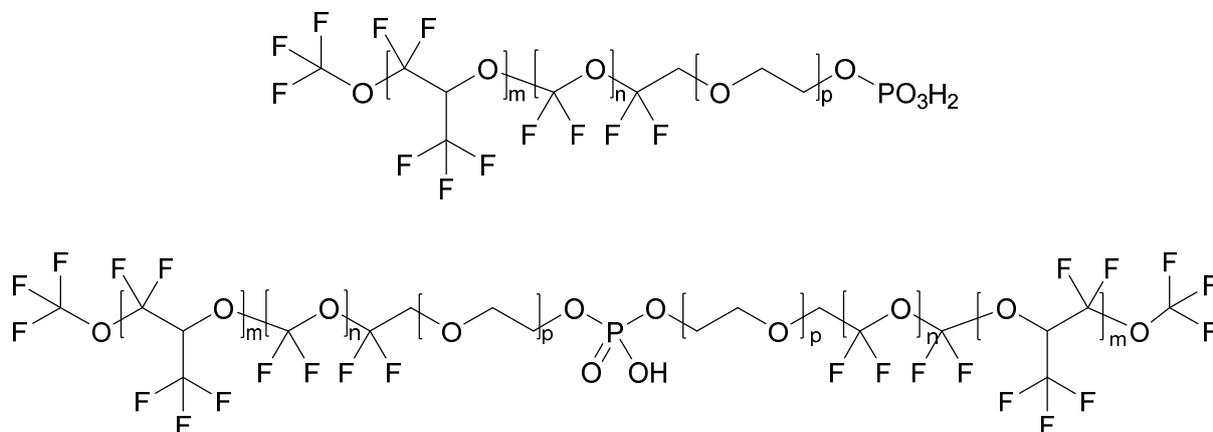
確認試験

- (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} 、 2600cm^{-1} 、 2370cm^{-1} 、 1235cm^{-1} 、 1145cm^{-1} 及び 985cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g を白金るつぼにとり、水酸化ナトリウム 1.0g を加え、4 時間加熱する。冷後、水 5 mL を少量ずつ加えて溶かした後、希塩酸を加えて中和する。この液 10mL を、アルフッソン溶液 (1→100) 15mL とアセトン 10mL の混液に加え、更に水を加えて 50mL とし、20 分間放置するとき、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。

(参考)



パーフルオロアルキルシラン被覆セリサイト Perfluoroalkylsilane Coated Sericite

本品は、「セリサイト」をパーフルオロアルキルシラン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、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 1205cm^{-1} 及び 1025cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 g を 500°C で 3 時間強熱し、冷後、水 10 mL 及び硫酸 5 mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水 20 mL を加えて煮沸した後、ろ過するとき、その残留物は、灰色である。
- (3) (2) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (4) (2) のろ液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0 g をとり、水 10 mL 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 10 mL を加えて 5 分間穏やかに煮沸し、ろ過する。残留物を温湯 20 mL で十分に洗浄する。必要ならばろ液を 50 mL 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) 10 mL 及び硫酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10 mL 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) 10 mL 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 10 mL 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、30 ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.40 g をとり、硫酸 3 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。更に、硝酸を数滴加え、白煙が生じるまで加熱する。この操作を液の色が無色～淡黄色になるまで繰り返す。更に、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水 10 mL を加えてろ過し、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 10.0～15.0% (1 g, 500°C , 3 時間)

パーフルオロアルキルリン酸エステルジエタノールアミン塩 Diethanolamine Salts of Perfluoroalkyl Phosphate

本品は、モノパーフルオロアルキルエチルリン酸エステルのジエタノールアミン塩とジパーフルオロアルキルエチルリン酸エステルのジエタノールアミン塩との混合物からなり、通常、水を含む。

性状 本品は、白濁した液、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 1 g を 105°C で恒量になるまで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 3350 cm^{-1} 、2950 cm^{-1} 、1200 cm^{-1} 、1140 cm^{-1} 及び 1080 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1 g をとり、硫酸 4 mL 及び硝酸 5 mL を加え、穏やかに加熱する。更に時々硝酸 1 mL ずつを追加して、液が無色になるまで加熱する。冷後、水 20 mL 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 10 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 本品 2 g 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、9.0～11.0 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 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 1.0% 以下 (第 2 法, 1 g)

パーフルオロポリエーテル Perfluoropolyether

本品は、主として酸化ヘキサフルオロプロピレンと酸化ジフルオロメチレンの共重合体からなる。酸化ジフルオロメチレン1モルに対する酸化ヘキサフルオロプロピレンの重合度比は、20～40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 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 1240cm^{-1} 、 1190cm^{-1} 、 1135cm^{-1} 及び 985cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.750～1.950 (第1法, 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、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

パーム核油 Palm Kernel Oil

本品は、アブラヤシ *Elaeis guineensis* Jacq. (*Palmae*) の果実の核を圧搾して得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 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} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 240～250

ヨウ素価 15～20

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、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。

パーム核油脂肪酸 Palm Kernel Oil Fatty Acid

本品は、「パーム核油」から得られる高級脂肪酸の混合物で、主としてラウリン酸 ($C_{12}H_{24}O_2:200.32$) からなる。

性状 本品は、白色～黄色の液又は固体で、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試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1710cm^{-1} , 1300cm^{-1} 及び 940cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 252～275 (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 0.10%以下 (第1法, 5g)

パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム液

Sodium *N*-Palm Kernel Oil Fatty Acid Acyl-*N*-Carboxyethyl-*N*-Hydroxyethylethylenediamine Solution

パーム核油アルキル*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は、主としてパーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムの水溶液からなる。本品は定量するとき、パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムとして、表示量の90.0~110.0%を含む。

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

- (1) 本品を乾燥(105℃, 2時間)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, 1580cm⁻¹及び1440cm⁻¹付近に吸収を認める。
- (2) 本品の表示量に従い、パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム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5mL, ブロモフェノールブルー試液0.5mL及び薄めた1mol/L塩酸試液(1→10)5mL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。
- (3) (2)の試料溶液1滴に、メチレンブルー試液0.5mL, 水酸化ナトリウム試液5mL及びクロロホルム5mLを加え、激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤紫色を呈する。
- (4) (2)の試料溶液1mLに、水4mLを加えた液に、塩化コバルト溶液(1→100)2mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (5) 本品を105℃で2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) 重金属 本品2.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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、2ppm以下である。

定量法 パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムの量を次式により求める。

パーム核油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシエチル-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウムの量(%) = 100 - 乾燥減量(%) - 塩化ナトリウムの含量(%)

ただし、乾燥減量と塩化ナトリウム量は下記より求める。

乾燥減量 ガラス製蒸発皿(内径約70mm)に海砂約20gを入れ、小ガラス棒とともに105℃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 3 g を精密に量り，注意して海砂と混和する．時々注意してかき混ぜながら 105℃ 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．
塩化ナトリウム量 本品約 0.3g を精密に量り，水 50mL を加えて溶かし，硝酸 1 mL を加えて酸性とした後，「モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20E. O.）」2 滴を加えて 0.02mol/L 硝酸銀液で滴定する（電位差滴定法）．同様の方法で空試験を行い補正する．

$$\text{塩化ナトリウムの量 (\%)} = \frac{0.02\text{mol/L 硝酸銀液の消費量 (mL)} \times 58.44}{\text{試料の量 (g)} \times 50 \times 10}$$

パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタイン液 Palm Kernel Oil Amide Propyl Dimethyl Glycine Solution

本品は、パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタインの水溶液である。本品を定量するとき、パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタインを 27～33%含む。

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) 本品を乾燥 (105℃, 2時間) 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 2920 cm^{-1} , 2850 cm^{-1} , 1630 cm^{-1} , 1550 cm^{-1} 及び 1440 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタイン 1g に対応する量を取り、水を加えて 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴に、クロロホルム 5 mL, ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び薄めた 1 mol/L 塩酸試液 (1→10) 5 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。
- (3) (2) の試料溶液 1 滴に、メチレンブルー試液 0.5mL, 希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、クロロホルム層は、青紫色～赤紫色を呈する。
- (4) 本品を 105℃で 2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) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタインの含量を次式により求める。

パーム核油脂肪酸アミドプロピルベタインの量 (%)

$$=100-\text{乾燥減量}(\%) - \text{塩化ナトリウムの含量}(\%)$$

ただし、乾燥減量と塩化ナトリウム量は下記から求める。

乾燥減量 ガラス製蒸発皿 (内径約 70mm) に海砂約 20g を入れ、小ガラス棒とともに 105℃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 3g を精密に量り、注意して海砂と混和する。ときどき注意してかき混ぜながら 105℃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。

塩化ナトリウム量 本品約 0.3g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、硝酸 1 mL を加えて酸性とした後、「モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)」2 滴を加えて 0.02mol/L 硝酸銀液で滴定 (電位差滴定法) する。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$\text{塩化ナトリウムの含量 (\%)} = \frac{0.02\text{mol/L 硝酸銀液の消費量 (mL)} \times 58.44}{\text{試料の量 (g)} \times 50 \times 10}$$

(参考)



パーム核油脂肪酸ジエタノールアミド (1) Palm Kernel Oil Fatty Acid Diethanolamide (1)

本品は、「パーム核油脂肪酸」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～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 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 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 時間水浴上で加熱する。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った後、ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜて 30 分間放置後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを留去する。残留物につき、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、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。ただし、標準溶液には、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチルそれぞれ 10mg をとり、ヘキササン 3 mL を加えて溶かしたものをを用いる。

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、9.0～10.7 である。

純度試験

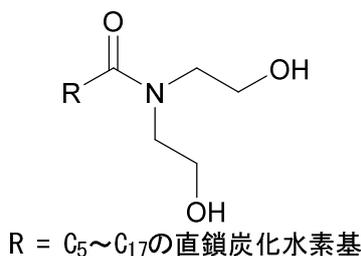
(1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、40 以下である。

(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 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

(参考)



パーム核油脂肪酸ジエタノールアミド (2) Palm Kernel Oil Fatty Acid Diethanolamide (2)

本品は、主としてパーム核油脂肪酸と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、淡黄色～黄褐色の液で、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2mLを加えて溶かし、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)1mLを加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品3gに薄めた塩酸(3→5)60mLを加え、還流冷却器を付け、時々振り混ぜながら3時間水浴上で加熱する。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滴によっても赤色を呈しなくなるまで洗った後、ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム5gを加え、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ジエチルエーテルを留去する。残留物につき、脂肪酸測定法第2法により操作し、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。ただし、標準溶液には、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチルそれぞれ10mgをとり、ヘキサン3mLを加えて溶かしたものをを用いる。

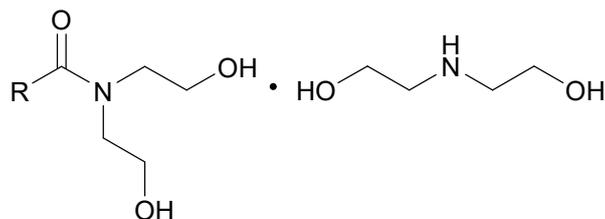
pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、8.5～10.5である。

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品約3gを精密に量り、アミン価測定法第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は125～155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 1.0%以下(第2法, 3g)

(参考)



R = C₅~C₁₇の直鎖炭化水素基

パーム脂肪酸 Palm Fatty Acid

本品は、主として「パーム核油」と「パーム油」から得られる脂肪酸の混合物である。

性状 本品は、白色～黄色の液又は結晶性の固体で、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液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1710cm^{-1} , 940cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 28～45℃ (第2法)

酸価 225～245 (第2法, 0.5g)

ヨウ素価 12～36

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)

パーム油 Palm Oil

本品は、アブラヤシ *Elaeis guineensis* Jacq. (*Palmae*) の果実の果肉から得られる脂肪油である。

性状 本品は、無色～赤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 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} 、 1470cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下（第1法, 20g）

けん化価 193～215

ヨウ素価 44～60

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。

パール末 Pearl Powder

本品は、アコヤガイ *Pinctada martensii* (Dunker, 1872) (*Pteriidae*)、ホンカワシンジュガイ *Margaritifera margaritifera* (Linnaeus, 1758) (*Margaritiferidae*)、クロチョウガイ *Pinctada margaritifera* (Linnaeus, 1758) (*Pteriidae*) 又はシナカラスガイ *Cristaria plicata* (Leach, 1814) (*Unionidae*) の真珠層又は真珠を粉碎したものである。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) 85.0%以上を含む。

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 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき、泡立って溶ける。
- (2) (1) 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 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.5g をとり、水 30mL を加え、水浴上で加温しながら塩酸 10mL を少量ずつ加え、冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過して試料溶液とする。試料溶液 20mL 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 0.40g をとり、希塩酸 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。
- (3) フッ素 0.04%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 0.1g 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、塩酸 10mL を加え、水浴上で 10 分間加熱した後、温湯 25mL を用いてフラスコに移し、次いで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 及び 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 を加えた後、直ちに過剰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。

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

パイロフェライト質クレイ Pyrophyllite Clay

本品は、主として天然に産する含水ケイ酸アルミニウムからなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g を磁製皿にとり、水 10mL 及び硫酸 5 mL を加えて白煙が生じるまで加熱する。冷後、水 20mL を加え、2～3 分間煮沸した後、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 (4) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、水 30mL を加え、水浴上で加温しながら塩酸 10mL を少量ずつ加える。冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。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、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.20g をとり、水 5 mL 及び硫酸 1 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。

強熱減量 1.5～3.5% (1 g, 500℃, 2 時間)

バクガ液汁 Malt Juice

本品は、オオムギ *Hordeum vulgare* L. (*Gramineae*) の芽 (生) を压榨して得られる液汁である。

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

- (1) 本品の水溶液 (1→10) の 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。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、淡赤褐色～淡赤紫色を呈する。

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。

バクガエキス Malt Extract

本品は、オオムギ *Hordeum vulgare* L. (*Gramineae*) の芽を「エタノール」にて約 70°C 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、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) の 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。
- (2) 本品の水溶液 (3→10) 2, 3 滴に塩化スズ (II)・尿素試液 0.5 mL を加え 1 分間煮沸するとき、液は、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、40ppm 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 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

バクガ根エキス Malt Root Extract

本品は、オオムギ *Hordeum vulgare* L. (*Gramineae*) の根から水で抽出して得たエキスである。

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 2～3 滴にフェーリング試液 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) 本品約 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。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 10g)

白糖 Sucrose

本品は、主としてショ糖 ($C_{12}H_{22}O_{11}$:342.30) 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 1g を加熱するとき、融解し、カラメルのようにおいを発して、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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +65.0～+66.7° (乾燥後 13g, 水 50mL, 200mm)

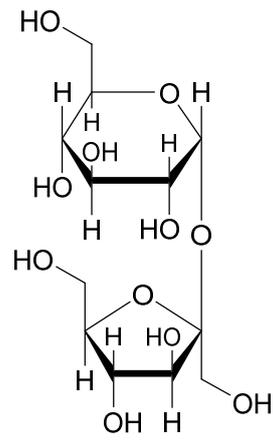
純度試験

- (1) 溶状 本品 100g に水 100mL を加えて溶かし、この液 50mL をネスラー管に入れ、白色の背景を用いて側方から観察するとき、液は、無色又はわずかに黄色で、青色を呈しない。更にこの液をネスラー管に充満し、密栓して2日間放置するとき、沈殿を生じない。
- (2) 塩化物 本品 10g に水を加えて溶かし、100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 20mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL 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 0.3mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 40mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL として試験を行うとき、その限度は、0.006% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.5mL をとる。
- (4) カルシウム (2) の試料溶液 10mL にシュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、沈殿を生じない。
- (5) 重金属 本品 5.0g に希酢酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、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 2.5mL 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) 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、時計皿で覆い、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℃以下の水浴中に5分間浸し、沈殿を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (2G4) 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、120mg 以下である。

乾燥減量 1.30%以下 (15g, 105℃, 2時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

(参考)



白糖発酵液 Fermented Sucrose Solution

本品は、「白糖」を水で溶解し、酵母 *Saccharomyces* により発酵した後、得られた液をろ過したものである。

性状 本品は、微黄色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にニンヒドリン溶液 (1→100) 1 mL を加えて加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品 1 mL にフェーリング試液 1 mL を加えて加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.00～1.03 (第1法)

pH 3.5～6.5

純度試験

- (1) 重金属 本品 4.0g をとり、第2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 2.0mL 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。

バクモンドウエキス Ophiopogon Tuber Extract

本品は、ジャノヒゲ *Ophiopogon japonicus* (Thunb.) Ker Gawl. (*Liliaceae*) 又はその他同属植物の根の膨大部から水で抽出して得られるエキスである。本品は、定量するとき、糖類（ショ糖として）85.0～105.0%を含む。

性状 本品は、白色～黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→1000）3 mLに水を加えて100mLとする。この液1 mLにフェノール溶液（1→20）1 mLを加えてよく振り混ぜ、これに硫酸5 mLを加えてよく振り混ぜるとき、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。

定量法 本品約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3 mLを正確にとり、水を加えて正確に100mL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、水に溶かして、正確に100mLとする。この液の1 mL、2 mL、3 mL、4 mL、5 mLをそれぞれ正確にとり、水を加えてそれぞれ正確に100mLとし、これら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を正確に穏やかに加えて10分間よく振り混ぜ、20～30℃で20分間放置した後、紫外可視吸光度測定法により波長485nmにおける吸光度を測定する。対照には、水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、検量線作成用の標準溶液それぞれ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糖類の含量（%）を求める。

馬脂 Horse Fat

本品は、ウマ *Equus caballus* Linnaeus (*Equidae*) の脂肉から得られる脂肪を精製したものである。

性状 本品は、微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 0.2g 及び 85%リン酸 1～1.5mL をガラス導管を付けた試験管に入れる。導管のもう一方を水 1 mL の入った別の試験管に差し込み、試料の入った試験管を暗褐色になるまで加熱する。熱分解生成物を 3～4 分間水中に導く。これに過酸化水素試液 1 mL を加え 1 分間放置し、更に 12mol/L 塩酸 5 mL とフロログルシンのジエチルエーテル溶液 (1→100) 5 mL を加えた後、一度逆さにしてみると、液は、微紅色を呈する。

不けん化物 0.4～0.7%

ヨウ素価 71～86

屈折率 n_D^{20} : 1.460～1.465

純度試験

(1) 過酸化物価 本品約 10g を共栓三角フラスコに精密に量り、酢酸 (100) とクロロホルムの混液 (3 : 2) 35mL を加え、穏やかに振り混ぜて澄明に溶かす。次に清浄な窒素ガスを通して器内の空気を十分に置換し、窒素ガスを通しながらヨウ化カリウム溶液 1 mL を正確に加え窒素ガスを止め、直ちに共栓をして、1 分間振り混ぜた後、そのまま常温暗所に 5 分間放置する。その後、水 75mL を加え、再び共栓をして激しく振り混ぜた後、デンプン溶液を指示薬として 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定し、デンプンによる着色が消失するときを終点とする。同様に空試験を行い、デンプン溶液で発色しないことを確認する (1.0 以下)。

$$\text{過酸化物価} = \frac{A \times F}{B} \times 10$$

A : 本試験の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液の滴定量 (mL)

F : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

B : 試料採取量 (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。

強熱残分 0.10%以下 (第 3 法, 3g)

パセリエキス（1）

Parsley Extract (1)

オランダゼリエキス（1）

本品は、オランダゼリ（パセリ）*Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss (*Petroselinum sativum* Hoffm.) (*Umbelliferae*) の葉から水、「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、淡黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴中で加熱するとき、液は、赤紫色～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。

パセリエキス（２）

Parsley Extract (2)

オランダゼリエキス（２）

本品は、オランダゼリ（パセリ）*Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss (*Petroselinum sativum* Hoffm.) (*Umbelliferae*) の根から水、「プロピレングリコール」及び「モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20E. O.）」の混液（81：15：4）にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10 μ Lにつき、トルエン、ギ酸エチル及びギ酸の混液（5：4：1）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 365nm）を照射するとき、 R_f 値約 0.6 に青白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。

ハダカムギ葉汁濃縮物 Barley Leaf Juice Concentrate

本品は、ハダカムギ *Hordeum vulgare* L. var. *nudum* (L.) Hook.f. (*Gramineae*) の葉を压榨して得られる液を噴霧乾燥したもの又はこれを更に水に溶解した後、ろ過し、得られたろ液を濃縮又は噴霧乾燥したものである。

性状 本品は、淡黄褐色～濃緑色の粉末又は淡緑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 0.5g をとり、エタノール (95) 5 mL を加えて振り混ぜ、静置した後、上澄液をとる。この操作を上澄液の褐色が薄くなるまで繰り返した後、ろ過して残渣をとる。残渣に水 5 mL を加え、水酸化ナトリウム試液 5 mL、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 100) 1 ～ 2 滴を加えるとき、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。

ハチミツ

Honey

本品は、セイヨウミツバチ *Apis mellifera* Linnaeus (*Apidae*) 又はトウヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) などとその巣に集めた甘味物を採集したものである。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 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、淡赤色～赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL に 1-ナフトール・エタノール (95) 溶液 (3→20) 数滴を加え、硫酸 2～3 mL を穏やかに加えて層積するとき、接界面は、淡紫色を呈する。

比重 本品 50.0g に水 100mL を加えて混和した液の比重は d_{20}^{20} : 1.111 以上 (第 1 法) である。

純度試験

(1) 酸 本品 10g に水 50mL を加えて混和し、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、1 mol/L 水酸化カリウム液で滴定するとき、その消費量は、0.5mL 以下である。

(2) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加えて混和し、ろ過し、ろ液に希硝酸 1 mL を加え、更に塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、沈殿を生じない。

(3) アンモニア呈色物 本品 1.0g に水 2.0mL を加えて混和し、ろ過し、ろ液にアンモニア試液 2 mL を加えるとき、液は、直ちに變化しない。

(4) レゾルシン呈色物 本品 5.0g にジエチルエーテル 15mL を加え、よく混和し、ろ過して得たジエチルエーテル液を蒸発して除去し、残留物にレゾルシン試液を 1～2 滴加えるとき、残留物及び液は、黄赤色を呈することがあっても、1 時間以上持続する赤色～赤紫色を呈しない。

(5) 異物 本品 1.0g を水 2.0mL に混和した後、遠心分離し、得られる沈殿を鏡検するとき、花粉以外の異物を認めない。

バチルアルコール

Batyl Alcohol

グリセリンモノステアリルエーテル

本品は、主としてグリセリンの α -モノステアリルエーテル ($C_{21}H_{44}O_3$:344.57) 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

- (1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法によって測定するとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1120cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g にリン酸 1.5mL を加えて暗褐色を呈するまで加熱し、発生するガスをガラス導入管を通して、水約 1 mL の入った試験管の水中に導く。この水溶液に過酸化水素試液 1 mL を加えて振り混ぜ、約 1 分間放置した後、塩酸 5 mL を加え、フロログルシンのジエチルエーテル溶液 (1→100) 5 mL を静かに加えるとき、接界面は、紅色を呈し、水層は、上方より徐々に薄い紅色を呈する。
- (3) 本品 0.1g に薄めた硫酸 (1→2) 2 mL 及び二クロム酸カリウム試液 1 滴を加え、振り混ぜながら加温するとき、液は、直ちに綠色を呈する。

水酸基価 315～345

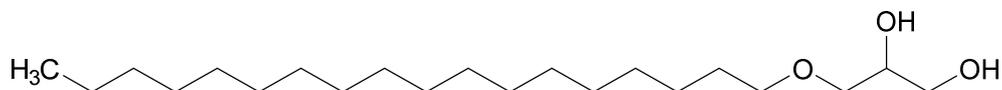
融点 60～70°C (第2法)

純度試験

- (1) 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。
- (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)

(参考)



ハッカ末 Mentha Herb Powder

本品は、ハッカ *Mentha canadensis* L. (*Mentha arvensis* L. var. *piperascens* Malinv. ex Holmes) (*Labiatae*) 又はその種間雑種の地上部を粉末にしたものである。

性状 本品は、黄緑色～緑褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 50g をとり、日局一般試験法・生薬試験法の精油定量法に準じて操作を行って得た精油とキシレンの等容量混液 1 mL に、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。

強熱残分 15.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ハッカ油 Mentha Oil or Peppermint Oil

本品は、*Mentha canadensis* L. (*Mentha arvensis* L. var. *piperascens* Malinv. ex Holmes) (*Labiatae*), *Mentha arvensis* L. (*Labiatae*) 又は *Mentha* × *piperita* L. (*Labiatae*) を水蒸気蒸留して得られる精油である。本品は定量するとき、総メントール (メントール (C₁₀H₂₀O:156.27) として) 50.0%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試験を行うとき、波数 2925cm⁻¹, 1710cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1370cm⁻¹ 及び 1045cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

酸価 1.0 以下 (第2法, 20g)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (7→10) 3.5mL を加えた液は、次の比較液より濃くない。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 250mL とし、この液に硝酸銀試液 1 mL を加えて、5分間放置したものとする。

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

定量法 本品 10g をフラスコにとり、無水酢酸 10mL 及び無水酢酸ナトリウム 2g を加え、還流冷却器を付け、1時間煮沸し、冷後、水 30mL を加えて水溶液中でしばしば振り混ぜながら 15分間加熱する。次にこれを分液漏斗に入れ、油層を分取し、洗液が中性となるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム 2g を加えてよく振り混ぜ、30分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。得られた油状物質約 2g を精密に量り A とし、エタノール (95) 5 mL 及びフェノールフタレイン試液 2滴を加え、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えて中性とした後、更に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加える。これに還流冷却器を付け、水浴上で1時間煮沸し、直ちに水 25mL を加えて振り混ぜた後、冷却し、過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する。別に、本品約 5g を精密に量り B とし、エタノール (95) 5 mL 及びフェノールフタレイン試液 2滴を加え、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を加えて中性とした後、更に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を正確に加える。これに還流冷却器を付け、水浴上で1時間煮沸し、直ちに水 25mL を加えて振り混ぜた後、冷却し、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。

$$\text{総メントールの量 (\%)} = \frac{7.813 \times (c-a) \times \left(1 - \frac{0.021 \times (c-b)}{B}\right)}{A - 0.021 \times (c-a)}$$

ただし、

a : 得られた油状物質での 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本品での 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

c : 空試験での 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

A : 得られた油状物質の採取量 (g)

B : 本品の採取量 (g)

ハトムギ油 Coix Seed Oil

本品は、ハトムギ *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Rom.Caill.) Stapf (*Gramineae*) の種子から得られる脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品のジエチルエーテル溶液（1→20）10 μ Lにつき、石油エーテル／ジエチルエーテル混液（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。薄層板に希硫酸を噴霧した後、140～150 $^{\circ}$ Cで3分間加熱するとき、 R_f 値 0.8 に黄褐色のスポットを認める。

酸価 15 以下（第1法，2g）

けん化価 170～195

ヨウ素価 80～115

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。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。

バニリン

Vanillin

ワニリン

本品は、主としてバニリン ($C_8H_8O_3$:152.15) からなる。

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) 本品の飽和水溶液 10mL に塩化鉄(Ⅲ)試液 3滴を加えるとき、液は、青紫色を呈する。次に、これを約 80℃で 2～3 分間加熱するとき、液は、褐色となり、次いで、白色～淡褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1g に亜硫酸水素ナトリウム試液 5 mL を加え、温湯中で加温しながら振り混ぜるとき、溶ける。これに希硫酸 10mL を加え、60～70℃で 5 分間加温した後、放冷するとき、結晶が析出する。
- (3) 本品の飽和水溶液 5 mL に次酢酸鉛試液 1 mL を加えるとき、白色～淡黄色の沈殿を生じる。この沈殿をろ取し、熱湯を加えるとき、沈殿は、ほとんど溶けないが、酢酸(100)を加えるとき、溶ける。

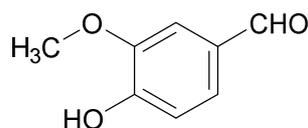
融点 81～83℃ (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加え、80℃に加熱して溶かすとき、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 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 0.050%以下 (第 2 法, 2g)

(参考)



パパイヤ末 Papaya Powder

本品は、パパイヤ *Carica papaya* L. (*Caricaceae*) の果肉及び果皮を乾燥させ、粉末としたものである。本品を定量するとき、粗たん白として 60.0～70.0%を含む。

性状 本品は、淡黄橙色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g に硝酸 5 mL を加えるとき、液は、橙黄色を呈する。

純度試験

(1) 粗脂肪 本品 2.0g に石油ベンジン 20mL を加え、15 分間強く振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 10mL をとり、水浴上で加熱し、溶媒を留去するとき、残留物は、0.2g 以下である。

(2) 重金属 本品 4.0g をとり、第 2 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 2.0mL 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（粗たん白） 本品約 0.2g を精密に量り、窒素定量法（第 1 法）により窒素を定量する。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

得られた窒素の mg 数に 6.25 を乗じて本品中の粗たん白量とする。

パパイン

Papain

本品は、主としてパパイヤ *Carica papaya* L. (*Caricaceae*) の果汁から得られるたん白質分解酵素からなる。本品は定量するとき、40000Pa.U.N./g 以上の活性を有する。

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 0.1g に硝酸 5 mL を加えるとき、液は、橙黄色を呈する。

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、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 0.40g 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 10.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

定量法

(1) 操作法 本品約 0.5g を精密に量り、希釈液 (注 1) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。これを $40 \pm 1^\circ\text{C}$ で 2 時間放置した後、直ちに冷却し、希釈液を用いて、パパイン濃度が 0.1~0.3mg/mL の範囲になるように希釈し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で 3 分間放置した後、カゼイン溶液 (注 2) 5.0mL を加えて $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で正確に 10 分間放置し、トリクロロ酢酸溶液 (注 3) 5.0mL を加え、 $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で 20 分間放置した後、ろ過する。このろ液につき波長 275nm における吸光度 A_1 を測定する。別に試料溶液 1.0mL を正確にとり、トリクロロ酢酸溶液 5.0mL を加え、次にカゼイン溶液 5.0mL を加え、これを反応混液とする。反応混液を $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で 20 分間放置し、以下同様に操作して吸光度 A_2 を測定する。 $(A_1 - A_2)$ の値から、別に作成した検量線を用いて、相当する酵素活性を読み、これに試料溶液の希釈倍数を乗じて本品 1 g あたりの活性単位 (Pa.U.N.) を求める。なお、上記の反応条件で、反応混液 (試料溶液、カゼイン溶液及びトリクロロ酢酸溶液) 11mL 中、1 分間に 1 μg のチロシンに相当する 275nm における吸光度を与える活性を 1 Pa.U.N. とする。

(2) 検量線の作成法 操作法に準じて、パパイン 0.02~0.50mg/mL (2~50Pa.U.N./mL) を含む各濃度の希釈液を調製し、これを試料溶液として各 1 mL ずつ正確に量り、操作法と同様に操作し、 $(A_1 - A_2)$ の値を縦軸に、濃度を横軸にとりプロットして酵素作用曲線を作成し、この曲線に接し、原点を通る最大傾斜線を作図する。次に、チロシン標準液 (注 4) 及び 0.2mol/L 塩酸について波長 275nm における吸光度 A_3 , A_4 を測定し、その差 $(A_3 - A_4)$ を求め、作図した最大傾斜線上にとり、その点から横軸に垂線を下ろし、横軸との交点を 10Pa.U.N./mL とし、これを基準として横軸を酵素活性単位目盛りに変換し、この作用曲線を検量線とする。

(注 1) 希釈液 L-システイン塩酸塩一水和物 3.025g を水に溶かし、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液で pH5.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。用時調製する。

(注 2) カゼイン溶液 あらかじめ乳製カゼインを粉末とし、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥し、その 0.6g を量り、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 80mL を加

え、分散させてから水浴中で 10 分間加熱して溶解する。冷後、2 mol/L 塩酸を用いて pH を 7.5 に調整し、水を加えて 100mL とする。用時調製し、30℃に加熱して用いる。

(注 3) トリクロロ酢酸溶液 トリクロロ酢酸 1.8g 及び無水酢酸ナトリウム 1.8g に 6 mol/L 酢酸 5.5mL 及び水を加えて溶かし、100mL とする。30℃に加熱して用いる。

(注 4) チロシン標準液 L-チロシンを 105℃で 3 時間乾燥し、その 0.10g を正確に量り、0.2mol/L 塩酸を加えて溶かし、正確に 1000mL とする。この液 10mL を正確にとり、0.2mol/L 塩酸を加えて正確に 100mL とする。用時調製する。

パプリカ色素 Paprica Color

本品はキダチトウガラシ *Capsicum frutescens* L. (*Solanaceae*) の果実をヘキサンで抽出した後、ヘキサンを留去して得られるカロチノイド系色素を「大豆油」に溶解したものである。

性状 本品は、橙色～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 0.5g に硫酸 2 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (2) 本品に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液を加えるとき、青色を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20 mL を加え、初めは弱く加熱し、次第に強く加熱し、時々揺り動かしながら内容物が淡黄色になるまで加熱して分解する。冷後、クエン酸一水和物溶液 (1 → 5) 10 mL を加えた後、煮沸する。冷後、これを分液漏斗に移し、クエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10 mL 及びチモールブルー試液 5 滴を加え、アンモニア試液を液の色が緑色になるまで加え、更にアンモニア試液を 2.5 mL 加える。これに酢酸ブチル 5 mL 及びピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム試液 5 mL をそれぞれ正確に加え、10 分間振り混ぜた後、酢酸ブチル層をとり、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、10 ppm 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。

ハマナスエキス
Sweet Brier Extract
マイカイカエキス

本品は、ハマナス *Rosa rugosa* Thunb. (*Rosaceae*) の花からエタノール溶液にて抽出して得られたエキスである。

性状 本品は、赤褐色～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、メタノール 2 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 を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→2) 4 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→100) 1 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈するか同色の沈殿を生じる。

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、3.5～4.5 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。

ハマメリスエキス Witch Hazel Extract

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉又は葉及び樹皮から水、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」、「エタノール」又はこれらの混液で抽出したものである。

性状 本品は、無色～暗赤褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 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。

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。

ハマメリス水
Witch Hazel Distillate
ウィッチヘーゼル水

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の葉、樹皮、根及び枝等を水蒸気蒸留して得た液又はこれに「エタノール」を加えたものである。

性状 本品は、無色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL に塩化鉄（Ⅲ）試液 1 滴を加えるとき、液は、淡黒褐色～暗青紫色を呈する。

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。

ハマメリス末 Witch Hazel Powder

本品は、アメリカマンサク *Hamamelis virginiana* L. (*Hamamelidaceae*) の樹皮を粉末としたものである。

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 1 g に水 20mL を加え、約 40℃で、かき混ぜながら、約 2 時間抽出を行った後、ろ過する。ろ液 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、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。

強熱残分 9.0%以下 (第 3 法, 1 g)

歯磨用塩化ナトリウム

Sodium Chloride for Toothpaste

本品を乾燥したものは、定量するとき、塩化ナトリウム (NaCl:58.44) 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) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 5 mL に溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 臭化物 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に希塩酸 3 滴及びクロロホルム 1 mL を加え、クロラミン試液 3 滴を振り混ぜながら滴加するとき、クロロホルム層は、黄色～黄赤色を呈しない。
- (3) ヨウ化物 本品の水溶液 (1→20) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 3 滴及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜ、30 分間放置し、再び振り混ぜるとき、クロロホルム層は、赤紫色～紫色を呈しない。
- (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、3 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.5mL 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。
- (6) バリウム 本品 3.0g を水に溶かし、30mL とし、ろ過する。ろ液 10mL に希硫酸 2 mL を加え、2 時間放置するとき、液の呈する混濁は、次の比較液より濃くない。比較液：ろ液 10mL に水 2 mL を加え、2 時間放置する。

乾燥減量 5.0%以下 (0.5g, 130°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 50mL に溶かし、強く振り混ぜながら 0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬：フルオレセインナトリウム試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=5.844mg NaCl

歯磨用リン酸水素カルシウム Calcium Phosphate, Dibasic, Dental Grade

本品は、リン酸水素カルシウムに、リン酸、ピロリン酸もしくはポリリン酸のアルカリ塩、カルシウム塩又はマグネシウム塩を添加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、リン酸水素カルシウム (CaHPO_4 :136.06) として 93.0%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 0.1g に、薄めた塩酸 (1→6) 10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g にやや過量の硝酸を加え、加温して溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 20g に薄めたグリセリン溶液 (17→50) 15~30mL を少量ずつ加え、よくかき混ぜてのり状とし、試験管 (内径 25mm, 長さ 150mm) に高さ 3 cm まで入れ、水浴上で 15 分間加熱した後、放冷するとき、固化しない。

純度試験

- (1) 酸不溶物 0.10%以下 (5 g)
- (2) 塩化物 本品 0.10g に水 10mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 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、0.25%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、ろ過する。この液 10mL 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) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) バリウム塩 本品 0.50g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸を滴加して溶かし、ろ過する。これに硫酸カリウム試液 2 mL を加え、10 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (6) 重金属 本品 0.65g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 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、31ppm 以下である。ただし、比較液は、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (7) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 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、5 ppm 以下である。
- (8) フッ素 0.0060%以下。

乾燥減量 22.0%以下（1 g, 200℃, 3時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6g を精密に量り、希塩酸 6 mL を加えて溶かし、水を加えて 200mL とする。この液 20mL に 0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液 25mL, 8 mol/L 水酸化カリウム試液 1.5mL 及び歯磨用硫酸マグネシウム試液 1 mL を加え、5 分間静かに煮沸し、冷後、水 100mL を加える。この液にエチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム 0.5g を加え、よくかき混ぜて溶かした後、過量のグリコールエーテルジアミン四酢酸を 0.02mol/L 炭酸カルシウム液で滴定する（指示薬：NN 指示薬 0.1g）。ただし、滴定の終点は、液の青色が青紫色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.02mol/L グリコールエーテルジアミン四酢酸液 1 mL = 2.7211mg CaHPO₄

馬油 Horse Oil

本品は、ウマ *Equus caballus* Linnaeus (*Equidae*) のたてがみ及び尾の基部、あるいは皮下脂肪層から得た脂肪油である。

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 2以下（第1法、10g）

けん化価 190～210

ヨウ素価 65～95

不けん化物 4.0%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。

パラアミノ安息香酸 *p*-Aminobenzoic Acid

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラアミノ安息香酸 ($C_7H_7NO_2$:137.14) 98.5%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 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。

融点 185～189℃

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、0.05%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 0.2g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.24%以下である。ただし、比較液には、0.05mol/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) 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。

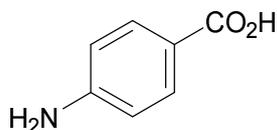
乾燥減量 0.3%以下 (1 g, 105℃, 2時間)

強熱残分 0.2%以下 (第1法, 1 g)

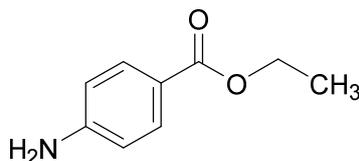
定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、エタノール (95) 5 mL 及び水 60mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 13.714mg $C_7H_7NO_2$

(参考)



パラアミノ安息香酸エチル
Ethyl *p*-Aminobenzoate



本品を乾燥したものは、定量するとき、パラアミノ安息香酸エチル ($C_9H_{11}NO_2$; 165.19) 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 0.01g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
- (2) 本品 0.1g に水 5 mL を加え、希塩酸を滴加して溶かし、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて加温するとき、酢酸エチルようのにおいを発する。

融点 89~91°C (第1法)

純度試験

- (1) 酸 本品 1.0g に中和エタノール 10mL を加えて溶かし、水 10mL、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.50mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 塩化物 本品 0.20g にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、希硝酸 2~3 滴及び硝酸銀試液 2~3 滴を加えるとき、液は、直ちに白濁しない。
- (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。
- (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 A より濃くない。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、塩酸 10mL を加えて溶かし、更に水 70mL を加え、冷却して 15°C 以下に保ち、0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液を用いてかき混ぜながら徐々に滴定する。ただし、滴定の終点は、滴加して 1 分間後に被滴定液をガラス棒に付け、その先端でヨウ化亜鉛デンプン紙に触れるとき、直ちに青色を呈する点とする。

0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液 1 mL = 16.519mg $C_9H_{11}NO_2$

パラアミノ安息香酸グリセリル Glyceryl *p*-Aminobenzoate

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラアミノ安息香酸グリセリル (C₁₀H₁₃NO₄:211.22) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.1g を、エタノール (95) に溶かして 100mL とし、この液 5 mL にエタノール (95) を加えて 100mL とし、更にこの液 10mL にエタノール (95) を加えて 100mL 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 216～224nm 及び 289～297nm に吸収の極大を有する。

けん化価 225～275

純度試験

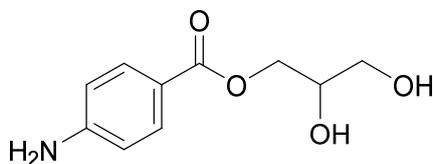
- (1) 溶状 本品 0.1g にエタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確にとり、エタノール (95) を加えて正確に 100mL とする。次いでこの液 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 293nm 付近の吸収極大波長で吸光度 *A* を測定する。

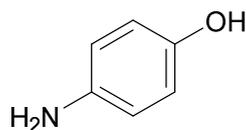
$$\text{パラアミノ安息香酸グリセリル (C}_{10}\text{H}_{13}\text{NO}_4) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{1242} \times 20000$$

(参考)



パラアミノフェノール

p-Aminophenol



C₆H₇NO:109.13

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラアミノフェノール(C₆H₇NO) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡灰色あるいは紫褐色～淡紫色の結晶性の粉末、又は淡褐色あるいは淡紫色の粉末で、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→2000) 10mLに塩化鉄(Ⅲ)試液5滴を加えるとき、液は、褐色～赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→2000) 5mLに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2mLを加えるとき、液は、暗緑色を呈する。
- (3) 本品0.1gにリンタングステン酸 *n* 水和物溶液(1→100) 2mL及び炭酸ナトリウム試液1mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールのそれぞれ0.01gに2-プロパノール/水/アンモニア水(28)混液(9:3:1) 1mL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1μL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アミノフェノールと等しい *R_f* 値に黄色のスポットを認める。
- (5) 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295～299nmに吸収の極大を示す。

融点 180～188°C(第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品0.50gに希塩酸20mLを加えて溶かすとき、液は、無色～淡褐色を呈し、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5mL及び硝酸20mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸2～3mL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2mL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 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の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 2.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.19g 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 = 10.91mg C_6H_7NO

バラエキス Rose Extract

本品は、セイヨウバラ *Rosa × centifolia* L. (*Rosaceae*) の花から水、「プロピレングリコール」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～濃褐色の液で、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

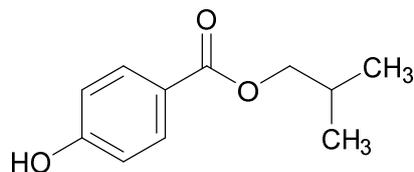
- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1 → 2) 4 mL をとり、これに塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加え激しく振り混ぜ放置するとき、液は、緑青色～濃緑褐色を呈する。

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。

パラオキシ安息香酸イソブチル

Isobutyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、パラオキシ安息香酸イソブチル (C₁₁H₁₄O₃:194.23) 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 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸イソブチルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、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、213～217°C である。

融点 75～77°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL 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、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL 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 とする。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、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) 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。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器及びろ紙を洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 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 H より濃くな

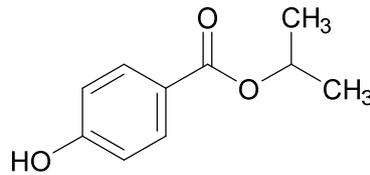
い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L水酸化ナトリウム液40mLを正確に加えて, 30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを0.5mol/L硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 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=194.23mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸イソプロピル
Isopropyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、パラオキシ安息香酸イソプロピル (C₁₀H₁₂O₃:180.20) 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 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸イソプロピルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、析出する沈殿をろ過し、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、213～217°C である。

融点 84～86°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL 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、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL 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 とする。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、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) 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。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器及びろ紙を洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 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 H より濃くな

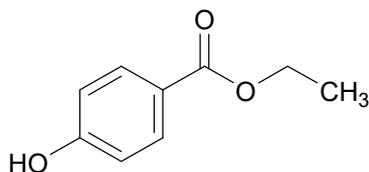
い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mLを正確に加えて, 30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 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 = 180.20mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラオキシ安息香酸エチル
Ethyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸エチル (C₉H₁₀O₃:166.17) 99.0%以上を含む。

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

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸エチルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、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、213～217°C である。

融点 116～118°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL 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、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL 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 とする。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、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) 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。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 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 D より濃くな

い.

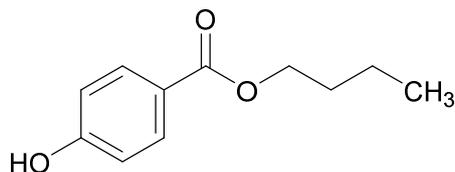
強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mLを正確に加えて30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 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 = 166.17mg $C_9H_{10}O_3$

パラオキシ安息香酸ブチル

Butyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸ブチル ($C_{11}H_{14}O_3$:194.23) 99.0%以上を含む。
性状 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸ブチルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、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、213～217°C である。

融点 69～72°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL 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、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL 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 とする。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、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) 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。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 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 D より濃くな

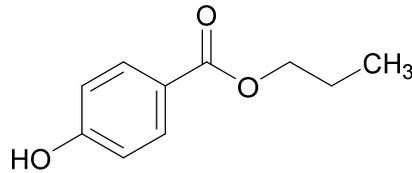
い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L水酸化ナトリウム液 40mLを正確に加えて30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 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 = 194.23mg $C_{11}H_{14}O_3$

パラオキシ安息香酸プロピル
Propyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸プロピル (C₁₀H₁₂O₃:180.20) 99.0%以上を含む。

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

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸プロピルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、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、213～217°C である。

融点 95～98°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL 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、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL 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 とする。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、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) 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。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 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 D より濃くな

い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mLを正確に加えて30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 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 = 180.20mg $C_{10}H_{12}O_3$

パラオキシ安息香酸ベンジル

Benzyl *p*-Hydroxybenzoate

本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸ベンジル (C₁₄H₁₂O₃:288.24) 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。

融点 108～111℃ (第1法)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL としてろ過し、ろ液を試料原液とする。試料原液 20mL 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、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。

(2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に沈殿を生じない。

(3) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。

(4) 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 D より濃くない。

(5) 重金属 本品 1.0g をアセトンに溶かし、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、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 にアセトン 25mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。

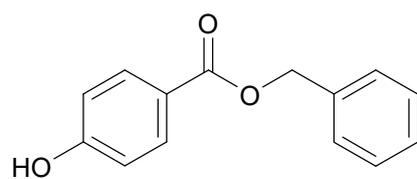
(6) ヒ素 本品 0.5g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

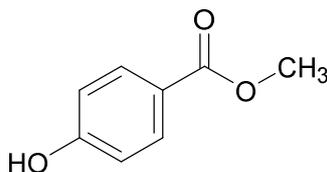
定量法 本品約 2 g を精密に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mL を正確に加えて 30 分間煮沸し、冷後、過量の水酸化ナトリウムを 1 mol/L 硫酸で滴定する。ただし、滴定の終点は pH6.5 とする。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 228.24mg C₁₄H₁₂O₃

(参考)



パラオキシ安息香酸メチル
Methyl *p*-Hydroxybenzoate



本品は、定量するとき、パラオキシ安息香酸メチル (C₈H₈O₃:152.15) 99.0%以上を含む。

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

確認試験

- (1) 本品 0.05g に酢酸 (100) 2 滴及び硫酸 5 滴を加え、5 分間加温するとき、液は、酢酸メチルのにおいを発する。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸した後、蒸発して約 5 mL とする。冷後、希硫酸で酸性とし、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、213～217°C である。

融点 125～128°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 100mL を加えてよく振り混ぜ、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 20mL 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、0.036% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.20mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分以内に白濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0g をとり、アセトン 25mL 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 とする。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、10ppm 以下である。ただし、比較液は、鉛標準液 2.0mL にアセトン 25mL、薄めた酢酸 (100) (1→20) 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) 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。
- (5) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.5g にジエチルエーテル 30mL を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液 (1→100) 20mL を加えて振り混ぜ、水層を分取する。これをジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回洗った後、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、振り混ぜて放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10mL を加えて洗った後、ろ過する。次いで、少量のジエチルエーテルで容器を洗い、洗液を前のろ過器でろ過し、ろ液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は、5 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、紫色を呈しない。
- (6) 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 D より濃くな

い.

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約2gを精密に量り, 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40mLを正確に加えて30分間煮沸し, 冷後, 過量の水酸化ナトリウムを 0.5mol/L 硫酸で滴定する. ただし, 滴定の終点は, pH6.5とする. 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 = 152.15mg $C_8H_8O_3$

パラオキシ安息香酸メチルナトリウム Sodium Methyl *p*-Hydroxybenzoate

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラオキシ安息香酸メチルナトリウム ($C_8H_7NaO_3$:174.13) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、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 0.1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、9.5～10.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水を加えて 10mL とした液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.70g に水 15mL を加えてよく振り混ぜ、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、0.036%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて酸性とした後、ろ過する。ろ液に水を加えて 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、0.03%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。

(4) 重金属 本品 2.0g に水 40mL を加えて溶かし、よくかき混ぜながら塩酸 4 mL を徐々に加えた後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。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。

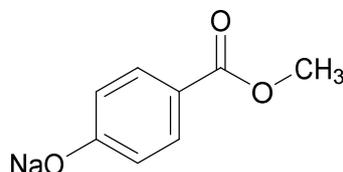
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、水 20mL を加えて溶かし、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が淡紅色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 174.13mg $C_8H_7NaO_3$

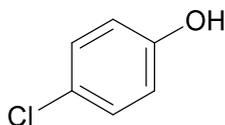
(参考)



パラクロルフェノール

p-Chlorophenol

パラクロロフェノール



本品は、定量するとき、パラクロルフェノール (C_6H_5ClO :128.56) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微赤色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、揺り動かすとき、初めは溶け、更に過量の臭素試液を追加するとき、沈殿は、溶けなくなる。
- (2) 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、青紫色を呈する。
- (3) 本品の粉末を銅線に付け、炎色反応を行うとき、緑色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、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、0.021%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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。

蒸発残留物 0.1%以下 (2 g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL をヨウ素瓶にとり、正確に 0.05mol/L 臭素液 25mL 及び塩酸 5 mL を加え、直ちに密栓して 30 分間しばしば振り混ぜ、15 分間放置する。次に、ヨウ化カリウム試液 7 mL を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、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。

$$0.05\text{mol/L 臭素液 } 1 \text{ mL} = 3.2139\text{mg } C_6H_5ClO$$

パラジメチルアミノ安息香酸アミル Amyl *p*-Dimethylamino Benzoate

本品は、定量するとき、パラジメチルアミノ安息香酸アミル (C₁₄H₂₁NO₂:235.32) 70.0%を含む。

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 本品 4 mg を 2-プロパノールに溶かして 100mL とし、その 10mL 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 308~312nm に吸収の極大を認める。

けん化価 215~250

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。

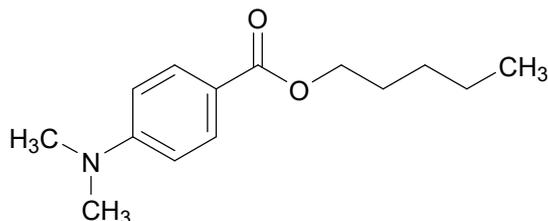
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 2 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 0.4g を精密に量り、2-プロパノールに溶かして正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確にとり、2-プロパノールを加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL をとり、2-プロパ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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、層長 10mm、波長 310nm 付近の吸収極大波長における吸光度 *A* を測定する。

$$\text{パラジメチルアミノ安息香酸アミル (C}_{14}\text{H}_{21}\text{NO}_2\text{:235.32) の量 (mg)} = \frac{A}{120} \times 1000$$

(参考)



パラジメチルアミノ安息香酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl *p*-Dimethylamino Benzoate

パラジメチルアミノ安息香酸オクチル

本品は、定量するとき、パラジメチルアミノ安息香酸 2-エチルヘキシル (C₁₇H₂₇NO₂:277.40) 95.0%以上を含む。

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 1705cm⁻¹、1610cm⁻¹、1525cm⁻¹ 及び 1365cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) を加えて 100mL とする。この液 0.5mL 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測定するとき、波長 308～312nm に吸収の極大を認める。

けん化価 190～210

純度試験

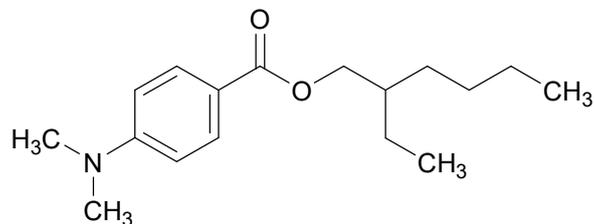
- (1) 溶状 本品 0.5g をとり、エタノール (95) 30mL 及び水 10mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g を中和エタノール 20mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 mL 及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 0.5g 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: 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。

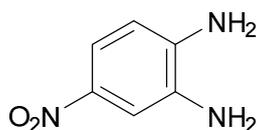
0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 27.74mg C₁₇H₂₇NO₂

(参考)



パラニトロオルトフェニレンジアミン

p-Nitro-*o*-phenylenediamine



C₆H₇N₃O₂:153.14

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラニトロオルトフェニレンジアミン (C₆H₇N₃O₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、赤褐色の粉末又は結晶である。

確認試験

- (1) 本品 0.5g 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、黄赤色を呈する。
- (2) 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～黄色のスポットを認める。
- (3) 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 266～270nm に吸収の極大を示す。

融点 198～206°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希エタノール 20mL を加え、加温して溶かすとき、液は、橙色～赤色を呈し、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 (2) 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 (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．

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 5.105mg $C_6H_7N_3O_2$

パラヒドロキシアニソール *p*-Hydroxyanisole

本品は、主としてパラヒドロキシアニソールからなる。

性状 本品は、白色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品のエタノール溶液（1→30）1 mL に希塩化鉄（Ⅲ）試液4滴を加えるとき、液は着色しないが、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 53～56℃（第1法）

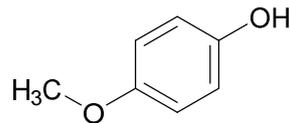
純度試験

（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。

強熱残分 0.10%以下（第1法，2g）

（参考）



パラフィン Paraffin

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液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 50～75°C (第2法)

純度試験

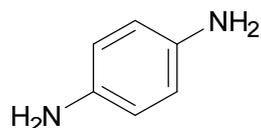
- (1) 液性 本品 10g を加熱して融解し、熱エタノール (95) 10mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離したエタノール層は、中性である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450～500°C で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は 10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、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) 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。
- (5) 硫酸呈色物 本品 5.0g をネスラー管にとり、70°C 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°C 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°C 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。

強熱残分 0.05%以下 (第1法, 5g)

パラフェニレンジアミン

p-Phenylenediamine



C₆H₈N₂:108.14

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラフェニレンジアミン (C₆H₈N₂) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡紫色又は帯紫褐色の結晶性の粉末、小片又は固体である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、黒紫褐色を呈し、混濁する。これを加熱するとき、液は、銀が析出する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に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 1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.1g に希酢酸 10mL を加えて溶かす。この液 1 mL に薄めたアニリン (1→250) 1 mL を加え、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.2g を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラ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パラフェニレンジアミンと等しい *R_f* 値に帯黄赤色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.025g 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 に吸収の極大を示す。

融点 136～144°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 60mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微赤色を呈し、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 (4) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラフェニレンジアミンと等しい R_f 値に単一の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 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

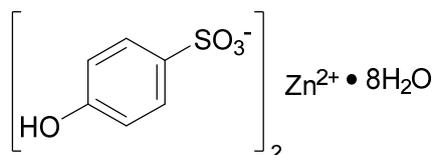
強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.10g 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=5.407mg $C_6H_8N_2$

パラフェノールスルホン酸亜鉛

Zinc *p*-Phenolsulfonate



本品は、定量するとき、パラフェノールスルホン酸亜鉛 ($\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_8\text{S}_2\text{Zn} \cdot 8\text{H}_2\text{O}$:555.84) 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) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 2 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10000) 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 272~276nm 及び 280~284nm 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 40mL を加えて溶かした液の pH は、4.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 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 2.0mL をとり、同様に操作して得られる液より少ない。
- (2) ヒ素 本品 2.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 20mL を加え、白煙が発生するまで加熱した後、尿素溶液 (1→10) 15mL を加えて、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加え 25mL 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、5 ppm 以下である。

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水に溶かして 100mL とする。この液 10mL に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL 及び水 100mL を加え、よくかき混ぜて溶かす。この液を 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: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 50mg)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。

$$\begin{aligned} &0.01\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 5.558\text{mg } \text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{O}_8\text{S}_2\text{Zn} \cdot 8\text{H}_2\text{O} \end{aligned}$$

パラフェノールスルホン酸ナトリウム（二水和物）
Sodium *p*-Phenolsulfonate (Dihydrate)

本品は、主としてパラフェノールスルホン酸のナトリウム塩（ $C_6H_5NaO_4S \cdot 2H_2O:232.19$ ）からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、パラフェノールスルホン酸ナトリウム（ $C_6H_5NaO_4S:196.16$ ）として 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 $1655cm^{-1}$, $1600cm^{-1}$, $1500cm^{-1}$, $1435cm^{-1}$, $1230cm^{-1}$, $1180cm^{-1}$, $1120cm^{-1}$, $1035cm^{-1}$, $1010cm^{-1}$ 及び $840cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(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 $269\sim 273nm$ 及び $276\sim 280nm$ に吸収の極大を認める。

(3) 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。

pH 本品 0.5g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0g をとり、水を加えて 10mL とした液は、澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、希硝酸 3 滴及び硝酸銀試液 3 滴を加えるとき、液は、直ちに变化しない。

(3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、10 分間以内に变化しない。

(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、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。

乾燥減量 12.0～15.0%（1g, 125°C, 2時間）

強熱残分 29.0～31.5%（第 1 法, 1g）

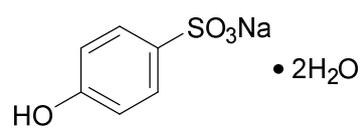
定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、水に溶かして正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、水を加えて正確に 100mL とし、これを試料溶液として紫外可視吸光度測定法により、271nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A を測定し、下記の式を用いて本品中のパラフェノールスルホン酸ナトリウム量を求める。

$$\text{パラフェノールスルホン酸ナトリウムの量 (\%)} = \frac{A \times 196.16}{\text{試料の採取量 (g)} \times 924} \times 100$$

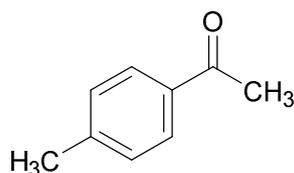
ただし、196.16 : パラフェノールスルホン酸ナトリウムの分子量

924 : パラフェノールスルホン酸ナトリウムのモル吸光係数

(参考)



パラメチルアセトフェノン
p-Methyl Acetophenone



本品は、定量するとき、パラメチルアセトフェノン (C₉H₁₀O:134.18) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品1滴に水1 mLを加えて振り混ぜた後、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液2滴、次に水酸化ナトリウム溶液(3→10)2滴を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。これに酢酸(100)5滴を加えるとき、液は、淡紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 1.004～1.008 (第1法)

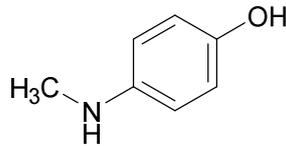
純度試験

- (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) 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。
- (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 本品約1g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、加熱時間は、1時間とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=67.09mg C₉H₁₀O

パラメチルアミノフェノール
p-Methylaminophenol



C₇H₉NO:123.15

本品を乾燥したものは、定量するとき、パラメチルアミノフェノール (C₇H₉NO) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2000) 10mL に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸パラメチルアミノフェノールのそれぞれ 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、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硫酸パラメチルアミノフェノールと等しい *R_f* 値に黄色のスポットを認める。
- (3) 本品 5 mg 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 238～242nm 及び 307～311nm に吸収の極大を示す。

融点 83～90°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (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 を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、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、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 として，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（1 g，シリカゲル，4時間）

強熱残分 5.0%以下（第1法，2 g）

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．

0.05mol/L 硫酸 1 mL=12.32mg C₇H₉NO

パラメトキシケイ皮酸イソプロピル・ジイソプロピルケイ皮酸エステル混合物

Isopropyl *p*-Methoxycinnamate-Diisopropylcinnamate Esters Mixture

本品は、定量するとき、パラメトキシケイ皮酸イソプロピル 72.0~79.0%、2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸エチル 15.0~21.0%、2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸メチル 3.0~9.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、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臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3000cm^{-1} , 1710cm^{-1} , 1610cm^{-1} , 1520cm^{-1} , 1260cm^{-1} , 1170cm^{-1} , 1110cm^{-1} 及び 830cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 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。
- (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 5 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、306~310nm に吸収の極大を認める。

けん化価 237~257 (0.5g)

ヨウ素価 95~115 (2g, 反応時間は1時間とする)

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 0.04%以下 (第1法, 5g)

定量法 本品 0.2g にヘキサン 100mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 2 μL をとり次の操作条件によりガスクロマトグラフィーにより試験を行う。得られたガスクロマトグラムより、保持時間約 11.3 分のパラメトキシケイ皮酸イソプロピル、保持時間約 6.8 分の 2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸エチル及び保持時間約 6.3 分の 2, 4-ジイソプロピルケイ皮酸メチルのピーク面積の総和を 100 とし、面積百分率法によりそれぞれの成分のピーク面積の比から含量を求める。

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 3 m のガラス管にフタル酸ポリアルキレングリコールを 150~180 μm の酸洗いしたジメチルクロロシラン処理ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土担体に 5% の割合で被覆したものを充填する。

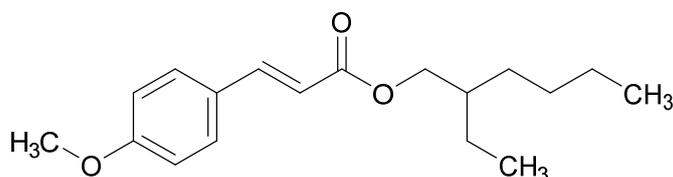
カラム温度：250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 60mL 付近の一定量

パラメトキシケイ皮酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl *p*-Methoxycinnamate

パラメトキシケイ皮酸オクチル



本品は、定量するとき、パラメトキシケイ皮酸 2-エチルヘキシル (C₁₈H₂₆O₃:290.40) 98.0% 以上を含む。

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 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、これに希塩酸を加え酸性にすると、白色の沈殿を生じる。
- (2) 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 10mL にエタノール (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測定するとき、波長 308~312nm 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。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、香料試験法 (2) エステル含量にて試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=145.20mg C₁₈H₂₆O₃

パリエタリアエキス Pellitory Extract

本品は、*Parietaria officinalis* L. (*Urticaceae*) 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より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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、淡紅色～紅色を呈する。
- (2) 本品 3 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で加熱するとき、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。

パルミチン酸 Palmitic Acid

本品は、主としてパルミチン酸 (C₁₆H₃₂O₂:256.42) 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 10mg に三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、水浴上で 15 分間加熱する。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 を加えて脱水した後、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。別にガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル 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 3.0mm、長さ 3 m のガラス管にポリ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に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：195℃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

融点 50~63℃ (第 2 法)

酸価 212~222 (第 2 法, 0.5g)

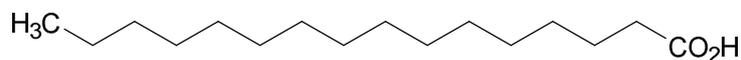
純度試験

(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)



パルミチン酸亜鉛

Zinc Palmitate

本品は、主としてパルミチン酸 ($C_{16}H_{32}O_2$:256.42) 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) 10.5～13.0%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、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、50～63℃である。

純度試験

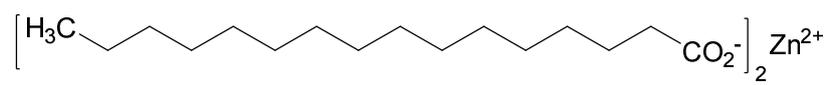
- (1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、時々振り混ぜながら、分離する油分が澄明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、10mg 以下である。
- (2) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、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 水酸化カリウムのエタノール (95) 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℃, 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、分離する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。

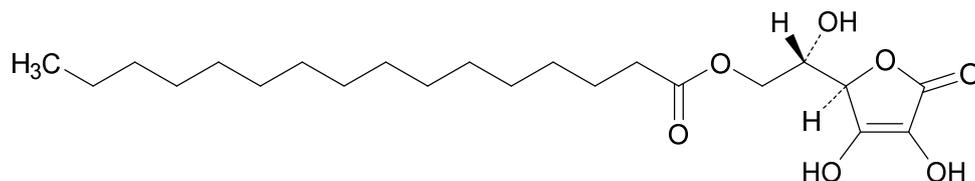
0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=3.269mg Zn

(参考)



パルミチン酸アスコルビル

Ascorbyl Palmitate



本品を乾燥したものは、定量するとき、パルミチン酸-L-アスコルビル($C_{22}H_{38}O_7$:414.53) 93.0%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

- (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 に希水酸化カリウム・エタノール試液 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、残留物を融点測定法の第 2 法により測定するとき、57~63°C である。

融点 107~117°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、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 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, 硫酸, 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)。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 20.727mg $C_{22}H_{38}O_7$

パルミチン酸アミド
Palmitic Acid Amide

本品は、主としてパルミチン酸アミド (C₁₆H₃₃NO:255.44) 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 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 3350cm⁻¹、3180cm⁻¹ 及び 1650cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

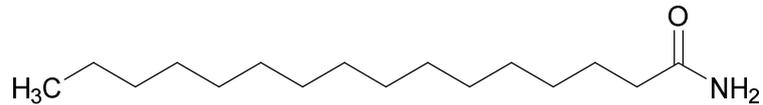
融点 97～110℃ (第1法)

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)



パルミチン酸イソステアリル Isostearyl Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「イソステアリルアルコール」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、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} , 1470cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 105～115

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)

パルミチン酸イソプロピル Isopropyl Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「イソプロパノール」のエステル ($C_{19}H_{38}O_2$:298.50) 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試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

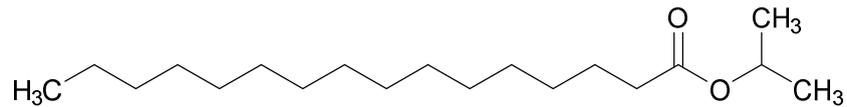
けん化価 179~193

純度試験

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

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

(参考)



(パルミチン酸・2-エチルヘキサン酸) デキストリン

Dextrin Palmitate/Ethylhexanoate

(パルミチン酸/エチルヘキサン酸) デキストリン

本品は、主としてパルミチン酸及び2-エチルヘキサン酸の混合脂肪酸とデキストリンのエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末又は粒状の物質で、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

- (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} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 1030cm^{-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 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱した後、加温したエタノール (95) 50mL を加え、ガラスろ過器 (G4) を用いて熱時ろ別する。残留物は加温したエタノール (95) 50mL で洗浄し、乾燥させた後、水 20mL を加える。この液に希塩酸 1 mL を加え、次いで、ヨウ素試液を加えるとき、液は、紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜて 3 時間煮沸する。熱時 1 mol/L 塩酸試液 10mL を加えてよく振り混ぜた後、水 50mL を加える。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加え、分液漏斗に移して振り混ぜた後、水層をとる。水層にメチルオレンジ試液数滴を加え赤色を呈する場合は、分液漏斗に水 50mL を加えて同様の操作を赤色を呈しなくなるまで繰り返す。ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 2g を加えて、よく振り混ぜ、30 分間静置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを減圧留去し、残留物 0.05g をエタノール (99.5) 10mL に溶かし試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸 0.5g 及び 2-エチルヘキサン酸 0.1g をそれぞれエタノール (99.5) 100mL に溶かし、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：30cm³/秒

スプリット比：1：50

酸価 7以下（第1法，2g）

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 4.0%以下（2g，105℃，1時間）

強熱残分 0.3%以下（第3法，2g）

パルミチン酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Palmitate

パルミチン酸オクチル

本品は、主として「パルミチン酸」と 2-エチルヘキサノールのエステル ($C_{24}H_{48}O_2$:368.64) 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試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

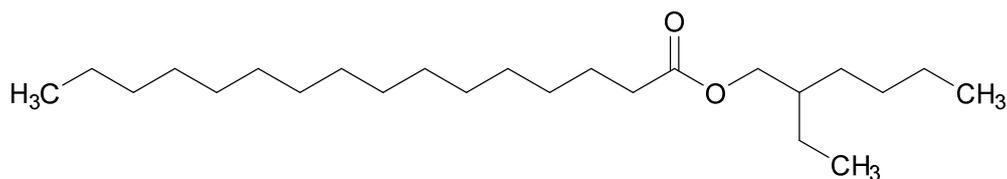
けん化価 140～170

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。

(参考)



パルミチン酸カリウム Potassium Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」のカリウム塩 ($C_{16}H_{31}KO_2:294.51$) からなる。

性状 本品は、白色の粉末又は固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

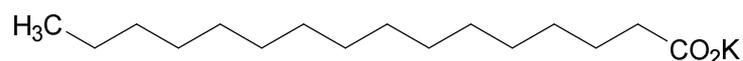
確認試験

- (1) 本品 0.2g に水 10mL を加え、加熱して溶かした液は、アルカリ性で、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の液は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 3g に水 50mL を加え加熱して溶かした後、メチルオレンジ試液 2 滴を加え、希塩酸を滴加して中和する。冷後、希塩酸 1 mL を加え、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分取する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、洗液が中性になるまで水 40mL ずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、放置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを水浴上で減圧留去し、得られた残留物を 105°C で 30 分間乾燥した後、酸価を測定するとき (第 2 法)、212~222 である。

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 水酸化カリウム液 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 0.1mol/L 塩酸 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、硫酸少量で潤し、徐々に加熱して灰化又は揮散させた後、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、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、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。次に、灰分に硫酸 1 mL を加え白煙が発生するまで加熱し、冷後、残留物に飽和シュウ酸アンモニウム溶液 5 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、残留物に水を加えて溶かし、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。

(参考)



パルミチン酸セチル Cetyl Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「セタノール」のエステル ($C_{32}H_{64}O_2$:480.85) 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、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} , 1735cm^{-1} , 1460cm^{-1} , $1200\sim 1180\text{cm}^{-1}$ 及び 730cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 102~129

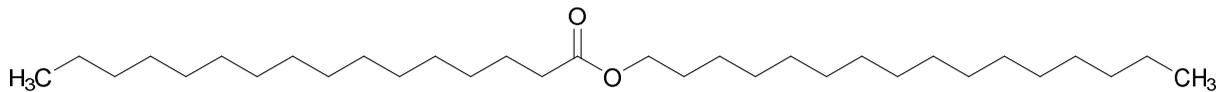
純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)



パルミチン酸デキストリン

Dextrin Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「デキストリン」のエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の粉末又は固体で、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} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-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 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間煮沸させる。直ちに熱エタノール (95) 50mL を加えて 60°C にする。これを熱いうちにガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過する。更に 60°C のエタノール (95) 50mL で残留物を洗浄し乾燥する。次いで、蒸留水 20mL で残留物を溶出する。この溶出液に希塩酸 1.0mL を加え、ヨウ素試液を滴下するとき、液は、紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL 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 時間煮沸する。熱時 1 mol/L 塩酸 10mL を加え、振り混ぜた後、水 50mL 次いでジエチルエーテル 50mL を加え、分液漏斗に移す。これを激しく振り混ぜた後、静置し、ジエチルエーテル層をとり、洗液がメチルオレンジ試液によって赤色を呈しなくなるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を加え、30 分間静置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを減圧留去させて得られる残留物につき脂肪酸試験法第 2 法により操作し、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。ただし、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、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) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.60%以下 (第 3 法, 2 g)

パルミチン酸ナトリウム Sodium Palmitate

本品は、主として「パルミチン酸」のナトリウム塩 ($C_{16}H_{31}NaO_2$:278.41) 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

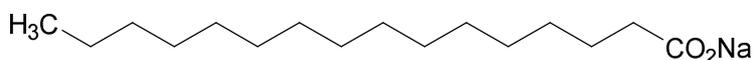
- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は、わずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) (1) の水溶液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸で酸性とするとき、油層が分離する。

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 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) エタノール不溶物 本品約 5g 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 (1G4) 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°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 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 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 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、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 (2g, 105°C, 3時間)

(参考)



パルミチン酸 2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Palmitate

パルミチン酸イソセチル

本品は、主として「パルミチン酸」と 2-ヘキシルデカノールのエステル ($C_{32}H_{64}O_2$:480.85) 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 2910cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 105～125

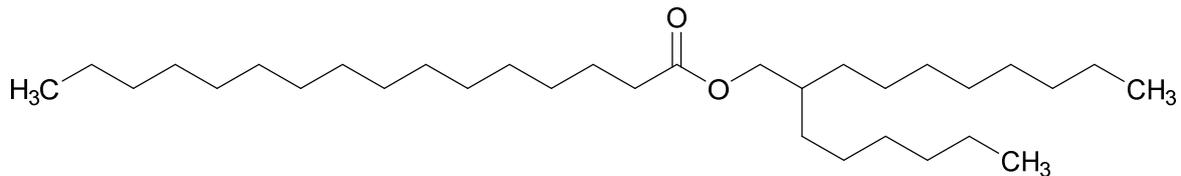
純度試験

(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 0.50%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



パルミチン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Monopalmitate

本品は、主として「パルミチン酸」とポリエチレングリコールとのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう物質又はろう状物質で、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試験を行うとき、波数 2900cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1350cm^{-1} , 1280cm^{-1} 及び 1120cm^{-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法より操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)

パルミチン酸モノエタノールアミド

Palmitic Acid Monoethanolamide

パルミチン酸エタノールアミド

本品は、主として「パルミチン酸」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 ($C_{18}H_{37}NO_2$:299.49) である。

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 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} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1560cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $90\sim 98^{\circ}\text{C}$ (第2法)

純度試験

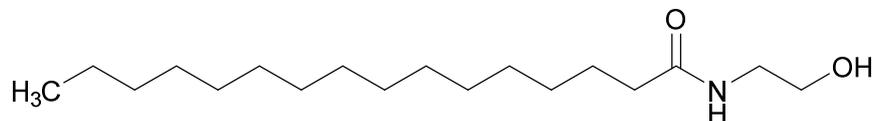
(1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法第2法により、試験を行うとき、遊離アミン価は、20 以下である。

(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。

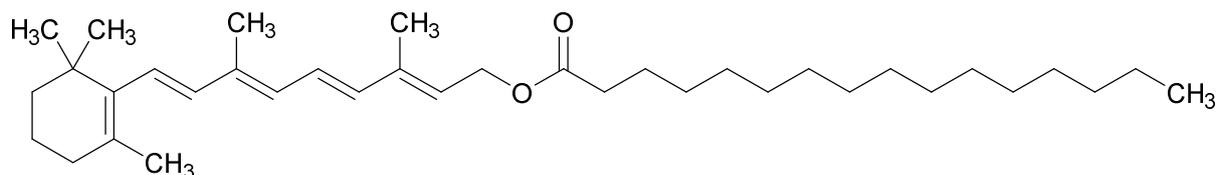
強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



パルミチン酸レチノール

Retinol Palmitate



本品は、パルミチン酸レチノール又はパルミチン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、淡黄色～黄赤色の液又は固体で、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、直ちに青色を呈するが、この色は、速やかに退色する。
- (2) 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 μL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) 酢酸レチノール 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。

N-パルミトイル-L-アスパラギン酸ジエチル Diethyl N-Palmitoyl-L-Aspartate

本品は主として、N-パルミトイル-L-アスパラギン酸ジエチル (C₂₄H₂₅NO₅;427.62) 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) 3.11~3.31%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, 2800cm⁻¹, 2700cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1650cm⁻¹, 1550cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1300cm⁻¹, 1190cm⁻¹ 及び 1030cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 73~77°C (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.0g に水 50mL を加え、5 分間煮沸し、冷後水を加え 50mL とし、ろ過する。ろ液 25mL をとり希硝酸 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、0.028%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.4mL を用いる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱しなるべく低温で灰化した後、更に 550~600°C で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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 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、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 を追加して、液が無色又は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 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。

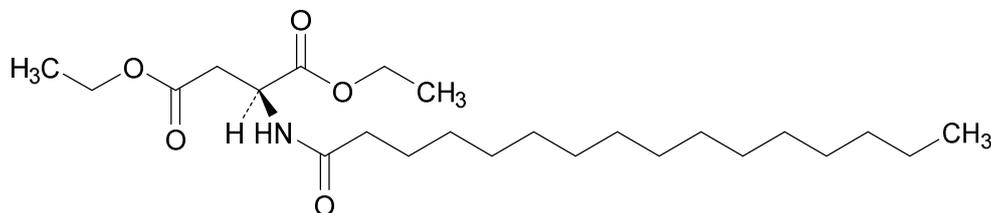
乾燥減量 1.0%以下 (2g, 酸化リン (V), 4時間, 減圧)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g 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

(参考)



***N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン液** **Di-Triethanolamine *N*-Palmitoylaspartate Solution**

本品は、*N*-パルミトイルアスパラギン酸ジ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、表示量の 90～110%の*N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン ($C_{32}H_{67}N_3O_{11}$:669.89) 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うとき、波数 3400cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1600cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 、 1000cm^{-1} 及び 915cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 5g に塩酸のエタノール (95) 溶液 (1→3) 50mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 5 時間加熱した後、水酸化ナトリウム試液を加え、pH2.0 に調整し、試料溶液とする。試料溶液 5 μL につき、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、薄層板にニンヒドリン試液を噴霧し、10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.1 付近に紫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を加えて 10mL とした液の pH は、7.0～8.0 である。

純度試験

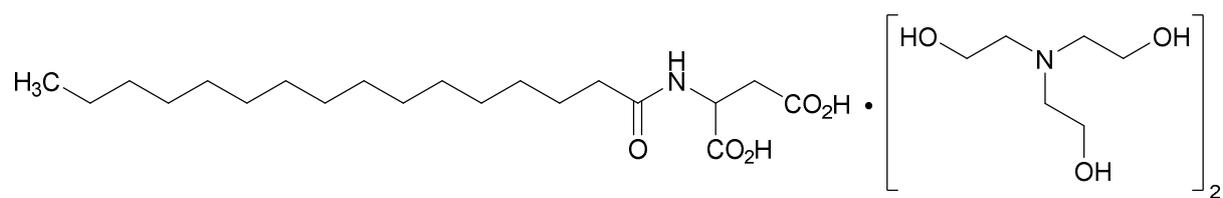
- (1) 遊離アミノ酸 本品の水溶液 (9→500) 5 μL につき、1-ブタノール、酢酸 (100) 及び水の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄層板に薄めた硫酸 (1→2) を噴霧し、 180°C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.9 以外のスポットを認めない。
- (2) 塩化物 本品の表示量に従い、*N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン 0.5g に対応する量を取り、試験を行うとき、その限度は、0.028%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 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 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。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 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, 3g)

定量法 本品の表示量に従い、*N*-パルミトイルアスパラギン酸ジトリエタノールアミン約 0.3g に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。ただし、受器には、ホウ酸溶液 (1→25) 15mL のかわりに、0.05mol/L 硫酸 25mL を正確に加え 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 22.33mg $C_{32}H_{67}N_3O_{11}$

(参考)



パルミトイルメチルタウリンナトリウム Sodium Palmitoyl-*N*-Methyl Taurate

本品を乾燥したものは、定量するとき、パルミトイルメチルタウリンナトリウム ($C_{19}H_{38}NNaO_4S$:399.56) 92.5%以上を含む。

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、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1640cm^{-1} , 1200cm^{-1} 及び $1060\sim 1050\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の温水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

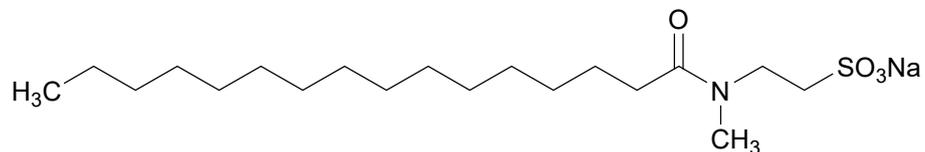
- (1) 液性 本品 1.0g をとり、水を加えて 100mL とした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下 (1 g, 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 (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 = 1.5983mg $C_{19}H_{38}NNaO_4S$

(参考)



バレイショデンプン Potato Starch

本品は、バレイショ *Solanum tuberosum* L. (*Solanaceae*) の塊茎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 1g 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

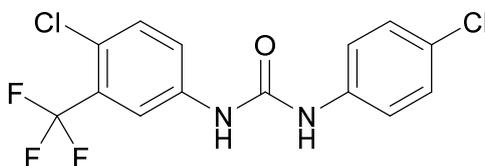
- (1) 異物 本品は、鏡検するとき、他のデンプン類を含まない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品は、1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2g)

