

## ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド Coconut Fatty Acid Diethanolamide

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の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、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

(1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて、小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

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

**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

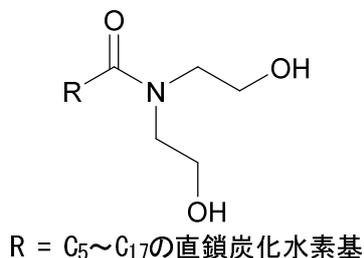
(1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法の第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、40 以下である。

(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, 3 g)

(参考)



ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド (2)  
Coconut Fatty Acid Diethanolamide (2)  
ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド (1 : 2型)

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」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  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $2850\text{cm}^{-1}$ ,  $1620\text{cm}^{-1}$ ,  $1470\text{cm}^{-1}$  及び  $1050\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**アミン価** 本品約5gを精密に量り、アミン価測定法の第2法により試験を行うとき、アミン価は、128~155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。

**強熱残分** 2.0%以下 (第2法, 3g)

(参考)



## ヤシ油脂肪酸シヨ糖エステル

### Sucrose Cocoate

シヨ糖ヤシ油脂肪酸エステル

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」とシヨ糖からなるエステルである。

**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 1 g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 1 時間加熱する。この液に水 50mL を加え、残留液が 30mL になるまで蒸留する。冷後、残留液に希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを加えて飽和し、ジエチルエーテル 30mL ずつで 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20mL で洗った後、ジエチルエーテル層を留去する。残留物を 5℃ に冷却するとき、黄白色の固体を析出するか又は酢酸ようのにおいとイソ酪酸ようのにおいを有する液が残る。

(2) (1) のジエチルエーテル層を分離した水層 2 mL を試験管にとり、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 1 mL を層積するとき、接界面は、青色～緑色を呈する。

**けん化価** 65～75

#### 純度試験

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

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

**強熱残分** 6.2%以下 (第 3 法, 1 g)

## ヤシ油脂肪酸ソルビタン Sorbitan Monococoate

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」と「ソルビット」のモノエステルからなる。

**性状** 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

(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、油滴又は白色～黄白色の固体を析出する。この油滴又は固体を分離し、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

(2) 本品 5 g をとり、希水酸化カリウム・エタノール試液 50 mL を加える。これに還流冷却器を付けて、水浴上で時々揺り動かしながら 1 時間加熱する。冷後、溶媒を減圧留去する。これに水 50 mL 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 30 mL で 2 回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水 20 mL 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** 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 2.0 mL をとる。

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

**強熱残分** 1.0%以下 (第 3 法, 3 g)

## ヤシ油脂肪酸タウリンナトリウム Sodium Cocoyl Taurate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルタウリンナトリウムからなり、通常、塩化ナトリウムを含む。本品を乾燥したものは、定量するとき、ヤシ油脂肪酸タウリンナトリウム ( $\text{RCONHC}_2\text{H}_4\text{SO}_3\text{Na}$  : 平均分子量 346) として 45.0~55.0%を含む。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 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。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、静かに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (4) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 7.5mL を加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に 500°C で 2 時間強熱して灰化する。冷後、残留物に水 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。

**pH** 本品 1.0g に新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は、7.0~8.3 である。

### 純度試験

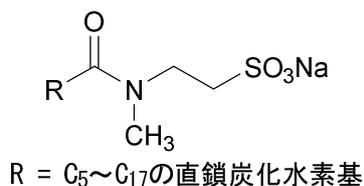
- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル層は水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、5.0% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 4.0% 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 = 1.384mg  $\text{RCONHC}_2\text{H}_4\text{SO}_3\text{Na}$

(参考)



## ヤシ油脂肪酸トリエタノールアミン液 Triethanolamine Cocoate Solution

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」のトリエタノールアミン塩の水溶液で、定量するとき、ヤシ油脂肪酸トリエタノールアミン 36.0～44.0%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 1.0g 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 5.0g 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。

**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。

**蒸発残分** 36.0～44.0% (1 g, 105°C, 2 時間)

**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 ずつで洗い、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 1 g 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トリエタノールアミンの含量を求める。

$$\text{ヤシ油脂肪酸トリエタノールアミンの量 (\%)} = \frac{M+149.0}{M} \times \frac{a}{S} \times 100$$

56.11: 水酸化カリウムの分子量

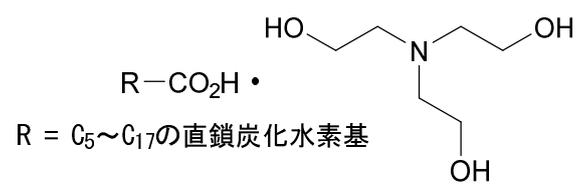
149.0: トリエタノールアミンの分子量

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)

(参考)



## ヤシ油脂肪酸ナトリウム Sodium Cocoate

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」のナトリウム塩である。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 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、これを振り混ぜたとき、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 0.1mol/L 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** 本品約 0.5g を、105℃で 1 時間乾燥した海砂 10g を入れた質量既知の 100mL のビーカーに精密に量り、エタノール (95) 10mL を加え、時々振り混ぜ、30 分間放置した後、時々振り混ぜながら水浴上で蒸発乾固した後、105℃で 3 時間乾燥するとき、その量は、8.0%以下である。

## ***N*-ヤシ油脂肪酸-*N*-メチル-β-アラニン** ***N*-Cocoyl-*N*-methyl-β-alanine**

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*-メチル-β-アラニンからなる。

**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℃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留去し、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、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 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、メタノール溶液 (1→2) 10mL を加えて溶かし、試料溶液とし、その 5 μL につき、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℃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分間加熱した後観察する。対照液は、*N*-メチル-β-アラニンナトリウム 20mg にメタノール溶液 (1→2) 10mL を加えて溶かし、その 5 μL を用いる。

**酸価** 192～212 (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)



## ヤシ油脂肪酸メチルアラニンナトリウム液 Sodium Cocoyl *N*-Methyl $\beta$ -Alaninate 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*-メチル- $\beta$ -アラニンナトリウムの水溶液である。

**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) 本品を 105℃で2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 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1645 $\text{cm}^{-1}$ 、1620 $\text{cm}^{-1}$ 、1555 $\text{cm}^{-1}$  及び 1440 $\text{cm}^{-1}$  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、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。また、この液を振り混ぜるとき、泡立つ。

**pH** 本品 3g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、8.0～9.0 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。

(参考)



## ヤシ油脂肪酸 *N*-メチルエタノールアミド Coconut Fatty Acid *N*-Methylethanolamide

本品は、ヤシ油又はパーム核油由来の脂肪酸グリセリンエステルと *N*-メチルエタノールアミンを反応させ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  $3390\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1625\text{cm}^{-1}$  及び  $1050\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品 50mg に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤した赤色リトマス紙を青変する。

### 純度試験

- (1) 遊離アミン価 アミン価測定法第2法により試験を行うとき、その限度は、10 以下である。
- (2) グリセリン 本品約 0.2g を精密に量り、シクロヘキサン 50mL を加えて溶かし、水 150mL を加える。よく振り混ぜた後、希過ヨウ素酸試液 50mL を正確に加え、密栓して振り混ぜる。30 分間放置した後、ヨウ化カリウム試液 20mL を加え、栓及びフラスコの内壁を水で洗い込み、液が淡黄色を呈するまで、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。この液にデンプン試液 2 mL を加え、再び 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で液の紫色が消えるまで滴定する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により、グリセリンの量 (%) を求めるとき、その限度は 12.0% 以下である。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1\text{ mL} = 2.302\text{mg C}_3\text{H}_8\text{O}_3$$

$$\text{グリセリン (\%)} = \frac{(A-B) \times f \times 0.2302}{S}$$

*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)

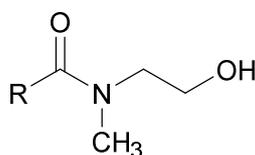
*f*: 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液のファクター

*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、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)



R = C<sub>5</sub>~C<sub>17</sub>の直鎖炭化水素基

## ヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム液 Potassium *N*-Cocoyl-*N*-Methyl Taurate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンのカリウム塩の水溶液で、定量するときヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム〔RCON(CH<sub>3</sub>)C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>SO<sub>3</sub>K：平均分子量 380〕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、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンカリウム 20g 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 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) の試料溶液はカリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (1) の試料溶液 5 mL にギ酸ナトリウム 0.5g、希塩酸 0.5mL 及び塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えてバーナー上で緩やかに加熱する。残留物がわずかに黒変したとき加熱を止め、冷後、6 mol/L 酢酸試液 0.5mL 及び水 10mL を加えてろ過したろ液にヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、濃青色を呈する。この色は希塩酸を加えても消えない。

### 純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g をとり、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、3%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 = 1.52mg RCON(CH<sub>3</sub>)C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>SO<sub>3</sub>K

(参考)



## ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム Sodium *N*-Cocoyl-*N*-Methyl Taurate

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンのナトリウム塩からなる。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、無色～淡黄色の液～固体で、わずかに特異なおいがある。

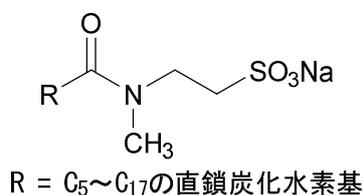
### 確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム 2 g に対応する量を取り、水を加えて 20 mL とし、この液 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) 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) (1) の試料溶液 1 滴に、酸性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。

### 純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品の表示量に従い、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム 1.0 g に対応する量を取り、水を加えて溶かし、100 mL とした液は中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品 10 g をとり、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で脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウムの表示量の 15% 以下である。
- (3) 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。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



## ヤシ油脂肪酸メチルタウリンマグネシウム液 Magnesium Cocoyl Methyl Taurate Solution

本品は、主として、ヤシ油又はパーム核油由来のアルカノイルメチルタウリンマグネシウムの水溶液である。本品は定量するとき、ヤシ油脂肪酸メチルタウリンマグネシウム〔 $[\text{RCON}(\text{CH}_3)\text{C}_2\text{H}_4\text{SO}_3]_2\text{Mg}$ ：平均分子量 674.3〕として 24.0～29.0%を含む。

**性状** 本品は、無色～淡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) 本品を水浴上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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1640\text{cm}^{-1}$ 、 $1190\text{cm}^{-1}$  及び  $1060\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→5）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) 本品の水溶液（1→10）は、マグネシウム塩の定性反応（1）を呈する。

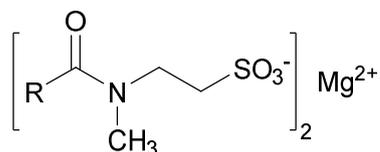
### 純度試験

- (1) 液性 本品 3.8g をとり、水を加えて溶かし、100mL とした液は中性～弱酸性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL に溶かし、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。分離しにくい場合は、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 5 g を加え 10 分間放置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で留去し、残留物を  $105^\circ\text{C}$  で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (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** 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 = 1.3486mg  $[\text{RCON}(\text{CH}_3)\text{C}_2\text{H}_4\text{SO}_3]_2\text{Mg}$

(参考)



R =  $\text{C}_5 \sim \text{C}_{17}$  の直鎖炭化水素基

## ヤシ油脂肪酸モノエタノールアミド Coconut Fatty Acid Monoethanolamide

本品は、「ヤシ油脂肪酸」と当量の「エタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドからなる。

**性状** 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、においはない。

### 確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上でメタノールを追加しつつ、10 分間加熱する。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 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°C で 30 分間乾燥し、冷後、融点測定法の第 2 法によりを測定するとき、22～35°C である。
- (4) (3) のジエチルエーテル抽出後の水層に水を加えて 60mL とし、その 10mL をとり、水浴上で蒸発乾固して遊離塩酸を除去する。残留物 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。別に 2-アミノエタノール 0.02g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 50μL ずつを薄層上にスポットし、クロロホルム、メタノール及びアンモニア水 (28) の混液 (13 : 7 : 2) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、ヨウ素を飽和した密閉容器中に放置するとき、黄褐色のスポットを認め、その主たるスポットの  $R_f$  値は、標準溶液の主たるスポットのそれと等しい。

**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、8.0～10.0 である。

**融点** 65～75°C (第 4 法)

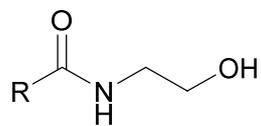
### 純度試験

- (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、13 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)



R = C<sub>5</sub>~C<sub>17</sub>の直鎖炭化水素基

## ヤシ油脂肪酸リジン液 Lysine Cocoate Solution

本品は、主として「ヤシ油脂肪酸」のリジン塩の水溶液である。本品は、定量するとき、ヤシ油脂肪酸リジン 26.5～33.0%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) 本品の水溶液（1→10）にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で5分間加熱するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品 5 g に水 20 mL を加えて溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、白色の沈殿を生じる。

**pH** 7.5～9.3

### 純度試験

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

**蒸発残留物** 26.0～34.0%（1 g, 第3法, 1時間）

**定量法** 本品約 5 g を精密に量り、温水 100 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 20 mL を加え、冷後、ジエチルエーテル 50 mL, 40 mL 及び 30 mL を用いて、順次抽出する。抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで洗液がメチルオレンジ試液 5 滴によって赤色を呈しなくなるまで洗う。これを乾燥した容器に移し、無水流酸ナトリウム 2.5 g を加えて振り混ぜ、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 0.5 g を精密に量り、酸価（第2法）を求め、次の式から本品中のヤシ油脂肪酸リジンの含量を求める。

ヤシ油脂肪酸リジンの量 (%)

$$= \frac{\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量} + 146.1}{\text{ヤシ油脂肪酸の平均分子量}} \times \frac{\text{ヤシ油脂肪酸 (g)}}{\text{試料量 (g)}} \times 100$$

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

## ユーカリエキス Eucalyptus Extract

本品は、ユーカリ *Eucalyptus globulus* Labill. (*Myrtaceae*) 又はその他近縁植物 (*Myrtaceae*) の葉から水、エタノール、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡黄褐色～褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、エタノール (95) 3 mL を加えてよく振り混ぜた後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加える。加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 10mL をとり、これに塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗青色～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。

## ユーカリ水 Eucalyptus Water

本品は、ユーカリ *Eucalyptus globulus* Labill. (*Myrtaceae*) の葉を水蒸気蒸留して得られた水層成分である。

**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** 本品 50mL をとり、水 150mL、ヘキサン 50mL 及び塩化ナトリウム 3g を加えよく振り混ぜ、ヘキサン層をとり、減圧下、40℃で乾燥し、残留物にメタノール 0.5mL を加えて試料溶液とする。また 1, 8-シネオール 0.01g をとりメタノール 1 mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 $\mu$ L につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。トルエン及び酢酸エチルの混液 (93 : 7) を展開溶媒として 15cm 展開する。薄層板を風乾後、硫酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) を噴霧し、次いで、バニリン・エタノール試液を噴霧した後、110℃で 5～10 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。

### 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。

## ユーカリ油 Eucalyptus Oil

本品は、ユーカリ *Eucalyptus globulus* Labill. (*Myrtaceae*) 又はその他近縁植物 (*Myrtaceae*) の葉を水蒸気蒸留して得た精油である。

**性状** 本品は、無色～微黄色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 mL をとり、リン酸 1 mL を加えて強く振り混ぜた後、放置するとき、30 分間以内に固まる。

**屈折率**  $n_D^{20}$  : 1.456～1.470

**比重**  $d_{20}^{20}$  : 0.907～0.927

### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0mL に薄めたエタノール (99.5) (7→10) 5 mL を加えるとき、液は、澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0mL をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

## ユーグレナ多糖体末 Euglena Polysaccharide Powder

本品は、ヒメミドリムシ *Euglena gracilis* Klebs (*Euglenaceae*) から得られる多糖体の粉末である。

**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** 本品 0.03g をとり、水酸化ナトリウム試液 20mL を加えて溶かし、この液の 1 mL をとり、水を加えて 50mL とする。この液 1 mL をとり、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 を直接液面に加え、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 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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℃, 4 時間）

**強熱残分** 2.0%以下（第 1 法, 1 g）

## ユーグレナ油 Euglena Oil

本品は、ヒメミドリムシ *Euglena gracilis* Klebs (*Euglenaceae*) を通気培養後、「オレイン酸」を添加して嫌気培養して得られた液状油で、主として、不飽和エステルからなり、他に少量のトリグリセライドを含む。

**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** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $3020\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$  及び  $1160\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**酸価** 2以下 (第2法, 5g)

**けん化価** 125~145

**ヨウ素価** 50~70

### 純度試験

- (1) 液性 本品 5.0g をとり、希エタノール 50mL を加えてよく振り混ぜ、静置した下層の液は、中性である。
- (2) ペプチド 本品 20g をとり、塩酸 100mL を加えて溶かした後、メンブランフィルター (0.22 $\mu\text{m}$ ) を用いてろ過する。フィルター上の残渣を少量の塩酸で洗浄後、残渣に水 20mL を加えて溶かし、薄めた塩酸 (1→2) 3 mL を加えて 15 分間煮沸する。冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和した後、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は、青紫色を呈しない。
- (3) リン脂質 本品 2.0g を分解フラスコに入れ、硫酸 3 mL 及び硝酸 3 mL を加え、穏やかに加熱する。更に、時々硝酸 2~3 mL を追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、水 10mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じない。
- (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 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**強熱残分** 0.10%以下 (第2法, 2g)

## ユキノシタエキス Saxifrage Extract

本品は、ユキノシタ *Saxifraga stolonifera* Curtis (*Saxifragaceae*) の全草から水、「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、赤褐色～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）10mL をとり、これに塩化鉄（Ⅲ）試液 2～3 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→5）0.5mL をとり、これに1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2～3 滴を加えてよく混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、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、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。

## ユズエキス Yuzu Extract

本品は、ユズ *Citrus junos* Siebold ex Tanaka (*Rutaceae*) の果実から、エタノール溶液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 1 mL に、薄めたエタノール (99.5) (1→2) 10mL を加えて溶かした後、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 0.5mL を加えて放置するとき、液は、淡赤色～赤色を呈する。
- (2) 本品 5 mL に、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 1～2 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

### 純度試験

- (1) 重金属 本品 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。

## 油溶性アルニカエキス Oil-soluble Arnica Extract

本品は、アルニカ *Arnica montana* L. (*Compositae*) の花又は根を「パーシク油」, 「流動パラフィン」, 日局ダイズ油, 「大豆油」, 「ミリスチン酸イソプロピル」又はこれらの混液で抽出して得られたエキスである。

**性状** 本品は、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 1 mL をとり、塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物の 2-プロパノール溶液 (9→100) を 4～5 滴加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

### 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、強熱 (450～550℃) する。これを、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、塩酸 10mL を加え、徐々に加熱して灰化し、冷却後硫酸 5 滴を加えて十分加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

**油溶性オトギリソウエキス（1）**  
**Oil-soluble Hypericum Extract (1)**

本品は、セイヨウオトギリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) 又はコゴメバオトギリ *Hypericum perforatum* L. subsp. *chinense* N.Robson (*Hypericum perforatum* L. var. *angustifolium* auct. non DC.) (*Guttiferae*) の開花期の全草を小麦胚芽油又は小麦胚芽油とトウモロコシ油の混合液で抽出したものである。

**性状** 本品は、帯白赤色～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、塩化鉄（Ⅲ）六水和物の 2－プロパノール溶液（9→100）を 4～5 滴加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

**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** 0.1%以下（第 1 法，5 g）

## 油溶性オトギリソウエキス（2） Oil-soluble Hypericum Extract (2)

本品は、セイヨウオトギリ *Hypericum perforatum* L. (*Guttiferae*) 又はコゴメバオトギリ *Hypericum perforatum* L. subsp. *chinense* N.Robson (*Hypericum perforatum* L. var. *angustifolium* auct. non DC.) (*Guttiferae*) の花を「オリブ油」で抽出して得られるものである。

**性状** 本品は、赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品のアセトン溶液（3→20）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 586～590nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品 2.5mL をとり、ジエチルエーテル 5 mL を加えて混合する。これに塩酸 1.5mL を加え、十分に混合し、しばらく静置するとき、塩酸層は、淡緑色を呈する。

### 純度試験

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

## 油溶性オドリコソウエキス Oil-soluble White Nettle Extract

本品は、*Lamium album* L. (*Labiatae*) の花を「パーシック油」、*流動パラフィン* 又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、黄色～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) 六水和物の 2-プロパノール溶液 (9→100) を 4～5 滴加え、加熱するとき、茶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。

**油溶性カモミラエキス**  
**Oil-soluble Matricaria Extract**  
油溶性カミツレエキス

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*) の花から「パーシック油」, 「流動パラフィン」, 「大豆油」, 「ミリスチン酸イソプロピル」, 「トリ (カプリル・カプリン酸) グリセリン」, 「ヒマワリ油 (1)」又はこれらの混液にて抽出, 又は「スクワラン」にて加温抽出して得られるものである。

**性状** 本品は、淡青色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおい又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 1 mL に、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (9→100) を 4～5 滴加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

**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、強熱 (450～550℃) する。これに、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 とした後、これを試料溶液として第 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 2.0g をとり、塩酸 10 mL を加え、徐々に加熱して灰化し、冷後、硫酸 5 滴を加えて十分加熱する。冷後、水を加えて 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、1 ppm 以下である。

**強熱残分** 1.0% 以下 (第 3 法, 1 g)

## 油溶性カロットエキス Oil-soluble Carrot Extract

本品は、ニンジン *Daucus carota* L. subsp. *sativus* (Hoffm.) Arcang. (*Umbelliferae*) の根から「大豆油」, 「ラッカセイ油」又は「ヒマワリ油」にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、黄色～暗赤色の液で、特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の石油エーテル溶液 (1→10) 3 mL に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液 2 mL を加えると、液は、直ちに青色を呈し、速やかに色は、消える。
- (2) 本品のシクロヘキサン溶液 (1→1000) につき、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 453～457nm 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。

## 油溶性ゴボウエキス Oil-soluble Burdock Root Extract

本品は、ゴボウ *Arctium lappa* L. (*Compositae*) の根を「流動パラフィン」と「パーシック油」の混液（2：1）で抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、黄色の液で、特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) を加えて 10 mL とする。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管及び B 管とする。A 管に塩化アルミニウム試液 5 mL、B 管には対照液として水 5 mL を加え、両者を比較するとき、A 管は黄色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上で乾固し、放冷後、水 5 mL で溶解し、活性炭少量を加えろ過する。ろ液 2 mL をとり、フェノール溶液 (1→20) 1 mL 及び硫酸 5 mL を加えて振り混ぜる。同様に水を用いて空試験を行い比較するとき、この溶液は 480～490 nm に吸収の極大を認める。

### 純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 mL 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 (450～550℃) する。これに、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 とした後、これを試料溶液として第 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 2.0 g をとり、塩酸 10 mL を加え、徐々に加熱して灰化し、冷後、硫酸 5 滴を加えて十分加熱する。冷後、水を加えて 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、1 ppm 以下である。

**強熱残分** 0.1%以下 (第 3 法, 1 g)

## 油溶性コラーゲンエキス Oil-soluble Collagen Extract

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又はブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の皮膚組織から「オリブ油」にて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) として 0.035~0.040w/v%を含む。

**性状** 本品は、淡褐色の液で、においはない。

**確認試験** 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、紫青色を呈する。

### 純度試験

(1) 重金属 本品 2.0mL をるつぼにとり、硫酸少量を加えて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、完全に灰化させる。冷後、硝酸 1 mL を加えて残分を溶かし、水浴上で加温してほとんど蒸発乾固し、次いで 1 回に 5 mL の水を用いて残留物を 3 回加温溶出してネスラー管にとり、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。比較液には鉛標準液 2.0mL を用いる。

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

**強熱残分** 1.5%以下 (第 1 法, 1 mL)

**定量法** 本品 5.0mL を正確に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

## 油溶性混合植物抽出液 Oil-soluble Mixed Plants Extract

本品は、カミツレ *Matricaria chamomilla* L. (*Compositae*), ナツボダイジュ *Tilia platyphyllos* Scop. (*Tiliaceae*), コウスイハッカ *Melissa officinalis* L. (*Labiatae*), マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*), オタネニンジン *Panax ginseng* C.A.Mey. (*Araliaceae*), キヅタ *Hedera rhombea* (Miq.) Bean (*Araliaceae*) 及び *Citrus aurantium* L. (*Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.) (*Rutaceae*) の枝, 葉, 根又は花を, ヒマワリ油で抽出したものである.

**性状** 本品は, 黄色~褐色の液で, 特異なおいがある.

**確認試験** 本品 2 mL に, 硫酸 1 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, 20ppm 以下である. ただし, 比較液には, 鉛標準液 2.0mL をとる.

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

## 油溶性シコンエキス（1） Oil-soluble Lithospermum Root Extract (1)

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根から「パルミチン酸イソプロピル」又は「スクワラン」にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、赤紫色の液で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 1 mL に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、水層は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 5 mL をとり、水 20mL を加え、次いで水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びジエチルエーテル 20mL 加え、穏やかに振り混ぜる。水層を分取し、直ちに希酢酸にて弱酸性とし、次いでジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物にクロロホルムを加え 5 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 15 $\mu$ L を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、試料溶液は、 $R_f$  値 0.3 付近に赤紫色のスポットを認める。

### 純度試験

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

## 油溶性シコンエキス（2） Oil-soluble Lithospermum Root Extract (2)

本品は、ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold & Zucc. (*Boraginaceae*) の根からエーテルにて抽出し、エーテルを留去したエキスである。

**性状** 本品は、暗赤紫色のワセリンよう物質又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 0.1g にジエチルエーテル 10mL を加えて溶かし、その 1 mL に希水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、水層は、青紫色を呈する。
- (2) 本品 1 g をとり、水 20mL を加え、次いで希水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びジエチルエーテル 20mL を加え、穏やかに振り混ぜる。水層を分取し、直ちに希酢酸にて弱酸性とし、次いでジエチルエーテル 30mL を加えて激しく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、残留物にクロロホルムを加え 5 mL とし、試料溶液とする。この試料溶液 15 $\mu$ L を薄層上にスポットし、クロロホルムを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行い、約 15cm 展開し、薄層板を風乾するとき、 $R_f$  値 0.3 付近に赤紫色のスポットを認める。

### 純度試験

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

**油溶性シナノキエキス**  
**Oil-soluble Linden Extract (1)**  
油溶性セイヨウシナノキエキス

本品は、セイヨウシナノキ *Tilia × europaea* L. (*Tiliaceae*) の花又は葉を「ヒマワリ油 (1)」で抽出したものである。

**性状** 本品は、淡黄色～黄色の液である。

**確認試験** 本品 10mL にメタノール 20mL を加え水浴上で3時間還流させ、メタノール層を分離、ろ過後、メタノール層を蒸留濃縮する。濃縮物に1 mL のヘプタンを加え試料溶液とする。この試料溶液 50 $\mu$ Lにつき、ヘプタン、酢酸エチル及び酢酸 (100) の混液 (70 : 30 : 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、蛍光剤入りシリカゲルを用いる)。

1. 紫外線下 (主波長 : 254nm) で  $R_f$  値 0.12, 0.17, 0.36, 0.50, 0.59 付近にスポットを示す。
2. 希硫酸を噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで20分間加熱するとき、 $R_f$  値 0.27, 0.33, 0.48, 0.60 付近にスポットを示す。

**純度試験**

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

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

**強熱残分** 0.2%以下 (第1法, 1g)

**油溶性ショウキョウエキス**  
**Oil-soluble Ginger Extract**  
ショウガエキス

本品は、ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*) の根茎のアセトン抽出物から、ヘキサンを用いて抽出したエキスのエタノール (99.5) 溶液である。

**性状** 本品は、黄色～褐色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 5  $\mu$ L を薄層上にスポットし、クロロホルムとメタノールの混液 (15 : 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。次に薄層板に 1-ナフトールの硫酸溶液 (1  $\rightarrow$  100) を噴霧し、130~140°C で 10 分間加熱するとき、 $R_f$  値 0.9 及び 0.73 付近に主たるスポットを認める。

**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。

**強熱残分** 1.0%以下 (第 2 法, 1 g)

## 油溶性シラカバエキス Oil-soluble Birch Extract

本品は、ヨーロッパシラカバ *Betula pendula* Roth (*Betula alba* auct. non L.) (*Betulaceae*) の樹皮からエタノール溶液にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

**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** 本品 5 g にエタノール (95) 5 mL を加え激しく振り混ぜた後、エタノール層を分取する。この液を蒸発乾固し、残留物にクロロホルム 5 mL を加え、その 0.5 mL を試験管にとり、無水酢酸 0.5 mL を加え振り混ぜた後、硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。

### 純度試験

(1) 重金属 本品 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。

## 油溶性スギナエキス Oil-soluble Horsetail Extract

本品は、スギナ *Equisetum arvense* L. (*Equisetaceae*) の栄養茎を乾燥したものに、「ヒマワリ油 (1)」を加え、抽出したものである。

**性状** 本品は、淡褐色～褐色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 10mL にメタノール 20mL を加え水浴上で約 3 時間還流させ、メタノール層を分離後、メタノール層を低温、減圧下で約 1 mL まで濃縮して試料溶液とする。シリカゲル薄層板を用い、ヘプタン、酢酸エチル及び酢酸 (100) の混液 (70 : 30 : 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。薄層板を乾燥後、希硫酸を噴霧し、105℃で 10 分間加熱するとき、 $R_f$  値 0.43, 0.50, 0.58, 0.90 付近にスポットを認める。

### 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。

**強熱残分** 0.2%以下 (第 2 法, 1 g)

## 油溶性セイヨウノコギリソウエキス Oil-soluble Yarrow Extract

本品は、セイヨウノコギリソウ *Achillea millefolium* L. (*Compositae*) の開花時の全草をヒマワリ油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、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品 10mL をとり、メタノール 20mL を加え、水浴上で3時間還流させた後、メタノール層を分離する。ろ過後、メタノール層を約 1 mL まで低温で減圧濃縮して試料溶液とする。試料溶液 10 $\mu$ L を薄層上にスポットし、ヘプタンと酢酸エチルの混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、薄層板に希硫酸を噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、 $R_f$  値 0.18, 0.27, 0.34, 0.45, 0.63 付近にスポットを認める。

### 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。

**強熱残分** 0.2%以下 (第2法, 1 g)

**油溶性セージエキス**  
**Oil-soluble Sage Extract**  
油溶性サルビアエキス

本品は、セージ *Salvia officinalis* L. (*Labiatae*) の全草を「流動パラフィン」及び「パーシク油」の混液（2：1）又は「ヒマワリ油（1）」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、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 20mL を分液漏斗にとり、水 20mL を加えて激しく振り混ぜる。水層を分取し、更に 20mL の水を加え同様の操作を行う。水層を合わせろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し、残留物にエタノール（95）1 mL を加えて溶かす。これに塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えると、液は、淡緑褐色～緑褐色を呈する。

**純度試験**

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

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

## 油溶性テウチグルミエキス Oil-soluble Walnut Extract

本品は、テウチグルミ *Juglans regia* L. (*Juglandaceae*) の外果皮及び葉を乾燥し粉碎した後、「大豆油」及び日局ラッカセイ油の混合油にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、暗褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 mL をアンモニア試液 4 mL の上に静かに加えて層積するとき、接界面下部は、赤色を呈し、しばらく放置するとき色は消失し、赤色の沈殿を生じると同時にアンモニア層は、緑色を呈する。

### 純度試験

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

(2) ヒ素 本品 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。

## 油溶性トウキエキス Oil-soluble Japanese Angelica Extract

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) 又はその他近縁植物 (*Umbelliferae*) の根を「スクワラン」で抽出して得られるエキスである。

**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** 本品 1 mL にアセトニトリル 1 mL を加え試料溶液とする。別に、日局「トウキ」の粗切 5 g に 50mL のヘキサンを加え、還流冷却器を付けて 30～40 分、85℃の水浴上で加熱抽出を行う。抽出後ろ過して標準溶液とする。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、ジエチルエーテルとヘキサンの混液 (1 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより試験を行う。15cm 展開後、風乾し、紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、試料溶液は、標準溶液と同じ青白色のスポットを同位置に認める。

### 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。

## 油溶性トウキエキス（2） Oil-soluble Japanese Angelica Extract (2)

本品は、トウキ *Angelica acutiloba* (Siebold & Zucc.) Kitag. (*Umbelliferae*) 又はその他近縁植物 (*Umbelliferae*) の根からエーテルで抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、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** 本品のジエチルエーテル溶液（1→10）を試料溶液とする。別に、日局「トウキ末」1gにジエチルエーテル100mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分加熱した後、ろ過し、ろ液を1mLまで減圧濃縮したものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各10 $\mu$ Lを薄層上にスポットし、ヘキサンとジエチルエーテルの混液（4：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約15cm展開し、薄層板を乾燥後、紫外線（主波長約365nm）を照射するとき、試料溶液のスポットは、標準溶液のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

### 純度試験

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

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

**油溶性トウキンセンカエキス**  
**Oil-soluble Calendula Extract**  
油溶性マリーゴールドエキス

本品は、トウキンセンカ *Calendula officinalis* L. (*Compositae*), ホンキンセンカ *Calendula arvensis* L. (*Compositae*) 花から「パーシク油」, 「流動パラフィン」, 「大豆油」, 日局ラックセイ油, 又はこれらの混液で抽出したものである。

**性状** 本品は、黄色～橙色の液で、特異なおいがある。

**確認試験**

- (1) 本品 1 mL に、塩化鉄(Ⅲ)六水和物の2-プロパノール溶液(9→100)を4～5滴加え、加熱すると、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 2 mL に、クロロホルム 2 mL を加え、よく振り混ぜる。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 420～460nm 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** 2.0%以下(第3法, 1g)

## 油溶性ニンジンエキス（2） Oil-soluble Ginseng Extract (2)

本品は、オタネニンジン *Panax ginseng* C.A.Mey. (*Panax schin-seng* T.Nees) (*Araliaceae*) の根からヘキサンにて抽出して得られるエキスを濃縮し、「サフラワー油」又は「スクワラン」で抽出又は溶解したものである。

**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 20mL をケルダールフラスコにとり、窒素定量法（第1法）の装置を用いて水蒸気蒸留を行い、留液 50mL を得る。この液に、ジエチルエーテル 50mL を加えて激しく振り混ぜしばらく静置した後、ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で減圧濃縮を行う。得られた残留物に酢酸（100）と硫酸の等容量混液を加えて溶かし、しばらく放置するとき、液は、赤褐色を呈する。

(2) 本品 20mL をケルダールフラスコにとり、窒素定量法（第1法）の装置を用いて水蒸気蒸留を行い、留液 50mL を得る。この液にジエチルエーテル 50mL を加え激しく振り混ぜしばらく静置した後、ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で減圧濃縮を行う。得られた残留物にエタノール（95）0.5mL を加え振り混ぜて溶かし試料溶液とする。この試料溶液 30 $\mu$ L を薄層上にスポットし、ヘキサン及び酢酸エチルの混液（4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、展開距離は 15cm とする。次に、薄層板に薄めた硫酸（1→2）を噴霧するとき、 $R_f$  値 0.25 及び 0.35 付近に赤褐色及び黄褐色の2つのスポットを認める。

### 純度試験

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

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

## 油溶性バラエキス Oil-soluble Rose Extract

本品は、*Rosa × centifolia* L. (*Rosaceae*) の新鮮な花のヘキサン抽出物からヘキサンを留去したもののプロピレングリコール溶液である。

**性状** 本品は、淡黄褐色の液で、特異なにおいがある。

### 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、時々加温しながら振り混ぜるとき、液は、淡紅色を呈する。
- (2) 本品 2 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜ、放置するとき、液は、濃黄色～緑黄色を呈する。

### 純度試験

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

## 油溶性ビワ葉エキス Oil-soluble Loquat Leaf Extract

本品は、ビワ *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl. (*Rosaceae*) の葉から「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

**性状** 本品は、淡黄緑色の液で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 5 g にエタノール (95) 10mL を加え激しく振り混ぜた後、エタノール層を分取し、これに紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、液は、赤色の蛍光を発する。

### 純度試験

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

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

## 油溶性プラセンタエキス

### Oil-soluble Placental Extract

プラセンターリキッド・オイルソルブル

本品は、ウシ *Bos taurus* Linnaeus (*Bovidae*) 又は、ブタ *Sus scrofa domesticus* Erxleben (*Suidae*) の胎盤から、ジエチルエーテルで抽出して得た減圧乾燥物を「オリブ油」又は「ゴマ油」に溶かしたものである。本品は、定量するとき、レシチン 0.1~0.6%を含む。

**性状** 本品は、淡褐色~黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品 0.5mL に、エタノール (95) 5 mL 及び 1,3-ジニトロベンゼン試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、次いで水酸化カリウム溶液 (9→20) 1 mL を加えて 25~30℃の水浴中で振り混ぜるとき、液は、淡紅色を呈する。

#### 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。

(3) ホルモン 本品 1.0g をとり、アセトン 4 mL を加えた後、ヘキサン 100mL と 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 100mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜる。一夜放置し、水層を分取し、薄めた硫酸 (1→5) で中和して pH 2 とする。この液をジクロロメタン 40mL ずつで 3 回抽出し、これらの抽出液を合わせ、炭酸水素ナトリウム試液 50mL で洗い、次いで水 50mL で洗う。ジクロロメタン層に無水硫酸ナトリウム 7g を加えて振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過し、ろ紙はジクロロメタン 10mL ずつで 4 回洗う。ろ液と洗液を合わせ、45~50℃の水浴中、減圧でジクロロメタンを留去する。

残留物をデシケーター (シリカゲル) で乾燥 (減圧, 12 時間) した後、ピリジン 0.75mL を加えて溶かした後、*N,O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミド 1 mL を加え、密栓して加温した水浴上で、15 分間加温する。冷後、窒素を吹きつけ *N,O*-ビス (トリメチルシリル) アセトアミドを除去する。残留物にヘキサン 0.5mL を加えて溶かし、試料溶液とする。

別に本品 2.0g をとり、エストロンのアセトン溶液 (1→1000) 及びエストラジオール標準品のアセトン溶液 (1→1000) 20 $\mu$ L ずつを加えて振り混ぜ、試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 4  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、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及びエストラジオールの保持時間の位置にピークを認めない。

#### 操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 2.6mm, 長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ジメチルシリコーンを 150~180 $\mu$ m の酸及び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 1.5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：170℃から毎分 3℃で 250℃まで昇温する。

キャリアーガス：窒素

流量：毎分 40mL 付近の一定量

**強熱残分** 1.0%以下（第1法，1g）

**定量法** 本品約 0.5g を白金るつぼに精密に量り，あらかじめ乳鉢にて混合した炭酸カリウム 0.3g 及び無水炭酸ナトリウム 0.6g を加えて徐々に加熱し，内容物が澄明になるまで強熱する．冷後，残留物に硝酸 2 mL 及び水 20mL を加えて溶かし，希アミドール試液 6 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 1.5mL を加え，水を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にあらかじめデシケーター（シリカゲル）で乾燥したリン酸二水素カリウム 0.1g を精密に量り，水を加えて溶かし，正確に 1000mL とする．この液 2 mL を正確にとり，白金るつぼに入れ，以下試料溶液の試験と同様に操作し，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水 2 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし，波長 720nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  から次式によりレシチン含量を求める．

$$\text{レシチンの量 (\%)} = \frac{0.0001}{0.022} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{50}{\text{試料の量 (g)}}$$

**油溶性ボダイジュエキス**  
**Oil-soluble Large Leaves Linden Extract**  
油溶性セイヨウボダイジュエキス

本品は、ナツボダイジュ *Tilia platyphyllos* Scop. (*Tiliaceae*) の花及び葉から「パーシク油」、「流動パラフィン」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～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、塩化鉄(Ⅲ)六水和物の2-プロパノール溶液(9→100)を4～5滴加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL に、無水酢酸 2 mL を加え、振り混ぜながら水浴上で2分間加熱する。冷後、硫酸 0.5 mL を静かに加えて層積するとき、接界面は、赤褐色を呈し、上層は、淡青緑色～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 2.0 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** 0.2%以下(第3法, 1g)

## 油溶性ホップエキス Oil-soluble Hop Extract

本品は、ホップ *Humulus lupulus* L. (*Moraceae*) の雌花穂（球果）から「パーシク油」及び「流動パラフィン」の混液にて抽出されるエキスである。

**性状** 本品は、黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 mL に塩化鉄（Ⅲ）六水和物エタノール試液（1）4～5滴を加え、加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。

### 純度試験

**(1) 重金属** 本品 1.0g をとり、硫酸少量を加えて、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、更に硫酸少量を加えて、完全に灰化するまで強熱（450～550℃）する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL としたもの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 2.0g を白金製又は磁製のるつぼにとり、塩酸 10 mL を加え、徐々に加熱して灰化する。冷後、硫酸 5 滴を加え、強熱して完全に灰化させる。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、1 ppm 以下である。

## 油溶性マロニエエキス Oil-soluble Horse Chestnut Extract

本品は、マロニエ（セイヨウトチノキ）*Aesculus hippocastanum* L. (*Hippocastanaceae*) の果実を「ヒマワリ油（1）」で抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 mL をとり、無水酢酸 2 mL を加え、振り混ぜながら水浴上で 2 分間加熱する。冷後、硫酸 0.5 mL を静かに加えて積層するとき、両液の接界面は、赤褐色を示し、上層は、淡青緑色～緑色を呈する。

### 純度試験

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

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

## 油溶性モモ葉エキス Oil-soluble Peach Leaf Extract

本品は、モモ *Prunus persica* (L.) Batsch (*Rosaceae*) の葉から「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

**性状** 本品は、黄緑色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 5 g にエタノール (95) 10mL を加え激しく振り混ぜた後、エタノール層を分取し、これに紫外線 (主波長 365nm) を照射するとき、液は、赤色の蛍光を発する。

### 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。

## 油溶性ヨクイニンエキス Oil-soluble Coix Seed Extract

本品は、ハトムギ *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Rom.Caill.) Stapf (*Gramineae*) の種皮を除いた種子から、「ミリスチン酸オクチルドデシル」にて抽出して得られたエキス、またはヘキサンにて抽出した後にヘキサンを留去して得られたエキスである。

**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** 本品 1 g に無水酢酸 10mL を加えてよく振り混ぜた後、硫酸 3 滴を加えるとき、液は、淡黄色を呈し、直ちに緑色に変わる。

### 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。

## 油溶性卵黄エキス（1） Oil-soluble Egg Yolk Extract (1)

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から「イソプロパノール」とエタノールの混液で抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 2 mL にアセトン 30 mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 2 mL をとり、水浴上で加熱し、冷後、硫酸 5 mL 及び硝酸 10 mL を加え、穏やかに加熱する。更に硝酸 2～3 mL ずつを時々追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、この液に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→5）5 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。

## 油溶性卵黄エキス（2） Oil-soluble Egg Yolk Extract (2)

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から「トウモロコシ油」で抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 2 mL に石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、次いでアセトン 30 mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 2 mL をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 10 mL を加え、穏やかに加熱する。更に硝酸 2～3 mL ずつをときどき追加し、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、この液に七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（1→5）5 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。

## 油溶性ローズマリーエキス（1） Oil-soluble Rosemary Extract (1)

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉を「ヒマワリ油（1）」にて抽出して得られたエキスである。

**性状** 本品は、淡黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）六水和物の 2-プロパノール溶液（9→100）6～7 滴を加えて加熱するとき、緑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。

## 油溶性ローズマリーエキス（2） Oil-soluble Rosemary Extract (2)

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の全草を「パーシック油」及び「流動パラフィン」の混液から抽出したエキスである。

**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 1 mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）六水和物の 2-プロパノール溶液（9→100）6～7 滴を加えて加熱するとき、褐色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 1 mL をとり、無水酢酸 2 mL を加え、振り混ぜながら水浴上で 2 分間加熱する。冷後、硫酸 0.5 mL を静かに加えて積層するとき、両液の接界面は、赤褐色を呈し、上層は、淡青緑色～緑色を呈する。

### 純度試験

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

## 油溶性ローズマリーエキス（3） Oil-soluble Rosemary Extract (3)

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉から水、「エタノール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

**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 20mL をとり、水蒸気蒸留を行う。得られた留液 50mL にジエチルエーテル 50mL を加えて激しく振り混ぜ、しばらく静置した後、ジエチルエーテル層を分取し、水浴上で減圧乾固する。得られた残留物にジエチルエーテル 0.5mL を加え振り混ぜて溶かし試料溶液とする。試料溶液 30 $\mu$ L を薄層上にスポットし、ヘキサンと酢酸エチルの混液（4：1）を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、展開距離は 15cm とする。次に薄層板に希硫酸を噴霧後、100 $^{\circ}$ C で約 5 分間加熱するとき、 $R_f$  値 0.35 付近に茶褐色のスポットを認める。

### 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。

## 油溶性ローヤルゼリーエキス Oil-soluble Royal Jelly Extract

本品は、「ローヤルゼリー」から水とエタノールの混液にて抽出して得られるエキスを濃縮し、「スクワラン」で抽出溶解したものである。

**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** 本品 10g を共栓付き遠沈管にとり、エタノール (95) 30mL を加えて激しく振り混ぜた後、毎分 3500 回転で 5 分間遠心分離を行い、上澄液を分取する。更に残留物にエタノール (95) 30mL を加えて、同様に操作し、上澄液を分取する。全上澄液を合わせ、40℃以下で減圧濃縮を行う。濃縮液に移動相 3 mL を加えて溶かした後、メンブランフィルター (0.45µm) でろ過し、試料溶液とする。別に、10-ヒドロキシデセン酸 1 mg をとり、移動相を加えて 25mL としたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 50µL につき、下記条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液中の 10-ヒドロキシデセン酸のピークの保持時間は、標準溶液の保持時間と等しい。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（検出波長：210nm）

カラム：内径 4 mm，長さ 25cm のステンレス管に平均粒径 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：30℃付近の一定温度

移動相：メタノールとリン酸で pH2.5 に調整した水の混液（3：1）

流量：毎分 1 mL 付近の一定量

### 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。

## ユリエキス Lily Extract

本品は、マドンナリリー *Lilium candidum* L. (*Liliaceae*) の球根から水、「エタノール」、「プロピレングリコール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡黄色～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 2 mL をとり、フェーリング試液 2 mL を加え、3 分間加熱するとき、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。

## ヨウ化ニンニクエキス Iodized Garlic Extract

本品は、ニンニク *Allium sativum* L. (*Liliaceae*) の鱗茎から「エタノール」により抽出されたエキスを、ヨウ素化して得られたものである。

**性状** 本品は、暗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 10g をとり、エタノール (95) 100mL を加えて加温 (60~70℃) しながら 30 分間かき混ぜた後、ろ過する。残留物に再びエタノール (95) 100mL を加えて同様に操作する。ろ液を合わせ、減圧下でエタノール (95) を留去する。この残留物について水蒸気蒸留を行うとき、留出液は、強いニンニクのおいを発する。

### 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。

**強熱残分** 4.0%以下 (第 2 法, 1 g)

## ヨウ化パラジメチルアミノスチリルヘプチルメチルチアゾリウム 2-(*p*-Dimethylaminostyryl)-3-Heptyl-4-Methyl-Thiazorium Iodide

本品を乾燥したものは、定量するとき、2-(*p*-ジメチルアミノスチリル)-3-ヘプチル-4-メチルチアゾリウムアイオダイド (C<sub>21</sub>H<sub>31</sub>IN<sub>2</sub>S:470.45) 97.0%以上を含む。

**性状** 本品は、赤色の結晶性の粉末で、においはない。

### 確認試験

(1) 本品 0.05g にメタノール 200mL を加えて溶かし、その 4 mL をとりメタノールを加えて 100mL とする。この液は、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 480nm 付近に吸収の極大を有する。

(2) 本品 0.1g に硫酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色となる。この液 3 滴をとり、水 5 mL を加えるとき、液は、微黄色に変わる。

**融点** 189~194°C (第 1 法)

### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.1g にメタノール 3 mL を加え加熱して溶かすとき、液は、澄明な赤色を呈する。

(2) 液性 本品 0.5g に水 15mL 及び活性炭 1 g を加えて振り混ぜ、ろ過した液は、中性である。

(3) 重金属 本品 5.0g をとり、硫酸 10mL 及び硝酸 10mL 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、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱しながら濃縮する。冷後、注意しながら水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20mL 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水 (28) を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、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 (3) の試料溶液 10mL をとり、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 0.5%以下 (1 g, 90°C, 3 時間)

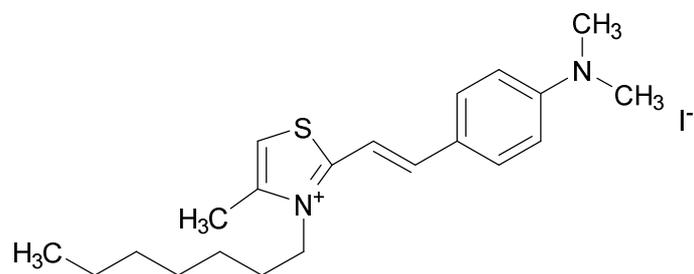
**強熱残分** 0.2%以下 (第 1 法, 0.2g)

**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→2) 50mL を加えて振り混ぜる。更に過マンガン酸カリウム溶液 (1→15) 100mL を加える。これに沸騰石を 2 個又は 3 個入れ、これにすり合わせの空気冷却器を付け、20 分間注意しながら煮沸する。冷後、水 25mL で空気冷却器及びフラスコの上部の付着物を洗い込み、液の色が消えるまで、亜硫酸水素ナトリウムを少量ずつ加える。次に、液の色が黄褐色を呈するまで過マンガン酸カリウム溶液 (1→15) を滴加し、更に液の色が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム溶液 (1→100) を滴加する。この液を 250mL のメスフラスコに移し、フラスコを少量の水で 2 回又は 3 回洗い、洗液をメスフラスコに入れ、水を加えて正確に 250mL とし、試料溶液とする。試料溶液 100mL をとり、500mL の共栓フラスコに入れ、塩酸 100mL 及びクロロホルム 10mL を加え、激しく振り混ぜながら 0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は、クロロホルム層の

赤紫色が脱色した後，5分以内に再び赤紫色を呈しない点とする．

0.01mol/L ヨウ素酸カリウム液 1 mL = 9.409mg  $C_{21}H_{31}IN_2S$

(参考)



## ヨクイニンエキス

### Coix Extract

本品は、ハトムギ *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Rom.Caill.) Stapf (*Gramineae*) の種皮を除いた種子から水、「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、淡灰白色～褐色の液又は灰白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

#### 確認試験

(1) 本品 10mL をとり、水浴上で、必要ならば減圧下で、蒸発乾固した後、水 10mL を加えて溶かし、ろ過後、ろ液を試料溶液とする。ただし、粉末の場合は、本品 1g に水 10mL を加えて溶かし、ろ過後、ろ液を試料溶液とする。この試料溶液 0.5mL 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。

(2) (1) の試料溶液 0.5mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加温するとき、液は、紫色を呈する。

#### 純度試験

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

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

## ヨモギエキス Mugwort Extract

本品は、ヨモギ *Artemisia indica* Willd. var. *maximowiczii* (Nakai) H.Hara (*Artemisia princeps* Pamp.) (*Compositae*), ホソバヨモギ (モウコヨモギ) *Artemisia mongolica* (Fisch. ex Besser) Nakai (*Compositae*) 又はヤマヨモギ *Artemisia montana* (Nakai) Pamp. (*Compositae*) の葉から水, エタノール, 「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡黄色～褐色～赤褐色の液又は暗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) 本品の水溶液 (1→20) 10mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。ただし、本品がワセリンよう物質の場合は、本品の水溶液 (1→50) 10mL をとる。
- (2) 本品 5 mL をとり、水浴上で、必要があれば減圧下で、蒸発乾固した後、残留物に無水酢酸 5 mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤褐色を呈する。ただし、ワセリンよう物質の場合は、0.5g を用いる。

### 純度試験

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

## ヨモギエキス（2） Mugwort Extract (2)

本品は、ヨモギ *Artemisia indica* Willd. var. *maximowiczii* (Nakai) H.Hara (*Artemisia princeps* Pamp.) (*Compositae*) の葉から、水で加熱抽出して得られるエキスであり、「1, 3-ブチレングリコール」を含むものがある。

**性状** 本品は、淡黄色～赤褐色の液で、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→10）10mL をとり、塩化鉄（Ⅲ）試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗緑色を呈する。

(2) 本品 0.1mL に水 1 mL 及びフェノール溶液（1→20）1 mL を加えて溶かし、硫酸 3 mL を加えるとき、液は、橙赤色を呈する。

**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、5.0～7.0 である。

### 純度試験

(1) テルペン 本品 5 mL をとり、クロロホルム 5 mL を加えて激しく振り混ぜた後、放置する。クロロホルム層 1 mL をとり、無水酢酸 1 mL を加え、振り混ぜた後、硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、接界面は、赤褐色を呈しない。

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

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

**強熱残分** 0.5%以下（第 3 法，2 g）

## ヨモギ水

### Japanese Mugwort Water

本品は、ヨモギ *Artemisia indica* Willd. var. *maximowiczii* (Nakai) H.Hara (*Artemisia princeps* Pamp.) (*Compositae*) 又はヤマヨモギ *Artemisia montana* (Nakai) Pamp. (*Compositae*) の葉から水で抽出して得られたエキスを、水蒸気蒸留して得られる水層成分である。

**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 20mL をとり、ヘプタン及びジエチルエーテルの等容量混液 2 mL を加えて激しく振り混ぜた後、遠心分離し、得られた上層をとり、これを試料溶液とする。試料溶液 1  $\mu$ 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、標準溶液のピーク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 0.25mm、長さ 30m の管に、液相としてニトロテレフタル酸変性ポリエチレングリコールを使用したもの

カラム温度：40 $^{\circ}$ C $\rightarrow$ 240 $^{\circ}$ C（毎分 10 $^{\circ}$ C で昇温）

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 1.0mL 付近の一定量

標準溶液

1,8-シネオール、カンファー及びボルネオールをそれぞれ 0.02g をとり、ヘプタン及びジエチルエーテルの等容量混液を加えて 20mL とする。この液 1 mL をとり、ヘプタン及びジエチルエーテルの等容量混液を加えて 20mL とし、これを標準溶液とする。（各 50ppm）

**純度試験**

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

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

## ライム果汁 Lime Juice

本品は、ライム *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle (*Rutaceae*) 又はその変種の果実(生)を圧搾して得られる果汁である。

**性状** 本品は、淡黄色の液で、特異なおいがある。

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

### 純度試験

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

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

**ライムギ末**  
**Rye Flour Powder**  
ライ麦粉

本品は、ライムギ *Secale cereale* L. (*Gramineae*) の種子を、種皮を除いて粉末としたものである。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

**確認試験**

- (1) 本品 1g に水 50mL を加えて煮沸し、冷却するとき、半透明の粘稠な液となる。
- (2) (1) の液 1 mL 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) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 15.0%以下 (1g, 105°C, 3時間)

**強熱残分** 35.0%以下 (第 3 法, 1g)

## ラウリルアミノジ酢酸ナトリウム液 Sodium Laurylaminodiacetate Solution

本品は、ラウリルアミノジ酢酸のナトリウム塩の水溶液からなる。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）0.5～1.7%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 0.5g をとり、水を加えて 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液 0.5mL をとり、クロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー溶液（1→1000）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) 試験管に酸性メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、これに(1)の試料溶液 0.5mL を加える。クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、40℃水浴にて5分間温浸し、10分間室温で放置するとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105℃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、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) ニンヒドリン試液 2 滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、確認試験（1）の試料溶液 1 mL に水 4 mL を加えた液 1 滴をこの上に滴下し、100～105℃で 10 分間乾燥するとき、斑点は、紫色を呈する。

**pH** 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0～8.0 である。

**酸価** 42～55（第1法，5g）

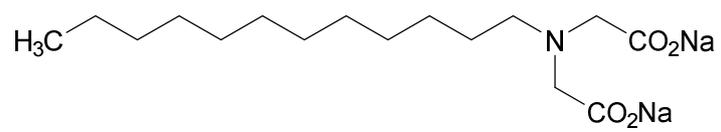
### 純度試験

- (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、更にエタノール（95）100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウム 10g を加え、10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℃で 15 分間乾燥するとき、残留物は、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 時間加熱する。温時、これを質量既知のろつぼ型ガラスろ過器（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2時間乾燥するとき、残留物は、7%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。

**定量法** 本品約 4g 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)



## ラウリルアミノジプロピオン酸ナトリウム液 Sodium Laurylaminodipropionate Solution

本品は、ラウリルアミノジプロピオン酸のナトリウム塩の水溶液からなる。

**性状** 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 0.5g をとり、水を加えて 20mL とし、試料溶液とする。試料溶液 0.5mL をとり、クロロホルム 5 mL、プロモフェノールブルー溶液 (1→1000) 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) 試験管に酸性メチレンブルー試液 5 mL、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、これに (1) の試料溶液 0.5mL を加える。クロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、40°C 水浴にて 5 分間温浸し、10 分間室温で放置するとき、クロロホルム層は、青紫色を呈する。
- (3) 本品を 105°C で 4 時間乾燥し、その 0.5g 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、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、ニンヒドリン試液 2 滴をその上に滴下し、100~105°C で 10 分間乾燥するとき、斑点は、紫色を呈する。

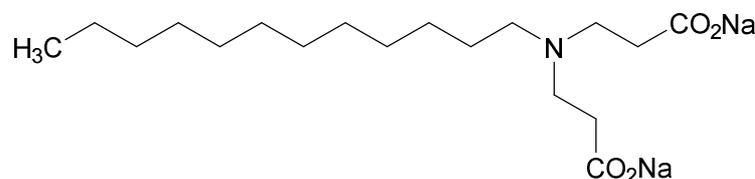
**pH** 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.0~8.0 である。

**酸価** 42~55 (第 1 法, 5g)

### 純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥するとき、残留物は、5% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品 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型ガラスろ過器 (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 2 時間乾燥するとき、残留物は、3% 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。

(参考)



## ラウリルアミノプロピオン酸液

### *N*-Lauryl $\beta$ -Aminopropionic Acid Solution

本品は、主として、ラウリルアミノプロピオン酸の水溶液である。

**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 12.5g をとり、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 滴をとり、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) (1) の試料溶液 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。
- (3) 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、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 1 滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、ニンヒドリン試液 2 滴をその上に滴下し、100~105°C で 10 分間乾燥するとき、斑点は、紫色を呈する。

**pH** 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、4.8~6.3 である。

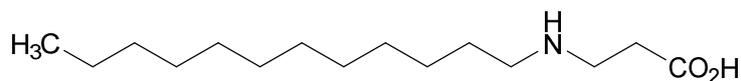
**酸価** 82~110 (第 1 法, 5 g)

#### 純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し、105°C で 4 時間乾燥するとき、残留物は、5.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品 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型ガラスフィルターでろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 4 時間乾燥するとき、残留物は、3.0% 以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**蒸発残分** 36.0~44.0% (5 g, 105°C, 3 時間)。

(参考)



## β-ラウリルアミノプロピオン酸ナトリウム Sodium β-Laurylaminopropionate

本品は、主としてβ-ラウリルアミノプロピオン酸ナトリウムからなる。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、微黄色～黄褐色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品の表示量に従い、β-ラウリルアミノプロピオン酸ナトリウム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ROMフェノールブルー試液0.5mL及び0.1mol/L塩酸5mLを加え、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。

### 純度試験

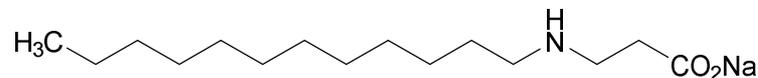
(1) 石油エーテル可溶物 本品約10gを精密に量り、水100mL及びエタノール(95)100mLを加えて溶かして分液漏斗に移し、石油エーテル50mLずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水50mLずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を105℃で15分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を105℃で4時間乾燥した残留物に対して5.0%以下である。

(2) エタノール不溶物 本品約3gを精密に量り、エタノール(95)100mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら1時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器(1G3)を用いてろ過し、残留物を温エタノール(95)100mLで洗った後、105℃で4時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、本品を105℃で4時間乾燥した残留物に対して、3.0%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。

(参考)



## ラウリルアルコール Lauryl Alcohol

本品は、主としてラウリルアルコール (C<sub>12</sub>H<sub>26</sub>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 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°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** 270~305 (0.5g)

### 純度試験

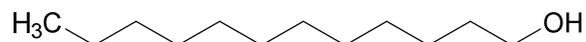
(1) 溶状 本品 0.3g にエタノール (99.5) 25 mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(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、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

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

**強熱残分** 0.10% 以下 (第 1 法, 5 g)

(参考)



## ラウリルイソキノリニウムサッカリン Laurylisoquinolinium Saccharinate

本品を乾燥したものは、定量するとき、ラウリルイソキノリニウムサッカリン ( $C_{28}H_{36}N_2O_3S$ :480.66) 90.0%以上を含む。

**性状** 本品は、赤褐色の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 に水 10mL を加え、かき混ぜながら加熱する。この液 5 mL を、酸性ブロモフェノールブルー試液 10mL に加えるとき、液は、淡青色を呈する。
- (2) 本品 0.1g をとり、レゾルシン 0.1g と混和し硫酸 25 滴を加えた後、バーナーで加熱する。混合物が暗緑色となったとき、放冷し、水 25mL 及び水酸化ナトリウム試液 25mL を加えるとき、液は、緑色の蛍光を発する。

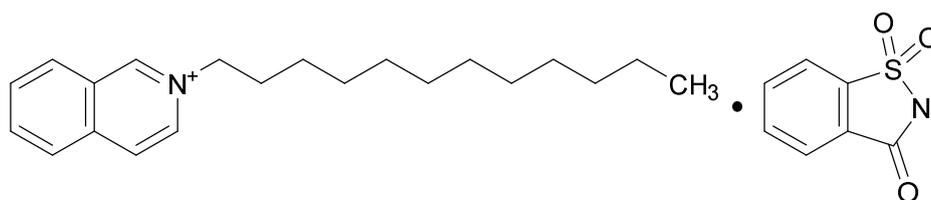
### 純度試験

- (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。

**定量法** 本品約 0.6g を精密に量り、2-プロパノール 60mL に溶かし水を加えて正確に 200mL とする。この液 5 mL を正確に 100mL 共栓付きシリンダーにとり、クロロホルム 15mL 及び酸性メチレンブルー試液 25mL を加え、0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、終点は上層及び下層が同一の色を呈したときとする。同様に空試験を行い補正する。

0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1 mL = 1.9226mg  $C_{28}H_{36}N_2O_3S$

(参考)



***N*-ラウリル-*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*-Lauryl-*N*-Carboxymethoxyethyl-*N*-Carboxy Methylethylenediamine  
Polyoxyethylene Tridecyl Sulfate Solution**

本品は、主として*N*-ラウリル-*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。

**性状** 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験**

- (1) 本品の水溶液(1→10) 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→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→10) 2 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品を105℃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。

**強熱残分** 7.0%以下(第2法, 5g)

## ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム液 Sodium Lauryl Diaminoethyl Glycinate Solution

本品は、主としてラウリルジアミノエチルグリシンナトリウムからなり、通常エタノール、水の混液を含む。本品は、定量するとき、表示量の 90～110%に対応するラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム ( $C_{18}H_{38}N_3NaO_2$ :351.50) 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) 本品の表示量に従い、ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム 1 g に対応する量を取り、水 100mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 3 mL に希硝酸 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これにエタノール (95) 5 mL を追加するとき、沈殿は溶ける。
- (2) 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) 本品の表示量に従い、ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム 1 g に対応する量を取り、水を加えて溶かし 30mL とし、この液 5 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加えて煮沸するとき、液は、紫青色を呈する。

### 純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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、ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム約 0.5g に対応する量を精密に量り、1 mol/L 塩酸及び 1 mol/L 酢酸ナトリウム試液の等容量混液 15mL を加えて溶かし、振り混ぜながら正確に 0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 25mL を加え、よく振り混ぜて暗所に 1 時間放置する。乾燥ろ紙を用いてヨウ素びんにろ過し、沈殿を水 100mL でよく洗い、洗液をろ液に合わせる。これにヨウ化カリウム試液 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加えて振り混ぜ、1 分間放置する。つぎに硫酸亜鉛試液 10mL を加え、よく振り混ぜて 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム液 1 mL = 52.73mg  $C_{18}H_{38}N_3O_2Na$

## N-ラウリルジエタノールアミン N-Lauryl Diethanolamine

本品は、主としてラウリルジエタノールアミンからなる。本品は、定量するとき、ラウリルジエタノールアミン ( $C_{16}H_{35}NO_2$ :273.45) として 95.0%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 1g に薄めた塩酸 (1→100) を加えて 5 mL とし、この 1 mL に、硫酸銅 (II) 試液 0.1 mL を加えるとき、液は、緑青色を呈する。この液に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、加熱するとき、液は二層に別れ、上層は、濃い青色を呈する。

(2) 本品 1g に薄めた塩酸 (1→100) を加えて 10 mL とし、この 5 mL に、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 1 mL を加えるとき、液は、赤色を呈する。これにイソアミルアルコール 10 mL を加えて振り混ぜるとき、イソアミルアルコール層は、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 2.0 mL をとる。

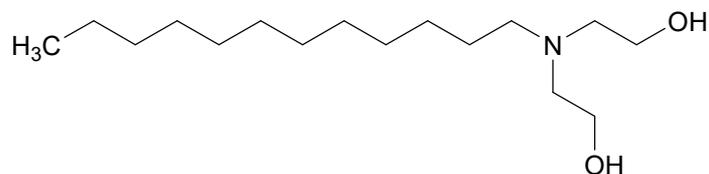
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**強熱残分** 0.5%以下 (第 2 法, 2 g)

**定量法** 本品約 0.3g を精密に量り、200 mL すり合わせ三角フラスコに入れ、酢酸 (100) と無水酢酸の等容量混液 20 mL を加える。これに空冷管を付け、40～45℃で 1 時間加温し、室温まで放冷する。すり合せの部分を酢酸 (100) 30 mL でよく洗い込んだ後、0.1 mol/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 5 滴)。終点は、紫色が青色に変わる点とする。同様にして、空試験を行う。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 27.345 mg  $C_{16}H_{35}NO_2$

(参考)



## ラウリルジメチルアミノ酢酸ベタイン Lauryl Dimethylaminoacetic Acid Betaine

本品は、主としてラウリルジメチルアミノ酢酸ベタインからなる。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、無色～淡黄色の液又はワセリンのような物質で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品の表示量に従い、ラウリルジメチルアミノ酢酸ベタイン 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。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。

### 純度試験

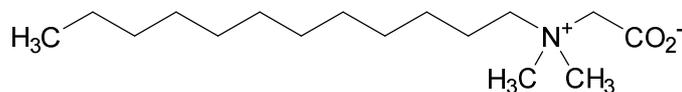
(1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL 及びエタノール (95) 100mL を加えて溶かし、分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで 3 回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 5.0% 以下である。

(2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (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、本品を 105°C で 4 時間乾燥した残留物に対して 10% 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。

(参考)



## ラウリルジメチルアミンオキシド液 Lauryl Dimethylamine Oxide Solution

本品は、主としてラウリルジメチルアミンオキシドの水溶液で、定量するとき、ラウリルジメチルアミンオキシド ( $C_{14}H_{31}NO$ :229.40) として 27.0~37.0%を含む。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 0.1g をメタノール 0.5mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え、液が赤色になるまで 0.5mol/L 水酸化カリウム・メタノール試液を加える。水浴上でメタノールを留去後、残留物に 1,5-ペンタンジオール 10 滴を加え 2 分間静かに煮沸する。冷後、フェーリング試液 1 mL を加えて 1～2 分間時々振りながら水浴上で加熱する。数分間放置後、橙色の沈殿を生じる。

**pH** 7.0~8.0

### 純度試験

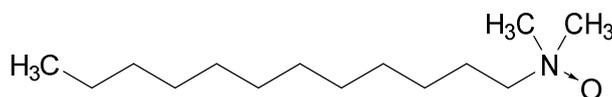
- (1) 遊離アミン 本品 0.30g に水 5 mL を加え、加温して溶かし、水酸化ナトリウム試液 3 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 6 g を精密に量り、エタノール (95) 50mL を加え加温して溶かし、更に水 50mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 5 mL ずつで 3 回洗い、水浴上で石油エーテルを留去し残留物を 105°C で 15 分間乾燥し、その質量を量るとき、その限度は、3%以下である。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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** 1.0%以下 (第 1 法, 1 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 50°C で 25~30 分間加温し、冷後、0.1mol/L 塩酸で電気滴定法 (電位差滴定法) を行う。

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 22.940mg  $C_{14}H_{31}NO$

(参考)



## ラウリルスルホ酢酸ナトリウム Sodium Lauryl Sulfoacetate

本品を定量するとき、ラウリルスルホ酢酸ナトリウム ( $C_{14}H_{27}NaO_5S$ :330.42) 92.5%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) 本品の水溶液 (1→20) 1 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、5 分間煮沸するとき、液は、白濁する。

**pH** 本品 1 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、5.5~7.5 である。

### 純度試験

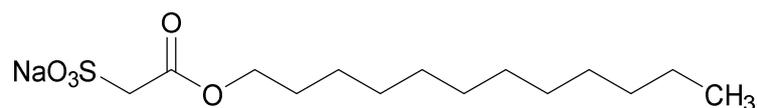
- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10 g を精密に量り、水 100 mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100 mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50 mL ずつで 3 回洗った後、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを除去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (2) エタノール不溶物 本品約 3 g を精密に量り、エタノール (95) 100 mL を加え、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、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100 mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、5.0% 以下である。
- (3) 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。
- (4) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 3.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

**定量法** 陰イオン界面活性剤定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.004 mol/L 塩化ベンゼトニウム液 1 mL = 1.3217 mg  $C_{14}H_{27}NaO_5S$

(参考)



## N-ラウリルヒドロキシ酢酸アミド硫酸ナトリウム Sodium N-Lauryl Hydroxyacetamide Sulfate

本品は、主としてN-ラウリルヒドロキシ酢酸アミド硫酸ナトリウムからなる。本品は定量するとき、N-ラウリルヒドロキシ酢酸アミド硫酸ナトリウム (C<sub>14</sub>H<sub>28</sub>NNaO<sub>5</sub>S:345.43) として 27.0~33.0%を含む。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の固体で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品を 105℃で2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 2920cm<sup>-1</sup>, 2850cm<sup>-1</sup>, 1655cm<sup>-1</sup>, 1550cm<sup>-1</sup>, 1250cm<sup>-1</sup> 及び 1025cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。
- (2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の懸濁液 (1→1000) 5 mL に酸性メチレンブルー試液 5~6 滴及びクロロホルム 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。

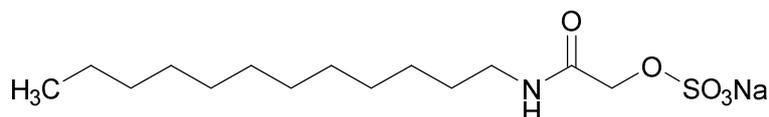
### 純度試験

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

**定量法** 本品約 3 g 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 1 mL=1.3817mg C<sub>14</sub>H<sub>28</sub>NNaO<sub>5</sub>S

(参考)



## ラウリルヒドロキシスルホベタイン液 Lauryl Hydroxy Sulfobetaine Solution

本品は、定量するとき、ラウリルジメチルアミノ-2-ヒドロキシプロピルスルホベタイン (C<sub>17</sub>H<sub>37</sub>NO<sub>4</sub>S:351.54) として 28.0~32.0%を含む。

**性状** 本品は、無色~淡黄色の液で、においはない。

**確認試験** 本品を水浴上で乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法により測定するとき、波数 3300cm<sup>-1</sup>、2920cm<sup>-1</sup>、1460cm<sup>-1</sup>及び1200cm<sup>-1</sup>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 100mL を加えて溶かした液の pH は、6.0~8.0 である。

### 純度試験

(1) 遊離アミン 本品約 10g を精密に量り、希エタノール 100mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を加える。この液を分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL を加え、十分振り混ぜた後、石油エーテル層をとる。この石油エーテルを希エタノール 50mL で洗浄し、濃縮後、エタノール (95) 約 50mL 及びブロモクレゾールグリーン試液 3 滴を加え、よく振り混ぜた後、0.1mol/L 塩酸・エタノール液で滴定する。ただし、終点は、青色から緑色に変わる点とする。同様の方法で空試験を行い、次式によりラウリルジメチルアミンとして未反応アミン量を算出するとき、その限度は、1.0%以下である。

$$\text{遊離アミン量 (\%)} = \frac{A-B}{S} \times 2.13$$

A: 試料の滴定に要した 0.1mol/L 塩酸・エタノール液の消費量 (mL)

B: 空試験の滴定に要した 0.1mol/L 塩酸・エタノール液の消費量 (mL)

S: 試料量 (g)

(2) 4級アンモニウム塩 本品約 1g を精密に量り、エタノール (95) を加えて 200mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水酸化カリウム・硫酸ナトリウム試液 20mL を加え、更にブロモフェノールブルー試液 0.1mL とクロロホルム 20mL を加え、よく振り混ぜて 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で滴定する。ただし、終点は、下層の青色が完全に上層に移行した点とする。同様の方法で空試験を行い、次式により塩化ラウリルヒドロキシプロピルジメチルアンモニウムとして 4級アンモニウム塩量を算出するとき、その限度は、4.0%以下である。

$$\text{4級アンモニウム量 (\%)} = \frac{C-D}{S} \times 4.89$$

C: 試料の滴定に要した 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

D: 空試験の滴定に要した 0.004mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

S: 試料量 (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.