ハロカルバン

Halocarban

3-トリフルオルメチル-4,4'-ジクロルカルバニリド



本品を乾燥したものは、定量するとき、ハロカルバン ($C_{14}H_9Cl_2F_3N_2O$:349.14) 98.0~104.0% を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品約 0.05g を小試験管にとり、金属ナトリウムの小片を加えて融解し、冷後、水 5 mL を加え、煮沸してろ過する。ろ液 2 mL をとり、希硝酸で酸性にし、硝酸銀試液 2 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (2) (1) のろ液 0.5 mL に希塩酸を加えて弱酸性とした液は、フッ化物の定性反応 (3) を呈する。
- (3) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→200) 1 滴に亜硝酸ナトリウム試液 1 滴及び薄めた塩酸 (1→2) 1 滴を加えて 1 分間放置した後、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 1 滴及び尿素約 20mg を加えて振り混ぜ、更に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→1000) 1 滴を加えて加熱するとき、液は、赤色を呈する。

融点 216~219°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 有機性不純物 本品のエタノール (95) 溶液 (1→1000) 5 μ L につき、石油エーテルと酢酸 (100) の混液 (88 : 12) 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。薄層板に紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、単一の暗紫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 2.0g に硫酸 2 mL 及び硝酸 30mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、更に尿素溶液 (1→10) 15mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱し、冷後、水を加えて 25mL 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.20%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、メタノールに溶かして 100mL とする。この液 10mL にメタノールを加えて 50mL とする。更にこの液 5 mL にメタノールを加えて 50mL とし、層長 10mm、波長 266nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

$$\text{ハロカルバン (C}_{14}\text{H}_9\text{Cl}_2\text{F}_3\text{N}_2\text{O) の量 (mg)} = \frac{A}{1378} \times 50000$$

パンクレアチン

Pancreatin

本品は、主としてブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) のすい臓から製したもので、でんぷん消化力、たん白消化力及び脂肪消化力がある酵素剤である。通例、適当な賦形剤で薄めてある。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

純度試験

(1) 変敗 本品は、不快な又は変敗したにおいが無い。

(2) 脂肪 本品 1.0g にジエチルエーテル 20mL を加え、時々振り混ぜ 30 分間抽出した後、ろ過し、ジエチルエーテル 10mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、ジエチルエーテルを蒸発し残留物を 105°C で 2 時間乾燥するとき、その量は、20mg 以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時間)

強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1g)

たん白消化力 本品 0.10g を精密に量り、冷水 100mL を加え、氷冷しながら時々振り混ぜて 1 時間放置した後、水を加えて正確に 200mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確に量り、40±1°C で 5 分間放置した後、カゼイン溶液 (注 1) 5.0mL を加え、直ちに振り混ぜる。この液を 40±1°C で正確に 10 分間放置し、トリクロロ酢酸溶液 (注 2) 5.0mL を加えて振り混ぜ、再び 40±2°C で 30 分間放置した後、ガラスろ過器 (G3) を用いて吸引せずにろ過する。ろ液 2 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (3→50) 5.0mL 及び薄めたフォリン試液 (1→3) 1.0mL を加え、40±2°C で 20 分間放置した後、この液につき、波長 660nm における吸光度 A_1 を測定する。別に試料溶液 1 mL を正確に量り、トリクロロ酢酸溶液 5.0mL を加えて振り混ぜ、次にカゼイン溶液 5.0mL を加え、40±2°C で 30 分間放置し、以下同様に操作して吸光度 A_2 を測定する。

また、チロシン標準液 2 mL を正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液 (3→50) 5.0mL 及び薄めたフォリン試液 (1→3) 1.0mL を加え、以下試料溶液と同様に操作して吸光度 A_3 を測定し、別に 0.2mol/L 塩酸試液 2 mL を量り、同様に操作して吸光度 A_4 を測定するとき、($A_1 - A_2$) は ($A_3 - A_4$) より小さくない。もし、本品の溶液を 1 日氷室に放置するとき、たん白消化力が増大する場合には、そのように処理した溶液を用いてもよい。

(注 1) カゼイン溶液 あらかじめ乳製カゼインを粉末とし、デシケーター (シリカゲル) で恒量になるまで乾燥し、その 0.30g を量り、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 40mL を加え、40°C に加温して溶かす。冷後、希水酸化ナトリウム試液を加えて pH8.5 に調整した後、水を加えて 50mL とする。40°C に加温して用いる。用時調製する。

(注 2) トリクロロ酢酸溶液 トリクロロ酢酸 1.80g 及び無水酢酸ナトリウム 1.80g に 6 mol/L 酢酸試液 5.5mL 及び水を加えて溶かし、100mL とする。40°C に加温して用いる。

でんぷん消化力 あらかじめ、バレイショデンプン約 1g を精密に量り、105°C で 2 時間乾燥し、その減量を測定する。その乾燥物 5.00g に対応するバレイショデンプンを正確に量り、塩化ナトリウム 0.03g とともに 200mL の共栓三角フラスコに入れ、40°C の水 25mL を加え、振り混ぜながら徐々に熱湯 60mL を加え、フラスコの口に漏斗をのせ、水浴上で 30 分間加熱した後、

40±1℃に冷却する。こののり液の上に、無水リン酸水素二ナトリウム 3.0g 及びリン酸二水素カリウム 2.8g に水を加えて 250mL とした液 5 mL を層積する。これに本品 10.0mg を正確に量って加え、1 分間激しく振り混ぜ、40±1℃で1 時間放置した後、水酸化ナトリウム溶液（1→10）1 mL を加え、100mL のメスフラスコに移す。三角フラスコを少量の水で洗い、洗液はメスフラスコに合わせ、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 15mL を正確にとり、あらかじめ、でんぷん消化力試験用フェーリング試液 40mL を正確に量り、加熱沸騰させた液に加え、還流冷却器を付け、10 分間煮沸し、水で冷却した後、ろ過する。ろ液 5 mL に硫化ナトリウム試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに暗褐色を呈することなく、また、沈殿を生じない。

パン酵母処理ヒマシ油 Yeast Treated Castor Oil

本品は、「ヒマシ油」1部と日局生理食塩液1部を混合し、パン酵母 *Saccharomyces cerevisiae* 0.2部を加え、加温処理した後、分離精製して得た油である。

性状 本品は、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 3450cm^{-1} 、 2900cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 850cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3以下（第2法，3g）

けん化価 176～187

ヨウ素価 80～90

水酸基価 150以上

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3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。

パンテチン液 Pantethine Solution

本品は、主としてパンテチンの水溶液で、本品を定量するとき、表示量の 90～110%に対応するパンテチン ($C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$:554.72) 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

- (1) 本品の表示量に従い、パンテチン 1.0g に相当する量を取り、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて振り混ぜ、硫酸銅 (II) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、パンテチン 1.0g に相当する量を取り、水 3 mL を加えて振り混ぜ、亜鉛粉末 0.1g 及び酢酸 (100) 2 mL を加えて 2～3 分間煮沸する。冷後、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、パンテチン 0.2g に相当する量を取り、水 5 mL を加えて振り混ぜ、1 mol/L 塩酸試液 2 mL を加え水浴上で 30 分間加温する。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム・水酸化ナトリウム試液 (3→40) 2 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、5 分間放置する。次に 2,4-ジニトロフェノール試液 3 滴を加えた後、1 mol/L 塩酸試液を加えて液の色を無色とし、塩化鉄 (III) 試液 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) シュウ酸塩 本品 2.0g を取り、水 20mL を加えて振り混ぜ、アンモニア試液 0.2mL 及び塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、液は、濁らない。
- (2) チオール 本品 2.0g を取り、水 20mL を加えて振り混ぜ、アンモニア試液 1 滴及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。
- (3) 重金属 本品 1.0g を取り、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 を取り、白金製、石英製又は磁製のるつぼにとる。これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) 10mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL 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、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, 2.5g)

定量法 本品の表示量に従い、パンテチン約 0.2g に相当する量を精密に量り、薄めた硫酸 (1→3) 75mL を加えて振り混ぜ、インジゴカルミン試液 5 滴を加え、この液を 40～50℃に保ち、0.05mol/L 臭素液で滴定する。液が青色から緑色を経て帯緑黄色になったとき、更にインジゴカルミン試液 3 滴を加え、激しくかき混ぜながら約 15 秒間に 1 滴の速度で滴定を続ける。滴定の終点は、液の帯緑黄色が淡黄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。

0.05mol/L 臭素液 1 mL=5.547mg $C_{22}H_{42}N_4O_8S_2$

D-パンテテイン-S-スルホン酸カルシウム液 Calcium D-Pantetheine-S-Sulfonate Solution

本品は、主としてD-パンテテイン-S-スルホン酸カルシウム (C₂₂H₄₂CaN₄O₁₄S₄:754.93) を70%含む水溶液からなる。本品の換算した脱水物は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 7.1~8.0%及びカルシウム (Ca:40.08) 4.3~6.0%を含む。

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

(1) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき、液は、乳白色を呈する。更に硫酸銅 (II) 試液 1~2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 0.05g をとり、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間加熱する。冷後、薄めた塩酸 (1→10) を加えて液の pH を 3~4 とし、塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(3) 本品の水溶液 (1→10) は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かした液の pH は、4.5~6.5 である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +12.4~+15.4° (換算した脱水物, 1.95g, 水, 100mL)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明である。

(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 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 27~30% (0.1g)

定量法

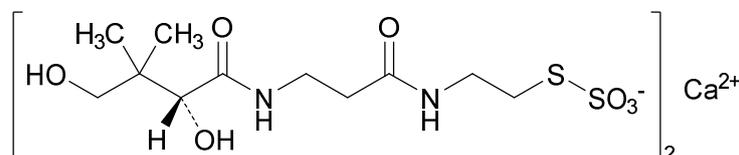
(1) 窒素 本品約 0.06g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(2) カルシウム 本品約 0.3g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 15mL を正確に加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g を加えた後、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。ただし、滴定の終点は、液の青紫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。

0.05mol/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)



パンテテイン-S-スルホン酸ナトリウム液 Sodium D-Pantetheine-S-Sulfonate Solution

本品は、主としてD-パンテテイン-S-スルホン酸ナトリウム(C₁₁H₂₁N₂NaO₇S₂:380.41)を70%含む水溶液からなる。本品の換算した脱水物は、窒素(N:14.01)7.1~8.0%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 0.5g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、更に硫酸銅(II)試液 1~2 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて加熱する。冷後、薄めた塩酸(1→10)を加えて液の pH を 3~4 に調整し、塩化鉄(III)試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +11.7~+14.7° (換算した脱水物, 1.95g, 水, 100mL)

純度試験

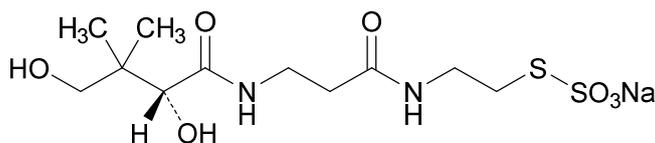
- (1) 溶状 本品 1.0g をとり、水 20mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

水分 27~30%

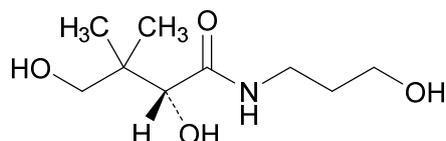
定量法 本品約 0.06g を精密に量り、窒素定量法(第1法)により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

(参考)



D-パントテニルアルコール
D-Pantothenyl Alcohol



本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、D-パントテニルアルコール (C₉H₁₉NO₄:205.25) 97.0%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

- (1) 本品 0.2g に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、濃青色～紫色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて 1 分間煮沸し、冷後、希塩酸 2 mL 及び塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.2g に水 2 mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱する。冷後、β-ナフトキノン-4-スルホン酸ナトリウム溶液 (1→20) 3 滴を加え、更に水酸化ナトリウム試液でアルカリ性にするとき、液は、暗褐色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +28~+32° (換算した脱水物, 1 g, 水, 20mL)

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、8.5~10.5 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、無色澄明である。
- (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 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) アルカロイド 本品 0.20g に水 5 mL を加えて溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液 0.5mL 及びリン酸溶液 (1→10) 0.5mL を加えるとき、液は、混濁しない。

水分 1.0%以下 (3g)

定量法 本品約 1.5g を 100mL のけん化フラスコに精密に量り、0.5mol/L 塩酸 30mL を正確に加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱する。冷後、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: プロモチモールブルー試液 3 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う。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 102.63\text{mg C}_9\text{H}_{19}\text{NO}_4$$

この式から得た D-パントテニルアルコールの数値及び水分で得た数値によって、対応する脱水物に対する質量百分率 (%) に換算する。

D L-パントテニルアルコール
DL-Pantothenyl Alcohol



本品を乾燥したものは、定量するとき、D L-パントテニルアルコール ($C_9H_{19}NO_4$:205.25) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、灰白色～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 0.2g に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、濃青色～紫色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴上で 1 分間加熱し、冷後、希塩酸を加えて液の pH を 3～4 とし、塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 0.2g に水 2 mL を加えて溶かし、希塩酸 1 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱する。冷後、β-ナフトキノン-4-スルホン酸ナトリウム溶液 (1→20) 3 滴を加え、更に水酸化ナトリウム試液でアルカリ性にするとき、液は、暗褐色を呈する。

融点 64.0～68.5°C (第 1 法)

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、8.0～9.5 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、透明で、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、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 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.70%以下 (1 g, 55°C, 4 時間, 減圧)

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 1.5g を 100mL のけん化フラスコに精密に量り、0.5mol/L 塩酸 30mL を正確に加えて溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱する。冷後、0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: プロモチモールブルー試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は、液の色が青色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=102.63mg $C_9H_{19}NO_4$

パントテニルエチルエーテル Pantothenyl Ethylether

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、パントテニルエチルエーテル ($C_{11}H_{23}NO_4$:233.30) 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 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} 、 2970cm^{-1} 、 2870cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1535cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +27.5～+30.0° (10g, 水, 100mL)

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、9.0～11.0 である。

屈折率 n_D^{20} : 1.474～1.476

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。

水分 0.5%以下 (2g)

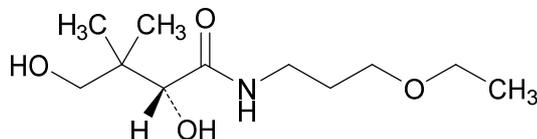
強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、250mL のフラスコに入れ、0.1mol/L 過塩素酸 50mL を正確に加え、還流冷却器を付け、水浴中で 5 時間加熱する。冷後、過量の過塩素酸を 0.1mol/L フタル酸水素カリウム・酢酸 (100) 液 (注) 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う。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 23.330mg $C_{11}H_{23}NO_4$

(注) 0.1mol/L フタル酸水素カリウム・酢酸 (100) 液 : フタル酸水素カリウムを 105°C で 4 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 20.422g をとり、酢酸 (100) に溶かし、正確に 1000mL とする。その後、ファクターを計算する。

(参考)



パントテン酸カルシウム Calcium Pantothenate

本品は、パントテン酸カルシウム (C₁₈H₃₂CaN₂O₁₀:476.53) である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.7~6.0%及びカルシウム (Ca:40.08) 8.2~8.6%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 0.05g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、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 1 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 2 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 10) は、カルシウム塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +25.0~+28.5° (乾燥後, 1 g, 水 20mL)

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、7.0~9.0 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、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、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) アルカロイド 本品 0.05g に水 5 mL を加えて溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液 0.5mL 及びリン酸溶液 (1 → 10) 0.5mL を加えるとき、液は、混濁しない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

定量法

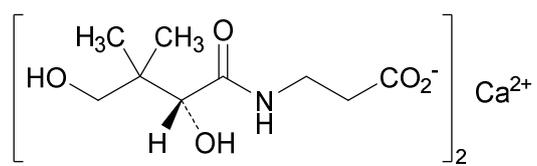
- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

- (2) カルシウム 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 30mL を加えて加温して溶かし、冷後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加えた後、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・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。ただし、滴定の終点は、液の青紫色が赤紫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)



ヒアルロン酸ナトリウム (1) Sodium Hyaluronate (1)

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカより得られるヒアルロ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、窒素 (N:14.01) 2.8~4.0%及びグルクロン酸 (C₆H₁₀O₇:194.14) 43.0~51.0%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→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 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→10000) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後カルバゾール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

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、5.0~8.5 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 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品の水溶液 (1→200) 2 mL にトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 2 mL を加えて 30 分間放置するとき、わずかに混濁することがあっても、沈殿を生じない。
- (4) 他の酸性ムコ多糖 本品 20mg をとり、1 mol/L 塩酸試液 20mL を加えて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、その 5.0mL をとり、0.5mol/L 塩化バリウム試液 1.0mL を加えて 15 分間放置するとき、対照液に比べ白濁の増加を認めない。ただし、対照液には、0.5mol/L 塩化バリウム試液の代わりに、水 1.0mL を加えたものを用いる。

乾燥減量 15.0%以下 (0.1g, 減圧, 酸化リン (V), 60°C, 5時間)

強熱残分 15.0~20.0% (第 1 法, 乾燥後 0.5g)

定量法

- (1) 窒素 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。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

- (2) グルクロン酸 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とし、試料原液とする。試料原液 1 mL を試験管にとり、氷水中で冷却しながらホウ砂・硫酸試液 5 mL を加えて混和し、水浴上で 10 分間加熱する。直ちに氷水中で冷却し、カルバゾール試液 0.2mL を加えて混和し、水浴上で 15 分間加熱し、放冷して試料溶液とする。別に D-グルクロノラク톤を精密に量り、水を加えて溶かし、1 mL 中に D-グルクロノラク톤 10μg, 20μg, 30μg 及び 40μg を含む溶液を調製し、それぞれの液について同様の操作を行ない標準溶液とする。水 1 mL を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、検量線から得られたD-グルクロノラクトン量に1.102を乗じて、グルクロン酸の量とする。

ヒアルロン酸ナトリウム (2)

Sodium Hyaluronate (2)

本品は、乳酸球菌 *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus* 又は *Streptococcus equi* を用いる発酵法により得られるヒアルロ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、窒素 (N:14.01) 3.0~4.0%及びグルクロン酸 (C₆H₁₀O₇:194.14) 40.0~50.0%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→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 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→10000) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、カルバゾール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

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、6.0~7.0 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。
- (3) たん白質 本品を乾燥物に換算し、その約 20mg を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、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。別に、ウシ血清アルブミンを精密に量り、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 20μg, 40μg, 60μg 及び 80μg を含む溶液を調製し、それぞれについて同様に操作し、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、0.1%以下である。
- (4) 他の酸性ムコ多糖 本品 20mg をとり、1 mol/L 塩酸試液 20mL を加えて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、この液 5 mL をとり、0.5mol/L 塩化バリウム試液 1.0mL を加えて 15 分間放置するとき、対照液に比べ白濁の増加を認めない。ただし、対照液には、0.5mol/L 塩化バリウム試液の代わりに、水 1 mL を加えたものを用いる。
- (5) 溶血性連鎖球菌 本品 0.5g をとり、滅菌生理食塩水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 0.5mL をとり、2 枚の血液カンテン培地上に各々コンラージ棒で塗抹し、37°C で 48 時間培養するとき、溶血性コロニーを認めないか、認めることがあっても、そのコロニーを顕微鏡観察するとき、連鎖球菌を認めない。
- (6) 溶血性 本品 0.4g をとり、滅菌生理食塩水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この 0.5mL をとり、1%血液浮遊液 0.5mL を加えて混和し、37°C で 2 時間静置する。必要な

らば毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離を行う。このとき、空試験と同様に赤血球が沈殿し、上澄液は、澄明である。ただし、空試験は、滅菌生理食塩水 0.5mL をとり、同様の操作を行う。

乾燥減量 10.0%以下 (0.1g, 減圧, 酸化リン (V), 60°C, 4 時間)

強熱残分 15.0~20.0% (第 1 法, 乾燥後 0.5g)

定量法

(1) 窒素 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

(2) グルクロン酸 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とし、試料原液とする。試料原液 1 mL を試験管にとり、氷水中で冷却しながらホウ砂・硫酸試液 5 mL を加えて混和し、水浴上で 10 分間加熱する。直ちに氷水中で冷却し、カルバゾール試液 0.2mL を加えて混和し、再び水浴上で 15 分間加熱し、放冷して試料溶液とする。別に D-グルクロノラクトンを精密に量り、水を加えて溶かし、1 mL 中に D-グルクロノラクトン 10 μ g, 20 μ g, 30 μ g 及び 40 μ g を含む溶液を調製し、それぞれの溶液について同様に操作を行い標準溶液とする。水 1 mL を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、検量線から得られた D-グルクロノラクトン量に係数 1.102 を乗じて、グルクロン酸の量とする。

ヒアルロン酸ナトリウム (3)

Sodium Hyaluronate (3)

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカより得られるヒアルロ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、窒素 (N:14.01) 2.8~4.0%及びグルクロン酸 (C₆H₁₀O₇:194.14) 37.0~43.0%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→1000) 10mL に塩化セチルピリジニウム一水和物溶液 (1→20) 2～3滴を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 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→10000) 1 mL に硫酸 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱し、冷後カルバズール試液 0.2mL を加えて放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

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、5.0~8.5 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 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(3) たん白質 本品の水溶液 (1→200) 2 mL にトリクロロ酢酸溶液 (1→10) 2 mL を加えて 30 分間放置するとき、わずかに混濁することがあっても、沈殿を生じない。

乾燥減量 15.0%以下 (0.1g, 減圧, 酸化リン (V), 60°C, 5 時間)

強熱残分 15.0~20.0% (第 1 法, 乾燥後 0.5g)

定量法

(1) 窒素 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。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

(2) グルクロン酸 本品を乾燥し、その約 50mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 1000mL とし、これを試料原液とする。試料原液 1 mL を試験管にとり、氷水中で冷却しながらホウ砂・硫酸試液 5 mL を加えて混和し、水浴上で 10 分間加熱する。直ちに氷水中で冷却し、カルバズール試液 0.2mL を加えて混和し、水浴上で 15 分間加熱し、放冷して試料溶液とする。別に D-グルクロノラクトンを精密に量り、水を加えて溶かし、1 mL 中に D-グルクロノラクトン 10μg, 20μg, 30μg 及び 40μg を含む溶液を調製し、それぞれの液について同様の操作を行ない標準溶液とする。水 1 mL を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、検量線から得られた D-グルクロノラクトン量に 1.102 を乗じて、グルクロン酸の量とする。

ヒアルロン酸ナトリウム液 Sodium Hyaluronate Solution

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) のトサカより得られるヒアルロン酸ナトリウムの水溶液である。本品を定量するとき、ヒアルロン酸ナトリウムとして 1.0~1.5% 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

- (1) 本品の蒸発残分は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) を試料溶液とする。別にあらかじめ氷水中にて冷却したホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL に、試料溶液 1 mL を加え、水冷しながら混和した後、水浴上にて 10 分間加熱し、再度水冷する。これにカルバゾール試液 0.2 mL を加え、混和した後、水浴上にて 15 分間加熱するとき、液は、赤色に呈する。

pH 5.5~7.5

粘度 50~120mm²/s (本品 10g をとり、水を加えて 50g とする。第 1 法, 30°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 2.0 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。

蒸発残分 1.0~1.5% (10.0g)

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料原液とする。別に、鶏冠製ヒアルロン酸ナトリウムを、デシケーター (酸化リン (V), 減圧, 2 時間) 中に入れ、2 時間減圧乾燥する。その 20mg を正確に量り、水に溶解した後、メスフラスコにて正確に 200mL とし、これを標準原液とする。試料原液、標準原液を試験管に各々 2.0mL, 4.0mL, 6.0mL, 8.0mL, 10.0mL とり、水を加えて 10.0mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。別に氷冷したホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5.0mL を試験管にとったものを試料溶液及び標準溶液の数だけ用意し、それに、それぞれ試料溶液及び標準溶液 1.0mL を静かに重層する。水冷しながら最初は静かに、次には激しく混和し試験管に栓をして、水浴上にて 10 分間加熱した後、流水中にて冷却する。これにカルバゾール試液 0.2mL を加えてよく混和し、栓をして、水浴上にて 15 分間加熱する。水冷後、530nm の吸光度を測定する。空試験として試料溶液の代りに水を用いる。本品と鶏冠製ヒアルロン酸ナトリウムそれぞれについて、試料の量と吸光度との関係図を作成し、両直線の傾斜を比較することによりヒアルロン酸ナトリウム含量を算出する。

(計算方法)

$$\text{ヒアルロン酸ナトリウム含量 (\%)} = \frac{A}{200} \times 100 \times \frac{B}{C} \times 100$$

100 : 本品の希釈倍率

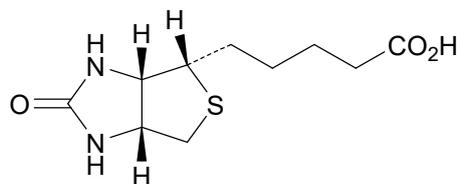
A : 標準品の質量 (g)

B: 本品の直線の傾斜

C: 標準品の直線の傾斜

ビオチン

Biotin



本品を乾燥したものは、定量するとき、ビオチン ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$:244.31) 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 本品のエタノール (95) 溶液 (1→10000) 5 mL に、*p*-ジメチルフミノシンナムアルデヒド試液 1 mL を加えて、1 時間放置するとき、液は、橙赤色を呈する。

融点 228~232°C (第 1 法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +87~+94° (乾燥後, 0.5g, 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液, 50mL)

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に水 50mL を加え、2 分間煮沸し、冷後、水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 15mL 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、0.047% 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 (1) のろ液 30mL 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、0.032% 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 をとり、徐々に加熱して炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙の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 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。

(4) ヒ素 本品 0.5g 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した後、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 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、4 ppm 以下である。

乾燥減量 0.50% 以下 (1 g, 105°C, 2 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 0.4g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、正確に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を加え、栓をしてよく振り混ぜて溶かした後、0.1mol/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。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 24.431mg $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

ヒキオコシエキス（1）

Isodonis Extract (1)

延命草エキス（1）

本品は、ヒキオコシ *Isodon japonicus* (Burm.f.) H.Hara [*Amethystanthus japonicus* (Burm.f.) Nakai, *Plectranthus japonicus* (Burm.f.) Koidz.] (*Labiatae*) 又はクロバナヒキオコシ *Isodon trichocarpus* (Maxim.) Kudô (*Plectranthus trichocarpus* Maxim.) (*Labiatae*) の地上部から水、「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

- (1) 本品 1 mL をとり、これにペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 2～3 滴を加え、更に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (2) 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～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。

ヒキオコシエキス（2）

Isodonis Extract (2)

延命草エキス（2）

本品は、ヒキオコシ *Isodon japonicus* (Burm.f.) H.Hara (*Labiatae*) 又はクロバナヒキオコシ *Isodon trichocarpus* (Maxim.) Kudô (*Labiatae*) の地上部から酢酸エチルにて抽出した後、酢酸エチルを留去し、「エタノール」及び水を加えたものである。

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 10mL をとり、水浴上で、減圧下で、蒸発乾固する。これにペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 2～3 滴を加え、更に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

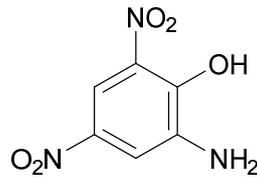
(2) 本品 1 mL をとり、塩化鉄(Ⅲ)試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。

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。

ピクラミン酸
Picramic Acid



C₆H₅N₃O₅:199.12

本品を乾燥したものは、定量するとき、ピクラミン酸 (C₆H₅N₃O₅) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の粉末、結晶又はペースト状の物質である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に希塩酸 1 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。また、本品の水溶液 (1→1000) 10mL に炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に硫酸銅・アンモニア試液 2 mL を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。
- (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 0.75 付近に赤褐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、必要ならばろ過し、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 224～228nm 及び 298～302nm に吸収の極大を示す。

融点 169～172°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g にアセトン 20mL を加えて溶かすとき、液は、黄褐色～暗赤褐色を呈し、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) 鉛 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、5 ppm 以下である。ただし、残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて溶かし、更に薄めた硝酸 (1→150) を加えて 5 mL とし、これを試料溶液とする。

(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 0.75 付近に単一の赤褐色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 35.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g を精密に量り、粒状の亜鉛 2 g, 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。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=6.637mg $C_6H_5N_3O_5$

ピクラミン酸ナトリウム

Sodium Picramate

$C_6H_4N_3NaO_5 \cdot 221.10$

本品を乾燥したものは、定量するとき、ピクラミン酸ナトリウム ($C_6H_4N_3NaO_5$) 86.0%以上を含む。

性状 本品は、暗赤褐色～赤紫色の湿りけのある粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、黒褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 3 mL にヘキサヒドロキノアンチモン (V) 酸カリウム試液 2 mL を加えて、ガラス棒で試験管の内壁をこするとき、帯赤黄色～黄色の結晶性の沈殿を生じる。
- (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 μ L 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_f 値 0.75 付近に橙色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.02g に水 100mL を加えて溶かし、その 5 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 227～231nm 及び 310～314nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 200mL を加えて溶かすとき、液は、赤色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 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 1 時間煮沸する。温時、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105℃で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、5.0%以下である。
- (3) 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。
- (4) 鉛 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、10ppm 以下である。ただし、残留物に少量の薄めた硝酸 (1→150) を加えて溶かし、更に

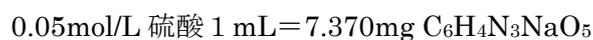
薄めた硝酸（1→150）を加えて5 mLとし、これを試料溶液とする。

(5) 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。

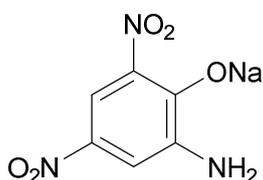
(6) 有機性不純物 確認試験(3)で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する R_f 値0.75付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 40.0%以下（2 g, 60℃, 恒量）

定量法 本品を乾燥し、その約0.13gを精密に量り、粒状の亜鉛2 g, 水15 mL及び塩酸15 mL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。



(参考)



ビスボロール

Bisabolol

本品は、主としてビスボロール ($C_{15}H_{26}O$:222.37) からなり、本品を定量するとき、78.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品及び薄層クロマトグラフィー用ビスボロールのヘキサン溶液 (1→100) を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 につき、ヘキサン/酢酸エチル混液 (17:3) 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、バニリンの硫酸溶液 (バニリン 1 g を薄めた硫酸 (1→2) に溶かし、100g とする) を薄層板に噴霧し、105°C で 20 分間加熱するとき、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。

比重 d_{20}^{20} : 0.920~0.939

屈折率 n_D^{20} : 1.490~1.499

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

定量法 本品約 0.15g をとり、ヘキサンを加えて 50mL とする。この液 3 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。面積百分率法により、主ピークのビスボロールの量を算出する。

操作条件

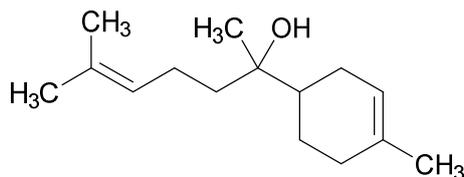
検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm, 長さ 2 m のカラムに 10%ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を含浸させた 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°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 40mL 付近の一定量

(参考)



非晶型酸化チタン

Amorphous Titanium Dioxide

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化チタン (TiO₂:79.87) 88.0%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、微酸性である。

(2) 水可溶物 本品 4.0g に水 50mL を加えて振り混ぜ、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 を加えて、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、5 ppm 以下である。

(4) ヒ素 本品 0.5g に硫酸 2 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、4 ppm 以下である。

乾燥減量 6.0%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、200mL のビーカーに入れ、硫酸 8 mL 及び硫酸アンモニウム 5 g を加え、時計皿で覆い、初めは徐々に加熱し、次に強く加熱して溶かす。冷後、液の温度が 50°C 以上にならないよう注意しながら水 100mL を加える。冷後、水を加えて 1000mL とし、試料溶液とする。別に、原子吸光光度用チタン標準液の 2.0mL, 3.0mL 及び 4.0mL を正確にとり、各々水を加えて正確に 20mL とし、検量線用標準溶液とする。検量線用標準溶液につき、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。

$$\text{酸化チタンの量 (\%)} = A \text{ (ppm)} \times \frac{1.668}{S} \times 10$$

A: 検量線から求めたチタンの量 (ppm)

S: 試料採集量 (g)

1.668 : チタン (Ti) より酸化チタン (TiO₂) の量を求める係数

$$\frac{\text{TiO}_2}{\text{Ti}} = \frac{79.87}{47.87} = 1.668$$

操作条件

使用ガス : 可燃性ガス 溶解アセチレン

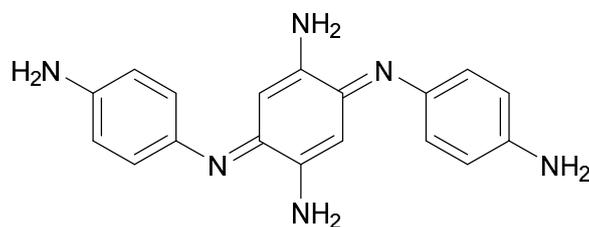
支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ : チタン中空陰極ランプ

波長 : 364.3nm

***N, N'* -ビス (4 -アミノフェニル) - 2, 5 -ジアミノ - 1, 4 -キノンジイ
ミン**

***N,N'*-Bis(4-aminophenyl)-2,5-diamino-1,4-quinonediimine**



$C_{18}H_{18}N_6$:318.38

本品は、パラフェニレンジアミンの酸化縮合物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、*N, N'* -ビス (4 -アミノフェニル) - 2, 5 -ジアミノ - 1, 4 -キノンジイミン ($C_{18}H_{18}N_6$) 97.0%以上を含む。

性状 本品は、暗赤褐色～黒褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品 0.02g を試験管にとり、ギ酸ナトリウム・水酸化ナトリウム混合試薬 0.05g を加え、更に水 4 滴を加えてよくかき混ぜた後、水浴上で蒸発乾固する。次いでアニリン試液 (2) 1 滴を付けたろ紙を試験管口にのせ、210～230℃の砂浴中で加熱するとき、ろ紙の色は、紫色を帯びた淡青色～濃青色を呈する。
- (2) 本品 5 mg 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 及び 336～340nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.01g に希塩酸 100mL を加えて加熱して溶かすとき、液は、赤紫色～黒紫色を呈し、澄明である。
- (2) 液性 本品 0.02g にアセトン 20mL を加えて溶かし、更に水 20mL を加えるとき、液は、微アルカリ性である。
- (3) パラフェニレンジアミン 本品 0.10g に希酢酸 10mL を加えて溶かす。この液 1 mL に薄めたアニリン (1→250) 1 mL を加え、更にペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.2g を加えるとき、液は、青色を呈しない。
- (4) 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。
- (5) 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。

(6) 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 4.0%以下 (1 g, 105℃, 2 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

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。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 5.306mg $C_{18}H_{18}N_6$

ビスコースレーヨン Rayon

本品は、セルロースをビスコース法により再生した繊維である。

性状 本品は、無色～白色の光沢のある粉末で、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 2890cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び $1200\sim 950\text{cm}^{-1}$ 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。

乾燥減量 8.0%以下 (2g, 105°C , 3 時間)

強熱残分 0.50%以下 (第 2 法, 1g)

L-ヒスチジン L-Histidine

本品を乾燥したものは、定量するとき、L-ヒスチジン ($C_6H_9N_3O_2$:155.15) 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→2000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、水浴上で3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→2000) 1 mL に4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液 (1→2000) 2 mL 及び pH9.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 2 mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +11.8~+12.8° (乾燥後, 5.5g, 6 mol/L 塩酸, 50mL)

純度試験

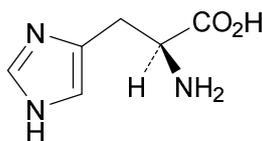
- (1) 重金属 本品 1.0g に水 30mL 及び希塩酸 2.5mL を加えて溶かし、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に希塩酸 4.5mL 及び水 0.5mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

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 0.15g 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。



(参考)



ビスフェノールA型エポキシ樹脂オレイン酸エステル Bisphenol A Type Epoxy Resin Oleate

本品は、ビスフェノールAとエピクロルヒドリンから生成したエポキシ化合物と、「オレイン酸」のエステルである。

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2g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。冷後、水25mLを加えた後、メチルオレンジ試液を指示薬として酸性となるまで塩酸を加える。この液を、クロロホルム20mLで抽出し、クロロホルムを留去したとき、残留物は、白色～黄白色の液である。また、けん化を行ったフラスコの底には樹脂状物質が残る。

けん化価 85～125 ただし、トルエン25mLを加えて溶かした後、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液を加える。

水酸基価 50～65 ただし、滴定前にトルエン15mLを加え、温時に滴定する。

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、2ppm以下である。

強熱残分 0.50%以下 (第1法, 1g)

ビスフェノールA型エポキシ樹脂ステアリン酸エステル(1) Bisphenol A Type Epoxy Resin Stearate (1)

本品は、ビスフェノールAとエピクロルヒドリンから生成したエポキシ化合物と、ステアリン酸のエステルである。

性状 本品は、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2g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。冷後、水25mLを加えた後、メチルオレンジ試液を指示薬として酸性を示すまで塩酸を加え、クロロホルム20mLで抽出する。クロロホルムを留去したとき、白色～黄白色の固体が得られる。また、けん化を行ったフラスコの底には樹脂状物質が残る。

酸価 7以下(第2法, 5g, ただし, 溶媒にはトルエン25mLを用いる。)

けん化価 97~107(1g, ただし, トルエン25mLを加えて溶かした後, 0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液を加える。)

水酸基価 47~57(2g, ただし, 滴定前にトルエン15mLを加え, 温時に滴定する。)

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, 5ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下(第1法, 1g)

ビスフェノールA型エポキシ樹脂リシノレイン酸エステル Bisphenol A Type Epoxy Resin Ricinoleate

本品は、ビスフェノールAとエピクロルヒドリンから生成したエポキシ樹脂と、リシノレイン酸のエステルである。

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2gをとり、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を加える。これにすり合わせの還流冷却器又は、長さ750mm、内径6mmの空気冷却器を付けて水浴上でしばしば振り動かしながら1時間加熱し、冷却するとき、白色の不溶性沈殿物を生じる。

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、2ppm以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

ビタミンA油 Vitamin A Oil

本品は、水産動物の新鮮な肝臓及び幽門垂から得た脂肪油か、あるいはその脂肪油、その濃縮物又はビタミンAの脂肪酸エステルに肝油類又は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90～120%を含む。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、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、直ちに青色を呈し、速やかに退色する。

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か又は第2法により定量するとき、 f の値は0.85以上である。

(2) 酸 本品1.2gに中和エタノール/ジエチルエーテル混液(1:1)30mLを加え、還流冷却器を付け、10分間穏やかに煮沸して溶かす。冷後、フェノールフタレイン試液5滴及び希水酸化ナトリウム試液0.60mLを加えるとき、液は、赤色を呈する。

変敗性物質 本品を加温するとき、敗油性のにおいを発生しない。

定量法 ビタミンA定量法の第1法-1により試験を行う。ただし、第1法-1によって操作し、波長325～328nmに吸収の極大がないとき、又は吸光度の比がビタミンA定量法の第1法-1の表に示した値の ± 0.030 の範囲にないときには、第2法を用いる。

ヒドロアビエチルアルコール

Hydroabietyl Alcohol

ハイドロアビエチルアルコール

本品は、「ロジン」の還元により得られるヒドロアビエチルアルコールの混合物で、主としてテトラヒドロアビエチルアルコール、ジヒドロアビエチルアルコールからなり、デヒドロアビエチルアルコールも含む。

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 3500～3200 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び1045 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 4.8～10.0

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) 重金属 本品 0.5g 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散させた後、更に硫酸少量で潤し、完全に灰化した後、残留物に塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加え、加温して溶かす。冷後、アンモニア試液を滴加して中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液とする。第4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。

(3) ヒ素 本品 0.5g 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、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濃縮して 2～3 mL とする。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、4 ppm 以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

ヒドロキシアパタイト
Calcium Phosphate Hydroxide
ハイドロオキシアパタイト

本品は、主としてヒドロキシアパタイト〔 $3\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot \text{Ca}(\text{OH})_2$:1004.62〕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

- (1) 本品 0.1g に、薄めた塩酸（1→6）10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g にやや過剰の硝酸を加え、加温して溶かし、七モリブデン酸六アンモニウム試液を滴加するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 酸不溶物 本品 5.0g をとり、水 70mL を加えてかき混ぜながら塩酸 10mL を少量ずつ加え、5 分間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液に硝酸銀試液による塩化物の反応がなくなってから残留物をろ紙とともに灰化して恒量になるまで加熱し、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とき、その限度は、1.0%以下である。
- (2) 塩化物 本品 0.5g に水 10mL 及び硝酸 5 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 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、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL を用いる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g 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 を用いる。
- (4) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) バリウム塩 本品 0.5g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸を滴加して溶かし、ろ過する。これに硫酸カリウム試液 2 mL を加え 10 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (6) 重金属 本品 1.0g をとり、水 5 mL 及び希塩酸 7 mL を加え、加温して溶かし、冷後わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 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、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL と鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (7) ヒ素 本品 1.0g をとり、希塩酸 10mL 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。

ヒドロキシエタンジホスホン酸液

1-Hydroxyethane-1,1-diphosphonic Acid Solution

本品は、1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジホスホン酸の水溶液で、本品を定量するとき、表示量の 90～110% に対応する 1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジホスホン酸 ($C_2H_8O_7P_2 \cdot 206.03$) 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 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸 2g に対応する量を取り、これに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 を加えて泡立ちが止むまで静かに加熱する。次いで、温度を上げて沸騰させ、液が青色澄明になった後、更に 1～2 時間加熱する。冷後、20mL の水を加え、その 5 mL をとり、これに七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→5) 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 液性 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸 1g に対応する量を取り、水を加えて 100mL とした液は、酸性である。

(2) 亜リン酸 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸 2.5g に対応する量を精密に量り、水 25mL を加えて溶かす。これに炭酸水素ナトリウムをその一部が溶けずに残留するまで加える。次いで 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え、栓をして暗所に 60 分間放置した後、酢酸 (100) 20mL を加え、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は 3.0% 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。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 4.100\text{mg H}_3\text{PO}_3$$

$$\text{亜リン酸の含量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 4.1}{S} \times 100$$

A: 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

B: 試料を用いたときの 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

S: 試料の量 (mg)

(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、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、ついで、完全に灰化するまで 450～500℃ で加熱する。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、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸 1.2g に対応する量を精密に量り、水 100mL を加えて振り混ぜ、ガラス電極 pH メーターを用いて 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、pH4.5 付近 (第 1 当量点) の変曲点とする。次の式により含量を求める。

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=51.51mg C₂H₈O₇P₂

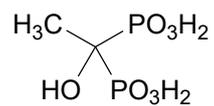
$$\text{本品の含量 (\%)} = \frac{C \times 51.51}{S} \times 100 - 1.26 \times D$$

C: 試料の滴定に要した 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

D: 純度試験 (2) で得た亜リン酸の含量 (%)

S: 試料の量 (mg)

(参考)



ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム液

Tetrasodium 1-Hydroxyethane-1,1-diphosphonate Solution

1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジホスホン酸四ナトリウム

本品は、ヒドロキシエタンジホスホン酸のテトラナトリウム塩の水溶液で、定量するとき、表示量の 90～110%に対応する 1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジホスホン酸四ナトリウム ($C_2H_4Na_4O_7P_2 \cdot 293.96$) 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 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム 4g に対応する量を取り、これに粉末とした硫酸カリウム 5g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて泡立ちが止むまで穏やかに加熱する。次いで温度を上げて沸騰させ、内容物が青色の透明な液となった後、更に 1～2 時間加熱する。冷後、20mL の水を加え、その 5 mL をとり、これに七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (1→5) 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 液性 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水で 100mL とするとき、液は、アルカリ性である。

(2) 亜リン酸 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム 2.5g に対応する量を精密に量り、水 25mL を加えて溶かす。これに pH 8 になるまで塩酸を加える。次いで 0.05mol/L ヨウ素液 25mL を正確に加え、栓をして暗所に 60 分間放置した後、酢酸 (100) 20mL を加え、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は 2.5% 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う。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1\text{ mL} = 4.100\text{mg H}_3\text{PO}_3$$

$$\text{亜リン酸の含量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 4.1}{S} \times 100$$

A: 空試験における 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

B: 試料を用いたときの 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

S: 試料の量 (mg)

(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。

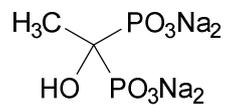
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、飽和硝酸マグネシウム六水和物溶液 1 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、次いで、完全に灰化するまで 450～500℃ で強熱する。残留物に硫酸 2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 0.5mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

定量法 本品の表示量に従い、ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム約 2.4g に対応する量を精密に量り、水 100mL を加えて振り混ぜ、電気滴定法 (電位差滴定法) を用いて 0.5mol/L 塩酸ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウムで滴定する。ただし、滴定の終点は、pH4.5 付

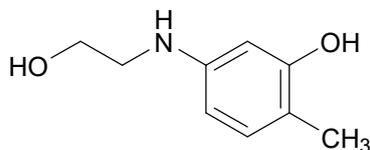
近の変曲点とする。消費した 0.5mol/L 塩酸の量から得た含量 (%) から純度試験 (2) で得た 亜リン酸の含量 (%) に 1.26 を乗じた数値を減じたものを本品の含量 (%) とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL = 73.49mg C₂H₄Na₄O₇P₂

(参考)



5 - (2 - ヒドロキシエチルアミノ) - 2 - メチルフェノール
5-(2-Hydroxyethylamino)-2-methylphenol



C₉H₁₃NO₂:167.21

本品を乾燥したものは、定量するとき、5 - (2 - ヒドロキシエチルアミノ) - 2 - メチルフェノール (C₉H₁₃NO₂) 93.0%以上を含む。

性状 本品は、白色又は淡黄色～褐色の粉末又は結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 1000) に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、淡黄色を呈する。
- (2) 本品 30mg にエタノール (95) を加えて溶かし、100mL とする。この液 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 205～209nm, 240～244nm 及び 293～297nm に吸収の極大を示す。

融点 89～95°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～淡褐色で澄明である。
- (2) 鉄 本品 0.10g 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。
- (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 に硫酸 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 1%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 2%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、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 16.72mg C₉H₁₃NO₂

ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム液 Trisodium Hydroxyethyl Ethylenediamine Triacetate Solution

本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応するヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム三水塩 ($C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 3H_2O$:398.25) 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→4) 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→2) 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。
- (3) 本品 2 mL に水 15mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 3 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を加えて 100mL とした液の pH は、10.5～12.0 である。

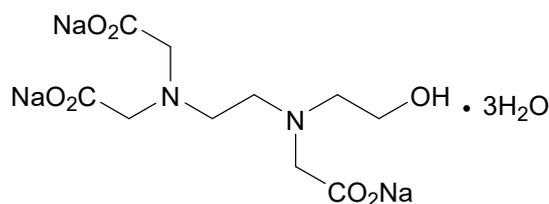
純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、灰化して冷後、残留物に薄めた塩酸 (1→2) 6 mL を加え、水浴上で加温して溶かす。

定量法 本品の表示量に従い、ヒドロキシエチルエチレンジアミン三酢酸三ナトリウム三水塩約 2.5g に対応する量を精密に量り、水 90mL、水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL を加えた後、0.25mol/L 塩化カルシウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.05g)。ただし、滴定の終点は、液の青色が赤色に変わる点とする。

0.25mol/L 塩化カルシウム液 1 mL = 99.563mg $C_{10}H_{15}N_2Na_3O_7 \cdot 3H_2O$

(参考)



ヒドロキシエチルキトサン液 Hydroxyethyl Chitosan Solution

本品は、「キトサン」の酸化エチレン付加物の水溶液又はこれに「エタノール」を加えたものである。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）0.02～0.09%を含む。

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) 本品を 50℃で 2 日間乾燥させたものにつき、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、2900cm⁻¹、1360cm⁻¹、1100cm⁻¹ 及び 940cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 2 mL と 6 mol/L 塩酸試液 2 mL をアンプルに入れ、封管して 110℃の恒温槽中で 24 時間分解する。次に開管して減圧下で蒸発乾固する。得られた残留物に 1 mL の水を加えて溶かし、不溶物があればろ過する。その 0.5mL にアセチルアセトン・炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えて水浴上で 1 分間加熱し、冷後、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 5.5～6.5

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。

蒸発残留物 1.5～2.5% (10mL, 105℃, 6 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 mL)

定量法 本品約 5 g 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

ヒドロキシエチルジフェニルイミダゾリン Hydroxyethyl Diphenyl Imidazoline

本品を乾燥したものは、定量するとき、1-ヒドロキシエチル-4,5-ジフェニルイミダゾリン ($C_{17}H_{16}N_2O$:264.32) 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 1625cm^{-1} , 1590cm^{-1} , 1490cm^{-1} , 1430cm^{-1} , 1240cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g をとり、メタノール 10mL に溶かし、塩酸 5 mL を加えて減圧濃縮し、残留物にアセトンを加えて沈殿を得る。その残留物の融点は、 $210\sim 214^\circ\text{C}$ (第1法) である。
- (3) 本品 1 mg をとり、メタノール 100mL を加えて溶かす。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 $253\sim 257\text{nm}$ に吸収の極大を認める。

融点 $160\sim 164^\circ\text{C}$ (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 1.5g をとり、エタノール (95) 約 50mL を加え加温して溶かす。冷後、水を加えて 75mL とし、ろ過する。ろ液 25mL をとり、これを試料溶液とし試験を行うとき、その限度は、0.014%以下である。ただし、比較液には、 0.01mol/L 塩酸 0.20mL を加える。
- (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。

乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 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 0.4g 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試液, 2滴) ただし、滴定の終点は、液が緑色を呈する点とする。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 = 26.432mg $C_{17}H_{16}N_2O$

ヒドロキシエチルセルロース Hydroxyethylcellulose

本品は、セルロースのヒドロキシエチルエーテルである。

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 1g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温まで冷却し、試料溶液とする。試料溶液 2mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えるとき、境界面は、青色～緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液を水浴上で加熱するとき、液は、白濁せず、煮沸するとき、沈殿を生じない。

(3) (1) の試料溶液 10mL に希硫酸 1mL 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 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.5～8.5 である。

純度試験

(1) 溶状 高さ 250mm、内径 25mm、厚さ 2mm のガラス円筒の底に厚さ 2mm の表面が滑らかで透明なガラス板を密着させたものを外管とし、高さ 300mm、内径 15mm、厚さ 2mm のガラス筒の底に厚さ 2mm の良質ガラス板を密着させたものを内管とする。外管に、本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かした液を入れ、これを幅 1mm、間隔 1mm の 15本の平行線を黒色で書いた白紙の上におき、内管を上下してその上部から観察するとき、線が判別できなくなるときの内管の下端までの液の高さを測定する。この操作を 3 回繰り返して得た平均値は、次の比較液を用いて同様に操作して得た平均値より大きい。

比較液：0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1mL、エタノール (95) 5mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は、用時振り混ぜて用いる。

(2) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加え、水浴上でかき混ぜながら 30 分間加熱した後、熱時ろ過する。残留物を熱湯 15mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に、希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.14% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.4mL をとる。

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 40mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とし、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 0.40mL 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、2ppm 以下である。

(6) デンプン 本品の水溶液 (1→100) 10mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈しない。

乾燥減量 10.0% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)

強熱殘分 5.0%以下 (第1法, 1g)

ヒドロキシエチルセルロースエチルエーテル Hydroxyethylcellulose Ethylether

本品は、「ヒドロキシエチルセルロース」のエチルエーテルである。

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 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 3400cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) アルカリ 本品 1.0g に水 50mL を加え 5 分間煮沸し、冷後、ろ過する。このろ液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液を 2 滴加えるとき、液は、淡紅色を呈しない。

(2) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加え、水浴上でかき混ぜながら 30 分間加熱した後、熱時ろ過する。残留物を熱湯 15mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。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、0.14% 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 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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 を加えて穏やかに加熱する。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 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 5.0% 以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.50% 以下 (第 1 法, 1 g)

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 Hydroxyethylcellulose Dimethyldiallylammonium Chloride Copolymer

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グラフト重合して得られるカチオン性の重合体であり、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) 1.4～2.2%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 0.015g に水 80mL を加えて溶かした液に、トルイジンブルー溶液 (1→1000) 2 滴を加え、更に 0.002mol/L ポリビニル硫酸カリウム液 10mL 以上を滴加するとき、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、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を加えて 50mL とした液の 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)

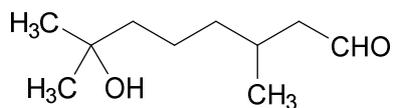
強熱残分 5.0%以下 (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、窒素定量法の第 1 法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ヒドロキシシトロネラル

Hydroxycitronellal



本品は、定量するとき、ヒドロキシシトロネラル ($C_{10}H_{20}O_2$:172.26) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、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 5 mL を加えて振り混ぜるとき、発熱して溶け、冷却するとき、結晶を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 0.921~0.928 (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) (1→2) 3.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 遊離酸 本品 1.0g に中和エタノール 10mL を加えて溶かし、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 2 mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

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の第 2 法により試験を行う。ただし、加熱時間は、1 時間とする。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=86.13mg $C_{10}H_{20}O_2$

N- [2-ヒドロキシ-3- [3- (ジヒドロキシメチルシリル) プロポキシ] プロピル] 加水分解カゼイン
N-[2-Hydroxy-3-[3-(Dihydroxy Methyl Silyl) Propoxy]Propyl] Hydrolyzed Casein

本品は、「加水分解カゼイン」に3-グリシドキシプロピルメチルジヒドロキシシランを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.0~15.0%を含む。

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} , 2960cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1400cm^{-1} , 1260cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。
- (3) 本品 0.1g を強熱するとき、発煙し、特異なおいを発生する。煙が発生しなくなるまで加熱し、冷後、黒色の残留物に希硝酸 5 mL を加え、加熱してろ過する。ろ液に七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

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。

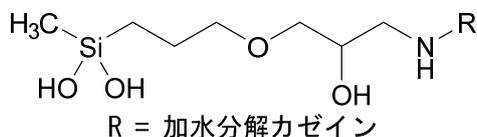
乾燥減量 10.0%以下 (1.0g, 105°C , 1時間)

強熱残分 12.0%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 1.401\text{mg N}$$

(参考)



N- [2-ヒドロキシ-3- [3- (ジヒドロキシメチルシリル) プロポキシ] プロピル] 加水分解コラーゲン

N-[2-Hydroxy-3-[3-(Dihydroxy Methyl Silyl) Propoxy]Propyl] Hydrolyzed Collagen

本品は、「加水分解コラーゲン末」に3-グリシドキシプロピルメチルジヒドロキシシランを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.0~15.0%を含む。

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} , 2960cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1400cm^{-1} , 1260cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

純度試験

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

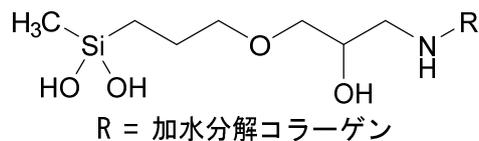
乾燥減量 10.0%以下 (1.0g, 105°C , 1時間)

強熱残分 12.0%以下 (第3法, 2g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、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)



N- [2-ヒドロキシ-3- [3- (ジヒドロキシメチルシリル) プロポキシ] プロピル] 加水分解シルク

N-[2-Hydroxy-3-[3-(Dihydroxy Methyl Silyl) Propoxy]Propyl] Hydrolyzed Silk

本品は、「加水分解シルク末」に3-グリシドキシプロピルメチルヒドロキシシランを付加したものである。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 5.0~15.0%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} , 2960cm^{-1} , 1650cm^{-1} , 1400cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色~青紫色を呈する。

純度試験

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

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

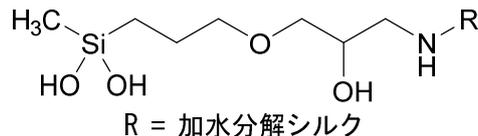
乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C , 1 時間)

強熱残分 20.0%以下 (第3法, 1 g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、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)



ヒドロキシステアリン酸

12-Hydroxystearic Acid

オキシステアリン酸

本品は、主として 12-ヒドロキシステアリン酸 ($C_{18}H_{36}O_3$:300.48) からなる。

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液膜法により測定するとき、波数 3200cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1700cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $70\sim 80^\circ\text{C}$ (第2法)

酸価 175～185 (第2法, 2g)

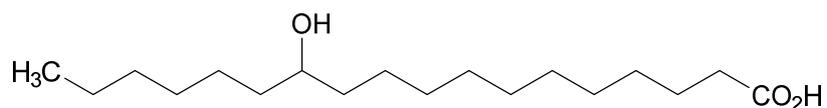
純度試験

(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。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



ヒドロキシステアリン酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Hydroxystearate

オキシステアリン酸オクチル

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」と 2-エチルヘキサノールのエステル ($C_{26}H_{52}O_3$:412.69) 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 $3550\sim 3440\text{cm}^{-1}$, 2930cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

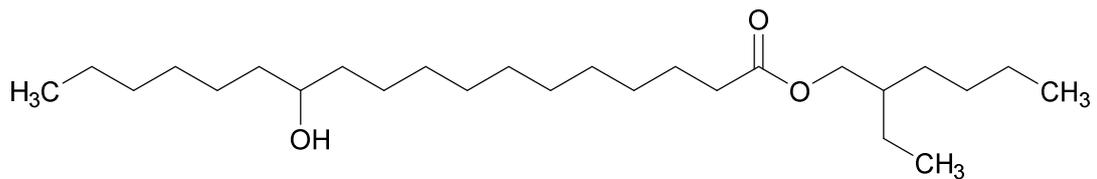
けん化価 135～150

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。

(参考)



ヒドロキシステアリン酸コレステリル

Cholesteryl Hydroxystearate

オキシステアリン酸コレステリル

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」と「コレステロール」のエステル ($C_{45}H_{80}O_3:669.13$) 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、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} 及び 1175cm^{-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 0.05g 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 滴を加えるとき、液は、紅紫色を呈した後、直ちに青色に変わり、次いで緑色に変わる。

けん化価 80~105 (ただし、加熱時間は2時間とする。)

水酸基価 55~75 (2 g)

純度試験

(1) 遊離コレステロール 本品 100mg を正確に量り、ヘキサンを加えて 10mL とし、試料溶液とする。また「コレステロール」100mg を正確に量り、ヘキサンを加えて 50mL とし標準溶液とする。各々 0.5mL を小型試験管に正確にとり溶媒留去を行った後、ピリジン 0.5mL を加えて溶解する。更に *N,O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 0.5mL を加え、 60°C で約 20 分加温する。冷却後、ヘキサン 1 mL を加えて混合し、更に水 5 mL を加えて激しく振り混ぜる。静置後、ヘキサン層を分取したもの各 2 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、試料溶液によって得られるコレステロールのピークの高さは標準溶液によって得られるピーク高さを超えない。その限度は、20%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 0.5m の管に、メチルフェニルシリコーンを 150~180 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に被覆したものを充填する。

カラム温度： 200°C 付近の一定温度

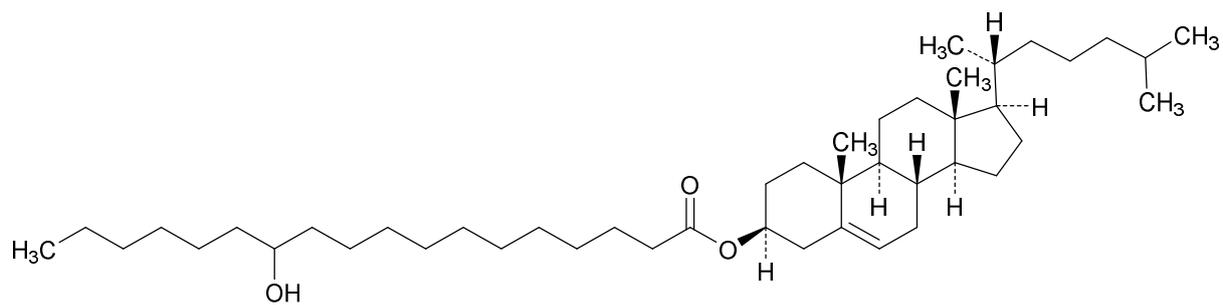
キャリアーガス並びに流量：窒素、毎分 120mL 付近の一定量

(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)

(参考)



2-(2-ヒドロキシドデシルメチルアミノ)エチルリン酸ナトリウム液 Sodium 2-(2-Hydroxy-N-Dodecylmethylamino) Ethyl Phosphate Solution

本品は、主として2-(2-ヒドロキシドデシルメチルアミノ)エチルリン酸ナトリウムの水溶液からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→30)は、ナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。
- (2) 本品1gをとり、塩酸1mLを加え、1分間穏やかに煮沸し、冷却した液は、リン酸塩の定性反応(2)を呈する。
- (3) 本品1gをとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物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。

pH 本品1.0gに新たに煮沸し冷却した水30mLを加えた液のpHは、5.0～6.0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、2ppm以下である。

2-ヒドロキシ-5-ニトロ-2',4'-ジアミノアゾベンゼン-5'-スルホン 酸ナトリウム

Sodium 2-Hydroxy-5-nitro-2',4'-diaminoazobenzene-5'-sulfonate

C₁₂H₁₀N₅NaO₆S:375.29

本品を乾燥したものは、定量するとき、2-ヒドロキシ-5-ニトロ-2',4'-ジアミノアゾベンゼン-5'-スルホン酸ナトリウム (C₁₂H₁₀N₅NaO₆S) 40.0%以上を含む。

性状 本品は、黄褐色～褐色の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈し、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩酸 1 mL を加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に水酸化ナトリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は、橙色～赤色を呈する。
- (4) 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 0.01 g 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 0.1 g 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 0.5 付近に橙色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.02 g に水 100 mL を加えて溶かし、その 10 mL をとり、水を加えて 100 mL 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 218～222 nm, 252～256 nm 及び 285～289 nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10 g に水 100 mL を加えて溶かすとき、液は、帯黄赤色～赤褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1 g を精密に量り、ジエチルエーテル 50 mL 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、これをガラスろ過器 (G3) を用いて質量既知のフラスコにろ過する。残留物をジエチルエーテル 20 mL で洗い、洗液及びろ液を合わせて水浴上で留去した後、105°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、2.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20 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、水 10 mL 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、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、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) 塩化物 本品約 0.5g を精密に量り、水約 300mL を加えて溶かし、更に活性炭 2.5g を加えて振り混ぜた後、3 分間静かに煮沸し、放冷する。冷後、薄めた硝酸 (1→2) 1 mL を加えて振り混ぜた後、乾燥したろ紙でろ過する。残留物を薄めた硝酸 (1→1000) 50mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて正確に 500mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 50mL を正確にとり、薄めた硝酸 (1→2) 2 mL を加える。0.1mol/L 硝酸銀液 10mL を正確に加え、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜた後、硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 1 mL を加え、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液が淡赤褐色を呈した点とする。別に同様の方法で空試験を行い、次式により塩化物の量 (%) を求めるとき、その量は、塩化ナトリウム (NaCl:58.44) として 20.0% 以下である。

$$\text{塩化ナトリウムの量 (\%)} = \frac{0.00584 \times (b-a)}{W} \times 1000$$

ただし、 a : 本試験の 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

b : 空試験の 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の消費量 (mL)

W : 本品採取量 (g)

(6) 硫酸塩 (5) の試料溶液 100mL を正確にとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の色が紅色を呈するまで希水酸化ナトリウム試液を滴加し、次いで液の色が消えるまで薄めた塩酸 (1→1000) を滴加する。これにエタノール (99.5) 100mL を加えて振り混ぜながら 0.01mol/L 塩化バリウム液で滴定する (指示薬 : テトラヒドロキシキノニンナトリウム・塩化カリウム混合試薬 0.4g)。ただし、滴定の終点は、液が紅色を呈した点とする。別に同様の方法で空試験を行い、次式により硫酸塩の量 (%) を求めるとき、その量は、硫酸ナトリウム (Na₂SO₄:142.04) として 35.0% 以下である。

$$\text{硫酸ナトリウムの量 (\%)} = \frac{0.00142 \times (a-b)}{W} \times 1000$$

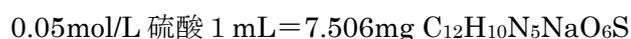
ただし、 a : 本試験の 0.01mol/L 塩化バリウム液の消費量 (mL)

b : 空試験の 0.01mol/L 塩化バリウム液の消費量 (mL)

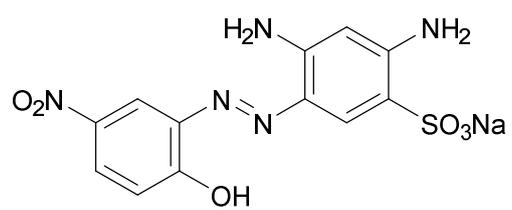
W : 本品採取量 (g)

乾燥減量 10.0% 以下 (1.5g, 105°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.16g を精密に量り、粒状の亜鉛 2 g, 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。



(参考)



ヒドロキシプロピルキトサン液

Hydroxypropyl Chitosan Solution

本品は、「キトサン」の酸化プロピレン付加物の水溶液である。本品は定量するとき、窒素(N:14.01) 0.1~0.3%を含む。

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 2 mL と 6 mol/L 塩酸試液 2 mL をアンプルに入れ、封管して 110°C の恒温槽中で 24 時間分解する。次に開管して減圧下で蒸発乾固する。得られた残留物に 1 mL の水を加えて溶かし、不溶物があればろ過する。その 0.5 mL にアセチルアセトン・炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えて水浴上で 1 分間加熱し、冷後、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 6.0~7.0

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。

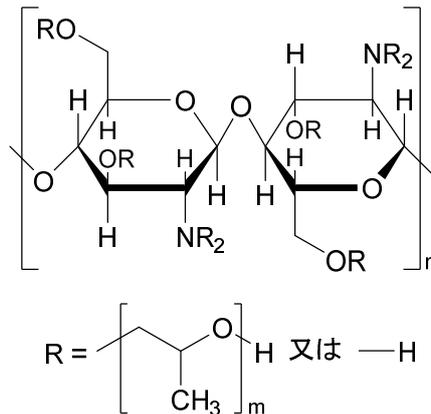
蒸発残分 3.5~9.0% (105°C, 10g, 6 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品約 2 g 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)



ヒドロキシプロピルセルロース Hydroxypropylcellulose

本品は、セルロースのヒドロキシプロピルエーテルである。

性状 本品は、白色～帯黄白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 1g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温まで冷却し、試料溶液とする。試料溶液 2mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えるとき、境界面は、青色～緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液を水浴上で加熱するとき、白濁するか又は白色の沈殿を生じ、冷却するとき、再び透明となる。

(3) 本品 1g にエタノール (95) 100mL を加え、かき混ぜて放置するとき、均質な粘性の液となる。

pH 本品 1.0g 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、5.0～7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g に熱湯 100mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら分散させる。5℃ に冷却した後、その 50mL をネスラー管に入れ、液の濁度を側方から観察するとき、次の比較液より濃くない。

比較液：0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1mL、エタノール (95) 5mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。

(2) 塩化物 本品 1.0g に水 30mL を加え、水浴上でかき混ぜながら 30 分間加熱した後、熱時ろ過する。残留物を熱湯 15mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に希硝酸 6mL 及び水を加えて 50mL とし、試験を行うとき、その限度は、0.14% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 40mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とし、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 0.40mL をとる。

(4) 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 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、450～500℃ 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、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 0.20g 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、再び強熱して灰化する。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、10ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（1 g, 105℃, 4 時間）

強熱残分 0.5%以下（第 1 法, 1 g）

ヒドロキシプロピルデンブ Hydroxypropyl Corn Starch

本品は、「トウモロコシデンブ」のヒドロキシプロピルエーテルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキシプロピル基 ($C_3H_7O:59.09$) として 2.0~7.0%を含む。

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 1g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、わずかに混濁したのり状の液となる。
- (2) (1) の液 2mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0g に水 80mL 及び硝酸 4 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱する。冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 40mL 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 0.026%以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 45mL をとり、希硝酸 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、0.019%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 をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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 0.20g をとり、第 3 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 15.0%以下 (1g, 105°C, 6 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 1g)

定量法

(1) 装置

- A : 100mL の蒸留フラスコ
- B : フラスコの栓で、2 個の球面連結管及び頭部にガス導入管をそう入する孔がある。
- C : 活栓付き滴下漏斗で、球面連結管を持つ、50mL の目盛り付き
- D : 窒素導入管、先端は 1~1.5mm
- E : 冷却器で、頭部は球面連結管で A と連結する。
- F : 100mL のメスシリンダー
- G : クリップ

- (2) 操作法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、蒸発フラスコ A に入れ、酸化クロム (VI) 溶液 (3→10) 10mL を加え、装置を組立てて、D から窒素を 1 秒間に 1~2 気泡の速さで通じながら、100~110°C の油浴にフラスコを浸して油浴温度が 30 分後に 148~152°C になるように加熱し、同温度で蒸留を続け、留液をメスシリンダー F に受ける。留液が 5 mL 留出するごとに滴下漏斗 C から水 5 mL を A に滴加する。留液が 55mL になったとき、蒸留を止め、冷却器 E の内壁を水 40mL で洗い、洗液は留液に合わせ、ヨウ素びんに入れ、フェ

ノールフタレイン試液 2 滴を加え，液がわずかに赤色を呈するまで 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する．被滴定液を 5 分間煮沸し，冷後，更に 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で液が 10 秒間赤色を持続するまで滴定し，前後の 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液の量を合わせて消費量とする．次に炭酸水素ナトリウム 0.5g 及び希硫酸 10mL を加え，二酸化炭素が発生しなくなるまで放置し，次いでヨウ化カリウム 1 g を加え，栓をして振り混ぜて溶かした後，暗所に 5 分間放置する．遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム溶液（4.96→1000）で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 滴）．また，同様の方法で空試験を行い，次の式により含量を求める．

$$\text{ヒドロキシプロピル基 (C}_3\text{H}_7\text{O) の量 (\%)} = \frac{\frac{a-(b \times c)}{d} \times 0.1182}{s}$$

a : 試料の 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の滴定に要したチオ硫酸ナトリウム溶液（4.96→1000）の消費量 (mL)

c : 空試験の 0.02mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

d : 空試験の滴定に要したチオ硫酸ナトリウム溶液（4.96→1000）の消費量 (mL)

s : 試料の量 (g)

ヒドロキシプロピルメチルセルロース Hydroxypropyl Methylcellulose

本品は、セルロースのメチル及びヒドロキシプロピルの混合エーテルである。

性状 本品は、白色～帯黄白色の固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温に冷却した液を試料溶液とする。この液 5 mL をとり、アントロン試液を穏やかに加えるとき、接界面は青色～青緑色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 0.1mL をとり、薄めた硫酸 (9→10) 9 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で正確に 3 分間加熱した後、直ちに氷水浴中で冷却し、ニンヒドリン試液 0.6mL を注意して加え、振り混ぜて 25°C で放置するとき、液は初め紅色を呈し、更に 100 分間以内に紫色に変わる。
- (3) 本品 5 mg を小試験管にとり、過酸化ベンゾイルのアセトン溶液 (1→10) 2 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、下端にクロモトロープ酸試液をつけたガラス棒をその小試験管にコルクせんで固定し、125°C の油浴中で 5～6 分間加熱するとき、クロモトロープ酸試液は赤紫色を呈する。
- (4) (1) の試料溶液を水浴上で加熱するとき、白濁又は白色の沈殿を生じ、冷却するとき、白濁又は沈殿は溶ける。

純度試験

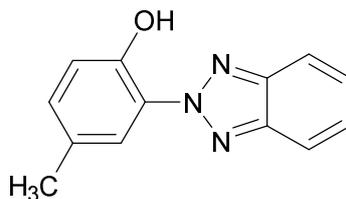
- (1) 溶状 高さ 250mm、内径 25mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の表面が滑らかで透明なガラス板を密着させたものを外管とし、高さ 300mm、内径 15mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の良質ガラス板を密着させたものを内管とする。本品 1.0g に 85°C の水 100mL を加え、振り混ぜて懸濁し、室温まで冷却した後、外管に入れる。これを幅 1 mm、間隔 1 mm の 15 本の平行線を黒色で書いた白紙の上におき、内管を上下してその上部から観察するとき、線が判別できなくなるときの内管の下端までの液の高さを測定する。この操作を 3 回繰り返して得た平均値は、次の比較液を用いて同様に操作して得た平均値より大きい。

比較液: 0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1 mL, エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。

- (2) 塩化物 本品 1.0g に熱湯 30mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で 10 分間加熱した後、熱時傾斜してろ過し、残留物を熱湯でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 5 mL をとり、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、0.284% 以下である。ただし、比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.4mL 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。

乾燥減量 8.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

2-（2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル）ベンゾトリアゾール
2-(2-Hydroxy-5-Methylphenyl) Benzotriazole



本品を乾燥したものは、定量するとき、2-（2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル）ベンゾトリアゾール（ $C_{13}H_{11}N_3O$:225.25）95.0～104.0%を含む。

性状 本品は、微黄白色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 10mg をエタノール（95）に溶かして 100mL とし、この液 5 mL にエタノール（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光度を測定するとき、波長 243nm、298nm 及び 340nm 付近に吸収の極大を認める。

純度試験 溶状 本品 0.1g にアセトン 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

乾燥減量 0.5%以下（1g、硫酸、24 時間）

強熱残分 0.10%以下（第2法、1g）

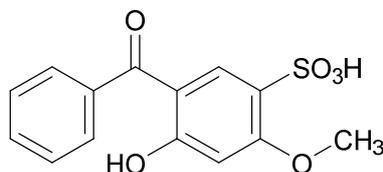
定量法 本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、エタノール（95）に溶かして 100mL とする。この液 5 mL にエタノール（95）を加えて 100mL とする。これを試料溶液とし、層長 10mm、波長 298nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

2-（2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル）ベンゾトリアゾール（ $C_{13}H_{11}N_3O$ ）の量（mg）

$$= \frac{A}{640} \times 20000$$

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸
2-Hydroxy-4-Methoxybenzophenone-5-Sulfonic Acid

オキシベンゾンスルホン酸



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸 (C₁₄H₁₂O₆S:308.31) を 90.0～110.0%以上を含有する。

性状 本品は、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 本品 0.1g 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。この液は紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 285～289nm 及び 324～331nm に吸収の極大を有する。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、1.5～3.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1g にエタノール (95) 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。

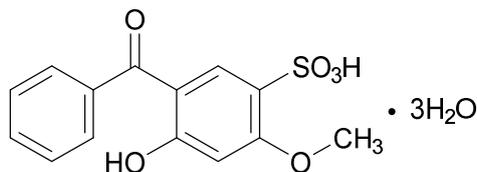
乾燥減量 5.0%以下 (1.0g, 105℃, 1 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 10mg 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 をとり、エタノール (95) を加えて 100mL とし、層長 10mm、波長 287nm 付近の吸収極大波長で、吸光度 *A* を測定する。

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸 (C₁₄H₁₂O₆S:308.31) の量 (mg)

$$= \frac{A}{460} \times 20000$$

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）
2-Hydroxy-4-Methoxybenzophenone-5-Sulfonic Acid (Trihydrate)



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸（三水塩）（ $C_{14}H_{18}O_9S:362.35$ ）95.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g にエタノール (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 とし、これを試料溶液とする。この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 241~249nm, 283~291nm 及び 324~334nm に吸収の極大を有する。

融点 107~111°C (第1法)

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、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, シリカゲル, 24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、エタノール (99.5) に溶かして 100mL とし、更にこの液 10mL をとりエタノール (99.5) を加えて 100mL とする。この液 5 mL をとり、エタノール (99.5) を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により、試験を行い、波長 287nm 付近の吸収極大波長で吸光度 A を測定する。

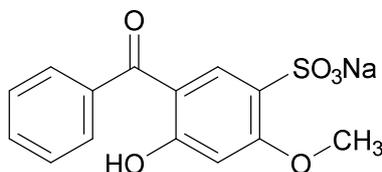
ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸 ($C_{14}H_{18}O_9S:362.35$) の量 (mg)

$$= \frac{A}{398} \times 20000$$

ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウム

Sodium Hydroxymethoxybenzophenone Sulfonate

オキシベンゾンスルホン酸ナトリウム



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウム (C₁₄H₁₁NaO₆S:330.29) 90%以上を含む。

性状 本品は、淡黄白色～淡黄色の粉末で、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 1630cm⁻¹、1270cm⁻¹、1210cm⁻¹及び 1090cm⁻¹付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g に水を加えて 100mL とし、この液 1 mL に水を加えて 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 224～228nm 及び 284～288nm に吸収の極大を認める。

(3) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウムの定性反応 (1) を示す。

pH 本品 0.1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、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、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 2.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

強熱残分 21.0～27.0% (第 1 法, 1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、水に溶かして 100mL とする。この液 1 mL をとり、水を加えて 100mL とし、層長 10mm、波長 226nm 付近の吸収極大波長で、吸光度 *A* を測定する。

$$\text{ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウムの量 (mg)} = \frac{A}{61.7} \times 10000$$

ヒドロキシラノリン Hydroxylated Lanolin

本品は、「ラノリン」をヒドロキシ化したものである。

性状 本品は、淡黄褐色～淡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、液は、緑色を呈する。

融点 39～46℃（第 2 法）

酸価 10 以下（第 1 法，5 g）

ヨウ素価 15～23

けん化価 95～110

水酸基価 50～85 本品 2 g を精密に量り、首長の丸底フラスコに入れ、無水酢酸試液（注 1）を正確に 5 mL 加え、空気冷却管をとりつける。同じ方法で空試験を用意する。フラスコを 70～72℃の油浴に入れ、フラスコの底部が油浴中に 1 cm 程浸るようにする。1 時間油浴中に浸し、時折フラスコの内容物を振り混ぜる。1 時間反応後、フラスコを油浴から上げ、冷却浴に 10 分間放置する。冷却管を通し、フラスコ中に水 2 mL を加える。その後、ピリジン溶液（注 2）10 mL を加え、フラスコ内容物を振り混ぜる。フラスコを再び油浴にもどし、10 分間加熱する。この時もフラスコ内容物を数回振り混ぜる。フラスコを油浴から上げ、冷却浴に少なくとも 10 分間置く。空気冷却管をはずし、指示薬（注 3）1 mL を加える。1 mol/L 水酸化カリウム・メタノール液（注 4）で滴定する。終点は、青緑色が少なくとも 30 秒間消えない点とする。（なお、終点の色は、試料の色によりかなりの幅がある。）また、終点に近づいたとき、フラスコ内容物は良く振り混ぜる。空試験を並行して行い、滴定する。空試験の終点は青紫色である。

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

a : 空試験における水酸化カリウム・メタノール液の消費量 (mL)

b : 試料を用いたときの水酸化カリウム・メタノール液の消費量 (mL)

c : 酸価

N : 水酸化カリウム・メタノール液のモル濃度

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g に希塩酸 5 mL 及び水 10 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 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。

乾燥減量 0.25%以下 (10g, 105℃, 恒量)

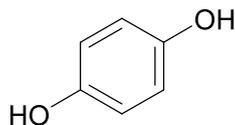
(注1) 無水酢酸試液 無水酢酸 60mL 及びパラトルエンスルホン酸一水和物 7.2g を酢酸エチル 180mL 中に溶解する。よく攪拌し、溶液は褐色びんに保存する。

(注2) ピリジン溶液 ピリジン (1→4) に希釈したもの。

(注3) 指示薬 0.1%中和クレゾールレッドと 0.1%中和チモールブルーを 1 : 3 で混合したもの。ただし、0.1%中和クレゾールレッドと 0.1%中和チモールブルーは、それぞれ 0.1g を水に溶かして 100mL とし、pH 計で 6.5~7.5 になるように、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加えて調整する。

(注4) 1 mol/L 水酸化カリウム・メタノール液 水酸化カリウム 66g をメタノール 1000mL 中に溶解する。一晩放置後、炭酸塩をろ過する。105°C、1 時間で乾燥したフタル酸水素カリウム (一次標準物質) で標定する。

ヒドロキノン
Hydroquinone



C₆H₆O₂:110.11

本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒドロキノン (C₆H₆O₂) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～灰色の結晶で、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→500) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、青色を呈し、液の青色は、直ちに消える。これに、アンモニア試液を滴加するとき、液は、褐色を呈し、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→500) 5 mL に硝酸銀アンモニア試液 5 滴を加えて加熱するとき、液は、銀鏡又は黒褐色の沈殿を生ずる。
- (3) 本品及びヒドロキノンのそれぞれ 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。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、ヒドロキノンと等しい *R_f* 値に青色～青紫色のスポットを認める。

融点 171～174°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に薄めた酢酸 (31) (1→20) 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) 鉄 本品 1.0g をとり、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、鉄標準液 3.0mL 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、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 0.40g 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、5 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、ヒドロキノンと等しい *R_f* 値に単一の

青色～青紫色のスポット以外のスポットを認めない。

乾燥減量 0.3%以下 (2g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.3%以下 (第2法, 2g)

定量法 本品を乾燥し, その約 0.1g を精密に量り, 0.05mol/L 硫酸 20mL 及び水 70mL を加えて溶かし, 水を加えて正確に 100mL とする. この液 50mL をとり, 水 50mL を加えて, 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液で電位差滴定する.