**蒸発残分** 43~50% (5 g, 105°C, 2時間)

**強熱残分** 14%以下 (第1法, 10g)

**定量法** 本品約 1 g を精密に量り, 窒素定量法 (第2法) により試験を行い, 窒素量を求め, 次式により含量を求める.

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

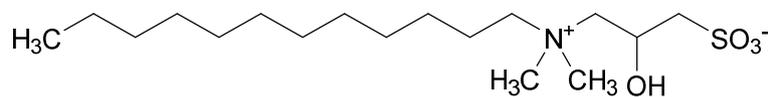
$$\text{本品の含量 (\%)} = \frac{E-F-G}{3.98} \times 100$$

$E$  = 窒素量 (%)

$$F = \frac{6.56 \times \text{遊離アミン量 (\%)}}{100}$$

$$G = \frac{4.58 \times 4 \text{ 級アンモニウム塩量 (\%)}}{100}$$

(参考)



## ラウリル硫酸アンモニウム Ammonium Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸アンモニウムからなる。本品を定量するとき、ラウリル硫酸アンモニウム (C<sub>12</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>4</sub>S:283.43) として表示量の 90~110%を含む。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸アンモニウム 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 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 を加え、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。
- (3) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸アンモニウム 0.5g 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、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。

**pH** 本品 3g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.4~7.4 である。

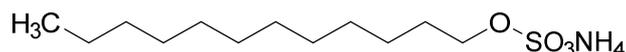
### 純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸アンモニウム 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、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°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、ラウリル硫酸アンモニウムの表示量の 10% 以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、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 = 1.134mg C<sub>12</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>4</sub>S

(参考)



## ラウリル硫酸カリウム Potassium Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸カリウム (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>KO<sub>4</sub>S:304.49) 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) 本品の水溶液 (1→10) は、カリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) に希硫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。

**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、5.5～8.0 である。

### 純度試験

(1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、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。次に、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し、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、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。

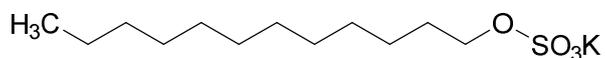
(2) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.0% 以下である。

(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。

**乾燥減量** 4.0% 以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

(参考)



## ラウリル硫酸ジエタノールアミン Diethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のジエタノールアミン塩の溶液である。本品を定量するとき、ラウリル硫酸ジエタノールアミン ( $C_{16}H_{37}NO_6S:371.53$ ) として表示量の 90~110%を含む。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸ジエタノールアミン 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。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、更にペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 滴、アセトアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (5→8) 5 滴及び炭酸ナトリウム十水和物溶液 (1→50) 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸ジエタノールアミン 0.5g 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、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。

**pH** 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸ジエタノールアミン 1.0g に対応する量を取り、新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、5.0~8.0 である。

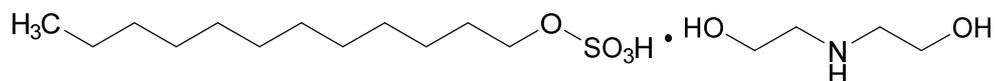
### 純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸ジエタノールアミン 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°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、3.5% 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** 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 = 1.4861mg  $C_{16}H_{37}NO_6S$

(参考)



## ラウリル硫酸トリエタノールアミン Triethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のトリエタノールアミン塩の溶液である。本品は、定量するとき、ラウリル硫酸トリエタノールアミン ( $C_{18}H_{41}NO_7S:415.59$ ) 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のような物質で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリ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 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。
- (3) 本品の表示量に従い、ラウリ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 10mL とし、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。

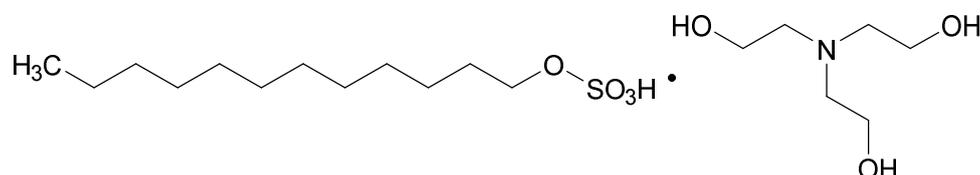
### 純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸トリエタノールアミン 1.0g に対する量を取り、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、ラウリ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、ラウリ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 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、その限度は、ラウリル硫酸トリエタノールアミンの表示量の 6.5% 以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**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 = 1.6623mg  $C_{18}H_{41}NO_7S$

(参考)



## ラウリル硫酸ナトリウム Sodium Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸ナトリウム (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>NaO<sub>4</sub>S:288.38) 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。

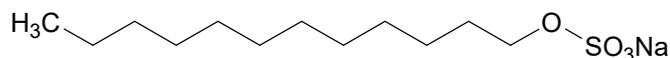
### 確認試験

- (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、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。

### 純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗った後、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、4.0%以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.5%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



## ラウリル硫酸マグネシウム Magnesium Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸マグネシウム (C<sub>24</sub>H<sub>50</sub>MgO<sub>8</sub>S<sub>2</sub>:555.08) 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

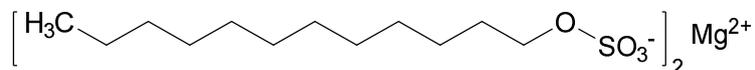
- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、澄明又はわずかに混濁し、これを振り混ぜるとき、泡立つ。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、マグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→10) に希塩酸を加えて酸性とし、穏やかに煮沸し、冷却した液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

### 純度試験

- (1) 液性 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更にエタノール (95) 100mL を加えてよく振り混ぜ、石油エーテル 50mL ずつで3回抽出する。液が乳化して分離しにくいときは、塩化ナトリウムを加える。石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗った後、無水硫酸ナトリウム 5g を加え、よく振り混ぜ 10 分間静置した後、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱して石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。
- (3) エタノール不溶物 本品約 3g を精密に量り、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上でときどき振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のガラスろ過器 (1G3) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 100mL で洗った後、105°C で 1 時間乾燥し、質量を量るとき、その限度は、6.5%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 4.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



## ラウリル硫酸マグネシウム液 Magnesium Lauryl Sulfate Solution

本品は、「ラウリル硫酸マグネシウム」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) 本品は、マグネシウム塩の定性反応 (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。

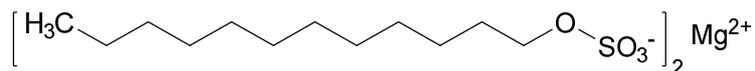
**pH** 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液の pH は、6.0～7.0 である。

### 純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、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 5 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、残留物を 105℃で 15 分間乾燥した後、冷後、質量を量るとき、その限度は、4.0%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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** 4.5～5.0% (第 2 法, 2 g)

(参考)



## ラウリル硫酸モノエタノールアミン Monoethanolamine Lauryl Sulfate

本品は、主としてラウリル硫酸のモノエタノールアミン塩の溶液である。本品を定量するとき、ラウリル硫酸モノエタノールアミン ( $C_{14}H_{33}NO_5S:327.48$ ) として表示量の 90~110% 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) 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸モノエタノールアミン 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。
- (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。
- (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。

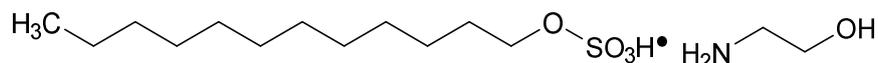
### 純度試験

- (1) 溶状 本品の表示量に従い、ラウリル硫酸モノエタノールアミン 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、ラウリル硫酸モノエタノールアミン 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、ラウリル硫酸モノエタノールアミン 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留去し、残留物を 105℃ で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、4.0% 以下である。
- (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 1 法) により試験を行う。

0.004mol/L 臭化セチルピリジニウム液 1 mL = 1.3099mg  $C_{14}H_{33}NO_5S$

(参考)



## ラウリルリン酸 Lauryl Monophosphate

本品は、主として「リン酸」と「ラウリルアルコール」のモノエステルからなり、ジエステルも含む。

**性状** 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

### 確認試験

(1) 本品 1g をケルダールフラスコに入れ、粉末にした硫酸カリウム 5g、硫酸銅(Ⅱ)五水和物 0.5g 及び硫酸 20mL を加えて注意して加熱し、液が青色澄明になった後、更に 2 時間加熱する。冷後、水 20mL を加え、この液 5 mL に七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水分散液 (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。

**pH** 本品 1.0g に 2-プロパノール 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、1.7～2.7 である。

**酸価** 300～500 (第 1 法, 0.5g)

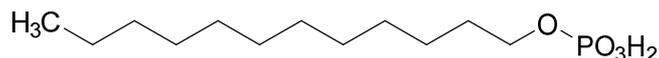
### 純度試験

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

(2) ヒ素 本品 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 (1g, 105°C, 1 時間)

(参考)



## ラウリルリン酸ナトリウム (1) Sodium Lauryl Phosphate (1)

本品は、主としてラウリルリン酸のモノナトリウム塩である。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 g を磁製るつぼにとり、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。

**酸価** 100～150 (第 2 法, 2 g, ただし、溶媒は 2-プロパノールと水の混液 (2 : 1) を使用)

### 純度試験

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

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

**乾燥減量** 6.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

## ラウリルリン酸ナトリウム (2) Sodium Lauryl Phosphate (2)

本品は、主としてラウリルリン酸のナトリウム塩である。

**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 1 g を磁製るつぼにとり、酸化カルシウム 0.5 g を加えよくかき混ぜ、徐々に加熱し、その後強熱して灰化する。冷後、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 4 mL を加えるとき、液は、黄色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→50) 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→500) 5 mL に、メチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

**酸価** 70～90 (第2法, 1 g, ただし, 溶媒は水と2-プロパノールの混液 (3 : 2) 100 mL を用いる。)

**pH** 本品 1.0 g に新たに煮沸し冷却した水を加え 100 mL とし、攪拌しながら加熱した後、20°C まで冷却した液の pH は、6.0～9.0 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 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** 10.0～16.0% (1 g, 105°C, 2時間)

## ラウリン酸 Lauric Acid

本品は、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、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 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。ただし、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 $\mu$ 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 $\mu$ 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：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** 32~45 $^{\circ}$ C (第2法)

**酸価** 275~285 (第2法, 0.5g)

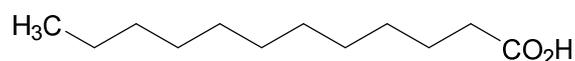
**純度試験**

(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)



## ラウリン酸亜鉛

### Zinc Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」の亜鉛塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、亜鉛 (Zn:65.38) として 12.5~14.5%を含む。

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

#### 確認試験

- (1) 本品 3g に薄めた塩酸 (1→2) 20mL 及びジエチルエーテル 30mL を加え、3分間激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層は、亜鉛塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のジエチルエーテル層を分取し、希塩酸 20mL, 10mL 次に水 20mL を用いて順次洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の融点測定法の第2法により測定するとき、32~45℃である。

#### 純度試験

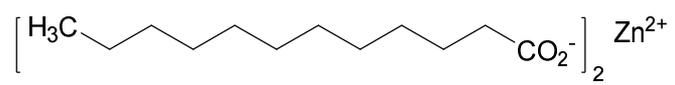
- (1) アルカリ土類金属及びアルカリ金属 本品 2.0g に水 50mL 及び塩酸 10mL を加え、しばしば振り混ぜながら、分離した油分が透明になるまで煮沸し、熱時ろ過する。残留物を熱湯 50mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、アンモニア試液 30mL を加えた後、硫化アンモニウム試液を加えて沈殿を完結させ、水を加えて 200mL とし、よく振り混ぜ、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 20mL を除き、次のろ液 100mL に硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固した後、恒量になるまで強熱するとき、残留物は、15mg 以下である。
- (2) 鉛 本品 2.0g をとり、注意しながら加熱し、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 2.0mL 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、分離した油分が澄明になるまで煮沸し、冷後、ろ過し、洗液が中性になるまで水で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、液がわずかに混濁を生じ始めるまで、水酸化ナトリウム試液を加え、更に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL を加え、直ちに 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液 0.2mL)。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が青色に変わる点とする。

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

(参考)



## ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド液 Lauroylamidopropyl Dimethylamine Oxide Solution

本品は、主としてラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドの水溶液からなる。

本品は、定量するとき、ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド (C<sub>17</sub>H<sub>36</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:300.48) として 27.0~31.0%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 0.1g をメタノール 0.5mL に混和し、フェノールフタレイン試液 1~2 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで 0.5mol/L 水酸化カリウム・メタノール試液を加える。水浴上でメタノールを留去後、残留物に 1,5-ペンタンジオール 10 滴を加え、10 分以上静かに煮沸する。冷後、フェーリング試液 1 mL を加え、時々振りながら水浴上で 1~2 分間加熱し、数分間放置するとき、橙色の沈殿を生じる。

(2) 本品を凍結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<sup>-1</sup>, 1640cm<sup>-1</sup>, 1460cm<sup>-1</sup> 及び 935cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**pH** 本品 10g に、新たに煮沸して冷却した水 90mL を加えて溶かした液の pH は、5.5~7.0 である。

**比重**  $d_{25}^{25}$ : 0.970~1.020

### 純度試験

(1) 遊離アミン 本品約 5g を精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (1→5) 50mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 0.5mL を加えて溶かし、ジエチルエーテル 35mL 及びエタノール (95) 15mL を加えて分液漏斗に移し、十分振り混ぜる。分液後、ジエチルエーテル層を塩化ナトリウム溶液 (1→5) 50mL ずつで 2 回洗浄した後、ジエチルエーテル層に 2,4-ジニトロフェノール試液 3 滴を加え、0.1mol/L 塩酸で滴定する。次式によりラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンとして遊離アミンを求めるとき、その限度は 1.0% 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。

0.1mol/L 塩酸 1 mL = 28.45mg 遊離アミン

$$\text{遊離アミン (\%)} = \frac{A \times 0.1 \times 284.5}{S \times 1000} \times 100 = \frac{A \times 2.845}{S}$$

A: 試料の滴定に要した 0.1mol/L 塩酸の消費量 (mL)

S: 試料の採取量 (g) 284.5: ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンの分子量

(2) 石油エーテル可溶物 本品約 6g を精密に量り、水/エタノール (95) 混液 (1:1) 100mL を加えて分液漏斗に移し、石油エーテル 50mL ずつで 3 回抽出する。石油エーテル抽出液を合わせ、水/エタノール (95) 混液 (1:1) 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、その質量を量るとき、その限度は 2.0% 以下である。

(3) 過酸化水素 本品約 5g を精密に量り、希硫酸 5 mL 及びヨウ化カリウム溶液 (1→20) 35mL を加えて振り混ぜ、15~30 分間静置する。デンプン試液を数滴加え、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0.3%以下である。ただし、滴定の終点は、液の赤紫色が淡黄色に変わる点とする。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL=1.701mg H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

$$\text{過酸化水素 (\%)} = \frac{(A-B) \times 1.701}{S \times 1000} \times 100$$

A: 試料の滴定に要した 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

B: 空試験の滴定に要した 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

S: 試料の採取量 (g)

(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** 0.1%以下 (第2法, 1 g)

**定量法** 本品約 50mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド標準品約 20mg を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 $\mu$ 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。それぞれの溶液から得られたラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドのピーク面積を測定し、次式によりラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドの含量を求める。

$$\text{含量 (\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times P$$

W<sub>S</sub>: ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド標準品の採取量 (g)

W<sub>T</sub>: 試料の採取量 (g)

A<sub>T</sub>: 試料溶液から得られたラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドのピーク面積

A<sub>S</sub>: 標準溶液から得られたラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシドのピーク面積

P: ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミンオキシド標準品の含量 (%)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 210nm)

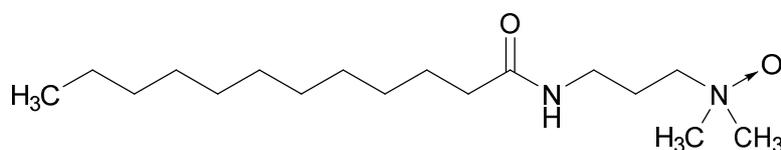
カラム: 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用ブチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: pH7.0 の 0.025mol/L リン酸水素二ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (3:2)

流量: 毎分 1.0mL 付近の一定量

(参考)



**ラウリン酸アミドプロピルベタイン液**  
**Lauroyl Amidopropyl Dimethyl Glycine Solution**  
ラウリン酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸液

本品は、主としてラウリン酸アミドプロピルジメチルアミノ酢酸の水溶液からなる。

**性状** 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

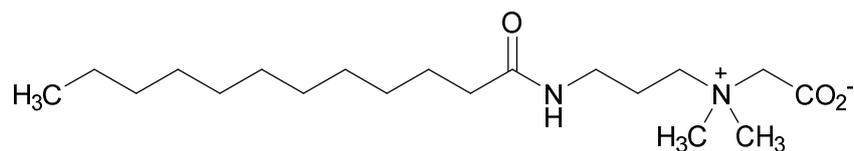
**確認試験**

- (1) 本品の表示量に従い、ラウリン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、プロモフェノールブルー試液 0.5mL 及び 0.1mol/L 塩酸 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。更に、この溶液に水酸化ナトリウム試液 0.8mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層の黄色は、消失し、水層は、青紫色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 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℃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 本品の表示量に従い、ラウリン酸アミドプロピルベタイン 5.0g に対応する量を取り、これに水 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℃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℃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)



## ラウリン酸イソステアリル Isostearyl Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「イソステアリルアルコール」のエステル( $C_{30}H_{60}O_2$ :452.80)からなる。

**性状** 本品は、無色～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  $2910\text{cm}^{-1}$ ,  $1740\text{cm}^{-1}$ ,  $1470\text{cm}^{-1}$ ,  $1380\text{cm}^{-1}$  及び  $1170\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**けん化価** 110～140

### 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** 0.10%以下 (第1法, 1g)

## ラウリン酸加水分解コラーゲンナトリウム液 Sodium Hydrolyzed Collagen Laurate Solution

本品は、主として「ラウリン酸」と加水分解コラーゲンとの縮合物のナトリウム塩からなり、プロピレングリコール溶液を含む。本品を定量する時、窒素（N:14.01）として3.5%以上を含む。

**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1gをとり、加熱するとき、凝固しない。

(2) 本品3gに水2mLと2mol/L水酸化ナトリウム試液2mLを加え硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→100)1～2mL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10mL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に硫酸1mLを加え徐々に加熱して、なるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、完全に灰化するまで450～550℃で強熱し、冷後、希塩酸1mL、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、アンモニア試液で中和後、希酢酸2mLを加え比色管に移し50mLとする。これを試料溶液として第2法により試験を行うとき、その限度は、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2.5gに硝酸マグネシウム六水和物溶液(1→4)2mLを加え小火炎で注意しながら加熱し、つづいて完全に灰化するまで450～500℃で加熱する。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、シュウ酸アンモニウム試液0.5mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて溶かし、これを25mLとし、その20mLを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1ppm以下である。

**乾燥減量** 45.0%以下(1g, 105℃, 4時間)

**強熱残分** 13.0%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

## ラウリン酸カリウム Potassium Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」のカリウム塩 ( $C_{12}H_{23}KO_2:238.41$ ) 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。

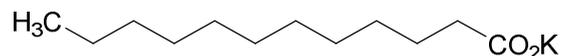
### 確認試験

- (1) 本品 0.2g に温湯 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 に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油分が分離する。

### 純度試験

- (1) 酸 本品 2.0g に中和エタノール 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 0.30mL 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 3 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 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(参考)



## ラウリン酸ジエタノールアミド Lauric Acid Diethanolamide

本品は、「ラウリン酸」と当量の「ジエタノールアミン」とを縮合して得られるアルキロールアミドである。

**性状** 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

(1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を混ぜ合わせて、小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス試験紙を青変する。

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

**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

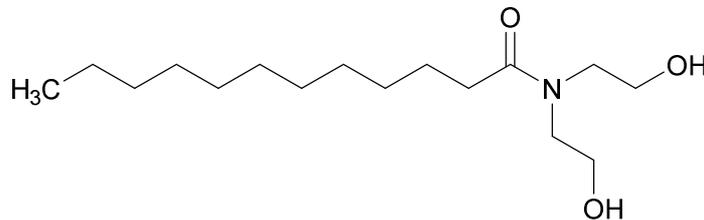
(1) 遊離アミン価 本品約 5g を精密に量り、アミン価測定法の第 2 法により試験を行うとき、遊離アミン価は、35 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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, 3 g)

(参考)



## ラウリン酸ジエチレングリコール Diethylene Glycol Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「ジ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、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 及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、5 分間沸騰させた後、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。

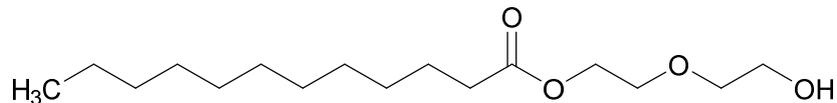
### 純度試験

(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, 1 g)

(参考)



## ラウリン酸トリエタノールアミン液 Triethanolamine Laurate Solution

本品は、主として「ラウリン酸」のトリエタノールアミン塩 ( $C_{18}H_{39}NO_5$ :349.51) 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 15mg をとり、赤外吸収スペクトル用臭化カリウムを粉末にしたもの 0.5g を加えてよくかき混ぜた後、105°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するとき、波数  $3350\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1560\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$ 、 $1410\text{cm}^{-1}$  及び  $1095\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1→20) 2 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 5 mL を加え、加熱して約 2 mL まで濃縮するとき、液の色は、変化しない。

**pH** 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 10mL とした液の pH は、7.0～9.0 である。

### 純度試験

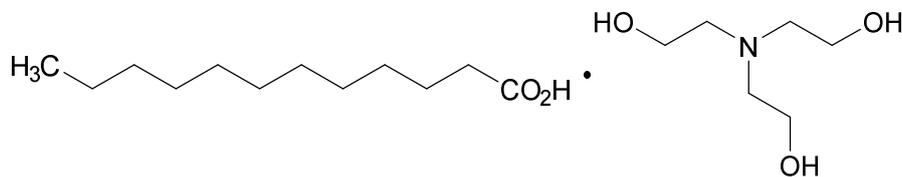
(1) 石油エーテル可溶物 本品約 10g を精密に量り、水 100mL を加えて溶かし、更に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とした後、分液漏斗に移す。石油エーテル 50mL ずつで3回抽出した後、石油エーテル抽出液を合わせ、水 50mL ずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウムで脱水する。水浴上で石油エーテルを留去し、残留物を 105°C で 15 分間乾燥した後、質量を量るとき、その限度は、0.5% 以下である。

(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。

**強熱残分** 0.5% 以下 (第1法, 3g)

(参考)



## ラウリン酸プロピレングリコール Propylene Glycol Monolaurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「プロピレングリコール」のモノエステル(C<sub>15</sub>H<sub>30</sub>O<sub>3</sub>:258.40)からなる。

**性状** 本品は、微黄色～淡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測定するとき、波数 3480～3440cm<sup>-1</sup>、2930cm<sup>-1</sup>、1740cm<sup>-1</sup>、1465cm<sup>-1</sup>、1380cm<sup>-1</sup>及び1185～1170cm<sup>-1</sup>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** 208～240

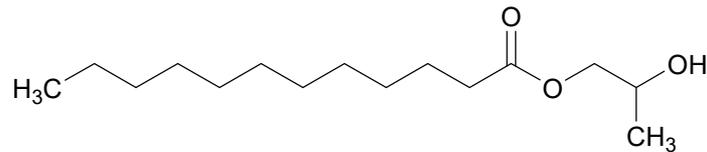
### 純度試験

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

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

**強熱残分** 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



## ラウリン酸ヘキシル Hexyl Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」とヘキシルアルコールからなるエステル ( $C_{18}H_{36}O_2$ :284.48) である。

**性状** 本品は、微黄色の液で、においはない。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1175\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

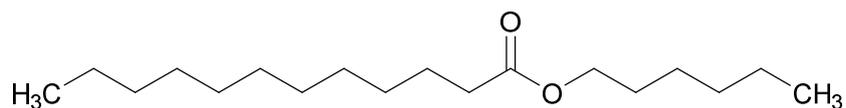
**けん化価** 190～210

### 純度試験

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

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

(参考)



## ラウリン酸ポリオキシエチレングリセリル Polyoxyethylene Glyceryl Monolaurate

本品は、主としてモノラウリ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。

**性状** 本品は、淡黄色～淡黄白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

(1) 本品 0.5g に水 10mL 及び水酸化カリウム試液 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、淡黄色の油分を分離する。

(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。

**乾燥減量** 3.0%以下 (1g, 105°C, 1 時間)

**強熱残分** 1.0%以下 (第 3 法, 3g)

**ラウリン酸ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油**  
**Polyoxyethylene Hydrogenated Castor Oil Monolaurate**  
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油モノラウリン酸エステル

本品は、主として、「ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油」と「ラウリン酸」とのモノエステルからなる。

**性状** 本品は、淡黄白色のワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験**

- (1) 本品 0.5g に水 10mL 及び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 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 1.0g をとり、徐々に加熱して灰化する。冷後、硝酸 2 mL 及び硫酸 5 滴を加えて白煙が発生するまで加熱した後、450~500°C で加熱して灰化する。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。ついで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液にあわせ、水を加えて 50mL とする。この液を試料溶液として第 4 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

## ラウリン酸マルチトール Maltitol Laurate

本品は、主として「ラウリン酸」と「マルチトール」のエステルである。

**性状** 本品は、白色～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  $3400\sim 3360\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1730\text{cm}^{-1}$ 、 $1145\text{cm}^{-1}$  及び  $1025\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液を 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、希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、塩化ナトリウムを飽和するまで加え、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取り除いた水層 2 mL をとり、水浴上でジエチルエーテルのにおいがなくなるまで加温し、冷後、アントロン試液 5 mL を加えた後、 $80^{\circ}\text{C}$  にて 15 分間放置するとき、液は、緑色～深青色を呈する。

### 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** 1.5%以下 (第1法, 1g)

## ラウリン酸ミリスチン酸ジエタノールアミド Diethanolamide Laurate Myristate

本品は、「ラウリン酸」と「ミリスチン酸」を約7：3の比率で混合した脂肪酸と当量の「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、白色のろう状物質で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3380～3360 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1620 $\text{cm}^{-1}$ 、1465 $\text{cm}^{-1}$ 及び1070～1050 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

### 純度試験

(1) 遊離アミン価 本品5gを精密に量り、エタノール(95)50mL及びブロモフェノールブルー試液1mLを加えて溶かし、0.5mol/L塩酸で液が緑色を呈するまで滴定する。同様の方法で空試験を行って補正する。遊離アミン価は10～50である。

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

$a$  : 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

$S$  : 試料の量 (g)

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

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

**強熱残分** 1.3%以下 (第2法, 3g)

## ラウリン酸ミリスチン酸トリエタノールアミン Triethanolamine Laurate Myristate

本品は、主として「ラウリン酸」と「ミリスチン酸」を約3：1の比率で混合した脂肪酸のトリエタノールアミン塩からなる。

**性状** 本品は、白色～淡黄色のワセリンよう物質又は固体で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品を 105℃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。
- (2) 本品 1g に温湯 20mL を加え、加温して溶かし、希塩酸を加えて酸性とするとき、油分が分離する。
- (3) (2) で分離した油分を石油エーテル 150mL で抽出する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 5g を加えて5分間放置した後、ろ過し、ろ液より石油エーテルを留去し、残留物を得る。この残留物 0.1g を試験管にとり、脂肪酸試験法の第2法により操作し、試験を行うとき、主ピークは、ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル及びミリスチン酸メチルのピークと同一の保持時間を示す。

### 操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径3～4mm、長さ3mのガラス管にコハク酸ジエチレングリコールを150～180 $\mu$ 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：180℃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付近の一定量

**pH** 本品 1g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20mL とした液の pH は、7.5～9.0 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 水酸化ナトリウム溶液 0.2mL を加えるとき、液は、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 0.3mL 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 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℃で恒量になるまで乾燥するとき、その量は、1%以下である。
- (4) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2ppm 以下である。

**強熱残分** 1.0%以下（第1法、5g）

## ラウリン酸モノイソプロパノールアミド Lauric Acid Monoisopropanolamide

本品は、主として「ラウリン酸」と当量のイソプロパノールアミンを縮合して得られるアルキロールアミド ( $C_{15}H_{31}NO_2$ :257.41) である。

**性状** 本品は、淡黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品につき、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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1640\text{cm}^{-1}$ 、 $1560\text{cm}^{-1}$  及び  $1470\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**融点**  $45\sim 65^\circ\text{C}$  (第1法)

### 純度試験

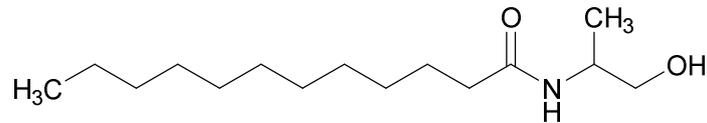
(1) 遊離アミン価 本品約 5 g を精密に量り、アミン価測定法第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、15 以下である。

(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)



## ラウリン酸モノエタノールアミド

### Lauric Acid Monoethanolamide

ラウリン酸エタノールアミド

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アルキロールアミド ( $C_{14}H_{29}NO_2$ ; 243.39) 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  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $2850\text{cm}^{-1}$ ,  $1640\text{cm}^{-1}$ ,  $1560\text{cm}^{-1}$  及び  $1470\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**融点**  $80\sim 87^\circ\text{C}$  (第2法)

#### 純度試験

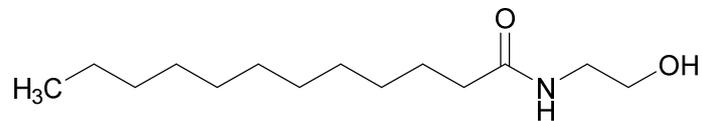
(1) 遊離アミン価 本品約 5 g を精密に量り、アミン価測定法第2法により試験を行うとき、遊離アミン価は、13 以下である。

(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)



## N-ラウロイル-L-アスパラギン酸ナトリウム液 Sodium N-Lauroyl-L-Aspartate Solution

本品は、主としてN-ラウロイル-L-アスパラギン酸ナトリウムを含む水溶液である。本品は定量するとき、窒素（N:14.01）0.7~1.4%を含む。

**性状** 本品は、無色又は白色～黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品を80℃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するとき、波数3330 $\text{cm}^{-1}$ 、2920 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1600 $\text{cm}^{-1}$ 及び1415 $\text{cm}^{-1}$ 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pH2に調整し、試料溶液とする。別に「L-アスパラギン酸」約0.5gに6 mol/L 塩酸試液50mLを加え、水酸化ナトリウム溶液（1→4）でpH2に調整したものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各5 $\mu\text{L}$ 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の色調及び $R_f$ 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10mg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。
- (4) 本品の水溶液（1→100）はナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。

**pH** 5.7~7.7

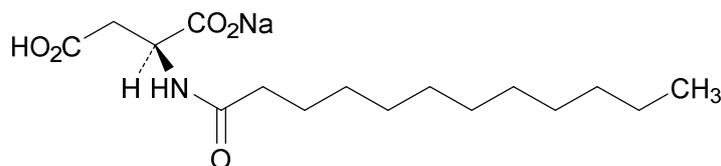
### 純度試験

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



ラウロイルアミドエチルヒドロキシエチルカルボキシメチルベタインヒドロキシプロピルリン酸ナトリウム液  
Sodium Lauroylamidoethyl Hydroxyethyl Carboxymethylbetaine Hydroxypropyl Phosphate Solution

本品は、ラウロイルアミドエチルヒドロキシエチルカルボキシメチルベタインヒドロキシプロピルリン酸ナトリウムの水溶液である。

**性状** 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品を 80℃、78kPa の減圧条件で、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<sup>-1</sup>、1640cm<sup>-1</sup>、1240cm<sup>-1</sup>、1100cm<sup>-1</sup> 及び 1050cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

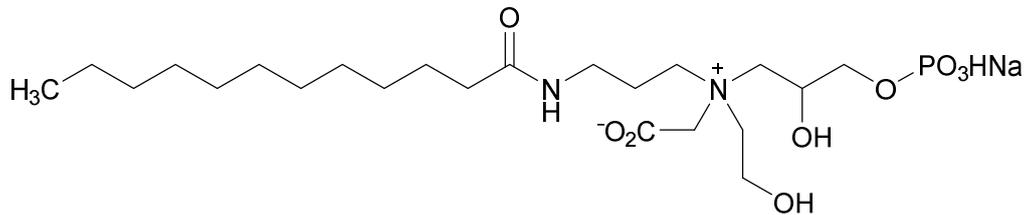
**pH** 本品 33g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、7.2～9.2 である。

**純度試験**

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

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

(参考)



## ラウロイル加水分解コラーゲンカリウム Potassium Lauroyl Hydrolyzed Collagen

本品は、コラーゲンたん白質の加水分解物と「ラウリン酸」との縮合物のカリウム塩からなる。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）6.3～11.5%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

- (1) 本品 1g に、水 5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 15 mL を加え、硫酸銅（II）試液 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～青紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→100）は、カリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (3) 本品を乾燥したものを 0.2g を 50 mL 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、「ラウリン酸」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 2  $\mu$ L につき、ガスクロマトグラフィーにより次の条件で試験を行うとき、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 1～3 m の管に、150～180 $\mu$ m 又は 180～250 $\mu$ 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処理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 30 mL 付近の一定量

**pH** 本品 1.0g を新たに煮沸し冷却した水 100 mL に溶かした液の pH は、6.0～7.5 である。

### 純度試験

- (1) 重金属 本品 2.0g に硫酸 1 mL を加え、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、電気炉に入れ、完全に灰化するまで 450～550 $^{\circ}$ Cで強熱し、希塩酸 1 mL、水 20 mL を加えて加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、ネスラー管に移し 50 mL とする。これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、15 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 2.5g に硝酸マグネシウム六水和物のエタノール（95）溶液（1→4）2 mL を加え、小火炎で注意しながら加熱し、続いて完全に灰化するまで 450～550 $^{\circ}$ 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、シュウ酸アンモニウム試液 0.5 mL を加え白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25 mL とし、その 20 mL を試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

**強熱残分** 7.0%以下 (第3法, 2g)

**定量法** 本品の約 0.3g を精密に量り, 窒素定量法第2法により試験を行う.

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

## ラウロイル加水分解シルクナトリウム液 Sodium Lauroyl Hydrolyzed Silk Solution

本品は、加水分解シルクと「ラウリン酸」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）1.0～2.5%を含む。

**性状** 本品は、淡黄色～淡褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→30）は、ナトリウム塩の定性反応（1）を呈する。
- (2) 本品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。
- (3) 本品を乾燥したものを脂肪酸試験法の第2法により試験を行うとき、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークの保持時間は、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5mLを加えて溶かして得た標準溶液のピークの保持時間と一致する。

**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、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をとり、第3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** 本品の約1.5gを精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

***N*-ラウロイル-*N'*-カルボキシメチル-*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*-Lauroyl-*N'*-Hydoxymethyl-*N'*-Etylenediamine Solution**

ウンデシレン酸-*N*-ヒドロキシエチルエチレンジアミン-*N*-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2位にウンデシル基を有する1-ヒドロキシエチルイミダゾリンをカルボ  
キシメチル化して得たもののナトリウム塩である。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) 本品の表示量に従い、*N*-ラウロイル-*N'*-カルボキシメチル-*N'*-ヒドロキシエ  
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、これを試料溶  
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。

***N*-ラウロイル-*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二ナトリウムドデカノイルサルコシン**

**Disodium *N*-Lauroyl-*N'*-Carboxymethoxyethyl-*N'*-Carboxymethyl Ethylenediamine Dodecanoyl Sarcosine**

ラウリル-*N*-カルボキシメトキシエチル-*N*-カルボキシメチルイミダゾリニウムジナトリウムドデカノイルサルコシン

本品は、主として、2位にラウリル基を有する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して得たもののナトリウム塩にドデカノイルサルコシン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*-ラウリル-*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二ナトリウムドデカノイルサルコシン 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。

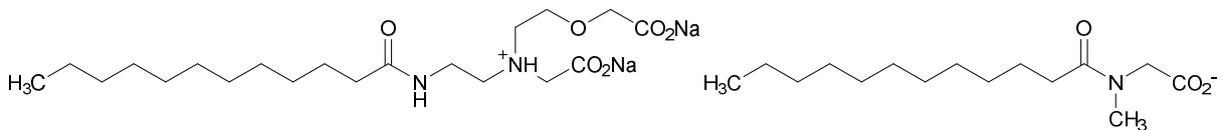
(2) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

**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-ラウロイル-L-グルタミン酸 N-Lauroyl-L-Glutamic Acid

本品は、主としてN-ラウロイル-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）3.5～4.5%を含む。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

### 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  $3330\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1645\text{cm}^{-1}$  及び  $1545\text{cm}^{-1}$  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、水浴上で時々振り混ぜながら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  $\mu\text{L}$  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 $\mu\text{m}$  のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 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

**酸価** 305～355

### 純度試験

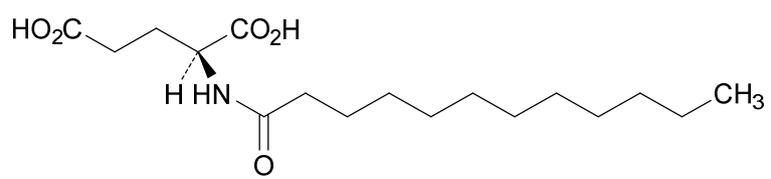
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**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-ラウロイル-L-グルタミン酸カリウム** **Potassium N-Lauroyl-L-Glutamate**

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」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）3.0~4.0%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  $3330\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1535\text{cm}^{-1}$ 、及び  $1395\text{cm}^{-1}$  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、水浴上で時々振り混ぜながら 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、ろ紙でろ過する。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各 5  $\mu\text{L}$  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 $\mu\text{m}$  のシラン処理したガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆されたものを充填する。

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**

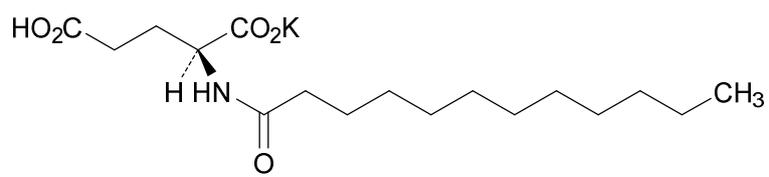
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**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)



## ラウロイルグルタミン酸ジオクチルドデシル Di(2-Octyldodecyl) *N*-Lauroyl-L-Glutamate

本品は、主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「2-オクチルドデカノール」とのジエステルからなる。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

**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  $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1655\text{cm}^{-1}$ 、 $1535\text{cm}^{-1}$  及び  $1190\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**けん化価** 115～135

### 純度試験

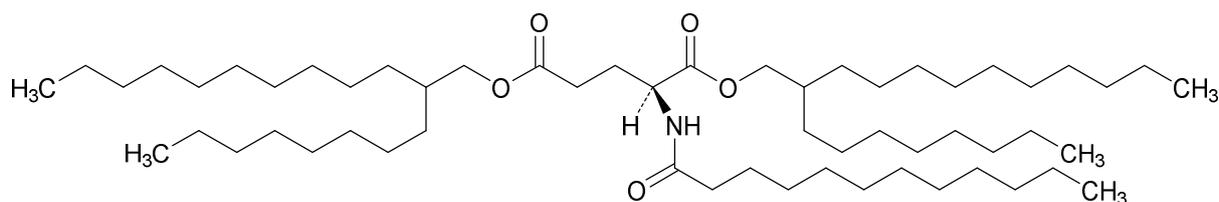
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(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。

**乾燥減量** 3.0%以下 (5g,  $105^{\circ}\text{C}$ , 1時間)

**強熱残分** 1.0%以下 (第1法, 3g)

(参考)



## ***N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸ジ (コレステリル・オクチルドデシル)**

### **Di(Cholesteryl/2-Octyldodecyl) *N*-Lauroyl-*L*-Glutamate**

ジ (コレステリル, オクチルドデシル) *N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸エステル

本品は、主として「*N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸」と「コレステロール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.25~1.47%を含む。

**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 2920 $\text{cm}^{-1}$ 、2850 $\text{cm}^{-1}$ 、1735 $\text{cm}^{-1}$ 、1650 $\text{cm}^{-1}$ 及び 1195 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**けん化価** 106~122

**ヨウ素価** 11~25 (ただし、試料 2 g 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。

**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 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

***N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸ジ (コレステリル・ベヘニル・オクチルドデシル)**

**Di(Cholesteryl/Behenyl/2-Octyldodecyl) *N*-Lauroyl-*L*-Glutamate**

ジ (コレステリル, ベヘニル, オクチルドデシル) *N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸エステル

本品は, 主として「*N*-ラウロイル-*L*-グルタミン酸」と「コレステロール」, 「ベヘニルアルコール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる.