0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液 1 mL = 5.506mg $C_6H_6O_2$

ビニルアルコール・ビニルアミン共重合体塩酸塩 Vinyl Alcohol/Vinylamine Copolymer Hydrochloride

本品は、酢酸ビニルと *N*-ビニルホルムアミドの共重合体のけん化、加水分解物の塩酸塩からなる。本品は、その平均分子量は 60000~150000 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

- (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} 、 1650cm^{-1} 、 1435cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 3 mL をとり、塩酸を 1 滴加えて酸性にした後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→10) 0.2 mL を加え、水浴上で加温するとき、液は、気泡を発生する。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) によくかき混ぜながら硝酸銀溶液 (1→10) 1 滴を加えるとき、液は、白濁する。

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、3.0~5.0 である。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、ゆるくふたをし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙を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 10 mL を加えて 2 分間加温する。次にフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ろ過し、水 10 mL で洗い、洗液とろ液を合わす。これに水を加えて 50 mL とし、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 2.5g をとり、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。

ビニルピロリドン・N, N-ジメチルアミノエチルメタクリル酸共重合体ジエチル硫酸塩液

Polyvinylpyrrolidone N,N-Dimethyl Aminoethyl Methacrylic Acid Copolymer Diethyl Sulfate Solution

本品は主として、ビニルピロリドンとN, N-ジメチルアミノエチルメタクリル酸の共重合体のジエチル硫酸塩からなり、水又は「エタノール」を含む。本品は定量するとき、換算した乾燥物につき、窒素（14.01）8.8～12.0%を含む。

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 本品の水溶液（1→20）20mLをとり、アンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、コンゴレッド溶液（1→10000）5 mL及び1-ブタノール5 mLを加え、振り混ぜて放置するとき、コンゴレッドの赤色は、水層に残る。

純度試験

(1) ビニルピロリドン 本品約 3.0g を精密に量り、エタノール（95）20mL及び酢酸ナトリウム水溶液（1→20）10mLを加えて溶かす。次に0.05mol/Lヨウ素液で滴定する。ヨウ素の色が消失しなくなったら更に0.05mol/Lヨウ素液3 mLを追加し、使用した0.05mol/Lヨウ素液全量を読み取る。滴定後、直ちに密栓し、暗所に10分間放置する。次にデンプン試液2滴を加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液を用いて過剰のヨウ素を滴定するとき、その量は1.0%以下である。

$$\text{ビニルピロリドン量 (\%)} = (A-B) \times \frac{1.11}{C \times 2}$$

A: 0.05mol/Lヨウ素液の使用量 (mL)

B: 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

C: 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。

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。また、同様の方法で空試験を行う。別に、本品約 1.0g を精密に量り、105℃で2時間乾燥し蒸発残分の量（%）を量る。

$$\text{窒素の量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 1.401 \times 10}{C \times D}$$

A: 空試験における0.05mol/L硫酸使用量 (mL)

B: 本試験における0.05mol/L硫酸使用量 (mL)

C: 試料の量 (g)

D: 蒸発残分 (%)

ビニルピロリドン・スチレン共重合体エマルション Polyvinylpyrrolidone・Styrene Copolymer Emulsion

本品は、ビニルピロリドンとスチレ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、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.2g に水 10mL 及びアンモニア試液を加えてアルカリ性とした後、コンゴレッド溶液（1→10000）5 mL 及び1-ブタノール5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、コンゴレッドの赤色は、水層に残る。

pH 2.0～6.0

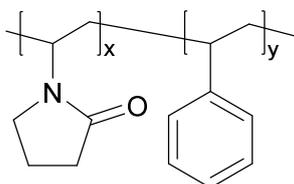
純度試験

(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 100mL ケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL 及び硝酸 3 mL を加えて加熱する。試料が炭化しないように硝酸 1 mL ずつ適宜加えて無色又は淡黄色に分解する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 5 mL 及び水 10mL を加えて白煙が生じるまで加熱する。冷後、アンモニア水で中和する（指示薬：メチルオレンジ）。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。

蒸発残分 38.0～44.0%（5 g, 105°C, 2時間）

（参考）



ビニルピロリドン・ヘキサデセン共重合体 Vinylpyrrolidone・Hexadecene Copolymer

本品は、主として、ビニルピロリドンとヘキサデセンとの共重合体である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）2.0～3.0%を含む。

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} 、 1680cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1290cm^{-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。

乾燥減量 5.0%以下（2g, 105°C , 3時間）

強熱残分 0.5%以下（第3法, 1g）

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

ビニルメチルエーテル・マレイン酸エチル共重合体液 Vinyl Methyl Ether・Ethyl Maleate Copolymer Solution

本品は、ビニルメチルエーテルとマレイン酸モノエチルからなる共重合体のエタノール溶液である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色又は淡黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.05g に新たに精製したレゾルシン 0.1g 及び硫酸 6～7 滴を加え、130℃で 5 分間加熱し、冷後、水 30mL を加えて内容物を溶かす。この液 10mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えるとき、液の色は、淡黄褐色を呈する。更に、この液を紫外線（主波長 366nm）で観察するとき、液は、緑青色の蛍光を発する。

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。

強熱残分 1.0%以下（第 2 法，1 g）

ビニルメチルエーテル・マレイン酸ブチル共重合体液
Vinyl Methyl Ether・Butyl Maleate Copolymer Solution
メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体ブチルエステル液

本品は、ビニルメチルエーテルと無水マレイン酸の共重合体をブタノールでモノエステル化したもののエタノール溶液である。

性状 本品は、無色～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 3400cm^{-1} 、 3000cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ヒノキ水

Japanese Cypress Water

本品は、ヒノキ *Chamaecyparis obtusa* (Siebold & Zucc.) Endl. (*Cupressaceae*) の幹及び枝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、「1, 3-ブチレングリコール」を含むものもある。

性状 本品は、無色～黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 100mL を減圧下で約 5 mL まで濃縮する。冷後、この液に塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→100) 1～2滴を加えるとき、液は、暗緑色～暗緑褐色を呈する。

純度試験

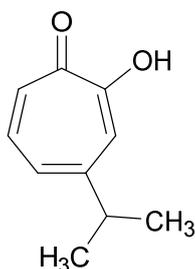
(1) ヒノキチオール 本品を試料溶液とする。別に、「ヒノキチオール」0.05g を精密にとり、エタノール(95)を加えて溶かし正確に 100mL とする。この液 1 mL を正確にとりエタノール(95)を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層上にスポットし、1-ブタノール、薄めたアンモニア水(1→5)及びエタノール(95)の混液(5:2:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線(波長約 254nm)を照射するとき、標準溶液のスポットと R_f 値の等しい試料溶液の青紫色のスポットは、標準溶液のものより濃くない。

(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。

ヒノキチオール

Hinokitiol



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヒノキチオール (C₁₀H₁₂O₂:164.20) 98.0~105.0%を含む。

性状 本品は、白色~黄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 本品 0.1g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗赤色を呈する。

融点 48~52°C (第 1 法)

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 5 mL 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、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、完全に灰化するまで強熱した後、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 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 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。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 0.5%以下 (1 g, 減圧 1.7~2.0kPa, 酸化リン (V), 4 時間)

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、ヘキサンを加えて溶かし、100mL とする。この液 10mL にヘキサンを加えて 100mL とする。更にこの液 20mL を分液漏斗にとり、クロロホルム 20mL 及び酢酸鉄 (Ⅲ) 試液 10mL を加え、5 分間激しく振り混ぜて放置した後、ヘキサン・クロロホルム層を分取する。水層にクロロホルム 8 mL を加え、5 分間激しく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、前のヘキサン・クロロホルム層に合わせ、クロロホルムを加えて 50mL とする。この液についてクロロホルムとヘキサンの混液 (3 : 2) を対照液とし、層長 10mm, 波長 425nm で吸光度 A を測定する。

$$\text{ヒノキチオール (C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{58} \times 5000$$

ヒノキ末 Hinoki Powder

本品は、ヒノキ *Chamaecyparis obtusa* (Siebold & Zucc.) Endl. (*Cupressaceae*) 又はその同属植物の幹及び枝を乾燥し、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 0.5g に硫酸 1 滴を加えるとき、直ちに黒変する。
- (2) 本品 5 g にエタノール (95) 50mL を加え、10 分間振り混ぜた後、吸引ろ過する。ろ液を水浴上で約 5 mL まで濃縮し、冷後、塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は、暗緑色 ~ 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。

乾燥減量 20.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ピバリン酸イソステアリル
Isostearyl Trimethylacetate
ネオペンタン酸イソステアリル

本品は、主としてピバリン酸と「イソステアリルアルコール」のエステル ($C_{23}H_{46}O_2$:354.61) 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試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1480cm^{-1} , 1280cm^{-1} 及び 1155cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 144～161

純度試験

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

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

ピバリン酸イソデシル
Isodecyl Trimethylacetate

本品は、主としてピバリン酸とイソデシルアルコールのエステル ($C_{15}H_{30}O_2$:242.40) 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} 、 1730cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1285cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 220～240 ただし、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、2 ppm 以下である。

ピバリン酸 2-オクチルドデシル

2-Octyldodecyl Pivalate

ネオペンタン酸 2-オクチルドデシル

本品は、主としてピバリン酸と「2-オクチルドデカノール」とのエステル(C₂₅H₅₀O₂:382.66)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 2960cm⁻¹, 2860cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1160cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

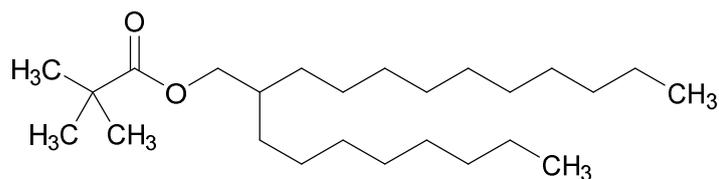
けん化価 130～150

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。

(参考)



ビフィズス菌エキス Bifidus Extract

本品は、ビフィズス菌 *Bifidobacterium bifidum* から得られたエキスの水溶液である。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) として 0.04~0.08w/v%を含む。

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 3 mL に、0.5mol/L 水酸化ナトリウム溶液 2 mL を加え、冷却器を付けて、15 分間加熱還流し、冷後、0.25mol/L 硫酸で中和する。この液 1 滴を、試験管にとり、硫酸 1 mL を加えて、2 分間 85°C に加熱し、冷後、*p*-ヒドロキシジフェニルを少量加えてかき混ぜ、30 分間放置するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 2 mL にエタノール (95) 2 mL 及び硫酸 1 mL を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

(3) 本品 1 mL に 1 mol/L 水酸化ナトリウム 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、紅紫色を呈する。

pH 6.0~8.0

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 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品 5 mL を正確にとり、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。ただし、試料はよく振り混ぜて採取する。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

ヒマシ油 Castor Oil

本品は、トウゴマ *Ricinus communis* L. (*Euphorbiaceae*) の種子を圧搾して得た脂肪油である。

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 3450～3380 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1745 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.955～0.967 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.477～1.480

酸価 3以下 (第1法, 3g)

けん化価 176～187

ヨウ素価 80～90

水酸基価 150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。

ヒマシ油・オリブ油エステル交換物 Castor Oil/Olive Oil Transesterificate

本品は、主として「ヒマシ油」と「オリブ油」をエステル交換して得られるものである。

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 2940cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 及び 1740cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～200

ヨウ素価 70～90

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)

ヒマシ油脂肪酸ナトリウム液 Sodium Castor Oil Fatty Acid Solution

本品は、主としてヒマシ油脂肪酸のナトリウム塩の水溶液で、定量するとき、ヒマシ油脂肪酸ナトリウム 27～33%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 g に水 10mL を加えて溶かした液は、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 5 g に水 20mL を加えて溶かし、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 7.0mL に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、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 0.2mL を加えるとき、液の色は紅色である。
- (2) アルカリ 本品 7.0mL に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.5mol/L 塩酸 1.0mL 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 15g を精密に量り、105℃で 3 時間乾燥し残留物に中和エタノール 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 1.0% 以下である。
- (4) 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。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試験を行うとき、その限度は、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。

蒸発残分 34～36% (1 g, 105℃, 恒量)

定量法 本品約 5 g を精密に量り、温水 100mL を加え加温して溶かし、希硫酸 20mL を加え、冷後、ジエチルエーテル 50mL, 40mL 及び 30mL を用いて、順次抽出する。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 5 g を加え、5 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。残留物を乾燥し、冷後、質量を量り、ヒマシ油脂肪酸の量とする。次に、その 1 g を精密に量り、酸価を測定し (第 2 法)、次の式からヒマシ油

脂肪酸の平均分子量を求める。

$$\text{ヒマシ油脂肪酸の平均分子量} = \frac{56.11 \times 1000}{\text{酸価}}$$

以上により、次の式から本品中のヒマシ油脂肪酸ナトリウムの含量を求める。

$$\text{ヒマシ油脂肪酸ナトリウムの量 (\%)} = \frac{A+21.98}{A} \times \frac{B}{C} \times 100$$

A : ヒマシ油脂肪酸の平均分子量

B : ヒマシ油脂肪酸の量 (g)

C : 試料量 (g)

(注) *A*+21.98 : ヒマシ油脂肪酸ナトリウムの平均分子量

ヒマシ油脂肪酸ポリプロピレングリコール (5.5 P. O.)
Polypropyleneglycol Castor Oil Fatty Acid (5.5 P.O.)

本品は、ヒマシ油脂肪酸に酸化プロピレンを付加重合して得られる。酸化プロピレンの平均付加モル数は、5.5 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 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え水浴上で加温し、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加温する。これを冷却するとき油分を分離する。この油分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。

けん化価 50～65

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。

ヒマシ油脂肪酸メチル Methyl Castor Oil Fatty Acid

本品は、ヒマシ油脂肪酸のメチルエステルで、主としてリシノレイン酸メチルからなる。

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試験を行うとき、波数 2950cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 、 1220cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 825cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のエタノール溶液（1→100） $2\mu\text{L}$ につき、石油エーテルとジエチルエーテルの混合液（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。薄層板をヨウ素蒸気中に1時間放置するとき、 R_f 値約0.85に黄褐色のスポットを認める。

けん化価 175～190

水酸基価 155～185

ヨウ素価 80～90

純度試験

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

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3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。

ヒマラヤヒラタケ培養液 Pleurotus sajor-caju Culture Solution

本品は、ウスヒラタケ *Pleurotus pulmonarius* (Fr.) Quél. (*Pleurotaceae*) を豆乳及び「ブドウ糖」の水溶液中で培養し、除菌ろ過して得られる培養液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.01~0.06%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 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。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 1 mL をとり、氷冷下でホウ酸ナトリウム・硫酸試液 5 mL を加え混和後、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、カルバゾール試液 0.2 mL を加え、水浴中で 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

pH 5.5~7.0

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 2.0 mL 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 5 g 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

ヒマワリ油粕 Sunflower Seedcake

本品は、ヒマワリ *Helianthus annuus* L. (*Compositae*) の種子を圧搾して脱油した後、乾燥、粉末としたものである。

性状 本品は、褐色の粉末である。

確認試験 本品 2.0g を 200mL フラスコにとり、0.5mol/L 水酸化カリウム溶液 (7→250) 20mL を加え、水浴上で加熱した後、0.5mol/L 塩酸で酸性にするととき、油分を分離する。

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。

強熱残分 3.0%以下 (第 3 法, 1.0g)

ヒマワリ油（1）
Sunflower Seed Oil (1)
サンフラワー油

本品は、ヒマワリ *Helianthus annuus* 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} 、 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 3以下（第1法，5g）

けん化価 185～195

ヨウ素価 120～139

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。

ヒマワリ油（2） Sunflower Seed Oil (2)

本品は、ヒマワリ *Helianthus annuus* 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、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 3000cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2840cm^{-1} , 1740cm^{-1} 及び 1160cm^{-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 78～88

不けん化物 2.5%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。

ビャクダンエキス
Sandalwood Extract
白檀抽出液

本品は、ビャクダン *Santalum album* L. (*Santalaceae*) の心材から水で抽出して得られたエキスで、通常グリセリンを含む。

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2滴をろ紙上に滴下した後、ニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で5～10分間加熱するとき、紫色～赤紫色の斑点を生じる。
- (2) 本品1 mL をとり、アニリン試液3 mL を加え、水浴上で15分間加熱するとき、液は、黄色～黄褐色を呈する。

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。

氷酢酸
Glacial Acetic Acid
 $\text{H}_3\text{C}-\text{CO}_2\text{H}$

本品は、定量するとき、酢酸 ($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$:60.05) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液又は無色若しくは白色の固体で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→3) は、リトマス紙を赤変する。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) は、酢酸塩の定性反応を呈する。

凝固点 14.5℃以上

純度試験

- (1) 塩化物 本品 10mL に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (2) 硫酸塩 (1) の試料溶液 10mL に塩化バリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、混濁しない。
- (3) 重金属 本品 2.0mL を水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて溶かし 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 0.50mL 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。
- (5) 過マンガン酸カリウム還元性物質 (1) の試料溶液 20mL に 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10mL を加えるとき、液の赤色は、30 分以内に消えない。

蒸発残留物 0.01w/v%以下 (10mL, 105℃, 1 時間)

定量法 共栓フラスコに水 10mL を入れて質量を精密に量り、これに本品約 1.5g を加え、再び精密に量る。次に水 30mL を加え、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 = 60.05mg $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

ピリチオン亜鉛 Zinc Pyrithione

本品を乾燥したものは、定量するとき、ビス（2-ピリジルチオ-1-オキシド）亜鉛（ $C_{10}H_8N_2O_2S_2Zn$:317.69）95.0%以上を含む。

性状 本品は、灰白色～黄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 1600cm^{-1} , 1550cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1200cm^{-1} , 1150cm^{-1} , 1090cm^{-1} 及び 830cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g に薄めた塩酸（1→2）5 mL を加えて溶かした液は、亜鉛塩の定性反応（2）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5分間かきまぜた後、ろ過した液の pH は、5.0～7.0 である。

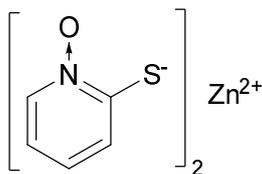
純度試験 ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて褐色の煙が発生するまで穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸（70）2 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、過塩素酸（70）及び硝酸の等容量混液 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 0.5%以下（1g, 105°C, 2時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、塩酸 20mL を加えて溶かし、更に水 200mL を加え、直ちに 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って補正する。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1\text{ mL} = 15.88\text{mg } C_{10}H_8N_2O_2S_2Zn$$

(参考)



ピリチオン亜鉛水性懸濁液
Zinc Pyrithione Suspension
ジンクピリチオン液

本品は、「ピリチオン亜鉛」の懸濁液である。本品を定量するとき、ビス（2-ピリジルチオ-1-オキシド）亜鉛（ $C_{10}H_8N_2O_2S_2Zn:317.69$ ）として表示量の93.0~102.0%を含む。

性状 本品は、白色~黄白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、ピリチオン亜鉛約0.1gに対応する量を取り、薄めた塩酸(1→2) 5 mLを加えて溶かした液は、亜鉛塩の定性反応(2)を呈する。

(2) 本品の表示量に従い、ピリチオン亜鉛約0.005gに対応する量を取り、これに水酸化ナトリウム溶液(11→500)を加えて溶かし、1000mLとする。この液について、水酸化ナトリウム溶液(11→500)を対照として紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長241~245nm及び279~283nmに吸収の極大を認める。

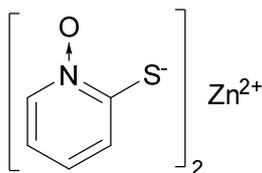
pH 本品の表示量に従い、ピリチオン亜鉛約0.5gに対応する量を取り、これに、新たに煮沸し冷却した水10mLを加えた液のpHは、6.0~8.0である。

純度試験 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、ピリチオン亜鉛約0.3gに対応する量を精密に量り、塩酸20mLを加えて溶かし、更に水200mLを加え、直ちに0.05mol/Lヨウ素液で滴定する(指示薬: テンブレン試液3 mL)。同様の方法で空試験を行い補正する。

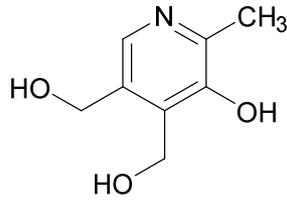


(参考)



ピリドキシン

Pyridoxine



本品を乾燥したものは、定量するとき、ピリドキシン ($C_8H_{11}NO_3$; 169.18) 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

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 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、塩酸 1 滴を追加するとき黄色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1→10000) 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。

融点 155～159°C (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、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 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 0.30%以下 (1g, 105°C, 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 0.4g を精密に量り、非水滴定用酢酸 (100) 60mL を加えて溶かした後、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 2 滴)。同様の方法で空試験を行い補正する。

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

微粒子酸化チタン Microparticle Titanium Dioxide

本品は、「酸化チタン」を更に微粉状にしたものである。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) 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) 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 を加えてよく振りまぜる。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、澄明なる液 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、1.5%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。

(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。

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

微粒子ベンガラ Microparticle Red Iron Oxide

本品は、「ベンガラ」を微粉状にしたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、三酸化鉄 (Fe_2O_3 :159.69) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、暗赤色～赤褐色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 水可溶物 0.5%以下 (1 g)

(2) 鉛 本品 0.5g をとり、薄めた塩酸 (1→2) 30mL 及び硝酸 1 mL を加え、加熱して溶かし、水浴上で約 5 mL に濃縮した後、希硝酸を加えて 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。

(3) ヒ素 本品 0.20g 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、10ppm 以下である。ただし、中和前に L-アスコルビン酸 0.4g を加える。

乾燥減量 5.0%以下 (2 g, 105°C, 3 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ばに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで徐々にろ紙を炭化する。炭化が終わり、煙がでなくなれば、450～550°C で炭素が認められ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三酸化鉄 (Fe_2O_3) の量とする。

ピロ亜硫酸ナトリウム Sodium Pyrosulfite

本品は、定量するとき、ピロ亜硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$:190.11) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化イオウようのにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩及び亜硫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 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) チオ硫酸塩 本品 1.0g に水 15mL を加えて溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、塩酸 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 1.0mL を加えて溶かし、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わずかに紅色を呈するまで加え、次に希酢酸 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、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 1.0g に塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に塩酸 2 mL、水 20mL 及び臭素試液 4 滴を加え、加熱して臭素を除く。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、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加え、砂浴上で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、4 ppm 以下である。

定量法 本品約 0.15g を精密に量り、これを 0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に入れたヨウ素瓶に移し、密栓してよく振り混ぜ、冷暗所に 5 分間放置する。これに塩酸 1 mL を加えた後、過量のヨウ素を 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。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 4.753\text{mg Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$$

ピロガロール

Pyrogallol

本品は、主としてピロガロール ($C_6H_6O_3$:126.11) からなる。

性状 本品は、白色の結晶で、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) 10mL に水酸化ナトリウム試液 3 滴を加えるとき、液は、帯赤黄色～黄褐色を呈し、しばらく放置するとき、液は、徐々に褐色～黒褐色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 3 滴を加えるとき、液は、赤褐色～褐色を呈する。
- (3) 本品及びピロガロールのそれぞれの水溶液 (1→100) 1 μ L 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。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧するとき、ピロガロールと等しい R_f 値に青紫色のスポットを認める。

融点 128～136°C (第1法)

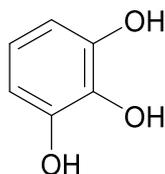
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 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。
- (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。
- (4) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、ピロガロールと等しい R_f 値に単一の青紫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 0.3%以下 (第1法, 2g)

(参考)



ピログルタミン酸イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル
Polyoxyethylene Glyceryl Monopyroglutamate Monoisostearate

本品は、主としてピログルタミン酸及び「イソステアリン酸」とポリオキシエチレングリセリンのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、窒素（N:14.01）0.84%以上を含む。

性状 本品は、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 0.5g を 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 5 mL と共に耐圧ガラスに入れ封管し、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、2 mol/L 塩酸試液で微酸性に調整し、これにニンヒドリン試液 2 滴を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、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 60~90

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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（5 g, 105°C, 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 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

ピログルタミン酸イソ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 Monopyroglutamate Monoisostearate

本品は、主としてピログルタミン酸及び「イソステアリン酸」と「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」のジエステルからなる。

性状 本品は、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 0.5g を 2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 5 mL と共に耐圧ガラスに入れ封管し、180°C で 30 分間加熱する。冷却後、内容物を取り出し 2 mol/L 塩酸試液で中和後、これにニンヒドリン試液 2 滴を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。

(2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて溶かし、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 50~140

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ピログルタミン酸オレイン酸グリセリル
Glyceryl Monopyroglutamate Monooleate
オレイン酸ピロリドンカルボン酸グリセリル

本品は、主として「ピロリドンカルボン酸」と「モノオレイン酸グリセリル」のエステル ($C_{26}H_{45}O_6N:467.64$) からなる。

性状 本品は、淡黄色～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 5g をとり希水酸化カリウム・エタノール試液 50mL を加えて1時間加熱し、エタノールを留去する。残留物に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えて 30 分間加熱した後、冷却するとき、淡黄色～茶褐色の油分を分離する。
- (2) (1) の下層の溶媒を減圧下で留去し、残留物にエタノール (95) 50mL を加え加温して溶かし、ろ過したものを試料溶液とする。別に「DL-ピロリドンカルボン酸」の水溶液 (1 → 50) を標準溶液とする。これらの液につき、1-ブタノール/酢酸 (100) /水混液 (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、塩素で充満した容器に 10 分間放置した後、風乾して塩素を除く。これにヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき、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。

けん化価 240～270

ヨウ素価 48～58

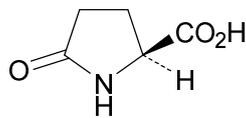
純度試験

- (1) 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。
- (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、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 (1g, 105°C, 2時間)

強熱残分 1.0%以下 (第1法, 1g)

DL-ピロリドンカルボン酸 DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、DL-ピロリドンカルボン酸 ($C_5H_7NO_3$;129.11) として 97.0~103.0%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) 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) について層長 200mm で旋光度を測定するとき、旋光性を認めない。

融点 179~187°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.25g に、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、強熱して灰化した後、水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の紅色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 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、0.07%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 に、希塩酸 6 mL 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 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。
- (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。

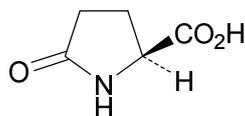
乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.3%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、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=12.911mg C₅H₇NO₃

L-ピロリドンカルボン酸
L-Pyrrolidonecarboxylic Acid



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-ピロリドンカルボン酸 ($C_5H_7NO_3$:129.11) として 97.0%以上含む。

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) 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -13.5~-9.5° (乾燥後, 5g, 水, 100mL)

融点 154~162°C (第1法)

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.35g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、強熱して灰化した後、水 20mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液の紅色が消えるまで希硝酸を加え、更に希硝酸 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、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 6 mL 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、0.05%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL をとる。
- (4) 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。

乾燥減量 1.5%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 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 = 12.911mg $C_5H_7NO_3$

d l-ピロリドンカルボン酸エチル Ethyl-*dl*-2-Pyrrolidone-5-Carboxylate

本品を乾燥したものは、定量するとき、*d l*-ピロリドンカルボン酸エチル (C₇H₁₁NO₃:157.17) 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 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

融点 58～65°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水又はエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、希塩酸 6 mL 及び水を加えて 40mL とする。これを試料溶液として硫酸塩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。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL 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 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 0.5%以下 (2g, 105°C, 3 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 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行い、総窒素量を算出し、下式により *d l*-ピロリドンカルボン酸エチル (C₇H₁₁NO₃) の量を算出する。
0.05mol/L 硫酸 1 mL=15.717mg C₇H₁₁NO₃ より

$$d l\text{-ピロリドンカルボン酸エチルの量 (\%)} = \text{総窒素量} \times \frac{100}{8.91}$$

(参考)



d l-ピロリドンカルボン酸カリウム Potassium *dl*-Pyrrolidonecarboxylate

本品を乾燥したものは、定量するとき、*d l*-ピロリドンカルボン酸カリウム ($C_5H_6KNO_3 \cdot 167.20$) 97.0~103.0%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→100) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.25g 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、0.07%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.50mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.80g に、希塩酸 6 mL 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。
- (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 3 法により試料溶液を調製し、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 0.3%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、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=16.720mg $C_5H_6KNO_3$

(参考)



DL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミン Triethanolamine DL-Pyrrolidonecarboxylate

本品は、主としてDL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、DL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミン ($C_{11}H_{22}N_2O_6$:278.30) として表示量の90~110%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 本品の表示量に従い、DL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミン 0.2g に対応する量を取り、水 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別にDL-ピロリドンカルボン酸 0.2g 及びトリエタノールアミン 0.2g をとり、それぞれ水 10mL を加えて溶かし、標準溶液(1)及び(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及び(2)につき、薄層クロマトグラフィーによって試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び(2) 5 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上にスポットする。次に1-ブタノール、酢酸(100)及び水の混液(4:1:1)を展開溶媒として展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき、得られたスポットは紫色を呈し、試料溶液の上部のスポットと標準溶液(1)のスポットの R_f 値は等しく、また、試料溶液の下部のスポットと標準溶液(2)のスポットの R_f 値は等しい。

純度試験

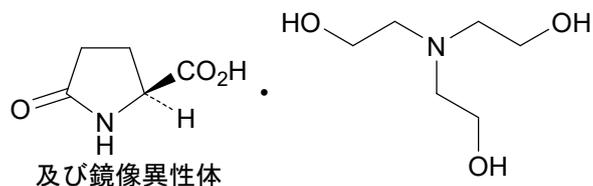
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸(1→5)に溶かし、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 本品の表示量に従い、DL-ピロリドンカルボン酸トリエタノールアミン約 0.6g に対応する量を精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 13.915mg $C_{11}H_{22}N_2O$

(参考)



DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム・アラントイン Allantoin・Sodium DL-Pyrrolidone Carboxylate

本品は、アラントイン ($C_4H_6N_4O_3$) と DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム ($C_5H_6NNaO_3$) の分子化合物である。本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム・アラントイン ($C_9H_{12}N_5NaO_6$; 309.21) として 97.0~103.0% を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 20mg に水 50mL を加え、わずかに加温して溶解し、冷後、これを試料溶液とする。試料溶液、アラントイン溶液 (1→5)、及び薄めた dl-ピロリドンカルボン酸ナトリウム溶液 (2→5) のそれぞれ各 5 μ L につき、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。ただし、薄層板には蛍光剤入りのものを用いる。風乾後、あらかじめサラシ粉 3g を入れた塩素ガス発生槽 (注) 内にサラシ粉に背を向けて入れ、サラシ粉上に塩酸 3 mL を滴加し、ゆるくふたをして 30 分間放置する。次いで薄層にエタノール (95) を軽く噴霧し、冷風で乾燥して塩素ガスをよく除去した後、ヨウ化カリウムデンプン試液を噴霧するとき、 R_f 値 0.45 付近及び 0.35 付近に青紫色のスポットを認める。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

融点 200~220°C (分解) (第 1 法)

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 25mL を加えた液の pH は、5.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 50mL を加え、加温して溶かすとき、液は、無色で澄明又はほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.25g をとり、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 0.07% 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 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、加温して溶かしこれを試料溶液とし加温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 をとり、同様に加温して比較する。
- (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 に硝酸 5 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~微黄色とならないときは、時々硝酸 2~3 mL ずつを追加して液が無色~微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、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。

水分 6% 以下 (0.2g)

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 = 6.1842mg $C_9H_{12}N_5NaO_6$

(注) 塩素ガス発生槽：薄層クロマトグラフィー用展開槽（ガラス製）で底部にサラシ粉 3 g を入れた小ビーカーをおく。

DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液 Sodium DL-Pyrrolidonecarboxylate Solution

本品は、「DL-ピロリドンカルボン酸」のナトリウム塩の水溶液である。本品は、定量するとき、DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム ($C_5H_6NNaO_3$:151.10) として 48.0~52.0%を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

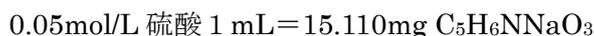
- (1) 本品に塩酸を加えて pH1~2 とし、冷後、析出した結晶をろ別し、冷水で洗浄した後、減圧下 80°C で 3 時間乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定したスペクトルと DL-ピロリドンカルボン酸の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品約 0.5g を水酸化ナトリウム溶液 (9→100) 5 mL とともに封管中に入れ、180°C で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し、薄めた塩酸 (1→5) で中和し、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) について層長 200mm で旋光度を測定するとき、旋光性を認めない。

比重 d_{20}^{20} : 1.260~1.300 (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、中性である。
- (2) 塩化物 本品 0.25g 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、0.07%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 に、希塩酸 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、0.03%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.50mL に希塩酸 6 mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。
- (4) 重金属 本品 1.0g 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 2.0mL をとる。
- (5) 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。

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。



Ｌ－ピロリドンカルボン酸ラウリル

Lauryl L-Pyrrolidonecarboxylate

ラウリルピロリドンカルボン酸

本品は、主として「Ｌ－ピロリドンカルボン酸」と「ラウリルアルコール」のエステル（ $C_{17}H_{31}NO_3$:297.43）からなる。

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液膜法により測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1705cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 及び 1195cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1.0g をとり、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 30mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で1時間加熱する。冷後、薄めた塩酸（1→5）を加えて酸性にした後、減圧下で溶媒の大部分を留去する。残留物をヘキサン 20mL で洗い、更に、残留物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～暗紫色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-5 \sim -4^\circ$ (10g, エタノール (95), 100mL)

けん化価 170～220

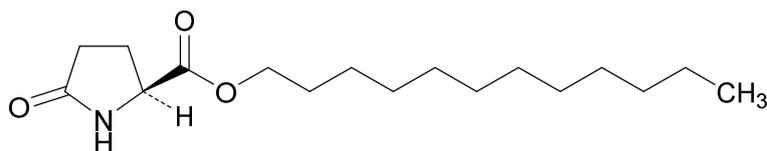
純度試験

(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 0.30%以下（第1法，1g）

（参考）



ピロリン酸カルシウム Calcium Pyrophosphate

本品は、ピロリン酸のカルシウム塩である。本品を乾燥したものは、下記の定量法で定量するとき、2法ともにピロリン酸カルシウム ($\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$; 254.10) 95%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 0.1g に、薄めた塩酸 (1→6) 10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.10g に水 10mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 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、0.25%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 1.0g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、ろ過する。この液 10mL 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。

(3) 重金属 本品 1.0g に希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、水 35mL を加えた後、アンモニア試液 1.5mL を加えて弱酸性とする。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 0.40g に希塩酸 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 200°C, 3時間)

定量法

(1) 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、水 25mL、塩酸 15mL を加えて溶かし、沸騰するまで加熱し、冷後、水にて正確に 250mL とする。この液 25mL を正確にとり、水約 150mL 及びフェノールフタレイン試液 2滴を加え、更に液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。この液が、無色透明になるまで酢酸 (100) を加え、更に 2~3 mL 過剰に酢酸 (100) を加える。この液をかき混ぜながら沸騰するまで加熱した後、シュウ酸アンモニウム試液 25mL を加え、水浴上で1時間加熱する。沈殿をろ取り、温湯少量ずつで、洗液に塩化カルシウム試液を加えても1分間以内に混濁を生じなくなるまで洗う。次いで、ろ紙の底に穴をあけ沈殿を熱湯 50mL でピーカーに流し込み、ろ紙上に残留した沈殿を希硫酸 40mL を用いて溶かした後、更にろ紙を熱湯 50mL で洗い、この液を 60~70°C でかき混ぜながら、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1 mL = 6.353mg $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$

(2) 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、希塩酸 12mL を加えて溶かし、水を加えて 200mL とする。この液 20mL をとり、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及び水 50mL を加える。次に 0.02mol/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，過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬：0.025g）。同様の方法で空試験を行う。ただし，滴定の終点は，液の青色が紫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 1 mL=2.541mg $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$

ピロリン酸ナトリウム Sodium Pyrophosphate

本品は、ピロリン酸ナトリウムの 10 水和物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、ピロリン酸ナトリウム ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 265.90$) として 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、アルカリ性である。
- (2) 本品 0.1g を水 10mL に溶かし、希酢酸で弱酸性とし、硝酸銀試液 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→20) は、ナトリウムの定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は、無色で、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.10g に水 30mL を加えて溶かし、振り混ぜながら希硝酸 6 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、0.11%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 を水 30mL に溶かし、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。
- (4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、煮沸した後、冷却し、これに塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0g に硝酸銀試液 2～3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈しない。
- (6) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希酢酸で中和し、更に希酢酸 2 mL を加え、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。
- (7) ヒ素 本品 0.5g を水 10mL に溶かし、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 42.5%以下 (6 g, 110°C, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 75mL に溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の灰緑色が鉛灰色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 132.95mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

ビワ葉エキス Loquat Leaf Extract

本品は、ビワ *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl. (*Rosaceae*) の葉から水、「エタノール」、
「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液若しくは「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～褐色又は淡黄緑色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 5 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加え、振り混ぜるとき、液は、緑褐色
～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。

フィチン酸液 Phytic Acid Solution

本品は、「コメヌカ」等から得られたイノシトールのヘキサリン酸エステルである。通常、水溶液である。本品は、定量するとき表示量の90～110%のフィチン酸 ($C_6H_{18}O_{24}P_6$:660.04) を含む。

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) 本品の水溶液 (1→10) にフェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とし、これに硝酸銀試液を加えるとき、白色コロイド状の沈殿を生じる。
- (2) 本品1 mLに硫酸3 mLを加え、ケルダールフラスコ中で2時間加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液3滴を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とした液は、リン酸塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品3 mLに薄めた硫酸 (3→10) 7 mLを加え、封管中で120℃にて3時間加熱する。冷後、開封し水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和し、更に水を加えて50 mLとする。この液に、活性炭0.5gを加えて、10分間かき混ぜた後、ろ過し、ろ液30 mLをとる。ろ液の一部をとり、塩化バリウム溶液 (1→10) 0.5 mLを加えて再び蒸発乾固するとき、残留物は、薄い赤色を呈する。

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0.036%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1.0g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、0.005 mol/L 硫酸1.0 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、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、硝酸8 mL及び硫酸4 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1 mLずつを追加し、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、白煙が生じるまで加熱する。冷後、水を加えて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 13.0%以下 (第3法, 1g, 1000℃, 1時間)

定量法 本品約0.1～0.5gを精密に量り、水20 mLに溶かし、約15℃に保ち、0.1 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5滴)。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 8.250 mg $C_6H_{18}O_{24}P_6$

フィトステロール

Phytosterol

本品は、植物油脂から抽出して得たステロールで、主として β -シトステロール ($C_{29}H_{50}O:414.71$)、スチグマステロール ($C_{29}H_{48}O:412.69$) 及びカンペステロール ($C_{28}H_{48}O:400.68$) からなる。

性状 本品は、白色の薄片又は粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.01g 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 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。
- (3) 本品 0.3g 及びコレステロール 0.1g にピリジンと無水酢酸の混液 (3 : 1) 15mL を加えて水浴上で 30 分間加熱した後、注意しながら減圧下で溶媒を留去する。冷後、残留物にアセトン 20mL を加えて溶かした液 3 μ L 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、コレステロール以外に主要な三つのピークを認め、コレステロールに対する三つのピークの相対保持時間は、それぞれ 1.3, 1.4 及び 1.6 である。

ただし、コレステロールのピークは、コレステロール 0.1g 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 3～4 mm，長さ 2～2.5m のカラムに 1.5% のガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンを含浸させた 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：245 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流速：窒素，毎分 30mL 付近の一定量

融点 131～146 $^{\circ}$ C (第 1 法)

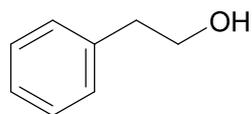
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g を共栓フラスコにとり、温エタノール (99.5) 50mL を加え、60～70 $^{\circ}$ C の水浴中で加温して溶かし、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。

強熱残分 0.10% 以下 (第 2 法, 1 g)。

フェニルエチルアルコール

Phenylethyl Alcohol



本品は、定量するとき、フェニルエチルアルコール (C₈H₁₀O:122.16) 98.0%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 3350cm⁻¹, 2940cm⁻¹, 1500cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1050cm⁻¹, 750cm⁻¹ 及び 700cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

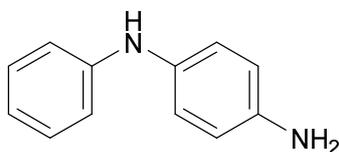
比重 d_{20}^{20} : 1.020~1.024 (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に、薄めたエタノール (99.5) (2→5) 5.0mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 10mL に中和エタノール 10mL 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。これに 0.1mol/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、紅色を呈する。
- (3) 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。
- (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。

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。

N-フェニルパラフェニレンジアミン
N-Phenyl-*p*-phenylenediamine



C₁₂H₁₂N₂:184.24

本品を乾燥したものは、定量するとき、N-フェニルパラフェニレンジアミン (C₁₂H₁₂N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、黒褐色～褐紫色の粉末、小片又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.01g 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) 本品の希エタノール溶液 (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、帯黄赤色を呈する。
- (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 0.8 付近に暗赤色～赤褐色のスポットを認める。
- (4) 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 286～290nm に吸収の極大を示す。

融点 69～75°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、暗赤褐色～暗赤紫色を呈し、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 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。

乾燥減量 0.5%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 2g)

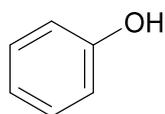
定量法 本品を乾燥し、その約 0.16g を精密に量り、窒素定量法 (第2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=9.212mg $C_{12}H_{12}N_2$

フェノール

Phenol

石炭酸



本品は、定量するとき、フェノール (C₆H₆O:94.11) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微赤色の固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10000) 5 mL に臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、揺り動かすと、初めは溶け、更に過量の試液を追加するとき、沈殿は、溶けなくなる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫青色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 1.0g に水 15 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明で、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、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。

蒸発残留物 0.05%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

定量法 本品約 1.5g を精密に量り、水を加えて溶かし、1000 mL とする。この液 25 mL をヨウ素瓶にとり、正確に 0.05 mol/L 臭素液 30 mL 及び塩酸 5 mL を加え、直ちに密栓して 30 分間しばしば振り混ぜ、15 分間冷暗所に放置する。次に、ヨウ化カリウム溶液 (1→5) 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加え、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。

$$0.05\text{mol/L 臭素液 } 1\text{ mL} = 1.5685\text{mg C}_6\text{H}_6\text{O}$$

フェノキシイソプロパノール Phenoxyisopropanol

本品は、定量するとき、1-フェノキシ-2-プロパノール (C₉H₁₂O₂:152.19) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液又はろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液 (1→10000) につき、紫外可視吸光度測定法で試験を行うとき、波長 269nm 及び 275nm 付近に吸収の極大を有する。

比重 d_{20}^{20} : 1.059~1.064 (第1法)

純度試験

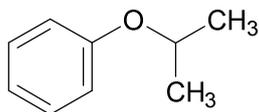
(1) フェノール 本品 1.0g を2つのメスフラスコにそれぞれとり、一方にメタノール 10mL 及び水を加えて 100mL とし、他方に 10mL のメタノール、1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び水を加えて 100mL として、よく振り混ぜる。この2つの液を層長 10mm、波長 287nm 付近で吸光度を測定するとき、前者に比較して、後者の吸光度の増加分は 0.25 以下である。

(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。

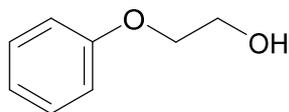
定量法 本品約 1 g を精密に量り、香料試験法 (4) アルコール類含量及び総アルコール類含量第1法により試験を行う。

(参考)



フェノキシエタノール

2-Phenoxyethanol



本品は、定量するとき、2-フェノキシエタノール ($C_8H_{10}O_2$:138.16) 96.0%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って測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 1245cm^{-1} 及び 1080cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品のメタノール溶液 (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 $219\sim 223\text{nm}$ 、 $269\sim 273\text{nm}$ 及び $275\sim 279\text{nm}$ に吸収の極大を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.107～1.113 (第1法, A)

純度試験

(1) フェノール 本品 2.0g をとり、メタノールを加えて正確に 20mL とし、これを試料原液とする。この液 5 mL をとり、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液 T1 とする。別に試料原液 5 mL をとり、1 mol/L 水酸化ナトリウム液 2 mL を加え、水を加えて正確に 50mL とし、これを試料溶液 T2 とする。T1 及び T2 につき、波長 287nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{T2} を測定するとき、その差は、0.25 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 0.1%以下 (第2法, 1g)

定量法 本品約 2.0g を精密に量り、新たに調製した無水酢酸の無水ピリジン溶液 (1→4) 10mL を正確に加え、水浴上で 45 分間加熱する。次いで水 10mL を加え、更に 2 分間加熱する。冷後、1-ブタノール 10mL を加え、激しく振り混ぜた後、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)。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 = 138.16mg $C_8H_{10}O_2$

フキタンポポエキス Coltsfoot Extract

本品は、フキタンポポ *Tussilago farfara* L. (*Compositae*) の花又は花及び葉から水、「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」もしくはこれらの混液又は1%尿素含有エタノール溶液により抽出したエキスである。

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 に水 3 mL を加え塩化鉄(Ⅲ) 試液 3～5 滴加えるとき、液は、濃緑褐色を呈する。
- (2) 本品 10mL に塩酸 2 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、水 10mL 及びジエチルエーテル 10mL を加えて抽出し、ジエチルエーテル層をとり、水層に更にジエチルエーテル 10mL を加えて抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ無水硫酸ナトリウムを加えた後ろ過し、ろ液を水浴上で加熱し、ジエチルエーテルを留去する。冷後、イソアミルアルコール 1 mL で溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 5 μ L につき、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する。風乾後、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、 R_f 値 0.6 付近に黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットを認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 mL 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、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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。

ブクリヨウエキス Hoelen Extract

本品は、マツホド *Wolfiporia cocos* (Schwein.) Ryv. & Gilbn. [*Poria cocos* (Schwein.) F.A.Wolf] (*Polyporaceae*) の菌核で、通例、外層をほとんど除いたものから水、「エタノール」、
「1, 3-β-D-グルコピランノール」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 を水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固し、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、淡赤色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。
- (2) 本品 1 mL にエタノール (95) 1 mL を加えた後、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。

ブタジエン・アクリロニトリル共重合体 Butadiene・Acrylonitrile Copolymer

本品は、ブタジエンとアクリロニトリルの共重合体である。

性状 本品は、淡黄色～淡黄褐色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を酢酸エチル 10mL に溶かした後、ジエチルエーテル 10mL 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 2.0g 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、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 2.5g 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。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。

強熱残分 0.10%以下 (第 2 法, 3 g)

ブタノール Butanol

本品は、主として *n*-ブタノール (C₄H₁₀O:74.12) 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 3310cm⁻¹, 2960cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 2870cm⁻¹, 1470cm⁻¹, 1380cm⁻¹, 1080cm⁻¹ 及び 1040cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.809~0.813 (第1法)

純度試験

(1) 溶状

(i) 本品 3 mL に水 50mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。

(ii) 本品 3 mL にエタノール (99.5) 15mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。

(iii) 本品 3 mL にジエチルエーテル 15mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 20g に中和エタノール 25mL を加え、0.02mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は、0.46mL 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。

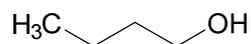
(5) 硫酸呈色物 本品 5.0mL をとり、10°C に冷却した後、30°C を超えないように注意して硫酸 5 mL を滴加しながらかき混ぜ、10°C で5分間放置するとき、液の色は、色の比較液 I より濃くない。

蒸発残留物 0.004%以下 (50g, 105°C, 1時間)

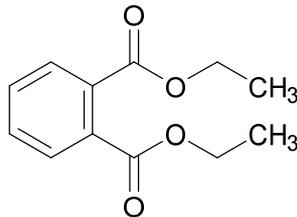
水分 0.3%以下 (15g)

蒸留試験 95vol%以上 (第2法, 117~119°C)

(参考)



フタル酸ジエチル
Diethyl Phthalate



本品は、定量するとき、フタル酸ジエチル (C₁₂H₁₄O₄:222.24) 99.0%以上を含む。

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 本品 4 g に水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱した後、残留物が析出するまで蒸留する。冷後、水 50mL 及びブロモフェノールブルー試液 2 滴を加え、液が黄色となるまで希硫酸を加えた後、一夜冷所に放置する。析出した結晶をろ取り、よく水で洗った後、初め熱湯、次にメタノー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、189～193℃ (封管中) である。

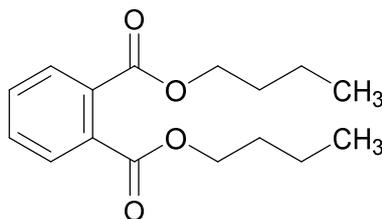
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (3→5) 5.0mL 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 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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、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=55.56mg C₁₂H₁₄O₄

フタル酸ジブチル
Dibutyl Phthalate



本品の乾燥したものは、定量するとき、フタル酸ジブチル ($C_{16}H_{22}O_4$:278.34) 99.0%以上を含む。

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で試験を行うとき、波数 2960cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1290cm^{-1} , 1125cm^{-1} 及び 1075cm^{-1} 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 1.045~1.051 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.488~1.495

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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 (3g, 105°C , 3時間)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

定量法 本品 1g 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 = 69.59mg $C_{16}H_{22}O_4$

フタル酸ジメチル Dimethyl Phthalate

本品は、定量するとき、フタル酸ジメチル (C₁₀H₁₀O₄:194.18) 99.0%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 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 2950cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1435cm⁻¹, 1290cm⁻¹, 1125cm⁻¹ 及び 1075cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.512~1.514

比重 d_{20}^{20} : 1.189~1.195

純度試験

(1) 溶状 本品のエタノール (95) 溶液 (1→5) 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。

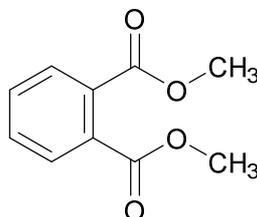
乾燥減量 1.5%以下 (2g, 105°C, 5時間)

強熱残分 0.1%以下 (第1法, 5g)

定量法 本品 1g 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=48.55mg C₁₀H₁₀O₄

(参考)



ブチルヒドロキシアニソール Butylhydroxyanisol

本品は、主としてブチルヒドロキシアニソール ($C_{11}H_{16}O_2$:180.24) からなる。

性状 本品は、無色～微黄褐色の結晶性の粉末又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

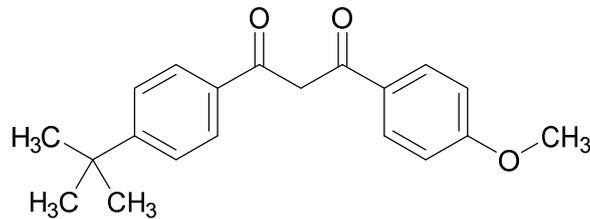
- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) 3 mL にホウ砂溶液 (1→50) 3 滴及び 2,6-ジクロルキノクロロイミドの小結晶を加えて振り混ぜるとき、液は、青藍色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→30) 1 mL に希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 4 滴を加えるとき呈色しないが、更に 2,2'-ビピリジルの小結晶を加えるとき、液は、赤色を呈する。ただし、希塩化鉄 (Ⅲ) 試液は、空試験で呈色しないものを用いる。

融点 57～63°C (第 1 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g 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) 硫酸塩 本品 0.5g にアセトン 35mL 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、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 塩化鉄 (Ⅲ) 呈色物 本品 1.0g にジエチルエーテル及び石油ベンジンの等容量混液 20mL、水 10mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、水層を分離する。これをジエチルエーテルと石油ベンジンの等容量混液でよく洗った後、希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 10mL で抽出する。ジエチルエーテル抽出液を水 5 mL で洗った後、水浴上でジエチルエーテルを蒸発し、残留物に塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物溶液 (1→100) 2 滴を加えるとき、呈色しない。

4-*tert*-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン
4-*tert*-Butyl-4'-Methoxydibenzoylmethane



本品を乾燥したものは、定量するとき、4-*tert*-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン ($C_{20}H_{22}O_3$;310.39) として 97.0~104.0%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試験を行うとき、波数 1510cm^{-1} , 1260cm^{-1} , 1170cm^{-1} , 1020cm^{-1} 及び 800cm^{-1} に吸収を認める。
- (2) 本品 50mg にエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、その 1.0mL 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試験を行うとき、波長 356~360nm に吸収の極大を認める。

融点 81~86°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g をとり、エタノール (99.5) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 4,4'-ジメトキシジベンゾイルメタン 本品 0.10g 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 とし、試料溶液とする。試料溶液 10 μ L 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、保持時間 3.3 分に溶出するピークの面積は、全ピーク面積の 5.0% 以下である。

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：358nm)

カラム：内径約 4 mm, 長さ 15~25cm のステンレス管に 5~10 μ m のオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

温度：室温

移動相：アセトニトリルと水の混液 (85:15) にリン酸を加え、pH を 2.5 に調整する。

流速：4-*tert*-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタンの保持時間が約 5.5 分になるように調整する。

カラムの選択：本試験を行うとき、保持時間約 3.3 分に溶出するピークと約 5.5 分に溶出するピークの分離度は 1.5 以上である。

- (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 (0.5g)

強熱残分 0.30%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品1gをデシケーター (減圧, シリカゲル) 中で24時間乾燥し, その約100mgを精密に量り, エタノール (95) を加えて溶かし, 正確に200mL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とする. 更にこの液10mLを正確にとり, エタノール (95) を加えて正確に100mLとし, 試料溶液とする. 試料溶液を層長10mmの石英セルにとり, 358nm付近の極大吸収波長で, 紫外可視吸光度測定法により吸光度 A を測定する.

4-*tert*-ブチル-4'-メトキシジベンゾイルメタン ($C_{20}H_{22}O_3$) の量 (mg)

$$= \frac{A}{113} \times 20000$$

1, 3-ブチレングリコール

1,3-Butylene Glycol

本品は、主として1, 3-ブチレングリコール (C₄H₁₀O₂:90.12) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 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、特異な香気を発生する。
- (2) 本品 0.35g 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 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮し、冷却する。析出する結晶をろ取りし、105°Cで30分乾燥し、融点測定法の第1法により測定するとき、164~173°Cである。

比重 d_{20}^{20} : 1.004~1.007 (第1法)

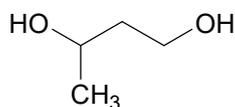
純度試験

- (1) 液性 本品の水溶液 (1→5) は、中性である。
- (2) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.005%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (3) 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。
- (4) 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。

強熱残分 本品約 2 g を質量既知のるつぽに精密に量り、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, 203~209°C)

(参考)



フッ化ナトリウム

Sodium Fluoride

NaF:41.99

本品を乾燥したものは定量するとき、フッ化ナトリウム (NaF) 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→50) を必要ならぼろ過し、この液 2 mL にヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→20000) 2 mL にランタン・アリザリンコンプレキソン試液 2 mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 1.0g を白金皿にとり、水 20mL 及び硝酸カリウム 3g を加えて溶かし、氷水中で冷却する。これにフェノールフタレイン試液 3 滴を加えて試料溶液とし、氷水中で冷却しながら次のいずれかの試験を行う。
 - (i) 酸 試料溶液が無色ならば、0.05mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は、4.0mL 以下である。
 - (ii) アルカリ 試料溶液が微赤色ならば、0.025mol/L 硫酸で滴定するとき、その量は、0.5mL 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g を白金るつぼにとり、水 1 mL 及び硫酸 3 mL を加える。白煙が生じなくなるまで弱く加熱した後、500～600℃で強熱する。冷後、水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア水 (28) を液が微赤色となるまで滴加し、これに酢酸 (100) 1 mL を加え、希酢酸又はアンモニア試液で pH 3～4 に調整し、必要ならぼろ過し、水 10mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、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、水 1 mL 及び硫酸 3 mL をとり、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 3.0mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。
- (3) ヒ素 本品 0.20g を白金皿にとり、硝酸 2 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、水浴上で約 10 分間加熱する。次に薄めた硫酸 (1→10) 5 mL を加え、水浴上で約 0.5mL になるまで蒸発した後、少量の水で白金皿の内壁を洗い、更に水浴上で蒸発する。これを少量の水に溶かしたもの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。
- (4) ケイフッ化物 (1) の (i) 又は (ii) の試験後の液を沸騰するまで加熱し、液が持続する赤色を呈するまで熱時 0.05mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき、その量は 1.5mL 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (2g, 150℃, 4時間)

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 1000mL 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 を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、試料溶液とする。別にフッ素標準原液 (2) 20mL

を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、10ppm フッ素標準溶液とする。用時製する。フッ素標準原液 (2) 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、1 ppm フッ素標準溶液とする。用時製する。試料溶液並びに 1 ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき、フッ素試験法第 2 法を用いて試料溶液のフッ素濃度 (I) を求める。

$$\text{フッ化ナトリウム (NaF) の量 (\%)} = \frac{I}{W} \times 17.68$$

I: 1 mL 当りのフッ素の量 (μg)

W: 本品採取量 (g)

ブッチャーブルームエキス Butcher Broom Extract

本品は、ナギイカダ *Ruscus aculeatus* L. (*Liliaceae*) の根茎から水、エタノール溶液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、淡褐色～褐色の液又は淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 1 mL をとり、フェーリング試液 5 mL を加えて加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。ただし、本品が粉末の場合は、水溶液（1→20）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。

ブッチャーブルームエキス（2） Butcher Broom Extract (2)

本品は、ナギイカダ *Ruscus aculeatus* L. (*Liliaceae*) の根茎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～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品は 0.1g に無水酢酸 3 mL を加えて溶かし、これに硫酸 2 mL を穏やかに加えると、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。
- (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°C で 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 180~250 μ m の活性炭を充填する。

カラム温度：70°C→200°C (毎分 2°C)

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

ブドウエキス Grape Extract

本品は、ブドウ *Vitis vinifera* L. (*Vitaceae*) の果実 (生) を細切し、50%プロピ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、淡紫色の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 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 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。
- (3) 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。

pH 5.2~5.6

比重 d_{20}^{20} : 1.040~1.042 (第 1 法, A)

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

ブドウ種子油
Grape Seed Oil
グレープシードオイル

本品は、ブドウ *Vitis vinifera* L. (*Vitaceae*) 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 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-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 186～203

ヨウ素価 120～150

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。

ブドウ水 Grape Water

本品は、ブドウ *Vitis vinifera* L. (*Vitaceae*) の果実 (生) から、水蒸気蒸留して得られる留液である。

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 50mL を蒸留フラスコにとり、アルコール数測定法に従って操作し、留液が 15mL になるまで蒸留し、得られたエタノール分を試料溶液とする。別に酢酸 3-メチルブチル 10 μ L にエタノール (95) 50mL を加えて混和したものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 4 μ L について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 3.0mm、長さ 2 m の管に 180~250 μ m の 2,6-ジフェニル-*p*-フェニレンオキシドのポリマービーズを充填する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C \rightarrow 200 $^{\circ}$ C (毎分 10 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 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 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ブドウ糖 Glucose

本品は、主としてブドウ糖 ($C_6H_{12}O_6$:180.16) 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 (1→20) 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。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52.2～+53.2° (乾燥後, 10g, アンモニア試液 0.2mL 及び水 100mL, 200 mm)

純度試験

(1) 溶状 本品 25g をとり、水 30mL を入れたネスラー管に加え、60℃の水浴中で加温して溶かす。冷後、水を加えて 50mL とするとき、液は、澄明で、液の色は、次の比較液の色より濃くない。

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) 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 に水を加えて 50mL とする。

(2) 酸 本品 5.0g に、新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かし、フェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.6mL 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、0.018%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。

(4) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.024%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 5.0g に水 20mL 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、4 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 5 mL を加えて溶かし、希硫酸 5 mL 及び臭素試液 1 mL を加え、5 分間水浴上で加熱し、更に濃縮して 5 mL とする。冷後、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。

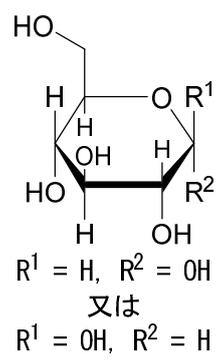
(7) デキストリン 本品 1.0g にエタノール (95) 20mL を加え、還流冷却器を付け、煮沸するとき、液は、澄明である。

(8) 溶性デンプン又は亜硫酸塩 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色を呈する。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 105℃, 6 時間)

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 2 g)

(参考)



ブドウ葉エキス Grape Leaf Extract

本品は、ブドウ *Vitis vinifera* L. (*Vitaceae*) の葉から水、「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たエキスである。

性状 本品は、褐色～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 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えた後、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。

ブナエキス Beech Extract

本品は、ヨーロッパブナ *Fagus sylvatica* L. (*Fagaceae*) の幼芽から水で抽出して得られたエキスを濃縮した後、有機酸を除去して得られたものである。本品は、窒素 (N:14.01) として、0.02%以上を含有する。

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) 本品の水溶液 (1→10) 1.0mL に希水酸化ナトリウム試液 0.4mL 及びアルカリ性銅試液 2.0mL を混合し、10 分間室温にて放置した後、希フオリン試液 0.3mL を加え混合し、30 分間遮光して室温にて放置したとき、液は、青色を呈する。

(2) 本品 1 滴をろ紙上に滴下し、その上にニンヒドリン試液 1 滴を滴下し、加熱乾燥するとき、紫色～赤紫色を呈する。

pH 4.5～5.5

比重 d_{20}^{20} : 0.98～1.03 (第 1 法, A)

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。

蒸発残分 0.9～1.3% (10.0g, 105°C, 4 時間)

強熱残分 0.5%以下 (第 1 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

フノリ粉 Funori Powder

本品は、フクロフノリ *Gloiopeltis furcata* (Postels & Rupr.) J.Agardh (*Endocladaceae*) その他粘性を有する諸種紅藻類 *Rhodophyta* の全草から得た粉末である。

性状 本品は、帯褐灰色～帯黄褐灰色又は帯紫黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 溶状 本品 0.5g に熱湯 10mL を加えてかき混ぜるとき、不透明な粘液になる。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、6～9 である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かし、これにクロム酸カリウム試液 1 mL を加えて、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定するとき、塩化ナトリウムとして 5% 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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 20mL を加え、流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。必要ならば、冷後、更に硝酸 5 mL を加えて加熱する。この操作を液が無色～淡黄色となるまで繰り返す。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL 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 25mL とする。この液 5 mL 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 20% 以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

灰分 あらかじめ白金製、石英製又は磁製のるつぼを 500～550°C で 1 時間強熱し、放冷後、その質量を精密に量る。本品 1 g を採取し、前のるつぼに入れ、その質量を精密に量り、必要ならばるつぼの蓋をとるか、又はずらし、初めは弱く加熱し、徐々に温度を上げて 500～550°C で 4 時間以上強熱して、炭化物が残らなくなるまで灰化する。放冷後、その質量を精密に量る。再び残留物を恒量になるまで灰化し、放冷後、その質量を精密に量るとき、灰分の量は、25% 以下である。ただし、この方法で、なお炭化物が残り、恒量にならないときは、熱湯を加えて浸出し、定量用ろ紙を用いてろ過し、残留物はろ紙及びろ紙上の不溶物と共に炭化物がなくなるまで強熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、強熱する。放冷後、質量を精密に量り、灰分の量 (%) とする。この方法でも炭化物が残るときは、エタノール (95) 少量を加えて潤し、ガラス棒で炭化物を砕き、ガラス棒をエタノール (95) 少量で洗い、エタノールを注意して蒸発した後、前と同様に操作して灰分を量る。放冷はデシケーター (シリカゲル) で行う。

部分加水分解キチン
Partially Hydrolyzed Chitin
部分脱アセチル化キチン

本品は、キチンを加水分解して部分的に脱アセチル化して得られるものである。本品を乾燥したものの脱アセチル化率は、30.0～60.0%である。

性状 本品は、淡褐色～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 3440cm^{-1} , 2880cm^{-1} , 1660cm^{-1} , 1560cm^{-1} 及び 1380cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1.0g に 2 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、水浴上で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 (3→10) で中和し、試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて加熱するとき、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。

(3) 硫酸塩 本品 0.05g をとり、希塩酸 1 mL 及び水 30mL を加えて、よく振り混ぜて溶かした後、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、2.0% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 2.0mL をとる。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 3.0%以下 (第3法, 1.5g)

脱アセチル化率 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1→200) を加えて溶かし、100mL とする。この液 1.0mL を 200mL 三角フラスコに正確にとり、水 30mL を加えて十分に振り混ぜる。次いで、メチレンブルー試液 5 mL を加えて、0.0025mol/L ポリビニル硫酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、液の色が淡青色に変わる点とする。

$$\text{脱アセチル化率} = \frac{203.19 \times A \times 100}{203.19 \times A + 161.16 \times B}$$

$$A = 0.0025 \times 161.16 \times \frac{V}{1000}$$

$$B = 0.01 \times S - A$$

V: 0.0025mol/L ポリビニル硫酸カリウム液の消費量 (mL)

S: 試料採取量 (g)

部分水素添加アビエチン酸メチル
Partially Hydrogenated Methyl Abietate
水素添加アビエチン酸メチル

本品は、主として、アビエチン酸メチルエステル ($C_{21}H_{32}O_2$:316.48) の部分水素添加物からなる。

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 2940cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1455cm^{-1} , 1385cm^{-1} , 1240cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 38～52 (ただし、4時間加熱する)

ヨウ素価 40～56

水酸基価 6～18

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、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 0.5%以下 (第1法, 2g)

部分水素添加エゴマ油 Partially Hydrogenated Perilla Oil

本品は、「エゴマ油」を、部分水素添加したものである。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質～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 2930cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下（第1法、10g）

けん化価 180～210

ヨウ素価 50～80

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。
- (3) 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。

部分水素添加牛脂脂肪酸 Partially Hydrogenated Tallow Acid

本品は、「牛脂脂肪酸」を部分水素添加して得られるものである。

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 本品 10mg につき、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 を加えて 5 分間放置した後ろ過する。ろ液から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、ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル、ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル及びガスクロマトグラフィー用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 2.0 μ L 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。

融点 41～50 $^{\circ}$ C (第 2 法)

酸価 196～216 (第 2 法, 0.15g)

ヨウ素価 33～51

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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 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。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 5g)

部分水素添加スクワレン Partially Hydrogenated Squalene Pentahydrosqualene

本品は、「スクワレン」を部分的に水素添加したものである。

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} 、 1460cm^{-1} 及び 1370cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g にヘキサン 5mL を加えて溶かし、これに臭素試液 2 滴を加えて振り混ぜるとき、試液の赤色は消える。

ヨウ素価 56~64

純度試験

- (1) 溶状 本品 1g に石油エーテル 10mL を加えて溶かした液は澄明である。
- (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した後、塩酸 2mL 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 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、 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 に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→20) 1mL 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、 2ppm 以下である。

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 2g)

部分水素添加パーム油脂肪酸
Partially Hydrogenated Palm Oil Fatty Acid
硬化パーム油脂肪酸

本品は、パーム油より得られる脂肪酸を部分水素添加したものである。

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 本品 0.2g をとり、脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行うとき、試料溶液の主なピークの保持時間は、標準溶液の主なピークの保持時間と一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル、ステアリン酸メチル及びパルミチン酸メチルの各 10mg にヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

酸価 198～218 (第2法, 0.5g)

ヨウ素価 30～48

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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 0.1%以下 (第1法, 5g)

部分水素添加馬油 Partially Hydrogenated Horse Oil

本品は、「馬油」を部分水素添加したものである。

性状 本品は、白色～淡黄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} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-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 2以下（第1法，10g）

けん化価 130～210

ヨウ素価 50～80

不けん化物 2%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。

(3) 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。

強熱残分 1.0%以下（第2法，1g）

部分水素添加ホホバ油 Partially Hydrogenated Jojoba Oil

本品は、「ホホバ油」を部分水素添加して得られるエステルである。

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 2910cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 40～60（第2法）

酸価 1以下（第2法，5g）

けん化価 85～100

ヨウ素価 40～70

純度試験

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

部分中和型ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ナトリウム Partially Neutralized Sodium Polyoxyethylene Oleyl Ether Phosphate

本品は、主としてオレイルアルコールに酸化エチレンを付加して得られる誘導体のリン酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は7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、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液（1→500）5 mL 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。
- (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。
- (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。
- (4) 本品の水分散液（1→10）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

酸価 20～40（第1法，2g）

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 滴を加えて白煙が生じなくなるまで加熱した後、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 0.40g 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 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下（5g，105℃，1時間）

部分中和型ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸ナトリウム Partially Neutralized Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Phosphate

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加して得られる誘導体のリン酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は4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、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→500) 5 mL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。
- (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。
- (3) 本品の水分散液(1→10)は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

酸価 30～50 (第1法, 2g)

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滴を加えて白煙が生じなくなるまで加熱した後、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 0.40g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450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (5g, 105℃, 1時間)

フマル酸 Fumaric Acid

本品は、定量するとき、フマル酸 (C₄H₄O₄:116.07) 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) 本品を加熱すると昇華する。
- (2) 本品を 105℃で 3 時間乾燥したものの融点 (分解点) は 287~302℃ (封管中) である。
- (3) 本品 50mg を試験管にとり、レゾルシン 2~3 mg 及び硫酸 1 mL を加えて振り混ぜ、120~130℃で 5 分間加熱し、冷後、水を加えて 5 mL とする。これに冷却しながら水酸化ナトリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とし、更に水を加えて 10mL とする。この液は、紫外線 (主波長 366nm) を照射するとき、緑青色の蛍光を発する。
- (4) 本品 0.5g に水 10mL を加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液 2~3 滴を加えるとき、試液の色は消える。

純度試験

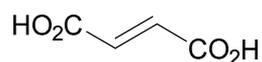
- (1) 溶状 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かした液は、澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.01%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かし、わずかにアルカリ性となるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸を加えてわずかに酸性とし、更に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとり、希酢酸及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.5g 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、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

定量法 本品約 1 g 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=5.804mg C₄H₄O₄

(参考)



フマル酸ジアルキル (12~15) Dialkyl (12-15) Fumarate

本品は、主として「フマル酸」と炭素数 12~15 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、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 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} 、 1730cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 及び 1465cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 215~230

純度試験

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

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

プラセンタエキス（1）

Placental Extract (1)

胎盤抽出液（1）

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又は、ブタ *Sus scrofa domestica* Erxleben (*Suidae*) の胎盤から凍結、融解などの方法により、無菌的に水で抽出して得られるエキスである。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.01~0.40%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 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (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、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。
- (3) ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。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。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール (95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 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うとき、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

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 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：50℃

移動相：メタノール／水混液 (27 : 23)

流量：エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 µL から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30~50%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 µL につき上記の条件で操作するとき、エストラジオール、

プロゲステロンの順に溶出し，その分離度は 10 以上である．

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，エスト
ラジオールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である．

強熱残分 1.0% 以下（第 1 法，2 g）

定量法 本品につき，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

プラセンタエキス（2）

Placental Extract (2)

胎盤抽出液（2）

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又は、ブタ *Sus scrofa domestica* Erxleben (*Suidae*) の胎盤から凍結、融解などの方法により、無菌的に水で抽出して得られるエキスである。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.02~0.15%及びアルカリフォスファターゼ 100 キングアームストロング単位以上を含む。

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 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴上で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(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、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。

(3) ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。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。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール (95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 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、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

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 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：50°C

移動相：メタノール／水混液 (27 : 23)

流量：エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 μ L から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30~50%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 μL につき上記の条件で操作するとき、エストラジオール、プロゲステロンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エストラジオールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

強熱残分 1.0% 以下 (第 1 法, 2 g)

定量法

(1) 本品につき、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) アルカリフォスファターゼの力価 本品 0.05mL を 37°C の恒温槽で 5 分間加温したアルカリフォスファターゼ測定用基質緩衝液 5 mL に加えてよく振り混ぜ、正確に 15 分間、37°C の恒温槽に静置した後、アルカリフォスファターゼ測定用呈色試液 5 mL を加えて振り混ぜ試料溶液とする。

別にフェノール標準溶液 0.05mL を同様に操作して標準溶液とする。次に 37°C の恒温槽で 5 分間加温したアルカリフォスファターゼ測定用基質緩衝液 5 mL に本品 0.05mL を加えて振り混ぜた後、これにアルカリフォスファターゼ測定用呈色液 5 mL を加えて振り混ぜた液を対照として試料溶液及び標準溶液の波長 570nm における吸光度 A_t 及び A_s を測定し、次式によりアルカリフォスファターゼの力価を求める。

$$\text{アルカリフォスファターゼの力価 (キングアームストロング単位)} = 100 \times \frac{A_t}{A_s}$$

(注) アルカリフォスファターゼを含む溶液 100mL あたり酵素反応で、15 分間に遊離するフェノールが 1 mg のときアルカリフォスファターゼの力価が 1 キングアームストロング単位 (1 KAU) である。

プラセンタエキス (3)

Placental Extract (3)

水溶性プラセンタ

本品は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の胎盤から酵素分解などの方法により、無菌的に水で抽出して得られるエキスである。

本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.15~0.48%を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (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、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。
- (3) ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。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。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール (95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 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うとき、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

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 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：50°C

移動相：メタノール/水混液 (27 : 23)

流量：エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 µL から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30~50%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 µL につき上記の条件で操作するとき、エストラジオール、

プロゲステロンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μ L につき上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エストラジオールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

蒸発残分 本品約 2 g を精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を 105°C で 5 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で放冷した後、残留物の質量を精密に量るとき、残留物の量は 2.0 ~ 5.0% である。

強熱残分 1.0% 以下（第 1 法，2 g）

定量法 本品につき、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

プラセンタエキス（４）

Placental Extract (4)

胎盤抽出液（４）

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の胎盤からたん白分解酵素処理し、無菌的に水で抽出して得られるエキスである。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.03~0.48%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 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、よく混和した後、水浴中で 5 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (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、赤紫～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 法により試験溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。
- (3) ホルモン 本品 50mL を分液漏斗にとり、ジエチルエーテル 25mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水 10mL ずつで 2 回洗う。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて 20 分間放置した後、脱脂綿を用いてろ過し、ジエチルエーテルで洗い、ろ液及び洗液を合わせてジエチルエーテルを減圧留去する。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。別にエストラジオール標準品及びプロゲステロンをデシケーター (減圧、酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、エストラジオール約 20mg 及びプロゲステロン約 10mg をそれぞれ精密に量り、両者を合わせてエタノール (95) を加えて溶かし、正確に 250mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 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、試料溶液のクロマトグラムには標準溶液と同一保持時間に相当するピークを認めない。

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 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：50°C

移動相：メタノール／水混液 (27 : 23)

流量：エストラジオールの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 μ L から得られるエストラジオールのピーク高さがフルスケールの 30~50% になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 μ L につき上記の条件で操作するとき、エストラジオール、

プロゲステロンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液5 μ Lにつき上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エスト
ラジオールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

強熱残分 1.0%以下（第1法，2g）

定量法 本品につき，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

プラセンタエキス（5） Placental Extract（5）

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) の胎盤から塩化ナトリウム溶液で抽出した液を塩析、透析などの処理をして得られるエキスで、通常「1, 3-ブチレングリコール」を含む。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）0.01～0.03%を含む。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品1gをとり、ニンヒドリン試液0.5mLを加えて3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) ホルモン 本品50mLを正確に量り、ジエチルエーテル50mLずつで4回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせて、水150mLで洗い、無水硫酸ナトリウムを適量加えてよく振り混ぜ、ろ過する。水浴上でジエチルエーテルを減圧留去し、残留物を共栓付きナス型フラスコに6mLのジエチルエーテルで洗い込み、再び水浴上でジエチルエーテルを減圧留去する。これにピリジン1mL、ヘキサメチルジシラザン0.2mL及びクロロトリメチルシラン0.1mLを加え、栓をして30秒間激しく振り混ぜた後、5分間放置する。これを減圧下、蒸発乾固した後ヘキサン1mLを正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別にエストロン、エストラジオール標準品及びエストリオール標準品のそれぞれ約20mgを精密に量り、エタノール(95)を加えて溶かし、正確に20mLとする。さらにこの液1mLを正確に量りとり、エタノール(95)を加えて、正確に20mLとし、その1mLを正確に共栓付きナス型フラスコにとり、蒸発乾固し、ピリジン1mL、ヘキサメチルジシラザン0.2mL及びクロロトリメチルシラン0.1mLを加えた後、栓をして30秒間激しく振り混ぜ、5分間放置する。これを水浴上で減圧乾固した後、ヘキサン1mLを正確に加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5μLずつを正確にとり、次の条件によりガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たクロマトグラムには標準溶液から得たクロマトグラムのエストロン、エストラジオール及びエストリオールの保持時間に相当するピークを認めない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用ジメチルシリコーンを100～200μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に1.5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：260℃

注入口温度：280℃

キャリアーガス：窒素

流量：毎分50mLの一定量

定量法 本品約 10.0g を精密に量り，水浴上で蒸発乾固し，残留物を 10～20mL の水で溶解し，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

フラビンアデニンジヌクレオチド二ナトリウム二水塩

Disodium Riboflavin 5'-Adenosine Diphosphate Dihydrate

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、フラビンアデニンジヌクレオチド二ナトリウム ($C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$:829.51) 90%以上を含む。

性状 本品は、黄色～橙黄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 100mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液は、淡黄色を呈し、黄緑色の蛍光を発する。この液 5 mL に亜硫酸水素ナトリウム 20mg を加えるとき、蛍光は消えるが、空气中で振り混ぜると再び現れる。
- (2) (1) の試料溶液 2 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、20～40℃で 10～30 ワットの蛍光灯を 20cm の距離から 30 分間照射した後、酢酸 (100) 0.5mL を加えて酸性とし、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、黄緑色の蛍光を発する。

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 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 10.0%以下 (0.1g)

定量法

(1) 操作法

(i) 総フラビン量 本品約 0.1g を精密に量り、水 200mL に溶かす。この液 5 mL を正確に量り、塩化亜鉛試液 5 mL を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にリボフラビン標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1→100) 200mL に加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 500mL とする。この液 10mL を正確に量り、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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 450nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。ただし、本操作は直射日光を避け、遮光した容器を用いて行う。

$$\text{総フラビン量 (mg)} = \text{リボフラビン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{4}{5}$$

(ii) フラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積比 本品 0.1g を精密に量り、水 200mL に溶かし、試料溶液とする。この液 5 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。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、フラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積 A 及びそれ以外のピークの合計面積 S を求める。

$$\text{フラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積比} = \frac{1.08 \times A}{1.08 \times A + S}$$

操作条件

検出器：可視吸光光度計（測定波長：450nm）

カラム：内径約4 mm，長さ15～25cm のステンレス管に5～10 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：35 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム溶液（1→500）とメタノールの混液（4：1）

流量：フラビンアデニンジヌクレオチドの保持時間が約10分になるように調整する。

カラムの選定：本品及びリン酸リボフラビンナトリウム0.02g ずつを水100mL に溶かす。この液につき，上記の条件で操作するとき，フラビンアデニンジヌクレオチド，リン酸リボフラビンの順に溶出し，その分離度が2.0以上のものを用いる。

検出感度：試料溶液5 μ L から得たフラビンアデニンジヌクレオチドのピーク高さがフルスケールの60～100%になるように調整する。

面積測定範囲：フラビンアデニンジヌクレオチドの保持時間の約4.5倍の範囲

(2) 計算式

$$\begin{aligned} & \text{フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム (C}_{27}\text{H}_{31}\text{N}_9\text{Na}_2\text{O}_{15}\text{P}_2) \text{ の量 (mg)} \\ & = f_t \times f_R \times 2.2040 \end{aligned}$$

f_t ：操作法（i）より得られる本品中の総フラビン量（mg）

f_R ：操作法（ii）より得られる本品中のフラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積比

プリスタン 2,6,10,14-Tetramethylpentadecane

本品は、主としてウバザメ *Cetorhinus maximus* (Gunnerus, 1765) (*Cetorhinidae*) 等深海に棲息するサメ類の肝油から得られる飽和炭化水素で、主成分は2, 6, 10, 14-テトラメチルペンタデカン ($C_{19}H_{40}$) である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

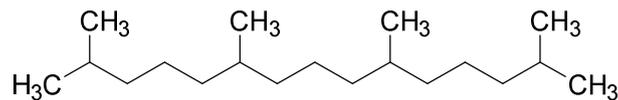
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2970cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 2870cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1390cm^{-1} , 1370cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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)



プルーンエキス

Plum Extract

セイヨウスモモエキス

本品は、セイヨウスモモ *Prunus domestica* L. (*Rosaceae*) の果実を水で抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、濃赤褐色～茶褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→40) 10mL をとり、フェーリング試液 1 mL を加えて、水浴中で煮沸するとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) 10mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、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性とし、必要ならばろ過し、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、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、希塩酸 3 mL をとり、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (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。

プルーン酵素分解物 Hydrolyzed Prune

本品は、セイヨウスモモ *Prunus domestica* L. (*Rosaceae*) の果肉を繊維素分解酵素で分解して得られるものである。

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 本品の水溶液（1→10）0.5mL 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。これに硫酸1mL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、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性とし、必要ならばろ過し、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、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、希塩酸 3 mL をとり、以下試料溶液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。

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

プルラン

Pullulan

トリグルコ多糖

本品は、*Aureobasidium pullulans* (*Pullularia pullulans*) を培養するとき、菌体外に生産される中性単純多糖で、その構造は、 α -1,4 結合による3個のグルコースからなるマルトトリオースが α -1,6 結合で繰り返し鎖状に結合したものである。

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 10g を水 100mL にかき混ぜながら少量ずつ加えて溶かすとき、粘稠な溶液となる。
- (2) (1) で得た溶液 10mL にプルラナーゼ試液 0.1mL を加えて混和し、放置するとき、粘性がなくなる。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) 10mL に「ポリエチレングリコール 600」2 mL を加えるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL にした液の 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。
- (3) たん白質 本品約 3g を精密に量り、窒素定量法第1法によって試験を行うとき、その限度は、0.3%以下である。ただし、分解に用いる硫酸の量は 12mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2→5) の量は、40mL とする。

$$\text{たん白質 (\%)} = \text{窒素 (\%)} \times 6.25$$

乾燥減量 8.0%以下 (1g, 90℃, 減圧, 6時間)

強熱残分 5.0%以下 (第1法, 2g)

プロテアーゼ（1）

Protease (1)

本品は、枯草菌 *Bacillus subtilis* の産生する酵素をろ過精製したもので、通例、賦形剤を含む。本品は、定量するとき、プロテアーゼとして、表示単位の 90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、白色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品の表示量に従い、たん白分解酵素 12000 単位に相当する量を取り、水を加えて 100mL とし、その 1 mL にゼラチン溶液（1→20）10mL を加えてよく振り混ぜ、40℃で 10 分間放置し、更に氷水中で 5 分間冷却するとき、液は、流動性を有する。

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、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 をとり、第 3 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。

定量法 プロテアーゼ力価試験法第 3 法による。

プロテアーゼ（２）

Protease (2)

本品は、放線菌 *Streptomyces griseolus* の産生する酵素をろ過精製したもので、通例、賦形剤を含む。本品は、定量するとき、プロテアーゼとして、表示単位の 90.0～110.0%を含む。

性状 本品は、灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品は、水又は希塩類溶液に極めてよく溶け、40%以下のアセトンに可溶で60%以上のアセトンに不溶である。

(2) 本品の表示量に従い、たん白分解酵素 10000 単位に相当する量を取り、水を加えて 100mL とし、その 1 mL にゼラチン溶液（1→20）10mL を加えてよく振り混ぜ、40℃で 10 分間放置し、更に氷水中で 5 分間冷却するとき、液は、流動性を有する。

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、6.7～8.3 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 を用いる。

(2) ヒ素 本品 0.20g に飽和硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液を加えて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 450～500℃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し、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、10ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下（0.1g, 60℃, 減圧, 3 時間）

強熱残分 15.0%以下（1.0g）

定量法 プロテアーゼ力価試験法第 3 法により試験を行う。

プロパノール
***n*-Propyl Alcohol**
n-プロピルアルコール

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品に塩化カルシウム冷飽和溶液を加えたとき、溶けない。

沸点 96～99℃（第1法）

比重 d_{20}^{20} : 0.803～0.805（第1法）

屈折率 n_D^{20} : 1.247～1.524

純度試験

(1) 溶状 本品 2.0mL に水 8 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。

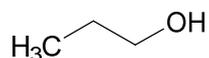
(2) 酸又はアルカリ 水 50mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.01mol/L 水酸化ナトリウム液を加えて中性とし、これに本品 15mL を加えるとき、液の色は、変化しない。これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(3) 水分 本品 5.0mL にシクロヘキサン 45mL を加えて振り混ぜるとき、液は、澄明である。

(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。

(参考)



プロパン Propane

本品を定量するとき、プロパン (C₃H₈:44.10) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、無色の液で、わずかに特異なにおいがある。

比重 本品は、液化ガス試験法(1)比重試験法により試験を行うとき、その比重は、0.49~0.51である。ただし、浮きばかりは、液化石油ガス用比重浮きばかりを用いる。

沸点 本品は、液化ガス試験法(2)確認試験の沸点測定法により試験を行うとき、その沸点は、-42.07°Cである。

純度試験

(1) イオウ化合物又は不飽和炭化水素 本品 5g を 100mL のビーカーに噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのにおいを発生しない。

(2) 蒸発残留物 本品 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、0.002%以下である。ただし、乾燥時間は1時間とする。

定量法 本品は、液化ガス試験法(6)定量法により試験を行う。

プロピオン酸アラキル

Arachyl Propanoate

プロピオン酸エイコサニル

本品は、主としてプロピオン酸とエイコサノールのエステル ($C_{23}H_{46}O_2$:354.61) 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 2910cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150～170

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)

プロピオン酸ポリオキシプロピレンミリスチルエーテル (2 P. O.)
Polyoxypropylene Myristyl Ether Propionate (2P.O.)

本品は、「ミリスチルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合して得られるエーテルのプロピオン酸エステルである。酸化プロピレンの平均付加モル数は2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、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

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。

水分 3.0%以下 (5g)

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 3g)

プロピレングリコール Propylene Glycol

本品は、主としてプロピレングリコール (C₃H₈O₂:76.09) からなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 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、特異な香気を発生する。
- (2) 本品 0.3g にピリジン 3 mL 及びトリフェニルクロルメタン 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 60mL を加えて溶かし、活性炭 0.06g を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を水浴上で約半量になるまで蒸発濃縮し、冷却する。析出する結晶をろ取し、105°Cで30分間乾燥し、融点測定法の第1法により測定するとき、174~178°Cである。

比重 d_{20}^{20} : 1.036~1.040 (第1法)

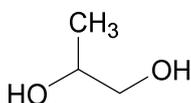
純度試験

- (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滴及び希水酸化ナトリウム試液 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 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。
- (4) 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。

強熱残分 本品約 10g を質量既知のろつばに精密に量り、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。

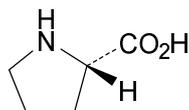
蒸留試験 95vol%以上 (第2法, 184~190°C)

(参考)



L-プロリン

L-Proline



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-プロリン ($C_5H_9NO_2$:115.13) 98.5%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

- (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 $3100\sim 2400\text{cm}^{-1}$, 1620cm^{-1} , 1550cm^{-1} , 1450cm^{-1} 及び 1370cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、 80°C で1分間加温するとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に希塩酸2滴を加えた後、ライネッケ塩試液1 mL を加えるとき、直ちに淡赤色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-86.0\sim -84.0^\circ$ (乾燥後, 2g, 水, 50mL)

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。

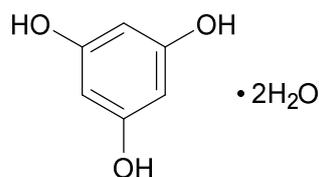
乾燥減量 0.30%以下 (1g, 105°C , 3時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.12g 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。

$$0.1\text{mol/L 過塩素酸 } 1\text{ mL} = 11.513\text{mg } C_5H_9NO_2$$

フロログルシン

Phloroglucin



C₆H₆O₃•2H₂O:162.14

本品は、フロログルシンの2水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、フロログルシン (C₆H₆O₃:126.11) として 95.0%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→1000) 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、褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL にリンタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→50) 1 mL 及び炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用フロログルシンのそれぞれ 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。薄層板にリンモリブデン酸試液を噴霧し、しばらく放置するとき、薄層クロマトグラフィー用フロログルシンと等しい *R_f* 値に灰青色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.025g に水 100mL を加えて溶かす。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 265~269nm に吸収の極大を示す。

融点 209~219°C (第1法) ただし、105°C で2時間乾燥したものをを用いる。

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、無色で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。

乾燥減量 20.0～24.0% (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、首長の丸底フラスコに入れ、無水酢酸・ピリジン試液 5 mL を正確に加え、すり合わせの空気冷却器を付け、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、空気冷却器の上方から水 1 mL を加えてよく振り混ぜ、更に水浴中で 10 分間加熱し、冷後、空気冷却器及びフラスコの首部の付着物を中和エタノール 5 mL で洗い込み、0.5mol/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 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=21.02mg C₆H₆O₃

ハイフラワーエキス Hayflower Extract

本品は、ハルガヤ属 *Anthoxanthum* (*Gramineae*), カモガヤ属 *Dactylis* (*Gramineae*), スズメノテッポウ属 *Alopecurus* (*Gramineae*), スズメノチャヒキ属 *Bromus* (*Gramineae*) 又はカモジグサ属 *Agropyron* (*Gramineae*) の牧草の地上部を水で抽出したエキスに「プロピレングリコール」及び「白糖」を加えたものである。

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 5 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。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL 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。

pH 5.0 ~ 6.0

純度試験

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

ヘーゼルナッツ油 Hazelnut Oil

本品は、*Gevuina avellana* Molina (*Proteaceae*) の種子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} 、 1745cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下 (第1法, 5g)

けん化価 180～195

ヨウ素価 80～90 (ただし、放置時間を1時間とする)

不けん化物 2%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。

ヘキサオキシステアリン酸ジペンタエリトリット Dipentaerythritol Hexahydroxystearate

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」とジペンタエリトリトールのヘキサエステル (C₁₁₈H₂₂₆O₁₉:1949.05) 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 3420～3340cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 1735cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1175cm⁻¹ 及び 1110cm⁻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 160～190

純度試験

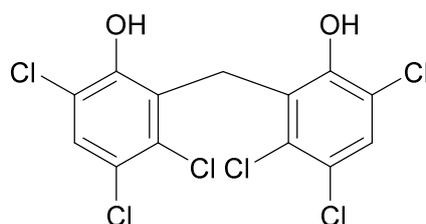
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(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 0.10%以下 (第1法, 1g)

ヘキサクロロフェン

Hexachlorophene



本品を乾燥したものは、定量するとき、ヘキサクロロフェン ($C_{13}H_6Cl_6O_2$:406.90) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の粉末で、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 0.1g を穏やかに加熱するとき、液は、無色～黄褐色を呈し、更に加熱を続けるとき、液は、赤褐色となり、次いで、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mg に希エタノール 5 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。
- (3) 本品 0.1g にアセトン 0.5 mL を加えて溶かし、三塩化チタン溶液 (1→20) 5 mL を加えて振り混ぜるとき、黄橙色の油分を生じる。この油分は、クロロホルム又はジエチルエーテルに溶ける。
- (4) 本品 10mg にエタノール (99.5) 5 mL を加えて溶かし、金属ナトリウム 0.1g を加える。金属ナトリウムが溶けたとき、水 2 mL 及び希硝酸 4 mL を加えて振り混ぜ、これに硝酸銀試液 2 滴を加えるとき、液は、白濁する。

融点 160～167°C (第1法)

乾燥減量 1.0%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、その約 1 g を精密に量り、エタノール (95) 25 mL を加えて溶かし、電気滴定法 (電位差滴定法) により、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 40.69 mg $C_{13}H_6Cl_6O_2$

ヘキサステアリン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Hexastearate

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ヘキサエステルである。

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 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、水浴上で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 を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）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), 192～215 である。

(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、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、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, 3g)

***N*-（ヘキサ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*-(Hexadecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethyldecanamide**

本品は、主として*N*-（3-ヘキサデシロキシ-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（C₃₁H₆₃NO₄；513.84）からなる。

性状 本品は、白色～淡黄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 3300cm⁻¹, 2930cm⁻¹, 2860cm⁻¹, 1615cm⁻¹, 1465cm⁻¹, 1440cm⁻¹, 1110cm⁻¹ 及び 1060cm⁻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、110～120℃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-ヨウ化ヘキサデシルをそれぞれ 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ーンを含浸させた 150～180μm 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 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：150℃で 3 分間保持後、毎分 10℃の速度で 250℃まで昇温し、更に 250℃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 50mL の一定量

融点 50～55℃（第 1 法）

けん化価 94～124（ただし、0.5mol/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) 30mL を加えてから行う。）

水酸基価 208～228

純度試験

- (1) 二級アミン塩 本品 1.0g をとり、クロロホルム 10mL を加えて溶かす。この液 0.5mL 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透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、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、5 g）

***N*-（ヘキサデシロキシヒドロキシプロピル）-*N*-ヒドロキシエチルヘキサデカナミド**

***N*-(Hexadecyloxyhydroxypropyl)-*N*-Hydroxyethylhexadecanamide**

本品は、主として*N*-（3-ヘキサデシロキシ-2-ヒドロキシプロピル）-*N*-2-ヒドロキシエチルヘキサデカナミド（ $C_{37}H_{75}NO_4$ ；598.00）からなる。

性状 本品は、白色～淡黄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 3300cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1615cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1440cm^{-1} , 1110cm^{-1} 及び 1060cm^{-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。別にパルミチン酸及び 1-ヨウ化ヘキサデシルをそれぞれ 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 $1\ \mu\text{L}$ 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ーンを含浸させた $150\sim 180\ \mu\text{m}$ 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 3% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度： 180°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 50mL の一定量

融点 $69\sim 77^\circ\text{C}$ （第 1 法）

けん化価 80～110

水酸基価 173～203

純度試験

- (1) 二級アミン塩 本品 1.0g をとり、クロロホルム 10mL を加えて溶かす。この液 0.5mL 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透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、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，5 g）

ヘキシルデカノール 2-Hexyldecanol

本品は、主として2-ヘキシルデカノール (C₁₆H₃₄O:242.44) 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 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 0.5 mL 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。

水酸基価 205~235

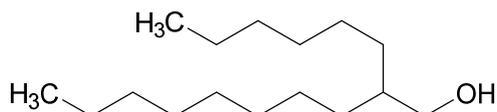
純度試験

(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 2.0 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, 5g)

(参考)



(2-ヘキシルデカン酸・セバシン酸) ジグリセリルオリゴエステル
Diglyceryl 2-Hexyldecanoic/Sebacic Acids Oligomer
(イソパルミチン酸・セバシン酸) ジグリセリルオリゴエステル

本品は、主として、2-ヘキシルデカン酸及びセバシン酸と「ジグリセリン」からなるオリゴエステルである。

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} 、 2900cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1480cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 195～225

水酸基価 100～130

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 0.50%以下 (第2法, 2g)

2-ヘキシルデシルリン酸アルギニン Arginine 2-Hexyldecylphosphate

本品は、主として、2-ヘキシルデシルリン酸のアルギニン塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、アルギニン ($C_6H_{14}N_4O_2$:174.20) 30.0~40.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粉末又は塊で、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 $3400\sim 2850\text{cm}^{-1}$, 1635cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1160cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に水 10mL を加え、よくかき混ぜた後、この液 1 mL 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 0.1g に水 200mL を加えてよくかき混ぜた後、この液 2 mL に8-オキシキノリン試液 1 mL 及び *N*-ブロモコハク酸イミド溶液 (1→100) 1 mL を加えるとき、液は、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 0.20g をとり、第3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。ただし、灰化には、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を用いる。

乾燥減量 3.0%以下 (5g, 105°C, 1時間)

定量法 本品を乾燥した後、約 0.5g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加えて溶かし、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って補正する。



ヘキシレングリコール 2-Methyl-2,4-Pentanediol

本品は、主としてヘキシレングリコール (C₆H₁₄O₂:118.17) 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

- (1) 本品 0.2mL に二クロム酸カリウム試液 5 mL 及び希硫酸 1 mL を加えて加熱するとき、特異なにおいを発する。
- (2) 本品 1 mL に過ヨウ素酸カリウム試液 3 滴及び 0.5mol/L 硫酸 2 滴を加え、5 分間放置する。次に、中和亜硫酸ナトリウム試液 5 滴を加え、更に、フクシン亜硫酸試液 1～2 滴を加え、30 分間常温で放置するとき、液は、赤色～赤紫色を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.922～0.925 (第 1 法)

純度試験

- (1) 類縁物質 本品 0.4 μ L をとり、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、単一ピークを示し、他のピークを認めない。

操作条件

検出器：熱伝導度型検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 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 20M を、酸で洗いジメチルクロロシラン処理をした 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：160 $^{\circ}$ C付近の一定温度

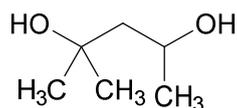
キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分約 30mL の一定量

- (2) 酸 本品 10g に水 30mL を加えて振り混ぜ、更にフェノールフタレイン試液 0.5mL 及び 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 重金属 本品 5.0g をとり、第 2 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。
- (4) 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 (5 g)

強熱残分 0.01%以下 (第 2 法, 5 g)

(参考)



ペクチン

Pectin

本品は、主にオレンジ *Citrus sinensis* (L.) Osbeck (*Rutaceae*), レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*), ライム *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle (*Rutaceae*) 等のかんきつ類又はリンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Rosaceae*) 等から得られたコロイド性多糖類で、主としてD-ガラクトuron酸及びそのメチルエステルからなる。

性状 本品は、白色～褐色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に水 9 mL を加え、水浴上で加熱して溶解する。これを冷却するとき、ゲルを形成する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に水酸化ナトリウム (2→25) 1 mL を加えて、15 分間放置するとき、透明～不透明のゲル又はゲル状の沈殿を生じる。
- (3) (2) で得られたゲル又はゲル状の沈殿に、塩酸 (1→5) 1 mL を加えるとき、無色のゲル状の沈殿を生じ、これを煮沸するとき、白色の綿状の沈殿を生じる。

pH 本品 1 g を新たに煮沸し冷却した水 100mL に溶かした液の pH は、3.5～5.0 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 12%以下 (1 g, 105°C, 5 時間)

灰分 10%以下

ヘクトライト Hectorite

本品は、天然に産するコロイド性含水ケイ酸マグネシウムである。

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。ろ液はマグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品 3.0g をとり、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) を加える。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、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL、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。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、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。

乾燥減量 7.5%以下 (1g, 105°C, 4 時間)

ヘチマエキス（1） Sponge Gourd Extract (1)

ヘチマ抽出液

本品は、ヘチマ *Luffa cylindrica* (L.) M.Roem. (*Cucurbitaceae*) 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、3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば、減圧下で、蒸発乾固し、残留物に無水酢酸 2 mL を加え、2 分間加熱して溶かした後、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～暗褐色を呈する。

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。

ヘチマエキス（2） Sponge Gourd Extract (2)

本品は、ヘチマ *Luffa cylindrica* (L.) M.Roem. (*Cucurbitaceae*) の全草を水で抽出して乾燥し、これをメタノールで抽出して得られたものを乾燥し、更にこれに「ブタノール」と水を加え、得られた「ブタノール」層を乾燥し、これを「エタノール」及び水の混液に溶解したものである。

性状 本品は、赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mL を共栓付き試験管にとり、水 5 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、激しく泡立つ。
- (2) 本品 2 mL を蒸発皿にとり、水浴上で溶媒を留去した後、残留物に無水酢酸 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 をとり、硫酸 0.5 mL を静かに加えるとき、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、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。

ヘチマ水 Sponge Gourd Sap

本品は、ヘチマ *Luffa cylindrica* (L.) M.Roem. (*Cucurbitaceae*) の茎を切り、流出した液を採取したものである。

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) 本品は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の蒸発残分にクロロホルムを加え、更に硫酸を滴加するとき、赤褐色を呈し、その硫酸層は、緑色の蛍光を呈する。

比重 d_{20}^{20} : 0.990～1.015

pH 5.0～7.0

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

蒸発残分 0.4w/v%以下 (10.0mL, 105°C, 6時間)

ヘチマ末 Sponge Gourd Powder

本品は、ヘチマ *Luffa cylindrica* (L.) M.Roem. (*Cucurbitaceae*) の果実を粉末としたものである。

性状 本品は、淡緑色～緑褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g に薄めたエタノール (99.5) (3→10) 50mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で約 2 時間加熱した後、室温に冷却し、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～暗褐色を呈する。
- (2) (1) のろ液 15mL に水 35mL を加え、激しく振り混ぜるとき、微細な持続性の泡を生じる。
- (3) (1) のろ液 2 mL を減圧乾固し、水 1 mL に溶解した後、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 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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 2 法, 1 g)

ベニバナ赤 Safflower Red

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花から抽出して得られた赤色素である。

性状 本品は、暗赤色～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 5 mg に水 50mL を加え、よく振り混ぜて溶かした液 5 mL をとり、水酸化ナトリウム試液を滴加してアルカリ性とするとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mg に水 10mL を加え、よく振り混ぜて溶かした後、毎分 3000～4000 回転にて 5 分間遠心分離し、上層の赤色澄明溶液 3 mL を内径及び内高各約 3 cm のガラス容器に入れ、これに幅 20mm、長さ 300mm のろ紙の一端を器底に達するようにつり下げ、液を 1 時間吸着させた後引き上げるとき、上部の大部分は淡黄色となるが、下部は、淡赤色を呈する。

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。

乾燥減量 12.0%以下 (1.0g, 減圧, シリカゲル, 24 時間)

強熱残分 15.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ベニバナ赤処理セルロースパウダー Safflower Red Dyed Cellulose Powder

本品は、「結晶セルロース」をベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花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、淡赤色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 mg 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。
- (2) 本品 0.1g に *N,N*-ジメチルホルムアミド 200mL を加えてよくかき混ぜた後、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 530nm 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 12.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

ベニバナエキス（1） Safflower Extract (1)

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花をそのまま又は黄色色素の大部分を除き、圧搾して板状としたものから、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、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、水を加えて50mL とする。この液につき、水を対照液として紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長404nm 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。

ベニバナエキス（2） Safflower Extract (2)

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の全草から、エタノ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、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 5 mL をとり、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。
- (2) 本品 5 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 1～2 滴を加えてよく混和し、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。

ベニバナエキス (3)

Safflower Extract (3)

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花をそのまま又は黄色色素の大部分を除き、圧搾して板状としたものから「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、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 10mL をとり、減圧下で 3～4 mL まで濃縮する。これに水 10mL を加えて混和し、ジエチルエーテル 20mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、これを水 10mL 及び 5 mL で洗い、試料溶液とする。別にリノール酸及びリノレン酸 0.1g ずつを量り、それぞれにジエチルエーテル 5 mL を加えて溶かし、リノール酸標準液及びリノレン酸標準液とする。試料溶液及び両標準溶液 10 μ L ずつを薄層板上にスポットし、アセトニトリル／酢酸 (100)／水混液 (95 : 3 : 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。ただし、薄層板の固定相にはオクタデシルシリル化シリカゲルを用いる。約 8 cm 展開した後、薄層板を風乾し、これにリンモリブデン酸 *n* 水和物のエタノール (95) 溶液 (1→5) を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液には、2つの標準溶液のスポットとそれぞれ色調及び R_f 値が等しい 2 個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。

ベニバナ黄
Safflower Yellow
サフロールイエロー

本品は、ベニバナ *Carthamus tinctorius* L. (*Compositae*) の花期の管状花より抽出して得られる黄色色素である。

性状 本品は、黄褐色～暗褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g を水 5 mL に溶かし、フェーリング試液 3 mL を加えて水浴上で 10 分間加熱するとき、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、50ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 5.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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, 減圧, シリカゲル, 24 時間)

強熱残分 20.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ヘプタステアリン酸ポリグリセリル

Polyglyceryl Heptastearate

ヘプタステアリン酸デカグリセリル

本品は、主として「ステアリン酸」とポリグリセリンのヘプタエステルからなる。グリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、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 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。

けん化価 151～165

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、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下（第1法、1g）

2-ヘプタデシル-N-ヒドロキシエチル-N-カルボキシラートメチルイミダゾ
リニウムクロライド・2-ヘプタデシル-N, N-ビスヒドロキシエチルイミダゾ
リニウム塩

2-Heptadecyl-N-Hydroxyethyl-N-Carboxyratemethylimidazolinium Chloride・2-
Heptadecyl-N,N-Bishydroxyethylimidazolinium Chloride

本品は、主として、2位に炭素数17のアルキル基を有する1-ヒドロキシエチルイミダゾ
リンをカルボキシメチル化及びアセチル化して得られるもので、通常、「プロピレングリコー
ル」、「1,3-ブチレングリコール」、水又はこれらの混液を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液、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 本品の表示量に従い、2-ヘプタデシル-N-ヒドロキシエチル-N-カルボキシラ
ートメチルイミダゾリニウムクロライド・2-ヘプタデシル-N, N-ビスヒドロキシエチル
イミダゾリニウム塩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5mL、ブ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、紫色
を呈する。

純度試験

- (1) 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。
- (2) 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、2ppm以下である。

ヘプタン酸ステアリル Stearyl Heptanoate

本品は、主としてヘプタン酸と「ステアリルアルコール」のエステル ($C_{25}H_{50}O_2$:382.66) よりなる。

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、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 2950 \sim 2850 cm^{-1} , 1740 cm^{-1} , 1460 cm^{-1} , 1380 cm^{-1} , 1165 cm^{-1} 及び 1150 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 135 \sim 153

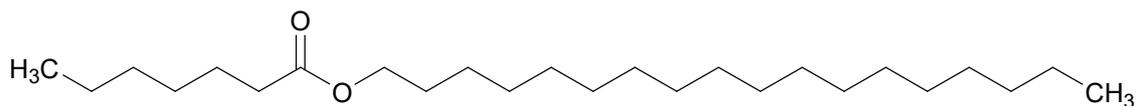
純度試験

(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 1.0%以下 (第2法, 1g)

(参考)



ベヘニルアルコール Behenyl Alcohol

本品は、主としてベヘニルアルコール (C₂₂H₄₆O:326.60) 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 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。

水酸基価 165~185

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。

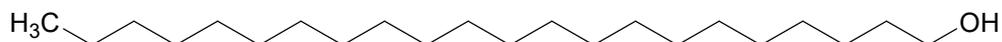
(2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(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 0.1%以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



ベヘニルジメチルアミンオキシド液 Behenyldimethylamine Oxide Solution

本品は、主としてベヘニルジメチルアミンオキシドからなり「エタノール」もしくは「プロピレングリコール」及び水を含む。

性状 本品は、白色～淡褐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 本品 1.0g をとり、水浴上で蒸発乾固する。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試験を行うとき、波数 2920cm⁻¹, 1460cm⁻¹, 1380cm⁻¹, 960cm⁻¹ 及び 920cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 遊離アミン 本品約 10.0g を精密に量り、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(電位差滴定法)により試験を行い、その結果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。

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{A \times 35.4 \times 0.1}{S}$$

A: 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

S: 試料採取量 (g)

(2) 過酸化水素 本品約 5 g を精密に量り、0.25mol/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、その結果より算出するとき、その限度は、0.3%以下である。

$$\text{過酸化水素 (\%)} = \frac{A \times f \times 0.1 \times 1.701}{S}$$

A: 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液の消費量 (mL)

f: ファクター

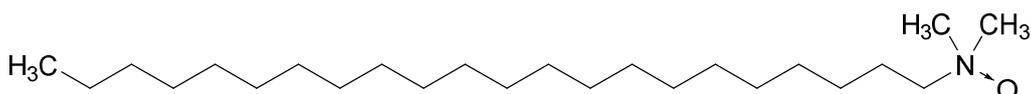
S: 試料採取量 (g)

(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 1.0%以下 (第 2 法, 5 g)

(参考)



ベヘニン酸 Behenic Acid

本品は、高級飽和脂肪酸の混合物で、主としてベヘニン酸 ($C_{22}H_{44}O_2$:340.58) からなる。

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 本品 10mg をとり、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、試料溶液を調製する。別に、ガスクロマトグラフィー用ベヘニン酸メチル 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 2.0 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、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 3.0mm、長さ 3 m のステンレス管にポリジエチレングリコールサクシネートを 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：260 $^{\circ}$ 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

酸価 160~175 (第 2 法, 0.5g)

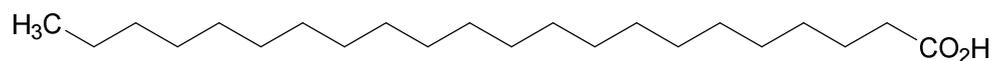
純度試験

(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, 5 g)

(参考)



ベヘニン酸エイコサニル

Eicosanyl Behenate

ベヘニン酸エイコサニル

本品は、主として、「ベヘニン酸」とエイコサノールのエステル ($C_{42}H_{84}O_2:621.12$) 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 $3000\sim 2800\text{cm}^{-1}$ 、 1750cm^{-1} 及び 1430cm^{-1} 付近に吸収を認める。

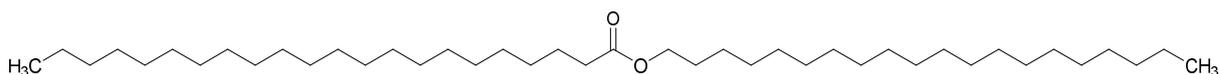
けん化価 80~100

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。

(参考)



ベヘン酸グリセリル Glyceryl Behenate

本品は、主としてベヘン酸とグリセリンのモノエステル及びジエステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～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 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 $3420\sim 3300\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , $1740\sim 1725\text{cm}^{-1}$, 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 124～165

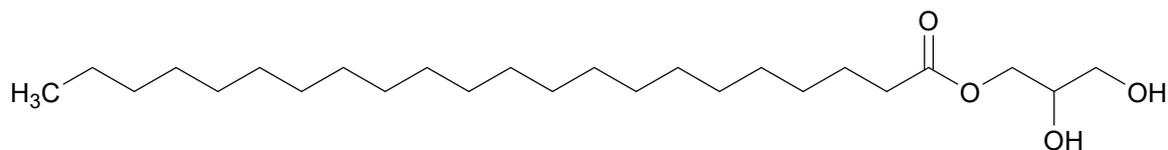
純度試験

(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 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



ヘマテイン Hematein

本品は、アカミノキ *Haematoxylum campechianum* L. (*Leguminosae*) の材から熱水で抽出し酸化処理して得られ、主としてヘマテインからなる。

性状 本品は、赤褐色～黒褐色の粉末又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、青黒色～黒灰色を呈する。
- (2) 本品 0.1g にアンモニア試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、赤紫色～褐紫色を呈する。

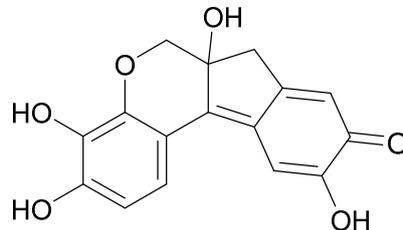
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、赤色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 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。
- (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 5.0%以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 15.0%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



ペラルゴン酸 2-エチルヘキシル

2-Ethylhexyl Pelargonate

ペラルゴン酸オクチル

本品は、主としてペラルゴン酸と 2-エチルヘキシルアルコールのエステル (C₁₇H₃₄O₂:270.45) 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 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。

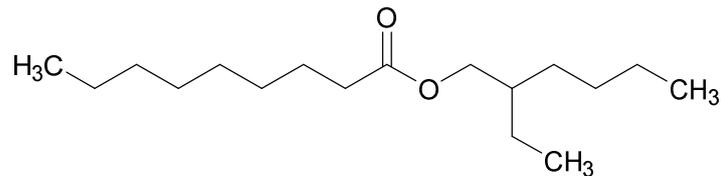
けん化価 210~220

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。

(参考)



ベンガラ
Red Iron Oxide
三二酸化鉄

本品は、主として三二酸化鉄 (Fe_2O_3) からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、三二酸化鉄 (Fe_2O_3 :159.69) 90.0%以上を含む。

性状 本品は、暗赤色～赤褐色の粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.1g に塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かした液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品約 0.4g 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。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。

(2) 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。

(3) 水可溶物 0.3%以下

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 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ばに移し、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三二酸化鉄 (Fe_2O_3) の量とする。

ベンガラ・カルミン被覆雲母チタン
Red Iron Oxide/Carmine Coated Titanated Mica
ベンガラ・カルミン被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」と「カルミン」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄橙色～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。
- (4) 本品 1g に 2 mol/L 塩酸試液 30mL を加え、1 分間沸騰する。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するとき、波長 492～496nm に吸収の極大を有する。
- (5) 本品 0.5g をとり、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。残留物に薄めた塩酸 (1 → 2) 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。

純度試験

- (1) 水可溶物 1.0%以下
- (2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、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 として、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。

ベンガラ・黒酸化鉄・コンジョウ被覆雲母チタン
Red Iron Oxide/Black Iron Oxide/Iron Blue Coated Titanated Mica
ベンガラ・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「ベンガラ」と「黒酸化鉄」及び「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する暗黄緑色～暗青緑色の粉末で、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。
- (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 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、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 として、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。

ベンガラ・黒酸化鉄被覆雲母チタン
Red Iron Oxide/Black Iron Oxide Coated Titanated Mica
ベンガラ・黒酸化鉄被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」と「黒酸化鉄」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する暗黄色～暗赤色の粉末で、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。
- (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 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、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 として、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。

ベンガラ・コンジョウ被覆雲母チタン
Red Iron Oxide/Iron Blue Coated Titanated Mica
ベンガラ・コンジョウ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」と「コンジョウ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄緑色～青緑色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に、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。
- (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、緑色を呈する。
- (5) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 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 (2) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、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 として、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。

ベンガラ被覆雲母
Red Iron Oxide Coated Mica
ベンガラ被覆マイカ

本品は、「マイカ」を「ベンガラ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄褐色～暗褐赤色の粉末で、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、青色に変わる。

(2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

(3) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 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。

純度試験

(1) 水可溶物 1.0%以下

(2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、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 として、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。

ベンガラ被覆雲母チタン
Red Iron Oxide Coated Titanated Mica
ベンガラ被覆マイカチタン

本品は、「雲母チタン」を「ベンガラ」で被覆したものである。

性状 本品は、光沢を有する黄色～赤褐色の粉末で、においはない。

確認試験

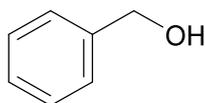
- (1) 本品 0.5g をとり、水酸化ナトリウム 3g を加えて 30 分間加熱する。冷後、水 50mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に希塩酸を沈殿が生じて再び溶けるまで滴加し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL 及び薄めた塩酸 (1 → 2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、更に亜硫酸ナトリウム溶液 (3 → 20) 5 mL を加えるとき、液は、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (4) 本品 0.5g に薄めた塩酸 (1 → 2) 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。

純度試験

- (1) 水可溶物 0.5%以下
- (2) 鉛 本品 10g に 0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、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 として、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。

ベンジルアルコール

Benzyl Alcohol



本品は、定量するとき、ベンジルアルコール (C₇H₈O:108.14) 97.0%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3滴に過マンガン酸カリウム溶液(1→20) 5 mLを加え、希硫酸 2 mLを加え2分間振り混ぜ、更にクロロホルム 20 mLを加えて振り混ぜた後、クロロホルム層をとり、これを水浴上で蒸発するとき、残留物は、ベンズアルデヒドようのおいが発生する。この残留物をエタノール 5 mLに溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1 mLを加えるとき、橙色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.042~1.053 (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 mL に水 50 mL を加えて溶かすとき、液は、濁っても油分を直ちに分離しない。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 10 mL に中和エタノール 10 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。これに 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) 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。
- (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。

定量法 本品約 0.7 g を精密に量り、水酸基価測定法により定量する。ただし、滴定には、0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液を用いる。

0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL = 54.07 mg C₇H₈O

ベンジルオキシエタノール Benzyloxyethanol

本品は、定量するとき、ベンジルオキシエタノール (C₉H₁₂O₂:152.19) 95.0%以上を含む。

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 3430cm⁻¹、2930cm⁻¹、2870cm⁻¹、1500cm⁻¹、1460cm⁻¹、1120cm⁻¹ 及び 1070cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g 及び「ベンジルアルコール」1.0g をとり、エタノール (99.5) を加えて溶かし、20mL とする。この液 1 μL 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、ベンジルアルコールの保持時間に対する相対保持時間 1.3~1.5 にピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 2.6mm、長さ 2 m のガラスカラムに 140~180μm 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 5% の割合でニトロテレフタル酸ポリエチレングリコールを被覆したものを充填する。

カラム温度：110℃~240℃ (毎分 10℃で昇温)

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。ただし、ベンジルアルコールの保持時間が約 7 分となるように調整する。

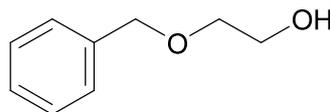
比重 d_{20}^{20} : 1.066~1.076 (第 1 法, C)

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 10mL 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 0.20mL 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 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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 1.0g をとり、エタノール (99.5) を加えて溶かし、20mL とする。この液 1 μL につき、確認試験 (2) の操作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。ただし、エタノールのピークは除く。

(参考)



ベンジルジメチルステアリルアンモニウムヘクトライト Benzyldimethylstearylammonium Hectorite

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ベンジルジメチルステアリルアンモニウムでイオン交換したベンジルジメチルステアリルアンモニウムヘクトライトである。

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 0.7 付近に灰紫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、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) 重金属 本品 1.5g をとり、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加熱し、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る、次に、フェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア水 (28) を液が微赤色となるまで滴加する。この液に希酢酸 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 及び水を加えて 50mL とした液とする。

(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 3.5%以下 (2g, 105°C, 3 時間)

ペンタイソステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Pentaisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリグリセリンのペンタエステルからなる。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 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-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。

けん化価 137～151

純度試験

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

ペンタ 2-エチルヘキサン酸ジグリセロールソルビタン

Diglyceryl Sorbitan Penta(2-Ethylhexanoate)

ペンタオクタン酸ジグリセロールソルビタン

本品は、主としてソルビタンと「ジグリセリン」からなるエーテル化合物と 2-エチルヘキサン酸のペンタエステルである。

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 2980cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 1165cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1 g に希水酸化カリウム・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 2 時間加熱する。冷後、水浴上で溶媒を留去し、水 20 mL を加え希塩酸で中和する。これにジエチルエーテル 10 mL を加えて振り混ぜ、静置した後、水層を分取し、試料溶液とする。試料溶液 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 を加えて振りまぜるとき、液は、赤色～赤褐色を呈する。

けん化価 295～320 (1 g) ただし、2 時間加熱する。

水酸基価 35～50

純度試験

(1) 重金属 本品 4.0 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、5 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 0.20% 以下 (第 3 法, 3 g)

ペンタエリトリールクエン酸高級脂肪酸エステル・ミツロウ・ノニオン乳化剤混
合物

Higher Fatty Acid Pentaerythritol Citrate・Beeswax・Nonion Emulsifying
Mixture

本品は、クエン酸ジステアリル・ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸ペンタエリトリール約40%、「セスキオレイン酸ソルビタン」約35%、「サラシミツロウ」約20%及び「ステアリン酸アルミニウム」約5%からなる混合物である。

性状 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品3gに水酸化カリウムのプロパノール溶液(3→50)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、温時ろ過し、加温したエタノール(95)20mLずつで2回洗う。残留物20mgをとり、無水酢酸2mL及びピリジン2mLを加えて加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。

(2) 本品2gをとり、強熱して灰化した後、残留物に硝酸コバルト溶液(1→1000)2滴を加えて潤し、再び強熱するとき、残留物は、淡青色を呈する。

酸価 20~35(第2法, 0.5g)ただし、溶媒にはキシレン70mLを加え、温湯中で完全に透明になるまで溶解し、更にエタノール(95)30mLを加え、温湯中で完全に透明になるまで溶解し温時滴定する。指示薬：フェノールフタレイン試液5~6滴。同様の方法で空試験を行って補正する。

けん化価 150~175(必要に応じて温時滴定する。)

ヨウ素価 20~30(ただし、加温しながら滴定する)

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、2ppm以下である。

強熱残分 0.4~1.8%(第1法, 1g)

ペンタオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Pentaoleate

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ペンタエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 40 である。

性状 本品は、黄褐色の液で、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 2930～2860 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 及び 1115 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5mL 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 を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

けん化価 80～110

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。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

ペンタオレイン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Pentaoleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリグリセリンのペンタエステルからなる。グリセリンの平均重合度は6～10である。

性状 本品は、微黄色～赤黄色の液で、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 3430～3390 cm^{-1} 、2920 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 120～163

純度試験

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

平均重合度	けん化価	成分名
6	153～163	ペンタオレイン酸ヘキサグリセリル
10	120～150	ペンタオレイン酸デカグリセリル

ペンタステアリン酸デカグリセリル Decaglyceryl Pentastearate

本品は、主として「ステアリン酸」とデカグリセリンのペンタエステルからなる。

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 $3420\sim 3400\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1470cm^{-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 135～149

純度試験

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

γ-ペンタデカラクトン γ-Pentadecalactone

本品は、定量するとき、γ-ペンタデカラクトン (C₁₅H₂₈O₂:240.38) 96.0%以上を含む。

性状 本品は、無色～微黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 7 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、ほとんど溶けて本品の特異な香気はなくなる。これに希硫酸を加えて酸性とし、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、油分を分離して特異な香気を発生する。

屈折率 n_D^{35} : 1.450～1.480

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に薄めたエタノール (99.5) (2→3) 4.0mL 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 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。

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 = 120.19mg C₁₅H₂₈O₂

n-ペンタン *n*-Pentane

本品は、定量するとき、*n*-ペンタン (C₅H₁₂:72.15) 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。

比重 d_{20}^{20} : 0.61~0.64 (液化ガス試験法 (1) 比重試験法)

純度試験

(1) イオウ化合物又は不飽和炭化水素 本品 5g を 100mL のビーカーに噴霧するとき、メルカプタンよう、硫化水素よう、プロピレンよう又はブチレンようのおいを発生しない。

(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、0.002%以下である。ただし、乾燥時間は1時間とする。

水分 0.01%以下 (液化ガス試験法 (5) 水分定量法)

定量法 本品は、液化ガス試験法 (6) 定量法により試験を行う。

操作条件

検出器：熱伝導度検出器

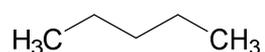
カラム：内径 3~4 mm、長さ 2.0m のカラムに 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用ポリスチレン・ジビニルベンゼン共重合体からなるポーラスポリマー (タイプ Q) を充填する。

カラム温度：170 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流速：ヘリウム、毎分 30mL 付近の一定量

試量注入量：1 μ L

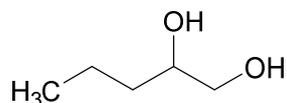
(参考)



1, 2-ペンタンジオール

1,2-Pentanediol

ペンチレングリコール



本品は定量するとき、1, 2-ペンタンジオール (C₅H₁₂O₂:104.15) 95.0%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り測定するとき、波数 3360cm⁻¹, 2960cm⁻¹, 1465cm⁻¹ 及び 1065cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_4^{20} : 0.966~0.976 (第1法, 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、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

定量法 本品 0.1μL をとり、次の操作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。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.53mm, 長さ 30m のフューズドシリカカラムに架橋型ポリエチレングリコールを膜厚 1 μm で結合させたもの。

カラム温度：100℃ (3分間保持) →240℃ (毎分 10℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム, 毎分 10mL 付近の一定量

ベントナイト Bentonite

本品は、天然に産するコロイド性含水ケイ酸アルミニウムである。

性状 本品は、白色～淡黄褐色の粉末で、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 1.5g 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 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。

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

ホウ砂 Sodium Borate

本品は、定量するとき、ホウ砂 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$:381.37) 98.5~110.0%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→20) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ホウ酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状及び液性 本品 1.0g に水 20mL を加え、わずかに加温して溶かすとき、液は、無色でほとんど澄明である。こ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、紅色を呈する。
- (2) 炭酸塩又は炭酸水素塩 本品の粉末 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加えて溶かし、希塩酸 3 mL を加えるとき、泡立たない。
- (3) 重金属 本品 1.0g に水 20mL 及び 1 mol/L 塩酸 5 mL を加え、わずかに加温して溶かし、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て中性とした後、わずかに酸性となるまで希酢酸を滴加する。冷後、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、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 0.20g 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、10ppm 以下である。

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。

$$0.5\text{mol/L 塩酸 } 1 \text{ mL} = 95.34\text{mg Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$$

飽和脂肪酸グリセリル Saturated Fatty Acid Glycerides

本品は、主として「ステアリン酸」、「パルミチン酸」、「ミリスチン酸」及び「ラウリン酸」からなる混合脂肪酸のモノ、ジ及びトリグリセリドの混合物である。

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液膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 2840cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 203～255

水酸基価 90 以下 (3g)

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 0.10%以下 (第 1 法, 3g)

飽和脂肪酸セチル Saturated Fatty Acid Cetyl Ester

本品は、炭素数 12~18 の飽和脂肪酸と「セタノール」のエステルである。

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

(1) 本品のクロロホルム溶液 (1→10) 5 μ L につき、石油エーテルとジエチルエーテルの混液 (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。風乾後、これに薄めた硫酸 (1→2) を噴霧し 105°C で約 10 分間加熱するとき、 R_f 値 0.6 及び 0.05 付近にスポットを認める。

(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。

(3) 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL を加え、加温して溶かした液は、中性又はわずかに酸性である。

けん化価 113~123

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ホエイ（１）

Whey (1)

本品は、生乳又は脱脂粉乳水溶液に、乳酸菌 *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* を接種培養して得る発酵乳から固形分を除いて得た乳漿である。

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 5 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で 3 分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えてよく振り混ぜる。次いで、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。
- (3) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、10W の蛍光灯を 20cm の距離から 1 時間照射する。次に酢酸 (100) 0.2mL を加えた後、クロロホルム 2 mL を加えて振り混ぜる。クロロホルム層に紫外線 (主波長：365nm) を照射するとき、黄緑色の蛍光を呈する。

pH 5.5～7.0

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 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。

ホエイ（２）

Whey (2)

乳清

本品は、牛乳たん白質の水溶液又は脱脂粉乳及びブドウ糖の水溶液を、乳酸連鎖球菌 *Streptococcus thermophilus* 又は乳酸桿菌 *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* で発酵させた液をろ過したものである。

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

(1) 本品 1 mL にニンヒドリン・グリセリン試液 9 mL を加え、よくかき混ぜた後、水浴中で 15 分間加熱するとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。

(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 2～3 滴を加えて加温するとき、赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.010～1.040（第 1 法，C）

pH 2.9～4.1

酸度 本品 10mL を正確にとり、水 10mL を加えた後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定するとき（指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴）、その酸度は、乳酸として 0.25～2.8w/v% である。ただし、滴定の終点は、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 滴を加えて、指示薬の色が 30 秒間消えない点とする。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 9.008mg $C_3H_6O_3$

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL 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 2.0mL 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、1 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下（第 2 法，2 g）

ホエイ (3)

Whey (3)

本品は、牛乳にたん白凝固剤レンネット及び乳酸菌 *Lactococcus lactis*, *Lactococcus lactis* subsp. *cremoris*, *Streptococcus thermophilus*, *Leuconostoc mesenteroides* 及び *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* のいずれか一つ又は組み合わせて加え、発酵して得られた乳清から乳清たん白を除去し、乾燥したものである。本品は、定量するとき、カルシウム (Ca:40.08) 0.3~1.5%、マグネシウム (Mg:24.31) 0.1~0.5%及び窒素 (N:14.01) 1.0~3.0%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 10mg をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加え混合した後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、紫~青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、徐々に加温するとき、液は、初め黄色となり、後に赤褐色に変わる。
- (3) 本品 50mg をアンプルにとり、6 mol/L 塩酸試液 2 mL を加えて封管し、110°C で 24 時間加熱する。分解物を水で洗い出し水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 5 mL を加えて溶かし不溶物はろ過して除き、このろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィにより試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層上にスポットする。次にエタノール (95) とアンモニア水の混液 (77:23) を展開溶媒として展開した後、薄層板を風乾する。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) を噴霧し、105°C で 10 分間加熱するとき、 R_f 値約 0.47, 約 0.56, 約 0.62 に赤紫~紫色のスポットを認める。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.5~5.5 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) たん白分解酵素 本品 1.0g をとり、水に溶かして 20mL とし、これを試料溶液とする。別に脱脂粉乳 10g をとり、0.01mol/L 塩化カルシウム溶液 100mL に混濁させて基質液とする。基質液 5 mL に試料溶液 0.5mL を加えて振り混ぜた後、35°C の水浴中で 30 分間放置するとき、液の凝固を認めない。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 25.0~40.0% (第 1 法, 1g)

定量法 試料溶液の調製 本品を乾燥し、その 4.0g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 200mL とし、これを試料溶液とする。

- (1) マグネシウム 試料溶液 50mL をとり、約 50°C に加熱し、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液を加え pH10 に調整する。塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 溶液 (1→20) 1 mL とエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 3~4 滴を加え、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。液が赤色から青色に変色

した点を終点とする (AmL).

$$\text{Mg (\%)} = \frac{(A-B) \times f \times 24.31 \times 0.01}{1000} \times \frac{100}{W}$$

(2) カルシウム 試料溶液 50mL をとり、水酸化ナトリウム試液を加えて pH12~13 に調整し、1 分間よくかき混ぜる。次いで約 50°C に加熱した後、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 溶液 (1→20) 1 mL と NN 指示薬 0.1g を加え、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。液が赤色から青色に完全に変色した点を終点とする (BmL)。

$$\text{Ca (\%)} = \frac{B \times f \times 40.08 \times 0.01}{1000} \times \frac{100}{W}$$

(1), (2) において

A: Ca+Mg の量に相当する 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の使用量 (mL)

B: Ca の量に相当する 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の使用量 (mL)

f: 0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の力価

W: 試料の採取量 (g)

(3) 窒素 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。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

ホエイ末 Whey Powder

本品は、「ホエイ（1）」を粉末にしたものである。

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

(1) 本品 1g をとり水 10mL を加えてよく混和した後、ろ過してろ液をとる。

ろ液 5mL をとり、ニンヒドリン溶液（1→50） 1mL を加え、水浴上で3分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。

(2) 本品 1g をとり、水 10mL を加えてよく混和した後、ろ過してろ液をとる。ろ液 5mL をとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20） 2～3滴を加えてよく振り混ぜる。次いで硫酸 2mL 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 1g をとり、水 10mL 加えてよく混和した後、ろ過してろ液をとる。ろ液 5mL をとり、水酸化ナトリウム試液 2mL を加え、10W の蛍光灯を 20cm の距離から1時間照射する。次に酢酸（100） 0.2mL を加え、クロロホルム 2mL 加えて振り混ぜ、クロロホルム層に紫外線（主波長：365nm）を照射するとき、クロロホルム層は、黄緑色の蛍光を発する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加え振り混ぜたとき、上澄液の pH は、4.6～7.0 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、2ppm 以下である。

ボダイジュ水 Linden Water

本品は、フユボダイジュ *Tilia cordata* Mill. (*Tiliaceae*) の花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留液である。

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 本品を試料溶液とする。別にファルネソール 1 μL に 5 w/v% エタノール溶液 100mL を加えて混和したもの 1 mL をとり、更に 5 w/v% エタノール溶液を加えて 100mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 4 μL について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 3.0mm、長さ 2 m の管にジメチルシリコーンゴムをシラン処理をした 180 ~ 250 μm のケイソウ土に 2% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 40mL 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。

ボタンエキス Paeonia Extract

本品は、ボタン *Paeonia suffruticosa* Andrews (*Paeonia moutan* Sims) (*Paeoniaceae*) の根皮から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、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 5 mL をとり、水浴上で減圧下に濃縮した後、水 10 mL を加えて溶かす。これにジエチルエーテル 15 mL を加えてよく振り混ぜ、水層を分取する。水層 3 mL に塩化鉄 (III) 試液を加えて振り混ぜるとき、液は、暗青紫色～黒緑色を呈するか。又は同色の沈殿を認める。
- (2) 本品 10 mL をとり、水浴上で減圧下に濃縮した後、水 10 mL を加えて溶かし、ヘキサン 30 mL を加えてよく振り混ぜた後、水層を捨てる。ヘキサン層を水 10 mL ずつで 2 回洗浄した後、水浴上で減圧下にヘキサンを留去し、残留物にメタノール 5 mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、ペオノール (注) 5 mg をとり、メタノール 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 10 μ L を薄層上にスポットし、ギ酸エチル、クロロホルム、トルエン及びギ酸の混液 (6 : 6 : 5 : 3) 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。約 8 cm 展開し、薄層板を風乾し、これに紫外線 (主波長 254 nm) 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スポットの色調及び R_f 値が等しい。
- (3) 本品 1 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 20) 2 ~ 3 滴を加えてよく混和する。これに硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色の環を生じる。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 mL 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 1.0 mL をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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 w/v% 以下 (第 1 法, 1 mL)

(注) ペオノール : ペオノール標準品 ($C_9H_{10}O_3$:166.18, 生薬試験用)

没食子酸 Gallic Acid

本品は、主として没食子酸 ($C_7H_6O_5 \cdot H_2O:188.13$) からなる。

性状 本品は、白色～微黄白色の粉末又は結晶である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈する。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀アンモニア試液 5 滴を加えて加熱するとき、液は、銀鏡又は黒褐色の沈殿を生じる。

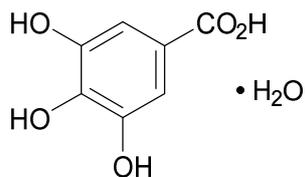
純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に熱湯 20mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微黄色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) 硫酸塩 本品 1.0g に水 20mL を加えて約 1 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL 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。
- (3) タニン酸 (2) のろ液 5 mL にゼラチン試液 3 滴又はアルブミン試液 3 滴を加えるとき、液は、沈殿を生じない。
- (4) 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。
- (5) 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 8.5～10.5% (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱残分 0.2%以下 (第 2 法, 1 g)

(参考)



没食子酸オクチル

Octyl Gallate

本品は、主として没食子酸と *n*-オクタノールのエステル ($C_{15}H_{22}O_5$; 282.33) からなる。

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。

確認試験

- (1) 本品 0.1g にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かす。この液に希塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。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。
- (2) 本品 0.1g にエタノール (95) を加えて溶かし、100mL とする。この液 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試験を行うとき、波長 275nm 付近に吸収の極大を有する。
- (3) 本品 0.5g を共栓三角フラスコにとり、水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かした後、冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ジエチルエーテル 50mL を加えてよく振り混ぜ、抽出を行う。抽出液 1 μ 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、オクチルアルコール標準溶液 (注) から得られるオクタノールの保持時間に一致するピークを認める。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 4 mm、長さ 1.5m のステンレス管に、ケイソウ土担体 (酸及びアルカリ処理後、トリメチルシリル化したもの。) 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 と 2-ニトロテレフタル酸のエステル系液相を 10% 塗布したガスクロマトグラフィー用充填剤を充填する。

カラム温度：180°C 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分 60mL 付近の一定量

(注) オクチルアルコール標準溶液：オクタノール 0.1g をとり、ジエチルエーテル 20mL を加えて溶かす。

融点 100～102°C (第 1 法) ただし、90°C で 6 時間乾燥したものについて行う。

純度試験

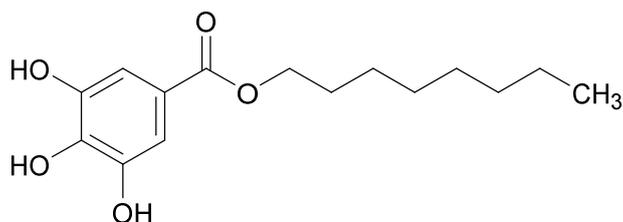
- (1) 塩化物 本品 1.5g に水 75mL を加え、約 70°C で 5 分間加温した後、約 20°C まで冷却し、ろ過する。このろ液 25mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50mL として試験を行うとき、その限度は、0.07% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 1.0mL をとる。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 25mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL として試験を行うとき、その限度は、0.12% 以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 1.25mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 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、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて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）の混液（1：1）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。

乾燥減量 0.5%以下（5 g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.10%以下（第2法, 5 g, 500℃）

（参考）



没食子酸プロピル

Propyl Gallate

本品は、主として没食子酸プロピル (C₁₀H₁₂O₅:212.20) からなる。

性状 本品は、白色～淡褐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 10mL を加えて溶かし、これを蒸留して初留液約 4 mL をとる。この液は、澄明で、これを加熱するとき、プロパノールよのにおいを発生する。
- (2) 本品 0.1g をエタノール (95) 5 mL に溶かし、希塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、紫色を呈する。

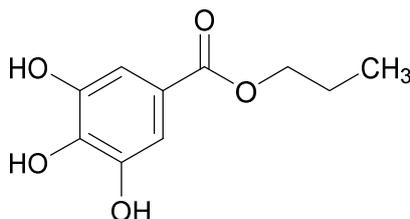
融点 146～150°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g をエタノール (95) 10mL に溶かすとき、液の色は、色の比較液 C より濃くない。
- (2) 塩化物 本品 1.5g に水 75mL を加え、約 70°C で 5 分間加温した後、放冷し、ろ過する。ろ液 25mL 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 0.40mL をとる。
- (3) 硫酸塩 (2) のろ液 25mL 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、0.038% 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 0.5g 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、これに塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL 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、必要があればろ過し、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、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4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 0.10% 以下 (第2法, 0.5g)

(参考)



ホップエキス Hop Extract

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂から水、「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～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 本品の水溶液（1→3）3 mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えると、液は、直ちに暗緑褐色を呈する。

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 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。

ホップ末 Hop Powder

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂を粉末にしたものである。

性状 本品は、黄褐色～褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 10mL を加えて 5 分間加温した後、ろ過する。ろ液 1 滴をろ紙にスポットし風乾し、次にニンヒドリン試液を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、スポットは、紫色を呈する。

(2) (1) のろ液 5 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。

強熱残分 15.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ホホバアルコール Jojoba Alcohol

本品は、「ホホバ油」から得られる高級アルコールで、主としてオクタデセノール、エイコセノール、ドコセノール、テトラコセノールからなる。

性状 本品は、無色の液又はろう状物質で、においが無い又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品につき、高級アルコール試験法第2法で試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークは、オクタデセノール、エイコセノール、ドコセノールのピークの保持時間と一致する。

水酸基価 165～210 (0.7g)

ヨウ素価 75～95 (0.3g)

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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, 2g)

ホホバ油 Jojoba Oil

本品は、ホホバ *Simmondsia chinensis* (Link) C.K.Schneid. (*Simmondsia californica* Nutt.) (*Euphorbiaceae*) の種子から得たエステルである。

性状 本品は、無色～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} 、 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 5以下 (第2法, 10g)

けん化価 80～110

ヨウ素価 70～100 (0.3g)

純度試験

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

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

ポリアクリル酸 Polyacrylic Acid

本品は、主としてアクリル酸又はメタクリル酸の重合体である。

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 $3100\sim 2900\text{cm}^{-1}$ 、 1700cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1250cm^{-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。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸アミド Polyacrylamide

本品は、アクリル酸アミドの重合体である。

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臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1130cm^{-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。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸アルキル Polyalkylacrylate

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄) 又はメタクリル酸アルキル (C₁~C₄) の中の一種のモノマーより得られる重合体である。

性状 本品は、無色～白色の固体又はゴム状の物質で、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薄膜法により測定するとき、波数 2990～2940cm⁻¹、1740～1725cm⁻¹、1475～1430cm⁻¹、1270～1235cm⁻¹ 及び 1170～1140cm⁻¹ 付近に吸収を認める。ただし、薄膜法で測定できない場合は臭化カリウム錠剤法で測定する。

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。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

参考値

確認試験	2990～ 2940cm ⁻¹	1740～ 1725cm ⁻¹	1475～ 1430cm ⁻¹	1270～ 1235cm ⁻¹	1170～ 1140cm ⁻¹
ポリアクリル酸メチル	2960	1735	1440	1265	1165
ポリアクリル酸エチル	2980	1730	1445	1255	1160
ポリアクリル酸イソブチル	2960	1735	1470	1250	1160
ポリアクリル酸ブチル	2960	1735	1450	1255	1165
ポリメタクリル酸メチル	2950	1730	1450	1240	1155 ～1140
ポリメタクリル酸イソブチル	2960	1730	1470	1240	1150

ポリアクリル酸アルキル液 Polyalkylacrylate Solution

本品は、アクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈) 又はメタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈) の重合体のトルエン溶液である。

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薄膜法により測定するとき、波数 2960cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1270cm⁻¹, 1240cm⁻¹, 1180cm⁻¹ 及び 1150cm⁻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。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸アルキルエマルション Polyacrylalkylate Emulsion

本品は、主としてアクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈) 又はメタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₈) の重合体のエマルションである。

性状 本品は、白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の乾燥物につき、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 2960cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1270cm⁻¹, 1240cm⁻¹, 1180cm⁻¹ 及び 1150cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 5.0~10.5

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。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸液 Polyacrylic Acid Solution

本品は、アクリル酸又はメタクリル酸の重合体の水、エタノール又はこれらの混液の溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の乾燥物につき、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 $3100\sim 2900\text{cm}^{-1}$ 、 1700cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1250cm^{-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。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸エチルエマルション Polyethylacrylate Emulsion

本品は、主としてポリアクリル酸エチルのエマルションからなる。

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 1.0g に水 100mL 及び 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 5 mL を加えて水浴上で 5 分間加熱し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1→25) 1 mL を加え、更に塩化アンモニウム試液 2～3 滴を加えて振り混ぜるとき、直ちに淡紅色の沈殿を生じる。この沈殿をとり、乾燥するとき、紫色を呈する。

pH 2.5～4.0

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、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 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。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。

蒸発残分 本品約 2.0g を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加え、水浴上で減圧して溶媒を留去する。残留物にエタノール (95) 50mL を加え、再び溶媒を留去し、残留物を 105℃で 3 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) で放冷するとき、その量は、27.5～28.5%である。

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 2 g)

ポリアクリル酸エマルジョン (1) Polyacrylic Acid Emulsion (1)

本品は、アクリル酸又はメタクリル酸の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 本品の乾燥物につき、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 $3100\sim 2900\text{cm}^{-1}$ 、 1700cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1250cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 2.0～5.0

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 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸エマルジョン (2) Polyacrylic Acid Emulsion (2)

本品は、アクリル酸又はメタクリル酸の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 本品の乾燥物につき、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 1560cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び 1320cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 5.0～10.0

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。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸塩 Polyacrylic Acid Salt

本品は、アクリル酸又はメタクリル酸の重合体のアンモニウム塩、カリウム塩、ナトリウム塩又はこれらの混合物である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液、乳白色の液又は無色～白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験 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 1560cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 及び $1330\sim 1230\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。ただし、本品が固体の場合には、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。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 0.5g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリアクリル酸ナトリウム Sodium Polyacrylate

本品は、アクリル酸重合物のナトリウム塩である。

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 に水 100mL を加え、よくかき混ぜて溶かすとき、粘性の液となる。
- (2) (1) の液 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) (1) の液 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (4) (1) の液 10mL に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1 → 25) 1 mL を加え、更に塩化アンモニウム試液 2 ～ 3 滴を加えて振り混ぜるとき、直ちに淡紅色の沈殿を生じる。この沈殿をとり、乾燥するとき、紫色を呈する。
- (5) 本品を灰化して得た残留物の水溶液 (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 0.50g に熱湯 20mL を加え、水浴上で加熱しながらよくかき混ぜて分散させる。5℃に冷却した後、水を加えて 50mL とし、ネスラー管に入れ、液の濁度を側方から観察するとき、次の比較液より濃くない。
比較液：0.005mol/L 硫酸 5.5mL に希塩酸 1 mL、エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。
- (2) アルカリ 本品 0.20g に水 60mL を加え、よくかき混ぜて溶かし、これに塩化カルシウム試液 3 mL を加え、水浴上で約 20 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水約 30mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 50mL 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) 硫酸塩 (2) の試料溶液 20mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、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 0.40mL をとる。
- (4) 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、硫酸で潤し、完全に灰化し、これに塩酸 1 mL 及び硝酸 0.2mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。これに希塩酸 1 mL 及び水 10mL 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 を加え、必要があればろ過し、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、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 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。

(6) アクリル残存モノマー 本品約1gを精密に量り、300mLのヨウ素瓶に入れ、水100mLを加え、時々振り混ぜ、24時間放置して溶かす。これに臭素酸カリウム・臭化カリウム試液10mLを正確に加えてよく振り混ぜ、更に塩酸10mLを手早く加え、直ちに栓をしてよく振り混ぜた後、ヨウ素瓶の上部にヨウ化カリウム試液20mLを入れ、暗所に20分間放置する。次に栓をゆるめて、ヨウ化カリウム試液を流し込み、直ちに栓をしてよく振り混ぜた後、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1mL）。別に同様の方法で空試験を行い、次式によって、残存モノマーの量を求めるとき、その量は、1.5%以下である。

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

ただし、 a ：空試験の0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

b ：本試験の0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

(7) デンプン 本品1.0gに水100mLを加えて溶かした液5mLにヨウ素試液1滴を加えるとき、液は、青色を呈しない。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 76.0%以下 (第1法, 1g, 乾燥後)

ポリアクリル酸ブチルエマルション Polybutylacrylate Emulsion

本品は、主としてポリアクリル酸ブチルのエマルションである。

性状 本品は、白色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1.0g に水 100mL 及び 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 5 mL を加えて水浴上で 5 分間加温し、これを試料溶液とする。試料溶液 10mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (2) (1) の試料溶液 10mL に硫酸マグネシウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。
- (3) (1) の試料溶液 10mL に塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1 → 25) 1 mL を加え、更に塩化アンモニウム試液 2 ~ 3 滴を加えて振り混ぜるとき、直ちに淡紅色の沈殿を生じる。この沈殿をとり、乾燥するとき、紫色を呈する。

pH 3.0~5.0

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 1.0g 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、450~500°C で強熱して、灰化する。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、2 ppm 以下である。

蒸発残分 本品約 5.0g を精密に量り、恒量になるまで減圧乾燥 (105°C) し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷するとき、その残分量は、51.0~55.0% である。

強熱残分 0.05% 以下 (第 3 法, 1 g)

ポリアスパラギン酸ナトリウム液 Sodium Polyaspartate Solution

本品は、ポリアスパラギン酸のナトリウム塩の水溶液で、本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.3~3.0%を含む。

性状 本品は、黄色~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→10) 2 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 1~2 滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は青色を呈する。
- (2) 本品 2 mL に 2 mol/L 塩酸試液 3 mL を加え、2 時間加熱還流する。冷後、水酸化ナトリウム試液で pH 5~8 に調整した後、ニンヒドリン試液 4 mL を加え、5 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品は、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 10mL を加えた液の pH は、7.0~10.0 である。

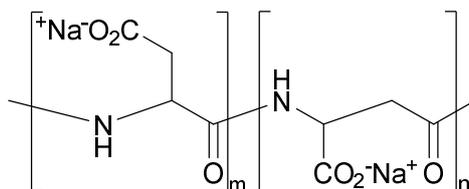
純度試験

- (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、その限界は、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 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



ポリアミドエピクロヒドリン樹脂 Polyamide Epichlorohydrin Resin

本品は、アジピン酸とジエチルトリアミンからなるポリアミドにエピクロヒドリンを付加・縮合して得られるポリアミドエピクロヒドリン樹脂である。

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薄膜法により測定するとき、波数 3260cm^{-1} 、 3060cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 及び 1550cm^{-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。
- (3) エピクロヒドリン 本品 50g をとり、水 200mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 30mL で5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて5分間放置した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物にアセトン 5.0mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、エピクロヒドリンのアセトン溶液 (1→10000) 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、試料溶液から得られるエピクロヒドリンのピーク面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 1 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 20M 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%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：80→140 $^{\circ}$ C (毎分 10 $^{\circ}$ Cで昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、エピクロヒドリンの保持時間が約4分になるように流量を調節する。

ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液（1） Polyamide Epichlorohydrin Resin Solution (1)

本品は、「ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂」の水溶液である。

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 本品の乾燥物につき、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 3250cm^{-1} 、 3050cm^{-1} 、 2950cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 、 1340cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 3.6～5.6

比重 d_{25}^{25} : 1.025～1.040（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) エピクロルヒドリン 本品 50g をとり、水 200mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 30mL で5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて5分間放置した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物にアセトン 5.0mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、エピクロルヒドリンのアセトン溶液（1→10000）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、試料溶液から得られるエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3～4 mm，長さ 1 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 20M 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%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：80→140 $^{\circ}$ C（毎分 10 $^{\circ}$ Cで昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，エピクロルヒドリンの保持時間が約4分になるように流量を調節する。

ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂液 (2) Polyamide Epichlorohydrin Resin Solution (2)

本品は、「ポリアミドエピクロルヒドリン樹脂」の水溶液である。

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) 本品の乾燥物につき、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 1680～1630 cm^{-1} 及び 1570～1515 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g をとり、希酢酸 0.2g を加え酸性にして、ブロモフェノールブルー試液 0.1mL を加えるとき、液は、青色を呈する。

pH 3.5～5.5

比重 d_{25}^{25} : 1.08～1.10 (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。

(3) エピクロルヒドリン 本品 50g に水 200mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 30mL ずつで5回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 30mL で洗い、無水硫酸ナトリウム 5g を加えて5分間放置した後、ジエチルエーテルを留去する。残留物にアセトン 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に、エピクロルヒドリンのアセトン溶液 (1→10000) を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 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、試料溶液から得られるエピクロルヒドリンのピーク面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径 3～4 mm、長さ 1 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 20M を 180～250 μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆させたものを充填する。

カラム温度：80→140 $^{\circ}\text{C}$ (毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素、エピクロルヒドリンの保持時間が約4分になるように流量を調節する。

ポリイソプレン Polyisoprene

本品は、主として2-メチル-1,3-ブタジエンの重合体で、その平均分子量は、300～25000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 2950cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1370cm^{-1} 付近に吸収を認める。

軟化点 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 0.10%以下 (第1法, 2g)

ポリエチレンイミン液 Polyethyleneimine Solution

本品は、エチレンイミンの分岐状重合体の水溶液である。本品は、定量するとき、ポリエチレンイミン(C₂H₅N)_nとして27～33%を含む。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→10) 100mLに酢酸カルシウム一水和物溶液(1→20)を加えてpHを5～6に調整し、更に酢酸銅溶液(1→250)3滴を滴加するとき、液は、濃青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→10) 100mLにシュウ酸溶液(1→10)2mLを滴加するとき、液は、白濁する。

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、2ppm以下である。

強熱残分 0.10%以下(第2法, 4g)

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。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1\text{ mL} = 0.4307\text{mg (C}_2\text{H}_5\text{N)}_n$$

ポリエチレングリコール 200 Polyethylene Glycol 200

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、190～210 である。

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 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

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、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 酸 本品 5.0g 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、液は、赤色を呈する。

(2) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30°C で 1 夜放置後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い、 B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 0.8g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 300 Polyethylene Glycol 300

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、280～320 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 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

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、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 酸 本品 5.0g 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、液は、赤色を呈する。

(2) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30°C で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い、 B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 1.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 400 Polyethylene Glycol 400

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、380～420 である。

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 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

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、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 酸 本品 5.0g 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、液は、赤色を呈する。

(2) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30°C で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い、 B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 1.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2°C に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±2°C で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.10% 以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 600 Polyethylene Glycol 600

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、570～630 である。

性状 本品は、無色の液又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 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 18～23℃

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、4.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g 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、液は、赤色を呈する。
- (3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 2.4g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確にとり、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 1000

Polyethylene Glycol 1000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、950～1050である。

性状 本品は、白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 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 35～40℃

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、4.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g 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、液は、赤色を呈する。
- (3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 4.0g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確にとり、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間加熱した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 1500 Polyethylene Glycol 1500

本品は、酸化エチレンの重合体で、重合度が5～6のもの及び28～36のもの等の等量混合物である。

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 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 37～41℃

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、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5 g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 1540

Polyethylene Glycol 1540

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、1290～1650 である。

性状 本品は、白色のワセリンよう物質～固体で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g 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、4.0～7.5 である。

凝固点 42～48℃

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし 10mL にした液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 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、赤色である。

(3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法の電位差法で試験を行い A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 6 g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 2000 Polyethylene Glycol 2000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は 1850～2150 である。

性状 本品は、白色ワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0g 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、4.0～7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かした 10mL とした液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加え、加温して溶かし、冷後 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

(3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れモルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30°C で 1 夜放置後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法の電位差法で試験を行い A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し C mL を求め、次式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は 0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 8.0g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続して淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.1%以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 4000 Polyethylene Glycol 4000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、2600～3800 である。

性状 本品は、白色のろう状物質又は粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 53～57℃

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、4.0～7.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 A mL を求める (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 12.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確にとり、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間加温した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.20%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 6000

Polyethylene Glycol 6000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、7300～9300 である。

性状 本品は、白色のろう状物質又は粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 56～63℃

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、4.0～7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 12.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間加温した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.2%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール 11000

Polyethylene Glycol 11000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は 9300～12500 である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 56～63℃

pH 本品 1.0g 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、4.0～7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かした 10mL とした液は、無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加え、加温して溶かし、冷後 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

(3) エチレンオキシド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れモルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で一夜放置後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法の電位差法で試験を行い A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し C mL を求め、次式で計算するとき、エチレンオキシドの量は 0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキシドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 12.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱残分 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

ポリエチレングリコール 20000

Polyethylene Glycol 20000

本品は、酸化エチレンの重合体で、平均分子量は、15500～25000 である。

性状 本品は、白色のろう状物質又は粉末で、においはない。

確認試験 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

凝固点 56～64℃

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、4.0～8.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液 0.20mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(3) エチレンオキサイド 本品 25.0g (W_1) を精密に量り、共栓瓶に入れ、モルホリン試液 50mL を加えて密栓し、混和又は必要ならば加温して溶解し、約 30℃ で 1 夜放置した後、無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後、15 分間室温に放置する。この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、電気滴定法 (電位差滴定法) により A mL を求める。同様の方法で空試験を行い B mL を求める。別に本品 25.0g (W_2) を精密に量り、メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し、 C mL を求め、次の式で計算するとき、エチレンオキサイドの量は、0.020% 以下である。

$$\text{エチレンオキサイドの量 (\%)} = 0.441 \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

平均分子量試験 本品約 12.5g を精密に量り、約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42g をとり、新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98±2℃ に加熱した水浴中に入れる。この際、瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98±2℃ で 30 分間加温した後、室温になるまで放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え、この液につき、0.5mol/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のピリジン溶液 (1→100) 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{S \times 4000}{a-b}$$

S : 試料の量 (g)

a : 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b : 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

強熱殘分 0.2%以下 (第1法, 1g)

ポリエチレングリコール・エピクロロヒドリン・牛脂アルキルアミン・ジプロピレ
ントリアミン縮合物

Polyethylene Glycol・Epichlorohydrine・Tallow Alkyl Amine・Dipropylene
Triamine Condensation Product

本品は、ポリエチレングリコール、エピクロロヒドリン、牛脂アルキルアミン及びジプロピレ
ントリアミンの縮合物である。

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

- (1) 本品 0.5g をケルダールフラスコにとり、硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅(Ⅱ)五水和物 1g を混和し粉末としたもの 1g を加え、更に硫酸 7 mL 及び過酸化水素(30) 1 mL を注意して加え、セラミックス板上で加熱し内容物が青色澄明液となるまで加熱する。冷後、水 20mL を加え、水酸化ナトリウム溶液(2→5) 30mL を加える。これを水浴中で加熱するとき、生じる水蒸気はリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 0.5g に硝酸カリウム 0.5g を加え、注意して加熱し、灰化する。これに希硝酸 1 mL 及び水 10mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液 1 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿は、アンモニア試液に溶ける。
- (3) 本品の水溶液(1→5) 1 mL にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100) 1 mL を静かに積層するとき、接界面に白濁を生じない。

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、これに硝酸 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、液が無色～微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 1.5mL を加え、白煙が生じるまで加熱する。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 6.0%以下(第 2 法, 1 g)

ポリエチレングリコール・エピクロロヒドリン・ヤシ油アルキルアミン・ジプロピレントリアミン液
Polyethylene Glycol・Epichlorohydrine・Cocoalkyl Amine・Dipropylene Triamine Condensate Solution

本品は、「ポリエチレングリコール 600」、エピクロロヒドリン、ヤシ油又はパーム核油由来の炭素数8～18のアルキルアミン及びジプロピレントリアミンの縮重合物の50%水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～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 0.5g をケルダールフラスコにとり、硫酸カリウム 10g 及び硫酸銅(Ⅱ)五水和物 1g を混和し粉末としたもの 1g を加え、更に硫酸 7 mL 及び過酸化水素(30) 1 mL を注意して加え、セラミックス板上で加熱し内容物が青色澄明液となつてから加熱を止め、冷却し、水 20mL を加える。次に氷水にてフラスコを冷やしつつ水酸化ナトリウム溶液(2→5) 30mL を加えて、これを水浴上で加熱するとき、生じるガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 0.5g と硝酸カリウム 0.5g を混和し注意して灰化させ、灰分に 1 mL の希硝酸を加えた後水 10mL を加えて溶かし、この液をろ過する。ろ液に硝酸銀試液 1 滴を加えるとき白色沈殿を生じる。この沈殿物はアンモニア試液に溶ける。
- (3) 本品の水溶液(1→5) 1 mL にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100) 1 mL を静かに積層するとき、接界面は、白濁を生じない。

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、5.0～6.0 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、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 48.0～52.0% (1g, 105℃, 4時間)

強熱残分 6.0%以下 (第2法, 1g)

ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・エポキシ積層末
Laminated Powder of Epoxy Resin Coated Polyethyleneterephthalate Aluminum

本品は、アルミニウムを蒸着したポリエチレンテレフタレートフィルムに必要に応じて「黄酸化鉄」で又は法定色素で着色したエポキシ樹脂を被膜処理し、微細な薄片にしたものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に希硫酸 3 mL を加え、水浴上で本品の金属光沢がなくなるまで加熱する。冷後、ガラス繊維を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。あらかじめアリザリン S 試液を塗布して乾燥したろ紙に試料溶液を滴下して風乾した後、アンモニア水の上にかざすとき、斑点は赤色を呈する。
- (2) (1) の残留物の乾燥物につき、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 2970cm^{-1} 、 $1740\sim 1720\text{cm}^{-1}$ 、 $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 、 1100cm^{-1} 、 1020cm^{-1} 及び 850cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g を石英製又は磁性のろつぼにとり、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加え、白煙が生じなくなるまで加熱後、 500°C で強熱し灰化する。冷後、20%塩酸 10mL を加え 2 分間煮沸し、冷後、分液漏斗にろ過する。残留物を少量の水で数回洗い、洗液をろ液に合わせ、この液に 50%クエン酸アンモニウム溶液 10mL 及びチモールブルー試液 3 滴を加え、液が、黄緑色になるまでアンモニア水 (28) を加えた後、水を加えて 100mL とする。これに 3%ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液 5 mL を加えて振り混ぜた後、5 分間放置し、酢酸ブチル 10mL を正確に加え、5 分間振り混ぜた後、酢酸ブチル層をとり、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 をとり、第 3 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 15.0%以下 (第 2 法, 0.5g)

ポリエチレンテレフタレート・金積層末 Polyethyleneterephthalate Gold Laminated Powder

本品は、ポリエチレンテレフタレートに金を蒸着したフィルムを粉末状に切断したものである。本品は、定量するとき、金 (Au:196.97) 4.5～5.5%を含む。

性状 本品は、光沢を有する金色の薄片で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g をとり、水、塩酸及び硝酸の混液 (4 : 3 : 1) 5 mL を加え、加熱して溶かした後、ろ過する。残留物は別に保存し、ろ液に塩酸 2 mL を加え、水浴上で加熱濃縮した後、水 20mL 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のエタノール (95) 溶液 (1 → 3000) 1 mL を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) (1) の残留物を少量の水で洗った後、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 2980cm⁻¹, 1720cm⁻¹, 1260cm⁻¹, 1100cm⁻¹, 1020cm⁻¹, 870cm⁻¹ 及び 720cm⁻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、薄めた硝酸 (1 → 2) 10mL を加え、60℃で超音波洗浄器を用いて 30 分間混和した後、ろ過し、ろ液をアンモニア水で中和する。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、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

強熱残分 6.0%以下 (第 2 法, 0.5g)

定量法 本品約 0.1g を精密に量り、水、塩酸及び硝酸の混液 (4 : 3 : 1) 8 mL を加え、加熱して溶かした後、水を加えて正確に 500mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、原子吸光度法の検量線法により試験を行い、吸光度を測定し、あらかじめ金標準液を用いて作成した検量線より求める。

$$\text{金 (Au) の量 (\%)} = \frac{X}{S \times 20}$$

S: 試料の量 (g)

X: 吸光度を用い、検量線より求めた金の測定値 (ppm)

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: 242.8nm

検量線の作成方法

原子吸光分析用金標準液の 1.0mL, 1.5mL 及び 2.0mL を正確にとり、各々水を加え

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原子吸光光度法により試験を行い，吸光度を測定して検量線を作成する．

ポリエチレンテレフタレート・ポリオレフィン積層フィルム末
Polyethyleneterephthalate・Polyolefin Laminated Film Powder

ポリエチレンテレフタレート・ポリオレフィン積層末

本品は、ポリエチレンテレフタレートとポリオレフィンの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、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 2920cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1410cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 1020cm^{-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 2.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ポリエチレンテレフタレート・ポリメチルメタクリレート積層フィルム末 Polyethyleneterephthalate Polymethylmethacrylate Laminated Film Powder

本品は、ポリエチレンテレフタレートとポリメチルメタクリレートの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、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} 、 1955cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 730cm^{-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 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、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

ポリエチレン・ポリエステル積層末 Polyethylene Polyester Laminated Powder

本品は、ポリエチレン及びテレフタル酸とペンタエリトリールからなるポリエステルの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、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 にクロロホルム 50mL を加えて、よくかき混ぜた後、ろつぼ型ガラスろ過器 (G 3) でろ過する。残留物を 105°C にて十分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 1720 cm^{-1} 、1500 cm^{-1} 、1410 cm^{-1} 及び 1020 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) (1) のろ液をとり、水浴上で溶媒を留去する。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 2900 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び 1370 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 水可溶物 0.5%以下

(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 1 法, 2 g)

ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート積層末
Polyethylene Polyethyleneterephthalate Laminated Powder

本品は、ポリエチレンテレフタレートとポリエチレンの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢を有する薄片で、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 1720cm^{-1} 、 1580cm^{-1} 、 1510cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g をとり、水酸化カリウム 2g 及びメタノール 50mL を加え、還流冷却器を付けて3時間加熱する。次いで水 100mL を加え、加熱してメタノールを留去する。冷後、ろ過し、残留物を洗液がアルカリ性を示さなくなるまで水で洗い、 105°C で1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測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 720cm^{-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。

強熱残分 0.30% 以下 (第1法, 1g)

ポリエチレン末 Polyethylene Powder

本品は、エチレンを重合して得られるポリエチレンである。

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 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 100～120℃（第1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) 1 mL 及び熱湯 9 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離した液は、中性である。
- (3) 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、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、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℃ 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 0.10%以下（第2法，1g）

ポリエチレンワックス Polyethylene Wax

本品は、エチレンを重合して得られる低融点のポリエチレンである。

性状 本品は、白色の粉末で、においがい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 $65\sim 105^{\circ}\text{C}$ (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) 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、強熱 ($450\sim 550^{\circ}\text{C}$) 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。
- (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, 5g)

ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム液
Poly *N,N*-Dimethyl-3,4-Dimethylene-Pyrrolidinium Chloride Solution
ポリ塩化ジメチルジアリルアンモニウム液

本品は、平均分子量約 20 万～28 万のポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウムの水溶液である。本品は、定量するとき、塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム (C₈H₁₆ClN:161.67) 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、ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム 20mg に対応する量を取り、赤外吸収スペクトル用臭化カリウムを粉末にしたもの 2g を加えてよくかき混ぜた後、105℃で1時間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 2940cm⁻¹、1480～1465cm⁻¹及び 965～940cm⁻¹付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) 1滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液を噴霧するとき、灰紫色のスポットを認める。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、塩化物の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) アンモニウム塩 本品の水溶液 (1→500) 50mL 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) クロロホルム可溶物 本品の表示量に従い、ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム約 4g に対応する量を精密に量り、水 150mL を加え、混和し、クロロホルム 50mL を加えて1分間激しく振り混ぜた後、静置し、クロロホルム層を分取する。同様にクロロホルム 50mL ずつを用いて更に2回抽出し、クロロホルム層を合わせ、水浴上で溶媒を留去する。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、0.125%以下である。
- (3) モノマー及び低重合体 本品の表示量に従い、ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム約 2g に対応する量を精密に量り、その質量を A_w (g) とする。105℃で恒量になるまで乾燥し、その質量を精密に量り、A_{DR} (g) とする。残留物に水 50mL を加えて溶かし、あらかじめ 30～40℃の温水中で1時間以上洗浄した透析膜 (直径 3.3cm、長さ 20cm、孔径 2.4～5 nm、セロファンチューブ) に入れ、全体を流水中に浸して6時間以上放置する。次いで内容液を移し、透析膜を水でよく洗い、洗液を内容液に合わせ、水浴上で蒸発乾固した後、105℃で恒量になるまで乾燥し、その質量を精密に量り、A_{DI} (g) とする。A_w、A_{DR} 及び A_{DI} 並びに別に定量法で求めたナトリウム濃度 G (mg/L) 及びナトリウム濃度測定時の秤量 A₂ (g) から下記の式によりモノマー及び低重合体の量 (%) を求めるとき、その限度は、12.5% 以下である。

$$\text{モノマー及び低重合体 (\%)} = \frac{(A_{DR}-A_{DI}) \times 100}{A_w} \times \frac{58.44 \times G}{100 \times 22.99 \times A_2}$$

ただし、58.44 : 塩化ナトリウムの式量

22.99 : ナトリウムの原子量

(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。

定量法 本品約0.1gを精密に量り、その質量を A_1 (g) とする。硝酸 (1→1000) 500mLを加えて 1 時間かき混ぜ、0.03mol/L硝酸銀液で電気滴定法 (電位差滴定) により滴定し、要した 0.03mol/L硝酸銀液の量を V_1 (mL) とする。同様の方法で空試験を行い、要した0.03mol/L硝酸銀液の量を V_0 (mL) とする。別に本品約0.1gを精密に量り、その質量を A_2 (g) とする。これに水を加えて正確に100mLとし、ナトリウムイオン測定用緩衝液0.25mLを加えよくかき混ぜた後、25°Cでナトリウムイオン電極を用いてナトリウム濃度 G (mg/L) を求める。ただし、ナトリウムイオン電極の校正には、電極校正用ナトリウム標準溶液 (10mg/L) を用いる。

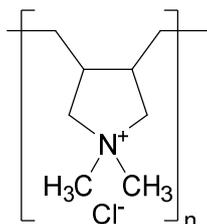
ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウムの量 (%)

$$= 161.67 \times \left\{ \frac{(V_1 - V_0) \times 0.03}{10 \times A_1} - \frac{G}{100 \times 22.99 \times A_2} \right\}$$

ただし、161.67 : $C_8H_{16}ClN$ の分子量

22.99 : ナトリウムの原子量

(参考)



ポリオキシエチレンアセチル化ラノリン（7E.O.）
Polyoxyethylene Acetylated Lanolin (7E.O.)