本品を乾燥したものは, 定量するとき, 窒素 (N:14.01) 1.25~1.47%を含む.

**性状** 本品は, 淡黄色のワセリンよう物質で, わずかに特異なおいがある.

**確認試験** 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき, 波数  $2925\text{cm}^{-1}$ ,  $2855\text{cm}^{-1}$ ,  $1740\text{cm}^{-1}$ ,  $1650\text{cm}^{-1}$  及び  $1195\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める.

**けん化価** 106~122

**ヨウ素価** 11~25 (ただし, 試料 2 g 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.

**乾燥減量** 3.0%以下 (5 g,  $105^{\circ}\text{C}$ , 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 0.2g を精密に量り, 窒素定量法 (第 1 法) により試験を行う.

0.005mol/L 硫酸 1 mL = 1.401mg N

***N*-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ(フィトステリル・2-オクチルドデシル)  
Di(Phytosteryl/2-Octyldodecyl) *N*-Lauroyl-L-Glutamate**

本品は、主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「フィトステロール」及び「2-オクチルドデカノール」の混合アルコールとのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 1.29~1.51%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** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1735\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1380\text{cm}^{-1}$  及び  $1195\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**けん化価** 106~122

**ヨウ素価** 11~25

**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。

**乾燥減量** 3.0%以下 (5g, 105°C, 1時間)

**強熱残分** 1.0%以下 (第1法, 3g)

**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1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

## N-ラウロイル-L-グルタミン酸ジ2-ヘキシルデシル

### Di(2-Hexyldecyl) N-Lauroyl-L-Glutamate

ラウロイルグルタミン酸ジイソセチル

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「ヘキシルデカノール」のジエステル (C<sub>49</sub>H<sub>95</sub>NO<sub>5</sub>:778.30) 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) 1.53~1.80%を含む。

**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 2930cm<sup>-1</sup>, 1740cm<sup>-1</sup>, 1650cm<sup>-1</sup>, 1465cm<sup>-1</sup> 及び 1190cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**けん化価** 132~148

#### 純度試験

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

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

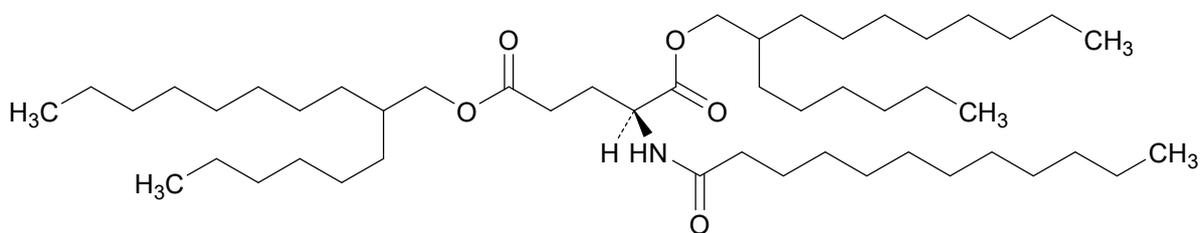
**乾燥減量** 3.0%以下 (5g, 105°C, 1時間)

**強熱残分** 1.0%以下 (第1法, 3g)

**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1法) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

(参考)



## ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液

### Triethanolamine *N*-Lauroyl-L-Glutamate Solution

*N*-アシル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン液

本品は、「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」のトリエタノールアミン塩の水溶液で、定量するとき*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン ( $C_{23}H_{46}N_2O_8$ :478.62) として表示量の90~110%を含む。

**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** 本品の表示量にしたがい、*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン 1g に対応する量を取り、水酸化ナトリウム溶液 (2→25) 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 (73→1000) で中和し、水を加えて100mLとし、これを試料溶液とする。試料溶液につき、ろ紙クロマトグラフィーによって試験を行う。試料溶液約5 $\mu$ Lをろ紙上にスポットする。次に1-ブタノール、水及び酢酸 (100) の混液 (4 : 1 : 1) を展開溶媒とし約30cm展開し、ろ紙を風乾する。これにニンヒドリン試液を均等に噴霧した後、80°Cで10分間乾燥するとき、*R<sub>f</sub>*値0.22付近に赤紫色のスポットを認める。

**pH** 本品の表示量に従い、*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン 1g 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とした乳濁液のpHは、4.6~6.5である。

#### 純度試験

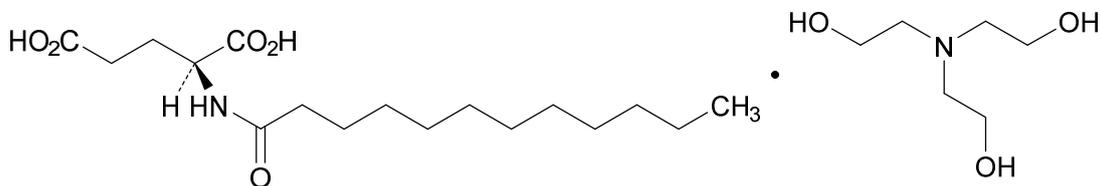
(1) 重金属 本品 2.0g をとり、第3法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

**定量法** 本品の表示量に従い、*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸トリエタノールアミン約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 = 23.93mg  $C_{23}H_{46}N_2O_8$

(参考)



## N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム Sodium N-Lauroyl-L-Glutamate

本品は、主としてN-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウムからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.6～3.9%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  $3320\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1715\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$  及び  $1585\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品 1g をとり、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、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu\text{L}$  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。

#### 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 $\mu\text{m}$  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：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

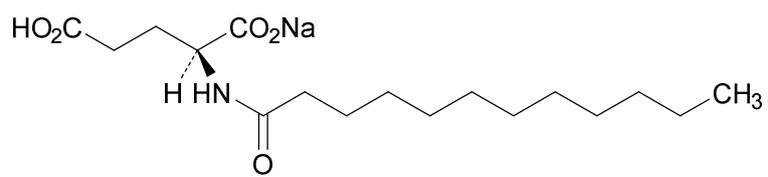
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**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)



**ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテルジエステル**  
**Bis(Polyoxyethylene 2-Octyldodecylether) *N*-Lauroyl-L-Glutamate**  
Dipolyoxyethylene 2-Octyldodecylether *N*-Lauroyl Glutamate

本品は、主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」とポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテルとからなるジエステルである。酸化エチレンの平均付加モル数は、2～5である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.89%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り測定するとき、波数  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1685\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1115\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 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、 $180^{\circ}\text{C}$  で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し 2 mol/L 塩酸で中和し、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。
- (3) 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、軽く振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

**純度試験**

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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,  $105^{\circ}\text{C}$ , 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。

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

**ラウロイルグルタミン酸ポリオキシエチレンステアリルエーテルジエステル**  
**Bis(Polyoxyethylene Stearylether) *N*-Lauroyl-L-Glutamate**  
Dipolyoxyethylene Stearylether *N*-Lauroyl Glutamate

本品は、主として「*N*-ラウロイル-L-グルタミン酸」と「ポリオキシエチレンステアリルエーテル」とのジエステルからなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.93%以上を含む。

**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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1130\sim 1115\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 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、 $180^{\circ}\text{C}$  で 30 分間加熱する。冷後、内容物を取り出し 2 mol/L 塩酸で中和し、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。
- (3) 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、軽く振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

**純度試験**

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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,  $105^{\circ}\text{C}$ , 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。

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

## N-ラウロイル-L-グルタミン酸・マグネシウム Magnesium N-Lauroyl-L-Glutamate

本品は、主として「N-ラウロイル-L-グルタミン酸」のマグネシウム塩からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素（N:14.01）3.0～4.5%を含む。

**性状** 本品は、白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

(1) 本品を乾燥したものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $3300\text{cm}^{-1}$ 、 $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$  及び  $1420\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 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、水浴上で時々振り混ぜながら 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、ろ紙でろ過する。ろ液より石油エーテルを減圧留去し、 $105^{\circ}\text{C}$  で 30 分間乾燥した後、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 をとり石油エーテル 50mL を加えて標準溶液とする。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と一致する。

(3) 本品の水溶液（1→100）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 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

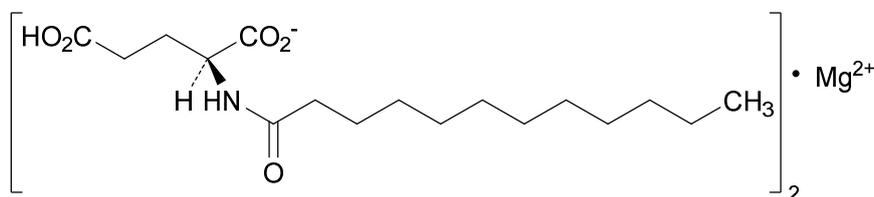
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 5.0%以下（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)



## ラウロイルサルコシン

### Lauroyl Sarcosine

本品は、主として「ラウリン酸」と *N*-メチルグリシンの縮合物 ( $C_{15}H_{29}NO_3$ :271.40) からなる。

**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

- (1) 本品 3.0g に 5 mol/L 水酸化カリウム液 55mL 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°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 5 g 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し、残留物を 70°C で 30 分間乾燥し、その酸価 (第 2 法, 0.2g) を測定するとき、275～285 である。
- (2) (1) のジエチルエーテル抽出後の水層 10mL 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、ろ液を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、サルコシン 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 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各 5 μL を薄層板にスポットし、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い、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 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液のスポットは、色調 (青紫色) が等しい。

**融点** 29～38°C (第 2 法)

**酸価** 195～220 (第 2 法, 0.5g)

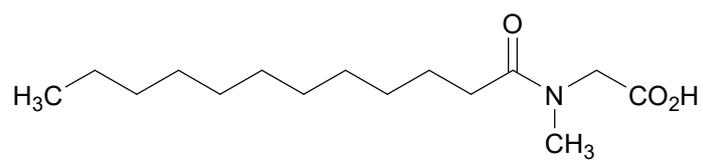
#### 純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.5g に水 30mL を加えて良く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、比較液は 0.01mol/L 塩酸 0.4mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**水分** 1.0% 以下 (5 g)

**強熱残分** 1.0% 以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



## ラウロイルサルコシントリエタノールアミン液 Triethanolamine Lauroyl Sarcosinate Solution

本品は、「ラウロイルサルコシン」を「トリエタノールアミン」で中和した塩の水溶液である。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

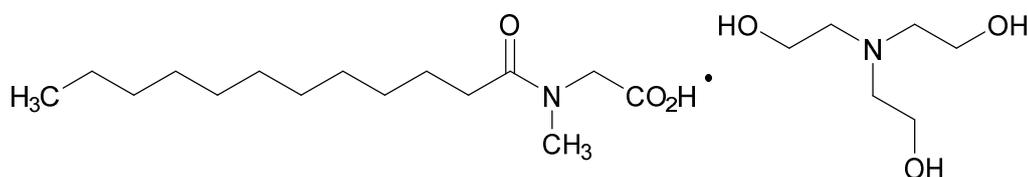
- (1) 本品 17g をとり、水を加えて 100mL とし、これを試料溶液とする。試料溶液 5 滴にメチレンブルー試液 0.5mL、水酸化ナトリウム溶液 (43→100000) 5 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。
- (2) (1) の試料溶液 1 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び硫酸銅 (II) 試液 0.1mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (3) 本品 9.0g に 5 mol/L 水酸化カリウム液 50mL 及びエタノール (95) 40mL を加えて溶かし、200mL オートクレーブを用いて 140°C 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液の色が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 5 g 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°C で 30 分間乾燥し、その酸価を測定するとき (第 2 法, 0.2g), 275～285 である。
- (4) (3) の水層をとり、水浴上で蒸発乾固する。残留物約 20mg に薄めたメタノール (1→2) 10mL を加えて溶かし必要ならろ過して試料溶液とする。別に、サルコシン 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 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各 5 μL につき、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展開する。次いで 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、更に 80°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液は、 $R_f$  値 0.25 付近に赤紫色のスポットを認める。

**pH** 本品 3.3g 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。

(参考)



## ラウロイルサルコシナトリウム Sodium *N*-Lauroyl Sarcosinate

本品は、主として「ラウロイルサルコシン」のナトリウム塩 ( $C_{15}H_{28}NNaO_3$ ;293.38) 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 0.1g にエタノール (95) 10mL を加え、加温して溶かし、この液 10 $\mu$ 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試験を行う。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°C で 1 時間乾燥したものをを用いる。
- (4) 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。

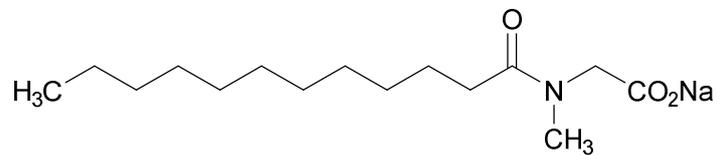
### 純度試験

- (1) 液性 本品 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 を加えて穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、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 を加えて穏やかに加熱する。冷後、過塩素酸 (70) 2 mL を加えて液が無色～微黄色になるまで加熱する。液が無色～微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 20mL とし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (5) エタノール不溶物 本品 3.0g をとり、エタノール (95) 100mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々振り混ぜながら 1 時間煮沸する。温時、これを質量既知のるつぼ形ガラ

スル過器（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（2.5g, 105℃, 1時間）

（参考）



## N-ラウロイル-L-スレオニンカリウム Potassium N-Lauroyl-L-Threoninate

本品は、主としてN-ラウロイル-L-スレオニンカリウム (C<sub>16</sub>H<sub>30</sub>KNO<sub>4</sub>:339.51) 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) 2.5~3.5%を含む。

**性状** 本品は、白色~黄色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品を乾燥したものにつき、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 2950cm<sup>-1</sup>, 2880cm<sup>-1</sup>, 1675cm<sup>-1</sup>, 1590cm<sup>-1</sup> 及び 1470cm<sup>-1</sup> 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 2 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム溶液 (1→4) で pH 2 に調整し、これを試料溶液とする。別に「L-スレオニン」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 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<sub>f</sub> 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、溶媒ピークを除き、試料溶液の主なピークのひとつは、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

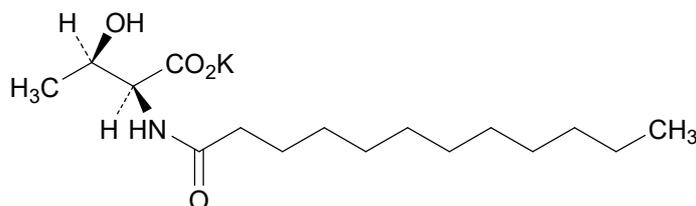
- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 15.0%以下 (2.0g, 105°C, 2 時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 1.0g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

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

(参考)



## ラウロイル乳酸ナトリウム Sodium Lauroyl Lactate

本品は、「ラウリン酸」と「乳酸」とのエステルの部分中和ナトリウム塩である。

**性状** 本品は、淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1720\text{cm}^{-1}$ 、 $1610\text{cm}^{-1}$ 、 $1560\text{cm}^{-1}$  及び  $1100\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 本品 1g を水 20mL に分散させた液は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

**酸価** 50～70 (第2法, 0.5g)

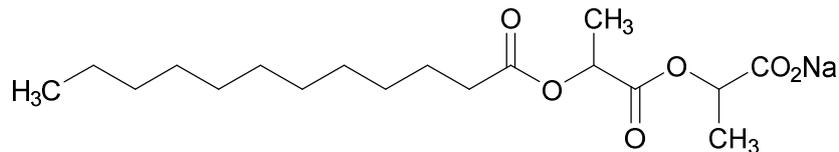
**エステル価** 115～160 (第1法)

### 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)



***N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニン**  
***N*-Lauroyl-*N*-Methyl-β-Alanine**

本品は、主として*N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニン (C<sub>16</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub>:285.42) からなる。

**性状** 本品は、白色～微黄色の固体で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2920cm<sup>-1</sup>, 2850cm<sup>-1</sup>, 1715cm<sup>-1</sup>, 1610cm<sup>-1</sup>, 1400cm<sup>-1</sup>, 1290cm<sup>-1</sup> 及び 1180cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**酸価** 190～210 (第2法, 0.5g)

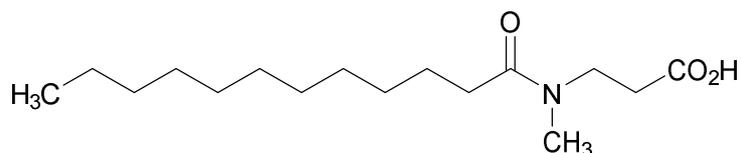
**純度試験**

(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*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニントリエタノールアミン液** **Triethanolamine *N*-Lauroyl-*N*-methyl-β-Alaninate Solution**

本品は、*N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニンのトリエタノールアミン塩の溶液である。本品は、定量するとき、表示量の 90.0~110.0%に対応する *N*-ラウロイル-*N*-メチル-β-アラニントリエタノールアミン (C<sub>22</sub>H<sub>46</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>:434.61) 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って測定するとき、波数 3360cm<sup>-1</sup>、2920cm<sup>-1</sup>、2850cm<sup>-1</sup>、1625cm<sup>-1</sup>、1575cm<sup>-1</sup> 及び 1405cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

### **純度試験**

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

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

**定量法** 本品約 0.2g を精密に量り、操作法の項に記した移動相を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に、ラウロイルメチル-β-アラニン標準品約 0.05g を精密に量り、移動相を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5 mL を正確にとり、移動相を加えて正確に 50mL とし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 20μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの溶液から得られたラウロイルメチル-β-アラニンのピーク高さを測定し、次式によりラウロイルメチル-β-アラニントリエタノールアミンの含量を求める。

$$\text{含量 (\%)} = \frac{W_s}{W_T} \times \frac{H_T}{H_s} \times \frac{434.61}{285.42} \times P$$

*W<sub>s</sub>* : ラウロイルメチル-β-アラニン標準品の採取量 (g)

*W<sub>T</sub>* : 試料の採取量 (g)

*H<sub>T</sub>* : 試料溶液から得たラウロイルメチル-β-アラニンのピーク高さ

*H<sub>s</sub>* : 標準溶液から得たラウロイルメチル-β-アラニンのピーク高さ

*P* : ラウロイルメチル-β-アラニン標準品の含量 (%)

434.61 : ラウロイルメチル-β-アラニントリエタノールアミンの分子量

285.42 : ラウロイルメチル-β-アラニンの分子量

### 操作条件

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 220nm)

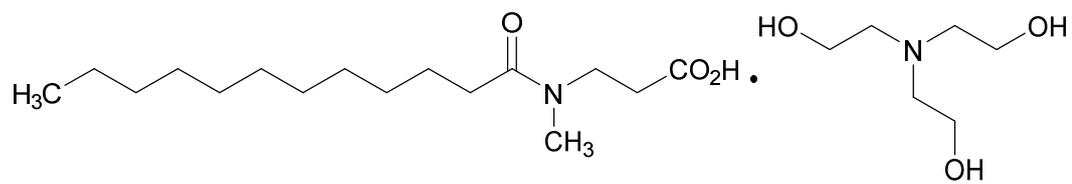
カラム : 内径 4.6mm, 長さ 150mm のステンレス管に 5~10μm のオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 40℃付近の一定温度

移動相 : メタノール及びリン酸で pH2.1 に調整された 0.1mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物溶液の混液 (3 : 1)

流量：毎分 1.0mL 付近の一定流量

(参考)



## ラウロイルメチルーβ-アラニンナトリウム液 Sodium *N*-Lauroyl-*N*-Methyl-β-Aminopropionate Solution

本品は、主として*N*-ラウロイル-*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～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 (3→10) は澄明又はわずかに混濁し、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。また、この液を振り混ぜるとき、泡立つ。

(2) 本品 9.0g に 5 mol/L 水酸化カリウム液 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°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 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°C で 30 分間乾燥し、その酸価を測定 (第 2 法, 0.2g) するとき、275～285 である。

(3) (2) のジエチルエーテル抽出後の水層 10mL 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、ろ液を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*-メチルーβ-アラニンナトリウム 20mg をとり、薄めたメタノール (1→2) 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各 5 μL を薄層板にスポットし、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により試験を行い、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 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液のスポットは、色調 (青紫色) が等しい。

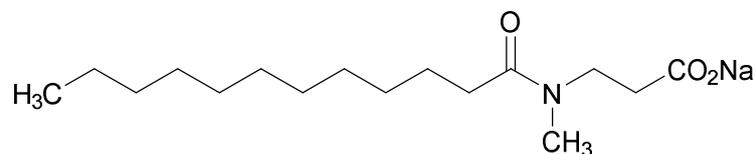
**pH** 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100mL とした液の pH は、8.0～9.5 である。

### 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。

(参考)



## ラウロイルメチルタウリンナトリウム Sodium Lauroylmethyl Taurate

本品は、主としてラウロ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、ラウロイルメチルタウリンナトリウム ( $C_{15}H_{30}NNaO_4S$ :343.46) 95.0%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) 本品を乾燥したものにつき、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  $1640\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品を 0.01g とり、水 10mL を加えて溶かし、酸性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、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

### 純度試験

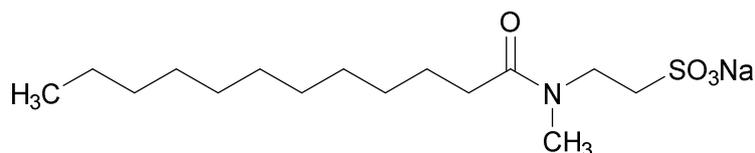
- (1) 液性 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液は、中性である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 3.0%以下 (1 g,  $105^{\circ}\text{C}$ , 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 = 1.3738mg  $C_{15}H_{30}NNaO_4S$

(参考)



## ラウロイルメチルタウリンナトリウム液 Sodium Lauroylmethyl Taurate Solution

本品は、主として「ラウロイルメチルタウリンナトリウム」からなり、通常、水、「イソプロパノール」、エタノール又はこれらの混液の溶液である。本品は、定量するとき、ラウロイルメチルタウリンナトリウム ( $C_{15}H_{30}NNaO_4S$ :343.46) として表示量の 90~110%を含む。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品を  $60^{\circ}C$  で減圧乾燥したものにつき、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  $1640cm^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.1g に水 20mL、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。

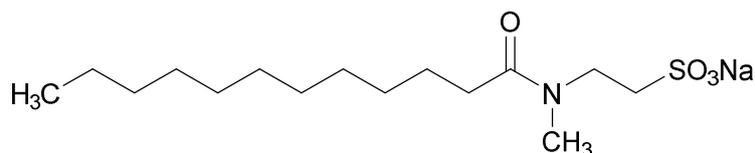
### 純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g をとり、新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし 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。

**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 = 1.3738mg  $C_{15}H_{30}NNaO_4S$

(参考)



# $N^\epsilon$ -ラウロイル-L-リジン

## $N^\epsilon$ -Lauroyl-L-Lysine

本品を乾燥したものは、定量するとき、 $N^\epsilon$ -ラウロイル-L-リジン ( $C_{18}H_{36}N_2O_3$ :328.49) 94.0%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

- (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ペースト法により測定するとき、波数  $3325\text{cm}^{-1}$ 、 $1640\text{cm}^{-1}$  及び  $1530\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品の酢酸 (100) 懸濁液 (1→1000) 5 mL を  $70\sim 80^\circ\text{C}$  で加温し溶かす。これにニンヒドリン試液 1 mL を加え、3 分間加熱した後、5 分間放置するとき、液は、赤褐色を呈する。

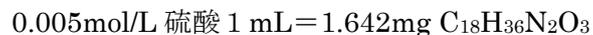
### 純度試験

- (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。

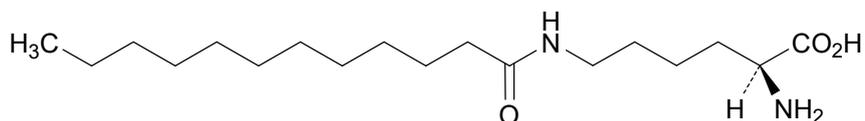
**乾燥減量** 3.0%以下 (1 g,  $105^\circ\text{C}$ , 3 時間)

**強熱残分** 1.0%以下 (第 1 法, 1 g)

**定量法** 本品を乾燥し、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。



(参考)



# 酪酸コレステリル Cholesteryl Butyrate

酪酸コレステリン

本品は、主として食添の酪酸と「コレステロール」のエステル ( $C_{31}H_{52}O_2$ :456.74) 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  $1740\text{cm}^{-1}$ ,  $1460\text{cm}^{-1}$ ,  $1375\text{cm}^{-1}$ ,  $1260\text{cm}^{-1}$ ,  $1170\text{cm}^{-1}$ ,  $1000\text{cm}^{-1}$  及び  $800\text{cm}^{-1}$  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 2 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** 105～145 (2 g, 4 時間)

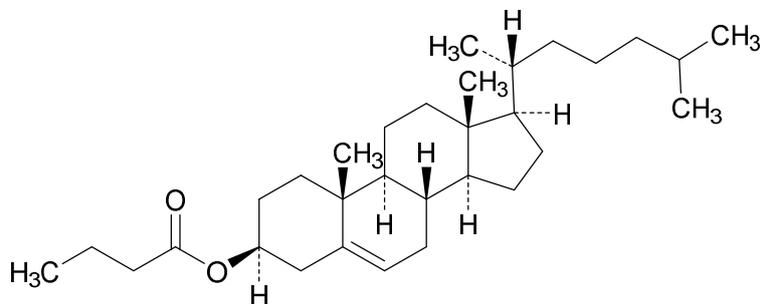
**ヨウ素価** 20～40 (0.8g) ただし、クロロホルム及び一臭化ヨウ素試液を用いる。

## 純度試験

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



**酪酸ジヒドロコレステリル**  
**Dihydrocholesteryl Butyrate**  
酪酸ジヒドロコレステリン

本品は、主として食添の酪酸と「ジヒドロコレステロール」からなるエステル ( $C_{31}H_{54}O_2$ :458.76) である。

**性状** 本品は、白色～淡黄色のろう状物質で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき、波数  $1740\text{cm}^{-1}$ ,  $1460\text{cm}^{-1}$ ,  $1375\text{cm}^{-1}$ ,  $1260\text{cm}^{-1}$ ,  $1170\text{cm}^{-1}$ ,  $1000\text{cm}^{-1}$  及び  $800\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**けん化価** 110～145 (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** 0.5%以下 (第 3 法, 3 g)

## ラクトフェリン液 Lactoferrin Solution

本品は、脱脂牛乳から得られる糖たん白質であるラクトフェリンを含む 10%エタノール水溶液である。本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) 0.15~0.30%を含む。

**性状** 本品は、淡黄赤色の液で、においはない。

### 確認試験

(1) 本品 0.5mL に 1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2~3 滴を加えて、よく振り混ぜる。次いで硫酸 1~2 mL を静かに加え層積するとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.5mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→100) 5 mL を加えて加熱した後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→20) 1 滴を加えるとき、液は、紫色~青紫色を呈する。

**pH** 6.5~7.5

### 純度試験

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

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

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

0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.1401mg N

## ラッカイン酸

### Laccaic Acid

ラック色素

本品は、「セラック」から得られる色素で、主として、ラッカイン酸 ( $C_{26}H_{19}NO_{12}$ ; 537.43) からなる。

**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** 本品 0.03g に 0.1mol/L 塩酸と *N,N*-ジメチルホルムアミドの等容量混液を加えて溶かし、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 493～497nm に吸収の極大を認める。

**吸光度**  $E_{1cm}^{1\%}$  (495nm) : 144～156 (3 mg, 0.1mol/L 塩酸と *N,N*-ジメチルホルムアミドの等容量混液 100mL)

#### 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 2.0g をケルダールフラスコに入れ、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加え、静かに加熱を続ける。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液 15mL を加え、濃い白煙が発生するまで加熱濃縮して 2～3 mL とする。冷後、水を加えて 10mL とし、この液 5.0mL 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** 14.0%以下 (1 g, 105°C, 5 時間)

## ラッカイン酸被覆雲母 Laccaic Acid Coated Mica

本品は、「ラッカイン酸」のアルミニウムレーキで「マイカ」を被覆したものである。

**性状** 本品は、橙赤色の粉末で、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) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) を呈する。
- (3) 本品 5g に希塩酸 20mL を加え、15 分間かき混ぜた後、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 483~487nm に吸収の極大を有する。

### 純度試験

- (1) 鉛 本品 10g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。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。
- (2) 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、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。

## ラッカセイ油

### Peanut Oil

ピーナツ油

本品は、ラッカセイ *Arachis hypogaea* L. (*Leguminosae*) の種子から得た脂肪油である。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2950\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1750\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$ 、 $1170\text{cm}^{-1}$  及び  $720\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**酸価** 0.5 以下 (第1法, 10g)

**ヨウ素価** 84～103

**けん化価** 188～195

**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。

## ラノステロール

### Lanosterol

本品は、「ラノリンアルコール」から得られたトリテルペンアルコールで、主としてラノステロール ( $C_{30}H_{50}O$ :426.37) 及びジヒドロラノステロール ( $C_{30}H_{52}O$ :428.73) からなる。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

**確認試験** 本品のシクロヘキサン溶液 (1→50) 5 mL を注意して硫酸 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。

**融点** 134～147°C (第1法)

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1 g を石油エーテル 10 mL に溶かすとき、液は、ほとんど無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

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

**乾燥減量** 3.0%以下 (1 g, 105°C, 2時間)

**強熱残分** 0.5%以下 (第1法, 1 g)

## ラノリン

### Lanolin

本品は、ヒツジ *Ovis aries* Linnaeus (*Bovidae*) の毛から得た脂肪のような物質を精製したものである。

**性状** 本品は、淡黄色～微黄褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 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** 37～43℃（第 2 法）

**酸価** 1.0 以下（第 1 法，5 g）

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

#### 純度試験

(1) 液性 本品 5 g に水 25 mL を加えて 10 分間煮沸し、冷後、蒸発した水を補いもとの質量とし、水層を分取するとき、その水層は、中性である。

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

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

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

(5) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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。

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

**乾燥減量** 0.5% 以下（1 g，105℃，2 時間）

**強熱残分** 0.10% 以下（第 1 法，1 g）

## ラノリンアルコール Lanolin Alcohol

本品は、「ラノリン」をけん化して得られる高級脂肪族アルコール及びコレステロールなどの脂環族アルコールの混合物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、コレステロール ( $C_{27}H_{46}O$ :386.65) 30.0%以上を含む。

**性状** 本品は、淡黄色～黄褐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** 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** 45～75°C (第 2 法)

**酸価** 2.0 以下 (第 1 法, 5 g)

**けん化価** 12 以下 ただし、4 時間加熱する。

### 純度試験

(1) 液性 本品 5.0g に水 2.5mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ過した液は、中性である。

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

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

**乾燥減量** 1.0%以下 (5 g, 105°C, 2 時間)

**強熱残分** 0.15%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、薄めた温エタノール (99.5) (9→10) 25mL に溶かし、ブフナー漏斗形ガラスろ過器 (3 G 2) を用いてろ過し、残留物を薄めた温エタノール (99.5) (9→10) 50mL で洗う。冷後、ろ液に薄めたエタノール (99.5) (9→10) を加えて 100mL とし、この液 10mL にジギトニンの薄めたエタノール (99.5) (9→10) 溶液 (1→200) 40mL を加える。この液を 60°C に温めた後、室温に 18 時間放置し、析出物を質量既知のろつぼ形ガラスろ過器 (1 G 2) を用いてろ過し、残留物を薄めたエタノール (99.5) (9→10) 15mL, アセトン 15mL, 次にジエチルエーテル 15mL で洗い、105°C で恒量になるまで乾燥する。

$$\text{コレステロールの量 (mg)} = W \times 239$$

W: 残留乾燥物の量 (g)

## ラノリン脂肪酸 Lanolin Fatty Acid

本品は、「ラノリン」をけん化して得たものである。

**性状** 本品は、淡黄色～黄色のろう状物質で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1710\text{cm}^{-1}$  及び  $1465\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**融点** 50～65℃（第2法）

**酸価** 110～160（第1法，0.5g）

**けん化価** 150～190 ただし、4時間加熱する。

### 純度試験

(1) ラノリン 本品 0.1g にクロロホルム 10mL を加えて溶かし、この液 5  $\mu\text{L}$  を薄層上にスポットし、ヘキサンとエタノール (95) の混液 (9 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、薄めた硫酸 (1 → 2) を均等に噴霧した後、80℃で5分間加熱し、冷後、紫外線 (主波長 365nm) 下で観察するとき、溶媒の先端付近に蛍光を発するスポットは、比較液を同様に操作して得られるスポットより弱い。ただし、比較液は、「ラノリン」0.1g にクロロホルム 100mL を加えて溶かし、この 1 mL を正確にとり、更にクロロホルムを加えて正確に 20mL とする。