本品は、「酢酸ラノリン」に酸化エチレンを付加重合して得られたもので、酸化エチレンの平均付加モル数は7である。

性状 本品は、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 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。
- (2) 本品のクロロホルム溶液（1→20） 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、緑色の蛍光を発する。

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 3.0%以下（5g, 105℃, 1時間）

強熱残分 1.0%以下（第3法, 3g）

ポリオキシエチレンアラキルエーテル (20E. O.)
Polyoxyethylene Arachyl Ether (20E.O.)

本品は、主としてアラキルアルコールからなる高級脂肪族アルコー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20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 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。

水酸基価 45～53

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレンアラキルエーテル・ステアリルアルコール混合物
Polyoxyethylene Arachyl Ether・Stearyl Alcohol Mixture

本品は、ポリオキシエチレンアラキルエーテル及び「ステアリルアルコール」の混合物である。

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 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、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 61～64℃

水酸基価 161～175

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 1.0%以下 (第 3 法, 1 g)

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル (10E. O.)
Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether (10E.O.)

本品は、主として炭素数 12 及び 13 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たもので、酸化エチレンの平均付加モル数は 10 である。

性状 本品は、白色～淡黄色の液、ワセリンよう物質又はろう状物質で、特異なおいがある。

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。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル Polyoxyethylene Alkyl (12-14) Ether

本品は、主として炭素数 12～14 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である。酸化エチレンの付加モル数は 3～12 である。

性状 本品は、無色～白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

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。

水酸基価 73～173

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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

E.O.付加モル数	水酸基価
3	163～173
5	128～138
7	105～115
9	89～99
12	73～81

ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル（3E.O.）
Polyoxyethylene Alkyl（12-14）Ether（3E.O.）

本品は、主として炭素数 12～14 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である。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

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。

水酸基価 163～173

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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）

ポリオキシエチレンアルキル (12~14) エーテル (12E. O.)
Polyoxyethylene Alkyl (12-14) Ether (12E.O.)

本品は、主として炭素数 12~14 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である。酸化エチレンの平均付加モル数は 12 である。

性状 本品は、白色~微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

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。

水酸基価 73~81

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレン-sec-アルキル (14) エーテル
Polyoxyethylene sec-Alkyl (14) Ether

本品は、直鎖のパラフィンを酸化して得られる平均炭素数 14 の第 2 級アルコー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 3～9 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 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。

水酸基価 92～172

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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

E.O.付加モル数	水酸基価
9	92～100
3.3	158～166
3	164～172

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル酢酸プロピル
Propyl Polyoxyethylene Alkyl (12–15) Ether Acetate

本品は、主としてポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル酢酸プロピルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、微黄色の液で、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} 、 1430cm^{-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・酢酸コバルト試液 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 50～70

純度試験

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

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

強熱残分 0.7%以下（第3法，1g）

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル酢酸ヘキサデシル
Hexadecyl Polyoxyethylene Alkyl (12-15) Ether Acetate

本品は、主としてポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル酢酸ヘキサデシルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、微黄色の液で、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} 、 1430cm^{-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・酢酸コバルト試液 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 50～70

純度試験

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

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

強熱残分 2.0%以下（第3法，1g）

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.)

Diethanolamine Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Sulfate (3E.O.)

本品は、主として炭素数 12 及び 13 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硫酸エステルジエタノールアミン塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) (平均分子量：510.29) として表示量の 90～110% を含む。

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) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) 5g に対応する量を取り、水を加えて 100mL としたものを試料溶液とする。この試料溶液を 1 滴とり、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) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) 1.0g 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) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 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 分間放置した後、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、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ジエタノールアミン (3 E. O.) の表示量の 10% 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。

定量法 本品につき、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 = 2.041mg $\text{RO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_3\text{SO}_3\text{NH}_2(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_2$

R : $\text{C}_n\text{H}_{2n+1}$

ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸トリエタノールアミン (1 E. O.)

Triethanolamine Polyoxyethylene Alkyl (11,13,15) Ether Sulfate (1E.O.)

本品は、主として炭素数 11, 13 及び 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硫酸エステルのトリエタノールアミン塩からなる。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸トリエタノールアミン (1 E. O.) (平均分子量：485.53) として表示量の 90～110%を含む。

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) 本品の水溶液 (3→100) 2 mL 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、振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→25) をろ紙上に 2～3 滴滴下し、風乾後ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、橙赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し冷却した液に塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を加えても沈殿は溶けない。

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、エタノール (95) 100mL を加えて溶かし、溶液を冷却して分液漏斗に移し、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、エタノール (95) 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、5 分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。水浴上で石油エーテルを留去し、約 50mL とする。質量既知の 100mL 三角フラスコに移し、再び水浴上で石油エーテルを留去する。残留物を 105℃で 10 分間乾燥後、デシケーター中で冷却した後、質量を量るとき、その限度は、2%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 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 = 1.942mg $\text{ROC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{HN}(\text{C}_2\text{H}_4\text{OH})$

R : $\text{C}_n\text{H}_{2n+1}$

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.)

Triethanolamine Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether Sulfate (3E.O.)

本品は、主として炭素数 12 及び 13 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硫酸エステルの特リエタノールアミン塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は、定量するとき、表示量の 90~110% のポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.) を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、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液膜法により試験を行うとき、波数 1400cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 及び 920cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g 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た後、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) 本品の水溶液 (3→100) 2 mL 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。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸した後、冷却するとき、液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液の pH は、5.5~6.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g をとり、水を加えて溶かし 11mL とした液を 0°C 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、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.) 約 3.6g に対応する量を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液を分液漏斗に移し、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、エタノール (95) 少量を加える、石油エーテル層を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、石油エーテル層を無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。水浴上で加温して約 50mL まで凝縮した後、質量既知の 100mL 三角フラスコに移し、再び水浴上で溶媒を留去する。残留物を 105°C で 10 分間乾燥後、質量を量るとき、その限度は、表示量の 5.6% 以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.) 約 1.1g に対応する量を三角フラスコに精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、65cm 以上の長さを有するガラス管を付けて、水浴上で 1 時間時々振り混ぜながら加熱する。温時、質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (1G4) を用いてろ過し、温エタノール (95) 約 100mL で残留物をよく洗浄する。残留物をガラスろ過器とともに 105°C で 1 時間乾燥し、質量を量り、次式を用いてエタノール不溶物の量 (%)

を算出するとき、その限度は、表示量の 2.7%以下である。

$$\text{エタノール不溶物 (\%)} = \frac{A}{S} \times 100$$

A: エタノール不溶物の量 (g)

S: 本品の採取量 (g)

測定回数は3回とし、その平均値をその試料のエタノール不溶物 (%) とする。

(4) 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、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 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。

定量法 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン (3 E. O.) 約 0.5g に対応する量を精密に量り、水を加えて溶かし、500mL としこれを試料溶液とする。試料溶液 5 mL を 100mL の共栓付滴定用シリンダーにとり、メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加えた後、0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液で滴定する。滴定は、初め 1 mL ずつを加え、毎回栓をして激しく振り混ぜた後、静置する。2層の分離が早くなるに従い、毎回の滴定量を減らし、終点近くでは、注意しながら 1 滴ずつ滴加し、その都度激しく振り混ぜる。そして白色の背景を用い、両層が反射光線で同一色調を呈する点を終点とする。同時に次の空試験を行い補正する。

[空試験] 水 5 mL を滴定用シリンダーにとり、メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加え、試料溶液で滴定し、液が青色を呈する点を終点とする。

$$\text{定量値 (\%)} = \frac{A \times \frac{5}{5-B} \times 555.2 \times 0.002 \times f}{S \times 1000 \times \frac{5}{500}} \times 100$$

(本品の平均分子量=555.2)

A: 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液の消費量 (mL)

B: 空試験における試料溶液の消費量 (mL)

S: 本品の採取量 (g)

f: 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液のファクター

(注) 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液の調製及びファクターの算出 正確な純度を測定した塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム約 0.8g を精密に量り、水を加えて溶かし、1000mL とする。次の計算式によりモル係数を算出する。

0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液のファクター

$$= \frac{W \times \frac{A}{100}}{368.03 \times \frac{1}{500}}$$

W : 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウムの秤取量 (g)

A : 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウムの純度 (%)

(分子量=368.03)

ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン（3 E. O.）液 Triethanolamine Polyoxyethylene Alkyl Ether Sulfate (3E.O.) Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミンの水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は定量するとき表示量の90～110%ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミンを含む。

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) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン1gに対応する量を取り、水を加えて500mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液1滴に酸性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。
- (2) (1)の試料溶液1mLに水酸化ナトリウム試液2mL及び硫酸銅(Ⅱ)試液0.1mLを加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (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5mLを加えよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。ただし本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン(3 E. O.) 0.5gに対応する量をとる。

pH 6.0～8.0

純度試験

- (1) 溶状 本品5g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、ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫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5gを加え、5分間放置した後、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、本品の2%以下である。
- (3) 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。
- (4) 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、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1mL=2.247mg $\text{RO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_m\text{SO}_3\text{NH}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_3$

R : $\text{C}_n\text{H}_{2n+1}$

561.79 : ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸トリエタノールアミン(3 E. O.)
の平均分子量

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム (3 E. O.), アルキル (12, 13) 硫酸ナトリウム混合物液
Triethanolamine Sodium Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether Sulfate
(3E.O.)・Sodium Alkyl (12,13) Sulfate Solution

本品は、主として炭素数 12, 13 のアルキル基を有するアルコール又はこれに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルナトリウム塩又は硫酸エステルのトリエタノールアミン塩の水溶液の混合物である。本品を定量するとき、表示量の 90~110%のポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム (3 E. O.), アルキル (12, 13) 硫酸ナトリウムを含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、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液膜法により測定するとき、波数 $3470\sim 3430\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1220cm^{-1} , 1095cm^{-1} 及び 1070cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1.0g 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た後、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) 本品の水溶液 (3→100) 2 mL 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。
- (4) 本品の水溶液 (1→10) 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 を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (5) 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。
- (6) 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。

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、6.0~7.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 3.5g をとり、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、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム (3 E. O.), アルキル (12, 13) 硫酸ナトリウム混合物液約 3 g に対応する量を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かす。この液を分液漏斗に移し、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、エタノール (95) 少量を加える。石油エーテル層を合わせ、水 100mL ずつで 2 回洗った後、石油エーテル層を無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。水浴上で加温して約 50mL まで濃縮した後、質量既知の 100mL 三角フラスコに移し、再び水浴上で溶媒を留去する。残留物を 105℃ で 10 分間乾燥後、質量を量るとき、その限度は、7.0% 以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エー

テル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム（3 E. O.），アルキル（12，13）硫酸ナトリウム混合物液約 1 g に対応する量を三角フラスコに精密に量り，エタノール（95）100mL を加え，65cm 以上の長さを有するガラス管を付けて，水浴上で 1 時間時々振り混ぜながら加熱する．温時，質量既知のろつぼ型ガラスろ過器（1 G 4）を用いてろ過し，温エタノール（95）100mL で残留物をよく洗浄する．残留物をガラスろ過器とともに 105℃で 1 時間乾燥し，質量を量り，次式を用いてエタノール不溶物の量（%）を算出するとき，その限度は，4.2%以下である．

$$\text{エタノール不溶物（\%）} = \frac{\text{エタノール不溶物の量（g）}}{\text{本品の採取量（g）}} \times 100$$

測定回数は 3 回とし，その平均値をその試料のエタノール不溶物（%）とする．

（4）重金属 本品 1.0g をとり，強熱残分試験法（第 3 法）に準じて強熱して灰化した後，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．

（5）ヒ素 本品 1.0g をとり，硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて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．

定量法 本品の表示量に従い，ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸トリエタノールアミン・ナトリウム（3 E. O.），アルキル（12，13）硫酸ナトリウム混合物液約 0.4g に対応する量を精密に量り，水を加えて溶かし，500mL とし，これを試料溶液とする．試料溶液 5 mL を 100mL の共栓付滴定用シリンダーにとり，メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加えた後，0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液で滴定する．滴定は，初め 1 mL ずつを加え，毎回栓をして激しく振り混ぜた後，静置する．2 層の分離が早くなるに従い，毎回の滴定量を減らし，終点近くでは，注意しながら 1 滴ずつ滴下し，その都度激しく振り混ぜる．そして白色の背景を用い，両層が反射光線で同一色調を呈する点を終点とする．同時に次の空試験を行い補正する．

〔空試験〕水 5 mL を滴定用シリンダーにとり，メチレンブルー試液 2 mL 及びクロロホルム 10mL を加え，試料溶液で滴定し，液が青色を呈する点を終点とする．

$$\text{定量値（\%）} = \frac{A \times \frac{5}{5-B} \times 397 \times 0.002 \times f}{\text{本品の採取量（g）} \times 1000 \times \frac{5(\text{mL})}{500(\text{mL})}} \times 100$$

（本品の平均分子量=397）

A：0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液の消費量（mL）

B：空試験における試料溶液の消費量（mL）

f : 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液のファクター

(注) 0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液の調製及びファクターの算出 正確な純度を測定した塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム約 0.8g を精密に量りとり, 水を加えて溶かし, 1000mL とする. 次の計算式によりモル係数を算出する.
0.002mol/L 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウム液のファクター

$$= \frac{W \times \frac{A}{100}}{368.03 \times \frac{1}{500}}$$

W : 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウムの秤取量 (g)

A : 塩化テトラデシルジメチルベンジルアンモニウムの純度 (%)

(分子量=368.03)

ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸ナトリウム (1 E. O.)

Sodium Polyoxyethylene Alkyl (11,13,15) Ether Sulfate (1E.O.)

本品は、主として炭素数 11, 13 及び 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硫酸エステルのナトリウム塩からなる。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸ナトリウム (1 E. O.) (平均分子量 : 358.34) として表示量の 90~110%のポリオキシエチレンアルキル (11, 13, 15) エーテル硫酸ナトリウム (1 E. O.) を含む。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→33) 2 mL 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。
- (2) 本品のエタノール溶液 (1→50) をろ紙上に滴加し、風乾した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、橙赤色のスポットを認める。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸した後、冷却するとき、液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 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。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 1.0g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加え、加温して溶かす。冷後、この液を分液漏斗に移し、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、エタノール (95) 少量を加える。石油エーテル層を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、石油エーテル層を無水硫酸ナトリウム 5g を加え、5 分間放置した後、乾燥ろ紙を用いてろ過する。水浴上で加温して約 50mL まで濃縮した後、質量既知の 100mL 三角フラスコに移し、再び水浴上で溶媒を留去する。残留物を 105°C で 10 分間乾燥後、質量を量るとき、その限度は、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。

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 = 1.433mg $\text{RCOC}_2\text{H}_4\text{OSO}_3\text{Na}$

ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）
Sodium Polyoxyethylene Alkyl（11-15）Ether Sulfate（3E.O.）

本品は、主として炭素数 11～15 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硫酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）（平均分子量：450）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、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。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E.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 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。

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、7.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）1.0g 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) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（11～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E.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℃で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品の表示量の 3.0%以下である。
- (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、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。
- (5) 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。

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 = 1.8mg R(C₂H₄O)₃OSO₃Na

ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸ナトリウム（3E．O．）
Sodium Polyoxyethylene Alkyl（12,13）Ether Sulfate（3E.O.）

本品は、主として炭素数 12 及び 13 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硫酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸ナトリウム（3E．O．）（平均分子量：432）として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色又は淡黄色の液で、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）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、静かに煮沸し、冷却した液は、塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じ、希硝酸を追加しても、沈殿は、溶けない。
- (3) 本品 15g をとり、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 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。
- (4) 本品 1.5g 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。

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、5.0～8.0 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸ナトリウム（3E．O．）1.0g 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) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12，13）エーテル硫酸ナトリウム（3E．O．）1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 100mL とした液は、中性である。
- (3) 塩化ナトリウム 本品 7g を精密に量り、50mL の水を加えて溶かし、0.1mol/L 硝酸銀溶液で滴定するとき、その限度は、2%以下である。
- (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、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL をとる。
- (5) 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。

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=1.728mg R(C₂H₄O)₃OSO₃Na

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) 液 Sodium Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether Sulfate (2E.O.) Solution

本品は、主として炭素数 12, 13 のアルキル基を有するポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸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。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) (平均分子量：376.10) 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 20g をとり、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 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。
- (4) 本品 2 g 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。

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

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) 1.0g 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) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 E. O.) 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテル硫酸ナトリウム (2 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 分間放置した後、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、2.0% 以下である。
- (4) 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。

(5) 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。

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=1.5044mg $\text{RO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_2\text{SO}_3\text{Na}$

ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.） Sodium Polyoxyethylene Alkyl（12-14）Ether Sulfate（3E.O.）

本品は、主として炭素数 12～14 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硫酸エステルナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品は定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）（平均分子量：428.21）として表示量の 90～110%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（2→5）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（1）を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）1g に対応する量を取り、水を加えて 20mL 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 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。
- (4) 本品の水溶液（1→5）10mL 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。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）2.5g に対応する量をとる。これを水 10mL に溶かすとき、澄明である。
- (2) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）1g に対応する量をとる。水を加えて溶かし 100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）エーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）5g に対応する量をとる。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 5g を加え、5 分間放置した後、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、本品の表示量の 10%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。

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 = 1.713mg RO(C₂H₄O)₃SO₃Na

R : C_nH_{2n+1}

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E. O.） Sodium Polyoxyethylene Alkyl（12-15）Ether Sulfate（3E.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硫酸エステルナトリウム塩である。酸化エチレンの平均付加モル数は 3 である。本品を定量するとき、ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E. O.）（平均分子量：439.4）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（2→5）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。
- (3) 本品 2 mL 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) 溶状 本品 4 g に水を加えて 10 mL としたとき 0℃において澄明である。
- (2) 液性 本品 4 g に水を加えて 100 mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテル硫酸ナトリウム（3E. O.） 5 g に対応する量を取り、これに水を加えて 100 mL とし、この液にエタノール（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。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 50 mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、5 分間放置した後、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、16%以下である。
- (4) 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、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0 mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 4.0 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、0.5 ppm 以下である。

定量法 本品につき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 = 1.7576 mg $R(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_3\text{OSO}_3\text{Na}$

ポリオキシエチレンアルキル (12, 13) エーテルリン酸 (10E. O.)
Polyoxyethylene Alkyl (12,13) Ether Phosphate (10E.O.)

本品は、主として炭素数 12 及び 13 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エステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は 10 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

- (1) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。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) 本品の希釈液 (1→100) 5 mL を、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 2.5g 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 4.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm である。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。

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテルリン酸 Polyoxyethylene Alkyl (12–15) Ether Phosphate

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エステルである。

性状 本品は、微黄色～淡褐色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5 g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、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 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。

(3) 本品 0.01 g をとり、水 5 mL 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 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 1.0 g に新たに煮沸し冷却した水 100 mL を加えて溶かした液の pH は、2.1～3.3 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 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。

ポリオキシエチレンアルキル（12～15）エーテルリン酸（8E.O.）
Polyoxyethylene 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エステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、8である。

性状 本品は、微黄色～淡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 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、セ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 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。
- (3) 本品 0.01g をとり、水 5 mL 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 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。

酸価 52～62（第1法，2g）

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、2.1～3.1 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 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 3.0%以下（5g，105℃，1時間）

ポリオキシエチレンアルキル (12~15) エーテルリン酸 (10E. O.)
Polyoxyethylene Alkyl (12-15) Ether Phosphate (10E.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エステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、10 である。

性状 本品は、微黄色~淡褐色のワセリンよう~ろう状物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、これを試料溶液とする。試料溶液 1 mL をとり、セ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 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。
- (3) 本品 0.01g をとり、水 5 mL 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 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。

酸価 44~53 (第 1 法, 2 g)

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、2.1~3.1 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 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 3.0%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

ポリオキシエチレンアルキル（12～16）エーテルリン酸
Polyoxyethylene Alkyl (12–16) Ether Phosphate

本品は、主として炭素数 12～16 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エステルからなる。

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 0.5g に炭酸ナトリウム十水和物 0.1g を加えて加熱し灰化する。これに水 5 mL を加えて溶かした液は、リン酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 0.1g にメチレンブルー溶液 (1→10000) 10mL 及びクロロホルム 1 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。
- (3) 本品 0.5g に水 5 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。

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、2.1～3.1 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 (5 g, 105°C, 1 時間)

ポリオキシエチレンアルキル（12～16）エーテルリン酸（6E.O.）
Polyoxyethylene Alkyl (12-16) Ether Phosphate (6E.O.)

本品は、主として炭素数 12～16 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エステルからなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はペースト状の物質で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.5g に炭酸ナトリウム十水和物 0.1g を加えて加熱して灰化する。これに水 5 mL を加えて溶かした液は、リン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品 0.1g にメチレンブルー試液 10mL 及びクロロホルム 1 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。

(3) 本品 0.5g に水 5 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。

pH 本品 1.0g 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、2.1～3.1 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 4.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンアルキル（12～14）スルホコハク酸二ナトリウム液 Disodium Mono(Polyoxyethylene Alkyl (12–14)) Sulfosuccinate Solution

本品は、炭素数 12～14 のポリオキシエチレンアルキルスルホコハク酸二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 90.0～110.0%に対応するポリオキシエチレンアルキルスルホコハク酸二ナトリウムを含む。酸化エチレンの平均付加モル数は 1～7 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) 本品の水溶液（1→10）0.5mL 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。
- (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、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。
- (4) 本品の水溶液（1→4）をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 20g 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、塩化ナトリウム少量を加える。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 10g を加え 10 分間放置した後ろ過する。ろ液より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 6.0%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。

定量法 本品の表示量に従って、ポリオキシエチレンアルキル（12～14）スルホコハク酸二ナトリウム 2.0g に対応する量を精密に量り、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

＝ポリオキシエチレンアルキル（12～14）スルホコハク酸二ナトリウムの質量 A_{mg}

E.O.付加モル数	Amg
1	1.8753
2	2.0513
3	2.2273
4	2.4033
7	2.9313

参考値

ポリオキシエチレンアルキル (12~14) スルホコハク酸二ナトリウムのエチレンオキサイド
付加モル数と分子量

E.O.付加モル数	分子量
1	468
2	512
3	556
4	600
7	732

ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Alkylphenylether Phosphate

本品は、主として炭素数8～12のアルキル基を有するフェノールに酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

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を加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後2 mol/L 硝酸5 mLを加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、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。
- (4) 本品0.1gにシクロヘキサン0.5mLを加えて溶かし、硫酸1 mLを加えてよく振り混ぜ、更にホルマリン2滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

酸価 210以下(第1法, 2g)

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0.40g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450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸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、5 ppm以下である。

乾燥減量 3.0%以下(5g, 105℃, 1時間)

ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルリン酸トリエタノールアミン Triethanolamine Polyoxyethylene Alkylphenylether Phosphate

本品は、主として炭素数8～12のアルキル基を有するフェノールに酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルトリエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液(1→500) 5 mL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。
- (2) 本品5 gに水を加えて溶かし、100 mLとし、この液1 mLに水酸化ナトリウム試液2 mL及び硫酸銅(Ⅱ)試液0.1 mL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、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、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とする。この液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、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0.40 gに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450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸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、5 ppm以下である。

乾燥減量 10.0%以下(5 g, 105℃, 1時間)

ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルリン酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Alkylphenylether Phosphate

本品は、主として炭素数8～12のアルキル基を有するフェノールに酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルナトリウム塩からなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液(1→500) 5 mL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。
- (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。

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 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、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 とする。この液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、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 0.40g に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 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 20.0%以下 (5 g, 105℃, 1 時間)

ポリオキシエチレン（アルキロール・ラノリンアルコール）エーテル（16E. O.）
Polyoxyethylene Alkylol/Lanolin Alcohol Ether (16E.O.)

本品は、ラノリンアルコール及び高級アルコール（「セタノール」、「オレイルアルコール」、
「ステアリルアルコール」）の混合物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16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 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。

(2) 本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 2 mL 及び硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、わずかに紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで、緑色に変わる。

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、4.0～7.0 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。

強熱残分 0.2%以下（第 3 法，1 g）

ポリオキシエチレンアルモンド油 Polyoxyethylene Almond Oil

本品は、主として「アルモンド油」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60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 2860cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 950cm^{-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 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, 3g)

ポリオキシエチレンイソステアリルエーテル Polyoxyethylene Isostearyl Ether

本品は、主として「イソステアリルアルコール」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2～25である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は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 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} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 、 $1300\sim 1275\text{cm}^{-1}$ 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。

水酸基価 33～166

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)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価	確認試験
		2920cm^{-1} 又は 2860cm^{-1}
2	145～166	2920
5	104～124	
10	70～90	
15	53～73	
20	43～61	2920 又は 2860
25	33～53	2860

ポリオキシエチレン液状ラノリン (75E. O.)
Polyoxyethylene Liquid Lanolin (75E.O.)

本品は、「液状ラノリン」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、75である。

性状 本品は、淡褐色の液で、においはない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1→20) 10mL 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。

(2) 本品のクロロホルム溶液 (1→20) 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。

水酸基価 10～25

ヨウ素価 9～16 (ただし、クロロホルムを溶剤に用いる)

けん化価 10～20

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)

ポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）・ブチレン・メチルポリシロキサン共重合体

Poly (Oxyethylene/Oxypropylene)/Butylene/Methyl Polysiloxane Copolymer

本品は、主として両末端にヒドロキシル基を有するメチルポリシロキサンとポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）をブチレンで結合したブロック共重合体である。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

確認試験

(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 2960～2860 cm^{-1} 、1260 cm^{-1} 、1130～1000 cm^{-1} 及び800 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

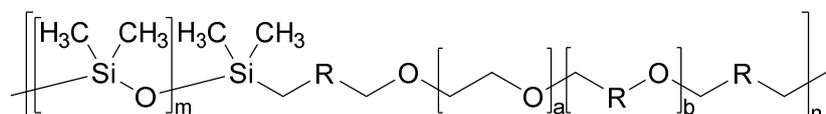
(2) 本品 0.1g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

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 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)



R= -CH₂CH₂- or -CH(CH₃)-
a=5~45, b=5~45, m=5~40, n=2~20

ポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）メチルポリシロキサン共重合体 Poly (Oxyethylene/Oxypropylene) Methylpolysiloxane Copolymer

本品は、主として直鎖状メチルポリシロキサンのメチル基の一部を、ポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）基に置換した重合体である。

性状 本品は、無色～淡褐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。
- (2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて、振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿をつめ、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、液は赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

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。

ポリオキシエチレンオクチルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Octylether Phosphate

本品は、主としてオクチル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、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1 g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 2.0mL 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 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) 本品の水分散液(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。

純度試験

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

ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテル Polyoxyethylene 2-Octyldodecyl Ether

本品は、主として「2-オクチルドデカノール」に酸化エチレンを付加重合したものからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～25である。

性状 本品は、無色～微黄白色の液～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} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1350cm^{-1} 、 1300cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 、 1115cm^{-1} 及び 950cm^{-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) 本品の水溶液(1→20) 10mL 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。

水酸基価 34～127

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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	水酸基価
5	107～127
10	67～87
16	52～68
20	45～61
25	34～50

ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル
Polyoxyethylene Octylphenylether

本品は、オクチルフェノールに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色又は白色～微黄色の液、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 50mg にシクロヘキサン 0.5mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

(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。

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 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、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)

ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル硫酸ナトリウム液 Sodium Polyoxyethylene Octyl Phenyl Ether Sulfate Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル硫酸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。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル硫酸ナトリウム ($C_{20}H_{33}NaO_6S$:424.53) として表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、白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→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 (3) 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。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。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。

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 = 1.698mg $C_{20}H_{33}NaO_6S$

ポリオキシエチレンオレイルアミン Polyoxyethylene Oleylamine

本品は、主としてオレイルアミンに酸化エチレンを重合して得られるものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～15である。

性状 本品は、黄色～赤褐色の液～ワセリンよう物質で、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 3450～3350 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1350 cm^{-1} 及び1130～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g をポリオキシアルキレンアルキルエーテル試験法第3法(1)で試験するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

アミン価 50～110 (第2法, 1.0～1.5g) ただし、指示薬はブロモクレゾールグリーン試液を用い、終点は、液の緑色が黄色に変わったときとする。

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3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	アミン価
5	90～110
10	75～95
15	50～75

ポリオキシエチレンオレイルエーテル Polyoxyethylene Oleylether

本品は、主として「オレイルアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色の液，ワセリンよう又はろう状物質で，特異なおいがある。

確認試験

(1) 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。

(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。

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)

ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Oleylether Phosphate

本品は、主として「オレイルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液（1→500）5 mL 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。
- (2) 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。

酸価 200 以下（第 1 法，2 g）

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 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 0.40g 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 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5 g，105℃，1 時間）

ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ジエタノールアミン Diethanolamine Polyoxyethylene Oleylether Phosphate

本品は、主として「オレイルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルのジエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、白色～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) 本品の水溶液（1→20）10mL 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、振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→20）10mL に臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。
- (3) 本品 1 g を磁性ろつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過したものを試料溶液とする。この試料溶液 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。
- (4) 本品のエタノール（95）溶液（1→100）をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (5) 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。

ヨウ素価 20～47

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。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 10.0%以下（5 g, 105℃, 1 時間）

ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Oleylether Phosphate

本品は、主として「オレイルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルナトリウム塩からなる。

性状 本品は、微黄色～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 を加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後 2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、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) 本品の水分散液（1→500） 5 mL 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 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

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 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 0.40g 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 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンオレイルセチルエーテル Polyoxyethylene Cetyl/Oleyl Ether

本品は、主として「オレイルアルコール」及び「セタノール」からなる混合物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、2～24である。

性状 本品は、白色～微黄色の液～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 2950～2850 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 、1360～1340 cm^{-1} 及び1160～1080 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液(1→20) 10mLに、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

水酸基価 40～164

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 1.0%以下(第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
2	154～164
4	124～144
5	109～124
6	103～116
7	95～110
8	87～95
9	81～89
10	74～82
11	71～83
12	68～76
14	60～74
18	50～60
22	42～50
24	40～50

ポリオキシエチレンオレイン酸グリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Oleate

本品は、主としてモノオレイン酸グリセリ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、5～30である。

性状 本品は、淡黄色の液又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液膜法により試験を行うとき、波数 3550～3360 cm^{-1} 、2920～2850 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1350 cm^{-1} 及び1140～1080 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 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 29～109

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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
5	101～109
10	65～80
15	55～65
20	40～53
30	29～39

ポリオキシエチレン（カプリル／カプリン酸）グリセリル

Polyoxyethylene (Caprylate/Caprate) Glycerides

ポリオキシエチレンカプリル／カプリン酸グリセリン

本品は、主としてカプリル酸及びカプリン酸のモノ、ジ及びトリグリセリドの混合物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4～8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 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 85～286

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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）

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
4	264～286
6	165～225
7	95～115
8	85～105

ポリオキシエチレンカプリル酸グリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Caprylate

本品は、主として「カプリル酸」とグリセリンの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6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 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 90～110

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。

ポリオキシエチレン還元ラノリン Polyoxyethylene Hydrogenated Lanolin

本品は、還元ラノリンに酸化エチレンを付加重合させたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～40である。

性状 本品は、白色～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って試験を行うとき、波数 2870～2850 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1350 cm^{-1} 、1250 cm^{-1} 、1120～1100 cm^{-1} 及び950 cm^{-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、無水酢酸 2 mL 及び硫酸 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、わずかに紅色を呈し、ただちに青色になり、次いで緑色に変わる。

水酸基価 24～120

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)

ポリオキシエチレン牛脂アルキルジエタノールアミン（2E.O.）
Polyoxyethylene Tallow Alkyl Diethanolamine (2E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレン牛脂アルキルジエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として3.0～4.0%を含む。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品の石油エーテル溶液（1→5）2～3滴に二硫化炭素1滴と粉末にした水酸化カリウム少量を加え、約5分間振り混ぜた後、七モリブデン酸六アンモニウム試液2～3滴を加え、希硫酸で酸性とし、クロロホルム2 mLを加えるとき、クロロホルム層は紫色を呈し、次第に青色に変わる。

pH 本品 1.0g をとり、エタノール（95）10mL を加えて溶かした液に更に新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLにした液のpHは、9.0～10.5である。

純度試験

（1）重金属 本品 3.0g をとり、硫酸 10mL、硝酸 10mL を加えてゆるやかに加熱する。更に時々硝酸 1～2 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 30mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10mL をとり、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、20ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 2.0mL をとる。

（2）ヒ素 （1）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 1.0%以下（第1法，3g）

定量法 約 60mg 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

ポリオキシエチレン牛脂脂肪酸グリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Tallowate

本品は、「牛脂脂肪酸」とグリセリンの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 82 である。

性状 本品は、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、液は、油分を分離する。

(2) 本品 0.2g 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。

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、5.0～8.0 である。

けん化価 20～26

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレン牛脂脂肪酸グリセリル液 Polyoxyethylene Glyceryl Tallowate Solution

本品は、主として牛脂脂肪酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合したものの水溶液である。
酸化エチレンの平均付加モル数は 82~130 である。

性状 本品は、無色～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 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 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)

ポリオキシエチレングリセリン (26E. O.)
Polyoxyethylene Glyceryl Ether (26E.O.)

本品は、グリセリンに酸化エチレンを約 26 モル付加重合したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→20）10mL 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。

水酸基価 125～140

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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）

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil

本品は、「硬化ヒマシ油」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色の液、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 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、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)

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油コハク酸 (50 E. O.) Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Succinate (50E.O.)

本品は、「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」と無水コハク酸より得られるエステルである。酸化エチレンの平均付加モル数は 50 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 2900cm^{-1} 、 1730cm^{-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 を加えて振り混ぜた後、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。
- (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、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、橙色の斑点を認める。
- (4) 本品 0.1g を 100mL の丸底フラスコにとり、新たに封を切ったヨウ化水素酸 5 mL を加え、還流冷却器を付け油浴中 ($150\sim 160^{\circ}\text{C}$) で 1.5 時間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1→5) 15mL 及び 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 40mL を加えた後、分液漏斗に移す。これに石油エーテル 30mL を加え、1 分間振り混ぜる。静置後、石油エーテル層を分取し、水浴上で溶媒を留去する。残留物に三フッ化ホウ素・メタノール試液 3 mL を加え、水浴上で 2～3 分間煮沸する。冷後、水 20mL で洗いながら分液漏斗に移し、石油エーテル 20mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜる。静置後、石油エーテル層を分取し、水浴上で溶媒を留去した後、残留物にヘキササン 2 mL を加えて溶かし試料溶液とする。別に「ヒドロキシステアリン酸」0.05g をとり、同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各々 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保持時間は、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 0.5m，ガラス管にコハク酸ジエチレングリコールで処理した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： 210°C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流速：窒素，毎分 50mL 付近の一定流量

- (5) 本品約 1 g をとり、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を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 20mL を加え希塩酸で中和し、分液漏斗に移す。次いでこれに石油エーテル 50mL を加えて振り混ぜ、静置後、水層を分取し、溶媒を留去する。残留物にトリメチルケイ素化剤 1 mL を加え、水浴上で 5 分間加熱し、その上澄液を試料溶液とする。別に、「コハク酸」0.1g をとり、同様に操作し、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 0.5m，ガラス管にメチルポリシロキサンで処理した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：80℃付近の一定温度

注入口温度：350℃

キャリアーガス及び流速：窒素，毎分 60mL 付近の一定流量

酸価 23～28（3g. ただし，溶媒には，水 60mL を用いる.）

けん化価 98～110

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。

ポリオキシエチレンコレスタノールエーテル Polyoxyethylene Cholesterol Ether

本品は、コレスタノールに酸化エチレンを付加重合したものである。

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 3520～3480 cm^{-1} 、2870 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 、1100 cm^{-1} 及び 950 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)

ポリオキシエチレンコレステリルエーテル Polyoxyethylene Cholesteryl Ether

本品は、主として「コレステロール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～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 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。

(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。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレンジエタノールアミンラウリン酸エステル（4E.O.） Polyoxyethylenediethanolamine Laurate (4E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレンジエタノールアミンのラウリン酸エステルからなる。
酸化エチレンの平均付加モル数は4である。

性状 本品は、褐色のゲル状の物質で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）1滴をとり、クロロホルム5 mL、ブ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→20）1滴をとり、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。

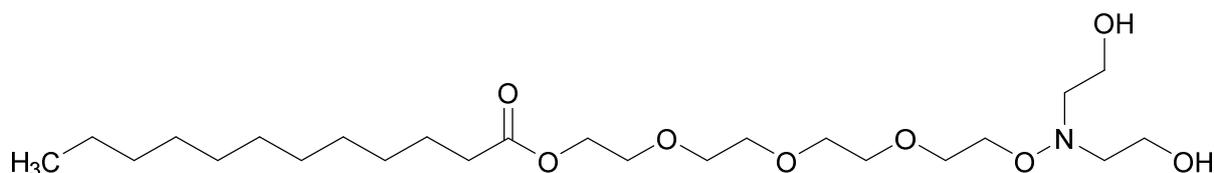
けん化価 50～90

純度試験

- (1) 重金属 本品 3.0g に硫酸 10mL 及び硝酸 1 mL を加えて、静かに加熱する。更に時々硝酸 1～2 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 30mL とし、試料原液とする。試料原液 10mL をとり、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、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 (1) 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。

強熱残分 1.0%以下（第3法，3g）

（参考）



ポリオキシエチレンジオレイン酸メチルグルコシド
Polyoxyethylene Methyl Glucoside Dioleate

本品は、主としてジオレイン酸メチルグルコシド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 120 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

- (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 3500cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1305cm^{-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。
- (3) 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 14~26 (2g)

ヨウ素価 5~15 (ただし、試料 0.8g をとり、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。)

水酸基価 14~26 (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。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1g)

ポリオキシエチレンジノニルフェニルエーテル Polyoxyethylene Dinonylphenylether

本品は、主としてジノニルフェノールに酸化エチレンを付加重合したものである。

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) 本品のクロロホルム溶液(1→10) 0.5mL に、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→20) 10mL 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。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレンステアリルアミン Polyoxyethylene Stearylamine

本品は、主としてステアリルアミン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2である。

性状 本品は、白色～黄色のろう状物質で、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 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 $1370\sim 1350\text{cm}^{-1}$ 及び $1120\sim 1040\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。

アミン価 145～170 (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。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 2g)

ポリオキシエチレンステアリルエーテル Polyoxyethylene Stearylether

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう又はろう状物質で、特異なおいがある。

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。

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)

ポリオキシエチレンステアリルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Stearylether Phosphate

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう又はろう状物質で、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 を加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後 2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、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 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 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 200 以下 (第1法, 2g)

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 0.40g 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 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンステアリン酸アミド Polyoxyethylene Stearoylamide

本品は、主として「ステアリン酸」をアミド化して得られる脂肪酸アミドに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～黄色のワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 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。
- (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) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

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 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、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, 3g)

ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム液 Disodium Polyoxyethylene β-Sitosteryl Sulfosuccinate Solution

本品は、ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二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90～110%に対応するポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム ($C_{33}H_{66}O_7SNa \cdot (C_2H_4O)_n$) を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム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滴に酸性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。
- (2) (1)の試料溶液10mLにチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mL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) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム1gに対応する量を取り、水を加えて10mLにした液は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (4) 本品の乾燥物(105℃, 4時間)0.1gに無水酢酸1mL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。

純度試験

- (1) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸β-シトステリル二ナトリウム1gに対応する量を取り、水を加えて100mLにした液は、中性である。
- (2) 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。
- (3) 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、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1mL

$$=0.004 \times (653.41 + 44.05n) \text{mg } C_{33}H_{66}O_7SNa \cdot (C_2H_4O)_n$$

n: 酸化エチレンの付加モル数

ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム液

Disodium Laurethsulfosuccinate Solution

ポリオキシエチレンラウリルスルホコハク酸二ナトリウム液

本品は、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウムからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は1～3である。本品を定量するとき、表示量の90.0～110.0%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) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム5gに対応する量を取り、水を加えて100mLとし、この液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。
- (2) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム1gに対応する量を取り、水を加えて10mLとした液は澄明で、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (3) (2)の溶液を希塩酸で酸性とした液は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈す。
- (4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム0.5gに対応する量を取り、水を加えて10mLとし、水酸化ナトリウム試液10mLを加えて15分間煮沸させ塩酸により酸性にすると、油分を分離する。
- (5) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム0.5gに対応する量を取り、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を加えて振り混ぜた後、放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

pH 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム0.27gに対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mLとした液のpHは、5.3～8.0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、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム2.7gに対応する量を取り、水100mLを加えて溶かし、分液漏斗に移す。石油エーテル50mLずつで3回抽出した後、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で脱水する。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、その質量は、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウムの表示量の20%以下である。
- (2) 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。
- (3) 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、2ppm以下である。

定量法 本品の表示量に従って、ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウム2.0gに対応する量を精密に量り、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1mL

=ポリオキシエチレンスルホコハク酸ラウリル二ナトリウムの量(Amg)

E.O.付加モル数	A_{mg}	分子量
1	1.818	454.49
3	2.171	542.66

ポリオキシエチレンセスキステアリン酸メチルグルコシド

Polyoxyethylene Methyl Glucoside Sesquistearate

セスキステアリン酸ポリオキシエチレンメチルグルコシド

本品は、主としてモノステアリン酸メチルグルコシド及びジステアリン酸メチルグルコシド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20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って測定するとき、波数 3500cm^{-1} 、 2910cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1305cm^{-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。
- (3) 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 40～50

水酸基価 95～110

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。

強熱残分 0.25%以下 (第3法, 5g)

ポリオキシエチレンセチルエーテル Polyoxyethylene Cetyether

本品は、「セタノール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう物質又は固体で、特異なおいがある。

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。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Cetylether Phosphate

本品は、主として「セタノール」に酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう物質又は固体で、特異なにおいがある。

確認試験 本品の水分散液（1→500）5 mL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。

酸価 200 以下（第1法，2 g）

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 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、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、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 0.40g に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 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5 g，105℃，1 時間）

ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Cetylether Phosphate

本品は、主として「セタノール」に酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルのナトリウム塩からなる。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう物質又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水分散液（1→500）5 mL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。
- (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。

酸価 15以下（第1法，2g）

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10 mLを加えて2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、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0.40gに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450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸3 mLを加えて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、5 ppm以下である。

乾燥減量 10.0%以下（5g，105℃，1時間）

ポリオキシエチレンセチルステアрилジエーテル
Polyoxyethylene Cetyl Stearyl Diether

本品は、主としてポリエチレングリコールのセチルステアрилジエーテルである。

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 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、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 2.0%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル Polyoxyethylene Cetyl/Stearyl Ether

本品は、主としてセトステアリルアルコー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、2～30である。

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 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} 又は 2880cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 及び $1115\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 29～168

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, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価	確認試験
		2920cm^{-1} 又は 2880cm^{-1}
2	158～168	2920
5.5	102～122	
6	115～134	
12	67～77	
20	46～56	2920 又は 2880
25	36～45	
30	29～43	

ポリオキシエチレンセトステアリルヒドロキシミリスチレンエーテル

Polyoxyethylene Cetyl/Stearyl Hydroxymyristylene Ether

ポリオキシエチレン牛脂アルキルヒドロキシミリスチレンエーテル

本品は、「セトステアリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合した後、更に α -酸化ミリスチレンを付加させたものである。酸化エチレンの平均重合度は60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 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。
- (2) 本品 0.2g をとり、アセチルパラトルエンスルホン酸試液 2 g を加え、120℃にて2時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 5 滴を加え、液が赤色を呈しなくなるまで炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→18）を加えた後、ジエチルエーテル 20mL ずつで3回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 50mL ずつで3回洗浄する。これに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ジエチルエーテルを留去する。残留物にヘキサンを 0.5mL 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セタノール及びステアリルアルコール 0.2g を同様に処理した液を標準溶液とする。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は、標準溶液の主なピークと一致する。更に、試料溶液は、酢酸ステアリル標準溶液の主なピークに対し、相対保持時間 0.7 付近にピークを認める。

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 2.0m のカラムにガスクロマトグラフィー用メチルフェニルシリコーンを粒径 180～250 μ m 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：210℃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

水酸基価 15～25 (10g)

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、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。

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレンソルビットミツロウ Beeswax Derivatives of Polyoxyethylene Sorbitol

本品は、「ソルビット」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ソルビットと「ミツロウ」を反応させたものである。

性状 本品は、淡黄色～黄色のワセリンよう物質又は固体で、特異なおいがある。

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。

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)

ポリオキシエチレンソルビトールラノリン (40E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitol Lanolate (40E.O.)

本品は、ポリオキシエチレンソルビトールと「ラノリン」との縮合物である。酸化エチレンの平均付加モル数は40である。

性状 本品は、赤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) 本品の水溶液(1→20) 10 mL 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。

融点 36～40℃ (第2法)

けん化価 25～30

純度試験

- (1) 溶状 本品10gに、水90gを加え、70℃に保って混合し、かき混ぜながら冷却するとき、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、2ppm以下である。

ポリオキシエチレン大豆油脂肪酸アミン（5 E. O.）
Polyoxyethylene Soybean Oil Fatty Acid Amine (5E.O.)

本品は、大豆油脂肪酸アミンに酸化エチレンを付加重合して得られたもので、酸化エチレンの平均付加モル数は5である。

性状 本品は、微黄色～黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 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。
- (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）1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に酸化カルシウム 0.1g 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 10mL を加えて溶かした液の pH は、9～12 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に薄めたエタノール（99.5）（1→10）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。

ポリオキシエチレンドデシルフェニルエーテル
Polyoxyethylene Dodecylphenylether

本品は、ドデシルフェニルエーテルに酸化エチレンを付加重合して得られたもので、酸化エチレンの平均付加モル数は2～4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 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。

水酸基価 100～180

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, 5g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
2	150～180
4	100～120

ポリオキシエチレントリデシルエーテル Polyoxyethylene Tridecyl Ether

本品は、主としてトリデシルアルコー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、3～15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 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 2960～2850 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 、1380～1350 cm^{-1} 、1300～1250 cm^{-1} 及び 1120 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。

水酸基価 59～188

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
3	153～188
5	125～145
6	110～135
7	100～120
9	90～110
10	80～100
12	65～85
15	59～73

ポリオキシエチレントリデシルエーテル酢酸
Polyoxyethylene Tridecylether Carboxylic Acid

本品は、トリデシルアルコールに酸化エチレンを付加重合し、モノクロル酢酸を反応させて得られたものである。

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 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 45～55 (第1法, 1g)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 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。

乾燥減量 10.0%以下 (2g, 105°C, 2時間)

強熱残分 0.7%以下 (第3法, 1g)

ポリオキシエチレントリデシルエーテル酢酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Tridecyl Ether Acetate

本品は、主としてポリオキシエチレントリデシルエーテル酢酸のナトリウム塩からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3～6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) 本品は、ナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。
- (2) 本品 0.01g をとり、これに塩化チオニル 0.01g を加え、加熱してほとんど蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)を飽和させたエタノール(95)を数滴加え、更に水酸化ナトリウムのエタノール(95)溶液(1→25)をアルカリ性を示すまで加える。これを数分間煮沸させ、冷後、0.5mol/L 塩酸を加えて酸性にし、塩化鉄(Ⅲ)試液を数滴加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→500) 5 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。

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、6.0～8.5 である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0g を精密に量り、水 20mL 及びエタノール(95) 20mL を加えて溶かした後、希硝酸 5 mL を加える。次に 0.1mol/L 硝酸銀液 20mL を正確に加え、更に酢酸エチル 10mL 及び硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定し、液が微紅色を示す点を終点とする。同様な方法で空試験を行って補正する。本測定法で塩化物を求めるとき、塩化ナトリウムとして 1.0% 以下である。

$$\text{塩化ナトリウム (\%)} = 0.585 \times \frac{B-A}{S}$$

A: 試料の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

B: 空試験の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (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。

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル Polyoxyethylene Nonylphenylether

本品は、ノニルフェノールに酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色又は白色～微黄色の液、ワセリンよう物質又は固体で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 50mg にエタノール (95) 0.5mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

(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。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸アンモニウム（4E.O.）液 Ammonium Polyoxyethylene Nonylphenylether Sulfate (4E.O.) Solution

本品は、主としてノニルフェニルエーテルに酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルアンモニウム塩である。酸化エチレンの平均付加モル数は、4である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸アンモニウム（4E.O.）（平均分子量：493.65）として表示量の90.0～100.0%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

- (1) 本品 50mg にクロロホルム 0.5mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い 0.5g に対する量を取り、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。
- (3) 本品の水溶液（1→5）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。
- (4) 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。

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、6.5～7.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 2.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、淡黄色澄明であり、これにエタノール（95）10mL を加えるとき、白濁する。
- (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 1.0%以下

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 = 1.975mg $C_9H_{19}C_6H_4(OCH_2CH_2)_4OSO_3NH_4$

ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸ナトリウム液 Sodium Polyoxyethylene Nonyl Phenyl Ether Sulfate Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル硫酸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4である。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→3) 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 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (3→20) 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。
- (4) 本品 1.5g をとり、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。
- (5) 本品 0.15g を 130°C で 90 分乾燥した後、クロロホルム 0.5mL を加えて溶かし、硫酸 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ホルマリン 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、暗赤色を呈する。

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。

ポリオキシエチレンヒマシ油 Polyoxyethylene Castor Oil

本品は、「ヒマシ油」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～黄色の液、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

- (1) 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。
- (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。

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)

ポリオキシエチレンフィトスタノール Polyoxyethylene Phytostanol

本品は、主としてフィトスタノー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、15～30 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 0.01g 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、硫酸層は、赤色を呈する。
- (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、よく振り混ぜ、放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

水酸基価 29～62

純度試験

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

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
15	50～62
25	34～44
30	29～39

ポリオキシエチレンフィトステロール Polyoxyethylene Phytosterol

本品は、「フィトステロール」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5～30である。

性状 本品は、白色～黄色又は淡褐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 2930cm^{-1} 又は 2870cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1380\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 及び 1110cm^{-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 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。

水酸基価 30～107

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 0.2%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価	確認試験 (1)
		2930cm^{-1} 又は 2870cm^{-1}
5	82～107	2930
10	61～88	2930 又は 2870
15	48～62	
20	40～52	2870
25	34～64	
30	30～40	

ポリオキシエチレンブチルエーテル Polyoxyethylene Butyl Ether

本品は、主として「ブタノール」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5～89である。

性状 本品は、白色のろう状物質で、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液膜法により測定するとき、波数 2860cm^{-1} 、 1455cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び $1125\sim 1110\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 10～212

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 1.0%以下 (第3法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
5	172～212
10	98～122
21	50～64
32	34～42
44	25～33
89	10～18

ポリオキシエチレン 2-ヘキシルデシルエーテル

Polyoxyethylene 2-Hexyldecyl Ether

ポリオキシエチレンイソセチルエーテル

本品は、主として「ヘキシルデカノール」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5～50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} 又は、 $2890\sim 2860\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 、 $1300\sim 1275\text{cm}^{-1}$ 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。

水酸基価 18～136

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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	水酸基価	確認試験
		2920cm^{-1} 又は $2890\sim 2860\text{cm}^{-1}$
5	120～136	2920
10	72～88	
15	57～73	
20	45～65	
25	38～54	2890～2860
30	31～47	
50	18～28	

ポリオキシエチレンベヘニルエーテル Polyoxyethylene Behenyl Ether

本品は、「ベヘニルアルコール」に酸化エチレンを付加重合させたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は5～50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 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} 又は 2850cm^{-1} , $1475\sim 1460\text{cm}^{-1}$, $1355\sim 1340\text{cm}^{-1}$ 及び $1120\sim 1095\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 17～115

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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	水酸基価
5	95～115
10	70～90
20	40～55
30	30～45
50	17～27

ポリオキシエチレン飽和脂肪酸（10～18）グリセリル
Polyoxyethylene Saturated Fatty Acid (10-18) Glyceryl

本品は、主として炭素数 10～18 の飽和脂肪酸のモノグリセリド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、6 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 3470cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2860cm^{-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 179～211

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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）

ポリオキシエチレン・ポリオキシプロピレン液状ラノリン
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Lanolin Oil

本品は、「液状ラノリン」に酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、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 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。

(2) 本品のクロロホルム溶液 (1 → 10) 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～暗緑色を呈する。

けん化価 10～25

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 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレン 2-エチルヘキシルエーテルリン酸 (4E.O.) (30P.O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene 2-Ethylhexylether Phosphate (4E.O.) (30P.O.)

本品は、主として2-エチルヘキサノールに酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルであり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約30及び約4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 0.05g に水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び硝酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に強熱する。残留物に水 5 mL を加えて溶かし、ろ過した液に、硝酸及びセ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、黄色沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (2) 本品の水分散液 (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。

pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水とエタノール (95) の等容量混液 100mL に溶かした液の pH は、2.5~3.5 である。

酸価 30~70 (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 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 1.5%以下 (5g, 105°C, 3時間)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンオリゴサクシネート (3E.O.) (20P.O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Oligosuccinate (3E.O.) (20P.O.)

本品は、「コハク酸」とポリオキシアルキレングリコールとのオリゴエステルである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 20 及び約 3 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

- (1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下する。次いでドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (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。
- (3) 本品 2g に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 2 時間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。冷後、この沈殿をろ取し、エタノール (99.5) 10mL で洗った後、105°C で 30 分間乾燥した乾燥物につき、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 2900cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1450cm⁻¹, 1370cm⁻¹, 1100cm⁻¹ 及び 920cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

けん化価 50～80 ただし、2 時間加熱する。

水酸基価 10～40 ただし、1.5 時間加熱する。

過酸化物価 本品 1.0g を 100mL の共栓三角フラスコに精密に量り、クロロホルム 10mL を加えて溶かした後、酢酸 (100) 15mL を加えて振り混ぜる。更にヨウ化カリウム・メタノール試液 2 mL を正確に加え、直ちに栓をして遮光し、30°C で時々振り混ぜ 30 分間加温する。次いで水 30mL を加え、再び栓をして振り混ぜた後、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、その限度は、1.5 以下である。ただし、滴定の終点は、液の黄色が無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。

$$\text{過酸化物価} = \frac{(A-B) \times f \times 10}{S}$$

A: 本品の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

B: 空試験の 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

f: 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

S: 試料の採取量 (g)

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後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、これに塩酸 2 mL を加えて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

液に合わせた後，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，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．

水分 0.25%以下 (0.5g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレン還元ラノリン Polyoxyethylene Polyoxypropylene Hydrogenated Lanolin

本品は、「還元ラノリン」に酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 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。
- (2) 本品のクロロホルム溶液（1→20） 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、緑色の蛍光を発する。

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 2.0%以下（5 g, 105°C, 1 時間）

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（1E.O.）（2P.O.）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (1E.O) (2P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 510～620

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (3E.O.) (17P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (3E.O.) (17P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 及び 3 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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 90～110

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（４Ｅ．Ｏ．）（２Ｐ．Ｏ．）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (4E.O.) (2P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ２及び４である。

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

(１) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 330～410

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、澄明である。

(２) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(３) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (5E.O.) (30P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (5E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 及び 5 である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 43～62

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (5 E. O.) (35 P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (5E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 35 及び 5 である。

性状 本品は、無色～微黄色又は乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 43～58

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (6E.O.) (2P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (6E.O.) (2P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び6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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 240～310

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (6E.O.) (30P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (6E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 6 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色のワセリンよう物質又は白色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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導管をゴム栓で取り付けした後、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、橙色を呈した後、ただちに暗褐色に変わる。

(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。

水酸基価 41～60

純度試験

(1) 溶状 本品 10g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（7E.O.）（50P.O.）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (7E.O.) (50P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 50 及び 7 である。

性状 本品は、無色～微黄色又は乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 26～42

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (8E.O.) (17P.O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (8E.O.) (17P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 及び 8 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 75～95

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール（8E.O.）（55P.O.）
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (8E.O.) (55P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度はそれぞれ 55 及び 8 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 22～38

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (10E. O.) (2P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (10E.O.) (2P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び10である。

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

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 170～240

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (10E. O.) (30P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (10E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 及び 10 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 37～53

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (10E. O.) (65P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (10E.O.) (65P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 65 及び 10 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 18～30

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (10E. O.) (70P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (10E.O.) (70P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 70 及び 10 である。

性状 本品は、無色～微黄色又は乳白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 18～32

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (12E. O.) (35P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (12E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 35 及び 12 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 33～45

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (16E. O.) (17P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (16E.O.) (17P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 及び 16 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 55～75

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (16E. O.) (30P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (16E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 16 である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 34～50

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (19E. O.) (21P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (19E.O.) (21P.O.)

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 21 及び約 19 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 本品の水溶液（1→500）50mL に、希塩酸 10mL 塩化バリウム試液 10mL を加え、加熱煮沸し、よくかき混ぜながら、リンタングステン酸 *n* 水和物溶液（1→10）10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で5分間加熱するとき、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 0.3%以下（第3法，3g）

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (20E. O.) (9P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (20E.O.) (9P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 9 及び約 20 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、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1→500) 50mL に、希塩酸 10mL 及び塩化バリウム試液 10mL を加えて煮沸し、よくかき混ぜながらリタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で 5 分間加熱するとき、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 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (20E. O.) (20P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (20E.O.) (20P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 20 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 41～60

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (20E. O.) (60P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (20E.O.) (60P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 60 及び約 20 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、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を、105℃で1時間乾燥し、その約 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振りまぜる。試験管の口に脱脂綿をつめ、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けした後、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、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(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。

水酸基価 18～48

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5 g 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 0.20mL を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、メチルレッド試液 2 滴を加え、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (20E. O.) (65P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (20E.O.) (65P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 65 及び 20 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 16～30

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (22E. O.) (16P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (22E.O.) (16P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 16 及び約 22 である。

性状 本品は、無色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。
- (2) 本品 0.1g に水 50mL を加えて溶かし、希塩酸 10mL 及び塩化バリウム試液 10mL を加えて煮沸し、よくかき混ぜながらリンタングステン酸 n 水和物溶液 (1→10) 10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で 5 分間加熱するとき、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 0.3%以下 (第 3 法 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (22E. O.) (21P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (22E.O.) (21P.O.)

本品は、酸化エチレンと酸化プロピレンの共重合体であり、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 21 及び約 22 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

(1) 本品 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品を 105°C で 1 時間乾燥した後、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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、橙色を呈した後、暗褐色に変わる。

水酸基価 49～53

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (22E. O.) (25P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (22E.O.) (25P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 25 及び約 22 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 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。

水酸基価 43～47

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (23E. O.) (17P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (23E.O.) (17P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 及び 23 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 45～65

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (23E. O.) (21P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (23E.O.) (21P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化エチレン及び酸化プロピレンの平均付加モル数は、それぞれ 23 及び 21 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 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。
- (2) 本品を 105℃で1時間乾燥した後、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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、橙色を呈した後、暗褐色に変わる。

水酸基価 49～53

純度試験

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

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (25E. O.) (30P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (25E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 及び 25 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 32～48

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (26E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (26E.O.) (30P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 26 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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

水酸基価 37～41

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 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (26E. O.) (31P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (26E.O.) (31P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、ポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 31 及び約 26 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液、又はワセリンよう～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、105℃で1時間乾燥し、その約 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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導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、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(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。

水酸基価 37～41

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 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (28E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (28E.O.) (30P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 28 である。

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

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は澄明に溶解する。これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品 0.2g を試験管にとり、リン酸 1～2 mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° に曲げたガラス管を取り付けた後、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。

純度試験

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

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (30E. O.) (33P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (30E.O.) (33P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 33 及び 30 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 30～42

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (30E. O.) (35P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (30E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 35 及び 30 である。

性状 本品は、無色～微黄色～白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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 28～40

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (30E. O.) (55P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (30E.O.) (55P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 55 及び 30 である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 16~30

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (35E. O.) (40P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (35E.O.) (40P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 40 及び 35 である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 18~32

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (38E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (38E.O.) (30P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 38 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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、赤褐色を呈した後、暗色に変わる。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラージェ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。

水酸基価 28～40

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (40E. O.) (54P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (40E.O.) (54P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 54 及び約 40 である。

性状 本品は、無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 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品を 105°C で 1 時間乾燥した後、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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、橙色を呈した後、暗褐色に変わる。

水酸基価 20~25

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 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (48E. O.) (35P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (48E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 35 及び約 48 である。

性状 本品は、無色～黄色又は乳白色の液、白色のワセリンよう物質又は白色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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～赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 28～37

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (50E. O.) (40P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (50E.O.) (40P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 40 及び 50 である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 16~26

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (150E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (150E.O.) (30P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 30 及び約 150 である。

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) 本品の水溶液 (1→500) 50mL に、希塩酸 10mL 及び塩化バリウム試液 10mL を加えて煮沸し、かき混ぜながらリンタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で 5 分間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品を乾燥した後、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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、橙色を呈した後、暗褐色に変わる。

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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (150E. O.) (35P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (150E.O.) (35P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 35 及び 150 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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 10~16

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (160E. O.) (30P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (160E.O.) (30P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 及び 160 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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 9～19

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (160E. O.) (31P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (160E.O.) (31P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、ポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 31 及び約 160 である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色のワセリンよう～ろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品を、105℃で1時間乾燥し、その約 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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導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、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(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験を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

水酸基価 12～16

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (190E. O.) (60P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (190E.O.) (60P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 60 及び約 190 である。

性状 本品は、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) 本品の水溶液 (1→500) 50mL に、希塩酸 10mL 及び塩化バリウム試液 10mL を加えて煮沸し、よくかき混ぜながらリンタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 10mL を滴加した後、時計皿で覆い、更に水浴上で5分間加熱するとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→30000) 10mL にアシッドブルー溶液 (1→50000) 10mL を加え振り混ぜるとき、液の色は、青色に変わる。
- (3) 本品を乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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導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、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (200E. O.) (40P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (200E.O.) (40P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 40 及び 200 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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 6～16

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (200E. O.) (70P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (200E.O.) (70P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 70 及び 200 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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 4～14

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (240E. O.) (60P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (240E.O.) (60P.O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 60 及び約 240 である。

性状 本品は、無色の液、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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 5～12

純度試験

- (1) 酸 本品 5g を中和エタノール (95) 20mL に加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム 0.2mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (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 0.5% (第 1 法, 1 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール (300E. O.) (55P. O.)
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glycol (300E.O.) (55P.O.)

本品は、酸化プロピレンを重合して得られるポリプロピレングリコールに酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 55 及び 300 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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 2～12

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリセリルエーテル (24E. O.) (24
P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Glyceryl Ether (24E.O.) (24P.O.)

本品は、グリセリンに酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したもので、平均重合度は、それぞれ約 24 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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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、液は青色を呈した後、徐々に緑色に変わる。

(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。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンステアリルエーテル
Polyoxyethylene・Polyoxypropylene Stearyl Ether

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は 30～38 であり、酸化エチレンの平均付加モル数は 3～6 である。

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 2970cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 930cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 15～50

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 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	P.O.付加モル数	水酸基価
3	34	20～45
4	30	25～50
6	38	15～35

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンステアリルエーテル (34E. O.) (23 P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Stearyl Ether (34E.O.) (23P.O.)

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合したもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約 23 及び約 34 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物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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、液は青色を呈した後、徐々に緑色に変わる。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後ドラージェ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。

水酸基価 10～30 (3g)

純度試験

(1) 溶状 本品 1g にエタノール (95) 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetyl Ether

本品は、主として「セタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、無色～微黄色の液又はワセリンよう～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 を加えてよく振りまぜ、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) 本品を乾燥し、その 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。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導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、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

純度試験

- (1) 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、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル（1E.O.）（1P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (1E.O.) (1P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度はそれぞれ1である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、10 分後に暗色となる。
- (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。

水酸基価 140～173

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル（1E.O.）（2P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (1E.O.) (2P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び1である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、10 分後に暗色となる。

(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。

水酸基価 120～150

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル（1E.O.）（4P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (1E.O.) (4P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4及び1である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、10 分後に暗色となる。
- (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。

水酸基価 95～125

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル（1E.O.）（8P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (1E.O.) (8P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ8及び1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、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、10 分後に暗色となる。
- (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。

水酸基価 68～88

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5 E. O.) (1 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (5E.O.) (1P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ1及び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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、くすんだ青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に暗色となる。
- (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。

水酸基価 95~130

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5 E. O.) (2 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (5E.O.) (2P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、くすんだ青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に暗色となる。
- (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。

水酸基価 85~115

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5 E. O.) (4 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (5E.O.) (4P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4及び5である。

性状 本品は、無色～微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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、くすんだ青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に暗色となる。
- (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。

水酸基価 75～100

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (5 E. O.) (8 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylether (5E.O.) (8P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ8及び5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、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、くすんだ青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に暗色となる。
- (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。

水酸基価 58～78

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (10E. O.) (1P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (10E.O.) (1P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ1及び10である。

性状 本品は、無色～微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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(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。

水酸基価 65～90

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (10E. O.) (2P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (10E.O.) (2P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び10である。

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

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(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。

水酸基価 60～85

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (10E. O.) (4P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (10E.O.) (4P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4及び10である。

性状 本品は、無色～微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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(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。

水酸基価 55～80

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (10E. O.) (8P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (10E.O.) (8P.O.)

本品は、セタノール又はセトステアリルアルコールに酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約8及び約10である。

性状 本品は、微黄色～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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(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。

水酸基価 45～65

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (20E. O.) (1P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (20E.O.) (1P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ1及び20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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(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。

水酸基価 40～60

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (20E. O.) (2P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (20E.O.) (2P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2及び20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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(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。

水酸基価 35～55

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (20E. O.) (4P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (20E.O.) (4P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリアルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4及び20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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(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。

水酸基価 33～53

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル (20E. O.) (8P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetylother (20E.O.) (8P.O.)

本品は、「セタノール」又は「セトステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合した後、更に酸化エチレンを付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ8及び20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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈した後、徐々に変色し 10 分後に緑色となる。

(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。

水酸基価 30～50

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Cetyl Ether Phosphate

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸 (10E. O., 5 P. O.)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテルリン酸 (20E. O., 5 P. O.)

本品は、主として「セタノール」に酸化エチレン、酸化プロピレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルからなる。酸化プロピレンの平均付加モル数は5であり、酸化エチレンの平均付加モル数は10～20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、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 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び 1110cm^{-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、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (3) 本品 0.2g をろつぼに取り、これに硝酸マグネシウム六水和物 0.1g を加え、ろ紙に白金線をつけ灯心とし、ろつぼを適当に加熱しながら灯心に点火して燃やす。試料が燃えつきてから灰が白色になるまで、約 800°C に加熱する。冷後、水 5 mL 及び約 60°C の水浴上で加温した希塩酸 10mL を加えて溶解、ろ過をし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL に酸性七モリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL を加え、1 分間放置し、次にヒドロキノン試液 2 mL、亜硫酸ナトリウム溶液 (1→5) 2 mL を順次加えるとき、液は、青色を呈する。

酸価 70～110 (第1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 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 10%以下 (5g, 105°C , 1時間)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルエーテル酢酸プロピル
Propyl Polyoxyethylene Polyoxypropylene Decyl Ether Acetate

本品は、主としてポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルエーテル酢酸プロピルからなる。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ約2及び約6である。

性状 本品は、微黄色の液で、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} 、 1460cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、青色を呈する。

けん化価 70~90

純度試験

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

強熱残分 2.0%以下 (第3法, 1g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンデシルテトラデシルエーテル

Polyoxyethylene Polyoxypropylene 2-Decyltetradecylether

本品は、2-デシルテトラデシルアルコールに酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は6～20であり、酸化エチレンの平均付加モル数は10～30である。

性状 本品は、白色～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 2880cm^{-1} 、 $1470\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 、 1375cm^{-1} 、 $1300\sim 1275\text{cm}^{-1}$ 、 $1120\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 及び $955\sim 940\text{cm}^{-1}$ 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 を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿をつめ、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取りつけた後、加熱する。発生するガスを水 1mL 、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、暗紫色を呈し、青色を経て暗青色に変わる。

水酸基価 20～56

純度試験

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

参考値

E.O.付加モル数	P.O.付加モル数	水酸基価	確認試験 (1)
			2920cm^{-1} 又は 2880cm^{-1}
12	6	36～56	2920
20	6	30～43	
30	6	25～35	2880
10	20	20～28	—

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレントリメチロールプロパン
Polyoxyethylene Polyoxypropylene Trimethylolpropane

本品は、トリメチロールプロパンに酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの付加モル数は 25～68 であり、酸化エチレンの付加モル数は 10～25 である。

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 3500cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 $1125\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 及び 1010cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 35～55

純度試験

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

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

参考値

E.O.付加モル数	P.O.付加モル数	水酸基価
10	68	35～40
25	25	35～55

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether

本品は、「ブタノール」に酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合したものである。

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 0.05g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1→10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。
- (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) 溶状 本品 1.0g にエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 5.0g にエタノール (95) 20mL 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、液の色は変化しない。これに、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液は、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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (2 E. O.) (2 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (2E.O.) (2P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ2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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 155～250

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (4 E. O.) (4 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (4E.O.) (4P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ4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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 85～125

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (5 E. O.) (5 P.
O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (5E.O.) (5P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均付加モル数は、それぞれ5である。

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

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 80～120

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (9 E. O.) (10 P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (9E.O.) (10P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 10 及び 9 である。

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

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 45～65

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (10E. O.) (7P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (10E.O.) (7P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ7及び10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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 50～75

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (12E. O.) (12P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (12E.O.) (12P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 12 である。

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

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 35～50

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (17E. O.) (17P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (17E.O.) (17P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 17 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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 25～40

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (20E. O.) (15P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (20E.O.) (15P.O.)

本品は、ブタノールに酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 15 及び 20 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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 23～38

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (30E. O.) (30P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (30E.O.) (30P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 30 である。

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

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 12～25

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (35E. O.) (28P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (35E.O.) (28P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 28 及び 35 である。

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

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 12～27

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (36E. O.) (36P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (36E.O.) (36P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 36 である。

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

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 10～20

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、澄明である。

(2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。

(3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。

(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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (37E. O.) (38P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (37E.O.) (38P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 38 及び 37 である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 8～18

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブチルエーテル (45E. O.) (33P. O.)

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Butylether (45E.O.) (33P.O.)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレン及び酸化エチレンを同時に反応させ付加重合させたもので、酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均重合度は、それぞれ 33 及び 45 である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。
- (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。

水酸基価 8～19

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5g 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 3 法, 3g)

**ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンヘキシレングリコールエーテル (300
E. O.) (75P. O.)**

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Hexyleneglycol Ether (300E.O.) (75P.O.)

本品は、「ヘキシレングリコール」に酸化プロピレン及びエチレン酸化を付加重合したもので、平均重合度は、それぞれ約 75 及び約 300 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) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

(2) 本品を 105℃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導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、橙色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

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。

強熱残分 0.30%以下 (第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンペンタエリトリールエーテル（5E.O.）（65P.O.）

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Pentaerythritol Ether (5E.O.) (65P.O.)

本品は、ペンタエリトリールに酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加重合したもので、その平均重合度は、それぞれ約 65 及び約 5 である。

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} 、 1375cm^{-1} 、 1295cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 930cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ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。
- (4) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→2) 1 mL に希塩化鉄 (III) 試液 4 滴及び、2,2'-ビピリジルの小結晶を加えて振り混ぜ 5 分間放置するとき、液は、橙赤色を呈する。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。

水酸基価 48~64 (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 0.1%以下 (第 2 法, 5 g)

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 Polyoxyethylene Polyoxypropylene Lauryl Ether

本品は、「ラウリルアルコール」に酸化エチレン及び酸化プロピレンを付加重合させたものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は5～25、酸化エチレンの平均付加モル数は3～25である。

性状 本品は、無色～黄色又は乳白色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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～赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

(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。

水酸基価 18～105

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 2.0%以下 (第 3 法, 3 g)

参考値

E.O.付加モル数	P.O.付加モル数	水酸基価
25	25	18～22
5	5	65～95
3	6	75～105

ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンラノリン

Polyoxyethylene Polyoxypropylene Lanolin

ポリオキシエチレンポリプロピレンラノリン (50E. O.) (12P. O.)

本品は、ラノリンに酸化プロピレン及び酸化エチレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は12であり、酸化エチレンの平均付加モル数は50である。

性状 本品は、黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 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。
- (2) 本品のクロロホルム溶液 (1→20) 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、緑色の蛍光を発する。
- (3) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈した後、直ちに暗色に変わる。

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 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

ポリオキシエチレンミツロウ (8E.O.)
Polyoxyethylene Beeswax (8E.O.)

本品は、「ミツロウ」に酸化エチレンを付加したものであり、酸化エチレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、淡黄色～帯黄褐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 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 59～70°C (第3法)

けん化価 70～90

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 0.3%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシエチレンミリスチルエーテル

Polyoxyethylene Myristyl Ether

ポリエチレングリコールミリスチルエーテル

本品は、主として「ミリスチルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得たものである。

性状 本品は、白色～微黄色の液で、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。

純度試験

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

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

ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）液 Sodium Polyoxyethylene Myristyl Ether Sulfate (3E.O.) Solution

本品は、主としてミリスチルエーテル硫酸ナトリウムに酸化エチレンを付加重合したものであり、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウムからなり、酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）として表示量の90～110%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（2→5）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、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。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.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。
- (4) 本品2g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、7.5～8.5である。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.O.）2.5gに対応する量を水10mLに溶かすとき、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、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム（3E.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、1.5%以下である。
- (3) 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。
- (4) 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、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 1mL=1.794mg $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{12}\text{CH}_2\text{O}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_3\text{SO}_3\text{Na}$

ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム液 Sodium Polyoxyethylene Myristyl Ether Sulfate Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウムの水溶液からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3～4である。本品は、定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム(C₁₄H₂₉O₄SNa·(C₂H₄O)_n)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) 本品の水溶液(1→25)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→25)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。
- (3) 本品の水溶液(1→25)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。
- (4) 本品2g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) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム2.0gに対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液は、中性～弱アルカリ性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウム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、2.0%以下である。
- (3) 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。
- (4) 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、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 = 0.004 × M mg C₁₄H₂₉O₄SNa·(C₂H₄O)_n

M: ポリオキシエチレンミリスチルエーテル硫酸ナトリウムの分子量

参考値

E.O.付加モル数	分子量
4	492.65
3	448.60

ポリオキシエチレンメチルグルコシド

Polyoxyethylene Methyl Glucoside

本品は、メチルグルコシド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10～20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

- (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} 、 1460cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び $1105\sim 1090\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 g 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、振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→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。

水酸基価 205～375

純度試験

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

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
10	335～375
20	205～225

ポリオキシエチレンメチルシロキサン・ポリオキシプロピレンオレイルメチルシロ
キサン・ジメチルシロキサン共重合体

Polyoxyethylene Methylsiloxane・Polyoxypropyleneoleyl
Methylsiloxane・Dimethylsiloxane Copolymer

本品は、主として「メチルポリシロキサン」のメチル基の一部を、ポリオキシプロピレンオレイル基及びポリオキシエチレン基で置換した型の重合体である。酸化プロピレン及び酸化エチレンの平均付加モル数は4及び10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} 、 1260cm^{-1} 、 $1100\sim 1020\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.2g 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、更にシクロヘキサン 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、シクロヘキサン層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.2g に水 10mL を加え振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は消える。

純度試験

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

ポリオキシエチレン・メチルポリシロキサン共重合体 Polyoxyethylene・Methylpolysiloxane Copolymer

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、炭素又は酸素を介してポリオキシエチレン基で置換した型の重合体である。

性状 本品は、無色～淡褐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 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-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。

純度試験

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

**ポリオキシエチレンモノ硬化（パーム油・パーム核油）脂肪酸グリセリル
Polyoxyethylene Hydrogenated (Palm Oil/Palm Kernel Oil) Fatty Acid
Monoglycerides**

本品は、主として硬化パーム油脂肪酸及び硬化パーム核油脂肪酸とグリセリンのモノエステルに酸化エチレンを付加重合して得られたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は6である。

性状 本品は、白色～微黄色のワセリンよう～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} 、 1750cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1100cm^{-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 179～211

純度試験

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

ポリオキシエチレンモノヤシ油脂肪酸グリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のモノ脂肪酸グリセリ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7～78モルである。

性状 本品は、微黄色の液又は白色～淡黄色のワセリンよう～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 3500cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 940cm^{-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。

けん化価 35～105

水酸基価 20～190

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)

参考値

E.O.付加モル数	けん化価	水酸基価
7	84～105	170～190
30	50～70	45～75
78	35～40	20～30

ポリオキシエチレンヤシ油アルキルアミン Polyoxyethylene Cocoalkyl Amine

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルアミン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2～15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} 、 $1370\sim 1350\text{cm}^{-1}$ 及び $1120\sim 1040\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1 mL を静かに加熱するとき、発生するガスは、潤したりトマス試験紙を青変する。

アミン価 65～210 (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 g をエタノール (95) 10 mL に溶かした液は、澄明で、これに水 20 mL を加えるとき、液は、白濁する。
- (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 をとり、第3法により試料溶液を調製し、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, 2 g)

参考値

E.O.付加モル数	アミン価
2	170～210
15	65～105

ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液
Polyoxyethylene Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution
アルキルエトキシジメチルアミンオキシド (3 E. O.)