(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** 0.20%以下（第3法，3g）

## ラノリン脂肪酸イソプロピル Lanolin Fatty Acid Isopropyl Ester

本品は、主として「ラノリン脂肪酸」と「イソプロパノール」からなるエステルである。

**性状** 本品は、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** 本品 5 g に水酸化カリウム試液 25mL 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 時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液 5 滴を加え、希硫酸を滴加して中和した後、更に希硫酸 1 mL を加え、ろ過する。ろ液 20mL をとり、過マンガン酸カリウム試液 20mL を加え水浴上で加熱し、発生するガスをガラス管を用いて、あらかじめサリチルアルデヒドのエタノール (95) 溶液 (1 → 4) 及び水酸化ナトリウム溶液 (3 → 10) で潤したろ紙に捕集するとき、ろ紙は、赤褐色を呈する。

**けん化価** 125~165

### 純度試験

(1) 溶状 本品 1 g にクロロホルム 10mL を加え、加温して溶かすとき、液は、澄明である。

(2) 液性 本品 5.0g に水 25mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、ろ液は、中性である。

(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)

## ラノリン脂肪酸オクチルドデシル Lanolin Fatty Acid 2-Octyldodecyl Ester

本品は、主として「ラノリン脂肪酸」、「硬質ラノリン脂肪酸」又は「軟質ラノリン脂肪酸」と「2-オクチルドデカノール」とのエステルからなる。

**性状** 本品は、淡黄色～黄色の液～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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1170\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。ただし、液膜法で測定できない場合は薄膜法で測定する。

**けん化価** 70～110 ただし、希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL 及び2-プロパノール 20mL を加え、けん化時間を3時間とする。

### 純度試験

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

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

**強熱残分** 0.3%以下 (第3法, 3g)

## ラノリン脂肪酸コレステリル Cholesteryl Lanolate

本品は、主としてラノリン脂肪酸とコレステロールからなるモノエステルである。

**性状** 本品は、黄褐色～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

(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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2840\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 、 $1380\text{cm}^{-1}$  及び  $1170\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にクロロホルム溶液 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、緑色を呈する。

**融点** 40～65°C (第3法)

**けん化価** 75～105 ただし、4時間加熱する。

**ヨウ素価** 18～36 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** 0.2%以下 (3g, 第3法)

## ラノリン脂肪酸ジエタノールアミド Lanolin Fatty Acid Diethanolamide

本品は、主として「ラノリン脂肪酸」と当量の「ジエタノールアミン」を縮合して得られるラノリン脂肪酸ジエタノールアミドと等量の水の混合物である。

**性状** 本品は、黄色～淡褐色のワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 0.05g に酸化カルシウム 0.1g を加えて、小試験管に入れ、穏やかに加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (2) 本品 1g に塩化ヒドロキシルアンモニウム・チモールフタレイン試液 2 mL を加えて溶かし、水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) を液が青色を呈するまで滴加した後、更に水酸化カリウムのメタノール溶液 (2→25) 0.5mL を加え、水浴上で 30 秒間加熱する。冷後、塩酸のメタノール溶液 (1→5) を液の青色が消えるまで滴加し、更に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴及び塩酸のメタノール溶液 (1→5) 1 mL を加えるとき、液は、紫色～赤紫色を呈する。

**融点** 38～41℃ (第 2 法)

**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、7.5～8.5 である。

### 純度試験

- (1) 遊離アミン価 アミン価測定法第 2 法により測定するとき、20～60 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** 48.0～52.0% (0.1g)

**強熱残分** 0.2%以下 (第 3 法, 3g)

## ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 200

### Polyethylene Glycol 200 Lanolin Fatty Acid

ポリオキシエチレン（4）ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約4モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 200」を反応して得られるエステルである。

**性状** 本品は、黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なにおいがある。

#### 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 0.5g 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。

**けん化価** 90～115 (1.5g)

#### 純度試験

(1) 酸 本品 1.0g 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 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。

(2) アルカリ 本品 5.0g 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。

(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3法, 3g)

**ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 300**  
**Polyethylene Glycol 300 Lanolin Fatty Acid**  
ポリオキシエチレン（7）ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約7モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 300」を反応して得られるエステルである。

**性状** 本品は、黄色～黄褐色の液又はワセリンよう物質で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験**

(1) 本品 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 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とき、油分を分離する。

**けん化価** 80～105 (1.5g)

**純度試験**

(1) 酸 本品 1.0g 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 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。

(2) アルカリ 本品 5.0g 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。

(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3法, 3g)

## ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 400

### Polyethylene Glycol 400 Lanolin Fatty Acid

ポリオキシエチレン (10) ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約 10 モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 400」を反応して得られるエステルである。

**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 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。

**けん化価** 70～95 (1.5g)

#### 純度試験

- (1) 酸 本品 1.0g 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 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。
- (2) アルカリ 本品 5.0g 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。
- (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 3 法, 3 g)

# ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 600

## Polyethylene Glycol 600 Lanolin Fatty Acid

ポリオキシエチレン (15) ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」, 「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に, 酸化エチレン約 15 モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 600」を反応して得られるエステルである。

**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 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。

**けん化価** 60～85 (1.5g)

### 純度試験

(1) 酸 本品 1.0g 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 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。

(2) アルカリ 本品 5.0g 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。

(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 3 法, 3 g)

## ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール 1000

### Polyethylene Glycol 1000 Lanolin Fatty Acid

ポリオキシエチレン (20) ラノリン脂肪酸

本品は、「軟質ラノリン脂肪酸」、「ラノリン脂肪酸」及び「硬質ラノリン脂肪酸」若しくはこれらの混合物に、酸化エチレン約 20 モルを付加重合させるか又は「ポリエチレングリコール 1000」を反応して得られるエステルである。

**性状** 本品は、淡黄色～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 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。

**けん化価** 40～65 (1.5g)

#### 純度試験

(1) 酸 本品 1.0g 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 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。

(2) アルカリ 本品 5.0g 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。

(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 3 法, 3 g)

## ラフィノース水和物

### Raffinose Hydrate

ラフィノース

$C_{18}H_{32}O_{16} \cdot 5H_2O$ :594.51

本品を乾燥したものは、ラフィノース ( $C_{18}H_{32}O_{16}$ ) 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 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。

(2) 本品を乾燥したのものにつき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $3300\text{cm}^{-1}$ 、 $2940\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1435\text{cm}^{-1}$  及び  $1050\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**pH** 本品 5.0g 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、5.0～7.0 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) 類縁物質 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 1  $\mu\text{L}$  ずつを薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/酢酸エチル/水混液 (2 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸アンモニウム溶液 (1 → 5) 100mL に硫酸 4 mL を加えた溶液を均等に噴霧し、風乾後、約  $140^\circ\text{C}$  にて 150 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

**乾燥減量** 13～16% (1 g,  $105^\circ\text{C}$ , 4 時間)

**強熱残分** 0.1%以下 (第 1 法, 1 g)

**定量法** 本品及びラフィノース標準品を乾燥し、約 1.0g ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 100mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu\text{L}$  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、それぞれの液のラフィノースのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{ラフィノース (} C_{18}H_{32}O_{16} \cdot 504.43 \text{) の量 (mg) = } W_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

$W_S$  : ラフィノース標準品の量 (g)

試験条件

検出器 : 示差屈折計

カラム：内径 8 mm，長さ 30cm のステンレス管に 6  $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用  
スチレンジビニルベンゼン共重合体系強酸性陽イオン交換樹脂で，ナトリウムを対イ  
オンとするものを充填する。

カラム温度：80°C付近の一定温度

移動相：水酸化ナトリウム 0.43g をとり，新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし，  
100mL とする．この液 5 mL を量り，新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とす  
る．更にこの液 1 mL を量り，新たに煮沸し冷却した水を加え 100mL とする．

流量：ラフィノースの保持時間が約 6 分になるように調整する．

## ラベンダーエキス (1) Lavender Extract (1)

本品は、ラベンダー*Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花から水、「プロピレングリコール」, 「1, 3-ブチレングリコール」又はそ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～赤褐色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1 mL に希エタノール 2 mL を加え、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加え、更に硫酸 1 mL を穏やかに加え層積するとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。

### 純度試験

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

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

## ラベンダーエキス (2)

### Lavender Extract (2)

本品は、ラベンダー*Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花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、淡褐色～赤褐色の液で、特異なおいがある。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えるとき、液は、暗緑色～黒色を呈する。また、同色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 5 mL をとり、これにホウ砂 0.2g を加え、水浴上で加熱して溶かす。この液 3 滴を水 20mL に滴加して振り混ぜ、これに紫外線 (主波長約 365nm 付近) を照射するとき、液は、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 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。

## ラベンダー水 Lavender Water

本品は、ラベンダー*Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花から水蒸気蒸留して得られる水層成分である。

**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 50mL をとり、ジエチルエーテル 50mL を加えてよく振り混ぜ、ジエチルエーテル層をとる。ジエチルエーテル層を 40～50℃で蒸発乾固し、残留物にメタノール 1 mL を加えて試料溶液とする。別にリナロール 0.01mL をとり、メタノール 50mL を加えて溶かし、これを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 10 $\mu$ L を薄層板にスポットし、ヘキサン及び酢酸エチルの混液 (4 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。展開後、薄層板を風乾し、硫酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) を均等に噴霧し、更にバニリン・エタノール試液を均等に噴霧した後、110℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得られるスポットは、標準溶液から得られる青紫色のスポットの色調及び  $R_f$  値が等しい。

### 純度試験

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

## ラベンダー末 Lavender Powder

本品は、ラベンダー*Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花を粉末にしたものである。

**性状** 本品は、灰紫色の粉末で、特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 0.5g に薄めたエタノール (99.5) (1 → 2) 5 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、冷後、ろ過する。ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 ～ 3 滴を加えるとき、液は、暗褐色を呈する。
- (2) 本品 3 g に薄めたエタノール (99.5) (1 → 2) 10mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、冷後、ろ過する。ろ液にホウ砂 0.2g を加えて水浴上で加熱して溶かし、冷後、この液 0.5mL に水 10mL を加え、これに紫外線 (主波長約 365nm 付近) を照射するとき、液は、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。

**強熱残分** 7.0%以下 (第 3 法, 1 g)

## ラベンダー油 Lavender Oil

本品は、ラベンダー *Lavandula angustifolia* Mill. (*Lavandula vera* DC.) (*Labiatae*) の花から水蒸気蒸留して得た精油である。本品は、定量するとき、酢酸リナリル ( $C_{12}H_{20}O_2$ :196.29) として 30.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色～帯黄色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 0.04g をアセトン 10mL に溶かし、これを試料溶液とする。別に、酢酸リナリル 0.04g をアセトン 10mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ 1  $\mu$ 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、得られる主なピークは、酢酸リナリルの主なピークの保持時間と一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 0.25mm、長さ 60m の石英製カラムの内面に厚さ 0.25 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 20M を被覆したもの。

カラム温度：80→220 $^{\circ}$ C (毎分 4 $^{\circ}$ C で昇温)

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 3 mL 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。

**定量法** 本品約 2g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液 20mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分加熱した後、水 100mL を加え、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 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{酢酸リナリル (C}_{12}\text{H}_{20}\text{O}_2\text{) の量 (mg) } = (a-b) \times 98.14$$

ただし、

*a* : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

*b* : 本試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

## 卵黄脂肪油 Egg Yolk Fatty Oil

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄油より、リン脂質を除いた脂肪油である。

**性状** 本品は、黄色～橙色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 0.2g 及び薄めたリン酸 (17→20) 1.5mL を試験管にとり、ガラス導管を付け、導管の他端を水 1 mL 入れた別の試験管に差し込む。本品を入れた試験管を内容物が暗褐色になるまで加熱し、更に 3～4 分間加熱を続ける。その後、水を入れた試験管に過酸化水素試液 1 mL を加え、1 分間放置した後、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、激しく振り混ぜるとき、液は、淡赤色を呈する。

**酸価** 1 以下 (ただし、2 g, 第 2 法, ジエチルエーテルとエタノール (95) の混液 (2 : 1) 100mL を用いる。)

**けん化価** 185～205

**ヨウ素価** 65～85

**過酸化物価** 本品約 5 g を 200～300mL の共栓付き三角フラスコに精密に量り、酢酸 (100) 及びクロロホルムの混液 (3 : 2) 30mL を加えて穏やかに振り混ぜて溶かす。次いで窒素ガスを通して容器内の空気を置換し、窒素ガスを通しながら飽和ヨウ化カリウム溶液 0.5mL を加え、直ちに栓をして、正確に 1 分間振り混ぜた後、常温で暗所に 5 分間放置する。次に、水 30mL を加えた後、再び栓をし、よく振り混ぜながら 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定を行うとき、その限度は、5 meq/kg 以下である。ただし、滴定の終点は、液が終点近くで微黄色となったとき、デンプン試液 1 mL を加え、生じた青色が消失するときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\text{過酸化物価 (meq/kg)} = \frac{A \times F}{B} \times 10$$

ただし、 $A$  : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウムの消費量 (mL)

$F$  : 0.01mol/L チオ硫酸ナトリウムの消費量のファクター

$B$  : 試料の採取量 (g)

**不けん化物** 6%以下

### 純度試験

(1) リン脂質 本品 2.0g に石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、次いでアセトン 30mL を加えるとき、不溶物を生じない。

(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。

## 卵黄油 Egg Yolk Oil

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から有機溶剤で抽出して得た脂肪油で、リン脂質を含む。

**性状** 本品は、淡黄色～褐色の水あめよう物質で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 2g に石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、次いでアセトン 30 mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。
- (2) 本品 0.2g を分解フラスコに入れ、硫酸 3 mL 及び硝酸 3 mL を加え、穏やかに加熱する。更に、時々硝酸 1～2 mL を追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、水 10 mL 及びセモリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

**酸価** 10.0 以下 (第2法, 2g)

**けん化価** 179～210

**ヨウ素価** 55～90

**不けん化物** 6%以下

### 純度試験

- (1) たん白 本品 1.0g を内容 25 mL の遠心沈殿管に量り、ヘキサン 10 mL を加えて溶かしたとき、澄明である。もし不溶物があれば、毎分 3000 回転で5分間遠心分離して上澄液を除く。遠心沈殿管の残留物にヘキサン 5 mL を加え、ガラス棒でよくかき混ぜ、同様の操作を2回行った後、減圧下で乾燥させる。残留物に水 1.0 mL を加えて溶かし、ビュレット試液 4.0 mL を加え、室温で30分間放置するとき、液は、青紫色～赤紫色を呈しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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。

## 卵黄リゾホスファチジルコリン Egg Yolk Lysophosphatidylcholine

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄をホスフォリパーゼ A2 で加水分解した後、エタノールで抽出精製した脂質で、主として、リゾホスファチジルコリンからなる。本品は、定量するとき、リン (P:30.97) 4.0~6.0%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 0.2g を分解フラスコに入れ、硫酸 3 mL 及び硝酸 3 mL を加え、穏やかに加熱する。更に時々硝酸 1~2 mL ずつを追加して液が無色~淡黄色となるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g にクロロホルム 3 mL を加えて溶かし、次いでジエチルエーテル 10mL を加えるとき、白色~淡黄色の沈殿を生じる。

**酸価** 50 以下 (第2法, 1g)

**けん化価** 150~200

**ヨウ素価** 25 以下

### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.1g に水 100mL を加えて溶かすとき、液は、ほとんど透明である。
- (2) 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。
- (3) ヒ素 本品 4.0g を石英製又は磁性の容器にとり、水酸化ナトリウム試液 40mL 及び水 20mL を加え、分液漏斗に移し、ジエチルエーテル 30mL を加え激しく振り混ぜ、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** 3.0%以下 (0.5g, 105°C, 1時間)

**定量法** 本品約 70mg を精密に量り、クロロホルムを加えて溶かし、正確に 100mL とする。その 1 mL を正確に分解フラスコにとり、水浴上でクロロホルムを留去する。残留物に過塩素酸 (70) 2.2mL を加え、内容物が無色になるまで穏やかに加熱し分解する。冷後、アミドール試液 2 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (83→1000) 1 mL を加え、更に水を加えて 25mL とし、試料溶液とする。試料溶液を 20°C の恒温槽に 20 分間静置した後、紫外可視吸光度測定法により、660nm の吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線を用いてリンの量 (%) を求める。

$$\text{リン (P) の量 (\%)} = \frac{S \times 100}{W \times 1000} \times 100$$

S: 検量線から得られたリンの量 (μg)

W: 試料の採取量 (mg)

検量線の作成方法

標準リン酸溶液の 1.0mL, 3.0mL, 6.0mL 及び 9.0mL を正確にとり、それぞれ過塩素酸 (70)

2 mL, アミドール試液 2 mL 及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (83→1000) 1 mL を加え, 更に水を加えて正確に 25 mL とし, 標準溶液とする. 標準溶液につき, 試料溶液と同一の条件で吸光度を測定し, 検量線を作成する.

**卵黄レシチン**  
**Egg Yolk Lecithin**  
卵黄リン脂質

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵黄から得られものである。本品を定量するとき、リン脂質（平均分子量：788）として 60.0%以上を含む。

**性状** 本品は、淡黄色～橙黄色のワセリンよう物質又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験**

- (1) 本品 1g を石油エーテル 5 mL に溶かし、アセトン 15mL を加えるとき、液は、白色～淡黄色に混濁する。
- (2) 本品 0.2g をケルダールフラスコにとり、硝酸 3 mL を加えて 30 分間弱く加熱し分解する。冷後、硫酸 1 mL を加え徐々に加熱する。更に、内容物が澄明な液となり、白煙が発生するまで、硝酸を加え加熱をくり返す。冷後、これに水 10mL 及びセモリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

**酸価** 5～25（第2法，1g）

**純度試験**

- (1) ジエチルエーテル不溶物 本品 10g をとり、ジエチルエーテル 100mL を加えて溶かし、質量既知のろつぼ型ガラスろ過器（1G4）を用いてろ過し、残留物をジエチルエーテル 25mL で2回洗った後、105℃で1時間乾燥し、その質量を量るとき、その限度は、0.3%以下である。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、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** 5.0%以下（3g）

**定量法** 本品約 1.0g を精密に量り、クロロホルム及びメタノールの混液（2：1）に溶かして正確に 50mL とし、その 1.0mL に更にクロロホルム及びメタノールの混液（2：1）を加えて正確に 50mL とし試料溶液とする。試料溶液 1.0mL を共栓付 25mL 試験管にとり、水浴上で溶媒を留去した後、これに過塩素酸（70） 1.0mL を加え、加熱する。冷後、これに 2.5w/v%セモリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液（注1） 1.0mL 及びアミノナフトールスルホン酸溶液（注2） 0.5mL を加えてよく混合し、水を加えて 20mL とする。次にこの液を水浴上で約7分間加温して発色させる。冷後、同様に操作して得た液を対照とし、820nm における吸収極大波長で紫外可視吸光度測定法により、吸光度  $A_r$  を測定する。別に標準リン酸溶液（注3） 1.0mL について同様に操作し吸光度  $A_s$  を測定する。

$$\text{リン脂質 (\%)} = \frac{A_r \times 25.4}{A_s \times w} \times 25 \times 100$$

w：試料の採取量（mg）

(注1) 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物溶液 (2.5w/v%) 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 2.5g を硫酸 10mL を加えた水 50mL に溶かし、水を加えて全量を 100mL とする。

(注2) アミノナフトールスルホン酸溶液 亜硫酸水素ナトリウム 6g を水 40mL に溶かし 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸 0.1g, 次いで、無水亜硫酸ナトリウム 0.2g を加えて溶かし、ろ過後褐色瓶に貯える。

(注3) 標準リン酸溶液 (P=10 $\mu$ g/mL) リン酸一カリウム (110 $^{\circ}$ C, 3時間乾燥) 0.439g を水に溶かし、全量を 100mL とする。この液を 100 倍希釈して標準リン酸溶液とする。

## 卵殻末 Egg Shell Powder

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*) の卵の殻を乾燥した後、粉砕したものである。

**性状** 本品は、白色の粉末で、においはない。

**確認試験** 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加える時、泡立って溶ける。この液を煮沸した後、アンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応（2）を呈する。

### 純度試験

（1）酸不溶物 2.5%以下（5.0g）

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

（3）バリウム （1）のろ液について炎色反応を行うとき、緑色を呈しない。

（4）重金属 本品 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。

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

## 藍藻エキス Plankton Extract

本品は、温泉に生息する淡水性の藍藻類 (*Cyanophyta*) の *Chroococcus* 及び *Microcystis* 並びに *Oscillatoriales*, *Spirulina* 及び *Phormidium* の全藻よりエタノールで抽出して得られるエキスである。本品は、「プロピレングリコール」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** 本品 5 mL をとり、ニンヒドリン溶液 (1→10) 1 mL を加えて水浴上で3分間加温するとき、液は、淡青色を呈する。

### 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、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。

## 卵白（非熱凝固） Egg White (Nonthermal Coagulation)

本品は、卵白を加熱処理し、熱凝固成分を除去したものである。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として12.48%以上を含む。

**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  $3300\text{cm}^{-1}$ 、 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1540\text{cm}^{-1}$  及び  $1070\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液（1→1000）5 mL に2,4,6-トリニトロフェノール試液を滴加するとき、沈殿を生じる。
- (3) 本品の水溶液（1→1000）5 mL にタンニン酸試液を滴加するとき、液は、混濁する。
- (4) 本品の水溶液（1→20）30 mL をとり、クエン酸一水和物溶液（1→100）を加えて pH を 6.5 に調整した後、水を加えて 50 mL とする。この液を水浴上で 10 分間加熱するとき、凝固物又は沈殿を生じない。

**pH** 本品 2.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、9.0～10.0 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、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 2.0g をとり、第3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** 5.0%以下（1 g, 105°C, 5 時間）

**強熱残分** 8.0%以下（第2法, 1 g, 550°C, ただし、硫酸は加えない。）

**定量法** 本品約 0.03g を精密に量り、窒素定量法（第1法）により定量する。

0.005 mol/L 硫酸 1 mL = 0.1401 mg N

## リシノール酸オクチルドデシル

### 2-Octyldodecyl Ricinoleate

リシノレイン酸オクチルドデシル

本品は、主としてリシノール酸と「2-オクチルドデカノール」と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  $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1175\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**けん化価** 90～110

**ヨウ素価** 40～55

**水酸基価** 77～103

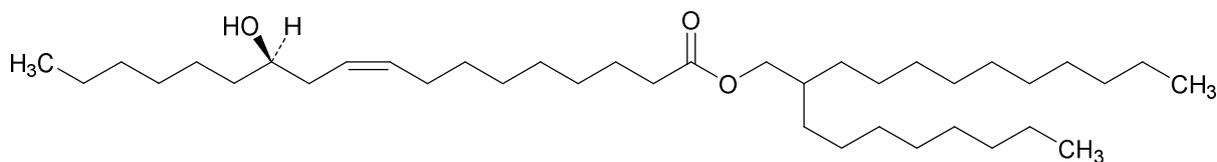
#### 純度試験

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

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

(参考)



## リシノレイン酸アミドプロピルベタイン液 Propyl Betaine Ricinoleate Amide Solution

本品は、リシノレイン酸アミドプロピルベタインの水溶液である。

**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。

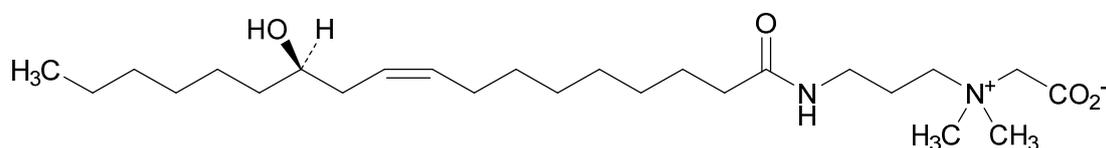
### 確認試験

- (1) 本品の表示量に従い、リシノレイン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。この試料溶液 1 滴にクロロホルム 5 mL、ブロモフェノールブルー試液 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) (1) の試料溶液 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 を加え加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。
- (4) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の色は、消える。

### 純度試験

- (1) 石油エーテル可溶物 本品 10g をとり、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)



## リシノレイン酸グリセリル Glyceryl Monoricinoleate

本品は、主としてリシノレイ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～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) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $3380\text{cm}^{-1}$ 、 $2860\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$  及び  $1175\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.1g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、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** 145～165

### 純度試験

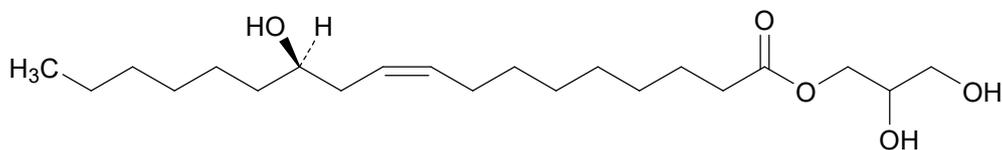
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

**乾燥減量** 2%以下 (1g,  $105^{\circ}\text{C}$ , 1時間)

**強熱残分** 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



## リシノレイン酸セチル

### Cetyl Ricinoleate

リシノール酸セチル

本品は、主としてリシノレイン酸と「セタノール」のエステル ( $C_{34}H_{66}O_3$ :522.89) からなる。

**性状** 本品は、淡黄褐色～黄色の液，ワセリンよう物質又は固体で，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液膜法により測定するとき，波数  $2920\text{cm}^{-1}$ ， $1735\text{cm}^{-1}$ ， $1465\text{cm}^{-1}$ ， $1180\text{cm}^{-1}$  及び  $1060\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし，臭素試液 0.5mL を加えるとき，試液の赤色は，消える。

**けん化価** 94～120

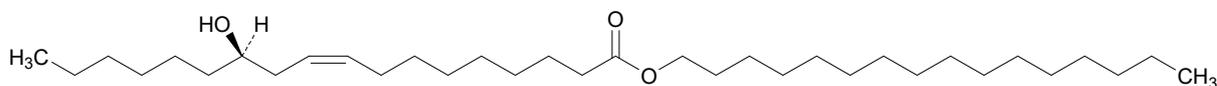
**水酸基価** 85～105

#### 純度試験

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

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

(参考)



## リシノレイン酸テトラヒドロフルフリル Tetrahydrofurfuryl Ricinoleate

本品は、主としてリシノレイン酸とテトラヒドロフルフリルアルコールからなるエステル ( $C_{23}H_{42}O_4$ :382.58) 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 1g に希水酸化カリウム・エタノール試液 25mL を加え、水浴上で時々振り動かしながら 1 時間加熱する。次に希塩酸を滴加して中和した後 (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴) 放置する。分離した液は、テトラヒドロフルフリルアルコールのようにおいを発生する。

(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 2 mL を加えて溶かし、臭素試液 0.5mL を加えるとき、試液の赤色は、消える。

**けん化価** 155～175

**水酸基価** 180～220

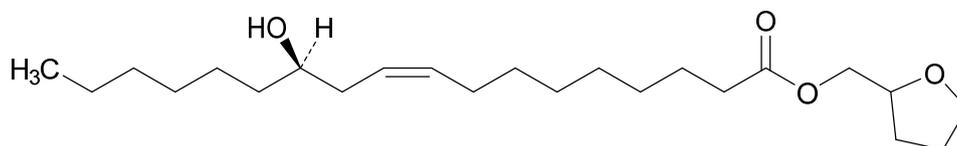
### 純度試験

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、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)

(参考)



## リシノレイン酸プロピレングリコール

### Propylene Glycol Ricinoleate

モノリシノール酸プロピレングリコール

本品は、主としてリシノレイン酸と「プロピレングリコール」のモノエステル (C<sub>21</sub>H<sub>40</sub>O<sub>4</sub>:356.54) からなる。

**性状** 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

**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 3500～3300cm<sup>-1</sup>, 2855cm<sup>-1</sup>, 2360cm<sup>-1</sup>, 1740cm<sup>-1</sup>, 1460cm<sup>-1</sup> 及び 1050cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**けん化価** 145～177

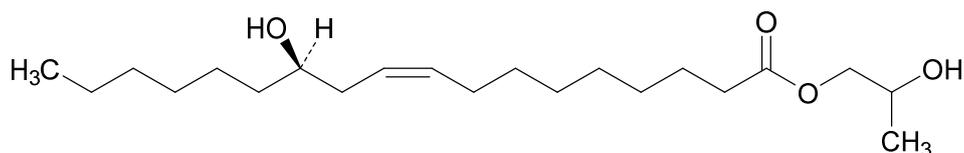
#### 純度試験

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

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

**強熱残分** 1.0%以下 (第3法, 3g)

(参考)



## リシノレイン酸ヘキサグリセリル

### Hexaglyceryl Monoricinoleate

リシノール酸ヘキサグリセリル

本品は、主としてリシノレイン酸とグリセリンの6量体とのモノエステルからなる。

**性状** 本品は、赤褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

#### 確認試験

(1) 本品5gをとり、希水酸化カリウム・エタノール試液50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱した後、エタノールを留去する。次に薄めた塩酸(1→4)50mLを加えてよく振り混ぜ、生じた脂肪酸を石油エーテル及びメチルエチルケトンの混液(7:1)40mLずつで3回抽出する。抽出後の水層をとり、メチルオレンジ試液を1~2滴加え、中性になるまで水酸化ナトリウム溶液(1→25)を滴加した後、約80℃の水浴上で減圧下に濃縮する、これに約40℃に加熱したメタノール20mLを加えてよく振り混ぜた後、冷却し、ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、メタノールを留去し、粘性の残留物を得る。この残留物のメタノール溶液(1→10)を試料溶液とする。別にグリセリンのメタノール溶液(1→10)を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5μLについて、1-ブタノール、メタノール及びクロロホルムの混液(5:3:2)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。風乾後、110℃で10分間加熱し、冷後、チモール・硫酸試液を噴霧した後、110℃で20分間加熱するとき、試料溶液は、標準溶液のグリセリンと同じ色調及び同じR<sub>f</sub>値以下に白色のスポットを認める。

(2) 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、水浴上で1時間加熱する。次にエタノールを減圧留去し、残留物を温湯100mLで洗いながら分液漏斗に移す。これにメチルオレンジ試液2滴を加え、液の色が赤色を呈するまで希塩酸を滴加する。冷後、ジエチルエーテル50mLを加えてよく振り混ぜて抽出する。ジエチルエーテル層を洗液が中性になるまで水20mLずつで洗った後、無水硫酸ナトリウム3gを加え、5分間放置し、ろ紙でろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを減圧留去する。残留物にメタノール50mL及び硫酸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リシノレイン酸メチル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ピークに一致する。

#### 操作条件

検出器：水素炎イオン化型検出器

カラム：内径3~4mm、長さ1.0mのカラム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120~140μm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%の割合で被服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10mLの一定量

**けん化価** 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** 1.5%以下 (第 1 法, 1 g)

**リシノレイン酸ポリオキシプロピレンソルビット**  
**Polyoxypropylene Sorbitol Ricinoleate**  
モノリシノール酸ポリオキシプロピレンソルビット

本品は、主としてリシノレイン酸と「ポリオキシプロピレンソルビット」のモノエステルからなる。

**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** 本品のエタノール(95)溶液(1→10) 5 mLに、希硫酸 5 mLを加え水浴上で 30 分間加熱した後、冷却するとき、油分を生じる。これを分離し、ジエチルエーテル 5 mLを加えて振り混ぜるとき、溶ける。

**純度試験**

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

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

## L-リジン液 L-Lysine Solution

本品は、定量するとき、表示量の 90.0～110.0%に対応する L-リジン (C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:146.19) を含む。

**性状** 本品は、黄色の液で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→5000) 2 mL に酸性ニンヒドリン試液 2 mL を加え、水浴上で 15 分間加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。

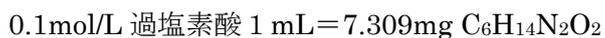
**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$  : +25.5～+27.5° (換算した脱水物 16g, 6 mol/L 塩酸, 100mL)

### 純度試験

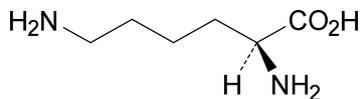
(1) 重金属 本品 1.0g をアンモニア試液で中和後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として、第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 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 0.15g 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)



## リナロール

### Linalool

本品は、定量するとき、リナロール (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O:154.25) として 92.0%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** 本品をとり、これを試料溶液とする。別にリナロールをとり、これを標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液各 1 μL につき、以下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、試料溶液のクロマトグラムの子なピークの保持時間は、標準溶液の子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 0.53mm、長さ 30m の管の内面にニトロテレフタル酸処理したポリエチレングリコールを膜厚 1 μm で被覆したもの

カラム温度：80℃に 5 分間保った後、毎分 4℃の割合で 220℃まで昇温する。

注入口：スプリット スプリット比 30：1

キャリアーガス及び流量：ヘリウム、毎分 2 mL 付近の一定量

**酸価** 1.0 以下 (第 1 法, 5 g)

**エステル価** 2.0 以下 (第 2 法, 5 g)

**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) 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。

**定量法** 本品 10mL をフラスコにとり、氷水中で冷却した後、ジメチルアニリン 20mL を加えてよく振り混ぜる。リナロール定量用塩化アセチル 10mL 及び無水酢酸 5 mL を加え、すり合せの空気冷却器を付けてよく振り混ぜ、氷水中に 5 分間静置する。次に、30 分間室温に放置した後、50±1℃の温湯中で 4 時間加温する。冷後、内容物を分液漏斗にとり、氷水 75mL ずつで 3 回洗い、更に希硫酸 25mL ずつで、洗液に水酸化ナトリウム試液を加えて、アルカリ性にしても濁らなくなるまで繰り返して洗う。次いで、炭酸ナトリウム試液で洗液がアルカリ性となるまで洗い、更に塩化ナトリウム試液で洗液が中性となるまで洗った後、乾燥した容器に移す。これに無水硫酸ナトリウム 2 g を加えてよく振り混ぜ、30 分間放置した後、ろ過する。

ここに得たアセチル化油約 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い、次式によって含量を求める。

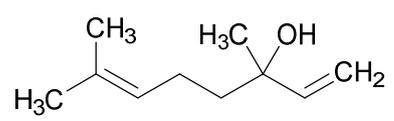
$$\text{リナロールの含量 (\%)} = 7.712 \times \frac{a-b}{s-0.021020 \times (a-b)}$$

*a* : 空試験における 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

*b* : 試料を用いたときの 0.5mol/L 塩酸の消費量 (mL)

*s* : アセチル化油の量 (g)

(参考)



**(リノール／オレイン酸) *d l* -  $\alpha$  - トコフェロール**  
***dl* -  $\alpha$  - Tocopheryl Linoleate/Oleate**

本品は、主としてリノール酸とオレイン酸の混合脂肪酸と「*d l* -  $\alpha$  - トコフェロール」からなるエステルである。本品は、定量するとき、リノール酸 *d l* -  $\alpha$  - トコフェロール (C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>3</sub>:693.14) に換算した *d l* -  $\alpha$  - トコフェロール脂肪酸エステルとして 96.0～102.0%を含む。また、*d l* -  $\alpha$  - トコフェロール脂肪酸エステルのうち、そのうち、リノール酸 *d l* -  $\alpha$  - トコフェロール (C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>3</sub>:693.14) 45.0～65.0%及びオレイン酸 *d l* -  $\alpha$  - トコフェロール (C<sub>47</sub>H<sub>82</sub>O<sub>3</sub>:695.15) 20.0～40.0%を含む。

**性状** 本品は、淡黄色～黄色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 0.1g をエタノール (99.5) 10mL に溶かし、硝酸 2 mL を加え、75℃で 15 分間加熱するとき、液は、赤色～橙色を呈する。

**屈折率**  $n_D^{20}$  : 1.490～1.498

**吸光度**  $E_{1cm}^{1\%}$  (285nm) : 29.0～36.0 (0.015g, エタノール (99.5), 100mL)

**純度試験**

(1) 重金属 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→10) 10mL を加えて混和し、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸 1 mL を加え、注意して加熱した後、500～600℃で強熱し、灰化する。もしこの方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3 mL を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、水 10mL を加え、加温して溶かす。次にフェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、水 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、鉛標準溶液 2.0mL をとる。

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

(3) 遊離  $\alpha$  - トコフェロール 本品 0.5g をとり、エタノール (99.5) を加えて溶かし、正確に 100mL とする。その 2 mL を正確に量り、エタノール (99.5) 3 mL を加え、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→500) 1 mL 及び 2, 2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1 mL を加え、正確に 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (99.5) 溶液 (1→80) 1 mL を加え、更にエタノール (99.5) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り、定量法における標準溶液の操作に準じて標準溶液を製する。また別にエタノール (99.5) 5 mL をとり、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1→500) 1 mL 及び 2, 2'-ビピリジルのエタノール (99.5) 溶液 (1→200) 1 mL を加え、正確に 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (99.5) 溶液 (1→80) 1 mL を加え、更にエタノール (99.5) を加えて正確に 25mL とし、空試験液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験液につき、それぞれエタノール (99.5) を対照として、波長 520nm における吸光度  $A_T$ ,  $A_S$  及び  $A_0$  を測定し、次の式により遊離  $\alpha$  - トコフェロールの量を求めるとき、1.0%以下である。