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレンアルキルジメチルアミンオキシドの水溶液であり、酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド (3 E. O.) 22.0~28.0%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥（減圧、シリカゲル、48時間）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 $1200\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 、 $970\sim 950\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

pH 本品 5g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を溶かした液の 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2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g を 100mL ケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL と硝酸 3 mL を加えて加熱する。試料が炭化しないように硝酸 1 mL ずつ適宜加えて、無色又は淡黄色に分解する。冷却後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 5 mL と水 10mL を加えて、白煙が生じるまで加熱する。冷後、アンモニア水で中和する（指示薬：メチルオレンジ）。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。

蒸発残分 24~32% (10g, 105°C, 100分)

定量法 試料約 0.5g を 100mL のビーカーに正確に秤量し、これに中和エタノール 70mL 及びヨウ化メチル（特級）3 mL を加えて溶解させる。次に、水浴上において約 50°C に保ち、15 分間加温する。冷却後、0.1mol/L 塩酸を用いて電気滴定法（電位差滴定法）を行う。滴定は終点前後においては 0.1mL ずつ滴加させ、pH 値を記録する。pH 値が一番大きく変化したところを終点とする。

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 37.7mg アルキルエトキシジメチルアミンオキシド

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸アミド (5 E. O.)
Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Amide (5E.O.)

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミド又は脂肪酸モノエタノールアミドに、酸化エチレンを付加重合して得られるものであり、酸化エチレンの平均付加モル数は約5である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液又はワセリンよう～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 に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 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。
- (3) 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。

純度試験

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

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液

Disodium Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Isopropanolamide Sulfosuccinate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム水溶液で、酸化エチレンの平均付加モル数は4である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウムとして、表示量の90.0～110.0%を含む。

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

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム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。
- (2) 本品の水溶液(1→10)に1mol/L塩酸試液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。
- (3) 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。
- (4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム0.5gに対応する量を取り、水を加えて10mLとし、水酸化ナトリウム試液10mLを加えて、1時間煮沸させ、塩酸により酸性にすると、油分を分離する。

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、5.0～7.5である。

純度試験

- (1) 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。
- (2) 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、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1mL

$=0.004 \times M \text{mg}$ ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液

M : ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸イソプロパノールアミドスルホコハク酸二ナトリウム液の分子量

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリル

Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

モノヤシ油脂肪酸ポリオキシエチレングリセリル

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のモノ脂肪酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合して得られる。酸化エチレンの平均付加モル数は7～30である。

性状 本品は、微黄色の液で、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 2920cm^{-1} 又は 2870cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び $1125\sim 1105\text{cm}^{-1}$ 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 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 50～105

水酸基価 50～190

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)

参考値

E.O.付加モル数	7	30
けん化価	84～105	50～60
水酸基価	170～190	50～60
確認試験 (1)	2920cm^{-1}	2870cm^{-1}

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Diethanolamide

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色のワセリンよう～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 を加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、試験管に入れて加熱するとき、発生したガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 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 分間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の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。
- (4) 本品 3g に薄めたリン酸 (3→4) 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 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), 260～284 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に薄めたエタノール (99.5) (1→10) 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。

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸ソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monococoate (20E.O.)

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したもので、その平均付加モル数は約 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 5g をとり、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL を加える。これに擦り合わせの還流冷却器を付け、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、還流冷却器を外し、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。必要ならば遠心分離し、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), 260～280 である。

けん化価 40～55

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 1.0%以下（第 3 法, 3g)

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド
Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Monoethanolamide

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド」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、2～20である。

性状 本品は、微黄色～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測定するとき、波数 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び $1120\sim 1100\text{cm}^{-1}$ 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 5 mL を加えよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、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 にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とし、その pH を測定するとき、8.0～10.0 である。

水酸基価 50～200

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に薄めたエタノール (99.5) (1→10) 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。

水分 5%以下 (0.3g)

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3g)

参考値

平均重合度	水酸基価
2	150～200
5	120～170
10	90～140
20	50～100

ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液 Polyoxyethylene Coconut Fatty Acid Monoethanolamide Sodium Sulfate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸モノエタノールアミド硫酸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3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム（平均分子量：484.77）として、表示量の90.0～110.0%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) 本品を乾燥したもの（105℃、1時間）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3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1640 cm^{-1} 、1555 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1245～1220 cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の表示量に従い、0.01gに対応する量を取り、水を加えて10mLとし、メチレンブルー試液5mL及びクロロホルム5mL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）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (4) 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（3）を呈する。
- (5) ろ紙に本品を滴下し、更にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液を噴霧するとき、青色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 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は、中性である。
- (2) 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。
- (3) 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、2ppm以下である。

定量法 本品を表示量に従い、1gに対応する量を精密に量り、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 1mL

=1.939mg ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム

ポリオキシエチレン（5）ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミドリン酸エステル Polyoxyethylene (5) Coconut Fatty Acid Monoethanolamide Phosphate

本品は、「ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド」に、酸化エチレンを付加重合して得られたものとリン酸とのエステルであり、酸化エチレンの平均重合度は約5である。

性状 本品は、微黄色～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 1g に水 10mL を加えて溶かし、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 5 mL を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品 1g に硝酸及び過塩素酸 (70) 混液 (3 : 1) 15mL を加え注意して砂浴上で徐々に加熱して分解する。冷後、水を加えて 100mL とした液は、リン酸塩 (正リン酸塩) 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を加えて 100mL とした液の pH は、2.0～2.5 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に薄めたエタノール (99.5) (1 → 10) 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 に硝酸及び過塩素酸 (70) 混液 (3 : 1) 15mL を加え、注意して砂浴上で徐々に加熱して分解する。内容物がほとんど無色になった後、なお注意して加熱をつけ、過塩素酸 (70) の大部分を除去する。(ただし、乾固しない) 冷後、残留物に水 20mL を加えて溶かし、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 に硝酸及び過塩素酸 (70) 混液 (3 : 1) 15mL を加え、注意して砂浴上で徐々に加熱して分解する。内容物がほとんど無色になった後、なお注意して加熱をつけ過塩素酸 (70) の大部分を除去する (ただし乾固しない)。冷後、水を加えて 25.0mL とし、その 10.0mL をとり、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。ただし、ヨウ化カリウム試液の代わりに 1 mol/L ヨウ化ナトリウム溶液を用いる。

水分 30.0%以下 (0.5g)

ポリオキシエチレンラウリルエーテル Polyoxyethylene Laurylether

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、白色～微黄色の液，ワセリンよう又はろう状物質で，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。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，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)

ポリオキシエチレンラウリルエーテル（8～10E. O.）
Polyoxyethylene Lauryl Ether（8-10 E.O.）

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合させて得られるポリオキシエチレンラウリルエーテルで、酸化エチレンの平均付加モル数は8～10である。

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

- (1) 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、次にクロロホルム 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 1350cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 90～110

純度試験

- (1) 酸 本品 10.0g をフラスコに入れ、中和エタノール 50mL を加え、水浴上で1～2回振り混ぜながらほとんど沸騰するまで加熱する。冷後、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 5.3mL 及びフェノールフタレイン試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (4) 不飽和化合物 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、試液の色は消えない。

強熱残分 1.0%以下（第3法，1g）

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸

Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetic Acid

本品は、主として、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は2.5～10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) 本品の0.1gに希水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、更に水を加えて50mLとする。この液5mLをとり、メチレンブルー試液1mL及びクロロホルム5mLを加え振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品0.01gをとり、これに塩化チオニル0.01gを加え、加熱してほとんど蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)を飽和したエタノール(95)3滴を加え、更に水酸化ナトリウムのエタノール溶液(43→1000)をアルカリ性となるまで加え、5分間煮沸する。冷後、0.5mol/L塩酸を加えて酸性とし、塩化鉄(Ⅲ)試液3滴を加えるとき、液は赤褐色を呈する。
- (3) 本品のエタノール(95)溶液(1→10)10μLをろ紙に滴下し、風乾後、噴霧用ドラッグエンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を呈する。

酸価 70～130 (第1法, 1g)

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、2.0～4.0である。

純度試験

- (1) 溶状 本品1gにエタノール(95)を加えて溶かし10mLとした液は、無色澄明である。
- (2) 塩化物 本品2.0gをとり、炭酸水素ナトリウム溶液(1→10)を加えて中性とし、更に水を加えて30mLとする。指示薬として、クロム酸カリウム試液2mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液で赤褐色を呈するまで滴定するとき、その限度は、塩化ナトリウムとして2.0%以下である。

0.1mol/L 硝酸銀液 1 mL=5.844mg NaCl

- (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、2ppm以下である。

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 1g)

参考値

E.O.付加モル数	酸価
2.5	～130
4.5	95～120
10	70～85

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸カリウム液 Potassium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate Solution

本品は、主として「ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸」のカリウム塩の水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は4.5～10である。

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

- (1) 本品は、カリウム塩の定性反応(2)を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸カリウム0.01gに対応する量を取り、これに塩化チオニル0.01gを加え、加熱してほとんど蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)を飽和したエタノール(95)3滴を加え、更に水酸化ナトリウムのエタノール(95)溶液(43→1000)をアルカリ性となるまで加え、5分間煮沸する。冷後、0.5mol/L塩酸を加えて酸性とし、塩化鉄(Ⅲ)試液を3滴加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸カリウム0.2gに対応する量に水を加えて10mLとする。その液約10μLをろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸カリウム0.1gに対応する量を取り、水を加えて50mLとし、その5mLにメチレンブルー試液1mL及びクロロホルム5mL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。

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、5.5～7.5である。

純度試験

- (1) 塩化物 本品4.0gを取り、水20mL及びエタノール(95)20mLを加えて溶かした後、希硝酸5mLを加える。次に0.1mol/L硝酸銀溶液20mLを正確に加え、更に酢酸エチル10mL及び硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液1mLを加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、0.5%以下である。ただし、液が微紅色を示す点を終点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{塩化物含量 (\%)} = \frac{0.584 \times (B - A)}{S}$$

A: 試料の滴定に消費した0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の滴定量(mL)

B: 空試験の滴定に消費した0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の滴定量(mL)

S: 試料の量(g)

- (2) 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。
- (3) 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、2ppm以下である。

参考値

E.O.付加モル数	分子量
4.5	465.71
10	708.01

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate

本品は、主として「ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸」のナトリウム塩からなり、水を含むものもある。酸化エチレンの平均付加モル数は、3～16である。

性状 本品は、無色～微黄色の液又は白色～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) 本品は、ナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。

(2) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム 0.01g に対応する量を取り、これに塩化チオニル 0.01g を加え、加熱してほとんど蒸発乾固させる。冷後、塩化ヒドロキシルアンモニウム(97)を飽和したエタノール(95)数滴を加え、更に水酸化ナトリウムのエタノール(95)溶液(43→1000)をアルカリ性を示すまで加える。これを数分間煮沸させ、冷却した後、0.5mol/L 塩酸を加えて酸性にし、塩化鉄(Ⅲ)試液を数滴加えるとき、液は、赤褐色を呈する。

(3) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム 0.4g に対応する量に、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、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、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム 1g に対応する量を取り、水を加えて 500mL とし、その 5 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。

pH 5.5～8.0 ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かし、測定する。

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) 塩化物 本品 2.0g をとり、水 20mL 及びエタノール(95) 20mL を加えて溶かした後、希硝酸 5 mL を加える。次に 0.1mol/L 硝酸銀液 20mL を正確に加え、更に酢酸エチル 10mL 及び硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定するとき、1.0%以下である。ただし、液が微紅色を示す点を終点とする。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{塩化物含量 (\%)} = \frac{0.584 \times (B - A)}{S}$$

A: 試料の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

B: 空試験の滴定に消費した 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液の滴定量 (mL)

S: 試料の量 (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、装置を用いる方法により試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム液 (10E. O.)
Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate Solution (10E.O.)

本品は、主としてポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸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、10である。本品は、定量するとき、表示量の90～110%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム(10E. O.) ($C_{34}H_{67}NaO_{13}$:694.88)を含む。

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

- (1) 本品は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (2) 本品は、酢酸塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→500) 5 mLにメチレンブルー試液1 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。
- (4) 本品の水溶液(1→10) 約10 μ Lをろ紙上に滴下し、風乾後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

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、5.5～7.5である。

純度試験

- (1) アルカリ 本品1.0gに水10mLを加えて溶かした液にフェノールフタレイン試液4滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (2) 溶状 本品5gに水を加えて溶かし、10mLとした液は、無色澄明である。
- (3) 塩化物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム約0.5gに対応する量を精密に量り、水30mLを加えて溶解した後、指示薬としてクロム酸カリウム試液2 mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液で液が赤褐色を示すまで滴定し、塩化物を求めるとき、塩化ナトリウムとして、2.0%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。

ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム (16E. O.) 液
Sodium Polyoxyethylene Lauryl Ether Acetate Solution (16E.O.)

本品は、主として「ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸」のナトリウム塩の水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は16である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム ($C_{46}H_{91}NaO_{19}$:971.19) 19.8~24.2%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) 本品は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (2) 本品は、酢酸塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品2g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を加えて振り混ぜ、更にクロロホルム5mL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 6.5~7.5

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、鉛標準液2.0mLをとる。
- (2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3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=3.885mg $C_{46}H_{91}NaO_{19}$

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム液 Ammonium Polyoxyethylene Lauryl Ether Sulfate Solution

本品は、「ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸」のアンモニウム塩の水溶液である。酸化エチレンの平均付加モル数は2～3である。本品は、定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウムを含む。

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) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて 10mL とし、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。
- (2) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム 1g に対応する量を取り、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 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) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム 0.5g に対応する量を取り、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) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、弱酸性～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。

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

$$=0.004 \times 415.59\text{mg} \quad \text{C}_{12}\text{H}_{29}\text{NO}_4\text{S} \cdot (\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_3$$

又は

$$=0.004 \times 371.53\text{mg} \quad \text{C}_{12}\text{H}_{29}\text{NO}_4\text{S} \cdot (\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_2$$

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウム（1E.O.）液 Ammonium Polyoxyethylene Lauryl Ether Sulfate (1E.O.) Solution

本品は、「ラウリルアルコール」と「ミリスチルアルコール」の18：7の混合物に酸化エチレンを付加重合して得られるものの硫酸エステルアンモニウム塩を水/エタノール（95）混液（14：1）に溶解したものである。酸化エチレンの平均付加モル数は1である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸アンモニウムとして、22.0～26.9%を含む。

本品には適当な pH 調整剤を含む。

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) 本品を乾燥したもの（80℃、減圧、30分）につき、赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき、波数 3210cm⁻¹、2920cm⁻¹、1430cm⁻¹、1200cm⁻¹及び 1120cm⁻¹付近に吸収を認める。

(2) 本品を乾燥したもの（80℃、減圧、30分）につき、赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき、1100～1125cm⁻¹の吸収の吸光度と 1190～1230cm⁻¹の吸収の吸光度の比は、同様に測定した赤外吸収スペクトル用ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム（2E.O.）の 1110cm⁻¹付近の吸収の吸光度と 1225cm⁻¹付近の吸収の吸光度の比より大きくない。

pH 本品 40g をとり、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、6.0～7.5 である。

純度試験

(1) 硫酸アンモニウム 本品約 10g を精密に量り、水 40mL 及びエタノール（99.5）60mL を加えて溶かし、この溶液に 2%硫酸ナトリウム試液 1 mL を正確に加える。更に、0.1mol/L 塩酸試液 3 mL、0.1mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液 1 mL 及び 0.005mol/L ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸カリウム試液 0.1mL を加えた後、0.05mol/L 硝酸鉛（Ⅱ）液を用いた電気滴定法の電位差滴定法により試験するとき、その限度は 0.5%以下である。ただし、滴定の終点は、滴定曲線のベースラインと最大変化量近傍の接線との交点とする。同様に空試験を行う。

0.05mol/L 硝酸鉛（Ⅱ）液 1 mL = 6.600mg H₈N₂O₄S

$$\text{硫酸アンモニウム (\%)} = \frac{(A-B) \times 0.660 \times f}{S}$$

A：試料を用いたときの 0.05mol/L 硝酸鉛（Ⅱ）液の消費量（mL）

B：空試験における 0.05mol/L 硝酸鉛（Ⅱ）液の消費量（mL）

f：0.05mol/L 硝酸鉛（Ⅱ）液のファクター

S：試料の量（g）

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第5法により操作し、試験を行うとき、その限度は 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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→50) の代わりに、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) を用いる。

(4) 類縁物質 本品 1.0g をとり、移動相を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に、1-ドデカノール 0.5g をとり、移動相を加えて正確に 100mL とする。この液 2 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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 1-ドデカノールに対する相対保持時間 0.9~2.6 のピーク面積の総和は、標準溶液の 1-ドデカノールのピーク面積より大きくない (1.0%以下)。

試験条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径 4.6mm、長さ 75mm 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：メタノール/水混液 (17 : 3)

流量：1-ドデカノールの保持時間が約 3.5 分となるように調整する。

定量法 陰イオン界面活性剤定量法の第3法により試験を行う。

0.004mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 1.310mg $C_{12}H_{30}NO_4S \cdot (C_2H_4O)$

**ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ジエタノールアミン・ヤシ油脂肪酸ジエ
タノールアミド混合物**

**Diethanolamine Polyoxyethylene Lauryl Ether Sulfate and Coconut Fatty Acid
Diethanolamide Mixture**

本品は、「ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸」のジエタノールアミン塩と「ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド」からなる混合物である。ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸の酸化エチレンの平均付加モル数は4である。

性状 本品は、淡黄色の液で、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2mLを加えて溶かし、水酸化カリウム・エタノール(95)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・エタノール(95)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)1mLを加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

(2) 本品1gをとり、水を加えて500mLとする。この液1滴に酸性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。

pH 本品5gに新たに煮沸し冷却した水を加えて50mLとした液のpHは、8.7～9.8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、2ppm以下である。

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン Triethanolamine Polyoxyethylene Laurylether Sulfate

本品は、主としてポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン〔 $C_{18}H_{41}NO_7S \cdot (C_2H_4O)_n$ 〕を含む。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、水を加えて 500mL 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 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) (1) の試料溶液 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 を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (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。ただし、本品の表示量に従い、0.5g に対応する量をとる。

純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン 1.0g 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) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100mL とした液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫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、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、本品の表示量の 10% 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。

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

$$= 0.004 \times (415.59 + 44.05n) \text{mg } C_{18}H_{41}NO_7S \cdot (C_2H_4O)_n$$

ただし、n : 表示された酸化エチレンの付加モル数

ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Laurylether Sulfate

本品は、主としてポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウムからなる。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応するポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム $[\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}\cdot(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n]$ 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) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 1g に対応する量を取り、水を加えて 500mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 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。
- (4) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 0.5g に対応する量を取り、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) 溶状 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 1.0g 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) 液性 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 1.0g に対応する量を取り、水を加えて溶かして 100mL としたとき、液は、中性である。
- (3) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリルエーテル硫酸ナトリウム 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、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、本品の表示量の 10%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。

定量法 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

$$=0.004\times(288.38+44.05n)\text{mg } \text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}\cdot(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n$$

ただし、n：表示された酸化エチレンの付加モル数

ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸 Polyoxyethylene Laurylether Phosphate

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルからなる。

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 を加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 5 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、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) 本品の水分散液（1→500）5 mL を、酸性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 380 以下（第1法，2g）

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 0.40g 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 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0%以下（5g，105℃，1時間）

ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸トリエタノールアミン Triethanolamine Polyoxyethylene Lauryl Ether Phosphate

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られる誘導体のリン酸エステルのトリエタノールアミン塩からなる。

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

(1) 本品の水溶液(1→100) 5 mL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。

(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。

(3) 本品の水溶液(1→5) 1 mLに硫酸銅(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 3 mLを加え、加熱濃縮して 1 mLとするとき、液の色は、変化しない。

酸価 70 以下(第1法, 2g)

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 10.0%以下(5g, 105°C, 1時間)

ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸ナトリウム Sodium Polyoxyethylene Laurylether Phosphate

本品は、主として「ラウリルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られるもののリン酸エステルナトリウム塩からなる。

性状 本品は、無色～微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) 本品の水分散液(1→500) 5 mL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。
- (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。

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 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、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、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 0.40g に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 450～500℃で強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 10.0%以下 (5 g, 105℃, 1 時間)

ポリオキシエチレンラウリン酸アミド (2E.O.)
Polyoxyethylene Laurylamide (2E.O.)

本品は、ラウリン酸アミド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、2である。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは、水に潤したリトマス紙を青変する。
- (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。
- (3) 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。
- (4) 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 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、冷後、融点を測定するとき (第 2 法)、20～35℃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 5.0%以下 (5g, 105℃, 1 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド Polyoxyethylene Laurate Monoethanolamide

本品は、主として「ラウリン酸」と当量のモノエタノールアミンを縮合して得られるラウリン酸モノエタノールアミド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2～10である。

性状 本品は、微黄色～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 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 3440～3300 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1650 cm^{-1} 、1550 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1130～1100 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 90～200

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とし、その pH を測定するとき、8.0～10.0 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 1.0%以下 (第2法, 3g)

参考値

E.O.付加モル数	水酸基価
2	150～200
10	90～140

ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム液 Polyoxyethylene Lauric Acid Monoethanolamide Sodium Sulfate Solution

本品は、主としてポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸のナトリウム塩の水溶液からなる。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。本品は、定量するとき、ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム(平均分子量:477.4)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、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム 0.01g に相当する量を取り、水を加えて 10mL とし、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 (3) を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→20) 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。

純度試験

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

=1.910mg ポリオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド硫酸ナトリウム

ポリオキシエチレンラノリン Polyoxyethylene Lanolin

本品は、「ラノリン」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、黄色～黄褐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 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。
- (2) 本品のクロロホルム溶液（1→20） 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、緑色の蛍光を発する。

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）

ポリオキシエチレンラノリンアルコール Polyoxyethylene Lanolin Alcohol

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たものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、5～40である。

性状 本品は、微黄色～褐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 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、よく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜ放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (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 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これに無水酢酸 2 mL 及び硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、わずかに紅色を呈し、直ちに青色になり、次いで緑色に変わるか又は赤味を帯びた褐色を呈し、青味を経て黒緑色になる。

水酸基価 30～135

純度試験

- (1) 溶状 本品 1 g 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) 酸 本品 5 g 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 3.0mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、0.1mol/L 塩酸 0.20mL を加えメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

参考値

平均重合度	水酸基価
5	90～135
10	70～105
15	60～95
20	50～75
25	35～60
40	30～55

ポリオキシエチレンラノリンアルコール（2） Polyoxyethylene Lanolin Alcohol (2)

本品は、「ラノリンアルコール」に酸化エチレンを付加重合したものである。

性状 本品は、微黄色～褐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 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。

（2）本品 0.1g にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、無水酢酸 2 mL 及び硫酸 2 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、わずかに紅色を呈し、直ちに黄色になり、次いで、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。

乾燥減量 3.0%以下（5 g, 105°C, 1 時間）

強熱残分 1.0%以下（第 3 法, 3 g）

ポリオキシエチレンリシノレイン酸アミド

Polyoxyethylene Ricinoleate Amide

ポリオキシエチレンリシノール酸アミド

本品は、リシノレイン酸アミド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7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 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} 、 2900cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び 1115cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 170～190

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 0.50%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシブチレンポリグリセリンモノステアリルエーテル Polyoxybutylene Polyglyceryl Monostearyl Ether

本品は、主としてポリオキシブチレンポリグリセリンモノステアリルエーテルからなる。酸化ブチレンとグリセリンの平均重合度は、それぞれ 14 及び 13 である。

性状 本品は、無色～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} 、 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 320～380

純度試験

(1) テトラヒドロフラン 本品 1.0g をとり、エタノール (99.5) を加えて 5 mL とし、試料溶液とする。別にテトラヒドロフラン 0.10g をとり、エタノール (99.5) を加えて 100mL とする。この液 0.7mL をとりエタノール (99.5) を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の各 3 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うとき、保持時間約 3 分の試料溶液のピークの高さは、標準溶液のピークの高さより小さい。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m の管に、ポリエチレングリコール 6000 を 250～500 μm のテレフタル酸に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：65 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分 15mL 付近の一定量

(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, 3 g)

ポリオキシプロピレンカルボキシアルキル（14～18）ジグルコシド Polyoxypropylene Carboxyalkyl (14–18) Diglucoside

本品は、主として、ポリオキシプロピレンカルボキシアルキル（14～18）ジグリコシドからなる。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のエタノール（95）溶液（1→100）をろ紙上に滴下し、風乾後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (2) 本品 10mg をとり、水 1 mL を加えた後、アントロン・硫酸試液 6 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、青緑色を呈する。
- (3) 本品 1 g に 6 mol/L 塩酸のメタノール溶液 50mL を加え、還流冷却器を付けて 3 時間加熱した後、水 50mL を加え、水酸化カリウム溶液（3→10）で中和した後、ジエチルエーテル 50mL で抽出する。別に、パルミチン酸イソプロピルのジエチルエーテル溶液（1→50）を内標準溶液とする。抽出溶液及び内標準溶液 2 μL 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、内標準溶液に対して、相対保持時間約 1.4, 1.8, 2.5 及び 2.8 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 3% 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：ヘリウム, 毎分 60mL 付近の一定量

水酸基価 300～340

けん化価 46～54

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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, 5 g）

ポリオキシプロピレングリセリルエーテル

Polyoxypropylene Glyceryl Ether

ポリオキシプロピレングリセリン

本品は、グリセリンに酸化プロピレンを付加重合したものである。

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

- (1) 本品 0.2g にリン酸溶液 (17→20) 1～2 mL を加え加熱するとき発生するガスを、水 1 mL にペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム二水和物の 90%エタノール溶液 (1→25) 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴を加えた液に通じるとき、液は、橙色を呈する。
- (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、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5 g にエタノール (95) 50mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸及びアルカリ 本品 5 g を中和エタノール 50mL に溶かすとき、液は、無色である。また、この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.2mL を加えるとき、液は、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。

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 5 g)

ポリオキシプロピレングリセリルエーテルリン酸 Polyoxypropylene Glyceryl Ether Phosphate

本品は、グリセリンに酸化プロピレンを付加重合したもののリン酸エステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

(2) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5 g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 8 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、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。

酸価 48～58 (第2法, 3 g)

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 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 1.5%以下 (5 g, 105°C, 1.5 時間)

ポリオキシプロピレン硬質ラノリン Polyoxypropylene Lanolin Wax

本品は、「硬質ラノリン」に酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、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～暗緑色を呈する。

(2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈する。

けん化価 55～75

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 1.0%以下(第 3 法, 3g)

ポリオキシプロピレンジグリセリルエーテル Polyoxypropylene Diglyceryl Ether

本品は、「ジグリセリン」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は9～14である。

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} 、 2860cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1100cm^{-1} 及び 940cm^{-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、乾燥後ドラージェ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。

水酸基価 200～330

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 0.10%以下 (第1法, 1g)

参考値

P.O.付加モル数	水酸基価
9	270～330
14	200～260

ポリオキシプロピレンステアリルエーテル Polyoxypropylene Stearyl Ether

本品は、主として「ステアリルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。

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 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)

ポリオキシプロピレンセチルエーテル (10P. O.)
Polyoxypropylene Cetyl Ether (10P.O.)

本品は、「セタノール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は10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 2930cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 及び 930cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品 20g にエタノール (99.5) 40g を加えて溶かした液は、無色澄明であり、これに水 40mL を加えるとき、液は、白濁する。

(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 0.3%以下 (第3法, 3g)

ポリオキシプロピレンソルビット Polyoxypropylene Sorbitol

本品は、「ソルビット」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は6～60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 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 3490～3390 cm^{-1} 、2970 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 、1110～1100 cm^{-1} 及び 955～925 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 80～730

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)

参考値

酸化プロピレンの平均付加モル数	水酸基価
6	530～730
9	475～505
60	80～100

ポリオキシプロピレンソルビトール・ヒマシ油（8P.O.）
Polyoxypropylene Sorbitol Castor Oil (8P.O.)

本品は、「ソルビット」に酸化プロピレンを付加重合して得られるポリオキシプロピレンソルビットと「ヒマシ油」を反応させて得られるものであり、酸化プロピレンの平均付加モル数は8である。

性状 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験 本品 0.5g にエタノール（95） 5 g を加え水浴上で加温し、希硫酸 5 mL を加え、更に 30 分間加温する。これを冷却するとき、油滴を析出する。この油滴を分離し、用時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、赤紫色になる。

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。

ポリオキシプロピレンデカグリセリルエーテル Polyoxypropylene Decaglyceryl Ether

本品は、デカグリセリンに酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は70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 3460cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1105cm^{-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、斑点は、赤橙色を呈する。

水酸基価 126～144

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、硝酸 20mL を加えて発泡が少量になるまで徐々に加熱する。冷後、硫酸 4 mL を加え、暗褐色の亜硝酸ガスの発生が少量になり、炭化し始める直前まで加熱する。冷後、硝酸 2 mL ずつを加えて液が無色～微黄色で澄明となったら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 である。

強熱残分 0.10%以下 (第2法, 1g)

ポリオキシプロピレンブチルエーテル（1） Polyoxypropylene Butylether (1)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は、2～33である。

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

- (1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈する。
- (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。

水酸基価 20～430

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、これに 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、これに 0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 1 g)

参考値

重合度	水酸基価
2	220～430
4	150～230
12	60～90
15	50～70
17	45～65
20	40～55
24	31～46
26	28～43
30	23～38
33	20～35

ポリオキシプロピレンブチルエーテル (2) Polyoxypropylene Butylether (2)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は、40～52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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈する。
- (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。

水酸基価 13～30

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、澄明である。
- (2) 酸 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、これに 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 1 滴を加えるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 5 g に中和エタノール 20mL を加えて溶かし、これに 0.1mol/L 塩酸 0.20mL 及びメチルレッド試液 2 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (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。

強熱残分 0.3%以下 (第 1 法, 1 g)

参考値

重合度	水酸基価
40	15～30
52	13～28

ポリオキシプロピレンブチルエーテル (3) Polyoxypropylene Butylether (3)

本品は、「ブタノール」に酸化プロピレンを付加重合して得られるものである。

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) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。
- (2) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿をつめ、これに約 60° の角度に曲げたガラス導管をゴム栓で取り付けした後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペント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。

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、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 0.3%以下 (第 1 法, 1 g)

ポリオキシプロピレンブチルエーテルリン酸 Polyoxypropylene Butyl Ether Phosphate

本品は、ポリプロピレングリコールブチルエーテルのリン酸エステルである。

性状 本品は、淡黄色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下し、乾燥後、ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

(2) 本品 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5g を加え十分にかき混ぜ徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、2 mol/L 硝酸 8 mL を加えてよくかき混ぜ、ろ紙を用いてろ過し、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。

酸価 32～90 (第2法, 3g)

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。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 1.5%以下 (5g, 105°C, 90分)

ポリオキシプロピレンミリスチルエーテル (3 P. O.)
Polyoxypropylene Myristylether (3P.O.)

本品は、主として「ミリスチルアルコール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。
酸化プロピレンの平均モル数は3である。

性状 本品は、白色の液で、わずかに特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈する。

(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。

水酸基価 128～139

純度試験

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

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

ポリオキシプロピレンメチルグルコシド

Polyoxypropylene Methyl Glucoside

ポリオキシプロピレンメチルグルコースエーテル

本品は、メチルグルコシドに酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均付加モル数は10～25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

(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 3450cm^{-1} 、 2970cm^{-1} 、 2870cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1100cm^{-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。

(3) 本品の水溶液 (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。

水酸基価 140～305

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)

参考値

P.O.付加モル数	水酸基価
10	285～305
20	160～180
25	140～180

ポリオキシプロピレン・メチルポリシロキサン共重合体 Polyoxypropylene・Methylpolysiloxane Copolymer

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、ポリオキシプロピレン基で置換した型の重合体である。

性状 本品は、無色～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。
- (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。

ポリオキシプロピレンヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミド（1P.O.）

Polyoxypropylene Coconut Fatty Acid Monoisopropanolamide (1P.O.)

ポリオキシプロピレン（1）ヤシ油脂肪酸モノイソプロパノールアミド

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と当量のモノイソプロパノールアミンを縮合して得られる脂肪酸モノイソプロパノールアミドに酸化プロピレンを付加重合したもので、酸化プロピレンの平均重合度は、約1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。ただし、白色の固体を含む場合がある。

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 3310cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1550cm^{-1} 及び 1095cm^{-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) ポリオキシアルキレンアルキルエーテル試験法の第3法（1）により試験を行うとき、クロロホルム層は青色を呈する。
- (3) 本品を乾燥し、その0.2gをとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液5mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱した後、ヘキサン5mLを加え、更に1分間加熱する。冷後、飽和塩化ナトリウム溶液20mLを加え、よく振り混ぜ、更に飽和塩化ナトリウム溶液20mLを加える。ヘキサン層1mLをとり、無水硫酸ナトリウム0.5gを加えてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル0.1g及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル0.1gをとり、ヘキサン5mLを加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液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うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られた主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つ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3mm、長さ2mのガラス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：190 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：毎分30mLの一定量

pH 本品1.0gにエタノール（95）10mLを加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとし、そのpHを測定するとき、9.0～10.5である。

水酸基価 180～220

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.

水分 1.0%以下 (1 g)

強熱残分 1.0%以下 (第2法, 3 g)

ポリオキシプロピレンラノリン (5 P. O.)
Polyoxypropylene Lanolin (5P.O.)

本品は、「ラノリン」に酸化プロピレンを付加重合したものである。酸化プロピレンの平均モル数は5である。

性状 本品は、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。

けん化価 55～70

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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）

ポリオキシプロピレンラノリンアルコールエーテル Polyoxypropylene Lanolin Alcohol Ether

本品は、「ラノリンアルコール」に酸化プロピレンを付加重合したものである。

性状 本品は、淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液（1→20）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 0.4g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、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、赤褐色を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 5 g に 25mL の水を加え、10 分間煮沸し冷却した液は、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 0.4%以下（第 3 法，3 g）

ポリグリセリン

Polyglycerin

本品は、グリセリンを脱水縮合して得られるもので、グリセリンの平均重合度は2～10である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験 本品を多価アルコール試験法第3法により試験するとき、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、標準溶液は、グリセリンのメタノール溶液（1→10）を用いる。

水酸基価 800～1400。ただし、約 80℃で、減圧下 15 分間乾燥後測定。

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 1.0g に水 4 mL を加え、水浴上で加熱してよく振り混ぜて溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈さない。これに 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.3mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。

(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 に水 4 mL を加え、よく振り混ぜ、希塩酸 3 滴及び塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、変化しない。

(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) カルシウム 本品 1.0g 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、液は、変化しない。

(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。

強熱残分 0.01%以下（本品約 5.0g 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、第2法により行う。）

参考値

グリセリンの重合度	水酸基価
2	1200～1400
3	1050～1300
4	1000～1100
6	900～1050
10	800～950

ポリグルタミン酸エチル Poly Ethyl Glutamate

本品は、 γ -グルタミン酸エチルの重合体で、その分子量は約 150000 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、9.5~10.1%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 1 g をとり、還流冷却器を付け、希塩酸 50mL を加え、水浴上にて約 10 時間煮沸分解後、ニンヒドリン試液数滴を加え、水浴上で加温するとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品に、水酸化ナトリウム試液を加え、加熱するとき、アンモニア臭を生じる。

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。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、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

ポリ酢酸ビニル Polyvinyl Acetate

本品は、主として酢酸ビニルの重合体である。

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試験を行うとき、波数 1740cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 、 1250cm^{-1} 及び $1100\sim 990\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

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。

ポリ酢酸ビニル液 Polyvinyl Acetate Solution

本品は、「ポリ酢酸ビニル」のエタノール溶液である。

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薄膜法によって測定するとき、波数 1735cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 及び 1015cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 85～95（揮発成分を揮散させた残留物について測る）

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。

強熱残分 0.05%以下（第2法、2.0g）

ポリ酢酸ビニルエマルジョン Polyvinyl Acetate Emulsion

本品は、「ポリ酢酸ビニル」を水又はアルコール溶液中に乳化分散させたもので、「ポリビニルアルコール」を含む。

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 本品の乾燥物につき、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 1735cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1230cm^{-1} 及び 1015cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 25g に新たに煮沸し冷却した水 25mL を加えた液の pH は、3.0～7.0 である。

純度試験

- (1) 可塑剤 本品 0.1g に水及びメタノールの混液 (1 : 2) 100mL を加えて溶かし、ろ紙でろ過し、ろ液 10mL にメタノール 10mL を加える。この液につき、メタノールを対照液として、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 271～275nm に吸収の極大を認めない。
- (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) 残存モノマー 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて均一に分散させた後、0.05mol/L 臭素液で滴定し、次式を用いて残存モノマー (酢酸ビニル: $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_2$:86.09 として) の量 (%) を算出するとき、その限度は、0.5%以下である。ただし、滴定の終点は、液が淡黄色を呈した点とする。

$$\text{残存モノマー (酢酸ビニル: } \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_2\text{:86.09 として) の量 (\%)} = \frac{A \times f}{S} \times 0.4305$$

A : 本品の 0.05mol/L 臭素液の消費量 (mL)

f : 0.05mol/L 臭素液のファクター

S : 試料量 (g)

ポリスチレン

Polystyrene

本品は、ス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 本品をクロロホルムに溶かし、ガラス板上に均一に流し、溶媒を蒸発させてフィルムを作る。これ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 1600cm^{-1} 、 1500cm^{-1} 、 1030cm^{-1} 及び 900cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 水可溶物 0.5%以下。

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

ポリスチレン樹脂エマルジョン Polystyrene Resin Emulsion

本品は、スチレン重合体（重合度：4000～5000，平均分子量：500000）のエマルジョンである。

性状 本品は、乳白色の液で、わずかに特異なにおいがある。

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～淡褐色の澄明な樹脂状フィルムを形成する。

pH 5.0～8.0

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

蒸発残留物 39.0～42.0% (5g, 105°C , 30分)

強熱残分 0.3%以下 (第1法, 3g)

ポリテトラフルオロエチレン

Polytetrafluoroethylene

ポリ四フッ化エチレン

本品は、主としてテトラフルオロエチレンの重合体からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

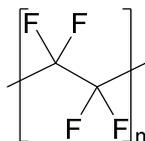
確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1210cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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 2.5g をとり、硝酸 20mL を徐々に加えた後、液が流動性を示すまで弱く加熱する。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、3 ppm 以下である。ただし、ヒ素標準液は、3.0mL を用いる。

(参考)



ポリヒドロキシステアリン酸

Poly 12-Hydroxystearic Acid

ポリオキシステアリン酸

本品は、「ヒドロキシステアリン酸」の重合体で、その平均重合度は6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液膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 28～37 (第1法, 2g)

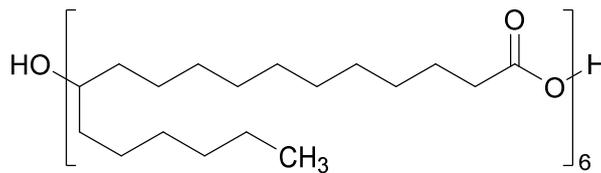
純度試験

(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。

強熱残分 0.10%以下 (第1法, 5g)

(参考)



ポリビニルアルコール Polyvinyl Alcohol

本品は、「ポリ酢酸ビニル」を加水分解して得たもので、ビニルアルコールの直鎖重合物である。

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 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は、暗青色又は赤色を呈する。

(2) 本品 1 g に水 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、エタノール (95) 10mL を加えるとき、綿状の沈殿を生じる。

粘度 本品を 105°C で 3 時間乾燥し、その 4.0g を質量既知のビーカーにとり、水 90mL を加え、かき混ぜながら水浴上で加温して溶かし、冷後、水を加えて 100.0g とする。その 50g をとり、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して泡を除き、第 1 法により試験を行うとき、その粘度は、表示粘度の 80～120% である。

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、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、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 2.5g 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。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 6.0%以下 (2 g, 105°C, 3 時間)

強熱残分 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

ポリビニルイソブチルエーテル Polyvinyl Isobutyl Ether

本品は、主としてイソブチルアルコールとアセチレンから合成されたビニルイソブチルエーテルを重合したものである。

性状 本品は、白色～淡黄色のゴム状の物質で、においはない。

確認試験

(1) 本品をヘキサンに溶かし臭化カリウム板に塗布した後、風乾し、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 2900cm^{-1} 、 $1480\sim 1460\text{cm}^{-1}$ 、 $1390\sim 1360\text{cm}^{-1}$ 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の小片を試験管にとり、無水酢酸を加えて、加温して溶かす。この液2～3滴を滴板にとり、これに硫酸1滴を加え、20分間放置したとき、液は、橙色～褐色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、硝酸3 mL及び硫酸2 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ずつを加え、液の色が無色～微黄色になるまで加熱する。冷後、水10 mLを加えて溶かし、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。

(2) ヒ素 本品0.5gをとり、硝酸3 mL及び硫酸2 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ずつを加え、液の色が無色～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15 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、4 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第2法, 2g)

ポリビニルピロリドン

Polyvinylpyrrolidone

本品は、ビニルピロリドンの直鎖重合体である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) として 12.0~12.7%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 本品 0.1g に水 10mL 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た後、コンゴレッド溶液 (1→10000) 5 mL 及び1-ブタノール 5 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、コンゴレッドの赤色は、水層に残る。

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、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、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 に飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 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 450~500°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、2 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.05%以下 (第 2 法, 2g)

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

ポリビニルブチラール Polyvinyl Butyral

本品は、「ポリビニルアルコール」とブチルアルデヒドの縮合物である。

性状 本品は、白色～微黄色の粉体で、においはない。

確認試験 本品は、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 2950cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1000cm^{-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、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 0.5g 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 5.0%以下 (2g, 105°C , 1時間)

ポリプロピレン

Polypropylene

本品は、プロピレンの重合体であり、その平均重合度は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って測定するとき、波数 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1360cm^{-1} 付近に吸収を認めるが、 880cm^{-1} には明らかな吸収を認めない。

比重 d_{20}^{20} : 0.750~0.800 (第1法, A)

屈折率 n_D^{20} : 1.439~1.442

純度試験

(1) 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の水浴上でしばしば振り混ぜながら 10 分間加温するとき、イソパラフィン層は、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)の色と比較原液 3.0mL に塩化コバルト(II)の色と比較原液 1.5mL 及び硫酸銅(II)の色と比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。

(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。これを対照液とし、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。

(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ほとんど灰化又は揮散させる。更に硫酸で潤し、450~550°C で完全に灰化した後、塩酸 2 mL 及び硫酸 0.5mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。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、比較溶液には、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。

ポリプロピレングリコール

Polypropylene Glycol

本品は、酸化プロピレンの重合体である。

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) 本品のエタノール (95) 溶液 (1→100) をろ紙上に滴下した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧するとき、赤橙色の斑点を認める。

(2) 本品 0.2g を試験管にとり、リン酸 1.5mL を加え振り混ぜ、試験管の口に脱脂綿をつめ、約 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生ガスを水 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～赤褐色を呈する。

純度試験

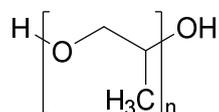
(1) 液性 本品 5 g をエタノール (95) 20mL に溶かすとき、その液は中性である。

(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 0.3%以下 (第 3 法, 3 g)

(参考)



ポリプロピレン末 Polypropylene Powder

本品は、プロピレンを重合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 1385cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 、 1170cm^{-1} 、 1000cm^{-1} 、 970cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 160～170℃（第1法）

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g をとり、熱エタノール (95) 1 mL 及び熱湯 9 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離した液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、強熱残分試験法 (第2法) を準用し強熱して灰化した後、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、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 0.10%以下 (第2法, 1g)

ポリメタクリル酸アミド Polymethacrylamide

本品は、メタクリル酸アミドの重合体である。

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臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380cm^{-1} 、 1660cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1200cm^{-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。
- (3) アクリル残存モノマー 本品約 1.0g を精密に量り、試験を行うとき、その限度は、1.5% 以下である。

ポリメタクリル酸メチル・ポリエステル積層末（1）
Poly Methyl Methacrylate Polyester Laminated Powder (1)

本品は、ポリメタクリル酸メチルとテレフタル酸、「ステアリン酸」、「パルミチン酸」及びペンタエリトリトールからなるポリエステルの積層フィルムを粉末状に切断したものである。

性状 本品は、光沢のある薄片で、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試験を行うとき、波数 2950cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1440cm^{-1} 、 1400cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 液性 本品 1.0g に熱エタノール (95) 1 mL 及び熱湯 9 mL を加え、振り混ぜて放置するとき、分離した液は、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 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

強熱残分 1.0%以下 (第3法, 1 g)

ポリメタクリル酸メチル・ポリエステル積層末 (2) Poly Methyl Methacrylate Polyester Laminated Powder (2)

本品は、ポリメタクリル酸メチルとテレフタル酸とペンタエリトリトールからなるポリエステルの層状粒子である。

性状 本品は、パール光沢を有する淡黄白色の薄片で、においはないか又はわずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 1g にクロロホルム 50mL を加えて、よくかき混ぜた後、るつぼ型ガラスろ過器 (G3) でろ過する。残留物を 105°C にて十分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うとき、波数 1720 cm^{-1} 、1500 cm^{-1} 、1410 cm^{-1} 、1020 cm^{-1} 、730 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) (1) のろ液をとり、水浴上で溶媒を留去する。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試験を行うとき、波数 1730 cm^{-1} 、1270 cm^{-1} 、1240 cm^{-1} 、1190 cm^{-1} 及び 1150 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 水可溶物 0.5%以下

(2) メタクリル酸メチル 本品 40.0g を 500mL の蒸留フラスコにとり、水 125mL 及びヒドロキノン 20mg を加え、更にトルエン 5 mL を正確に加える。これに、あらかじめ水を満たしたコック付検水管及び冷却器を付け、30 分間蒸留する。冷後、コック付検水管内のトルエン層をとり、無水硫酸ナトリウムを少量加えて脱水し、試料溶液とする。試料溶液 5 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うとき、得られたクロマトグラムのピークの高さは、メタクリル酸メチルトルエン溶液 (3→12500) 5 μL をとり、同様の条件で試験したときのピークの高さより高くない (30ppm 以下)。

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 3 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%) を酸で洗いジメチルクロロシラン処理をした 150~180 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：110°C 付近の一定温度

注入口温度：350°C

キャリアーガス及び流量：窒素、60mL/min 付近の一定量

(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。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 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 1.0%以下（第1法，1g）

ポリメタクリロイルエチルジメチルベタイン液 Polymethacryloyl Ethyl Dimethyl Betaine Solution

本品は、*N*-メタクリロイルエチル-*N*, *N*-ジメチルアンモニウム- α -*N*-メチルカルボキシベタインの重合体で、水、「エタノール」又はこれらの混液の溶液である。

性状 本品は、黄色の液で、特異なおいがある。

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 3430cm^{-1} 、 2980cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 5.0g にエタノール (95) と新たに煮沸し冷却した水の混液 (4 : 1) 45g を加えて溶かした液の pH は、5.5~7.5 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、飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え小火炎で、次いで完全に灰化するまで加熱する。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、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 3 法, 2 g)

ポリリン酸ナトリウム

Sodium Polyphosphate

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化リン（V）（ P_2O_5 :141.94）として 53.0～80.0% を含む。

性状 本品は、無色～白色のガラスよう物質又は白色の粉末で、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) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、希酢酸で弱酸性とし、硝酸銀試液 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→40）5 mL をとり、希酢酸又は水酸化ナトリウム試液で弱酸性とし、これに卵白 10g に水 40mL を加えて振り混ぜた液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じない。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.10g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.21%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL 及び希塩酸 2 mL を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、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 0.50mL をとる。
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末 1 g に硝酸銀試液 2～3 滴を加えるとき、黄色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 0.5g に水 30mL を加えて溶かし、希塩酸又はアンモニア試液で中和し、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、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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2 g, 110°C, 4 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、硝酸 25mL 及び水 60mL を加えて 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 20mL にマグネシア試液 15mL を加え、アンモニア水（28）で中和し、更にアンモニア水（28）15mL を加え、4 時間放置する。生じた沈殿をろ取し、アンモニア試液でろ液が塩化物の反応を呈しなくなるまで洗い、ろ紙とともに乾燥し、1000～1050°C で恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、ピロリン酸マグネシウム（ $Mg_2P_2O_7$:222.59）の量とする。

酸化リン（V）（ P_2O_5 ）の量（mg）

=ピロリン酸マグネシウム（ $Mg_2P_2O_7$ ）の量（mg）×0.6378

d l-ボルネオール *dl*-Borneol

本品は、定量するとき、ボルネオール (C₁₀H₁₈O:154.25) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品に等量のチモールをすり混ぜるとき、液化する。
- (2) 本品 0.5g にジエチルエーテル 2～3 滴を加えて溶かし、二クロム酸カリウム溶液 (1→5) 4 mL 及び硫酸 0.3mL を加え、振り混ぜながら温湯中で加温するとき、液は、赤褐色を呈し、カンフルのにおいを発する。

融点 200～208℃ (第1法)

定量法 本品のアセトン溶液 (1→2) 1 μL につき、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って試験を行うとき、溶媒ピークを除く主なピークの面積は、95.0%以上である。

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 4 m の管にポリエチレングリコール (350) ニトロテレフタル酸をシラン処理した 180～250μm のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：80→250℃ (毎分 4℃で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 25mL 付近の一定量

ボレイ末
Powdered Oyster Shell
カキガラ末

本品は、マガキ *Crassostrea gigas* (Thunberg, 1793) (*Ostrea gigas* Thunberg) (*Ostreidae*) の貝がらの白色部を、粉碎、洗浄、整粒したものである。

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 1g に希塩酸 10mL を加え、加熱して溶かすとき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びた褐色の液となる。
- (2) (1) の液は、わずかに特異なおいがあり、これをろ過し、アンモニア試液で中和した液は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 25mL をとり、水浴上で蒸発乾固した後、105℃で 1 時間乾燥後、放冷するとき、残留物の量は、1.5mg 以下である。
- (2) 酸不溶物 本品 5.0g に水 100mL を加え、かき混ぜながら酸性を呈するまで塩酸を少量ずつ加え、更に塩酸 1 mL を加えて煮沸し、冷後、ろ過する。ろ紙上の残留物を熱湯で洗液に硝酸銀試液による塩化物の反応がなくなるまで洗い、残留物をろ紙とともに灰化し、恒量となるまで強熱するとき、残留物の量は、10mg 以下である。
- (3) バリウム 本品 1g に希塩酸 10mL を加えて溶かした液は、バリウム塩の定性反応 (1) を呈しない。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、希塩酸 4 mL を加えて溶かし、水を加えて約 20mL とする。これにわずかに白濁を生じるまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸 2 mL を加え、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、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、希塩酸 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。

乾燥減量 2.0%以下 (1g, 180℃, 4時間)

マイカ Mica

本品は、天然に産する含水ケイ酸アルミニウムカリウムである。

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。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 2%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、30ppm 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。

強熱減量 15.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

マイクロクリスタリンワックス Microcrystalline Wax

本品は、石油から得た固形の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～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} 、 2860cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 720cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 60～85℃（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℃ 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 2.0g 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 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。
- (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 0.05%以下（第1法，5g）

マカデミアナッツ油 Macadamia Nut Oil

本品は、*Macadamia ternifolia* F.Muell. (*Proteaceae*) 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 2920cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1.0 以下 (第1法, 5g)

けん化価 190~200

ヨウ素価 70~80

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。

マカデミアナッツ油脂肪酸コレステリル
Macadamia Nut Oil Fatty Acid Cholesteryl Ester

本品は、主として、「マカデミアナッツ油」から得られた脂肪酸と、「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薄膜法により測定するとき、波数 2930cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1170cm^{-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 75～95 ただし、4 時間加熱する。

ヨウ素価 35～60 (0.8g) ただし、溶媒と試液には、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 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

マカデミアナッツ油脂肪酸ジヒドロコレステリル
Macadamia Nut Oil Fatty Acid Dihydrocholesteryl Ester

本品は、主として「マカデミアナッツ油」から得られた脂肪酸と「ジヒドロコレステロール」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 2940cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(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 上に穏やかに積層するとき、両液の接界面は、黄色を呈する。

けん化価 75～95 (ただし、本品 2 g をとり、加熱時間は 4 時間とする。)

ヨウ素価 25～55 (ただし、試料 0.8g をとり、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 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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, 3 g)

マカデミアナッツ油脂肪酸フィトステリル Macadamia Nut Fatty Acid Phytosteryl Ester

本品は、主として「マカデミアナッツ油」から得られた脂肪酸とフィトステロールとのエステルである。

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} 、 1375cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.05g をとり、クロロホルム 5mL を加えて溶かし、無水酢酸 1mL 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、直ちに青色を呈し、次いで緑色に変わる。

けん化価 65～95 (2g, 4時間)

ヨウ素価 35～60 (ただし、試料 0.8g をとり、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2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3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3法, 3g)

マグネシア・シリカ

Magnesia・Silica

本品は、「無水ケイ酸」及び「酸化マグネシウム」の混合物からなる。本品は、定量するとき、換算した強熱物に対し、二酸化ケイ素（ SiO_2 :60.08）86.0～93.0%及び酸化マグネシウム（ MgO :40.30）7.0～10.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 20mL を加えて煮沸し、冷却した後、ろ過し、ろ液に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、次に水で洗うとき、沈殿は、青色を呈する。
- (3) 本品 4g に希塩酸 10mL を加え、煮沸した後、ろ過した液は、マグネシウム塩の定性反応（2）を呈する。

純度試験

- (1) 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、わずかに酸性を呈す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 滴及びやや過量のアンモニア試液を加えた後、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 11.0%以下（1g, 105℃, 2時間）

強熱減量 17.0%以下（1g, 900℃, 1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、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熱湯で洗い、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し、次いで、フッ化水素酸 6 mL 及び硫酸 3 滴を加え、蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱する。冷後、質量を量り、b (g) とする。次式により二酸化ケイ素の量を求める。

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

$$C = \frac{1-K}{100}$$

S: 試料の量 (g)

K: 強熱減量 (%)

(2) 酸化マグネシウム 本品約 1g を白金るつぽに精密に量り、硫酸 1 mL 及びフッ化水素酸 6 mL を加えて、砂浴上で蒸発乾固し、更に 10 分間強熱する。冷後、水 5 mL 及び塩酸 5 mL を加え加熱して溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確にとり、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。

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

$$\text{酸化マグネシウム (MgO) の量 (\%)} = \frac{(A-B) \times 0.0020152 \times 4}{S \times C} \times 100$$

$$C = \frac{1-K}{100}$$

A: 本試験の 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 (mL)

B: 空試験の 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 (mL)

K: 強熱減量 (%)

マツエキス Pine Extract

本品は、ヨーロッパアカマツ *Pinus sylvestris* L. (*Pinaceae*) の球果から水、「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、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、水浴上で、必要があれば減圧下、蒸発乾固した後、クロロホルム 5 mL を加えて溶かした後、ろ過する。ろ液に硫酸 3 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 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。

純度試験

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

マツリカエキス
Sambac Flos Extract
サンパギータエキス

本品は、マツリカ *Jasminum sambac* (L.) Aiton (*Oleaceae*) の花からヘキサンで抽出した後、ヘキサンを留去したものに、エタノールを加えたものである。

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 2 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 ~ 2 滴を加え放置するとき、液は、濃黄色 ~ 黄褐色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g をとり、点火して燃焼させた後、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、点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硝酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加え、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。

マフノリ Gloiopeltis Glue

本品は、マフノリ *Gloiopeltis tenax* (Turner) Decne. (*Endocladaceae*) の全藻を乾燥したものである。

性状 本品は、赤色～褐色の固体である。

確認試験

- (1) 本品 1 g に水 20mL を加え、常温で 1 時間浸出するとき、徐々に溶けて粘性の液となる。
- (2) (1) の液 10mL に希硫酸 1 mL を加えるとき、白色のゼリー状沈殿を生じる。
- (3) (1) の液 5 mL に塩化カルシウム試液 1 mL を加えるとき、直ちにかさ高い白色のゼリー状沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 100mL を加えて煮沸して溶かした液は、中性である。
- (2) デンプン 本品の水溶液 (1→100) 5 mL にヨウ素試液 2 滴を加えるとき、試液の色は直ちに消えない。また、液は青色を呈さない。
- (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 0.0333g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、60ppm 以下である。

乾燥減量 22%以下 (1 g, 50°C, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)

酸不溶性強熱残分 本品 2 g をとり、第 2 法により、得られた強熱残分を試料とし、これに希塩酸 25mL を加え 5 分間煮沸し、ろ紙 (5 種 C) でろ過する。不溶物を熱湯で洗った後、恒量になるまで強熱してその質量を量るとき、その限度は、8%以下である。

マムシ油 Mamusi Oil

本品は、マムシ *Gloydius blomhoffii* (Boie, 1826) (*Agkistrodon blomhoffii* Stejneger) (*Viperidae*) 又はその他同属動物の脂肪組織から得た脂肪油である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、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 3010cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1860cm^{-1} , 1750cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 2以下 (第2法, 5g)

けん化価 180～210

ヨウ素価 85～115 (0.3g, 1時間)

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。

マリアアザミエキス
Milk Thistle Extract
オオアザミエキス

本品は、オオアザミ *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (*Compositae*) の果実からアセトンで抽出して得られるエキスを乾燥させたものである。

性状 本品は、黄褐色～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 0.1g に水 1 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液を加えるとき、液は、暗赤褐色を呈する。
- (2) 本品 0.2g に水 2 mL を加えて溶かし、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、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) 残存アセトン あらかじめエチルベンゼン及びアセトンを各々約 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、それぞれ内標準溶液と標準原液とする。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 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。また、標準原液 1 mL と内標準溶液 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°C で 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、0.5% 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 280~250 μ m のガスクロマトグラフィー用活性炭に 2.5% の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：70°C→200°C (毎分 2°C で昇温)

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

$$\text{残存アセトン (\%)} = \frac{T_A}{T_{EB}} \times \frac{S_{EB}}{S_A} \times \frac{S_W}{T_W} \times 100$$

T_W ：試料の秤取量 (mg)

T_A ：試料溶液のアセトンのピーク面積

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 中のアセトン量 (mg)

S_A : 標準溶液のアセトンのピーク面積

S_{EB} : 標準溶液のエチルベンゼンのピーク面積

マルチトール

Maltitol

本品は、「マルチトール液」を結晶化・粉末化したものである。

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) 本品の水溶液(1→5) 3 mLに塩化鉄(Ⅲ)試液 1 mL及び水酸化ナトリウム試液 1.5 mLを加えた後、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を生じない。

(2) 本品の水溶液(1→1000) 2 mLを冷却しながらアントロン試液 5 mLを加えた後、80℃にて15分間加温するとき、液の色は、緑色～深青色を呈する。

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、5 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1法より試料溶液を調製し、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 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。

強熱残分 0.05%以下(第2法, 5g)

マルチトール液 Maltitol Solution

本品は、でんぷんより得られる「マルトース」を還元して得られたものの水溶液である。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 1 g をとり、水を加えて 5 mL とし、この 3 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1.5 mL を加えるとき、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を生じない。
- (2) 本品 1 g をとり、水を加えて 1000 mL とし、この 2 mL を冷却しながらアントロン酢酸エチル溶液 (1 → 50) 2 mL 及び硫酸 4 mL を加えた後、80°C にて 15 分間加温するとき、液は、緑色～濃青色を呈する。

純度試験

- (1) 重金属 本品 4.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。
- (2) 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。
- (3) ニッケル 本品 0.5 g をとり、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 滴を加え加熱するとき、液は、直ちに紅色を呈しない。

強熱残分 0.10% 以下 (第 2 法, 5 g)

マルチトールヒドロキシアルキル (12, 14) エーテル液 Maltitol Hydroxyalkyl (12, 14) Ether Solution

本品は、「マルチトール」に、1-エポキシドデカン及び1-エポキシテトラデカンの混合物を付加して得られたマルチトールヒドロキシアルキル（炭素数 12, 14）エーテルの 60%水溶液である。

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

- (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 3360cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 及び 1030cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→1000）2 mL にフェノール溶液（1→20）1 mL を加え、硫酸 3 mL を徐々に加えて振り混ぜた後、放冷したものを試料溶液とする。この試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 485～490nm に吸収の極大を示す。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水 10mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) ヘキサン可溶物 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、ヘキサン 50mL ずつで 3 回抽出する。ヘキサン抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウム 10g を加えて振り混ぜ、ろ過する。水浴上でヘキサンを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中で冷却した後、質量を量るとき、その限度は、1.0%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。

蒸発残分 55～65%（1 g, 105°C , 4 時間）

強熱残分 1.0%以下（第 2 法, 1 g）

マルトース

Maltose

麦芽糖

本品は、デンプンを糖化して得た麦芽糖である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）2～3滴を沸騰したフェーリング試液5 mLに加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液（1→1000）2 mLに、冷却しながらアントロン試液5 mLを加えた後、80℃にて15分間加温するとき、液は、濃青色を呈する。

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 0.10%以下（第2法，5g）

マルトース・ショ糖縮合物 Condensate of Maltose and Sucrose

本品は、固定化酵素法により「マルトース」とショ糖を縮合して得られるオリゴ糖である。

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

- (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 3390cm^{-1} , 2930cm^{-1} , 1150cm^{-1} 及び 1020cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 2 mL にアントロン試液 5 mL を加えるとき、液は、青色～濃緑色を呈する。

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。

マレイン酸ジ2-エチルヘキシル

Di(2-Ethylhexyl) Maleate

マレイン酸ジオクチル

本品は、主としてマレイン酸と2-エチルヘキサノ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 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1400cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 302～332

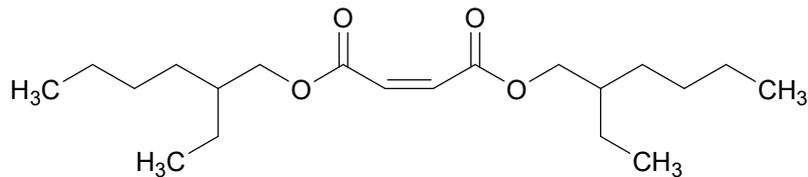
純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)

(参考)



マレイン酸変性エステルガム Ester Gum Denatured with Maleic Acid

本品は、「エステルガム」をマレイン酸で変性させたものである。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色のガラスのような固体で、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 2940cm^{-1} , 1785cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1240cm^{-1} , 1180cm^{-1} , 1130cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の粉末 1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 5 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、液は、淡黄色に混濁し、泡立つ。
- (3) 本品の粉末 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、直ちに紫赤色を呈する。

軟化点 100～110℃

純度試験

- (1) 溶状 本品の粉末 0.5g にトルエン 10mL を加えて溶かした液は、ほとんど澄明である。また、本品の粉末 10g にトルエン 10mL を加え、70～75℃に加熱して溶かした後、温時ろ過し、ろ液を 24 時間放置するとき、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 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 0.10%以下 (第 2 法, 1 g)

マロニエエキス
Horse Chestnut Extract
セイヨウトチノキエキス

本品は、セイヨウトチノキ *Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*) の種子、葉又は樹皮から水、「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」、「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、淡黄色～赤褐色の液、褐色のワセリンよう物質又は淡黄褐色～黄褐色の粉末で、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～暗緑褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質又は粉末の場合、本品の水溶液 (1→10) 1 mL を用いる。
- (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、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。ただし、ワセリンよう物質又は粉末の場合、本品 0.1 g を用いる。

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。

マロニエエキス・シトステロール・大豆リン脂質混合物 Horse Chestnut Extract・Sitosterol・Soybean Phospholipid Mixture

本品は、セイヨウトチノキ *Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*) の種子からメタノールで抽出して得られるエキス末と「シトステロール」及び「大豆リン脂質」の混合物である。

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

- (1) 本品 0.1g に無水酢酸 2 mL を加え、加温して分散した後、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 1 g をケルダールフラスコにとり、粉末にした硫酸カリウム 5 g、硫酸銅 (II) 五水和物 0.5 g 及び硫酸 20 mL 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 20 mL 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 10 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

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 2.0 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。
- (3) 残存メタノール あらかじめエチルベンゼン及びメタノールを各々約 10mg を精密に量り、ベンジルアルコールを加えて正確に 100 mL とし、それぞれ内標準溶液と標準原液とする。本品約 100mg を 20 mL のバイアル瓶に精密に量り、これに内標準溶液 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。また、標準原液 1 mL と内標準溶液 1 mL を 20 mL 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°C で 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 2.5 m のガラス管にポリブテンを 2.5% 含浸させた 180~250 µm の活性炭を充填する。

カラム温度：70→200°C (毎分 2°C で昇温)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 40 mL 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

マンガンバイオレット
Ammonium Manganese Pyrophosphate
ピロリン酸マンガンアンモニウム

本品は、主としてピロリン酸のマンガン及びアンモニウムの塩からなる。

性状 本品は、淡紫色～暗紫色の粉末で、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 0.1g に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて静かに加温するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 0.1g に塩酸 5 mL を加え、加熱して溶かし、冷後、アンモニア試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この一部に硝酸銀試液を滴加するとき、沈殿は、黒色に変わる。また、他の一部を放置するとき、沈殿の上部が褐色を呈する。

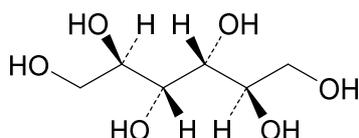
純度試験

- (1) 水可溶物 本品約 2 g を精密に量り、水 40mL を加えてよくかき混ぜ、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、水を加えて 50mL とする。この液を遠心分離する。上澄液をろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 20mL 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、8.0%以下である。
- (2) 酸 (1) のろ液 10mL を正確にとり、0.1mol/L 水酸化カリウム液で滴定するとき（指示薬：フェノールフタレイン試液 2～3 滴）、0.1mol/L 水酸化カリウム液の消費量は、5.0mL/g 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、薄めた塩酸（1→2）10mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に薄めた塩酸（1→2）2 mL と水 10mL を加えて 2 分間加温する。冷後、ろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、これに塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.01g を加えて溶かし、アンモニア水 (28) を滴加して、液の pH を 3～4 に調整し、ろ過する。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、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとり、希酢酸は加えない。
- (4) ヒ素 本品 0.40g をとり、薄めた硝酸（2→5）15mL 及び硫酸 2 mL を加え 30 分間加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム試液 15mL を加え白煙が生じるまで加熱する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。

乾燥減量 2.5%以下（1 g, 105°C, 3 時間）

D-マンニット

D-Mannitol



本品を乾燥したものは、定量するとき、D-マンニット ($C_6H_{14}O_6$:182.17) 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→5) 3 mL を塩化鉄 (III) 試液 1 mL を入れた試験管にとり、更に水酸化ナトリウム試液 1.5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。これを激しく振り混ぜるとき、沈殿は溶けて、液は、黄色を呈し、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 0.5 g に無水酢酸 3 mL 及びピリジン 1 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら加熱して完全に溶かす。更に 5 分間加熱を続けた後、冷却する。これに水 20 mL を加え、よくかき混ぜて 5 分間放置した後、生じた結晶をろ取し、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、 $120\sim 125^{\circ}C$ である。

pH 本品 5.0 g に新たに煮沸し冷却した水 25 mL を加えて溶かした液の pH は、 $5.5\sim 6.5$ である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g に水 5 mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 5.0 g に水 25 mL を加えて溶かし、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、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 1.0 g に水 10 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。

(4) ニッケル 本品 0.5 g 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。

(5) 糖類 本品 0.5 g に水 10 mL 及び希塩酸 2.0 mL を加えて 2 分間煮沸し、冷後、炭酸ナトリウム試液 5.0 mL を加え、5 分間放置した後、フェーリング試液 2.0 mL を加え、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 0.3%以下 (1 g, $105^{\circ}C$, 4 時間)

強熱残分 0.02%以下 (第 1 法, 5 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水を加えて溶かし、100 mL とする。この液 10 mL をヨウ素瓶にとり、過ヨウ素酸カリウム溶液 (3→1000) 50 mL 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 2.5 g 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 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.8217mg $C_6H_{14}O_6$

水飴 Glutinous Starch Syrup

本品は、デンプンを糖化したもので、主としてデキストリン及びマルトースからなる。

性状 本品は、無色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) 2～3滴を沸騰したフェーリング試液 5 mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に、冷却しながらアントロン試液 5 mL を加えた後、80℃にて 15 分間加温するとき、液は、濃青色を呈する。

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 0.05%以下 (第 2 法, 1 g)

ミツロウ Beeswax

本品は、セイヨウミツバチ *Apis mellifera* Linnaeus (*Apidae*) 又はトウヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) などのミツバチの巣から得たろうを精製したものである。

性状 本品は、淡黄色～帯褐黄色の固体で、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) 水分 本品を 70°C 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)

ミリスチルアルコール Myristyl Alcohol

本品は、主としてミリスチルアルコール ($C_{14}H_{30}O$:214.39) からなる高級脂肪族アルコールの混合物である。

性状 本品は、白色～帯黄白色の固体で、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} 、 1465cm^{-1} 及び 1060cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 250～280 (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。

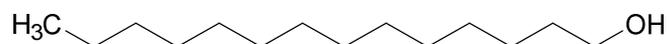
(2) アルカリ (1) の液にフェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。

(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)



ミリスチルジメチルアミノキシド液 Myristyl Dimethyl Amine Oxide Solution

本品は、ミリスチルジメチルアミノキシド (C₁₆H₃₅NO:257.46) の水溶液である。

性状 本品は、微黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品を乾燥し (105℃, 3時間), 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, 1350cm⁻¹ 及び 1120cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 遊離アミン 本品の表示量に従い, ミリスチルジメチルアミノキシド 3g に対応する量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 (電位差滴定法) により滴定し, 遊離アミンを算出するとき, その限度は, 1.0%以下である。

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{A \times 24.1 \times 0.1}{S}$$

A : 0.1mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

S : 試料採取量 (g)

(2) 過酸化水素 本品の表示量に従い, ミリスチルジメチルアミノキシド 1.5g に対応する量を精密に量り, 0.25mol/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するとき, その限度は, 0.2%以下である。

$$\text{過酸化水素 (\%)} = \frac{A \times 0.1 \times 1.701}{S}$$

A : 0.1mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液の消費量 (mL)

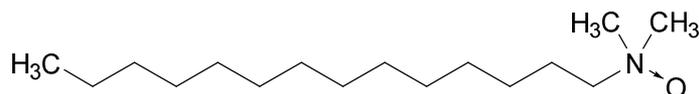
S : 試料採取量 (g)

(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 3 法, 3g)

(参考)



ミリスチルベタイン液
Myristyl Betaine Solution
ミリスチルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主としてミリスチルジメチルアミノ酢酸からなる水溶液である。

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～赤紫色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→25）5 mL、この液に臭素試液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。

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100 mLを加えて溶かし、更にエタノール（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。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50 mLずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウム10gを加え、5分間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、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) 塩化ナトリウム 本品0.5gを精密に量り、水20 mL及びエタノール（95）20 mLを加えて溶かした後、希硝酸5 mLを加える。次に硝酸銀試液20 mLを正確に加え、更に酢酸エチル10 mL及び硫酸アンモニウム鉄（Ⅲ）試液1 mLを加えよく振り混ぜた後、0.1 mol/Lチオシアン酸アンモニウム液で、液が微紅色を示すまで滴定するとき、5.0～6.5%である。同様の方法で空試験を行って補正する。

$$\text{塩化ナトリウム含量 (\%)} = 0.585 \times F \times \frac{B-A}{S}$$

A：試料の滴定に消費した0.1 mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の滴定量（mL）

B：空試験の滴定に消費した0.1 mol/Lチオシアン酸アンモニウム液の滴定量（mL）

F：0.1 mol/Lチオシアン酸アンモニウム液のファクター

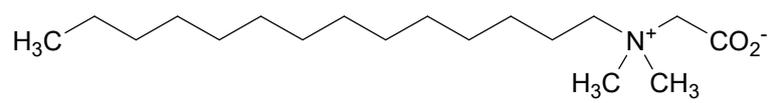
S：試料採取量（g）

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

蒸発残分 35～37%（2 g, 105°C, 2時間）

(参考)



ミリスチル硫酸ナトリウム Sodium Myristyl Sulfate

本品は、主としてミリスチル硫酸ナトリウム (C₁₄H₂₉NaO₄S:316.43) からなる。

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、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。

(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 に新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とした液の pH は、5.5～7.5 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、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で脱水する。水浴上で石油エーテルを除去し、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、1.5% 以下である。

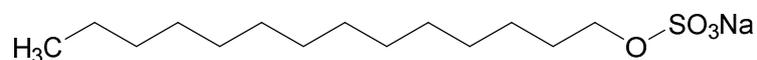
(2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、0.25% 以下である。

(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 1.5% 以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



ミリスチン酸 Myristic Acid

本品は、主としてミリスチン酸 ($C_{14}H_{28}O_2$:228.37) 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 本品 10mg をとり、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、試料溶液を調製する。別に、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg 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 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 3.0mm，長さ 3 m のガラス管にポリジエチレングリコールサクシネートを 150~180 μ m 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：180 $^{\circ}$ 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

融点 45~56 $^{\circ}$ C (第 2 法)

酸価 240~250 (第 2 法, 0.5g)

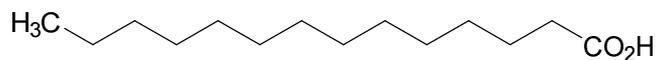
純度試験

(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, 5 g)

(参考)



ミリスチン酸亜鉛

Zinc Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」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) 11.5~13.5%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 10mL 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、45~56°Cである。

純度試験

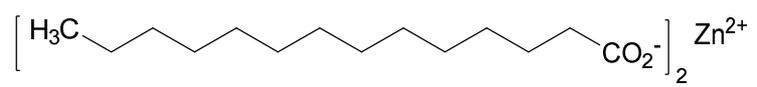
- (1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離する油分が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、15mg 以下である。
- (2) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、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 1.7mL 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、時々振り混ぜながら、分離する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はじめるまで、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

(参考)



ミリスチン酸アルミニウム Aluminium Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」のアルミニウム塩からなる。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) 3.5~6.5%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→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。水層は、アルミニウムの定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層をとり、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) 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試験を行うとき、その限度は、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、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、放置して水層をとり、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。

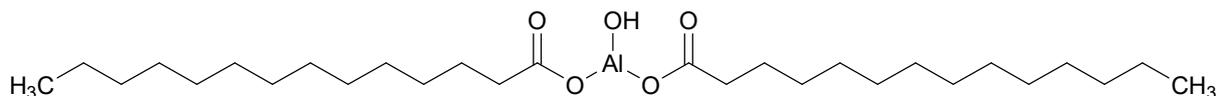
乾燥減量 2.0%以下 (1.0g, 105°C, 3 時間)

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。

$$\text{アルミニウム (Al) の量 (mg)} = 0.5293 \times A$$

$$A : \text{酸化アルミニウム (Al}_2\text{O}_3\text{) の量 (mg)}$$

(参考)



ミリスチン酸イソステアリル Isostearyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「イソステアリルアルコール」のエステル ($C_{32}H_{64}O_2$:480.85) 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} , 1470cm^{-1} , 1360cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 110～120

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 0.10%以下 (第1法, 1g)

ミリスチン酸イソトリデシル Isotridecyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とイソトリデシルアルコールのエステル($C_{27}H_{54}O_2$:410.72)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 2950～2940 cm^{-1} 、1740～1735 cm^{-1} 、1470 cm^{-1} 、1380 cm^{-1} 及び1180 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～140

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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, 3g)

ミリスチン酸イソプロパノールアミン液 Isopropanolamine Myristate Solution

本品は、主としてミリスチン酸モノイソプロパノールアミン、ミリスチン酸ジイソプロパノールアミン及びミリスチン酸トリエイソプロパノールアミンの混合物の50%水溶液からなる。本品を定量するとき、窒素（N:14.01）1.6～2.3%を含む。

性状 本品は、黄色～淡褐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) 本品の水溶液（1→10）1滴にメチレンブルー試液5 mL、クロロホルム1 mL及び水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1 gに温湯5 mLを加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液5 mLを加え、この液を加熱したとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (3) 本品1 gに温湯5 mLを加えて溶かした液に希塩酸5 mLを加え加温するとき、油分を分離する。

pH 本品10.0gに新たに煮沸し冷却した水を加え100mLとした液のpHは、7.8～9.2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3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

水分 44～56% (0.1g)

定量法 本品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

ミリスチン酸イソプロピル Isopropyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「イソプロパノール」のエステル ($C_{17}H_{34}O_2:270.45$) 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試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 2860cm^{-1} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1375cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。

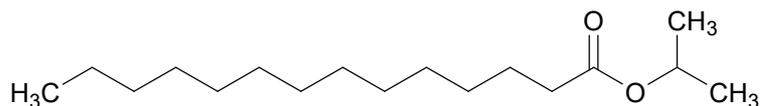
けん化価 202~214

純度試験

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

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

(参考)



ミリスチン酸オクチルドデシル 2-Octyldodecyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「2-オクチルドデカノール」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 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

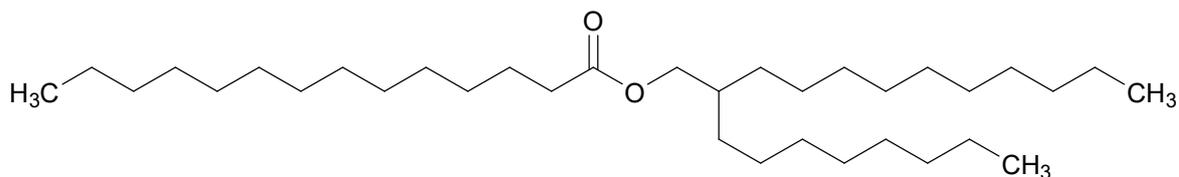
けん化価 90~112

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、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸カリウム Potassium Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」のカリウム塩からなる。

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。

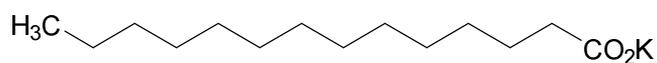
確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 10g を加えて溶かした液は、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、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 5g に温湯 50mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とし、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出し、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), 240～250 である。

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 水酸化カリウム液 0.2mL 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 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 0.3mL を加えるとき、液は、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、40ppm 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 2.5g に熱湯を加え、よくかき混ぜて溶かし、これに希硫酸 6 mL を滴下し、析出する脂肪酸をジエチルエーテルで抽出して除き、水を加えて 50mL とし、この 20mL をとり、水浴上で蒸発濃縮して 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、2 ppm 以下である。

(参考)



ミリスチン酸カルシウム Calcium Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」のカルシウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、カルシウム (Ca:40.08) 7.2~8.1%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。水層は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層をとり、希塩酸 20mL、10mL 及び水 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

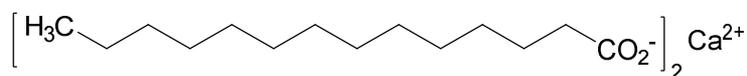
- (1) 遊離脂肪酸 本品 2.0g に中和エタノール・ジエチルエーテル試液 50mL を加え、激しく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。容器及びろ紙を中和エタノール・ジエチルエーテル試液 10mL ずつで2回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液 3滴及び 0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1.7mL を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 20mL 及び希酢酸 2mL を加え、2分間加熱する。冷後、ろ過し、残留物を水 15mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、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、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、薄めた塩酸 (1→2) 5mL 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、放置して水層をとり、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。

乾燥減量 5.0%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、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 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、次いで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 及び 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。

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)



ミリスチン酸グリセリル
Glyceryl Monomyristate
モノミリスチン酸グリセリル

本品は、主として「ミリスチン酸」とグリセリンのモノエステルからなる。

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臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $3450\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 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 185～215

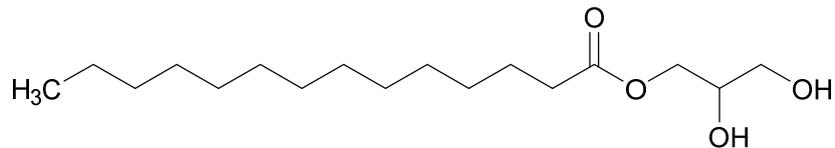
純度試験

(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 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

(参考)



ミリスチン酸ジエタノールアミド Myristic Acid Diethanolamide

本品は、主として「ミリスチン酸」と当量のジ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 ($C_{18}H_{37}NO_3$:315.49) 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 2920cm^{-1} , 2850cm^{-1} , 1620cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1055cm^{-1} 付近に吸収を認める。

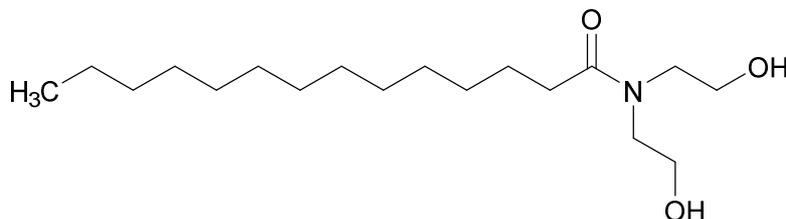
融点 $45\sim 60^\circ\text{C}$ (第1法)

純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品約 5 g を精密に量り、アミン価測定法第 2 法により試験を行うとき、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 1.3%以下 (第2法, 3g)

(参考)



ミリスチン酸セチル Cetyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「セタノール」のエステル ($C_{30}H_{60}O_2$;452.80) 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、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} , 1730cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1185cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 115～126

純度試験

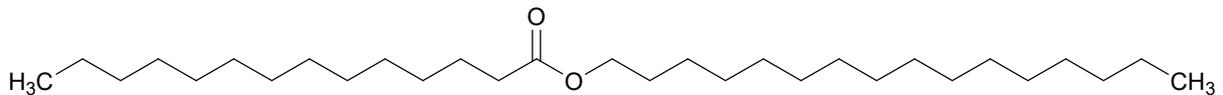
(1) 溶状 本品 1.0g にエタノール (99.5) 10mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(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, 5g)

(参考)



ミリスチン酸デキストリン Dextrin Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とデキストリンのエステルからなる。

性状 本品は、白色～淡褐色の固体で、においがい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 2920cm^{-1} , 1745cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-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 10mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間煮沸させる。直ちに熱エタノール (95) 50mL を加えて 60°C にする。これを熱いうちにガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過する。更に 60°C のエタノール (95) 50mL で残留物を洗浄し乾燥する。次いで、蒸留水 20mL で残留物を溶出する。この溶出液に希塩酸 1.0mL を加え、ヨウ素試液を滴下するとき、液は、紫色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 10mL 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 時間煮沸する。熱時 1 mol/L 塩酸 10mL を加え、振り混ぜた後、水 50mL 次いでジエチルエーテル 50mL を加え、分液漏斗に移す。これを激しく振り混ぜた後、静置し、ジエチルエーテル層をとり、洗液がメチルオレンジ試液によって赤色を呈しなくなるまで水で洗った後、無水硫酸ナトリウム 2g を加え、30 分間静置した後、ろ過する。ろ液からジエチルエーテルを減圧留去させて得られる残留物につき脂肪酸試験法第 2 法により操作し、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。ただし、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg をヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

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。

強熱残分 0.3%以下 (2g, 第 3 法)

ミリスチン酸デシル

Decyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とデカノールのエステル ($C_{24}H_{48}O_2:368.64$) 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 2900cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 150~165

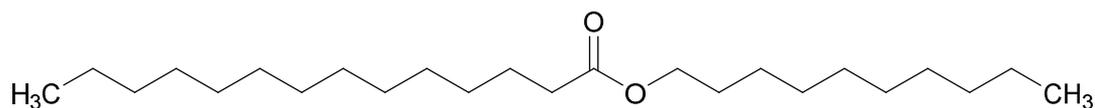
純度試験

(1) 溶状 本品 4g にエタノール (95) を加えて 100mL とした液は、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。

(参考)



ミリスチン酸ブチル

Butyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「ブタノール」のエステル ($C_{18}H_{36}O_2$; 284.48) 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試験を行うとき、波数 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

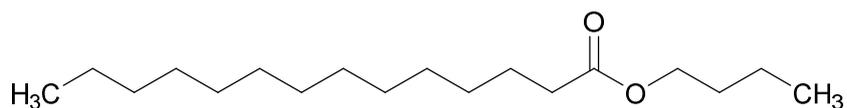
けん化価 194~205

純度試験

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

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

(参考)



ミリスチン酸2-ヘキシルデシル

2-Hexyldecyl Myristate

ミリスチン酸イソセチル

本品は、主として「ミリスチン酸」と「ヘキシルデカノール」のエステル ($C_{30}H_{60}O_2$:452.80) からなる。

性状 本品は、無色の液体で、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試験を行うとき、波数 2850cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

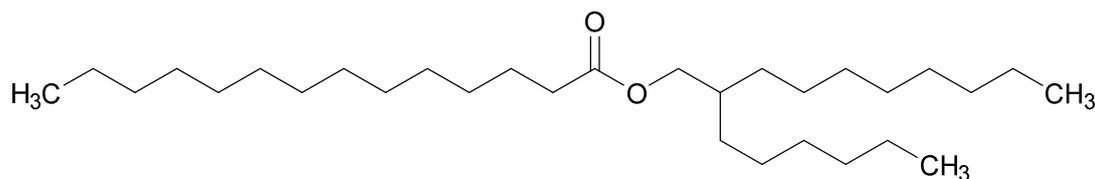
けん化価 115~130

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。

(参考)



ミリスチン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は2～70である。

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 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 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 11～132

純度試験

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

ミリスチン酸ポリオキシエチレンミリスチルエーテル (3 E. O.)
Polyoxyethylene Myristyl Ether Myristate (3E.O.)

本品は、「ミリスチルアルコール」に酸化エチレンを付加重合して得られるエーテルのミリスチン酸エステルである。酸化エチレンの平均付加モル数は3である。

性状 本品は、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 本品を乾燥(105℃, 2時間)したものにつき、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 2900 cm^{-1} , 2850 cm^{-1} , 1740 cm^{-1} , 1480 cm^{-1} 及び 1120 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～100

水酸基価 15～35

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。

強熱残分 0.5%以下 (第3法, 2g)

ミリスチン酸マグネシウム Magnesium Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」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) 4.5~6.0%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→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、融点測定法の第2法により残留物の融点を測定するとき、45~56°Cである。

純度試験

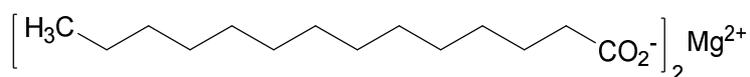
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、初めは弱く注意しながら加熱し、次第に強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 20mL 及び希酢酸 2 mL を加え、2分間加熱し、冷後、ろ過し、水 15mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 5 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置して水層を分取し、これを試料溶液として、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 1.7mL 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、分離する脂肪酸層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はじめるまで、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 = 1.2155mg Mg

(参考)



ミリスチン酸ミリスチル Myristyl Myristate

本品は、主として「ミリスチン酸」と「ミリスチルアルコール」のエステル ($C_{28}H_{56}O_2$:424.74) 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液膜法により試験を行うとき、波数 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

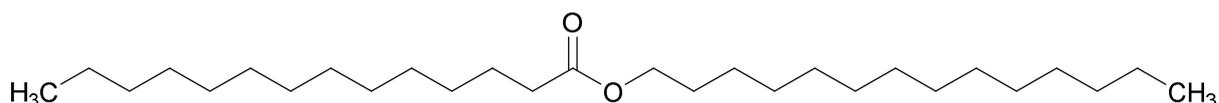
けん化価 115~136

純度試験

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

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

(参考)



ミリスチン酸ラフィノース Raffinose Myristate

本品は、「ミリスチン酸」とラフィノースのエステルである。

性状 本品は、白色～微褐色の粉末で、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 2950cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 、 1420cm^{-1} 及び 1140cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g 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。その残留物 10mg をとり、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、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 mm、長さ 2～3 m の管にジエチレングリコールサクシネートを 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、毎分約 60mL 付近の一定量

- (3) (2) 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おいがないまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を層積するとき、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。

強熱残分 1.0%以下 (第 3 法, 1.0g)

ミリストイル加水分解コラーゲン液 Myristoyl Hydrolyzed Collagen Solution

本品は、加水分解コラーゲンと「ミリスチン酸」との縮合物の 20%エタノール溶液である。
本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) を 1.6~1.8%を含む。

性状 本品は、黄褐色の液で、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～赤紫色を呈する。

(2) 本品 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 5 mL に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、3.5~4.5 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、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 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 0.1%以下 (第 3 法, 5 g)

定量法 本品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により定量する。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.1401\text{mg N}$$

ミリストイル加水分解コラーゲンカリウム液 Potassium Myristoyl Hydrolyzed Collagen Solution

本品は、加水分解コラーゲンと「ミリスチン酸」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) 1.6~3.0%を含む。

性状 本品は、黄色～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→30) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1 g をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1～2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105℃で 1 時間乾燥したものを 0.2g をとり、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、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、標準溶液のピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、6.0～7.5 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、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 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 7.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

N-ミリスチル-L-グルタミン酸 **N-Myristoyl-L-Glutamic Acid**

本品は、主としてN-ミリスチル-L-グルタミン酸からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.5～4.5%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} 、 1640cm^{-1} 及び 1540cm^{-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ミスチン酸メチル 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%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ 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

純度試験

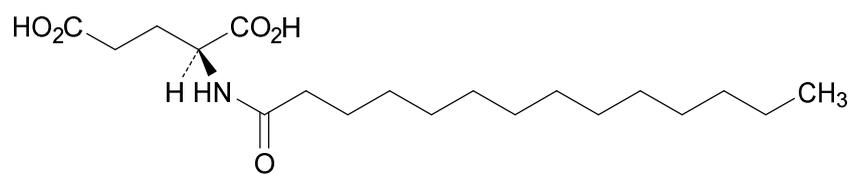
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

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。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



***N*-ミリスチイル-L-グルタミン酸カリウム** **Potassium *N*-Myristoyl-L-Glutamate**

本品は、主として「*N*-ミリスチイル-L-グルタミン酸」のカリウム塩からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）2.8~3.8%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 3330cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 及び 1400cm^{-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ミスチン酸メチル 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%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}\text{C}$ （毎分 10 $^{\circ}\text{C}$ 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

- (3) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。

純度試験

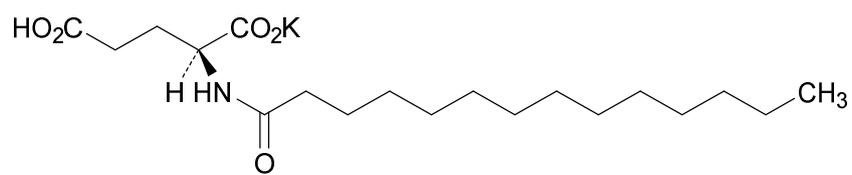
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 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。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

(参考)



N-ミリストイル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Myristoyl-L-Glutamate

本品は、主としてN-ミリストイル-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）3.4~3.7%を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末で、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 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1715cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 及び 1585cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に水 100mL を加えた液は、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ミリスチン酸メチル 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

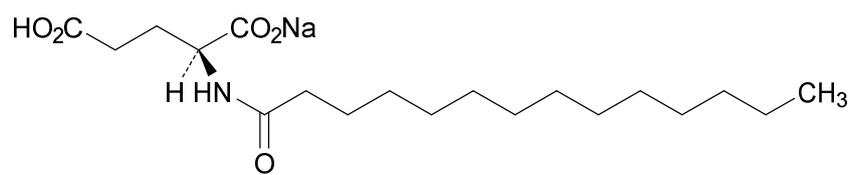
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

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、液が青色透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)



ミリストイルサクシニルアテロコラーゲン液

Myristoyl Succinyl Atelocollagen

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、ミリストイル化した後サクシニル化した、ミリストイル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) 0.11~0.17%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、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, 1 g)

定量法 本品約 2 g 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

ミリストイルメチルアミノ酢酸ナトリウム

Sodium Myristoylmethyl Glycinate

ミリストイルサルコシンナトリウム

本品は、主としてミリストイルメチルアミノ酢酸ナトリウム (C₁₇H₃₂NNaO₃:321.43) 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

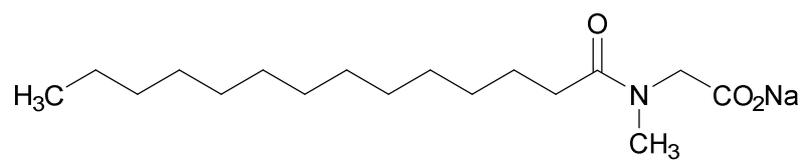
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、加熱するとき、発生したガスは、リトマス紙を青変する。

純度試験

- (1) 液性 本品 0.5g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、中性又はわずかにアルカリ性である。
- (2) 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、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、0.28%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.8mL をとる。
- (3) 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 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 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。
- (5) 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ば形ガラスろ過器 (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℃で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、2.0%以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1g, 105℃, 1 時間)

(参考)



N-ミリストイル-*N*-メチル-β-アラニン *N*-Myristoyl-*N*-Methyl-β-Alanine

本品は、主として*N*-ミリストイル-*N*-メチル-β-アラニン (C₁₈H₃₅NO₃:313.48) からなる。

性状 本品は、白色～微黄色の固体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 3.0g に水酸化カリウム溶液 (13→40) 55mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、オートクレーブを用いて 140°C で 4 時間加熱する。冷後、エタノールを留去する。残留物にメチルオレンジ試液 5 滴を加え、氷水で冷却しながら赤色を呈するまで薄めた塩酸 (1→2) を加える。分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、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さなくなるまで洗う、ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ 10 分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを除去し、残留物につき、脂肪酸試験法 (第 2 法) により操作し、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。ただし、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

(2) (1) のジエチルエーテル抽出残留液 (水層) をとり、水浴上で加熱してジエチルエーテルを除く。冷後、水を加えて 100mL とし、その 20mL をとり、液の色が橙黄色になるまで水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 20mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液は水浴上で蒸発乾固する。残留物 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とし、その 5 μL 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 (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とき、対照液を試料溶液と同様に操作して得たスポットに対応する青紫色のスポットを認める。ただし薄層板は、80°C で 30 分間加熱し、冷後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、再び 80°C で 10 分間加熱した後観察する。標準液は、*N*-メチル-β-アラニンナトリウム 20mg に薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、その 5 μL を用いる。

酸価 170~190 (第 2 法, 0.5g)

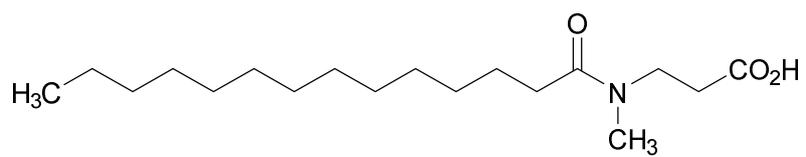
純度試験

(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 1.0%以下 (第 2 法, 3g)

(参考)



N-ミリストイル-N-メチル-β-アラニンナトリウム Sodium N-Myristoyl-N-Methyl-β-Alaninate

本品は、主として、N-ミリストイル-N-メチル-β-アラニンナトリウム (C₁₈H₃₄NNaO₃:335.46) からなる。

性状 本品は、無色～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) 本品の水溶液 (1→5) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 2.5g に水酸化カリウム溶液 (13→40) 50mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、200mL オートクレーブを用いて 140℃ で 4 時間加熱し、冷後、エタノールを留去する。残留物にメチルオレンジ試液 5 滴を加え、氷水で冷却しながら赤色を呈するまで、薄めた塩酸 (1→2) を加える。分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。ジエチルエーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ、30 分間静置した後、ろ過する。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、その酸価を測定 (第 2 法, 2g) するとき、240～250 である。
- (3) (2) のジエチルエーテル抽出残留液を水浴上で加熱してジエチルエーテルを除き、冷後、水を加えて 100mL とする。その 20mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→10) を加えて中和した後、水浴上で蒸発乾固する。残留物にメタノール 20mL を加え水浴上でよくかき混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、ろ液は水浴上で蒸発乾固する。残留物 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。別に、N-メチル-β-アラニンナトリウム 20mg を薄めたメタノール (1→2) 10mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 5 μL 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 (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。80℃ で 30 分間加熱し、冷後、ニンヒドリンのメタノール溶液 (1→100) を噴霧し、再び 80℃ で 10 分間加熱するとき、試料溶液は、標準溶液と同位置に青紫色のスポットを認める。

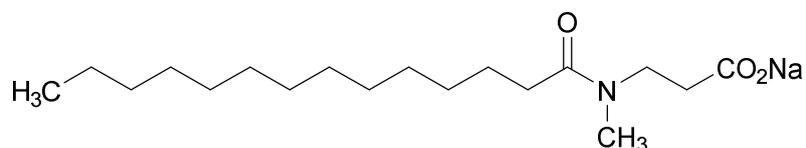
pH 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は、8.0～9.5 である。

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 7.0%以下 (1g, 105℃, 1 時間)

(参考)



ミリストイルメチルーβ-アラニンナトリウム液 Sodium Myristoylmethyl-β-Alanine Solution

本品は、主として「*N*-ミリストイル-*N*-メチルーβ-アラニンナトリウム」の水溶液である。

性状 本品は、無色又は微黄色の液で、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} 、 1645cm^{-1} 、 1620cm^{-1} 、 1555cm^{-1} 及び 1435cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (3→10) は澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (3) (2) の液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

pH 本品 4g に新たに煮沸し冷却した水 100g を加えた液の pH は、8.0~9.0 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。

ミリストイルメチルタウリンナトリウム

Sodium Myristoylmethyl Taurate

本品は、主として*N*-ミリストイルメチルタウリン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、*N*-ミリストイルメチルタウリンナトリウム(C₁₇H₃₄NNaO₄S:371.51) 92.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄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、1620cm⁻¹、1190cm⁻¹ 及び 1065cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 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。
- (3) 本品の温水溶液 (1→10) は、ナトリウムの定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1 g に水を加えて加温しながら 100mL にした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 5 g を精密に量り、水 80mL 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で脱水する。水浴上で石油エーテルを除去し、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、1.5% 以下である。
- (3) 塩化ナトリウム 本品約 3 g を精密に量り、水又は温水で溶かして 100mL にする。この液にクロム酸カリウム試液 2 mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する。わずかに褐色になる点を終点とし、下記の式で計算するとき、3.0% 以下である。

$$\text{塩化ナトリウム (\%)} = \frac{A \times f \times 5.85}{m \times 10}$$

m: 試料の採取量 (g)

A: 0.1mol/L 硝酸銀液の滴定数 (mL)

f: 0.1mol/L 硝酸銀液のファクター

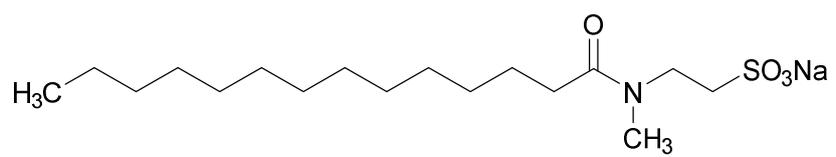
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 3.0% 以下 (1 g, 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 (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 = 1.4860mg C₁₇H₃₄NNaO₄S

(参考)



ミンク油 Mink Oil

本品は、ミンク *Neovison vison* (Schreber, 1777) (*Mustela vison* Schreber) (*Mustelidae*) の皮下脂肪組織から得た脂肪油を精製したものである。

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 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1745cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.467~1.472

酸価 1.0 以下 (第1法, 5g)

けん化価 190~210

ヨウ素価 75~100

不けん化物 1.0%以下

純度試験

- (1) 液性 本品 2.0g に水 10mL を加え、水浴上で加熱した後、激しく振り混ぜるとき、分離した水層は、中性である。
- (2) 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、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。

ミンク油脂肪酸エチル Ethyl Mustelate

本品は、主として「ミンク油」から得た脂肪酸とエタ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} 、 1460cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 170～210

ヨウ素価 60～85

純度試験

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

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

ミンクワックス

Mink Wax

本品は、ミンク *Neovison vison* (Schreber, 1777) (*Mustela vison* Schreber) (*Mustelidae*) の新鮮な脂肪組織から得た、ミンク油の高融点部分を分離精製したものである。

性状 本品は、帯黄白色の固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品をクロロホルムで溶解したものにつき、石油エーテルとエチルエーテルの混液（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い、無水酢酸、硫酸及び水の混液（1：1：1）を均一に噴霧し、110℃で30分加熱するとき、 R_f 値約0.23にスポットを認める。

融点 47～56℃

酸価 5以下（第2法，3g）

ヨウ素価 65～75

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。

ムクロジエキス Mukorossi Peel Extract

本品は、ムクロジ *Sapindus mukorossi* Gaertn. (*Sapindaceae*) の果皮から水、「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、白色～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 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 0.2g 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 0.5mL 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。

強熱残分 6.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ムコ多糖体

Mucopolysaccharides

酸性ムコポリサッカライド

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domestica* Erxleben (*Suidae*) の皮膚、結合組織、十二指腸粘膜、すい臓、肝臓などの臓器又は、魚類 *Pisciformes* の軟骨から酵素処理又は、アルカリ処理によって得られるムコ多糖類（ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸、その他のムコ多糖体）を乾燥したものである。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末又は黄褐色の粉末で、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 5g をとり、エタノール (95) 50mL を加えて激しく振り混ぜる。この液を毎分 7000 回転、10 分間、遠心分離し、上層液を除去する。残留物にエタノール (95) 50mL を加えて激しく振り混ぜた後、毎分 7000 回転で 10 分間遠心分離し、得られた沈殿物に水 20mL 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 25mL に溶かした液 5 mL をとり、氷水中で冷却する。この液に試料溶液 1 mL を加え振り混ぜ、氷水中で急冷した後、水浴上で 10 分間加熱し、再び急冷し、カルバゾール試液 0.2mL を加えて振り混ぜ、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL 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。

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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 (1 g, 105°C, 4 時間)

ムコ多糖体液 Mucopolysaccharides Solution

ムコ多糖抽出液

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の皮膚、軟骨、結合組織、幽門、十二指腸粘膜、眼球ガラス体などの臓器から酵素処理又はアルカリ処理によって得られるムコ多糖類（ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸、その他のムコ多糖体）の水溶液で、エタノール又はグリセリンを含むものもある。

性状 本品は、淡黄色～赤褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 5g をとり、エタノール (95) 50mL を加えて激しく振り混ぜる。この液を 7000 回転、10 分間、遠心分離し、上層液を除去する。残留物にエタノール (95) 50mL を加えて激しく振り混ぜた後、7000 回転、10 分間、遠心分離し、得られた沈殿物に水 20mL 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 25mL に溶かした液 5 mL をとり、氷水中で冷却する。この液に試料溶液 1 mL を加え振り混ぜ、氷水中で急冷した後、水浴上で 10 分間加熱し、再び急冷し、カルバズール試液 0.2mL を加えて振り混ぜ、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL 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。

純度試験

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

無水亜硫酸ナトリウム Sodium Sulphite, Anhydrous

本品は、定量するとき、亜硫酸ナトリウム (Na_2SO_3 :126.04) 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。

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を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、亜硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水 20mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 酸 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 2 滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。
- (3) アルカリ 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、メチルレッド試液を指示薬として中性とした過酸化水素 (30) 1.5mL を加えて振り混ぜ、水浴上で約 1/2 量になるまで蒸発濃縮する。冷後、水約 5 mL を加えて 0.1mol/L 塩酸で滴定する。塩酸消費量を炭酸ナトリウムに換算した値は、0.3%以下である。

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 5.299mg Na_2CO_3

- (4) 塩化物 本品 1.4g に水 10mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加え、更に過酸化水素 (30) 30mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に薄めた硝酸 (1→3) 5 mL 及び水を加えて 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、0.02%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (5) 鉄 本品 1.0g に塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に塩酸 2 mL 及び水 20mL を加え、更に臭素試液 4 滴を加え、加熱して臭素を除く。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、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 1.0mL をとる。
- (6) 重金属 本品 1.0g を水 5 mL に溶かし、塩酸 2 mL を徐々に加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に熱湯 3 mL 及び塩酸 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、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、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液は、塩酸 3 mL を蒸発乾固し、希酢酸 2 mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (7) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かし、硝酸 2 mL 及び硫酸 1.5mL 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。

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、0.05mol/L ヨウ素液 50mL を正確に入れたヨウ素瓶に加え、密栓して振り混ぜ、暗所に 5 分間放置する。次に塩酸 1 mL を加え、過量のヨウ素を 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 ヨウ素液 1 mL = 6.302mg Na_2SO_3

無水エタノール Anhydrous Ethanol

本品は、15°Cでエタノール (C₂H₆O:46.07) 99.5vol%以上を含む (比重による)。

性状 本品は、無色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

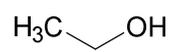
- (1) 本品 3 滴を硫酸 1 mL 及び二クロム酸カリウム試液 3 滴と穏やかに振り混ぜるとき、液は、緑色を呈し、アルデヒドようのにおいを発生する。
- (2) 本品 1 mL に酢酸 (100) 1 mL 及び硫酸 3 滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルようのにおいを発生する。

比重 d_{15}^{15} : 0.79422~0.79679 (第 1 法又は第 2 法)

純度試験

- (1) 溶状 本品は無色澄明である。また、本品 1.0mL に水を加えて 20mL とし、5 分間放置するとき、液は澄明である。
比較液：水
- (2) 酸又はアルカリ 本品 20mL に新たに煮沸して冷却した水 20mL 及びフェノールフタレイン試液 1.0mL にエタノール (95) 7.0mL 及び水 2.0mL を加えた液 0.1mL を加えるとき、液は無色である。これに 0.01mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は淡紅色を呈する。
- (3) 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、沈殿を生じない。
- (4) 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。
- (5) フーゼル油及び類似不純物 本品 10mL に水 5 mL 及びグリセリン 1 mL を加え、これをろ紙上に滴下し、常温で放置して揮散させるとき、異臭を残さない。また、本品 5 mL を、硫酸 5 mL を入れた試験管内に注意して層積するとき、接界面は、紅色を呈しない。
- (6) アルデヒド又はその他の還元性物質 本品 10mL に 15°C で 0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.30mL を加え、15°C で 20 分間放置するとき、液の紅色は、消えない。また、本品 10mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて、5 分間放置するとき、液は、黄色を呈しない。
- (7) メタノール 本品につき、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。
- (8) アセトン 本品 1 mL を正確に量り、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、赤色を呈しない。ただし、液が赤色を呈しても、酢酸 (100) 1.5mL を加えるとき、紫色に変わらない。
- (9) 蒸発残留物 本品 40mL 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。

(参考)



無水クエン酸 Anhydrous Citric Acid

本品は、定量するとき、無水クエン酸 ($C_6H_8O_7$:192.12) 99.5%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。

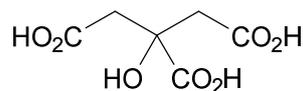
(5) 硫酸呈色物 本品 0.5g に冷却しながら硫酸 5 mL を加え、90°C で 1 時間加熱するとき、液の色は、色の比較液 K より濃くない。

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=6.404mg $C_6H_8O_7$

(参考)



無水ケイ酸

Silicic Anhydride

本品を強熱したものは、定量するとき、二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) 96.0%以上を含む。

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 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。
- (2) (1) 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) 水可溶物 2%以下
- (2) 重金属 本品 2.0g に水 30mL 及び塩酸 3 mL を加えて 20 分間煮沸し、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 滴及びやや過量のアンモニア試液を加えた後、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、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 に塩酸 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。
- (4) フッ素 30ppm 以下

乾燥減量 13.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

強熱減量 18.0%以下 (1 g, 850°C, 30 分間)

定量法 本品を 850°C で 30 分間強熱し、その約 0.8g を精密に量り、塩酸 20mL を加え、砂浴上で蒸発乾固し、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、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し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ぽに入れ、強熱して灰化し、更に 30 分間強熱し、冷後、質量を量る。

無水ケイ酸アルミニウム Aluminum Silicate, Anhydrous

本品は、天然に産する含水ケイ酸アルミニウム又はカオリンを熱処理したものである。

性状 本品は、帯黄白色の粉末で、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 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。

純度試験

(1) 酸可溶物 2%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、液は、泡立たない。

(3) 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、沈殿がわずかに生じたとき、強く振り混ぜ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、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 をとる。

(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 2.0%以下 (1 g, 500°C, 恒量)

無水ケイ酸被覆雲母
Silicic Anhydride Coated Mica
無水ケイ酸被覆マイカ

本品は、「マイカ」に「無水ケイ酸」を被覆処理したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

(1) 本品 0.5g 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、黄色になり、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) のろ液は、アルミニウムの定性反応 (2) を呈する。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、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。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、30ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.40g 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。

強熱減量 3.0%以下 (1g, 500°C, 4時間)

無水ケイ酸被覆（酸化セリウム・酸化チタン）ゾル Silicic Anhydride Coated (Ceric Oxide・Titanium Dioxide) Sol

本品は、「酸化セリウム」及び「酸化チタン」を「無水ケイ酸」で被覆処理したものを水に分散して得たものである。

性状 本品は、黄色～黄橙色の液で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 5g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に水酸化ナトリウム試液 20mL を加え 30 分間煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液 10mL に塩化アンモニウム試液 8 mL を加えるとき、白色ゲル状の沈殿を生じる。
- (2) 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 に過酸化水素試液 3 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (3) 本品 10g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に硫酸 5 mL を加えて 10 分間加熱する。冷後、注意しながら水 100mL を加えて溶かし、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、液は、黄色を呈する。更にアンモニア水 (28) 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、黄橙色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 水可溶物 本品 10g を精密に量り、水 10mL 及び塩化アンモニウム試液 15mL を加えてよく振り混ぜる。沈殿が生じた後、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、毎分 5000 回転で約 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 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 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 分間加熱する。冷後、二重ろ紙を用いてろ過し、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濃縮し、水を加えて 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、10ppm 以下である。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 1 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。

蒸発残分 10.0～15.0% (2 g, 105°C, 3 時間)

無水ケイ酸被覆酸化（鉄・チタン）ゾル Silicic Anhydride Coated (Iron/Titan) Oxide Sol

本品は、主として水溶液中で生成させた鉄・チタン複合酸化物を無水ケイ酸で被覆処理して得られるゾルである。本品を定量するとき、酸化チタン（TiO₂:79.87）3.5～25.0%を含む。

性状 本品は、黄褐色～赤褐色の液で、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 10mL 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。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。

(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) 本品 10g を水浴上で蒸発乾固し、その残留物に希塩酸 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。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 10.0g をとり、水 50mL 及び塩化アンモニウム試液 35mL を加えてよく振り混ぜる。酸化チタンが沈降しない場合には、更に塩化アンモニウム試液を酸化チタンが沈降するまで加えた後、水を加えて 200mL とする。この液を毎分 3000 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、次のろ液 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 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 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 分間加熱する。冷後、二重ろ紙を用いてろ過し、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て濃縮し、水を加えて 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、10ppm 以下である。

(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、硝酸 1 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、2 ppm 以下である。

定量法 本品約 2g 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 20mL を加え、400℃の砂浴上で白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 20～30mL を加えて加熱して溶かす。次いで、薄めた硫酸（1→2）40mL、塩酸 40mL 及び水を加えて 200mL とする。この液につき、二酸化チタン定量法により試験を行う。

無水ケイ酸・ベンガラ被覆雲母
Silicic Anhydride・Red Iron Oxide Coated Mica
無水ケイ酸・酸化鉄被覆マイカ

本品は、「マイカ」に「ベンガラ」及び「無水ケイ酸」を被覆処理したものである。

性状 本品は、橙色の粉末で、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、黄色になり、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) 本品 0.5g をとり、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、ろ過する。ろ液は、第二鉄塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 鉛 本品 1.0g をとり、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。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、30ppm 以下である。
- (2) ヒ素 本品 0.20g 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 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。ただし、中和前に L-アスコルビン酸 0.1g を添加する。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 4時間)

無水ケイ酸・ベンガラ被覆チタンセリサイト
Silicic Anhydride・Red Iron Oxide Coated Titanium Sericite

本品は、チタンセリサイトに「ベンガラ」及び「無水ケイ酸」を被覆処理したものである。

性状 本品は、淡黄赤色の粉末で、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、黄色になり、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。

(4) 本品 0.5g をとり、希塩酸 20mL を加え、水浴上で 10 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。

純度試験

(1) 鉛 本品 1.0g をとり、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。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、30ppm 以下である。

(2) ヒ素 本品 0.20g 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 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。ただし、中和前に L-アスコルビン酸 0.1g を添加する。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 4時間)

無水チオ硫酸ナトリウム
Anhydrous Sodium Thiosulfate
チオ硫酸ナトリウム（無水）

Na₂S₂O₃:158.11

本品を乾燥したものは、定量するとき、チオ硫酸ナトリウム (Na₂S₂O₃) 95.0%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 (2) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、チオ硫酸塩の定性反応 (1) 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 をとり、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、液がわずかに赤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。
- (3) カルシウム 本品 1.0g をとり、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、液は、混濁しない。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、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、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 3.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

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)。

0.05mol/L ヨウ素液 1 mL = 15.81mg Na₂S₂O₃

無水ピロリン酸ナトリウム Sodium Pyrophosphate, Anhydrous

本品を乾燥したものは、定量するとき、ピロリン酸ナトリウム ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$:265.90) 97.0%以上を含む。

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) 本品の水溶液 (1→20) は、アルカリ性である。
- (2) 本品 0.1g を水 10mL に溶かし、希酢酸で弱酸性とし、硝酸銀試液 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→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 を水 20mL に溶かすとき、液は、無色で、ほとんど透明か又はわずかに混濁する。
- (2) 塩化物 本品 0.10g を水 30mL に溶かし、振り混ぜながら希硝酸 6 mL を滴加した後、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、0.22%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 0.5g を水 30mL に溶かし、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。
- (4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、煮沸した後、冷却し、これに塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 正リン酸塩 本品の粉末 1.0g に硝酸銀試液 2～3 滴を滴加するとき、著しい黄色を呈しない。
- (6) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希酢酸で中和し、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 4.0mL をとる。
- (7) ヒ素 本品 0.5g を水 10mL に溶かし、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 5.0%以下 (4g, 110°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3g を精密に量り、水 75mL に溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の灰緑色が鉛灰色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 132.95mg $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$

無水マルトース Anhydrous Maltose

本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、無水マルトース (C₁₂H₂₂O₁₁・342.30) 92.0% 以上を含む。

性状 本品は、白色の固体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 にフェーリング試液 1 mL を加えて加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL を冷却しながらアントロン試液 5 mL を加えた後、80°C にて 15 分間加温するとき、液は、深青色を呈する。

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、5 ppm 以下である。ただし、比較液には鉛標準液 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 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

水分 1.5%以下 (2.0g)

定量法 本品の水分を測定し、固形物に換算して約 0.5g を精密に量り、水を加えて溶かし 100mL とする。この液 5.0mL を 50mL ナス型フラスコに正確にとり、80°C で減圧濃縮し、水分を除去する。冷後、内標準溶液 (注) 5.0mL を正確にとり、これに加えた後、更に *N,O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 0.3mL, トリメチルシリルイミダゾール 0.25mL 及びクロロトリメチルシラン 0.2mL を加え 60°C に加温し、時々振り混ぜながら 30 分間反応させ試料溶液とする。冷後、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。α-マルトース及びβ-マルトース (保持時間 α 体 : 13.8 分, β 体 : 14.2 分) の内標準物質に対する面積比をそれぞれ求め、その合計値から別に作成した検量線を用いて試料溶液 5.0mL 中のマルトースの質量を得る。次の計算式を用いて本品中のマルトースの量を求める。

$$\text{マルトースの量 (\%)} = \frac{B}{A} \times 20 \times 100$$

A : 試料の固形物換算量 (g)

B : 検量線より求めた試料溶液 5.0mL 中のマルトースの質量 (g) = α 体 + β 体

検量線の作成

マルトースの水分を測定し、固形物に換算して約 0.5g を精密に量りとり、水を加えて溶かし 100mL とする。この液 4.0mL, 5.0mL, 6.0mL を別々に 50mL ナス型フラスコに 80°C で減圧濃縮し水分を除去する。冷後、内標準溶液 5.0mL を正確にとり、これに各々加え、試料溶液と同様の処理、試験を行う。内標準物質に対する面積比を縦軸に、マルトースの質量を横軸にとり、検量線を作成する。(一定量の内標準物質を加える場合、内標準質量は、一定で 1 としてもよい。)

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 m のカラムに, メチルシリコーン：メチルフェニルシリコーン (1 : 1) のものを酸洗い後, ジメチルジクロロシランで処理した 140~180 μ m の白色ケイソウ土に 2% の割合で被覆させたものを充填する.

カラム温度：160→320 $^{\circ}$ C (毎分 7.5 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：窒素, 毎分 35mL 付近の一定量

注入量：2 μ L

(注)内標準溶液:スクワレン約 0.35g を精密に量りとり, 無水ピリジンを加えて溶かし, 100mL とする.

無水マレイン酸・ジイソブチレン共重合体ナトリウム液
Sodium Salt of Maleic Anhydride・Diisobutylene Copolymer Solution

本品は、無水マレイン酸-ジイソブチレン共重合体のナトリウム塩の水溶液である。

性状 本品は、黄橙色の液で、特異なにおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100) 10mL に希塩酸3滴を加えるとき、白色のゲル状沈殿を生じる。

(2) 本品を灰化して得た残留物の水溶液(1→20) は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

pH 本品 3.0mL に新たに煮沸し冷却した水 40mL を加えた液の pH は、10.0～12.0 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3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 76.0%以下 (1 g, 105°C, 2時間)

強熱残分 15.0%以下 (第1法, 1 g)

無水メタケイ酸ナトリウム Sodium Metasilicate

本品は、定量するとき、二酸化ケイ素 (SiO_2 :60.08) として 44.0~53.0%、酸化ナトリウム (Na_2O :61.98) として 45.0~54.0%を含む。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (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 (1) 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 0.5g 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するとき、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 で洗浄後、洗液が塩化物の反応を呈しなくなるまで温湯でよく洗い、質量既知のろつぼを用い、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 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、メチルレッド試液 2 滴を加え、0.1mol/L

塩酸で滴定する.

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 3.0989mg Na₂O

無水硫酸ナトリウム Sodium Sulfate, Anhydrous

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸ナトリウム (Na_2SO_4 :142.04) 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) 本品の水溶液 (1→10) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) の水溶液は硫酸塩の定性反応 (1) 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 5 mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 液性 (1) の液は中性である。
- (3) 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。
- (4) 重金属 本品 4.0g をとり、水 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、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) 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 (2 g, 105°C, 4時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL 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、ろ過し、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、沈殿を乾燥し、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 (BaSO_4 :233.40) の量とする。

硫酸ナトリウム (Na_2SO_4) の量 (mg) = 硫酸バリウム (BaSO_4) の量 (mg) \times 0.6086

無水硫酸マグネシウム Anhydrous Magnesium Sulfate

本品は、「硫酸マグネシウム」を、強熱したものである。本品を強熱したものは定量するとき、硫酸マグネシウム ($\text{MgSO}_4 \cdot 120.37$) 99.0%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) 本品の水溶液 (1→40) はマグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 10mL 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、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) 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) 亜鉛 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、酢酸 (100) 1 mL 及びヘキサシアノ鉄 (II) 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 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。

強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

定量法 本品を強熱し、その約 0.6g を精密に量り、希塩酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、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。

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 = 6.018mg MgSO_4

無水リン酸一水素ナトリウム
Disodium Hydrogenphosphate, Anhydrous
無水リン酸水素二ナトリウム

本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸一水素ナトリウム (Na_2HPO_4 :141.97) 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→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) (1) の水溶液はリン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0g 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、9.0～9.4 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、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0g に希硝酸 7 mL 及び水を加えて溶かし、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 0.40mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 0.5g に希塩酸 2 mL 及び水を加えて溶かし、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。

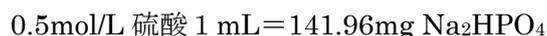
(4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて煮沸し、冷後、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。

(5) 重金属 本品 2.0g に希酢酸 4 mL 及び水を加えて溶かし、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、希酢酸 2.0mL 及び鉛標準液 2.0mL をとる。

(6) 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 1.0%以下 (1.0g, 105°C, 5 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、15°C に保ち、0.5mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の緑色が暗い帯緑赤紫色に変わる点とする。



無水リン酸三ナトリウム Sodium Phosphate, Tribasic Anhydrous

本品を乾燥したものは、定量するとき、無水リン酸三ナトリウム ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 163.94$) 99.0～103.0%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) 本品の水溶液 (1→20) は、アルカリ性である。
- (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。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、リン酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g を水 20mL に溶かすとき、液は、無色で、ほとんど澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.3g をとり、水 100mL に溶かし、この液 10mL に希硝酸 6 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、0.71%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 0.5g を水 30mL に溶かし、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。
- (4) 炭酸塩 本品 2.0g に水 5 mL を加えて溶かし、煮沸した後、冷却し、これに塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 重金属 本品 1.0g を水 20mL に溶かし、希酢酸で中和し、更に希酢酸 2 mL を加え、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。
- (6) ヒ素 本品 0.40g を水 10mL に溶かし、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 5.0%以下 (3g, 初め 120°C で 2 時間, 次に 200°C で 5 時間乾燥する)

定量法 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、水 50mL を加えて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液 3～4 滴)。ただし、滴定の終点は、液の灰緑色が灰色に変わる点とする。

1 mol/L 塩酸 1 mL = 81.97mg Na_3PO_4

無水リン酸水素カルシウム
Calcium Phosphate, Dibasic, Anhydrous
無水リン酸カルシウム

本品は、「リン酸」のカルシウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸水素カルシウム (CaHPO_4 :136.06) 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 0.1g に薄めた塩酸 (1 → 6) 10mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5mL を振り混ぜながら滴加した後、更にシュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.1g にやや過量の硝酸を加え、加温して溶かし、セモリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 酸不溶物 0.1%以下 (5 g)
- (2) 塩化物 本品 0.10g に水 10mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、ろ過する。これに希硝酸 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、0.25%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.70mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g に少量の希塩酸を加えて溶かし、水を加えて 100mL とし、ろ過する。この液 10mL 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) 炭酸塩 本品 1.0g に水 5 mL を加えて振り混ぜ、塩酸 2 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) バリウム塩 本品 0.5g に水 10mL を加えて加熱し、かき混ぜながら塩酸を滴加して溶かし、ろ過する。これに硫酸カリウム試液 2 mL を加え、10 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (6) 重金属 本品 0.65g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL 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、31ppm 以下である。ただし、比較液は、pH3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10mL、鉛標準液 2.0mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (7) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g, 200°C, 3 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、希塩酸 12mL を加えて溶かし、水を加えて 200mL とする。この液 20mL をとり、pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及び水 50mL を加える。次に 0.02mol/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、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.02mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬：0.025g）。同様の方法で空試験を行う。ただし、滴定の終点は、液の青色が紫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 1 mL=2.7211mg CaHPO₄

ムラサキセンブリエキス Swertia Pseudochinensis Extract

本品は、ムラサキセンブリ *Swertia pseudochinensis* H.Hara (*Gentianaceae*) の開花期の全草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、赤褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 0.1g に無水酢酸 2 mL 及び硫酸 0.2mL を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。更に水酸化ナトリウム試液 5 滴を加えるとき、液の緑色は、黄色に変わる。
- (3) 本品 2.0g にエタノール (95) 10mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、スエルチアマリン 2 mg にエタノール (95) 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 ずつを薄層上にスポットし、酢酸エチル、1-プロパノール及び水の混液 (6 : 4 : 3) を展開溶媒として展開した後、無水酢酸と硫酸の混液 (3 : 1) を噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、試料溶液から得られたスポットは、標準溶液から得られるスポットと R_f 値及び色調が等しい。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL 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 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

ムラヤコエンジーエキス Murraya Koenigii Extract

本品は、*Murraya koenigii* (L.) Spreng. (*Rutaceae*) の枝及び葉軸から、エタノール溶液で抽出して得られたエキスを、ろ過したものである。

性状 本品は、淡黄色～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 1 mL に希塩化鉄 (III) 試液を 2 滴加えるとき、液は、青色～青紫色を呈する。

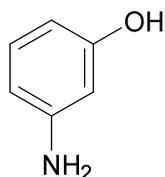
純度試験

(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。

メタアミノフェノール

m-Aminophenol



C₆H₇NO:109.13

本品を乾燥したものは、定量するとき、メタアミノフェノール(C₆H₇NO) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色、淡黄色～褐色又は帯灰黒色の粉末又は結晶性の粉末である。

確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→100) 10mLに塩化鉄(Ⅲ) 試液5滴を加えるとき、液は、黄色～帯赤褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→1000) 5mLに希塩酸2mL及び亜硝酸ナトリウム試液3mLを加え、更に2,4-ジニトロフェノール溶液(1→1000) 0.5mLを加えるとき、液は、橙色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用メタアミノフェノールのそれぞれ0.01gに2-プロパノール/水/アンモニア水(28) 混液(9:3:1) 1mL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1μL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メタアミノフェノールと等しい*R_f*値に黄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280～284nmに吸収の極大を示す。

融点 120～126°C(第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品0.50gに希塩酸10mLを加えて溶かすとき、液は、無色又は淡黄色～黄褐色を呈し、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、30ppm以下である。ただし、比較液には、鉄標準液3.0mLをとる。
- (3) 重金属 本品1.0gをとり、硫酸5mL及び硝酸20mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸2～3mL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2mL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。

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メタアミノフェノールと等しい R_f 値に単一の黄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 0.5%以下 (第 1 法, 2 g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.19g 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=10.91mg C_6H_7NO

メタクリル酸ラウリル・ジメタクリル酸エチレングリコール共重合体 Lauryl Methacrylate・Ethylene Glycol Dimethacrylate Copolymer

本品は、主としてメタクリル酸ラウリルとジメタクリル酸エチレングリコールの共重合体である。

性状 本品は、黄白色の粉末で、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 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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、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、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$ 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 1 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、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 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせる。これに水を加えて 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、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 に飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 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 0.5 mL を加え再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水 10 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。

***N*-メタクリロイルエチル*N,N*-ジメチルアンモニウム・ α -*N*-メチルカルボキシベタイン重合体液**

***N*-Methacryloylethyl *N,N*-Dimethyl Ammonium · α -*N*-Methylcarboxybetaine
Polymer Solution**

本品は、*N*-メタクリロイルエチル*N,N*-ジメチルアンモニウム・ α -*N*-メチルカルボキシベタイン重合体のエタノール及び水の混液の30%溶液である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）として、5.7~6.0%を含む。

性状 本品は、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薄膜法により測定するとき、波数 2900cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1635cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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。

蒸発残分 28.0~32.0% (2 g, $105\sim 110^{\circ}\text{C}$, 4時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品の蒸発残分 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

***N*-メタクリロイルエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム・ α -*N*-メチルカルボキシベタイン・*N*-メタクリロイルエチル-*N*, *N*, *N*-トリメチルアンモニウムクロライド, 2-ヒドロキシエチルメタクリレート共重合体液**

***N*-Methacryloylethyl *N,N*-Dimethyl Ammonium · α -*N*-Methylcarboxybetaine · *N*-Methacryloylethyl-*N,N,N*-trimethyl Ammonium Chloride, 2-Hydroxyethyl Methacrylate Copolymer Solution**

本品は、*N*-メタクリロイルエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム・ α -*N*-メチルカルボキシベタイン・*N*-メタクリロイルエチル-*N*, *N*, *N*-トリメチルアンモニウムクロライド及び2-ヒドロキシエチルメタクリレート共重合体のエタノール及び水の混液の40%溶液である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N:14.01)として、1.6~2.1%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 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1730 cm^{-1} 、1635 cm^{-1} 及び1140 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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、2ppm以下である。

蒸発残分 35.0~45.0% (2g, 105~110°C, 恒量)

定量法 本品の蒸発残分約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

**メタクリロイルエチルジメチルベタイン・塩化メタクリロイルエチルトリメチルア
ンモニウム・メタクリル酸2-ヒドロキシエチル共重合体液**
**Methacryloyl Ethyl Dimethyl Betaine·Methacryloyl Ethyl Trimethyl Ammonium
Chloride·2-Hydroxyethyl Methacrylate Copolymer Solution**

本品は、メタクリロイルエチルジメチルベタイン、塩化メタクリロイルエチルトリメチルアンモニウム及びメタクリル酸2-ヒドロキシエチルの共重合体で、水、「エタノール」又はこれらの混液の溶液である。本品の平均分子量は100000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 本品を乾燥したもの（水浴上で蒸発乾固後、105℃、90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3430 cm^{-1} 、3000 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1630 cm^{-1} 及び1150 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品5.0gに新たに煮沸し冷却した水45mLを加えて溶かした液のpHは、6.0～8.0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、飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール(95)溶液1mLを加え小火炎で、次いで完全に灰化するまで強熱する。残留物に硫酸2mL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、2ppm以下である。

強熱残分 6.5%以下（第3法、2g）

メタクリロイルエチルジメチルベタイン・塩化メタクリロイルエチルトリメチルアンモニウム・メタクリル酸メトキシポリエチレングリコール共重合体液
Methacryloyl Ethyl Dimethyl Betaine・Methacryloyl Ethyl Trimethyl Ammonium Chloride・Methoxy Polyethylene Glycol Methacrylate Copolymer Solution

本品は、主としてメタクリロイルエチルジメチルベタイン、塩化メタクリロイルエチルトリメチルアンモニウム及びメタクリル酸メトキシポリエチレングリコールの共重合体で、水、「エタノール」又はこれらの混液の溶液からなる。本品の平均分子量は 100000 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 3420cm^{-1} 、 2960cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 5.0g に新たに煮沸し冷却した水 45mL を加えて溶かした液の pH は、6.0～8.0 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 に、飽和硝酸マグネシウム六水和物・エタノール (95) 溶液 1 mL を加え小火炎で、次いで完全に灰化するまで強熱する。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、2 ppm 以下である。

強熱残分 6.5%以下 (第 3 法, 2 g)

***N*-メタクリロイルオキシエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム- α -*N*-メチル
カルボキシベタイン・メタクリル酸アルキルエステル共重合体液**

***N*-Methacryloyl Oxyethyl *N,N*-Dimethyl Ammonium- α -*N*-Methyl Carboxy
Betaine·Alkyl Methacrylate Copolymer Solution**

メタクリロイルエチルベタイン・メタクリル酸エステル共重合体液

本品は、主として*N*-メタクリロイルオキシエチル*N*, *N*-ジメチルアンモニウム- α -*N*-メチルカルボキシベタインと、メタクリル酸アルキル (C₁~C₄, C₆, C₈, C₁₂, C₁₃, C₁₈) との共重合体の水、「エタノール」、変性アルコール又はこれらの混液の溶液である。

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 2950cm⁻¹, 1730cm⁻¹, 1640cm⁻¹, 1240cm⁻¹ 及び 1150cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

pH 本品 5g にエタノール (95) と新たに煮沸し冷却した水の混液 (4 : 1) 45g を加えて溶かした液の pH は、5.0~9.0 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 0.30%以下 (第 1 法, 2 g)

2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル共重合体 液

2-Methacryloyloxyethylphosphorylcholine・Butylmethacrylate Copolymer Solution

本品は、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンとメタクリル酸ブチルとのモル比約4：1の共重合体の5%水溶液である。本品に含まれる共重合体の平均分子量は、約650000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

- (1) 本品を乾燥したものをメタノールに溶かし、窓板に塗布した後、デシケーター（シリカゲル）中で乾燥させたものにつき、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 3400cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1480cm^{-1} 、 1235cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 及び 970cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) ドラーゲンドルフ試液 2 mL に、本品 2～3 滴を加えるとき、橙色の沈殿を生じる。
- (3) 本品 0.5g に 6 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え密栓し、2 時間水浴中で加熱する。冷却後、この液 1 mL をとり、希硝酸 1 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 本品 6.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 30mL 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2法により操作し、試験を行うとき、その限度は 20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は 2 ppm 以下である。
- (3) メタクリル酸ブチル 本品 2.0g をとり、酢酸エチル 2 mL を加えて1分間激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとり、試料溶液とする。別に、メタクリル酸ブチル 0.1g をとり、酢酸エチルを加えて正確に 100mL とする。この液 1 mL をとり、酢酸エチルを加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 0.5 μ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のメタクリル酸ブチ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ブチルのピーク面積は、標準溶液のメタクリル酸ブチルのピーク面積より大きくない (100ppm 以下)。

試験条件

検出器：水素炎イオン検出器

カラム：内径 0.53mm、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 2.65 μ m で被覆する。

カラム温度：100 $^{\circ}$ C 付近の一定温度で注入し、毎分 10 $^{\circ}$ C で 250 $^{\circ}$ C まで昇温し、5 分間保つ。

注入口温度：250 $^{\circ}$ C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：メタクリル酸ブチルの保持時間が約3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 0.5 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸ブチルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ10000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液 0.5 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メタクリル酸ブチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(4) 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン 本品1.0gをとり、移動相を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン0.1gをとり、移動相を加えて正確に100mLとする。この液1mL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10 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2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積を測定するとき、試料溶液の2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積は、標準溶液の2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積より大きくない(100ppm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7.8mm、長さ30cmのステンレス管に7 μ mの液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲルを充填する。別に、内径7.8mm、長さ30cmのステンレス管に13 μ mの液体クロマトグラフィー用親水ビニルポリマーゲルを充填し、連結する。

カラム温度：45 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：pH7.4の0.02mol/Lリン酸塩緩衝液

流量：2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンの保持時間が約40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10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

蒸発残分 本品約4gを精密に量り、水浴上で蒸発乾固する。残留物を105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷後、その質量を精密に量るとき、その量は、4.0~6.0%である。

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム Magnesium Aluminometasilicate

本品は、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムからなる。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に希硫酸 (1→3) 3 mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水 20mL を加えてろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性にした液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 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、マグネシウムの定性反応 (1) を呈する。
- (3) 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になり、網目状の模様を生じる。

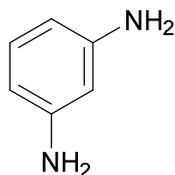
純度試験

- (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、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希塩酸 2 mL 及び水 20mL を加え、2 分間煮沸した後、ろ過し、水 5 mL ずつで 2 回洗う。ろ液及び洗液を合わせ、塩化ヒドロキシルアンモニウム (97) 0.15g を加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物 0.15g 及び水を加えて 50mL とし、この液について試験を行うとき、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。
- (2) ヒ素 本品 0.20g 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、10ppm 以下である。

乾燥減量 7.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

メタフェニレンジアミン

m-Phenylenediamine



C₆H₈N₂:108.14

本品を乾燥したものは、定量するとき、メタフェニレンジアミン (C₆H₈N₂) 95.0%以上を含む。

性状 本品は、褐色、又は帯青黒褐色～黒褐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 1 g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、淡黒紫色を呈し、これを加熱するとき、液の色は、灰緑色～灰緑褐色に変わり、沈殿を生じる。
- (2) (1) のろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色～黄褐色を呈し、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と等しい *R_f* 値に帯赤黄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、必要ならばろ過し、その液 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 285～289nm に吸収の極大を示す。

融点 57～65°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、黒褐色を呈し、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つづける。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と等しい R_f 値に単一の帯赤黄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 0.3%以下 (第1法, 2g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.10g 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 = 5.407mg $C_6H_8N_2$

メタリン酸ナトリウム Sodium Metaphosphate

本品を乾燥したものは、定量するとき、酸化リン（V）（ P_2O_5 :141.94）として 65.0～83.0% を含む。

性状 本品は、無色～白色のガラスよう物質又は固体で、においはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→20）は、ナトリウム塩の定性反応（1）及び（2）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→40）5 mL をとり、希酢酸又は水酸化ナトリウム試液で弱酸性とし、これに卵白 10g に水 40mL を加えて振り混ぜた液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.10g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.21%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.60mL をとる。
- (2) 硫酸塩 本品 0.5g に水 30mL 及び希塩酸 2 mL を加え、1 分間煮沸して溶かし、冷後、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、0.005mol/L 硫酸 0.30mL をとる。
- (3) 正リン酸塩 本品の粉末 1 g に硝酸銀試液 2～3 滴を加えるとき、黄色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 0.5g に水 30mL を加えて溶かし、希塩酸又はアンモニア試液で中和し、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、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、5 ppm 以下である。

乾燥減量 5.0%以下（2 g, 110°C, 4 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、硝酸 25mL 及び水 60mL を加えて 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて 100mL とする。この液 20mL にマグネシア試液 15mL を加え、アンモニア水（28）で中和し、更にアンモニア水（28）15mL を加え、4 時間放置する。生じた沈殿をろ取し、アンモニア試液でろ液が塩化物の反応を呈しなくなるまで洗い、ろ紙とともに乾燥し、恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、ピロリン酸マグネシウム（ $Mg_2P_2O_7$:222.55）の量とする。

酸化リン（V）（ P_2O_5 ）の量（mg）

$$= \text{ピロリン酸マグネシウム（} Mg_2P_2O_7 \text{）の量（mg）} \times 0.6378$$

メタリン酸ナトリウム処理酸化チタン

Sodium Metaphosphate Coated Titanium Dioxide

本品は、「酸化チタン」をメタリン酸ナトリウムで表面処理したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g 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 に水 100mL を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (3) 本品 10g に薄めた酢酸(100)(1→2)を 40g 加え、水浴上で 30 分間加熱した後、遠心分離し、その上澄液を 1/2～1/3 になるまで加熱濃縮し試料溶液とする。卵白 10g と水 40mL を加えて振り混ぜた液 5 mL を試料溶液に加えるとき、かすかに白濁を生じる。

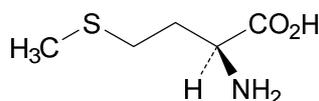
純度試験

- (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、中性である。
- (2) 水可溶物 本品 5.0g に水 200mL を加えて 5 分間煮沸する。冷後、水を加えて正確に 250mL とする。よく振り混ぜた後、メンブランフィルター(孔径 0.45 μ m 以下)を用いて吸引ろ過する。はじめのろ液 50mL を除き、澄明なろ液 100mL をとり、水浴上で蒸発乾固させ、150 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥した後、デシケーター(シリカゲル)に入れ放冷するとき、その蒸発残分は、20mg 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、加熱濃縮し、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 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。

強熱減量 7.0%以下(1g, 500 $^{\circ}$ C, 恒量)

L-メチオニン

L-Methionine



本品を乾燥したものは、定量するとき、L-メチオニン (C₅H₁₁NO₂S:149.21) 98.0%以上を含む。

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 0.025g を、硫酸銅 (II) を飽和した硫酸 1 mL に加えるとき、液は、黄色を呈する。
- (2) 本品 5 mg に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、更にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.3 mL 加えてよく振り混ぜ、35～40℃で 10 分間放置した後、2 分間氷冷し、希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +21～+25° (乾燥後、0.5g, 6 mol/L 塩酸試液, 25mL)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g 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、希硝酸 6 mL 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、0.021%以下である。比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 40mL とする。ただし、試料溶液及び比較液には、硝酸銀試液 10mL ずつを加える。
- (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 を 100mL の分解フラスコに入れ、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、フラスコの口に小漏斗をのせ、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素 (30) 2 mL ずつを数回加え、液が無色～微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 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 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 (1 g, 105℃, 4 時間)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 100mL, リン酸一水素カリウム 5 g, リン酸二水素カリウム 2 g 及びヨウ化カリウム 2 g を加え、振り混ぜて溶かす。これに正確に 0.05mol/L ヨウ素液 50mL を加え、密栓してよく振り混ぜ、30 分間放置した後、過量のヨウ素を 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。

$$0.05\text{mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 7.460\text{mg C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{S}$$

メチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液 Methylchloroisothiazolinone・Methylisothiazolinone Solution

本品は、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オン及び2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オンの水溶液である。本品は、定量するとき、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オン (C₄H₄ClNOS:149.60) 1.0~1.3%及び2-メチル-4-イソチアゾリノン-3-オン (C₄H₅NOS:115.15) 0.30~0.42%を含む。

性状 本品は、淡黄色~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5gに硝酸鉄(Ⅲ)九水和物溶液(1→138)0.5mLを加えてよく振り混ぜるとき、液は、黄色を呈する。

pH 1.7~3.7

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、塩酸2mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水20mL及び希酢酸2mLを加えて加温する。冷後、ろ過し、残留物を水15mL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をとり、硝酸5mL及び硫酸2mLを加えて静かに加熱する。冷後、過塩素酸(70)2mL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2~3mL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、2ppm以下である。

定量法 本品0.2gを精密に量り、内標準液を加えて正確に20mLとし試料溶液とする。別に標準品(注)約0.2gを精密に量り、内標準液を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5μL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メチルクロロイソチアゾリノン、メチルイソチアゾリノンのピーク面積の比を求める。

$$A = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{S_{MCI}}{Q_{MCI}} \times C_{MCI}$$

$$B = \frac{M_2}{M_1} \times \frac{S_{MIT}}{Q_{MIT}} \times C_{MIT}$$

A: メチルクロロイソチアゾリノン定量値 (%)

B: メチルイソチアゾリノン定量値 (%)

M₁: 試料の採取量 (g)

M₂: 標準品の採取量 (g)

C_{MCI}, C_{MIT}: 標準品中のメチルクロロイソチアゾリノン, メチルイソチアゾリノン濃度 (%)

S_{MCl} , S_{MIT} : 試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するメチルクロロイソチアゾリノン, メチルイソチアゾリノンのピーク面積比

Q_{MCl} , Q_{MIT} : 標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するメチルクロロイソチアゾリノン, メチルイソチアゾリノンのピーク面積比

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 254nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管にオクタデシ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 : メタノール・水の混液 (1 : 1)

流量 : 毎分 1.0mL 付近の一定量

内標準液 : フタル酸ジメチル 50mg をメタノール及び水の等容量に溶かし, 100mL とした液

(注) 標準品 約 1.5% 5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン, 2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン混合水溶液

メチルシクロポリシロキサン Methylcyclopolysiloxane

本品は、シロキサン結合を骨格とした、環状の重合体で $[(CH_3)_2SiO]_n$ であらわされる。平均重合度は3～8である。

性状 本品は、無色の液又は固体で、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。

粘度 2.0～13.5 mm^2/s (第1法, 25℃. ただし, 平均重合度4以上の場合)

純度試験

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

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

参考値

平均重合度	粘度 (mm^2/S)
3	固体
4	2.3
5	3.87
6	6.62
7	9.47
8	13.23

メチルシラノール・N-アセチルメチオニン・加水分解エラスチン縮合液 Condensate of Methylsilanol·N-Acetylmethionine·Hydrolyzed Elastin Solution

本品は、主としてモノメチルシラノールのアセチルメチオニンモノエステルのオリゴマーに加水分解エラスチンを反応させたものの水溶液である。

性状 本品は、無色～淡赤色の液で、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 1730cm^{-1} 、 1630cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 及び 1390cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、淡赤紫色～青色を呈する。
- (3) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 2 mL を加えてよく振り混ぜペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 0.3 mL を加え、再びよく振り混ぜ $35\sim 40^\circ\text{C}$ で 10 分間放置した後、2 分間氷冷し、希塩酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、淡赤紫色を呈する。

pH 5.0～6.0

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 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メチルシラノール・加水分解エラスチン縮合液 Condensate of Methylsilanol and Hydrolyzed Elastin Solution

本品は、主としてメチルシラノールと加水分解エラスチンの反応生成物の水溶液である。

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

(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 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1270cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 20) 1 滴を加えるとき、液は、淡赤紫色～青色を呈する。

pH 5.0～6.0

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 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メチルシラノール・乳酸・加水分解エラスチン縮合液
Condensate of Methylsilanol·Lactic Acid·Hydrolyzed Elastin Solution

本品は、主として、メチルシラノールの乳酸モノエステルのオリゴマーと加水分解エラスチンの反応生成物の水溶液である。

性状 本品は、無色～淡赤色の液で、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 1720cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 、 1490cm^{-1} 、 1460cm^{-1} 、 1390cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 2 mL をとり、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 20) 1 滴を加えるとき、液は、淡赤紫色～青色を呈する。
- (3) 本品 2 mL をとり、希硫酸少量で酸性とし、過マンガン酸カリウム試液 1 mL を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドようのにおいを発生する。

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 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

メチルシラノール・乳酸縮合液 Condensate of Methylsilanol and Lactic Acid Solution

本品は、主としてメチルシラノールの乳酸モノエステルのオリゴマーの水溶液である。

性状 本品は、無色～淡赤色の液で、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 1700cm^{-1} 、 1580cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 、 1280cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 2 mL をとり、希硫酸少量で酸性とし、過マンガン酸カリウム試液 1 mL を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドようのおいを発生する。

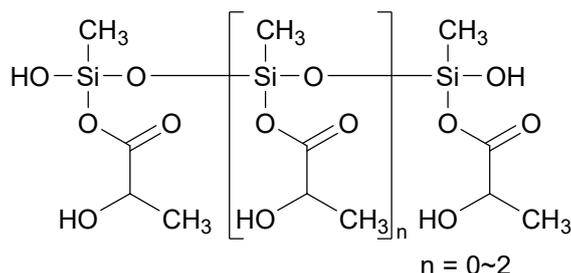
pH 4.5～6.5

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。

(参考)



メチルシラノール・ポリオキシエチレンヤシ油脂肪酸グリセリン縮合物 Condensate of Methylsilanol and Polyoxyethylene Glyceryl Monococoate

本品は、主として、モノメチルシラノールのオリゴマーとヤシ油又はパーム核油由来のポリオキシエチレン脂肪酸モノグリセリルとのトリエーテルである。酸化エチレンの平均付加モル数は、8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} 、 1250cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g に水 10mL 及びチオシアン酸カリウム・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。

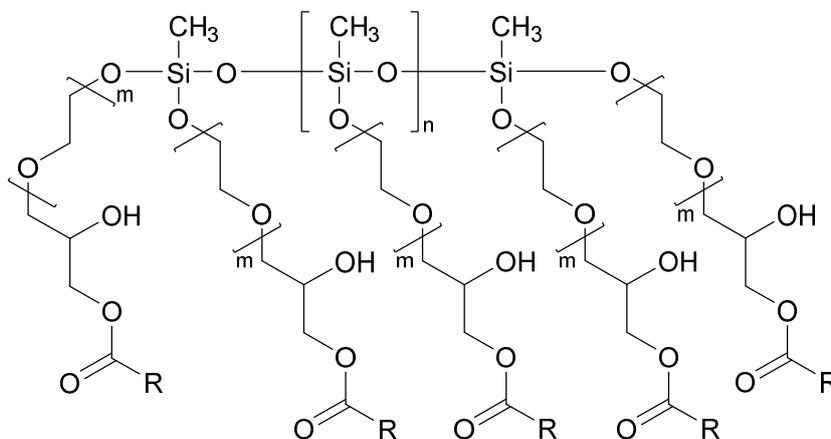
純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)



メチルシロキサン網状重合体 Methylsiloxane Reticular Polymer

本品は、シロキサン結合を骨格とした網状重合体で、 $(\text{CH}_3\text{O}_{1.5}\text{Si})_n$ で表される。分子量は1000000以上である。

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ペースト法により測定するとき、波数1300～1250 cm^{-1} 、1200～1000 cm^{-1} 及び800～750 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gを白金るつぼにとり、薄めた硫酸(1→2)0.5mL及びフッ化水素酸5mLを加え、ゆるくふたをして砂浴上で加熱溶解した後、ふたをとり、白煙が生じなくなるまで注意して加熱する。冷後、硝酸数滴を加えて加熱し、蒸発乾固する。更に、残留物に塩酸数滴を加え、加熱し、蒸発乾固する。次いで、希酢酸2mL及び水2mLを加え、水浴上で加温して溶かし、必要ならばろ過し、水10mLで洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、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を白金るつぼにとり、硝酸5mL、フッ化水素酸10mL及び硫酸3mLを加え、ゆるくふたをして砂浴上で加熱し、溶解、分解した後、白煙が生じなくなるまで注意して加熱する。必要ならば、冷後、硝酸5mL、フッ化水素酸10mLを加え、再度加熱し、白煙が生じなくなるまで注意して加熱する。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

(3) 残存メタノール 本品10gをとる、水50mLを加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。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、水を加えて正確に50mLとする。試料溶液及び標準溶液につき、メタノール試験法(第1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 5.0%以下(2g, 250℃, 30分)

メチルセルロース Methylcellulose

本品は、セルロースのメチルエーテルである。本品を乾燥したものは、定量するとき、メトキシ基（ $-OCH_3$:31.03）26.0～33.0%を含む。

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 1g に水 100mL を加えるとき、膨潤し、粘性の液となり、液は、澄明又はわずかに混濁する。この液 10mL に飽和塩化ナトリウム溶液 4 mL 又はエタノール (95) 8 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

(2) 本品 1g に水 100mL を加えて加温するとき、液は、白濁し、煮沸するとき、沈殿を生じる。これを冷却するとき、沈殿は溶ける。

粘度 本品を 105℃で 1 時間乾燥し、その 2.0g を質量既知のビーカーにとり、80～90℃の水 95mL を加え、10 分間絶えずかき混ぜた後、冷却して試料を溶かし、水を加えて 100.0g とする。その 50g をとり、毎分 3000 回転で 10 分間遠心分離して泡を除き、第 1 法により試験を行うとき、その粘度は、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ 以下のものでは、表示粘度の 80～120%、 $100\text{mm}^2/\text{s}$ を超えるものでは、表示粘度の 70～140%である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g に熱湯 20mL を加え、水浴上でよくかき混ぜながら分散させる。5℃に冷却した後、水を加えて 50mL とし、ネスラー管に入れ、液の濁度を側方から観察するとき、次の比較液より濃くない。

比較液: 0.005mol/L 硫酸 4.0mL に希塩酸 1 mL, エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えてよく振り混ぜ、10 分間放置する。この液は用時振り混ぜて用いる。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、小火炎で注意しながら加熱し、炭化した後、450～500℃で強熱して灰化する。残留物に塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。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。

(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、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。

(4) カルボキシメチルセルロース 本品 1.0g に温湯 100mL を加えてよくかき混ぜた後、振り混ぜながら冷却し、均等なおり状となるまで冷所に放置する。この液 40mL をとり、振り混ぜながら沸騰するまで加熱した後、直ちに保温漏斗を用いてろ過し、冷却して試料溶液と

する。試料溶液 3 mL に硫酸銅 (II) 試液 1 mL を加えるとき、沈殿を生じない。

(5) デンプン (4) の試料溶液 10 mL にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、青色を呈しない。

乾燥減量 5.0%以下 (1 g, 105°C, 1 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 2.5 mg を精密に量り、メトキシ基定量法により試験を行う。

0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL = 0.05172 mg $-\text{OCH}_3$

メチルヒドロジェンポリシロキサン Methylhydrogenpolysiloxane

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水素で置換したものである。その平均重合度は、10～50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測定するとき、波数 2160cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 、 $940\sim 820\text{cm}^{-1}$ 及び $770\sim 755\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

粘度 $15\sim 50\text{mm}^2/\text{s}$ (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。

N-メチルピロリドン **N-Methyl-2-Pyrrolidone**

本品は、主としてN-メチルピロリドン (C₅H₉NO:99.13) からなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、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 1690cm⁻¹、1500cm⁻¹、1400cm⁻¹及び1300cm⁻¹付近に吸収を認める。
- (2) 本品及びN-メチルピロリドンそれぞれ0.1mLにアセトン10mLを加え、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各1μL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 2.6mm、長さ 2.1m 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 20M を 180～250μm 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：160℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 40mL 付近の一定量

比重 d_4^{25} ：1.020～1.040 (第1法，C)

屈折率 n_D^{25} ：1.465～1.470

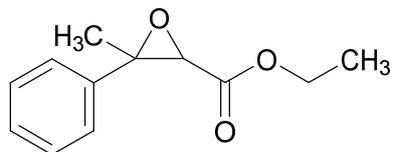
純度試験

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

蒸留試験 95.0vol%以上 (第2法，198～208℃)

水分 0.1%以下 (10g)

メチルフェニルグリシッド酸エチル
Ethyl Methylphenylglycidate



本品は、定量するとき、メチルフェニルグリシッド酸エチル (C₁₂H₁₄O₃:206.24) 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 0.3mL に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加え、5 分間煮沸するとき、溶ける。これに紫外線を照射するとき、緑色の蛍光を発する。冷後、これに希塩酸を加え、水浴上で振り混ぜながら加熱するとき、特異な香気を発生する。

比重 d_{20}^{20} : 1.091～1.113 (第 1 法)

屈折率 n_D^{20} : 1.504～1.513

酸価 2.0 以下 (第 1 法, 5 g)

純度試験 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 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=103.12mg C₁₂H₁₄O₃

メチルフェニルポリシロキサン Methylphenyl Polysiloxane

本品は、主として直鎖状のジメチルポリシロキサンのメチル基の一部がフェニル基、あるいはフェニル基とトリメチルシロキシ基になっている重合体からなり、その平均重合度は、1～410である。

性状 本品は、無色～微黄色の液で、においはほとんどない。

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 2960cm^{-1} , 1430cm^{-1} , $1270\sim 1250\text{cm}^{-1}$, $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 700cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.405～1.595

粘度 10～1000mm²/s (第1法, 25℃)

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。

3-メチル-1,3-ブタンジオール

3-Methyl-1,3-Butanediol

イソプレングリコール

本品は、主として3-メチル-1,3-ブタンジオール (C₅H₁₂O₂:104.05) 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 3360cm⁻¹, 2990cm⁻¹, 1390cm⁻¹, 1375cm⁻¹, 1160cm⁻¹ 及び 1035cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.974~0.982 (第1法)

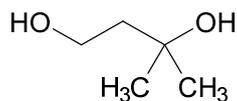
純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g 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、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 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2法, 10g)

(参考)



メチルポリシロキサン Methyl Polysiloxane

本品は、主として直鎖状のジメチルポリシロキサン $[(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3]$ からなり、その平均重合度は、3～650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 2960cm^{-1} 、 1260cm^{-1} 、 $1130\sim 1000\text{cm}^{-1}$ 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.385～1.410

粘度 2～5000 mm^2/s (第1法, 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。

メチルポリシロキサンエマルジョン Methylpolysiloxane Emulsion

本品は、「メチルポリシロキサン」を主として炭素数 12~18 の脂肪酸のポリエチレングリコールエステルで分散させた約 40%水懸濁液である。

性状 本品は、乳白色~白色の懸濁液で、においはない。

確認試験 本品の蒸発残分につき、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 2970~2850 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1260 cm^{-1} 、1100 cm^{-1} 及び 800 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を加えて 10mL とした液の pH は、2.0~5.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0g をとり、水 10mL を加えるとき、水に均一に分散する。

(2) 鉛 本品 1.0g をとり、硝酸 20mL を加え、徐々に加熱し、約 5 mL になるまで濃縮する。冷後、これに硫酸 5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸 5 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、更に過塩素酸 (70) 及び硝酸の等容量混液 5 mL を加え、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、時々過塩素酸 (70) 及び硝酸の等容量混液 5 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、これに飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、再び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、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) 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 を正確に加えて、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、5 ppm 以下である。

(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。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 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。

蒸発残分 38~42% (30g, 130°C, 4 時間)

メチルポリシロキサン・セチルメチルポリシロキサン・ポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）メチルポリシロキサン共重合体
Methylpolysiloxane・Cetylmethylpolysiloxane・Poly（Oxyethylene・Oxypropylene）
Methylpolysiloxane Copolymer

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チル基及びポリ（オキシエチレン・オキシプロピレン）基で置換した型の重合体である。本品の酸化エチレン及び酸化プロピレンの平均付加モル数は、それぞれ 56 及び 68 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

（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 3000～2900 cm^{-1} 、1260 cm^{-1} 、1100～1010 cm^{-1} 及び 810～790 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。

純度試験

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

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

1, 1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン)・ポリプロピレングリコール共重合体

1,1'-Methylene-bis(4-Isocyanatocyclohexane)·Polypropylene Glycol Copolymer

本品は、1, 1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン)とポリプロピレングリコールの共重合体である。酸化プロピレンの平均付加モル数は、12~55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

- (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 2980cm^{-1} 、 1710cm^{-1} 、 1520cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 1110cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム 0.5g を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

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) 遊離 1, 1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン) 本品約 15g を 250mL 三角フラスコに精密に量り、乾燥トルエン(注) 25mL 及び 1 mol/L ジブチルアミン液 20mL を正確に加えて、30 分間かき混ぜる。更にプロモフェノールブルー試液 5 滴及び 2-プロパノール 100mL を加えて混合する。試料溶液を 0.5mol/L 塩酸で滴定し、黄緑色になった点を終点とする。同様の方法で、空試験を行う。次式により、遊離 1, 1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン) の量を算出するとき、0.1% 以下である。

遊離 1, 1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン) (%)

$$= \frac{(V_2 - V_1) \times 0.5 \times M}{W \times 10}$$

V_1 : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

V_2 : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

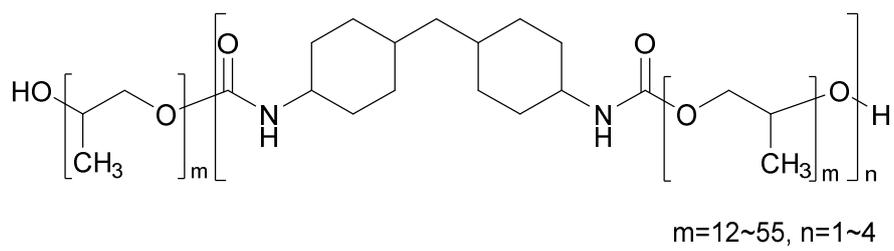
M : 1, 1'-メチレンービス(4-イソシアナトシクロヘキサン) の分子量 (262.35)

W : 試料の採取量 (g)

(注) 乾燥トルエン: 120°C で 12 時間加温処理を行った 4A, 1.4~2.4mm のモレキュラーシーブを用いて乾燥する。

強熱残分 0.5% 以下 (第1法, 2g)

(参考)



メドウフォーム油 Meadowfoam Seed Oil

本品は、*Limnanthes alba* Hartw. ex Benth. (*Limnanthaceae*) 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、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} 、 1465cm^{-1} 及び 1150cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 1以下（第1法、10g）

けん化価 160～175

ヨウ素価 85～105

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。

メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体 Methoxyethylene Maleicanhydride Copolymer

本品は、メチルビニルエーテルと無水マレイン酸との共重合体である。

性状 本品は、白色の粉末で、においはない。

確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 10mL を加えて、24 時間静置するとき、液は、澄明である。
- (2) 本品 0.02g に新たに精製したレゾルシン 0.05g 及び硫酸 3 滴を加え、130℃で5分間加熱し、冷後、水 30mL を加えて内容物を溶かす。この液 10mL に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えるとき、液は、淡黄褐色を呈する。更にこの液を紫外線（主波長：365nm 付近）下で観察するとき、液は、緑青色の蛍光を発する。

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、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 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。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 8.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

強熱残分 0.10%以下（第2法, 1g）

メトキシβ-シクロデキストリン液 Methoxy β-Cyclodextrin Solution

本品は、主として「β-シクロデキストリン」をメチルエーテル化して得られたメトキシβ-シクロデキストリンの水溶液からなり、水酸化ナトリウムを含む。

性状 本品は、無色～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→10) 3 mL にアントロン試液 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。

(2) 本品の凍結乾燥物につき、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 3400cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 1160cm^{-1} 、 1080cm^{-1} 及び 1040cm^{-1} 付近に吸収を認める。

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、10～13 である。

純度試験

(1) ジメチル硫酸 本品 1.0g を正確に量り、メタノール 8 mL を加えよく混合し溶解した後、内標準溶液 (注) 2 mL を正確に加え試料溶液とする。別にジメチル硫酸 0.25g を正確に量り、イソプロピルエーテルを加えて正確に 100mL とした後、この溶液 1 mL を正確にとり、イソプロピルエーテルを加えて正確に 100mL とする。更にこの溶液 1 mL を正確にとり、内標準溶液 10mL を正確に加えイソプロピルエーテルを加えて正確に 50mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 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、内標準物質のピーク面積に対するジメチル硫酸のピーク面積の比の対数 Q_r 及び Q を求めるとき、 Q_r は Q より大きくない (5 ppm 以下)。

(注) 内標準溶液：ジエチル硫酸 0.125g を正確に量り、イソプロピルエーテルを加えて正確に 100mL とする。この溶液 1 mL を正確にとり、イソプロピルエーテルを加えて正確に 50mL とする。

操作条件

検出器：炎光光度型検出器

カラム：内径 2.6mm、長さ 2 m のガラス管に、ジエチレングリコールサクシネートを $150\sim 180\mu\text{m}$ の酸処理後トリメチルシラン処理を行ったガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1.5% の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：110℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 30mL 付近の一定流量

(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%以下 (第 1 法, 5 g)

メリッサエキス
Balm Mint Extract
コウスイハッカエキス

本品は、コウスイハッカ *Melissa officinalis* L. (*Labiatae*) の葉から水、「エタノール」、「ジエチレングリコールエチルエーテル」、「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、無色～黄褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品の水溶液（1→2）4 mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）試液1滴を加えるとき、液は、緑色～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。

メリロートエキス Sweet Clover Extract

本品は、メリロート *Melilotus officinalis* (L.) Lam. (*Leguminosae*) の花、葉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、淡黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験 本品 2 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。

純度試験

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

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

綿実油 Cottonseed Oil

本品は、キヌワタ *Gossypium hirsutum* L. (*Malvaceae*) 又はその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。

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} 、 1460cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

酸価 0.5 以下 (第 1 法, 10g)

けん化価 190～197

ヨウ素価 102～120

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。

綿実油脂肪酸グリセリル Cottonseed Oil Glyceride

本品は、「綿実油」から得られる脂肪酸のモノグリセライドである。

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} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 及び 1045cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～165