遊離  $\alpha$ -トコフェロール ( $C_{29}H_{50}O_2$ ) の量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 0.9111 \times \frac{1}{2}$$

## 定量法

(1)  $dl$ - $\alpha$ -トコフェロール脂肪酸エステル 本品約 0.05g を精密に量り、エタノール(99.5) 30mL, ピロガロールのエタノール溶液(1→100) 10mL 及び水酸化カリウム溶液(1→2) 2 mL を加え、空冷管を付け、20 分間煮沸する。冷後、水 30mL を加え、石油エーテル 30mL ずつで3 回抽出し、全抽出液を合わせ、水 10mL ずつで3 回洗い、更にフェノールフタレイン試液が呈色しなくなるまで水 10mL ずつで洗う。石油エーテル層を分取し、これに無水硫酸ナトリウム 1g を加え脱水した後、脱脂綿でろ過し、石油エーテル層をとり、硫酸ナトリウムは石油エーテルで洗い、石油エーテル層及び洗液を合わせ、石油エーテルで正確に 100mL として、石油エーテル抽出液とする。その 1 mL を正確に量り、窒素気流中で石油エーテルを揮散し、残留物にエタノール(99.5) 5 mL を加えて溶かし、塩化鉄(III) 六水和物のエタノール(99.5) 溶液(1→500) 1 mL 及び2,2'-ビピリジルのエタノール(99.5) 溶液(1→200) 1 mL を加え、正確に2 分間放置した後、リン酸のエタノール(99.5) 溶液(1→80) 1 mL を加え、更にエタノール(99.5) を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に酢酸トコフェロール標準品約 0.03g を精密に量り、同様な操作を行い、標準溶液とする。また別に、エタノール(99.5) 5 mL をとり、同様な操作を行い、空試験液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験液につき、それぞれエタノール(99.5) を対照として、波長 520nm における吸光度  $A_T$ ,  $A_S$  及び  $A_0$  を測定する。

$dl$ - $\alpha$ -トコフェロール脂肪酸エステルの量 (mg)

$$= \text{酢酸トコフェロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 1.4662$$

(2) リノール酸  $dl$ - $\alpha$ -トコフェロール及びオレイン酸  $dl$ - $\alpha$ -トコフェロール 本品約 0.1g を精密に量り、アセトン 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 3  $\mu$ L をとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液から得たすべてのピーク面積の和 ( $S_{total}$ , ただし各ピークはリノール酸  $dl$ - $\alpha$ -トコフェロールのピーク面積の 0.1% 以上のピークについてのみ測定する.), リノール酸  $dl$ - $\alpha$ -トコフェロールのピーク面積 ( $S_{T1}$ ) 及びオレイン酸  $dl$ - $\alpha$ -トコフェロールのピーク面積 ( $S_{T2}$ ) を測定し、次の式によりリノール酸  $dl$ - $\alpha$ -トコフェロール及びオレイン酸  $dl$ - $\alpha$ -トコフェロールの含量を求める。

$$\text{リノール酸 } dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロールの含量 (\%)} = \frac{S_{T1}}{S_{total}} \times 100$$

$$\text{オレイン酸 } dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロールの含量 (\%)} = \frac{S_{T2}}{S_{total}} \times 100$$

## 操作条件

検出器：紫外線吸光光度計 (測定波長：285nm)

カラム：内径約 4.6mm, 長さ約 25cm のステンレス管に 5  $\mu$ m のオクタデシルシリル化シリカゲルを充填したもの

カラム温度：25～30℃の一定温度

移動相：メタノールと水の混液（47：3）

流量：リノール酸 *dl*- $\alpha$ -トコフェロールの保持時間が約 15 分になるように調整する。

カラムの選定：試料溶液 3  $\mu$ L につき上記の条件にて操作するとき、リノール酸 *dl*- $\alpha$ -トコフェロール、オレイン酸 *dl*- $\alpha$ -トコフェロールの順に溶出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

ピーク面積：溶媒（アセトン）の出現後、30 分間

**リノール酸**  
**9,12-Octadecadienoic Acid**  
Linoleic Acid

本品は、主としてリノール酸 (C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub>:280.45) からなる。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 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。別にガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル 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 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るピークは、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

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

カラム温度：210℃の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素、毎分約 30mL 付近の一定量

**酸価** 197～201 (第2法, 0.5g)

**ヨウ素価** 168～181

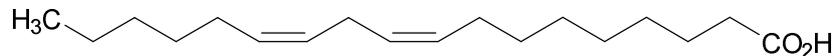
**純度試験**

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

(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、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)



## リノール酸イソプロピル

### Isopropyl Linoleate

リノレイン酸イソプロピル

本品は、主として「リノール酸」と「イソプロパノール」のエステル ( $C_{21}H_{38}O_2:322.53$ ) からなる。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2930\text{cm}^{-1}$ ,  $1735\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1110\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**けん化価** 170～180

**ヨウ素価** 120～140

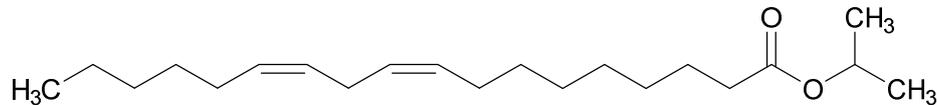
#### 純度試験

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

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

**強熱残分** 0.10%以下 (第1法, 1g)

(参考)



## リノール酸エチル

### Ethyl Linoleate

リノレイン酸エチル

本品は、主として「リノール酸」のエチルエステル ( $C_{20}H_{36}O_2$ :308.50) 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  $2930\text{cm}^{-1}$ ,  $2860\sim 2850\text{cm}^{-1}$ ,  $1740\text{cm}^{-1}$ ,  $1465\text{cm}^{-1}$ ,  $1370\text{cm}^{-1}$  及び  $1180\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**けん化価** 177～190

**ヨウ素価** 125～165

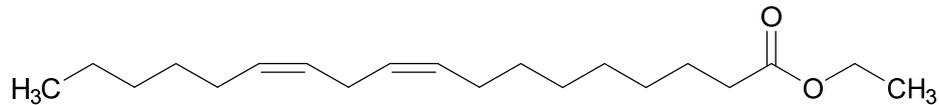
#### 純度試験

(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)



## リノール酸ジエタノールアミド

### Linoleic Acid Diethanolamide

リノレイン酸ジエタノールアミド

本品は、主として「リノール酸」と当量のジエタノールアミンとを縮合して得られるアルキロールアミドである。

**性状** 本品は、白色～黄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

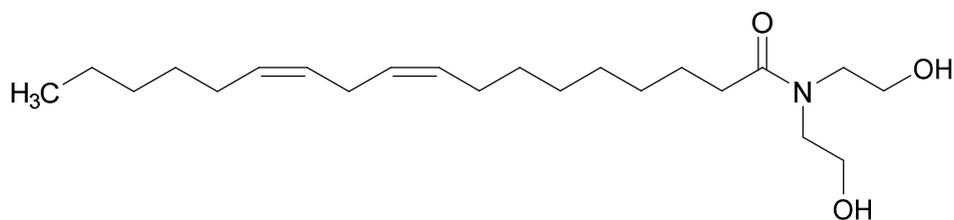
- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1620\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$  及び  $1050\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に水 10mL を加えて振り混ぜ、臭素試液 5 滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

#### 純度試験

- (1) 遊離アミン価 本品 5.0g をとり、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** 2.0%以下 (第 2 法, 3 g)

(参考)



## リノール酸 *d l* - $\alpha$ - トコフェロール *dl*- $\alpha$ -Tocopheryl Linoleate

本品は、定量するとき、リノール酸 *d l* -  $\alpha$  - トコフェロール (C<sub>47</sub>H<sub>80</sub>O<sub>3</sub>:693.14) 96.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄色又は橙黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品のクロロホルム溶液 (1→100) を試料溶液とする。試料溶液 5  $\mu$ L につき、石油エーテル及びクロロホルムの等容量混液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、リンモリブデン酸 *n* 水和物のアンモニウム溶液 (1→100) を噴霧し、更に 90~110°C で加熱するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.8 に青色~青緑色のスポットを認める。
- (2) 本品 0.5g にエタノール (95) 30mL、アスコルビン酸カリウム溶液 (注) 10mL 及び水酸化カリウム 1g を加え、水浴上で 15 分間加熱けん化する。冷後、エタノール (95) 水溶液 (1→2) 30mL 及び石油エーテル 50mL を加えて振り混ぜる。石油エーテル層をとりエタノール (95) 水溶液 (1→2) 10mL ずつで洗い、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで洗う。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム 1g を加えて 5 分間放置した後、石油エーテルを水浴上で窒素を通して除去する。残留物にクロロホルム 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 5  $\mu$ L につき、石油エーテル及びクロロホルムの等容量混液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、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→500) 及び 2, 2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1→200) を噴霧するとき、*R<sub>f</sub>* 値約 0.6 に赤色のスポットを認める。

**比重**  $d_{20}^{20}$  : 0.930~0.942 (第 1 法)

**屈折率**  $n_D^{20}$  : 1.495~1.449

**吸光度**  $E_{1cm}^{1\%}$  (286nm) : 31~40 (0.01g, ヘキサン, 100mL)

### 純度試験

- (1) 遊離リノール酸 本品 0.05g をクロロホルム 2 mL に溶かし、その 1 滴を円形ろ紙の中心に滴下する。酢酸銅 (II) 一水和物の飽和エタノール (95) 溶液を噴霧した後、水中でろ紙を動かして洗うとき、中心の斑点に明らかな青色を認めない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸少量で潤し、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化した後、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 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 0.05g を精密に量り、エタノール (95) 30mL、アスコルビン酸カリウム溶液 (注) 10mL 及び水酸化カリウム 1g を加え、水浴上で 30 分間加熱する。冷後、水 30mL を加え、石油エーテル 30mL ずつ 3 回抽出し全抽出液を合わせ、水 10mL ずつで洗い、洗液につき、フェノールフタレイン試液が呈色しなくなるまで水洗する。石油エーテル層に無水硫酸ナトリウム

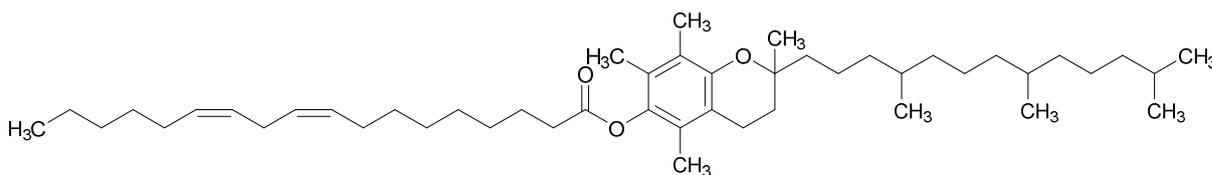
1 g を加えて脱水する。次にこの石油エーテル層をろ過し、そのろ液に石油エーテルを加えて正確に 100mL とする。その 1 mL を正確にとり、窒素気流中で石油エーテルを除去し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、塩化鉄 (III) 六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 500) 1 mL 及び 2,2'-ビピリジルのエタノール (95) 溶液 (1 → 200) 1 mL を加え、1 ~ 2 分間放置した後、リン酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 100) 1 mL を加え、更にエタノール (95) を加えて正確に 25mL とし試料溶液とする。別に標準品として、「酢酸 *dl*- $\alpha$ -トコフェロール」約 0.03g を精密に量り、同様な操作を行い、標準溶液とする。更に同様の操作で空試験を行い、空試料溶液とする。試料溶液 ( $A_T$ )、標準溶液 ( $A_S$ ) 及び空試料溶液 ( $A_0$ ) を調製した後、5 ~ 6 分以内にエタノール (95) を対照として、紫外可視吸光度測定法により、それぞれ波長 520nm の吸光度を測定し、次式により計算を行う。

$$\text{リノール酸 } dl\text{-}\alpha\text{-トコフェロール (C}_{47}\text{H}_{80}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} = w \times \frac{A_T - A_0}{A_S - A_0} \times 1.4662$$

$w$ : 酢酸 *dl*- $\alpha$ -トコフェロール標準品の量 (mg)

(注) アスコルビン酸カリウム溶液: L-アスコルビン酸 0.1g を水 10mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、水酸化カリウム溶液 (1 → 2) で中和する。

(参考)



## リノール酸ラノリンアルコール Lanolin Alcohol Linoleate

本品は、主として「リノール酸」と「ラノリンアルコール」からなるエステルである。

**性状** 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 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。

**けん化価** 90～105（2 g）

**ヨウ素価** 105～125 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、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化させた後、硫酸で潤し、完全に灰化する。冷後、塩酸 2 mL 及び硝酸 0.5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(2) ヒ素 本品 1.0g に硝酸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 10 mL を加え、加温して溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**強熱残分** 0.2%以下（第 3 法, 2.5g）

## リパーゼ（1）

### Lipase (1)

本品は、カビ *Rhizopus japonicus* から得られた脂肪分解酵素である。本品は、定量するとき、表示単位以上を含む。

**性状** 本品は、白色～灰白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液（1→500）1 mL をとり、リパーゼ力価試験法で用いる基質液 5 mL 及び pH8.0 のリン酸塩緩衝液 2 mL に加え、よく振り混ぜ、37℃で 30 分間放置する。これにアセトン及びエタノール（95）の等容量混液 20mL を加え、振り混ぜ、ブロモクレゾールパープル試液 5 滴を加えるとき、液は、淡緑黄色～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、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。

**乾燥減量** 8.0%以下（1 g, 105℃, 1 時間）

**強熱残分** 10.0%以下（第 1 法, 1 g）

**定量法** リパーゼ力価試験法により試験を行う。

## リパーゼ（2）

### Lipase (2)

本品は、酵母 *Candida cylindracea* から得られた脂肪分解酵素である。本品は、定量するとき、表示単位以上を含む。

**性状** 本品は、淡灰色～淡褐色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液（1→25）1 mL をとり、リパーゼ力価試験法で用いる基質液 5 mL 及び pH7.0 のリン酸塩緩衝液 2 mL に加え、よく振り混ぜ、37℃で 30 分間放置する。これにアセトン及びエタノール（95）の等容量混液 20mL を加え、振り混ぜ、ブロモクレゾールパープル試液 5 滴を加えるとき、液は、淡緑黄色～黄色を呈する。

**pH** 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 100mL を加えて溶かした液の pH は、5.4～7.4 である。

#### 純度試験

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

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

**乾燥減量** 8.0%以下（1 g, 105℃, 4 時間）

**定量法** リパーゼ力価試験法により試験を行う。

## リボ核酸（1） Ribonucleic Acid (1)

本品は、主としてビール酵母 *Saccharomyces* 菌体から得られるリボ核酸を精製したものである。

**性状** 本品は、白色又は類白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

(1) 本品 1 g を試験管にとり、エタノール (95) 1 mL を加えて、攪拌溶解し、更に酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→10) 10 mL を加えるとき、液は、無色又はわずかに黄色を呈する。この液 4 mL に水酸化ナトリウム溶液 (3→40) を 2 mL 加え、煮沸して銅アルカリ試薬数滴を加えても、紫色を呈しない。

(2) 本品 0.01 g を試験管にとり、水酸化ナトリウム (3→40) 溶液を 4 倍に希釈したもの 0.2 mL を加え、溶解するまで振り混ぜる。オルシノール・塩酸試液 2 mL を加える。水浴上で 5 分間振り混ぜる。冷後、水 10 mL を加え、イソアミルアルコール 10 mL で抽出すると、液は、青緑色になる。

### 純度試験

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

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

**乾燥減量** 5.0%以下 (1 g, 105°C, 1 時間)

## リボ核酸（2） Ribonucleic Acid (2)

本品は、酵母 *Cyberlindnera jadinii* (*Candida utilis*) から抽出して得られるリボ核酸である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 15.3~16.5%及びリン (P:30.97) 9.0~9.8%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 0.01g に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて溶かし、オルシノール・塩酸試液 2 mL を加え、水浴中で時々揺り動かしながら 5 分間加熱する。冷後、水 10mL 及びイソアミルアルコール 10mL を加え振りまぜた後、静置するとき、イソアミルアルコール層は、青緑色を呈する。

### 純度試験

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

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

**乾燥減量** 8.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

### 定量法

(1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

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

(2) リン 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、硫酸 10mL 及び硝酸 5 mL を加え、液が無色澄明になるまで静かに加熱する。冷後、水 100mL を加え、アンモニア水 (28) を加えてアルカリ性とし、次にマグネシア混液 20mL とアンモニア水 (28) 5 mL を加える。12 時間静置し、沈殿をろ過する。沈殿物をアンモニア試液で洗浄後、恒量となるまで強熱し、その質量を量り、ピロリン酸マグネシウム ( $\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$ ) の量とする。

$$\text{ピロリン酸マグネシウム } (\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7) \quad 1 \text{ g} = 0.2783\text{g P}$$

## リボ核酸ナトリウム Sodium Ribonucleic Acid

本品は、酵母 *Cyberlindnera jadinii* (*Candida utilis*) の菌体から抽出、精製して得られるポリヌクレオチド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) 13.5~15.5%及びリン (P:30.97) 7.5~9.5%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) 本品の水溶液 (1→50000) は、紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 258~262nm に吸収の極大を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→50) は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) 本品 0.01g に水酸化ナトリウム溶液 (3→40) 0.2mL を加えて溶かし、オルシノール・塩酸試液 2 mL を加え、水浴上で時々揺り動かしながら 5 分間加熱する。冷後、水 10mL を加え、イソアミルアルコール 10mL で抽出するとき、イソアミルアルコール層は、青緑色を呈する。

**pH** 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加え溶かした液の pH は、5.5~7.0 である。

### 純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。
- (3) たん白質 本品 0.04g をとり、温湯 10mL を加えて溶かす。この液 5 mL をとり、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→100) 0.25mL を加えた後、水酸化カリウム 4.5g を加えて溶かし、エタノール (95) 1.5mL を加えるとき、エタノール層は、紫青色を呈さない。

**乾燥減量** 10.0%以下 (2g, 105°C, 3時間)

**強熱残分** 25.0~31.0% (第 1 法, 1g, 乾燥後)

### 定量法

- (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL=1.401mg N

- (2) リン 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、過塩素酸 (70) 1.7mL を加え、透明になるまで徐々に加熱する。冷後、水 20mL を加え、水浴上で 15 分間加熱した後、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確にとり、これにセモリブデン酸六アンモニウム試液 1 mL, アミドール試液 2 mL 及び過塩素酸 (70) 1.7mL を加えた後、水を加えて正確に 25mL とする。これを 20°C の恒温槽に 20 分間静置した後、紫外可視吸光度測定法により 750nm の吸光度を測定し、あらかじめ作成した検量線より定量する。

#### 検量線の作成方法

リン酸二水素カリウムを乾燥した後、約 0.44g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。標準原液の 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL 及び 5 mL を

正確にとり，それぞれ水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．標準溶液のそれぞれ 1 mL を正確にとり，定量法と同様に操作し，検量線を作成する．

## 硫酸亜鉛 Zinc Sulfate

本品は、硫酸の亜鉛塩からなる。

本品は、定量するとき、硫酸亜鉛 ( $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ :287.55) 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。

### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、亜鉛塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、硫酸塩の定性反応を呈する。

### 純度試験

- (1) 酸 本品 0.25g に新たに煮沸し冷却した水 5 mL を加えて溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。
- (2) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 2.0g に水 150mL を加えて溶かし、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 3 滴を加え、蒸発乾固し、更に恒量になるまで強熱するとき、残留物は、5 mg 以下である。
- (3) 鉛 本品 2.0g に水 20mL を加え、かき混ぜながら酢酸 (100) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷後、クロム酸カリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、混濁しない。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加え、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

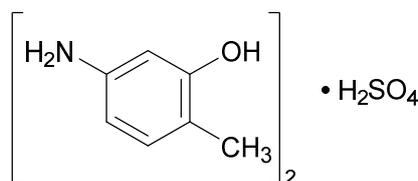
**定量法** 本品約 0.3g を精密に量り、水を加えて溶かし、100mL とする。この液 25mL に水 100mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 50mg)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.876mg  $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

## 硫酸5-アミノオルトクレゾール

### 5-Amino-*o*-cresol Sulfate

硫酸パラアミノオルトクレゾール



$(\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 344.38$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸5-アミノオルトクレゾール  $[(\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色～淡褐色の結晶性の粉末又は結晶である。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する  $R_f$  値 0.7 付近に黄色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.05g 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 271 ~ 275nm に吸収の極大を示す。

#### 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～淡黄褐色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g 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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 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。
- (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。

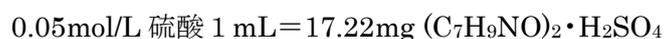
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(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パラニトロアニリンに対する  $R_f$  値 0.7 付近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** 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

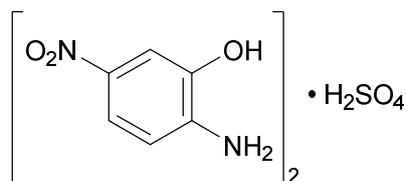
**強熱残分** 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.31g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



## 硫酸2-アミノ-5-ニトロフェノール

### 2-Amino-5-nitrophenol Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ :406.33

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸2-アミノ-5-ニトロフェノール  $[(\text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、帯緑黄褐色の粉末である。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→2500) 10mLに塩化鉄(Ⅲ)試液5滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (2) 本品 0.5gに水 100mLを加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mLに塩化バリウム試液5滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01gに2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mLずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1gを加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する  $R_f$  値 1.0 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 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 255 ~ 259nm に吸収の極大を示す。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10gに希塩酸 20mLを加えて溶かすとき、液は、黄色を呈し、澄明である。
- (2) 鉄 本品 1.0gをとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mLをとる。
- (3) 重金属 本品 1.0gをとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mLを加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2 ~ 3 mL ずつを追加して、液が無色~微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mLを加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mLとし、これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、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、

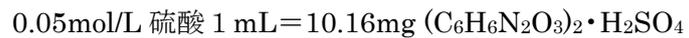
硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンに対する  $R_f$  値 1.0 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。

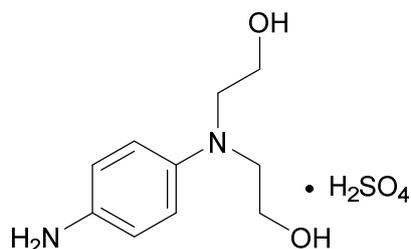
**乾燥減量** 5.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

**強熱残分** 0.2%以下 (第2法, 2g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.18g 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。



硫酸 2, 2' - [(4-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール  
2,2'-[(4-Aminophenyl)imino]bisethanol Sulfate



C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>:294.32

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 2, 2' - [(4-アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール (C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、淡灰色～紫灰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→200) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈し、次いで暗赤紫色に変わる。
- (2) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL にフルフラル・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品 50mg に水 200mL 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 256～260nm に吸収の極大を示す。
- (5) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3250cm<sup>-1</sup>, 2890cm<sup>-1</sup>, 2600cm<sup>-1</sup>, 1640cm<sup>-1</sup>, 1515cm<sup>-1</sup> 及び 825cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

**純度試験**

- (1) 溶状 本品 50mg に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色～淡紫色を呈し、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、0.1%以下である。
- (3) 鉄 本品 0.67g 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 2.0mL をとる。
- (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。

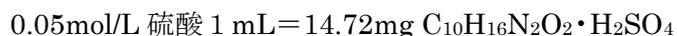
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 本品及び薄層クロマトグラフィー用硫酸 2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノールのそれぞれ 10mg 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 2 μL ずつを薄層板にスポットし、ジエチルエーテル/メタノール/アンモニア試液混液 (81 : 16 : 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 2,2'-[(4-アミノフェニル)イミノ]ビスエタノールと等しい  $R_f$  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** 7.0%以下 (1.5g, 105°C, 3 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、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



## 硫酸アルミニウム Aluminium Sulfate

本品は、定量するとき、硫酸アルミニウム  $[\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 18\text{H}_2\text{O}:666.44]$  98.0~112.0%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→10) は、アルミニウム塩の定性反応 (2) を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、硫酸塩の呈色反応 (2) を呈する。

### 純度試験

- (1) アンモニウム 本品 1.0g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第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。
- (3) 鉄 本品 1.0g をネスラー管にとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて溶かし 20mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 15mL を加えて 30 秒間激しく振り混ぜるとき、1-ブタノール層の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：本品の代りに鉄標準液 2.0mL を用い、同様の操作をする。

- (4) アルカリ土類金属又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 130mL を加えて溶かし、これに塩化アンモニウム 5 g 及びアンモニア試液 3 mL を加えて、アンモニア臭がほとんどなくなるまで煮沸する。次に熱湯を加えて 150mL とし、直ちにろ過する。ろ液 75mL に硫酸 5 滴を加え、蒸発乾固した後、残留物を約 600°C で強熱するとき、その量は、2.5mg 以下である。
- (5) ヒ素 本品 0.4g 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。

**定量法** 本品約 0.3g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 20mL とする。この液に 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 30mL を正確に加え、pH4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5 分間煮沸する。冷後、エタノール (95) 55mL を加え、0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬：ジチゾン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は、液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 16.661mg  $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot 18\text{H}_2\text{O}$

## 硫酸アルミニウムカリウム

### Alum

ミョウバン

本品は、硫酸のアルミニウム塩とカリウム塩からなる。本品を 200℃で4時間乾燥したものを定量するとき、硫酸アルミニウムカリウム  $[\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}:474.39]$  の無水物  $[\text{AlK}(\text{SO}_4)_2:258.21]$  として 96.5%以上を含む。

**性状** 本品は、無色～白色の結晶性の粉末で、においはない。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の飽和水溶液は、カリウム塩の定性反応を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→20) は、硫酸塩の定性反応を呈する。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (2) アンモニウム塩 本品 0.5g に水 5 mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 2 mL を加えて加熱するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変しない。
- (3) 鉄 本品 0.1g に水 15mL 及び硝酸 1 mL を加えて溶かし、加熱した後、放冷し、チオンアン酸アンモニウム試液 5 滴を加えるとき、液は、赤色を呈しない。
- (4) 重金属 本品 1.0g 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、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 0.66g 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、3 ppm 以下である。

**定量法** 本品を 200℃で4時間乾燥し、その約 0.8g を精密に量り、水 100mL を加え、振り混ぜながら水浴上で加熱して溶かした後、ろ過し、不溶物を水でよく洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて正確に 200mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 50mL を正確に加えて沸騰するまで加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水和物溶液 (2→15) 7 mL 及びエタノール (99.5) 85mL を加えて、過量のエチレンジアミン四酢酸を 0.01mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: キシレノールオレンジ試液 3 滴)。終点は、液の黄色が赤色に変わるときとする。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 2.582mg  $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2$

## 硫酸オキシキノリン

### 8-Hydroxyquinoline Sulfate

本品を乾燥したものは、定量するとき硫酸オキシキノリン [(C<sub>9</sub>H<sub>7</sub>ON)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>:388.39] 90.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mL に炭酸ナトリウム試液 1.5 mL を加えるとき、沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水で洗い、デシケーター (硫酸) で 4 時間乾燥したものを融点測定法 (第 1 法) により測定するとき、その融点は 73~76°C である。
- (3) 本品の水溶液 (1→50) は硫酸塩の定性反応 (1) 及び (3) を呈する。

**融点** 168~172°C (第 1 法)

**pH** 本品 1.0g に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、2.5~3.5 である。

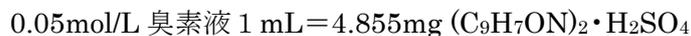
#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、澄明である。
- (2) 塩化物 本品 1.5g に水 46mL を加えて溶かし、炭酸ナトリウム試液 4 mL を加え、水 20mL ずつで 2 回振り混ぜ、水層を分取してろ過し、ろ液 20mL に希硝酸を加えて中性とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.018% 以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.5g に水 20mL を加えて溶かし、炭酸ナトリウム試液 4 mL 及び水を加えて 30mL とし、ジエチルエーテル 20mL ずつで 2 回振り混ぜ、水層を分取してろ過する。ろ液 20mL に希硝酸を加えて中和し、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、30ppm 以下である。ただし、比較液は、炭酸ナトリウム試液 4 mL に希硝酸を加えて中和し、鉛標準液 3.0mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。
- (4) ヒ素 本品 0.20g をとり、第 1 法により、試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。

**乾燥減量** 1.0% 以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)

**強熱残分** 0.5% 以下 (第 1 法, 0.5g)

**定量法** 本品を乾燥し、その 0.1g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 30mL を加えて溶かし、正確に 0.05mol/L 臭素液 25mL を加え、さらに希塩酸 10mL を加え、ただちに密栓し、5 分間激しく振り混ぜた後、しばしば振り混ぜ 30 分間放置する。ヨウ化カリウム試液 10mL を加え、穏やかに振り動かした後、5 分間放置し、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。同様の方法で、空試験を行い補正する。



## 硫酸オキシキノリン（2） 8-Hydroxyquinoline Sulfate (2)

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸オキシキノリン [(C<sub>9</sub>H<sub>7</sub>ON)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>:388.39] 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の水溶液（1→50）5 mL に塩化鉄（Ⅲ）試液1滴を加えるとき、液は、緑色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→10）5 mL に炭酸ナトリウム試液 1.5 mL を加えるとき、沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水で洗い、デシケーター（シリカゲル）で4時間乾燥したものを融点測定法（第1法）により測定するとき、その融点は、73～76℃である。
- (3) 本品の水溶液（1→50）は硫酸塩の定性反応（1）及び（3）を呈する。

**融点** 176～180℃（第1法）

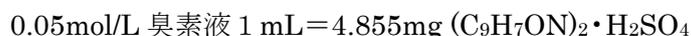
### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 0.5g をとり、強熱残分試験法（第3法）により灰化する。冷後、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。
- (3) ヒ素 本品 0.20g をとり、第1法により、試料溶液を調整し、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（1g, シリカゲル, 4時間）

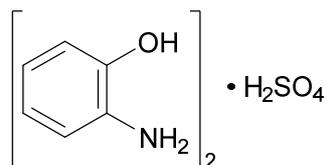
**強熱残分** 1.0%以下（第1法, 0.5g）

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水 30mL を加えて溶かし、正確に 0.1mol/L 臭素液 25mL を加え、更に希塩酸 10mL を加え、直ちに密栓し、5分間激しく振り混ぜた後、しばしば振り混ぜ 30 分間放置する。ヨウ化カリウム試液 10mL を加え、穏やかに振り動かした後、5分間放置し、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 2 mL）。同様の方法で空試験を行い補正する。



## 硫酸オルトアミノフェノール

### *o*-Aminophenol Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 316.33$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸オルトアミノフェノール  $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  95.0%以上を含む。

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

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、濃褐色～赤紫色を呈し、混濁する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈し、徐々に灰黒色に変わり、混濁する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品及び薄層クロマトグラフィー用パラニトロアニリンのそれぞれ 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれ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  $\mu\text{L}$  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 *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  $R_f$  値 1.0 付近に黄色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.05g 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 270～274nm に吸収の極大を示す。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡い橙色を帯びた褐色を呈し、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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%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 25mL を正確にとり、試験を行うとき、その限度は、80ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(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** 0.3%以下 (2 g, 105°C, 2 時間)

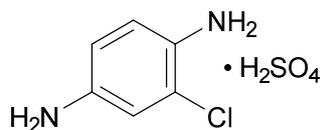
**強熱残分** 1.0%以下 (第 2 法, 2 g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.28g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



## 硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン

### *o*-Chloro-*p*-phenylenediamine Sulfate



$C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4 : 240.66$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸オルトクロルパラフェニレンジアミン ( $C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$ ) 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、淡紫色～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 1g 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 滴を加えて加温するとき、液は、褐紫色を呈する。
- (2) (1) のろ液 3 mL にフルフラーン・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、橙色を呈する。
- (3) (1) のろ液 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (4) 本品 0.2g に水 1 滴を加えて潤し、炎色反応を行うとき、緑色を呈する。
- (5) 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  $\mu$ 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 *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 1.8 付近に橙色～赤色のスポットを認める。
- (6) 本品 0.01g 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 236 ~ 240nm 及び 290 ~ 294nm に吸収の極大を示す。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.20g に希塩酸 20mL を加えて溶かすとき、液は、暗赤色～淡赤紫色を呈し、ほとんど澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g 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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、3.0%以下である。
- (3) 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。
- (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。

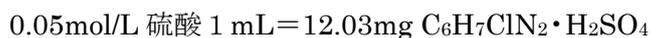
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (5) 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 1.8 付近に単一の橙色～赤色のスポット以外のスポットを認めない。

**乾燥減量** 1.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

**強熱残分** 2.0%以下 (第 1 法, 1 g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.21g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



## 硫酸化ヒマシ油 Sulfated Castor Oil

ロート油

本品は、ヒマシ油を硫酸化し水酸化ナトリウムで中和したものである。

**性状** 本品は、無色～黄褐色の液で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液（1→20）10mLに、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は、消える。

**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、6.0～9.0である。

### 純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、硫酸で潤し完全に灰化した後、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法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(2) ヒ素 本品1.0gをとり、第3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。

## 硫酸カルシウム Calcium Sulfate

本品は、定量するとき、硫酸カルシウム ( $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ :172.17) 98.0~105.0%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 1g に水 100mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過した液は、カルシウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (2) (1) のろ液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

### 純度試験

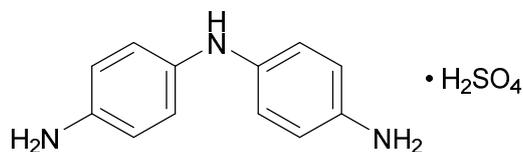
- (1) 溶状 本品 0.2g をとり、薄めた塩酸 (1→4) 10mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。
- (2) 遊離アルカリ 本品 0.5g をとり、水 100mL を加え、振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 10mL をとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は、紅色を呈しない。
- (3) 塩化物 本品 0.2g をとり、水 20mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液 5 mL を試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.21%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (4) 炭酸塩 本品 0.5g をとり、薄めた塩酸 (1→4) 5 mL を加えるとき、液は、泡立たない。
- (5) 重金属 本品 1.0g をとり、水 10mL 及び塩酸 2 mL を加え、煮沸して溶かす。冷後、ろ過し、ろ液をアンモニア試液で中和した後、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 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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 2.0g をとり、塩酸 6 mL 及び水 30mL を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、水を加えて 40mL とする。この液 10mL を試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

**強熱減量** 18.0~24.0% (1g, 550°C, 3時間)

**定量法** 本品約 1.0g を精密に量り、薄めた塩酸 (1→4) 40mL を加え、水浴上で加温して溶かす。冷後、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL をとり、水 50mL 及び水酸化カリウム溶液 (1→10) 10mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: NN 指示薬 0.1g)。ただし、滴定の終点は、液の赤色が青色に変わる点とする。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=8.609mg  $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

硫酸 4, 4' -ジアミノジフェニルアミン  
4,4'-Diaminodiphenylamine Sulfate



C<sub>12</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>:297.33

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 4, 4' -ジアミノジフェニルアミン (C<sub>12</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 90.0%以上を含む。

**性状** 本品は、灰色～青紫色の結晶性の粉末である。

**確認試験**

- (1) 本品 1g に水 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、濃赤色を呈する。
- (2) (1) のろ液 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (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 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<sub>s</sub>* 値 1.0 付近に赤褐色～褐色のスポットを認める。
- (4) 本品 0.05g に水 250mL 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 283～287nm に吸収の極大を示す。

**純度試験**

- (1) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g 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、0.5%以下である。
- (2) 鉄 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (3) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、水 10mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10mL で洗

い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

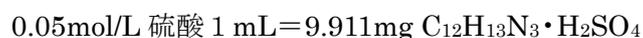
(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(5) 有機性不純物 確認試験 (3) で得た薄層板には、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する  $R_f$  値 1.0 付近に単一の赤褐色～褐色のスポット以外のスポットを認めない。

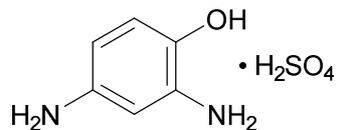
**乾燥減量** 10.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

**強熱残分** 0.5%以下 (第 2 法, 1 g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



**硫酸 2, 4-ジアミノフェノール**  
**2,4-Diaminophenol Sulfate**



$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4 : 222.22$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸 2, 4-ジアミノフェノール ( $C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$ ) 93.0%以上を含む。

**性状** 本品は、淡紫色の粉末、又は灰紫色の結晶性の粉末である。

**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、赤色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、黄褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 本品 0.02g 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 231～235nm 及び 285～289nm に吸収の極大を示す。

**純度試験**

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色を呈し、澄明である。
- (2) ジエチルエーテル可溶物 本品約 1g 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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.3% 以下である。
- (3) 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。比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。
- (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、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 1.0g 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** 10.0%以下（1 g, 105°C, 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 0.20g を精密に量り、窒素定量法（第2法）により試験を行う。

0.05mol/L 硫酸 1 mL = 11.11mg  $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O} \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$

**硫酸セルロースジ牛脂アルキルジメチルアンモニウム**  
**Ditallow Alkyl Dimethyl Ammonium Cellulose Sulfate**

本品は、主として硫酸セルロースのジ牛脂アルキルジメチルアンモニウム塩からなる。

**性状** 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

**確認試験**

(1) 本品 0.1g に水 5 mL を加えて分散し、更にクロロホルム 5 mL 及びブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 2 g に水 20mL を加え、更に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、穏やかに煮沸する。冷後、ろ過した液は、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 100mL に分散させた液の pH は、6.5～7.5 である。

**純度試験**

(1) 溶状 本品 0.1g をクロロホルム 10mL に溶かすとき、液は、澄明である。

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

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

**乾燥減量** 6.0%以下 (1 g, 105°C, 4 時間)

## 硫酸セルロースジメチルジアルキル（12～20）アンモニウム Dimethyl Dialkyl (12–20) Ammonium Cellulose Sulfate

本品は、主として、硫酸セルロースのジメチルジアルキルアンモニウム塩からなり、アルキル鎖の炭素数は、12 から 20 である。

**性状** 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

(1) 本品 0.1g に水 5 mL を加えて分散後、クロロホルム 5 mL 及びプロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、クロロホルム層は、青色を呈する。

(2) 本品 2 g に水 20mL を加え、更に希塩酸 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、穏やかに煮沸する。冷後、ろ過した液は、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 100mL を加えて分散した液の pH は、6.5～7.5 である。

### 純度試験

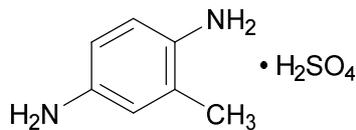
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

**乾燥減量** 6.0%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)

## 硫酸トルエン-2,5-ジアミン

### Toluene-2,5-diamine Sulfate



C<sub>7</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>:220.25

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸トルエン-2,5-ジアミン (C<sub>7</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色又は灰色～淡赤紫色の結晶性の粉末で、においはない、又はわずかに特異なにおいがある。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に硝酸銀試液 5 滴を加えるとき、液は、赤紫色～紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 3 mL にフルフルール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (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 0.01g に 2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (9 : 3 : 1) 1 mL ずつを加えて溶かした後、更にそれぞれに亜硫酸水素ナトリウム 0.1g を加えて振り混ぜ、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL ずつを薄層板にスポットし、イソプロピルエーテル/アセトン/2-プロパノール混液 (10 : 1 : 1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板に *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液 (1→200) を噴霧するとき、薄層クロマトグラフィー用塩酸メタフェニレンジアミンに対する *R<sub>s</sub>* 値 0.9 付近に黄色～橙色のスポットを認める。
- (5) 本品 0.015g に水 100mL を加えて溶かし、その 10mL をとり、水を加えて 100mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 233～237nm 及び 284～288nm に吸収の極大を示す。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に希塩酸 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡赤紫色を呈し、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 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、1.0%以下である。
- (3) 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。
- (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。

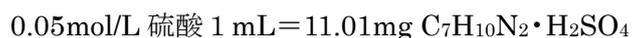
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 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塩酸メタフェニレンジアミンに対する  $R_f$  値 0.9 付近に単一の黄色～橙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 (1.5g, 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 0.20g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



## 硫酸ナトリウム Sodium Sulfate

本品は、硫酸のナトリウム塩の 10 水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸ナトリウム ( $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ) として 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。

### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→10) は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) は、硫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、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、0.011%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 重金属 本品 4.0g に水 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。
- (4) ヒ素 本品 1.0g に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 51.0～57.0% (2 g, 105°C, 4 時間)

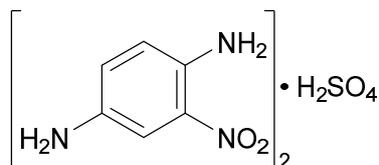
**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水 200mL を加えて溶かし、塩酸 1 mL を加えて煮沸し、熱時、塩化バリウム試液 8 mL を徐々に加える。この液を水浴上で 1 時間加熱し、冷後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗った後、乾燥し、恒量になるまで強熱し、その質量を精密に量り、硫酸バリウム ( $\text{BaSO}_4$ ) の量とする。

$$\text{硫酸ナトリウム (Na}_2\text{SO}_4) \text{ の量 (mg)} = W \times 0.6086$$

$W$ : 硫酸バリウム ( $\text{BaSO}_4$ ) の量 (mg)

## 硫酸ニトロパラフェニレンジアミン

### Nitro-*p*-phenylenediamine Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ :404.36

本品を乾燥したものは，定量するとき，硫酸ニトロパラフェニレンジアミン  $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  95.0%以上を含む。

**性状** 本品は，黄色～緑黄色の粉末又は結晶である。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき，液は，白濁する。
- (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  $R_f$  値 0.7 付近に帯赤黄色～黄褐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，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 232～236nm に吸収の極大を示す。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かすとき，液は，赤褐色～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 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，1.0%以下である。
- (3) 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。
- (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，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。

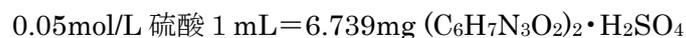
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 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～黄褐色のスポット以外のスポットを認めない。

**乾燥減量** 1.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

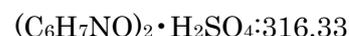
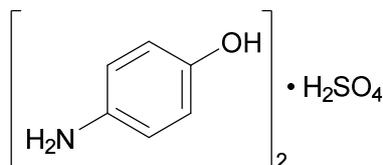
**強熱残分** 1.0%以下 (第1法, 2g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.12g 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。



## 硫酸パラアミノフェノール

### *p*-Aminophenol Sulfate



本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラアミノフェノール  $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色～淡灰褐色の粉末又は結晶である。

#### 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、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 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 2 mL を加えるとき、液は、淡緑色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→100) 10mL にリンタングステン酸 *n* 水和物溶液 (1→100) 2 mL 及び炭酸ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液は、青紫色を呈する。
- (4) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (5) 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) 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。
- (6) 本品 0.05g 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 271～275nm に吸収の極大を示す。

#### 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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 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。

(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。

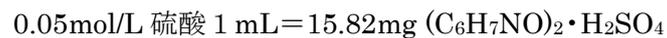
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 有機性不純物 確認試験 (5) 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** 0.2%以下 (1.5g, 105°C, 2 時間)

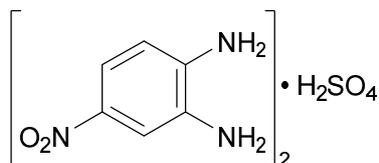
**強熱残分** 0.2%以下 (第 2 法, 2 g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.28g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



## 硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン

### *p*-Nitro-*o*-phenylenediamine Sulfate



(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>:404.36

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラニトロオルトフェニレンジアミン [(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>] 97.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄褐色～灰褐色の粉末である。

#### 確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (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<sub>s</sub>* 値 0.7 付近に帯赤黄色～黄色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.01g に水 100mL を加えて溶かし、その 20mL 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 262～266nm に吸収の極大を示す。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.05g に希塩酸 100mL を加えて溶かすとき、液は、黄褐色を呈し、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 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 (G4) 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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 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。
- (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。

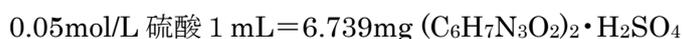
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 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** 1.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

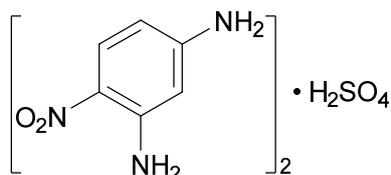
**強熱残分** 1.0%以下 (第 1 法, 2g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.12g 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。



## 硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン

### *p*-Nitro-*m*-phenylenediamine Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4: 404.36$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラニトロメタフェニレンジアミン  $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{N}_3\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、黄色～橙色の粉末である。

#### 確認試験

- (1) 本品 0.5g に水 100mL を加えて溶かし、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (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  $\mu\text{L}$  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 *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  $R_f$  値 0.7 付近に橙色のスポットを認める。
- (3) 本品 0.01g に水 200mL 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 388 ~ 392nm に吸収の極大を示す。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 50mL を加えて溶かすとき、液は、黄褐色を呈し、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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 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。
- (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。

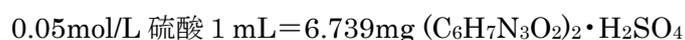
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 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 付近に単一の橙色のスポット以外のスポットを認めない。

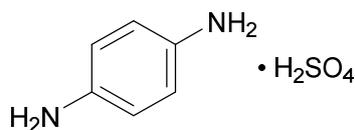
**乾燥減量** 5.0%以下 (1.5g, 105°C, 2時間)

**強熱残分** 0.1%以下 (第 2 法, 2g)

**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 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。



硫酸パラフェニレンジアミン  
*p*-Phenylenediamine Sulfate



$\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ :206.22

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラフェニレンジアミン ( $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ ) 95.0% 以上を含む。

**性状** 本品は、白色～淡紫色の粉末である。

**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、緑色～緑褐色を呈し、混濁し、銀が析出する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 3 mL にフルフラール・酢酸試液 4 滴を加えるとき、液は、帯黄赤色～赤褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (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-ブロパノール/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  $\mu\text{L}$  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 0.05g 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 232～236nm に吸収の極大を示す。

**純度試験**

- (1) 溶状 本品 0.50g に希塩酸 30mL を加えて溶かすとき、液は、微褐色又は淡紫色を呈し、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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0% 以下である。
- (3) 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。
- (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。

(6) 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。

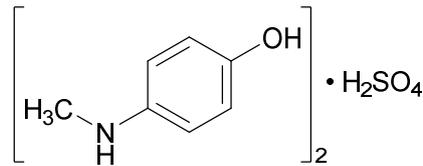
**乾燥減量** 0.2%以下 (1.5g, シリカゲル, 4 時間)

**強熱残分** 0.3%以下 (第 1 法, 2 g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.18g 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 = 10.31mg  $C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$

硫酸パラメチルアミノフェノール  
*p*-Methylaminophenol Sulfate



$(\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 344.38$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸パラメチルアミノフェノール  $[(\text{C}_7\text{H}_9\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色～淡灰白色の結晶性の粉末である。

**確認試験**

- (1) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化鉄 (III) 試液 5 滴を加えるとき、液は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→200) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (3) 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  $\mu\text{L}$  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 *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。
- (4) 本品 0.05g に水 250mL 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 219～223nm 及び 269～273nm に吸収の極大を示す。

**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) 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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、0.1%以下である。
- (3) 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。
- (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

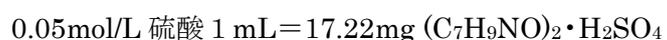
ニア試液を加える。次いで希酢酸 2 mL を加え、必要ならばろ過し、残留物を水 10 mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 50 mL とし、これを試料溶液として第 4 法により試験を行うとき、その限度は、30 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0 mL をとる。

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

**乾燥減量** 1.0%以下 (1 g, 105℃, 2 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 0.31 g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



## 硫酸バリウム Barium Sulfate

本品は、硫酸のバリウム塩 ( $\text{BaSO}_4$ :233.39) 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 をるつぼにとり、無水炭酸ナトリウム 2g 及び炭酸カリウム 2g を加えてよくかき混ぜ、加熱して融解し、冷後、熱湯を加え、かき混ぜてろ過する。ろ液に塩酸を加えて酸性とした液は、硫酸塩の定性反応を呈する。
- (2) (1) の熱湯不溶物を水で洗った後、酢酸 (31) 2 mL に溶かし、必要ならばろ過する。この液は、バリウム塩の定性反応を呈する。

### 純度試験

- (1) 液性 本品 1.0g に水 20mL を加えて 5 分間振り混ぜるとき、液は、中性である。
- (2) リン酸塩 本品 1.0g に薄めた硝酸 (3→8) 8 mL を加えて 5 分間煮沸し、冷後、蒸発した水を補いもとの容量とする。これを希硝酸で洗ったろ紙でろ過し、ろ液に等容量のセモリブデン酸六アンモニウム試液を加え、50~60°C で 1 時間放置するとき、黄色の沈殿を生じない。
- (3) 硫化物 本品 10g に希塩酸 10mL 及び水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液を 10 分間煮沸するとき、発生するガスは、潤した酢酸鉛 (II) 紙を黒変しない。
- (4) 塩酸可溶物及び可溶性バリウム塩 (3) の試料溶液を冷却し、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL をとり、水浴上で蒸発乾固する。これに塩酸 2 滴及び温湯 10mL を加え、あらかじめ 105°C で 1 時間乾燥した定量分析用ろ紙でろ過し、残留物を温湯 100mL で洗い、洗液をろ液に合わせ、水浴上で蒸発乾固する。残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は、15mg 以下である。また、これに水 10mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液に希硫酸 0.5mL を加え、30 分間放置するとき、液は、混濁しない。
- (5) 重金属 本品 5.0g に酢酸 (100) 2.5mL 及び水 50mL を加え、10 分間煮沸し、冷後、アンモニア試液 0.5mL 及び水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL 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 2.5mL をとる。
- (6) ヒ素 本品 2.0g に希硫酸 10mL を加えて加温し、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、1 ppm 以下である。

## 硫酸バリウム被覆雲母チタン

### Barium Sulfate Coated Titanated Mica

本品は、「雲母チタン」を「硫酸バリウム」で被覆したものである。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の粉末で、においはない。

#### 確認試験

- (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 にモリブデン酸のアンモニウム溶液 (1→50) 2 mL 及び薄めた塩酸 (1→2) 2 mL を加えるとき、液は、黄色を呈し、これに亜硫酸ナトリウム溶液 (3→20) 5 mL を加えるとき、青色に変わる。
- (2) (1) の試料溶液は、アルミニウム塩の定性反応 (4) 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 をるつぼに取り、無水炭酸ナトリウム 2g 及び炭酸カリウム 2g を加えてよくかき混ぜ、加熱して融解し、冷後、熱湯を加えてかき混ぜてろ過する。ろ液に塩酸を加えて酸性とするとき、液は、硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。
- (5) (4) の熱湯不溶物を水で洗った後、酢酸 (100) 2 mL に溶かすとき、バリウム塩の定性反応 (2) を呈する。

#### 純度試験

- (1) 鉛 本品 2.0g をとり、0.5mol/L 塩酸 50mL を加えてかき混ぜ、穏やかに 15 分間加熱する。冷後、ろ過する。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。
- (2) ヒ素 本品 0.20g に硫酸 1 mL 及び硝酸 1 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、注意しながら水を加えて 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。

**強熱減量** 1.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

## 硫酸マグネシウム Magnesium Sulfate

本品は、硫酸のマグネシウム塩の7水和物からなる。本品を強熱したものは、定量するとき、硫酸マグネシウム ( $\text{MgSO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ) として 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色又は白色の結晶で、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を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→40) は、硫酸塩の定性反応を呈する。

### 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、0.014%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.40mL をとる。
- (3) 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。
- (4) 亜鉛 本品 2.0g 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。

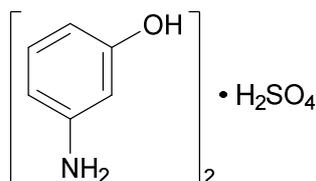
**強熱減量** 45.0～52.0% (1 g, 105°C で 2 時間乾燥後, 450°C で 3 時間強熱)

**定量法** 本品を 105°C で 2 時間乾燥後, 450°C で 3 時間強熱し, 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  $\text{MgSO}_4$

## 硫酸メタアミノフェノール

### *m*-Aminophenol Sulfate



$(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 : 316.33$

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸メタアミノフェノール  $[(\text{C}_6\text{H}_7\text{NO})_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4]$  97.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色～灰色の結晶性の粉末又は結晶で、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 に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 5 滴を加えるとき、液は、紫褐色～淡紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→1000) 5 mL に希塩酸 2 mL 及び亜硝酸ナトリウム試液 3 mL 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) 本品の水溶液 (1→100) 10mL に塩化バリウム試液 5 滴を加えるとき、液は、白濁する。
- (4) 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) 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  $\mu$ 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 *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。
- (5) 本品 0.05g 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 270～274nm 及び 275～279nm に吸収の極大を示す。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.50g に水 50mL を加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。
- (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°C で 30 分間乾燥し、質量を精密に量るとき、その限度は、1.0%以下である。
- (3) 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。
- (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。

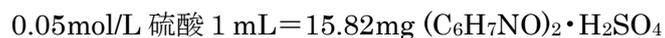
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 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。

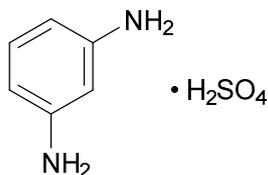
**乾燥減量** 0.2%以下 (1.5g, 105°C, 2 時間)

**強熱残分** 0.2%以下 (第 2 法, 2 g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.28g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



硫酸メタフェニレンジアミン  
*m*-Phenylenediamine Sulfate



$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$ :206.22

本品を乾燥したものは、定量するとき、硫酸メタフェニレンジアミン( $C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$ ) 90.0%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→100) 5 mLに硝酸銀試液5滴を加えて加熱するとき、液は、淡紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液(1→100) 10 mLに亜硝酸ナトリウム試液2滴を加えるとき、液は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品の水溶液(1→100) 5 mLに塩化バリウム試液5滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる。
- (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0.01g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～黄色のスポットを認める。
- (5) 本品0.02g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233～237 nm及び283～287 nmに吸収の極大を示す。

**純度試験**

- (1) 溶状 本品0.50gに希塩酸1 mLを加えて溶かすとき、液は、わずかに橙色を呈し、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、1.0%以下である。
- (3) 鉄 本品1.0gをとり、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、鉄標準液2.0 mLをとる。

(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。

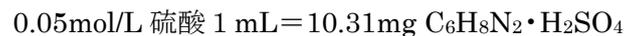
(5) ヒ素 本品 1.0g をとり、硫酸 2 mL 及び硝酸 5 mL を加えて静かに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 15mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 10mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

(6) 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～黄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** 0.2%以下 (第 1 法, 2 g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.18g を精密に量り、窒素定量法 (第 2 法) により試験を行う。



## 粒状トウモロコシデンプン Granular Corn Starch

本品は、日局トウモロコシデンプンの温湯懸濁液を噴霧造粒して得た粒状のトウモロコシデンプンである。

**性状** 本品は、白色の粉末で、においはない。

### 確認試験

- (1) 本品 1 g に水 50mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。
- (2) 本品 1 g にヨウ素試液 1 滴を加えるとき、暗紫色を呈する。
- (3) 本品に水少量を加えて分散させたものは、鏡検するとき、球形又は多角形、大小不同、径 3～35 $\mu$ m、多くは 9～18 $\mu$ m の単粒からなり、へそは中心性で、しばしば放射状の裂け目となり、層紋は明らかでない。

### 純度試験

- (1) 異物 本品に水少量を加えて分散させたものは、鏡検するとき、他のデンプン粒を認めない。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 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** 15.0%以下 (1.0g, 105°C, 6 時間)

**灰分** 0.5%以下

## 流動イソパラフィン

### Liquid Isoparaffin

#### 流動ポリイソブチレン

本品は、イソブテンと *n*-ブテンを共重合した後、水素添加して得られる側鎖を有する炭化水素の混合物で、その重合度は5～10である。

**性状** 本品は、無色の液で、においはない。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2960\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$  及び  $1380\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**比重**  $d_{20}^{20}$  : 0.810～0.855

#### 純度試験

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

## 流動パラフィン Liquid Petrolatum

本品は、石油から得た液状の炭化水素類の混合物である。

**性状** 本品は、無色の液で、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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$  及び  $1375\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**比重**  $d_{20}^{20}$  : 0.815~0.910 (第1法)

### 純度試験

- (1) 液性 本品 10mL にエタノール (95) 10mL を加えて煮沸するとき、エタノール層は、中性である。
- (2) イオウ化合物 本品 4.0mL 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、しばしば振り混ぜながら  $70^{\circ}\text{C}$  で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 多核芳香族炭化水素 本品 25mL を 25mL のメスシリンダーにとり、100mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を用いて洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓し、これを試料溶液とする。別に吸収スペクトル用 *n*-ヘキサン 25mL を 50mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500~3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液をセルにとり、密栓する。これを対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により、試料溶液の吸光度を測定するとき、波長 260~350nm において、0.10 以下である。
- (4) 硫酸呈色物 本品 5.0mL をネスラー管にとり、94.5~95.5%硫酸 5 mL を加え、 $70^{\circ}\text{C}$  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、流動パラフィン層は、変色しない。また、硫酸層の色は、次の比較液の色より濃くない。  
比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.5mL を加えて振り混ぜる。
- (5) 重金属 本品 2.0g をろつばにとり、徐々に加熱して炭化した後、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$  で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、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 に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものを用いる。
- (6) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。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) 10mL を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5mL を加え、点火して燃焼させる。

## 流動ポリイソプレン Liquid Polyisoprene

本品は、主として2-メチル-1,3-ブタジエンを重合したもので、その平均分子量は150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  $2960\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 、 $1380\text{cm}^{-1}$  及び  $1360\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**比重**  $d_{20}^{20}$  : 0.820~0.850

**ヨウ素価** 110~150

### 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。

## リンゴエキス Apple Extract

本品は、リンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Rosaceae*) の果実 (生) からプロピレングリコール溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡黄色～淡黄褐色の液で、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

- (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。

## リンゴ果汁 Apple Juice

本品は、リンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Rosaceae*) の果実 (生) から圧搾、ろ過して得られる液である。

**性状** 本品は、褐色の液で、特異なにおいがある。

### 確認試験

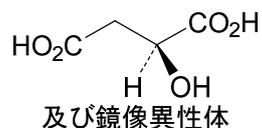
- (1) 本品の水溶液 (1→50) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→3) 3 mL をとり、フェーリング試液 3 mL を加え、加熱するとき、赤色～赤褐色の沈殿を生じる。

### 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。

## DL-リンゴ酸

### DL-Malic Acid



本品は、定量するとき、DL-リンゴ酸 ( $C_4H_6O_5$ :134.09) として 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** 本品の水溶液 (1→20) を磁製皿にとり、アンモニア試液で中和した後、スルファニル酸 10mg を加え、水浴上で数分間加熱し、更に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→5) 5 mL を加え、わずかに加温した後、水酸化ナトリウム試液でアルカリ性とするとき、液は、赤色を呈する。

#### 純度試験

- (1) 塩化物 本品 4.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.003%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.35mL をとる。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第1法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第1法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**強熱残分** 0.05%以下 (第1法, 1g)

**定量法** 本品約 2g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とし、その 25mL をとり、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=6.704mg  $C_4H_6O_5$

## リンゴ酸ジアルキル (12, 13) Dialkyl (12,13) Malate

本品は、主としてリンゴ酸と炭素数 12 及び 13 の分岐アルキル基を有するアルコールのジエステルである。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

**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  $3500\text{cm}^{-1}$ 、 $2925\text{cm}^{-1}$ 、 $1740\text{cm}^{-1}$ 、 $1270\text{cm}^{-1}$  及び  $1175\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**けん化価** 215～240

**水酸基価** 80～110

### 純度試験

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

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

**強熱残分** 0.2%以下 (第 1 法, 1 g)

## リンゴ酸ジイソステアリル Diisostearyl Malate

本品は、主としてリンゴ酸と5,7,7-トリメチル-2-(1,3,3-トリメチルブチル)-オクタン-1-オールからなるジエステル(C<sub>40</sub>H<sub>78</sub>O<sub>5</sub>:639.05)である。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数2950cm<sup>-1</sup>, 1740cm<sup>-1</sup>, 1480～1465cm<sup>-1</sup>, 1365cm<sup>-1</sup>及び1175cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

**けん化価** 160～185

**水酸基価** 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、2ppm以下である。

**強熱残分** 0.10%以下(第2法, 5g)

## Ｌ－リンゴ酸・Ｌ－チロシン縮合物二ナトリウム塩 Disodium L-Malic Acid/L-Tyrosine Condensate

本品は、主としてＬ－リンゴ酸とＬ－チロシンの縮合物のナトリウム塩 ( $C_{13}H_{13}NO_7 \cdot 2Na$ ; 341.22) である。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $3450\text{cm}^{-1}$ ,  $1585\text{cm}^{-1}$ ,  $1400\text{cm}^{-1}$  及び  $1250\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) 1 mL に、ニンヒドリン溶液 (1→50) 1 mL を加え、3分間加熱するとき、液は、紫色～青紫色を呈する。
- (3) 本品 5 g に水酸化カリウム・エタノール試液 20 mL を加え、還流冷却器を付けて、水浴上で1時間加熱した後、水 20 mL を加える。この溶液 1 mL をとりレゾルシン 2～3 mg 及び硫酸 1 mL を注意しながら加えて振り混ぜ、 $120\sim 130^\circ\text{C}$  で5分間加熱し、冷後、水を加えて 5 mL とする。この液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 10 mL とした後、紫外線 (主波長: 254 nm) を照射するとき、液は、淡青色の蛍光を発する。
- (4) 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。
- (5) 本品の水溶液 (1→10) につき、旋光度測定法により測定するとき、右旋性を示す。

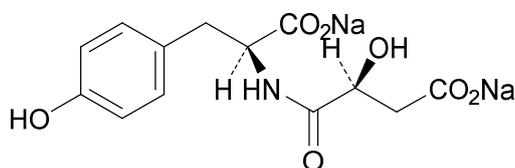
**pH** 本品 1.0 g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 20 mL とした液の pH は、5.5～7.5 である。

### 純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 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。

**水分** 10%以下 (0.2g)

(参考)



## リンゴ水 Apple Water

本品は、「リンゴ果汁」を水蒸気蒸留して得られる液で、「エタノール」を含むものもある。

**性状** 本品は、無色の液で、わずかな特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 100mL をとり、ジエチルエーテル 100mL を加えてよくかき混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取する。ジエチルエーテル層を減圧乾固し、残留物にジエチルエーテル 0.1mL を加えて溶かしたものを試料溶液とする。別に「リンゴ果汁」100mL をとり、同様に操作し得られた残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて溶かしたものを標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 4  $\mu$ 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：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3.0mm，長さ 2 m のガラス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を酸処理した 150~180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：70 $^{\circ}$ C $\rightarrow$ 190 $^{\circ}$ C（毎分 2 $^{\circ}$ C で昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 20mL 付近の一定量

**純度試験**

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

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

## リンゴタンニン Apple Tannin

本品は、リンゴ *Malus domestica* Borkh. (*Rosaceae*) の果実 (生) を圧搾、ろ過して得られる液汁から、糖及び有機酸を除去したものである。

**性状** 本品は、淡褐色～褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 5 mL に、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 2 滴を加えるとき、液は、青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる。

### 純度試験

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

**乾燥減量** 7.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)

## リン酸 Phosphoric Acid

本品は、定量するとき、リン酸 ( $\text{H}_3\text{PO}_4$ :98.00) 85.0%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) 本品の水溶液 (1→20) は、酸性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) に、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、水酸化ナトリウム試液を滴加して中和した液は、リン酸塩の定性反応を呈する。

### 純度試験

- (1) 硫酸塩 本品 5.0g に水を加えて 50mL とし、試料溶液とする。試料溶液 6.0mL をとり、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、0.005mol/L 硫酸 0.35mL をとる。
- (2) 重金属 (1) の試料溶液 20mL にフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加する。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、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 (1) の試料溶液 4.0mL をとり、試験を行うとき、その限度は、5 ppm 以下である。
- (4) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 7.0g に水 5 mL を加えて溶かし、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.20mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液の紅色は、消えない。

**定量法** 本品約 1 g を精密に量り、水 30mL 及び塩化ナトリウム 5 g を加え、約 15°C に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: チモールブルー試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。



## リン酸L-アスコルビルマグネシウム

### Magnesium L-Ascorbyl-2-Phosphate

リン酸L-アスコルビン酸エステルマグネシウム

本品は、主としてリン酸L-アスコルビルマグネシウムからなる。本品は、定量するとき、換算した脱水物に対してリン酸L-アスコルビルマグネシウム ( $C_6H_6O_9P \cdot 3/2Mg$ ; 289.54) として、85.0%以上含む。

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

#### 確認試験

- (1) 本品 0.1g に水 5 mL を加えて溶かす。これに希硝酸 0.5 mL を加え 5 分間加熱する。冷後、この溶液の 2 mL をとり、液がわずかに黄色を呈するまで薄めたヨウ素試液 (1 → 10) を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1 → 1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加え、50°C で 5 分間加温するとき、液は、青緑色又は青色を呈する。
- (2) 本品 0.1g に水 5 mL を加えて溶かす。これに希硝酸 0.5 mL を加え 5 分間加熱する。冷後、この溶液の 2 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム試液を 2 ～ 3 滴加えて加熱するとき、液は、黄色を呈する。更に 5 分間加熱するとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品の水溶液 (1 → 50) は、マグネシウム塩の定性反応 (2) を示す。

**pH** 本品 3.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて 100 mL とした液の pH は、7.0～8.5 である。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 3.0g に水 100 mL を加えて溶かすとき、液は、無色～微黄色で澄明である。
- (2) 塩化物 本品 0.1g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.35%以下である。ただし、比較液には、0.01 mol/L 塩酸 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 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) 遊離アスコルビン酸 本品 1.0g をとり、メタリン酸溶液 (1 → 50) 50 mL を加えて溶かし、デンプン試液 1 mL 及びヨウ素試液 0.6 mL を加えるとき、液は、青色を呈する (0.5%以下)。
- (6) 遊離リン酸 本品 0.4g を水に溶解して 100 mL とし試料溶液とする。この液 10 mL をとり、七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 2.5 mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mL を加えて振り混ぜ水を加えて 20 mL とし、5 分間放置するとき、液の色は、次の比較液より濃くない。(1%以下)

比較液：リン酸標準液 (2) 16 mL に水を加えて 100 mL とし、この液 10 mL について試料溶液と同様に操作する。

- (7) リン酸 L-アスコルビル以外のアスコルビン酸誘導体 本品 0.02g を 5 mL の水に溶解し、試料溶液とする。試料溶液 2 ～ 5  $\mu$ L を用いて、下記条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、全ピーク面積 (A) 及び L-アスコルビン酸-2-リン酸エステル (保持時間

約 3.9 分) 及びケトグルン酸類 (保持時間約 2.9 分) 以外のピーク面積 (B) を自動積分法により測定するとき, L-アスコルビン酸-2-リン酸エステル以外のアスコルビン酸誘導体のピーク面積は, 3.5%以下である.

$$\text{リン酸 L-アスコルビル以外のアスコルビン酸誘導体 (\%)} = \frac{B}{A} \times 100$$

(8) ケトグルン酸類 (7) に準じて試験を行い, 全ピーク面積 (A) 及び保持時間約 2.9 分のピーク面積 (C) を自動積分法により測定するとき, ケトグルン酸類は 2.5%以下である. ただし, 検出波長は, U.V.210nm とする.

$$\text{ケトグルン酸類 (\%)} = \frac{C}{A} \times 100$$

#### 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, 平均粒径 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.

移動相: 0.0028mol/L ヘキシルアミン, 0.0001mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物及び 2%メタノールを含むように調製した 0.08mol/L 酢酸-酢酸ナトリウム緩衝液 (pH5.0)

流速: 毎分 0.8mL 付近の一定量

#### 水分 29%以下

**定量法** 本品の脱水物として 0.6g (精秤値  $W_{A1}$ ) と内標準液としてのマレイン酸 1.00g (精秤値  $W_{M1}$ ) を精密に量り, 水に溶かして 200mL とする. これを試料溶液として, 下記条件による液体クロマトグラフィーで測定し, 本品のピーク面積 ( $S_{A1}$ ) とマレイン酸のピーク面積 ( $S_{M1}$ ) を算出する. あらかじめ, リン酸 L-アスコルビルマグネシウムの標準品 (注) の脱水物として 0.6g (精秤値  $W_{A2}$ ) とマレイン酸 1.0g (精秤値  $W_{M2}$ ) を使って同様の操作を行い, 各々のピーク面積  $S_{A2}$ ,  $S_{M2}$  を算出し, 次式により含量を算出する.