ヨウ素価 70～76

水酸基価 320～350

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。

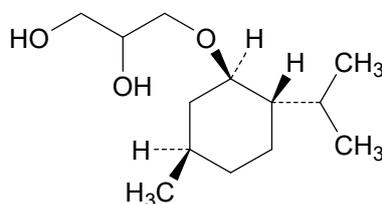
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 1 g)

l-メントシルグリセリルエーテル

l-Menthylglyceryl Ether

3-1-メントキシプロパン-1, 2-ジオール



本品は、定量するとき 3-1-メントキシプロパン-1, 2-ジオール ($C_{13}H_{26}O_3$:230.35) 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測定するとき、波数 3400cm^{-1} 、 2910cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1385cm^{-1} 、 1370cm^{-1} 、 1345cm^{-1} 、 1240cm^{-1} 、 1180cm^{-1} 、 1110cm^{-1} 、 1090cm^{-1} 、 $1060\sim 1040\text{cm}^{-1}$ 、 920cm^{-1} 及び 845cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に硫酸 10mL を加えて振り混ぜるとき、液は、混濁して黄赤色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-86.0\sim -80.0^\circ$ (2.5g, エタノール (95), 25mL)

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 0.2g をトルエン 10mL に溶かした液 $2\mu\text{L}$ につき、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い、溶媒ピークを除く主ピークの割合を求める。

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 のガラス管にメチルシリコーンポリマーを $180\sim 250\mu\text{m}$ のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 2% の割合で被覆処理したものを充填する。

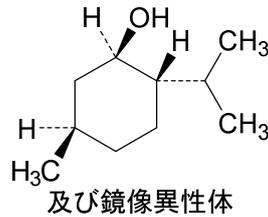
カラム温度： 180°C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：主ピークの保持時間が約 5 分となるように調整する。

面積測定範囲：主ピークの保持時間の約 2 倍の範囲

***d l*-メントール**
***dl*-Menthol**



本品は、定量するとき、*d l*-メントール (C₁₀H₂₀O:156.27) 98.0%以上含む。

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、抱水クロラル又はチモールを加えてすり混ぜるとき、液となる。
- (2) 本品 1 g に硫酸 20 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、混濁し、黄赤色を呈する。これを 24 時間放置するとき、メントールのような香気のない澄明な油層が分離する。

融点 32~38°C (第 1 法)

旋光度 [α]_D²⁰: -2.0~+2.0° (2.5g, エタノール (95), 25mL)

純度試験

- (1) チモール 本品 0.20g に酢酸 (100) 2 mL, 硫酸 6 滴及び硝酸 2 滴の冷混液を加えるとき、着色しない。
- (2) ニトロメタン 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸し、冷後、スルファニル酸・α-ナフチルアミン試液 0.5 mL を加えるとき、5 分以内に紅色を呈しない。
- (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、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 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。

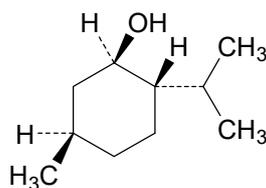
蒸発残留物 1 mg 以下 (2.0g, 105°C, 2 時間)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、無水ピリジン及び無水酢酸の混液 (8 : 1) 20 mL を正確に量って加え、還流冷却器を付け、水浴上で 2 時間加熱する。次に冷却管を通じて水 20 mL で洗いこみ、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 5 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 = 156.27 mg C₁₀H₂₀O

l-メントール

l-Menthol



本品は、定量するとき、*l*-メントール (C₁₀H₂₀O:156.27) 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) 本品に等量のカンフル、抱水クロラルール又はチモールを加えてすり混ぜるとき、液となる。
- (2) 本品 1g に硫酸 20mL を加えて振り混ぜるとき、液は、混濁して黄赤色を呈する。これを 24 時間放置するとき、メントールのような香気のない澄明な油層が分離する。

融点 42～44℃ (第 1 法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -51.0～-45.0° (2.5g, エタノール (95), 25mL)

純度試験

- (1) チモール 本品 0.20g に酢酸 (100) 2 mL, 硫酸 6 滴及び硝酸 2 滴の冷混液を加えるとき、着色しない。
- (2) ニトロメタン 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、2 分間静かに煮沸し、冷後、スルファニル酸・ α -ナフチルアミン試液 0.5mL を加えるとき、5 分以内に紅色を呈しない。
- (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 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。

蒸発残留物 1 mg 以下 (2.0g, 105℃, 2 時間)

定量法 本品約 2g を精密に量り、無水ピリジン及び無水酢酸の混液 (8 : 1) 20mL を正確に量って加え、還流冷却器を付け、水浴上で 2 時間加熱する。次に冷却管を通じて水 20mL で洗いこみ、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 5 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 = 156.27mg C₁₀H₂₀O

モクロウ Japan Wax

本品は、ハゼノキ *Rhus succedanea* L. (*Anacardiaceae*) の果皮から得た脂肪を漂白したものである。

性状 本品は、白色～微黄白色のろう状物質で、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} 、 1740cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1175cm^{-1} 及び 1105cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $49.5\sim 53.5^{\circ}\text{C}$ (第2法)

酸価 30 以下 (第1法, 5g)

けん化価 205～225

不けん化物 1.0%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。

モノイソステアリン酸アルキレン（18，20）直鎖グリコール
Alkylene (18,20) Glycol Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と炭素数 18 と 20 の直鎖 1，2-アルキレングリコールとのモノエステルである。

性状 本品は、微黄色～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 2950cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 90～120

水酸基価 60～100

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 3 法，5 g）

モノイステアリン酸 *n*-アルキレン (20~30) グリコール
***n*-Alkylene (20-30) Glycol Monoisostearate**

本品は、主として「イステアリン酸」と *n*-アルキレン (炭素数 20~30) - 1, 2-グリコールとのモノエステルである。

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 2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び 1180~1165 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 80~110 ただし、90 分加熱する。

水酸基価 35~75 ただし、150 分加熱する。

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、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 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

モノイソステアリン酸グリセリル Glyceryl Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とグリセリンのモノエステル ($C_{21}H_{42}O_4$:358.56) からなる。

性状 本品は、淡黄色～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 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 $3450\sim 3370\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1380cm^{-1} 及び 1170cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 148～185

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 3.0%以下 (第3法, 1g)

モノイソステアリン酸ソルビタン Sorbitan Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

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 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、油分を分離する。この油分を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、油分は、溶ける。

(2) (1) の油分を分離した液 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 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, 1 g)

モノイソステアリン酸ポリエチレングリコール

Polyethylene Glycol Monoisostearate

イソステアリン酸ポリエチレングリコール

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モノエステルからなる。ポリエチレングリコールの平均重合度は、2～40である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液～ワセリンよう物質又は白色～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液膜法により測定するとき、波数 3490～3400 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 又は2870 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 、1255～1240 cm^{-1} 及び1130～1110 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 18～161

純度試験

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

参考値

E.G.平均重合度	けん化価	確認試験 (1)
		2920 cm^{-1} 又は 2870 cm^{-1}
2	143～161	2920
3	130～150	
6	95～115	
8	80～100	
10	69～89	
12	60～80	
20	38～58	2870
30	25～45	
40	18～38	

モノイソステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Monoisostearate

本品は、主として「イソステアリン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。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 3400～3350 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び1175～1100 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。

けん化価 56～155

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、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下（第1法、1g）

参考値

平均重合度	けん化価	成分名
2	120～155	イソステアリン酸ジグリセリル
6	90～120	イソステアリン酸ヘキサグリセリル
10	56～66	イソステアリン酸デカグリセリル

モノイソステアリン酸モノミリスチン酸グリセリル
Glyceryl Monoisostearate Monomyristate

本品は、主として「イソステアリン酸」及び「ミリスチン酸」とグリセリンとのジエステル ($C_{35}H_{68}O_5$:568.917) からなる。

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

(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} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1365cm^{-1} 及び 1160cm^{-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 180~210 (ただし、 105°C にて 15 時間以上反応する。)

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。

強熱残分 1.5%以下 (第1法, 3g)

モノウンデシレン酸グリセリル Glyceryl Monoundecylenate

本品は、主として「ウンデシレン酸」とグリセリンのモノエステル ($C_{14}H_{26}O_4$:258.35) 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 2930cm^{-1} 、 2860cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1460cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 350～450

けん化価 200～230

ヨウ素価 80～110

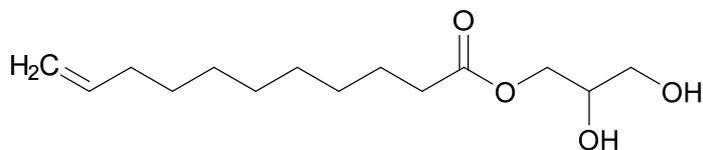
純度試験

(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。

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

(参考)



モノエタノールアミン

Monoethanolamine

エタノールアミン

Ethanolamine

$C_2H_7NO:61.08$

本品は、定量するとき、モノエタノールアミン (C_2H_7NO) 98.0%以上を含む。

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 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。

(2) 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 滴及びピアセトン 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに赤紫色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.451~1.457

比重 d_{20}^{20} : 1.014~1.021 (第 1 法)

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0g に水を加えて 20mL とした液は、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 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。

水分 0.5%以下 (1 g) ただし、カールフィッシャー用脱水溶剤又は水分測定用陽極液には、サリチル酸又は酢酸 (100) のいずれかを適量加える。

強熱残分 0.01%以下 (第 2 法, 10g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、水 30mL を加えて振り混ぜた後、0.5mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: ブロモクレゾールグリーン試液 3 滴)。

0.5mol/L 塩酸 1 mL=30.54mg C_2H_7NO

モノエタノールアミン液 Monoethanolamine Solution

本品は、「エタノールアミン」の水溶液である。本品を定量するとき、モノエタノールアミン ($C_2H_7NO:61.08$) として表示量の 97.5~103.0%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 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。
- (2) 本品 1 滴にペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液 1 滴及びアセトン 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は、直ちに紫色を呈する。

比重 d_{25}^{25} : 1.017~1.030 (第 1 法)

pH 本品 6.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、11.8~12.2 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 5.0g に水 15mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) 重金属 本品 5.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 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、水浴上で加熱して蒸発乾固し、残留物に薄めた塩酸 (2→3) 1 mL 及び薄めた硝酸 (1→3) 0.5mL を加え、再び水浴上で蒸発乾固する。残留物に水を加えて溶かし、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。

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 75mL 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 塩酸 1 mL = 61.08mg C_2H_7NO

モノオキシエチレンラウリン酸モノエタノールアミド Monooxyethylene Lauric Acid Monoethanolamide

本品は、主として「ラウリン酸」と当量の「エタノールアミン」を縮合して得られるラウリン酸モノエタノールアミドに当モルの酸化エチレンを付加したものである。

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臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3290cm^{-1} , 3090cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1635cm^{-1} , 1560cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1250cm^{-1} 及び 1130cm^{-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 を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(3) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ、小試験管に入れて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

水酸基価 160～210

pH 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした後、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、8.0～10.0 である。

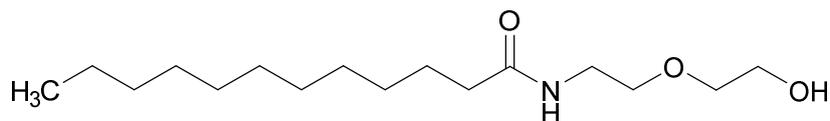
純度試験

(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 2.0%以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



モノオレイルグリセリルエーテル

Monooleyl Glyceryl Ether

セラキルアルコール

本品は、主としてグリセリンの α -モノオレイルエーテル ($C_{21}H_{42}O_3$; 342.57) からなる。

性状 本品は、白色～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 2920cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1120cm^{-1} 及び $1065\sim 1045\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水酸基価 295～335

ヨウ素価 60～75

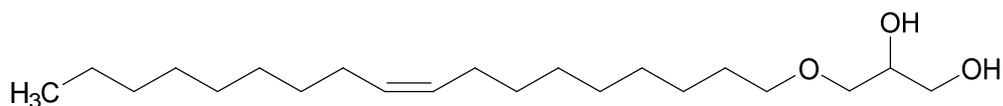
純度試験

(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 0.4%以下 (第 1 法, 2 g)

(参考)



モノオレイン酸ソルビタン Sorbitan Monooleate

本品は、主として「オレイン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

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、結晶を析出する。

(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 142～189

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

モノオレイン酸ポリエチレングリコール Polyethylene Glycol Monooleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。酸化エチレンの平均付加モル数は2～70である。

性状 本品は、微黄色の液、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 3480～3340 cm^{-1} 、2930～2850 cm^{-1} 、1740～1725 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び1135～1110 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 13～164

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)

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (6 E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate (6E.O.)

本品は、主として「モノオレイン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合して得られたものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、6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 92～104

純度試験

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

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate (20E.O.)

本品は、主として「モノオレイン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合して得られたものである。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 40～55

純度試験

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

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)・酢酸セチル・酢酸ラノリンアルコール混合物

Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate (20E.O.)・Cetyl Acetate・Acetylated Lanolin Alcohol Mixture

本品は、「モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)」50%以上、「酢酸セチル」10~25%及び「酢酸ラノリンアルコール」1~5%を混合したものである。

性状 本品は、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、水浴上で 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。

pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水 10 g を加えた液の pH は、5.0~7.5 である。

水酸基価 55~65

けん化価 65~75

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。

モノオレイン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Monooleate

本品は、主として「オレイン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均重合度は2～10である。

性状 本品は、黄色～赤褐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測定するとき、波数 3400～3330 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1470～1455 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 47～150

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、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下（第1法、1g）

参考値

平均重合度	けん化価	成分名
2	115～150	オレイン酸ジグリセリル
3	125～150	オレイン酸トリグリセリル
4	114～124	オレイン酸テトラグリセリル
6	70～90	オレイン酸ヘキサグリセリル
10	47～65	オレイン酸デカグリセリル

モノオレイン酸ポリプロピレングリコール (26P. O.)
Polyoxypropylene Monooleate (26P.O.)

本品は、主として「オレイン酸」とポリプロピレングリコールのモノエステルからなる。酸化プロピレンの平均付加モル数は26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

- (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) 本品を 105℃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導管をゴム栓で取りつけた後、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。

けん化価 20～25

水酸基価 30～37

純度試験

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

モノオレイン酸ポリプロピレングリコール (36P. O.)

Polyoxypropylene Monooleate (36P.O.)

モノオレイン酸ポリプロピレングリコール 200

本品は、「ポリプロピレングリコール」のモノオレイン酸エステルである。酸化プロピレンの平均付加モル数は、36 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 0.5g 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導管をゴム栓で取りつけた後、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。

けん化価 20~30

ヨウ素価 11~12

水酸基価 22~32

純度試験

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

モノ（カプリル／カプリン酸）メチルグルコシド液 Methyl Glucoside Mono(Caprylate/Caprato) Solution

本品は、主としてカプリル酸及び「カプリン酸」とメチルグルコシドとのモノエステルの水溶液である。

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

(1) 本品の乾燥残留物 (105°C, 5時間) 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 cm^{-1} , 1740 cm^{-1} , 1050 cm^{-1} , 900 cm^{-1} 及び 750 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→1000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は、青緑色を呈する。

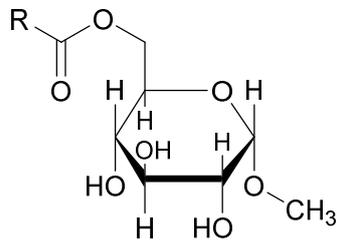
けん化価 120～160

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。

(参考)



R = C₇又はC₉の直鎖アルキル基

モノカプリル酸ジプロピレングリコール Dipropylene Glycol Monocaprylate

本品は、主としてカプリル酸と「ジプロピレングリコール」のモノエステルからなる。

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 3430cm^{-1} 、 2890cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1450cm^{-1} 、 1150cm^{-1} 及び 1090cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 210～230

水酸基価 190～220

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 0.10%以下 (第2法, 5g)

モノ牛脂脂肪酸グリセリル Glyceryl Monotallowate

本品は、主として「牛脂脂肪酸」とグリセリンの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} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～165

水酸基価 300～350

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、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 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 0.1%以下 (第2法, 1g)

モノサフラワー油脂肪酸グリセリル Safflower Oil Fatty Acid Glycerin Monoester

本品は、主として「サフラワー油脂肪酸」とグリセリン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 $3400\sim 3350\text{cm}^{-1}$, 2930cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1465cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～165

ヨウ素価 110～120

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 0.5%以下 (第1法, 1g)

モノステアリン酸アルミニウム Aluminium Monostearate

本品は、主としてモノ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) 7.0~8.6%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 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、残留物の融点を測定するとき (第 2 法)、52~70℃である。

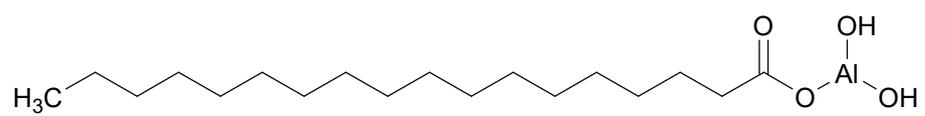
純度試験

- (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、10mg 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。

定量法 本品を 105℃、3 時間乾燥し、その約 1g 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℃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

(参考)



モノステアリン酸ソルビタン Sorbitan Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

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 $3430\sim 3370\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 $1745\sim 1730\text{cm}^{-1}$ 、 1465cm^{-1} 及び $1100\sim 1045\text{cm}^{-1}$ 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。この油分を分離した液 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 140～156

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

モノステアリン酸プロピレングリコール Propyleneglycol Monostearate

本品は、主として「ステアリン酸」と「プロピレングリコール」からなるモノエステルである。

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 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1380cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 157～178

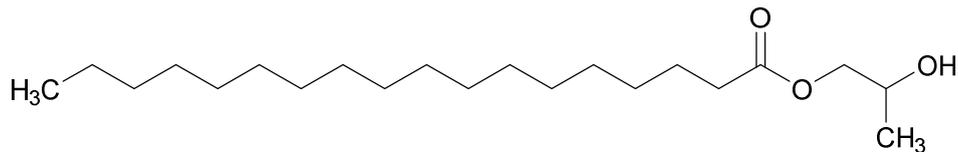
純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)



モノステアリン酸ポリエチレングリコール Polyethyleneglycol Monostearate

本品は、「ステアリン酸」に酸化エチレンを付加重合させるか又は「ステアリン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液、ワセリンよう又はろう状物質で、特異なにおいがある。

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、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、酸化エチレン付加モル数 5 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。

純度試験

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

モノステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Monostearate

本品は、主としてモノステアリン酸グリセリルに酸化エチレンを付加重合して得られる。

性状 本品は、白色～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 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 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、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)

モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン Polyoxyethylene Sorbitan Monostearate

本品は、主としてモノステアリン酸ソルビタンに酸化エチレンを付加重合して得たものである。酸化エチレンの平均付加モル数は、6～20である。

性状 本品は、微黄色～黄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 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 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。
- (3) 本品 5 g に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL をとり、還流冷却器を付して水浴上で時々揺り動かしながら 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 を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）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）、192～215 である。

けん化価 43～115

純度試験

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

参考値

E.O.付加モル数	けん化価
6	96～115
20	43～55

モノステアリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Monostearate

本品は、「ステアリン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均重合度は、2～10である。

性状 本品は、微黄色～淡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 3410～3360 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1740 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 及び1130～1035 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 35～160

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、2ppm以下である。

強熱残分 1.5%以下（第1法、1g）

参考値

平均重合度	けん化価	成分名
2	115～160	モノステアリン酸ジグリセリル
6	73～100	モノステアリン酸ヘキサグリセリル
10	35～75	モノステアリン酸デカグリセリル

モノニトログアヤコール Mononitro Guaiacol

本品を定量するとき、主として5-ニトログアヤコール (C₇H₇NO₄:169.13) 98.0~102.0%を含む。

性状 本品は、淡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 を水 100mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。
- (2) 本品のナトリウム塩を薄めたエタノール (99.5) (17→20) から再結晶するとき、赤色の針状結晶を得る。

融点 101~103°C (第1法)

純度試験

- (1) 溶状 本品 0.01g を水 100mL にて溶かした液は、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 0.5%以下 (第1法, 1g)

定量法 本品約 2g 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 20mL を正確にとり、エタノール (95) 25mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: プロモクレゾールパープル試液 1 mL)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が赤紫色に変わる点とする。

$$5\text{-ニトログアヤコール (C}_7\text{H}_7\text{NO}_4\text{) の量 (\%)} = \frac{0.016913 \times b \times F \times 100 \times 5}{a}$$

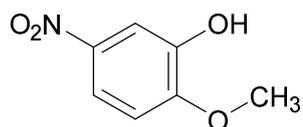
ただし、

a: 試料採取量 (g)

b: 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

F: 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液の力価

(参考)



モノニトログアヤコールナトリウム Sodium Mononitro Guaiacol

本品は、5-ニトログアヤコールナトリウムと水との等量混合物である。本品は定量するとき、主として5-ニトログアヤコールナトリウム ($C_7H_6NNaO_4$:191.12) 47.0~53.0%を含む。

性状 本品は、橙赤色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 2g をとり、50mL の水に溶解した後、1 mol/L 塩酸 8 mL を加え酸性とし、ジエチルエーテルで抽出する。ジエチルエーテルを留去して得られる残留物につき、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、 3400cm^{-1} 、 1610cm^{-1} 、 1520cm^{-1} 、 1350cm^{-1} 及び 1130cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) (1) の残留物約 10mg を 10mL のエタノール (95) に溶解し、塩化鉄 (III) 試液 2 滴を加えるとき、液は、暗紫色を呈する。
- (3) (1) の残留物を水から再結晶すると、淡黄色の針状結晶を生じる。

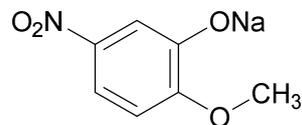
純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g を水 10mL に加えて溶かすとき、液は、橙赤色澄明である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、水 8 mL を加えて溶かし、希硝酸 5 mL を加え、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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、水 8 mL を加えて溶かし、希硝酸 5 mL を加え、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。

定量法 本品約 1.0g を精密に量り、水 25mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 50mL を加え、0.05mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：プロモクレゾールパープル試液 1 mL)。滴定の終点は、液の赤紫色が黄色に変わる点とする。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ ml} = 19.112\text{mg } C_7H_6NNaO_4$$

(参考)



モノパルミチン酸ソルビタン Sorbitan Monopalmitate

本品は、主として「パルミチン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

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

(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} , $1475\sim 1455\text{cm}^{-1}$ 及び $1105\sim 1070\text{cm}^{-1}$ 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。この油分を分離した液 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 135～158

純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

モノパルミチン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monopalmitate (20E.O.)

本品は、主として「モノパルミチン酸ソルビタン」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、20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、わずかに特異なにおいがある。

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 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。
- (3) 本品 5g に 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 50mL をとり、還流冷却器を付して水浴上で時々揺り動かしながら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 を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）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。

けん化価 41～55

純度試験

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

モノヒドロキシステアリン酸グリセリル

Glyceryl Monohydroxystearate

モノオキシステアリン酸グリセリル

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」とグリセリンのモノエステル($C_{21}H_{42}O_5$:374.56)からなる。

性状 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質又は固体で、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により測定するとき、波数 3350cm^{-1} , 2900cm^{-1} , 1740cm^{-1} , $1480\sim 1460\text{cm}^{-1}$, 1180cm^{-1} 及び 1120cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～180

水酸基価 315～580

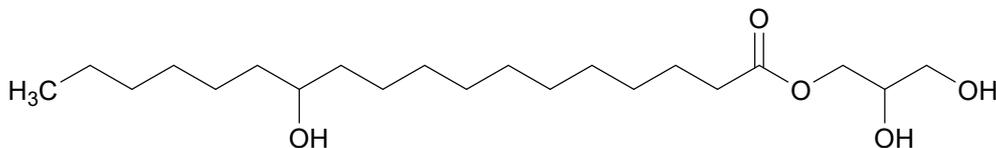
純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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1法, 1g)

(参考)



モノヒドロキシステアリン酸硬化ヒマシ油 Hydrogenated Castor Oil Monohydroxy Stearate

本品は、主として「ヒドロキシステアリン酸」と「硬化ヒマシ油」のエステルからなる。

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} , 1735cm^{-1} , 1465cm^{-1} 及び 1175cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 175～195

水酸基価 100～130

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1法, 1g)

モノフルオロリン酸ナトリウム

Sodium Monofluorophosphate

Na₂FPO₃:143.95

本品を乾燥したものは定量するとき、モノフルオロリン酸ナトリウム (Na₂FPO₃) 90.0%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→50) 2 mL にヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 2 mL に過塩素酸銀溶液 (2→5) 1 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 2 mL に薄めた硫酸 (1→2) 0.5 mL を加え、よく振り混ぜる。水浴中で 10 分間加熱し、冷後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) で中和し、pH5.2 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5 mL 及びランタン・アリザリンコンプレキソン試液 2 mL を加えるとき、液は青紫色を呈する。

pH 本品 2.0g をとり、水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は 6.2~7.8 である。

純度試験

- (1) フッ化ナトリウム 本品を乾燥し、その約 0.7g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 20mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、試料溶液とする。別にフッ素標準原液 20mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、10ppm フッ素標準溶液とする。用時製する。フッ素標準原液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え、1 ppm フッ素標準溶液とする。用時製する。試料溶液並びに 1 ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき、フッ素試験法第 2 法を用いて試料溶液のフッ素濃度 (*I*) を求めるとき、フッ化ナトリウムは 3% 以下である。

$$\text{フッ化ナトリウム (NaF) の量 (\%)} = \frac{I}{W} \times 0.8840$$

I: 1 mL 当りのフッ素の量 (μg)

W: 本品採取量 (g)

なお、試料溶液の測定値が、標準溶液の範囲に入らない時は、希釈率を変えて測定を行う。

- (2) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、更に希塩酸 5 mL を加え、よくかき混ぜ必要ならばろ過する。この液にアンモニア試液を加えて中和した後 (指示薬: フェノールフタレイン試液)、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 2.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.20g を白金皿にとり，硝酸 2 mL 及び臭素試液 1 mL を加え，水浴上で約 10 分間加熱する．次に薄めた硫酸（1→10）5 mL を加え，酸が出なくなるまで水浴上で蒸発した後，少量の水で白金皿の内壁を洗い，更に水浴上で蒸発する．これを少量の水に溶かしたもの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 1.0%以下（2 g, 105℃, 2 時間）

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 100mL とする．この液 5 mL を正確に量り，2 mol/L 過塩素酸試液 20mL を加え，水を加えて正確に 100mL とする．この液 5 mL を共栓試験管に正確に量り，栓をして水浴上で 20 分間加熱する．冷後，この液に pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加えて試料溶液とする．別にフッ素標準原液（2）25mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．この液 4 mL を正確に量り，2 mol/L 過塩素酸試液 1 mL 及び pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，10ppm フッ素標準溶液とする．用時製する．フッ素標準原液（2）5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．この液 4 mL を正確に量り，2 mol/L 過塩素酸試液 1 mL 及び pH5.3 の酢酸塩緩衝液 15mL を正確に加え，1 ppm フッ素標準溶液とする．用時製する．試料溶液並びに 1 ppm 及び 10ppm フッ素標準溶液につき，フッ素試験法第 2 法を用いて試料溶液のフッ素濃度 (*I*) を求める．ここで得たフッ素の量 (*I*) 及び純度試験（1）で得たフッ化ナトリウムの量から，モノフルオロリン酸ナトリウムの量を求める．

モノフルオロリン酸ナトリウム (Na_2FPO_3) の量 (%)

$$= 7.576 \times (0.8000 \times \frac{I}{W} - 0.4525 \times \text{NaF})$$

I: 1 mL 当りのフッ素の量 (μg)

W: 本品採取量 (g)

NaF: フッ化ナトリウムの量 (%)

モノミリスチン酸デカグリセリル Decaglyceryl Monomyristate

本品は、主として「ミリスチン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均重合度は10である。

性状 本品は、微黄色～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 3400～3370 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1470～1455 cm^{-1} 及び 1120～1075 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 48～70

純度試験

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

モノラウリン酸グリセリル Glyceryl Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とグリセリンのモノエステル ($C_{15}H_{30}O_4$:274.40) 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 $3310\sim 3240\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , 1730cm^{-1} , 1470cm^{-1} , 1390cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 195～205

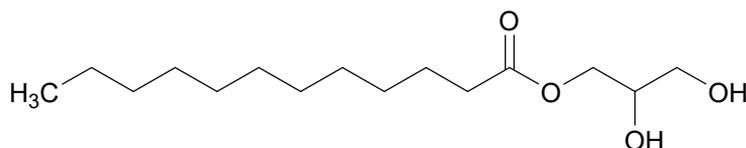
純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)



モノラウリン酸ソルビタン Sorbitan Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「ソルビット」からなるモノエステルである。

性状 本品は、微黄色～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 $3410\sim 3380\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1075cm^{-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。この油分を分離した液 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 155～174

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, 3 g)

モノラウリン酸ポリエチレングリコール Polyethyleneglycol Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」に酸化エチレンを付加重合させるか又は「ラウリン酸」とポリエチレングリコールのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～微黄色の液、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 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 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、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)

モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate

本品は、主として「モノラウリン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合したものである。
酸化エチレンの平均付加モル数は、10～80 である。

性状 本品は、微黄色～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} 、 1110cm^{-1} 及び 950cm^{-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 8～72

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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
10	69～72
80	8～18

モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.)
Polyoxyethylene Sorbitan Monolaurate (20E.O.)

本品は、主として「モノラウリン酸ソルビタン」に酸化エチレンを付加重合して得たものである。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 5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 100mL を加え、水浴上で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 を加えて溶かした後、塩酸酸性（メチルオレンジ）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), 275～285 である。

けん化価 43～55

純度試験

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

モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビット Polyoxyethylene Sorbitol Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とポリオキシエチレンソルビットのモノエステルからなる。

性状 本品は、無色～微黄色の液、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 0.1g にエタノール (95) 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、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。
- (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、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)

モノラウリン酸ポリグリセリル Polyglyceryl Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」とポリグリセリンのモノエステルからなる。グリセリンの平均付加モル数は4～10である。

性状 本品は、微黄色～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 3410～3340 cm^{-1} 、2920 cm^{-1} 、1735 cm^{-1} 、1460 cm^{-1} 及び1125～1110 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 35～140

純度試験

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

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3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

平均重合度	けん化価	成分名
4	130～140	モノラウリン酸テトラグリセリル
6	77～87	モノラウリン酸ヘキサグリセリル
10	35～75	モノラウリン酸デカグリセリル

モノラノリン脂肪酸グリセリル Glyceryl Monolanolate

本品は、主として「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」、「硬質ラノリン脂肪酸」又はこれらの混合物とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、褐色のろう状物質で、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 3380cm^{-1} 、 2930cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 及び 1470cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 130～160

水酸基価 210～265 (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 1.0%以下 (第 3 法, 2 g)

モノリノール酸グリセリル Glyceryl Monolinoleate

本品は、主として「リノール酸」とグリセリンのモノエステル ($C_{21}H_{38}O_4$:354.52) 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 3400cm^{-1} , 2920cm^{-1} , 1740cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1180cm^{-1} 及び 1050cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 155～197

ヨウ素価 108～135

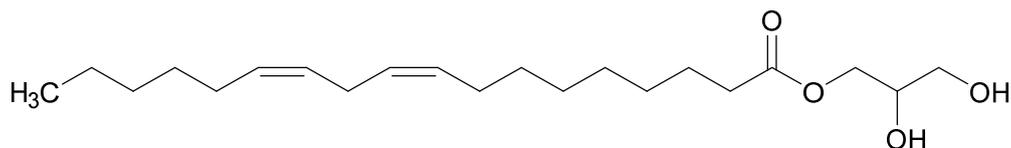
純度試験

(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 0.50%以下 (第1法, 1g)

(参考)



モモ核粒 Peach Core Grain

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*) の核 (内果皮) を乾燥、破碎し、整粒したものである。

性状 本品は、赤褐色～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、表面に岩状の隆起がある。

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 (1 g, 105°C, 5時間)

強熱残分 5.0%以下 (第3法, 1 g)

モモ果汁 Peach Juice

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) の果実 (生) を圧搾して得られる果汁である。

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) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL をとり、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 をとり、フェーリング試液 3 mL を加え、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。

モモ葉エキス Peach Leaf Extract

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) 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」又はこれらの混液もしくは「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、黄褐色～褐色～緑褐色の液又は褐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 2 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2～3 滴を加えるとき、液は、暗緑色～暗褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液 (1→20) 2 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。

モヤシエキス Bean Sprouts Extract

本品は、リョクトウ *Vigna radiata* (L.) R.Wilczek (*Phaseolus radiatus* L.) (*Leguminosae*) より得られたもやしから豆部を除去した後、水にて抽出して得られるエキスである。

性状 本品は、わずかに白濁した液で、においはない。

確認試験 本品 1 mL をとり、ビュレット試液 4 mL を加えて混和し、30 分間放置するとき、液は、紫紅色を呈する。

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。

モルティエラ油

Mortierella Oil

γ -リノレン酸油

本品は、糸状菌 *Mortierella isabellina* (*Umbelopsis isabellina*) から得られる油脂であり、 γ -リノレン酸を含む混合脂肪酸のトリグリセライドである。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、においはない。

確認試験

(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} 、 2860cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1165cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 40mg に希水酸化カリウム・エタノール試液 1 mL を加え、 80°C で 20 分間加熱後、三フッ化ホウ素・メタノール試液 1 mL を加え、 80°C で 10 分間加熱する。冷後、水 2 mL を加え、更にヘキサン 2 mL を加えて振り混ぜ、静置する。そのヘキサン層を試料溶液とする。別に、ガスクロマトグラフィー用 γ -リノレン酸メチル 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 $1\ \mu\text{L}$ につき、脂肪酸試験法の第 2 法により操作し、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。

けん化価 188～201

ヨウ素価 74～95

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。

(3) 生存糸状菌 本品 3g にモノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E. O.) $10\ \mu\text{L}$ 及び滅菌水 100mL を加えて、よく乳化させた試験液 0.1mL を、PDA プレート上にとり、コンラージ棒で塗抹し、 28°C で 48 時間好気培養する。これを試験プレートとして観察するとき、試験プレート上にコロニーを認めないか、コロニーを認めることがあっても、顕微鏡による形態観察するとき、糸状菌を認めない。

強熱残分 0.20%以下 (第 1 法, 5g)

モルホリン Morpholine

本品は、定量するとき、テトラヒドロ-1, 4-オキサジン (C₄H₉NO:87.12) 98.0%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 2950cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1455cm⁻¹, 1320cm⁻¹, 1140cm⁻¹ 及び 1095cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

比重 d_{20}^{20} : 0.998～1.007

屈折率 n_D^{20} : 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、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 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。

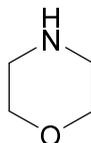
水分 1.0%以下 (2 g)

強熱残分 0.1%以下 (第 2 法, 1 g)

定量法 本品約 2 g を精密に量り、水 75mL 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 塩酸 1 mL=87.12mg C₄H₉NO

(参考)



モンモリロナイト Montmorillonite

本品は、主として $\text{Al}_2\text{O}_5 \cdot 4\text{SiO}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ からなる粘土鉱物である。

性状 本品は、白色の粉末で、特異なおいがある。

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) のろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。

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 (28) を滴加し、沈殿がわずかに生じたとき、強く振り混ぜ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 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。

ヤグルマギクエキス Cornflower Extract

本品は、ヤグルマギク *Centaurea cyanus* 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、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 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。加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡紅色～赤紫色を呈する。
- (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。

ヤグルマギク水 Cornflower Distillate

本品は、ヤグルマギク *Centaurea cyanus* L. (*Compositae*) の花から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、特異なにおいがある。

確認試験 本品 100mL をヘキサン 100mL ずつで3回抽出する。抽出液を合わせ、無水硫酸ナトリウムで5gを加え、5分間放置した後、残留物が約5mLとなるまで、減圧下でヘキサンを留去し、この液を試料溶液とする。試料溶液 100 μ L を薄層上にスポットし、ヘキサンと酢酸エチルの混液（6：1）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、バニリン・エタノール試液 100mL に硫酸 1 mL を加えた液を噴霧した後、105 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、 R_f 値 0.25 付近に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。

ヤシ油 Coconut Oil

本品は、ココヤシ *Cocos nucifera* L. (*Palmae*) の種皮を除いた種子を圧搾して得た脂肪油である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液又は白色～淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 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} 、 1375cm^{-1} 及び 1160cm^{-1} 付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{40} : 1.447～1.450

酸価 0.5 以下 (第1法, 30g)

けん化価 246～264

純度試験

- (1) ジエチルエーテル不溶物 本品 1.0g をジエチルエーテル 10mL に溶かすとき、液は、ほとんど澄明に溶ける。
- (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。

ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド液 Cocoalkyl Dimethyl Amine Oxide Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルジメチルアミンオキシドの水溶液である。本品は定量するとき、ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシドとして表示量の 90～110%を含む。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.1g をとり、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 1～2 滴を加え、更に希水酸化カリウム・エタノール試液を赤色を呈するまで加える。次に水浴上で加熱してエタノールを留去した後、残留物に 1,5-ペンタンジオール 0.5mL を加えて 2 分間煮沸する。冷後、フェーリング試液 1 mL を加え 1～2 分間水浴上で時々振り混ぜながら加熱するとき、橙色の沈殿を生じる。

純度試験

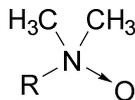
- (1) 遊離アミン 本品 0.3g をとり、水 5 mL を加え加温して溶かし、更に水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 過酸化水素 本品約 5 g を精密に量り、水 10mL 及び希硫酸 10mL を入れたフラスコに入れ、0.1mol/L 過マンガン酸カリウムで滴定するとき、その限度は、0.5%以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、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 0.2%以下 (第 3 法, 3 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、2-プロパノール 50mL 及びヨウ化メチル 1 mL を加えて溶かす。次に 45～55℃の水浴上で 25～30 分間加熱する。冷後、0.1mol/L 塩酸で電気滴定法 (電位差滴定法) を行う。



(参考)



R = C₆～C₁₈の直鎖炭化水素基

ヤシ油アルキルベタイン液
Cocoalkyl Dimethyl Glycine Solution
ヤシ油アルキルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルキルジメチルアミノ酢酸の水溶液である。

性状 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

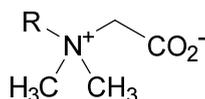
確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ヤシ油アルキルベタイン 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、ブロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 1 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、溶けて、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、ろ過し、ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去する。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% 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)



R = C₆~C₁₈の直鎖炭化水素基

ヤシ油アルキル硫酸マグネシウム・トリエタノールアミン液 Magnesium・Triethanolamine Coco Sulfate Solution

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の高級脂肪酸アルコールを硫酸化した後、水酸化マグネシウム及びトリエタノールアミン（モル比 1 : 4）により中和したものの水溶液である。本品を定量するとき、ヤシ油アルキル硫酸マグネシウム・トリエタノールアミン（平均分子量：383）として 25～31%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 15g をとり、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 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) (1) の試料溶液 1 mL に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品を石けん素地溶液 (1 → 30) に加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品の水溶液 (1 → 3) 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 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 50mL とした液の pH は、6.3～7.3 である。

純度試験

- (1) 溶状 本品 3g に水を加えて 10mL とした液は、0℃に冷却するとき、澄明である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、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 100mL ずつで 2 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 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、1.2%以下である。
- (3) 鉛 本品 2.5g をとり、0.1mol/L 塩酸を加えて 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。
- (4) ヒ素 本品 1.0g を 100mL ケルダールフラスコにとり、硫酸 3 mL と硝酸 3 mL を加え加熱する。試料が炭化しないように硝酸 1 mL ずつを適宜加えて、無色又は淡黄色に分解する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 5 mL と水 10mL を加えて白煙が生じるまで加熱する。冷後、アンモニア水で中和し（指示薬：メチルオレンジ試液）、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。

蒸発残分 27.0～33.0% あらかじめ海砂 10g とガラス棒をいれた 200mL ビーカーを用意し、これに本品約 10g を精密に量り、よく混合する。これを湯浴中に 20 分間浸した後、内容物をビーカー内壁に付着させ、105℃、40 分間乾燥させる。次にビーカー壁に付着した内容物をかき落とし、更に 1 時間乾燥させ、デシケーター（シリカゲル）中で 30 分間冷却してその質量を精密に量り、蒸発残分とする。

$$\text{蒸発残分 (\%)} = \frac{a}{S} \times 100$$

a : 蒸発残分 (g)

S : 試料の量 (g)

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.

ヤシ油アルコール Coconut Alcohol

本品は、「ヤシ油」又は「パーム核油」を還元して得られる高級脂肪族アルコールの混合物で、主としてラウリルアルコール ($C_{12}H_{26}O$:186.33) からなる。

性状 本品は、無色の液又は白色の固体で、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 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 2850cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 及び 1055cm^{-1} 付近に吸収を認める。

水酸基価 270~285

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) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、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, 5g)

ヤシ油カリ石けん液 Potassium Cocoyl Soap Solution

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸のカリウム塩の40%水溶液である。

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

- (1) 本品 0.2g に温湯 10mL を加え、加熱して溶かした液は澄明であり、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 (4) を呈する。
- (3) 本品 4g に温湯 20mL を加え、加温して溶かしメチルオレンジ試液 2～3 滴を加えた後、希塩酸を滴加し酸性とする。次に、エチルエーテル 30mL ずつで 3 回抽出し、抽出液を合わせ、洗液が中性になるまで塩化ナトリウム液 (1→10) 20mL ずつで洗う。無水硫酸ナトリウム 5g を加え 10 分間放置した後、ろ過し、ジエチルエーテルを留去し残留物の酸価 (第 2 法, 0.5g) を測定するとき、260～280 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、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、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

蒸発残分 39.0～45.0% (1g, 105°C, 3 時間)

ヤシ油脂肪酸 Coconut Fatty Acid

本品は、「ヤシ油」又は「パーム核油」由来の脂肪酸である。

性状 本品は、白色～黄色の液又は固体で、特異なおいがある。

確認試験 本品 10mg を脂肪酸試験法の第2法で操作し、試料溶液を調製する。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 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 2.0 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、溶媒ピークを除き、試料溶液から得られる主なピークのひとは、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 mm，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 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 15%の割合で被覆処理したものを充填する。

カラム温度：210 $^{\circ}$ 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

酸価 250～290（第2法，0.5g）

ヨウ素価 15 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 0.1%以下（第1法，5 g）

N-ヤシ油脂肪酸アシル-DL-アラニントリエタノールアミン液

Triethanolamine N-Cocoyl-DL-Alaninate Solution

本品は、主として「DL-アラニン」と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のトリエタノールアミン塩の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として1.6～2.2%を含む。

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) 本品を乾燥したもの（80℃，3時間）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} ， 1645cm^{-1} ， 1595cm^{-1} ， 1400cm^{-1} 及び 1100cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1 g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え，還流冷却器を付けて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「DL-アラニン」溶液（1→500）を調製し，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 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（3：1：1）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たるスポットは，標準溶液のスポットと色調及び R_f 値は等しい。
- (3) (2) の試料溶液を分液漏斗に移し，ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン層に無水硫酸ナトリウム 5 g を加え 10 分間放置した後，ろ過し，ヘキサンを減圧留去する。残留物につき，脂肪酸試験法第 2 法により操作し，試験を行う。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 50mL を加えて溶かし，標準溶液とする。溶媒ピークを除き，試料溶液の主たる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。

pH 6.0～8.0

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 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり，第 3 法により試料溶液を調製し，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 2 法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩 DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid Salt of N-Cocoyl-L-Arginine Ethyl Ester

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-L-アルギニンエチルのDL-ピロリドンカルボン酸塩からなる。本品は、定量するとき、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩 90%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 3310cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1740cm^{-1} 、 1690cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1410cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g に水 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液 $5\mu\text{L}$ を薄層上にスポットし風乾する。1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (4 : 2 : 1) を展開溶媒とし、約 5 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに A 液を均等に噴霧した後、乾燥し、次いで B 液を同様に噴霧乾燥するとき、 R_f 値 0.6 付近に赤色のスポットを認める。

A 液：1-ナフトール 40mg を 3 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 100mL に溶解する。

B 液：N-ブromoコハク酸イミド 200mg を水 100mL に溶解する。

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、4.5～6.5 である。

純度試験

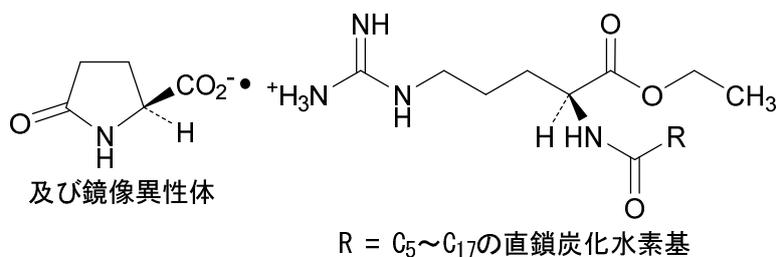
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(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。

乾燥減量 3.0%以下 (2g, 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、窒素定量法 (第 2 法) によって試験を行う。
0.05mol/L 硫酸 1 mL

=10.39mg N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩
(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル加水分解酵母カリウム

Potassium N-Cocoyl-Hydrolyzed Yeast

ヤシ油脂肪酸加水分解酵母たん白カリウム

本品は、酵母 *Cyberlindnera jadinii* (*Candida utilis*) たん白の加水分解物とヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分に対し、窒素 (N:14.01) 5.0~11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品を乾燥した後、その 0.2g をとり、脂肪酸試験法第2法により操作し、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、標準溶液の主要なピークの保持時間と一致する。ただし、標準溶液の調製には、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g、ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g を用いる。
- (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) 本品の水溶液 (1→4) 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1~2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 1.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.5~7.5 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 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 10.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 15.0%以下 (第3法, 2 g)

定量法 本品の窒素 20~30mg に対応する量を精密に量り、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

有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

N-ヤシ油脂脂肪酸アシル加水分解トウモロコシたん白カリウム Potassium N-Cocoyl Hydrolyzed Corn Protein

本品は、「ヤシ油脂脂肪酸」とトウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) たん白の加水分解物との縮合物のカリウム塩からなる。本品は、定量するとき、有機性固形分に対し、窒素 (N:14.01) 5.0~11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品を乾燥したものを 0.2g をとり、水酸化ナトリウムのメタノール溶液 (11→500) 4 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、水 30mL を加えた後、薄めた塩酸 (1→2) を添加して中和 (指示薬:メチルオレンジ試液 2 滴) した後、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、ヘキサン層を洗液が中性になるまで洗い、無水硫酸ナトリウム 5 g を加え、10 分間放置した後、ろ過する。ろ液よりヘキサンを留去し、105°C で 30 分間乾燥して得た残留物 10mg につき、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主な 2 つのピークの保持時間は、標準溶液の 2 つのピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g にヘキサン 5 mL を加えて溶かし標準溶液とする。

(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) 本品の水溶液 (1→4) 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1~2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

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、5.5~7.5 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 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 10.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 20.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 1.401\text{mg N}$$

$$\text{有機性固形分 (\%)} = 100 - (\text{乾燥減量} + \text{強熱残分})$$

N-ヤシ油脂肪酸アシル加水分解バレイシヨたん白カリウム

Potassium N-Cocoyl Hydrolyzed Potato Protein

ヤシ油脂肪酸加水分解ジャガイモたん白カリウム

本品は、「ヤシ油脂肪酸」とバレイシヨ *Solanum tuberosum* L. (*Solanaceae*) の根茎から得られたたん白の加水分解物との縮合物のカリウム塩からなる。本品は、定量するとき、有機性固形分に対し、窒素 (N:14.01) 5.0~11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.2g をとり、水酸化ナトリウムのメタノール溶液 (11→500) 4 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、水 30mL を加えた後、薄めた塩酸 (1→2) を添加して中和 (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴) した後、ヘキサン 30mL ずつで 2 回抽出し、ヘキサン層を洗液が中性になるまで洗い、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。ろ液よりヘキサンを留去し 105°C で 30 分間乾燥して得た残留物 10mg につき、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主な 2 つのピークの保持時間は、標準溶液の 2 つのピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g にヘキサン 5 mL を加えて溶かし標準溶液とする。

(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) 本品の水溶液 (1→4) 1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 1~2 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

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、5.5~7.5 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、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 1.0mL 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。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

強熱残分 15.0%以下 (第 3 法, 2g)

定量法 本品の窒素 (N:14.01) 20~30mg に対応する量を精密に量り、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

有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

***N*-ヤシ油脂肪酸アシルー*N'*-カルボキシエチルー*N'*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム**

Sodium *N*-Cocoyl-*N'*-Carboxyethyl-*N'*-Hydroxyethyl Ethylenediamine

ヤシ油アルキルー*N*-カルボキシエチルー*N*-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11~17 のアルキル基を有する1-ヒドロキシエチルイミダゾリンをカルボキシエチル化して得られるもので、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。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又は固体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い、*N*-ヤシ油脂肪酸アシルー*N'*-カルボキシエチルー*N'*-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム 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、ブ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。さらに、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。

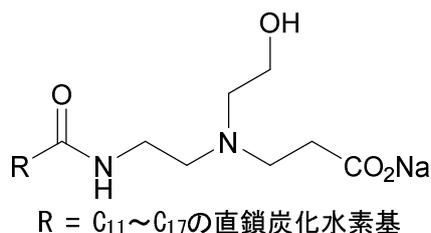
(2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

純度試験

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

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

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸アシルー *N'* -カルボキシエトキシエチルー *N'* -カルボキシエチルエチレンジアミン二ナトリウム液**
Disodium *N*-Cocoyl-*N'*-Carboxyethoxyethyl-*N'*-Carboxyethyl Ethylenediamine Solution

ヤシ油アルキルー *N*-カルボキシエトキシエチルー *N*-カルボキシエチルイミダゾリニウムジナトリウムヒドロキシド液

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11~17 のアルキル基を有する 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンにモノクロルプロピオン酸ナトリウムを水酸化ナトリウム溶液中で反応させて得たものである。

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) 本品の表示量に従い、*N*-ヤシ油脂肪酸アシルー *N'* -カルボキシエトキシエチルー *N'* -カルボキシエチルエチレンジアミン二ナトリウム 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、ブ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。さらに、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) 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。

純度試験

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

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

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸アシル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチル
エチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸液
Disodium *N*-Cocoacyl-*N*-carboxymethoxyethyl-*N*-carboxy methylethylenediamine
Polyoxyethylene Tridecyl Sulfate Solution**

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の*N*-アルカノイル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチルエチレンジアミンジナトリウムポリオキシエチレントリデシル硫酸からなり、ヘキシレングリコール及び水を含む。

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 (1→10) 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→10) 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) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に水 4 mL を加えて溶かし、塩化コバルト (II) 六水和物溶液 (1→100) 2 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g をとり、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、潤したリトマス試験紙を青変する。

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 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

N-ヤシ油脂肪酸アシルー*N*-カルボキシメトキシエチルー*N*-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウム

Disodium *N*-Cocoyl-*N*-carboxymethoxyethyl-*N*-carboxymethylethylenediamine

ウンデシルカルボキシメトキシエチルカルボキシメチルイミダゾリニウムベタインナトリウム

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の*N*-アルカノイル-*N*-カルボキシメトキシエチルー*N*-カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムからなる。

性状 本品は、淡黄色～黄色の液で、においはないか又は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) 50mL をとり、硝酸 2 mL を加えて溶かし、硝酸銀試液 10mL を加えるとき、液は、白濁又は白色沈殿を生じる。

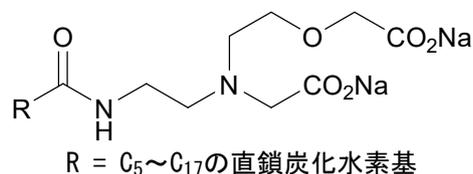
(2) 本品 0.5g を試験管にとり、減圧下に加熱して大部分の水を除き、リン酸 1.5mL を加えて振り混ぜる。試験管の口に脱脂綿を詰め、これに 60° の角度に曲げたガラス管を取り付けた後、加熱する。発生するガスを水 1 mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液に吹き込むとき、液は、青色を呈する。

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。

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸アシルー*N'*-カルボキシメトキシエチルー*N'*-カルボキシメ
チルエチレンジアミン二ナトリウムラウリル硫酸
Disodium *N*-Cocoyl-*N'*-Carboxymethoxyethyl-*N'*-Carboxymethyl Ethylenediamine
Lauryl Sulfate**

2-ココアルキル-2-イミダゾリニウムラウリルサルフェート-1-カルボキシメチルジナ
トリウム

本品は、主として、2位にヤシ油又はパーム核油由来の炭素数 11~17 のアルキル基を有す
る 1-ヒドロキシエチルイミダゾリンにカルボキシメチル化して得たもののナトリウム塩にラ
ウリル硫酸ナトリウムをイオン結合させたものである。

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) 本品の表示量に従い、*N*-ヤシ油脂肪酸アシルー*N'*-カルボキシメトキシエチルー*N'*-
カルボキシメチルエチレンジアミン二ナトリウムラウリル硫酸 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、ブロモフ
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。

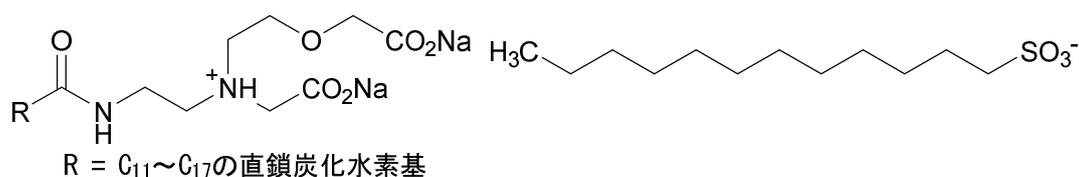
(2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

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。

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム Potassium N-Cocoyl Glycinate

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」と「グリシン」との縮合物のカリウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.3～4.8%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} 、 2920cm^{-1} 、 1590cm^{-1} 及び $1415\sim 1400\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1 g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて 2 時間加熱する。冷却後、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「グリシン」溶液（1→500）を調製し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL 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（3：1：1）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°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から、主に 1 つのスポットを認め、標準溶液のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
- (3) (2) の試料溶液を分液漏斗に移し、ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン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。ろ液よりヘキサンを減圧留去する。残留物を 10mg とり、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークをのぞき、試料溶液の主なピークの一つは、標準ピークの主なピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g にヘキサン 50mL を加えて溶かし標準溶液とする。
- (4) 本品の水溶液（1→100）はカ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（2.0g、 105°C 、2 時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6g を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 1.401\text{mg N}$$

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム液 Potassium N-Cocoyl Glycinate Solution

本品は、「N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシンカリウム」の水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）1.1～1.6%を含む。

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) 本品を乾燥したもの（105℃，4時間）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⁻¹，2920cm⁻¹，1590cm⁻¹及び1405cm⁻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。

pH 7.0～9.0

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。

強熱残分 7.5%以下（第3法，2g）

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

（参考）



N-ヤシ油脂肪酸アシルグリシントリエタノールアミン液 Triethanolamine N-Cocoyl Glycinate Solution

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」と「グリシン」との縮合物のトリエタノールアミン塩の水溶液である。本品を定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.5~2.7%を含む。

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) 本品を 80℃で3時間乾燥したものに付き、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 3310cm⁻¹, 2920cm⁻¹, 2850cm⁻¹, 1550cm⁻¹ 及び 1410cm⁻¹ 付近に吸収を認める。
- (2) 本品約 1g に 6 mol/L 塩酸試液 50mL を加え、還流冷却器を付けて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「グリシン」溶液 (1→500) を調製し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の各々 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たるスポットは、標準溶液のスポットと、色調及び R_f 値が等しい。
- (3) (2) の試料溶液を分液漏斗に移し、ヘキサン 100mL で抽出する。ヘキサン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。ろ液よりヘキサンを減圧留去する。残留物につき、脂肪酸試験法第2法により操作し、試験を行う。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g をとりヘキサン 50mL を加えて溶かし、標準溶液とする。溶媒ピークを除き、試料溶液の主たるピークの保持時間は、標準溶液のピークに一致する。

pH 6.0~8.0

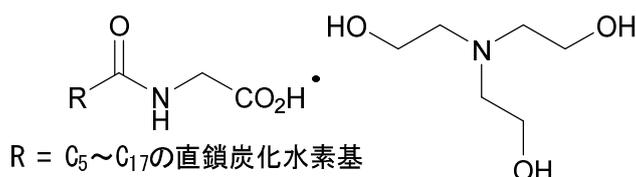
純度試験

- (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 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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2法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸 N-Cocoyl-L-Glutamic Acid

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-L-グルタミン酸からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素(N:14.01) 3.0~5.0%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 $3360\sim 3330\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1645cm^{-1} 及び 1545cm^{-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。ろ液から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ラウリン酸メチル 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 $^{\circ}\text{C}$ 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

純度試験

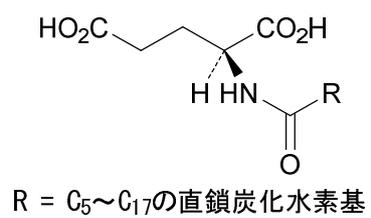
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

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 0.6g を精密に量り、窒素定量法(第2法)によって試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸カリウム **Potassium N-Cocoyl-L-Glutamate**

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-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) 3.0~5.0%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 $3330\sim 3300\text{cm}^{-1}$ 、 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1540cm^{-1} 及び 1400cm^{-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ラウリン酸メチル 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 10 $^{\circ}\text{C}$ 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

- (3) 本品の水溶液(1→100) は、カリウム塩の定性反応(1) を呈する。

純度試験

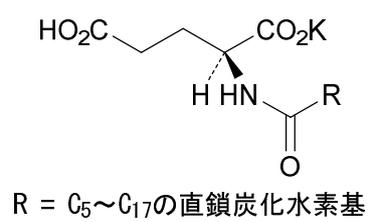
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

乾燥減量 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)によって試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液 **Triethanolamine N-Cocoyl-L-Glutamate Solution**

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミンを約30%含む水溶液である。本品を定量するとき、窒素(N:14.01)1.6~1.9%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) 本品を乾燥したもの(105℃, 2時間)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3360~3310 cm^{-1} , 2920 cm^{-1} , 1645 cm^{-1} , 1605~1585 cm^{-1} , 1405 cm^{-1} 及び1095 cm^{-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1mL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ラウリン酸メチル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3~4mm, 長さ2m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℃(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

pH 4.5~6.5

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。

定量法 本品約1gを精密に量り、窒素定量法(第2法)によって試験を行う。

0.05mol/L 硫酸1mL=1.401mg N

(参考)



N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Cocoyl-L-Glutamate

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来のN-アルカノイル-L-グルタミン酸ナトリウムである。本品を乾燥したものは、定量するとき、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム 93%以上を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末で、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 $3320\sim 3290\text{cm}^{-1}$, 2920cm^{-1} , $1720\sim 1705\text{cm}^{-1}$, 1650cm^{-1} 及び 1585cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(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。

pH 本品 1g に新たに煮沸して冷却した水を加えて 100mL とした液の 40°C の pH は、5.0～7.0 である。

純度試験

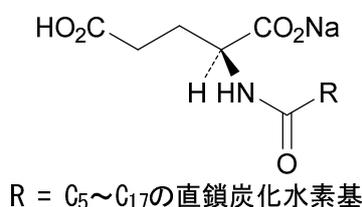
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(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 7.0%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、分解フラスコに入れ、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 5時間分解する。分解液をケルダールフラスコに入れ、水 150mL を加え、しぶきどめのついた蒸留管及び冷却器をつける。受器には 0.05mol/L 硫酸 25mL 及び水 50mL を正確に加えて、冷却器の下端をこの液に浸す。次に水酸化ナトリウム溶液 (3→10) 70～80mL を加え、分解フラスコの内容物をアルカリ性とし、内容物が突沸を始めるまで蒸留し、受器の液中の過剰の硫酸を 0.1mol/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 5滴)。ただし、同様の方法で空試験を行い補正する。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 35.9mg N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-グルタミン酸ナトリウム
(参考)



ヤシ油脂肪酸アミド Coconut Fatty Acid Amide

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドである。

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液膜法で測定するとき、波数 3300cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1640cm^{-1} 及び 1560cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 $82\sim 92^{\circ}\text{C}$ (第1法)

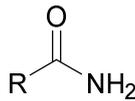
純度試験

(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。

強熱残分 2.0%以下 (第3法, 1g)

(参考)



R = $\text{C}_5\sim\text{C}_{17}$ の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン Cocoyl Amide Propyldimethyl Glycine

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸からなる。定量するとき、ヤシ油脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸 ($\text{RCOC}_7\text{H}_{15}\text{N}_2\text{O}_2$: 平均分子量 375.2) を 80%以上含む。

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) 本品の水溶液 (1→16) 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→16) 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～赤紫色を呈する。
- (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。

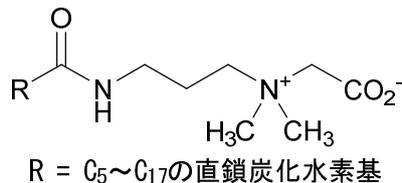
純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 3g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かして分液漏斗に移し、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、その質量を量るとき、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% 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 本品約 1.8g を精密に量り、非水滴定用酢酸 20mL 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。同様な方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 37.52mg $\text{RCOC}_7\text{H}_{15}\text{N}_2\text{O}_2$

(参考)



ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン液 Cocoyl Amide Propyldimethyl Glycine Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸からなり、通常、水、「エタノール」、「イソプロパノール」、「グリセリン」又はこれらの混液を含む。

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) 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン 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、ブ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) 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、潤したリトマス試験紙を青変する。

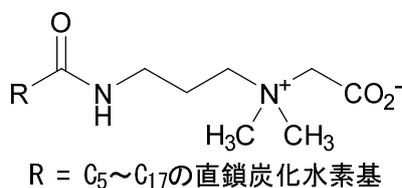
純度試験

(1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かして分液漏斗に移し、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、その質量を量るとき、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% 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)



ヤシ油脂肪酸エチルエステルスルホン酸ナトリウム

Sodium Cocoyl Ethyl Ester Sulfonate

ヤシ油脂肪酸アシルイセチオン酸ナトリウム

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸と2-ヒドロキシエタンスルホン酸との縮合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) 本品の水溶液(1→10)は、35℃において、澄明又はわずかに混濁し、これを振るとき、泡立つ。また、この液を20℃に冷却するとき、液は白濁し、ゾル状となる。これに6 mol/L塩酸試液1 mLを加えると、液は、半透明となる。

(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20mgに水1 mLを加えて溶かした液に、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。

pH 本品1 gに、新たに煮沸して冷却した水を加えて100mLとした液の35℃のpHは、4.5～8.0である。

純度試験

(1) 塩化物 本品0.2gに水200mLを加えて溶かし、必要ならば希硝酸で中和し、希硝酸5 mLを加え、水を加えて1000mLとする。この液50mLをとり、これを塩化物試験法の試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1.42%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L塩酸0.4mLをとる。

(2) 石油エーテル可溶物 本品10gをとり、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、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、12.5%以下である。

(3) 鉄 本品1.0gに硫酸10mL及び硝酸10mLを加えて静かに加熱する。更にときどき硝酸2～3 mLを追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。次に蒸発乾固する。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、40ppm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2.5gに硝酸20mLを徐々に加えた後、流動状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。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。

(5) 亜鉛 本品1.0gをとり、硫酸5 mLを加えて溶かし、白煙が発生するまで加熱する。冷後、硝酸10mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、同様に硝酸10mLを加えて加熱する操作を2回繰り返す。冷後、これに過酸化水素水10mLを加えて数分間加熱した後、水を加えて正確に100mLとし、ろ過する。このろ液2.0mLをとり、水を加えて正確に100mL

として、これを試料溶液とする。別に、原子吸光分析用亜鉛標準液（1000ppm）1 mLを正確にとり、水を加えて1000mLとする。この液2.0mL, 4.0mL, 6.0mL, 8.0mLを正確にとり、それぞれに水を加えて10mLとして標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて、試料溶液の亜鉛含量を求めるとき、その限度は、0.3%以下である。

操作条件

使用ガス：可燃性ガス 溶解アセチレン

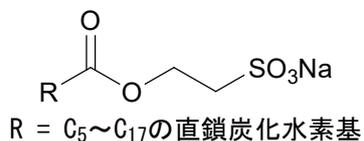
支燃性ガス 空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9nm

乾燥減量 4.0%以下（2g, 105℃, 3時間）

（参考）



ヤシ油脂肪酸加水分解カゼインカリウム液 Potassium *N*-Cocoyl-Hydrolyzed Casein Solution

本品は、「カゼイン」の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」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、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

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) 本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2g に対応する量を取り、水を加えて 30g とした液は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの（5 g, 105℃, 1時間）0.2g をとり、脂肪酸試験法第2法により操作し、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、標準溶液の主要なピークの保持時間と一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 10mg 及びガスマトグラフ用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

pH 本品の 10g 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。

純度試験

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

強熱残分 6.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品の窒素 20～30mg に対する量を精密に量り、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

（注1）有機性固形分（%）= 蒸発残分（注2）- 強熱残分

（注2）蒸発残分（%）（5 g, 105℃, 1時間）

ヤシ油脂肪酸加水分解ケラチンカリウム液 Potassium Coco-Hydrolyzed Keratin Solution

本品は、ケラチンたん白質の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」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、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

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) 本品の蒸発残分 0.2g をとり、水を加えて 30mL とした液は、カリウム塩の定性反応(1)を呈する。
- (2) 本品の蒸発残分 0.2g をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅(II)五水和物溶液(1→100) 1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの 0.2g を 50mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、さらに1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、さらにヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、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 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た主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つ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 2～5 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 μ m 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：190 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 30mL の一定量

pH 本品 10g 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。

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。

強熱残分 20.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品の窒素（N:14.01）20～30mg に対応する量を精密に量り、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

(注1) 有機性固形分 (%) = 蒸発残分 (注2) - 強熱残分

(注2) 蒸発残分 (%) (5 g, 105°C, 1 時間)

ヤシ油脂肪酸加水分解酵母たん白カリウム Potassium Cocoyl Hydrolyzed Yeast Protein

本品は、酵母たん白の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→4）1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの 0.2g を 50mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、更に1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、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 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、試料溶液から得られた主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つ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 2～5 mm、長さ 2～3 m の管に 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被覆したものを充填する。

カラム温度：190℃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

pH 本品の 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、5.5～7.5 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 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 90.0%以上（1g、105℃、1時間）

強熱残分 20.0%以下（第3法、2g）

定量法 本品の窒素（N:14.01）として 20～30mg に対応する量を精密に量り、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

(注) 有機性固形分 (%) = 蒸発残分 - 強熱残分

ヤシ油脂肪酸加水分解コムギたん白カリウム液 Potassium *N*-Cocoyl Hydrolyzed Wheat Protein Solution

本品は、コムギ *Triticum aestivum* L. (*Gramineae*) たん白の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」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、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

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) 本品の有機性固形分（注1）0.2g をとり、水を加えて 30g とした液は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の有機性固形分（注1）0.2g をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（II）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの 0.2g を 50mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5.0mL 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 を冷却器上部から加え、更に1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、ヘキサン 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各 2 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た主要な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つ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 2～5 mm、長さ 2～3 m の管に 180～250 μ m 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被覆したものを充填する。

カラム温度：190 $^{\circ}$ 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

pH 本品 10g 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。

純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g 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 1.0mL 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。

強熱残分 5.0%以下（第3法、2g）

定量法 本品の有機性固形分（注1）約 0.3g に対応する量を精密に量り、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

(注1) 有機性固形分 (%) = 蒸発残分 (注2) - 強熱残分

(注2) 蒸発残分 (%) (5 g, 105°C, 1 時間)

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲン（2） Hydrolyzed Collagen Cocoate (2)

本品は、「ヤシ油脂肪酸」と加水分解コラーゲンとの縮合物である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として、7.0～13.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～褐色のワセリンよう物質～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} 、 1640cm^{-1} 及び 1540cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- （2）本品 1 g にエタノール（95） 2 mL 及び水 1 mL を加えて溶かした液は、加熱するとき、凝固しない。
- （3）本品 0.5g にエタノール（95） 1 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 5 mL 及び水 2 mL を加え、硫酸銅（II）試液 1～2 滴を加えるとき、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。

強熱残分 10%以下（第 3 法， 2 g）

定量法 本品の窒素（N:14.01）として 20～30mg に対応する量を精密に量り、窒素定量法（第 2 法）により試験を行う。

$$0.05\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 1.401\text{mg N}$$

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲン液 Hydrolyzed Collagen Cocoate Solution

本品は、加水分解コラーゲンとヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸との縮合物からなり、水、「プロピレングリコール」又はこれらの混液を含む。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として1.4～2.2%を含む。

性状 本品は、黄色～淡褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品1gをとり、加熱するとき、凝固しない。
- (2) 本品に、等量の2 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加え、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。
- (3) 本品2.5mL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。

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。

蒸発残分 18.0%以上（5g, 105℃, 3時間）

強熱残分 2.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品約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

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲンカリウム Potassium Hydrolyzed Collagen Cocoate

本品は、加水分解コラーゲンと「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩を粉末としたものである。本品は定量するとき、窒素（N:14.01）として7.0%以上を含む。

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1gに水4mL及び水酸化ナトリウム溶液（2→25）2mLを加え、更に硫酸銅（Ⅱ）試液2mLを加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

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、5.8～7.5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、2ppm以下である。

定量法 本品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

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲンカリウム液 Potassium Hydrolyzed Collagen Cocoate Solution

本品は、加水分解コラーゲンと「ヤシ油脂肪酸」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）1.6～3.9%を含む。

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) 本品の水溶液（1→30）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。

(2) 本品 5g に塩酸 40mL を加えて還流冷却器を付け、水浴上で7～8時間加熱する。冷後、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、塩化ナトリウム試液 30mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 1～2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 3g 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し、残留物の融点を測定するとき（第2法）、23～35℃である。

(3) 本品 1g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品 10g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、6.0～8.0 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 7.0%以下（第3法、2g）

定量法 本品約 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

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲントリエタノールアミン液 Cocoyl Hydrolyzed Collagen Triethanolamine Solution

本品は、加水分解コラーゲンと「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のトリエタノールアミン塩又はその水溶液である。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）2.0%以上を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡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1gをとり、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品1gに水酸化ナトリウム試液1mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→100)1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、5.2～7.5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。

強熱残分 5.0%以下(第3法, 2g)

定量法 本品約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

ヤシ油脂肪酸加水分解コラーゲンナトリウム Sodium Hydrolyzed Collagen Cocoate

本品は、加水分解コラーゲンと「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のナト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）2.0%以上を含む。

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1gをとり、加熱するとき、凝固しない。

(2) 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。

(3) 本品1gに水酸化ナトリウム試液1mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品10gに新たに煮沸し冷却した水を加えて100mLとした液のpHは、6.0～7.5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。

強熱残分 7.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品約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

ヤシ油脂肪酸加水分解ジャガイモたん白カリウム Potassium Coco-Hydrolyzed Potato Protein

本品は、ジャガイモ *Solanum tuberosum* L. (*Solanaceae*) たん白の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→4）1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）を1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したものを0.2gを50mLフラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液5 mLを加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン5 mLを冷却器上部から加え、更に1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約1 mLのヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約0.5gを加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル0.1g及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル0.1gをとり、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 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、試料溶液から得られた主な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つ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2～5 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：190℃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

pH 本品の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、5.5～7.5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 10.0%以下（1g, 105℃, 1時間）

強熱残分 20.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品の窒素 (N:14.01) として 20~30mg に対応する量を精密に量り、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

(注) 有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

ヤシ油脂肪酸加水分解大豆たん白カリウム液 Potassium *N*-Cocoyl Hydrolyzed Soybean Protein Solution

本品は、「ヤシ油脂肪酸」とダイズ *Glycine max* (L.) Merr. (*Leguminosae*) たん白の加水分解物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) 0.7～3.0%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) 本品の水溶液 (1→30) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) 本品 1 g をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 5～6 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105℃で 1 時間乾燥したもの 0.2g をとり、脂肪酸試験法第 2 法により操作し、試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主な 2 つのピークの保持時間は、標準溶液の 2 つのピークの保持時間に一致する。ただし、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 10mg 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 10mg にヘキサン 5 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。

pH 本品 10g 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。

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。

強熱残分 5.0%以下 (第 3 法, 2 g)

定量法 本品約 1 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

ヤシ油脂肪酸加水分解トウモロコシたん白カリウム Potassium Cocoyl Hydrolyzed Corn Protein

本品は、トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*) たん白の加水分解物と「ヤシ油脂肪酸」との縮合物のカリウム塩である。本品は、定量するとき、有機性固形分（注）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

性状 本品は、淡黄色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→4）1 mL をとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（II）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品を乾燥したもの 0.2g を 50mL フラスコにとり、三フッ化ホウ素・メタノール試液 5 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で2分間加熱した後、ヘキサン 5 mL を冷却器上部から加え、更に1分間加熱する。冷後、フラスコを冷却器から外し、フラスコの容量の約半量まで飽和塩化ナトリウム溶液を加え、よく振り混ぜ、更にヘキサン溶液がフラスコの首に達するまで飽和塩化ナトリウム溶液を加える。約 1 mL のヘキサン溶液を試験管に移し、無水硫酸ナトリウム約 0.5g を加えて試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル 0.1g 及びガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル 0.1g をとり、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 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た主な2つのピークの保持時間は、標準溶液から得られた2つ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 2～5 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 μ m 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：190 $^{\circ}$ 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

pH 本品の 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、5.5～7.5 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 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 10.0%以下（1g, 105 $^{\circ}$ C, 1時間）

強熱残分 20.0%以下（第3法, 2g）

定量法 本品の窒素 (N:14.01) として 20~30mg に対応する量を精密に量り、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

(注) 有機性固形分 (%) = 100 - (乾燥減量 + 強熱残分)

ヤシ油脂肪酸カリウム Potassium Cocoate

本品は、「ヤシ油脂肪酸」のカリウム塩である。

性状 本品は、乳白色～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 0.2g に水 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、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 1g に水 20mL を加え、加熱して溶かし、希塩酸を加えて酸性にするとき、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 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 0.1mL 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 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 0.2mL を加えるとき、液の色は変化しない。
- (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 15.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

ヤシ油脂肪酸カリウム液 Potassium Cocoate Solution

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」のカリウム塩の水溶液で、定量するとき、ヤシ油脂肪酸カリウム 27.0～33.0%を含む。

性状 本品は、無色～黄色の液体で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品 1g に水 10mL を加えて溶かした液は、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、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 5g に、水 20mL を加えて溶かし、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 7.0mL に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、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、液は、紅色である。
- (2) アルカリ 本品 7.0mL に中和エタノール 20mL を加え、水浴上で加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.05mol/L 硫酸 0.3mL 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 15g を精密に量り、105℃で 3 時間乾燥し、残留物に中和エタノール 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、1.0%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。

蒸発残分 33.5～35.5% (1g, 105℃)

定量法 本品約 5g を精密に量り、温水 100mL を加え加温して溶かし、希硫酸 20mL を加え、冷後、ジエチルエーテル 50mL, 40mL 及び 30mL を用いて、順次抽出する。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 2.5g 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。残留物を乾燥し、冷後、質量を量り、ヤシ油脂肪酸量とする。次に、ヤシ油脂肪酸 1g を精密に量り、酸価 (第 2 法) を求め、次の式からヤシ油脂肪酸の平均分子量を求める。

$$\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量} = \frac{56.11 \times 1000}{AV}$$

AV: 酸価

以上により、次の式から本品中のヤシ油脂肪酸カリウムの含量を求める。

$$\text{ヤシ油脂肪酸カリウムの量 (\%)} = \frac{M+38.09}{M} \times \frac{a}{S} \times 100$$

M : ヤシ油脂肪酸の平均分子量

a : ヤシ油脂肪酸量 (g)

S : 試料量 (g)

ヤシ油脂肪酸グリセリル
Glyceryl Cocoate
モノヤシ油脂肪酸グリセリン

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とグリセリンのモノエステルからなる。

性状 本品は、白色～乳白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 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} 、 2920cm^{-1} 、 1730cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

けん化価 180～206

純度試験

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

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

(参考)



***N*-ヤシ油脂肪酸／硬化牛脂脂肪酸アシルー L-グルタミン酸ナトリウム Sodium *N*-Cocoyl-L-Glutamate/*N*-Hydrogenated Tallow-L-Glutamate**

本品は、主として「*N*-ヤシ油脂肪酸アシルー L-グルタミン酸ナトリウム」と「*N*-硬化牛脂脂肪酸アシルー L-グルタミン酸ナトリウム」の混合物からなり、本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.1～3.4%を含む。

性状 本品は、白色又は微黄色の粉末で、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 3320cm^{-1} 、 2920cm^{-1} 、 1650cm^{-1} 、 1585cm^{-1} 及び 1415cm^{-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）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 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 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及びガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル各 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 $^{\circ}\text{C}$ 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

- (3) 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。

酸価 95～130（第 1 法，1 g）ただし、溶媒には薄めたエタノール（99.5）（1→5）20mL を用いて加温して溶かす。

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。

乾燥減量 7.0%以下（2 g，105 $^{\circ}\text{C}$ ，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）によって試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

ヤシ油脂肪酸サルコシン Cocoyl Sarcosine

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とサルコシンからなる酸アミドである。

性状 本品は、白色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

確認試験

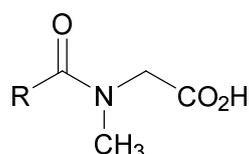
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、加熱するとき、試験管中の潤したリトマス紙は、青変する。

純度試験

- (1) 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、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、0.28%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.8mL をとる。
- (2) 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 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 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 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。
- (4) 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 (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、2.0%以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



R = C₅～C₁₇の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸サルコシントリエタノールアミン Triethanolamine N-Cocoyl Sarcosinate

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸サルコシン」のトリエタノールアミン塩からなる。

性状 本品は、黄褐色の液で、特異なおいがある。

確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→10）は澄明であり、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸サルコシントリエタノールアミン 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 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) (2) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 0.1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (4) 本品 0.1g にエタノール（95）10mL を加え、加温して溶かし、この液 10 μ L を薄層板上にスポットし、クロロホルムと 0.05mol/L 硫酸のメタノール溶液（1→20）の混液（4：1）を展開用溶媒として薄層クロマトグラフィーにより展開する。次いで、薄層板をヨウ素を飽和した密閉容器中に 1 時間放置した後、観察するとき、溶媒の先端付近に黄褐色のスポットを認める。ただし、薄層板は、シリカゲル 20g を硫酸アンモニウム溶液（1→20）50mL に分散して作成し、110 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥したものをを用いる。
- (5) 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、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 1g に水 100mL を加えて溶解するとき、液は、中性又はわずかにアルカリ性である。
- (2) 塩化物 本品 0.3g 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、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、1.0% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.8mL をとる。
- (3) 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 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 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。

(5) エタノール不溶物 本品約 3 g 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降り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ型ガラスろ過器 (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、2.0% 以下である。

(参考)



ヤシ油脂肪酸サルコシナトリウム液 Sodium *N*-Cocoyl Sarcosinate Solution

本品は、「ヤシ油脂肪酸サルコシン」のナトリウム塩の水溶液である。

性状 本品は、淡黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、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 0.1g にエタノール（95）10mL を加え、加温して溶かし、この液 10 μ L を薄層上にスポットし、クロロホルム 80mL 及び 0.05mol/L 硫酸のメタノール溶液（1→20）20mL の混液を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより展開する。次いで、薄層をヨウ素を飽和した密閉容器中に 1 時間放置した後、観察するとき、溶媒の先端付近に黄褐色のスポットを認める。ただし、薄層は、シリカゲル 20g を硫酸アンモニウム溶液（1→20）50mL に分散して作成し、110 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥した、ものを用いる。
- (3) 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、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。

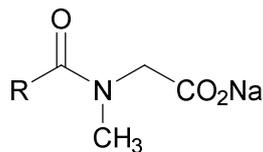
pH 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0～9.0 である。

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。

蒸発残分 41.0%以下（2.5g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間）

（参考）



R = C₅～C₁₇の直鎖炭化水素基

ヤシ油脂肪酸・酸化加水分解ケラチンカリウム液
Potassium *N*-Cocoyl Hydrolyzed Keratin Oxide Solution

本品は、「加水分解ケラチン末」又は「加水分解ケラチン液」を酸化し、シスチン残基をシステイン酸残基としたものと、「ヤシ油脂肪酸」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、有機性固形分（注1）に対し、窒素（N:14.01）5.0～11.0%を含む。

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）本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2gに相当する量を取り、水を加えて30mLとした液は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。

（2）本品の表示量に従い、有機性固形分（注1）0.2gに相当する量を取り、水酸化ナトリウム試液1 mLを加えてよく振り混ぜた後、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液（1→100）1～2滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。

pH 本品10g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。

純度試験

（1）重金属 本品2.0gを取り、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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、1 ppm以下である。

強熱残分 25.0%以下（第3法，2g）

定量法 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸・酸化加水分解ケラチンカリウム0.5gに対応する量を精密に量り、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

（注1）有機性固形分（%）＝蒸発残留物（注2）－強熱残分

（注2）蒸発残留物（%）（5g，105℃，1時間）