リン酸 L-アスコルビルマグネシウム含量 (%)

$$= \frac{S_{A1}}{W_{A1}} \times \frac{W_{M1}}{S_{M1}} \times \frac{W_{A2}}{W_{M2}} \times \frac{S_{M2}}{S_{A2}} \times 100$$

#### 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, 平均粒径 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.

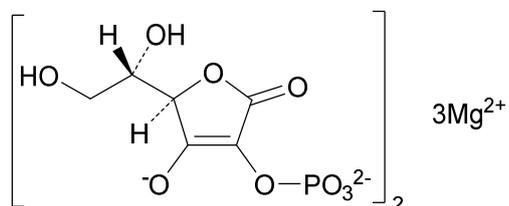
移動相: 0.0028mol/L ヘキシルアミン, 0.0001mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物及び 2%メタノールを含むように調製した 0.08mol/L 酢酸-酢酸ナトリウム緩衝液 (pH5.0)

流速: 毎分 0.8mL 付近の一定量

(注) L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルマグネシウムの標準品 リン酸 L-アスコルビルマグネシウムの粗結晶 30g をイオン交換水 1 L に溶解後, 攪拌しながら, エタノール

(99.5) 2L を徐々に加え 4 時間静置した後，生成した結晶をろ取し，再び 1L のイオン交換水に溶解し，攪拌しながらエタノール (99.5) 2L を徐々に加えて，4 時間静置した後，生成した結晶をろ取する．この結晶をシャーレに広げ，35℃，6.7kPa にて減圧乾燥を，カールフイッシャー法で測定した水分が 20～30%になるまで行い，標準品を得る．

(参考)



# リン酸アデノシン

## Adenosine Monophosphate, Anhydrous

アデノシンーリン酸

モノリン酸アデノシン

本品を定量するとき、換算した乾燥物に対してアデノシンー5'ーリン酸 ( $C_{10}H_{14}N_5O_7P:347.22$ ) 95.0~103.0%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** 本品 100mg をとり、硝酸 5 mL を加え加熱して分解した後、七モリブデン酸六アンモニウム試液 5 mL を加え、加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。これに水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は、溶ける。

### 純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、約 500°C で灰化する。この灰分に希塩酸 20mL を加えて水浴上で 1 時間浸出する。必要があればろ過し、残留物に更に希塩酸 10mL を加えて 15 分間水浴上で蒸発乾固した後、希塩酸 2 mL を加えて、更に蒸発乾固する。この操作を 2 回行ってから、残留物に希塩酸 5 mL、水 20mL を加えて溶かし、これを水浴上で 10 分間加温した後、残留物を熱湯 20mL で洗い、必要があればろ過し洗液をろ液に合わせる。これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまで、アンモニア水 (28) を滴加した後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。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 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** 6.0%以下 (1 g, 105°C, 5 時間)

**定量法** 本品約 0.2g を精密に量り、リン酸塩緩衝液 (pH7.0) を加えて 1000mL とする。この液 10mL を正確にとり、リン酸塩緩衝液 (pH7.0) を加えて 250mL とする。これを試料溶液とし、分光光度計を用い波長 259nm で吸光度 ( $E$ ) を測定し、次式により純度を算定する。セル幅 10mm のものを用いる。ただし、同一試料から調製した 3 サンプルの平均値をとる。

$$\text{リン酸アデノシン・無水物の量 (mg)} = \frac{347.22 \times E}{15.4 \times 10^3} \times \frac{25000}{S} \times \frac{100}{100 - D}$$

ただし、 $S$ : 試料の採取量 (mg)

$D$ : 乾燥減量 (%)

# リン酸一水素アンモニウム

## Diammonium Hydrogen Phosphate

リン酸水素二アンモニウム

本品は、定量するとき、リン酸一水素アンモニウム〔(NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>:132.06〕95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→20)は、リン酸塩の定性反応(1)を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→20)に過量の水酸化ナトリウム試液を加えて加温するとき、アンモニアのにおいを発し、このガスは潤したリトマス紙を青変する。

**pH** 本品1gに新たに煮沸し冷却した水を加えて20mLとした液のpHは、7.7～8.4である。

### 純度試験

(1) 溶状 本品1gをに水20mLを加えて溶かすとき、液は、無色澄明である。

(2) 塩化物 本品0.5g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0.5mLを加える。

(3) 硫酸塩 本品0.5gをとり試験を行うとき、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を加える。

(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0.5gに希硫酸5mLを加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4ppm以下である。

**定量法** 本品約2.0gを精密に量り、水50mLに溶かし、約15℃に保ち、1mol/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)。

1 mol/L 塩酸 1 mL=132.06mg (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>

**リン酸一水素ナトリウム**  
**Sodium Phosphate, Dibasic**  
リン酸二ナトリウム

本品は、「リン酸」の二ナトリウム塩の 12 水和物からなる。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 ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ :141.96) 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→10) はナトリウム塩の定性反応を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→10) はリン酸塩の定性反応を呈する。

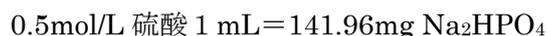
**pH** 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 50mL を加えて溶かした液の pH は、9.0～9.4 である。

**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 に水 5 mL を加えて溶かし、これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

**乾燥減量** 57.0～61.0% (10g, 初め 40°C で 3 時間, つぎに 105°C で 5 時間乾燥)

**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。



## リン酸三ナトリウム Sodium Phosphate, Tribasic

本品は、「リン酸」の三ナトリウム塩の12水和物である。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸三ナトリウム ( $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ; 360.12) として 99.0~103.0%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、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 (1) 及び (2) 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 0.5g に水を加えて溶かし、100mL とする。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、0.36%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 0.5g をとり、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) 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、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、水 30mL を加えて溶かし、この液 20mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、3 ppm 以下である。

**乾燥減量** 55.0~58.0% (5g, 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。



## リン酸ジグリセリルニナトリウム Disodium Diglyceryl Monophosphate

本品は、主として、「リン酸」と「ジグリセリン」のモノエステルのナトリウム塩からなる。  
**性状** 本品は、褐色～暗褐色の液で、わずかに特異なにおいがある。

### 確認試験

(1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2800\sim 2600\text{cm}^{-1}$ 、 $1750\text{cm}^{-1}$ 、 $1480\text{cm}^{-1}$ 、 $1170\text{cm}^{-1}$  及び  $970\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(2) 本品は、ナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

**酸価** 30～55 (第1法, 1g) ただし、溶媒には、キシレン 40mL 及び1-プロパノール 60mL を用いて、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、2 ppm 以下である。

**強熱残分** 8.0～15.0% (第3法, 2g)

**リン酸ジセチル**  
**Dicetyl Phosphate**  
ジセチルリン酸

本品は、主として「リン酸」と「セタノール」のジエステル ( $C_{32}H_{66}O_4P$ ; 546.84) からなる。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の固体で、特異なにおいがある。

**確認試験**

(1) 本品 0.05g に 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び硝酸 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固後、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 0.1mL 及びセ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、黄色沈殿を生じ、1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 4 mL を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品の 0.05g をとり、クロロホルム 3 mL を加えて溶かし、1 mol/L 水酸化カリウム試液 0.5mL、水 4.5mL 及び酸性メチレンブルー試液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** 80～130 (第2法, 0.2g)

**純度試験**

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、塩酸溶液 (9→2000) 20mL を加え約 10～20 分間加熱する。室温まで冷却した後、ろ過し、フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え中和する。希酢酸 2 mL を加え 50mL とし試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(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溶液 (1→10) 10mL を用いる。炭化物が残留するときは、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する。

**乾燥減量** 3.0%以下 (1g, 105°C, 1時間)

## リン酸ジセチルアルミニウム Aluminium Dicetyl Phosphate

本品は、主として「リン酸ジセチル」のアルミニウム塩からなる。

**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  $2900\text{cm}^{-1}$ ,  $1470\text{cm}^{-1}$ ,  $1380\text{cm}^{-1}$ ,  $1220\text{cm}^{-1}$ ,  $1150\text{cm}^{-1}$  及び  $1080\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g に硫酸 2.5mL 及び硝酸 5 mL を加えて灰化する。冷後、水 100mL を加え、よくかき混ぜてろ過するとき、ろ液は、アルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。
- (3) (2) のろ液は、リン酸塩の定性反応 (2) を呈する。

### 純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、塩酸溶液 (9→2000) 20mL を加え、約 10～20 分間加熱する。室温まで冷やした後、ろ過し、フェノールフタレイン試液 1～2 滴を加え、薄めたアンモニア水 (1→2) で中和する。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 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) を用いる。炭化物が残留するときは、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する。

## リン酸水素カルシウム Calcium Phosphate, Dibasic

本品は、「リン酸」のカルシウム塩の2水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸水素カルシウム ( $\text{CaHPO}_4$ ;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** 19.5~22.0% (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 CaHPO<sub>4</sub>

## リン酸トリオレイル

### Trioleyl Phosphate

トリオレイルリン酸

本品は、主として「リン酸」と「オレイルアルコール」とのトリエステル ( $C_{54}H_{105}O_4P:849.38$ ) 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

(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  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1465\text{cm}^{-1}$ 、 $1265\text{cm}^{-1}$  及び  $1020\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

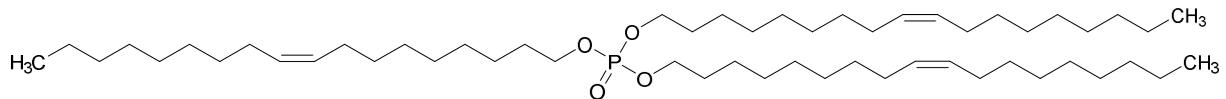
(2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、臭素試液 0.5mL を加えるとき、試液の赤色は、消える。

#### 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。

(参考)



## リン酸トリステアрил Tristearyl Phosphate

本品は、主として「リン酸」と「ステアリルアルコール」のトリエステルからなる。

**性状** 本品は、黄色～黄褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

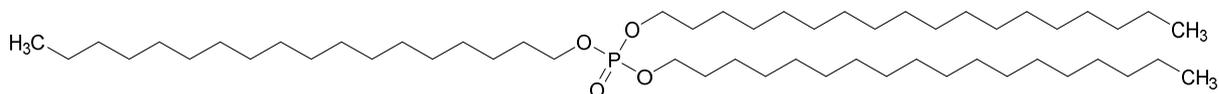
**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $2900\text{cm}^{-1}$ 、 $1680\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 、 $1370\text{cm}^{-1}$ 、 $1125\text{cm}^{-1}$  及び  $1010\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

### 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 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

(参考)



リン酸トリセチル  
Tricetyl Phosphate  
トリセチルリン酸

本品は、「リン酸」と「セタノール」のトリエステルである。

**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測定するとき、波数  $2950\text{cm}^{-1}$ 、 $2910\text{cm}^{-1}$ 、 $2840\text{cm}^{-1}$ 、 $1205\text{cm}^{-1}$ 、 $1100\text{cm}^{-1}$  及び  $1020\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

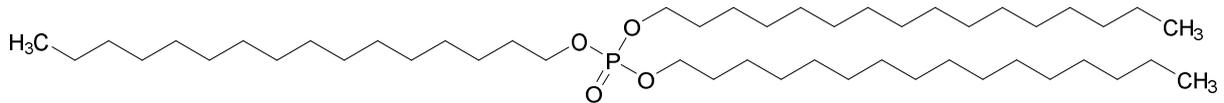
**純度試験**

(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** 1.0%以下 (5 g,  $105^{\circ}\text{C}$ , 3 時間)

(参考)



## リン酸トリセチル（2）

### Tricetyl Phosphate (2)

リン酸トリパルミチル

本品は、主として「リン酸」と「セタノール」のトリエステルからなる。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の薄片で、わずかに特異なおいがある。

#### 確認試験

(1) 本品少量を酸化カルシウムと混合し、白金さじの上へのせ、初めは徐々に加熱し、最後は赤熱する。室温まで冷却した後、薄めた硝酸（1→8）2滴を加えて残留物を溶かす。この溶液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品の分散液（1→500）5 mL にメチレンブルー試液 5 mL 及びクロロホルム 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** 39～49（第2法，2g）

#### 純度試験

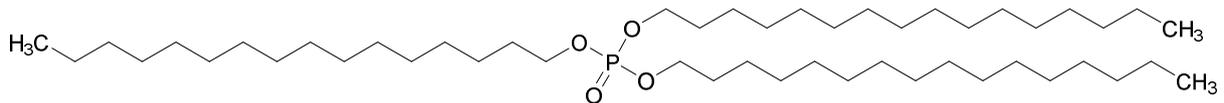
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

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

**乾燥減量** 3.0%以下（5g，105℃，1時間）

**強熱残分** 1.0%以下（第3法，3g）

（参考）



# リン酸二水素アンモニウム

## Ammonium Dihydrogen Phosphate

リン酸一アンモニウム

本品は、定量するとき、リン酸二水素アンモニウム ( $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$ ;115.03) 96.0～102.0%を含む。

**性状** 本品は、無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

(1) 本品 1g に水酸化ナトリウム試液 25mL を加えて加温するとき、発生するガスは、潤したリトマス紙を青変する。

(2) 本品は、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 100mL を加えて溶かした液の pH は、4.1～5.0 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) 塩化物 本品 0.5g 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 0.50mL をとる。

(3) 硫酸塩 本品 0.5g をとり、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 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 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。

**定量法** 本品約 3g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩化ナトリウム 5g を加えてよく振り混ぜ、約 15°C に保ち、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 = 115.03mg  $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$

## リン酸二水素カリウム Potassium Phosphate, Monobasic

本品は、「リン酸」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、リン酸二水素カリウム ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ :136.09) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→20) は、酸性である。
- (2) 本品の水溶液 (1→20) は、カ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 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 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.010%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 塩酸 0.30mL をとる。
- (3) 硫酸塩 本品 1.0g をとり、試験を行うとき、その限度は、0.019%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.40mL をとる。
- (4) 重金属 本品 1.0g に水 30mL 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、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に希硫酸 10mL を加えて溶かし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

**乾燥減量** 0.5%以下 (5g, 105°C, 4時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 3g を精密に量り、水 30mL を加えて溶かし、塩化ナトリウム 5g を加えて、よく振り混ぜて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: チモールブルー試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 136.09mg  $\text{KH}_2\text{PO}_4$

## リン酸二水素ナトリウム Sodium Phosphate, Monobasic

本品は、「リン酸」のナトリウム塩の2水和物からなる。本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ :119.98) 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、酸性である。
- (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 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 1.0g をとり、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 をとり、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 1.0g に水 30mL 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。
- (5) ヒ素 本品 0.5g に希硫酸 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、4 ppm 以下である。

**乾燥減量** 18.0～24.0% (5 g, 180°C, 1時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、水 30mL に溶かし、塩化ナトリウム 5g を加えて溶かし、約 15°C に保ち、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: チモールブルー一試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。



## リン酸二水素ナトリウム（一水塩） Monobasic Sodium Phosphate (Monohydrate)

本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸二水素ナトリウム ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 119.98$ ) として 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、無色～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→20) は、リン酸塩の定性反応 (1) を呈する。

**pH** 本品 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、4.1～4.5 である。

### 純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g をとり、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、0.02mol/L 塩酸 0.2mL 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、0.15%以下である。ただし、比較液には、0.01mol/L 硫酸 0.3mL 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 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** 10.0～15.0% (5g, 180°C, 1時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 2.5g を精密に量り、水 30mL に溶かし、更に塩化ナトリウム 5g を加えて溶かし、約 15°C に保ちながら、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: チモールブルー試液 5滴)。ただし、滴定の終点は、液の黄色が青色に変わる点とする。



## リン酸ピリドキサル Pyridoxal Phosphate

本品を乾燥したものは、定量するとき、リン酸ピリドキサル ( $C_8H_{10}NO_6P \cdot H_2O:265.16$ ) 98.0%以上を含む。

**性状** 本品は、微黄色～淡黄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) 1 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は、橙色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→2000) 1 mL に新たに調製した 2,6-ジブロムキノクロロイミドのエタノール (95) 溶液 (1→4000) 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えるとき、液は、青色を呈する。
- (3) 本品 0.2g に pH6.8 のリン酸塩緩衝液 100mL を加えて溶かし、その 1 mL をとり pH6.8 のリン酸塩緩衝液を加えて 100mL とする。紫外可視吸光度測定法により測定するとき、波長 384～392nm に吸収の極大を認める。
- (4) 本品 0.3g に硝酸 10mL 及び過酸化水素 (30) 10mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、更に加熱する。残留物が着色している場合は少量の硝酸及び過酸化水素 (30) を加え同様の操作をする。残留物に水 5 mL を加えて溶かし必要ならばろ過する。この液は、リン酸塩の定性反応 (2) 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 200mL とした液の pH は、3.0～3.5 である。

### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 10mL を加えて溶かすとき、液は、淡黄色～黄色澄明である。
- (2) 重金属 本品 2.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g 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、2 ppm 以下である。
- (4) 遊離リン酸 本品 1.0g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、水を加えて 30mL とする。次に、七モリブデン酸六アンモニウム試液 10mL を加えて振り混ぜ、10 分間放置した後、1-ブタノール 10mL を加え、1 分間激しく振り混ぜるとき、1-ブタノール層の色は、次の比較液より濃くない。

比較液：リン酸標準液 (2) 20mL をとり、希硝酸 5 mL を加え、以下、同様に操作する。  
(0.5%以下)

**乾燥減量** 0.5%以下 (1g, 減圧, 酸化リン (V), 60°C, 3時間)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.045g を精密に量り、pH6.8 のリン酸塩緩衝液を加えて溶かし正確に 250mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH6.8 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にリン酸ピリドキサル標準品 (注) 約 0.045g を精密に量り、試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH6.8 のリン

酸塩緩衝液を対照として、層長 10mm の石英セルを用い波長 388nm 付近の極大吸収波長で吸光度  $A_t$  及び  $A_s$  を測定する。

$$\text{リン酸ピリドキサーール (C}_8\text{H}_{10}\text{NO}_6\text{P}\cdot\text{H}_2\text{O) の量 (mg)} = w \times \frac{A_t}{A_s}$$

$w$  : リン酸ピリドキサーール標準品の量 (mg)

(注) リン酸ピリドキサーール標準品 : リン酸ピリドキサーール 10g に水 50mL を加え水酸化ナトリウム試液で pH 約 5 に調整し、溶解した後、希塩酸を加えて pH3.3 とし、10°C 以下に冷却しながら攪拌し析出した結晶をろ取する。この操作を 2 回以上繰り返す、ろ取した結晶を水 10mL ずつで洗い、減圧、酸化リン (V) 上、60°C、3 時間乾燥する。

**リン酸マグネシウム**  
**Trimagnesium Phosphate**  
第三リン酸マグネシウム

本品は、定量するとき、リン酸マグネシウム  $[\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2:262.86]$  95.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の粉末で、においはない。

**確認試験**

(1) 本品 0.2g を希硝酸 10mL に溶解させ、七モリブデン酸六アンモニウム試液を滴加するとき、黄緑色のリンモリブデン酸アンモニウムの沈殿を生じ、次にアンモニア試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品 0.1g を希酢酸 0.7mL に溶解させ、水 20mL を加え、塩化鉄(Ⅲ)試液 1 mL を加えて5分間静置した後、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化アンモニウム試液の存在下で炭酸アンモニウム試液を加えるとき、沈殿は生じないが、更にリン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

**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、9.0～10.5 である。

**純度試験**

(1) 酸不溶物 0.1%以下 (10g)

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、希塩酸 3 mL を加えて溶かし、水を加えてろ過する。ろ液 25mL にアンモニア試液を加えて中性とした後、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。

(3) ヒ素 本品 0.5g をとり、希塩酸 5 mL を加え、これを試料溶液とし、試験を行うとき、その限度は、4 ppm 以下である。

**定量法** 本品を 425℃で恒量になるまで強熱し、その約 0.6g を精密に量り、薄めた硫酸(1→3) 10mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 50mL とする。この液 25mL を正確にとり、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 を正確に加え、水 50mL、アンモニア性塩化アンモニウム緩衝液 5 mL 及びエリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.2g 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。ただし、滴定の終点は、液の青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。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 1.752mg  $\text{Mg}_3(\text{PO}_4)_2$

## リン酸モノステアリル Monostearyl Phosphate

本品は、主として「リン酸」と「ステアリルアルコール」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臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1470\text{cm}^{-1}$ 、 $1240\text{cm}^{-1}$  及び  $1030\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**酸価** 230～380（第2法、0.5g。ただし、溶媒には、テトラヒドロフラン 80mL を用い、加温した後、水 20mL を加える。）

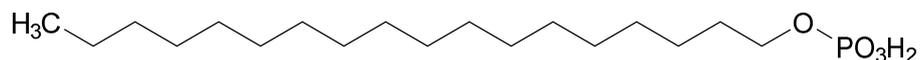
### 純度試験

(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとり、灰化には塩化ナトリウム 1.0g を使用する。

(2) ヒ素 本品 0.20g を分解フラスコに入れ、硝酸 2 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、過酸化水素 (30) 2 mL ずつを数回加えて液が無色～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 2 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 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。ただし、本品を用いないで同様に操作した後、ヒ素標準液 2.0mL 及び水を加えて 5 mL とし、以下、試料溶液の試験と同様に操作したものを比較液とする。

**乾燥減量** 5.0%以下 (5 g,  $105^{\circ}\text{C}$ , 1 時間)

(参考)



## リン酸モノセチル Monocetyl Phosphate

本品は、主として「リン酸」と「セタノール」とのモノエステルからなる。

**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

(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、黄色の沈殿を生じ、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 0.1g 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 2～3 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。

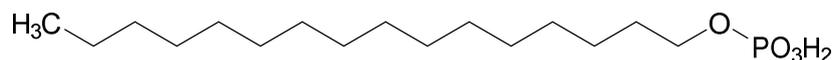
**酸価** 250～400 (第2法, 0.2g)

### 純度試験

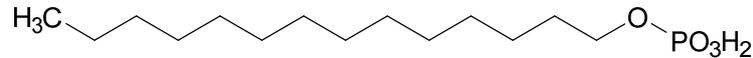
(1) 重金属 本品 1.0g をとり、第2法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。

(2) ヒ素 本品 0.20g 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 を使用する。炭化物が残るときには、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する。

(参考)



**リン酸モノミリスチル**  
**Monomyristyl Phosphate**



本品は、主として「リン酸」と「ミリスチルアルコール」を縮合して得られるリン酸エステルからなる。本品は、定量するとき、リン酸モノミリスチル ( $\text{C}_{14}\text{H}_{31}\text{O}_4\text{P}$ :294.37) 93.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色～淡黄色の固体で、特異なおいがある。

**確認試験**

- (1) 本品につき、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  $2920\text{cm}^{-1}$ ,  $2860\text{cm}^{-1}$ ,  $1470\text{cm}^{-1}$ ,  $1240\text{cm}^{-1}$  及び  $1035\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品 0.5g をとり、水 100mL を加えて溶かす。この液 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。

**純度試験**

- (1) 重金属 本品 1.0g をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) 25mL を加え、加温し溶かす。アンモニア試液により中和した後、希酢酸 5 mL 及び水を加え 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、鉛標準液 2.0mL, 薄めたエタノール (99.5) (3→5) 25mL, 希酢酸 2 mL をとり水を加え 50mL としたものを比較液とする。
- (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。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溶液 (1→10) 10mL を使用する。炭化物が残るときには、少量の硝酸の添加と強熱を繰り返し、灰化する。

**乾燥減量** 3.0%以下 (5 g, 105°C, 1 時間)

**定量法** 本品約 1 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 100mL に懸濁させた後、ジエチルエーテル 100mL で抽出し、ジエチルエーテルを留去する。冷後、エタノール (95) 75mL 及び水 35mL を加え 0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (電位差滴定法)。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1 mL=147.18mg  $\text{C}_{14}\text{H}_{31}\text{O}_4\text{P}$

## ルチン Rutin

本品は、エンジュ *Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.) (*Leguminosae*) のつぼみ又は花から得られたものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、ルチン ( $C_{27}H_{30}O_{16}$ :610.52) 85.0~101.5%を含む。

**性状** 本品は、淡黄色~淡黄緑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おいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 0.01g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かし、希塩化鉄 (III) 試液 1~2 滴を加えるとき、液は、帯緑褐色を呈する。
- (2) 本品 0.02g にエタノール (95) 5 mL を加え、加温して溶かし、塩酸 2 mL 及びマグネシウム末 0.05g を加えるとき、液は、徐々に赤色を呈する。

### 純度試験

- (1) 溶状 本品 0.01g にエタノール (99.5) 5 mL を加え、水浴上で加熱して溶かすとき、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、30ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 3.0mL をとる。
- (3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**乾燥減量** 10.0%以下 (1.0g, 105°C, 2 時間)

**強熱残分** 5.0%以下 (第 2 法, 1.0g)

**定量法** 本品約 0.03g を精密に量り、熱エタノール (99.5) 10mL を加えて溶かし、必要ならばガラスろ過 (G4) を用いてろ過し、熱エタノール (99.5) で洗い、ろ液及び洗液を合わせ冷後、エタノール (95) を加えて正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、酢酸 (100) のエタノール (95) 溶液 (3→2500) 1 mL 及びエタノール (95) を加えて、正確に 100mL とし試料溶液とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により、波長 375.0nm 及び 362.5nm における吸光度  $A_1$  及び  $A_2$  を測定し、次の式によって計算する。

i) 吸光度比  $A_1/A_2 < 0.879$  の場合

$$\text{ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} = \frac{A_2}{325.5} \times 20000$$

ii) 吸光度比  $A_1/A_2 > 0.879$  の場合

$$\text{ルチン (C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}) \text{ の量 (mg)} = 2 \times (146.0 \times A_2 - 131.8 \times A_1)$$

## レイシエキス Ganoderma Extract

本品は、マンネンタケ *Ganoderma lucidum* (Curtis) P.Karst. (*Ganodermataceae*) の子実体から水にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

(1) 本品 1 mL をとり、希エタノール 10 mL を加えて混和し、この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20) 2～3 滴を加えて混和する。次に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、両液の境界面は、赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1→5) 2 mL をとり、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて混和し、水浴上で3分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

### 純度試験

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

## レイシ培養液エキス Ganoderma Culture Solution Extract

本品は、マンネンタケ *Ganoderma lucidum* (Curtis) P.Karst. (*Ganodermataceae*) の菌子を液体培養して得られる培養液を乾燥したものから「エタノール」と水の混液（4：1）にて抽出して得られるエキスである。本品は、定量するとき、窒素（N:14.01）として 0.02～0.12% を含む。

**性状** 本品は、帯緑褐色の液で、わずかに特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 1 mL をとり、希エタノール 10mL を加えて混和し、この液 2 mL をとり、1-ナフトールのエタノール（95）溶液（1→20）2～3滴を加えてよく混和し、更に硫酸 1～2 mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤紫色を呈する。
- (2) 本品を試料溶液とし、その 20 $\mu$ L を薄層上にスポットし、メタノール、アセトン及び水の混液（1：1：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。約 15cm 展開した後、薄層板を風乾後、ニンヒドリン試液を噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、*R<sub>f</sub>* 値 0.4, 0.5, 0.6 及び 0.7 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。

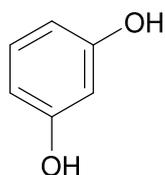
**蒸発残留物** 0.3～0.7w/v% (10mL, 105 $^{\circ}$ C, 6時間)

**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

## レゾルシン

### Resorcin



本品を乾燥したものは、定量するとき、レゾルシン ( $C_6H_6O_2$ :110.11) 99.0%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

#### 確認試験

(1) 本品 0.1g に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて溶かし、クロロホルム 1 滴を加えて加熱するとき、液は、深紅色を呈し、更に塩酸を滴加するとき、液は、淡黄褐色を呈する。

(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、帯青紫色を呈し、更にアンモニア試液を滴加するとき、液は、帯褐黄色を呈する。

**融点** 109～112°C (第1法)

#### 純度試験

(1) 液性 本品の水溶液 (1→20) 5 mL にメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、黄色～橙色を呈する。

(2) フェノール 本品の水溶液 (1→20) 5 mL を穏やかに加熱するとき、フェノールようのおいを発生しない。

(3) カテコール 本品の水溶液 (1→20) 10mL に希酢酸 2 滴及び酢酸鉛 (II) 試液 0.5mL を加えるとき、液は、混濁しない。

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

**乾燥減量** 1.0%以下 (1.5g, シリカゲル, 4時間)

**強熱残分** 0.05%以下 (第1法, 2g)

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.3g 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 50mL、水 50mL 及び塩酸 5 mL を加え、直ちに密栓して1分間よく振り混ぜ、2分間放置する。次に、ヨウ化カリウム試液 6 mL を加え、よく振り混ぜて冷暗所に5分間放置した後、栓及びヨウ素瓶の内壁の付着物を水 20mL で洗い込み、遊離するヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L 臭素液 1 mL = 1.835mg  $C_6H_6O_2$

## レタス液汁 Lettuce Juice

本品は、レタス *Lactuca sativa* L. (*Compositae*) の葉 (生) から圧搾、ろ過して得られる液である。

**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 5 mL に過マンガン酸カリウム試液 1 滴を滴加するとき、試液の色は、直ちに消える。

### 純度試験

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

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

## レタスエキス（1）

### Lettuce Extract (1)

本品は、レタス *Lactuca sativa* L. (*Compositae*) の葉（生）から水、「1，3－ブチレンジリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

#### 確認試験

- (1) 本品 2 mL にニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上にて3分間穏やかに加温するとき、液は、紫色を呈する。
- (2) 本品の水溶液（1→5）0.5 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 2.0 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。

## レタスエキス（2） Lettuce Extract (2)

本品は、レタス *Lactuca sativa* L. (*Compositae*) の葉（生）から水にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

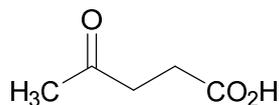
**確認試験** 本品約 10mg をとり、水 1 mL を加えて溶かし、ニンヒドリン試液 1 mL を加え、水浴上にて 3 分間加温するとき、液は、紫色を呈する。

### 純度試験

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

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

## レブリン酸 Levulinic Acid



本品は、定量するとき、レブリン酸 (C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>:116.12) 97.0%以上を含む。

**性状** 本品は、淡黄色の液又は白色の結晶で、特異なにおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→20) 2 mL を 1 mol/L 水酸化カリウム試液で中和する。この液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 5 mL を加え氷浴中に 1 時間放置した後、ろ過し、沈殿物を冷水でよく洗浄する。この沈殿物の融点を測定するとき (第 1 法), 198~206°C である。

**比重**  $d_{20}^{20}$ : 1.136~1.147 (第 1 法)

**屈折率**  $n_D^{20}$ : 1.440~1.448

### 純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0g に薄めた硫酸 (1→3) 5 mL を加え、水を加えて 25mL とする。これにデキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL と硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置するとき、液の濁度は、次の比較液より濃くない (0.01%以下)。

比較液: 0.01mol/L 塩酸 0.30mL に薄めた硫酸 (1→3) 5 mL を加え、水を加えて 25mL とする。これにデキストリン水和物溶液 (1→50) 0.2mL と硝酸銀試液 1 mL を加える。

(2) 鉄 本品 1.0g に水を加えて 20mL とする。これに薄めた塩酸 (2→3) 3 mL, ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g, チオシアン酸アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、液の呈する色は、次の比較液より濃くない。(30ppm 以下)

比較液: 鉄標準液 3.0mL に水を加えて 20mL とする。これに薄めた塩酸 (2→3) 3 mL, ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.03g, チオシアン酸アンモニウム試液 2 mL を加える。

(3) 硫酸塩 本品 1.0g に水 30mL を加えて溶かす。これに希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50mL とし、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、0.010%以下である。ただし、比較液には、0.005mol/L 硫酸 0.20mL をとる。

(4) 重金属 本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かし、酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→5) 2 mL, 薄めた酢酸 (100) (1→3) を加えて pH を 3.0~3.5 に調整し、更に水を加えて 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 1.0mL 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。

**定量法** 本品約 2g を精密に量り、水を加えて 150mL とする。この液を 1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL=116.12mg C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

## レモンエキス Lemon Extract

本品は、レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の果実 (生) 又は果汁から水、「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～赤褐色の液で、特異なおいがある。

### 確認試験

(1) 本品 5 mL をとり、水浴上で減圧下蒸発乾固し、残留物にエタノール (95) 5 mL を加えて溶かし、2 分間穏やかに煮沸し、リボン状マグネシウム 0.1g 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は、淡赤紫色を呈する。

(2) 本品 10 mL をとり、メタリン酸溶液 (1→50) 90 mL を加えて混和する。この液 5 mL をとり、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後、硫酸銅 (II) 五水和物溶液 (1→1000) 1 滴及びピロール 1 滴を加えて、50°C で 5 分間加温するとき、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、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。

## レモン果汁 Lemon Juice

本品は、レモン *Citrus limon* (L.) Osbeck (*Rutaceae*) の果実 (生) を圧搾して得られる果汁又はこれを濃縮したものである。

**性状** 本品は、淡黄色～赤色の液又は淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品の水溶液 (1→50) 5 mL をとり、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の色は、直ちに消える。

### 純度試験

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

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

## レンゲソウエキス Chinese Milk Vetch Extract

本品は、レンゲソウ *Astragalus sinicus* L. (*Leguminosae*) の全草及び種子から水、「無水エタノール」、「1, 3-β-D-グルコピラノシド」又はこれらの混液で抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、褐色の液で、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、水 1 mL を加え、更に塩化鉄 (III) 試液 3～5 滴を加えるとき、液は、濃い緑褐色を呈する。
- (2) 本品 5 mL を蒸発皿にとり、水浴上で蒸発し、これに無水酢酸 2 mL を加えて 2 分間加熱した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を静かに加えるとき、接界面は、赤褐色を呈する。
- (3) 本品 1 mL にインドール 10 mg 及び塩酸 2 mL を加え、よく振り混ぜた後、水浴上で加熱するとき、液は、赤褐色を呈する。

### 純度試験

- (1) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、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。

## ローカストビーンガム Locust Bean Gum

本品は、イナゴマメ（カロブ樹）*Ceratonia siliqua* L. (*Leguminosae*) の種子の胚乳部を粉砕した後、精製したものであり、本品は主としてガラクトマンナンからなる。

**性状** 本品は、白色の粉末で、においはない。

### 確認試験

- (1) 本品 2g に 2-プロパノール 4 mL を加えてよく湿らせた後、激しくかき混ぜながら水 200mL を加え、更に均一に分散するまでかき混ぜるとき、やや粘性の液となる。この液 100mL を水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前の液より著しく増加する。
- (2) (1) で得たやや粘性の液 10mL にホウ砂溶液 (1 → 5) 2 mL を加え、混和して放置するとき、ゼリー状となる。

### 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 5.0g を分解フラスコにとり硝酸 20mL を加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸 5 mL を加えて白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸 5 mL を追加して加熱する。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 1 mL を加え再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて 25mL とし、その 5 mL をとり、これを試料溶液として試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。ただし、標準液としてヒ素標準溶液 5 mL を分解フラスコにとり、硝酸 20mL を加えて、以下、試料の場合と同様に操作したものをを用いる。
- (3) たん白質 本品 0.2g をとり、窒素定量法 (第 1 法) により窒素の量を測定し、これに 5.7 を乗じてたん白質の量を求めるとき、その量は、8 % 以下である。

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

**乾燥減量** 12.0% 以下 (1 g, 105°C, 5 時間)

**強熱残分** 1.2% 以下 (第 3 法, 1 g)

## ローズ水 Rose Water

本品は、セイヨウバラ *Rosa × centifolia* L. (*Rosaceae*) 又は *Rosa × damascena* Mill. f. *trigintipetala* (Dieck) R.Keller (*Rosaceae*) の花を水蒸気蒸留して得られる水層成分である。

**性状** 本品は、無色～褐色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 20mL を分液漏斗にとり、ヘキサン 30mL で2分間抽出する。ヘキサン層をとり、更にヘキサン 30mL で2分間抽出する。ヘキサン層を合わせ、1 mL まで減圧濃縮し、試料溶液とする。別に、2-フェニルエタノール 0.01g 及びゲラニオール 0.01g にそれぞれヘキサン 1 mL を加えて溶かし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液各 1  $\mu$ 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、標準溶液のピークの保持時間に一致する。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールニトロテレフタル酸エステルを、酸で洗った 150～180 $\mu$ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：100→240 $^{\circ}$ C（毎分5 $^{\circ}$ Cで昇温）

キャリアーガス及び流量：窒素，毎分 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。

## ローズヒップ油 Rose Hips Oil

本品は、カニナバラ *Rosa canina* L. (*Rosaceae*) 又は *Rosa rubiginosa* L. (*Rosa eglantheria* L.) (*Rosaceae*) の種子を圧搾して得られる脂肪油である。

**性状** 本品は、淡黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

**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  $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1745\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$ 、 $1160\text{cm}^{-1}$  及び  $1100\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**酸価** 1 以下 (第1法, 10g)

**けん化価** 185~195

**ヨウ素価** 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。

## ローズマリーエキス

### Rosemary Extract

マンネンロウエキス

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉又は葉及び花から水、「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」若しくはこれらの混液又は1%尿素含有エタノール溶液若しくは1%尿素含有1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、無色～淡黄色～赤褐色の液又は粉末で、わずかに特異なおいがある。

#### 確認試験

- (1) 本品 5 mL に水酸化ナトリウム溶液 (1→2) 1 mL を加えるとき、液は、灰黄褐色～褐色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→5) 5 mL をとり、これに塩化鉄 (III) 試液 3 滴を加えるとき、液は、黄緑褐色～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。

ローズマリー水  
Rosemary Water  
マンネンロウ水

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉を水蒸気蒸留して得られる水層成分である。

**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 50mL に、水 150mL、ヘキサン 50mL、塩化ナトリウム 3g を加えてよく振り混ぜ、しばらく静置した後、ヘキサン層を分取し、水浴上で減圧乾固する。残留物にメタノール 0.5mL を加えて溶かし試料溶液とする。試料溶液 10 $\mu$ L を、薄層上にスポットし、トルエン及び酢酸エチルの混液 (93 : 7) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。ただし、展開距離は 15cm とする。次に薄層板に硫酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) を噴霧し、次いでバニリン・エタノール試液を噴霧後、110 $^{\circ}$ C で約 5 分間加熱するとき、青色のスポットを認め、その  $R_f$  値及び色調は、標準溶液の、1, 8 - シネオールのメタノール溶液 (1 → 100) で得られるスポットの、 $R_f$  値及び色調と等しい。

**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。

**ローズマリー末**  
**Rosemary Powder**  
マンネンロウ末

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の葉を粉末にしたものである。

**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 に無水酢酸 2 mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5mL を穏やかに加えるとき、両液の接界面は、赤色～赤褐色を呈する。
- (2) 本品 0.5g にエタノール (95) 5 mL を加え、2 分間穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 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、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL をとる。
- (2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

**強熱残分** 6.5%以下 (第 3 法, 1 g)

## ローズマリー油 Rosemary Oil

本品は、マンネンロウ *Rosmarinus officinalis* L. (*Labiatae*) の新鮮な葉、枝及び花を水蒸気蒸留して得た精油である。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

**比重**  $d_{20}^{20}$  : 0.895～0.920 (第1法, A)

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$  : -2 ～+15°

### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL に同量の二硫化炭素を加えて溶かすとき、液は、澄明である。また、本品 1.0mL にエタノール (95) 0.5mL を加えて溶かすとき、液は、澄明である。
- (2) 重金属 本品 0.5mL 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、500～600°C で強熱して灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸 3 滴で潤し、熱湯 10mL を加えて 2 分間加温する。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、希塩酸 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。

## ローマカミツレエキス Roman Chamomile Extract

本品は、ローマカミツレ *Chamaemelum nobile* (L.) All. (*Anthemis nobilis* L.) (*Compositae*) の頭花から「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溶液又は1, 3-ブチレングリコール溶液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、淡黄色～黄褐色の液で、特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 2 mL をとり、塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、緑褐色～褐色を呈する。
- (2) 本品 1.0 mL をとり、薄めたエタノール (99.5) (3→5) を加えて 10 mL とする。これを試験管に 2 等分し、それぞれ A 管、B 管とし、A 管に塩化アルミニウム試液 5 mL、B 管に水 5 mL を加え、両者を比較するとき、A 管の色は B 管の色よりやや濃い。

### 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。

## ローマカミツレ油 Chamomile Oil

本品は、ローマカミツレ *Chamaemelum nobile* (L.) All. (*Anthemis nobilis* L.) (*Compositae*) の乾燥した花頭から得た精油である。

**性状** 本品は、黄色～黄緑色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品とキシレンとの等容量の混液 0.3mL をとり、無水酢酸 1 mL を加えて振り混ぜた後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、赤紫色～暗赤紫色を呈する。

**比重**  $d_{20}^{20}$  : 0.900～0.915 (第 1 法)

**屈折率**  $n_D^{20}$  : 1.430～1.450

**酸価** 15 以下 (第 1 法, 2 g)

**エステル価** 250～310 (第 1 法)

### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0mL にエタノール (95) 3 mL を加えるとき、液は、澄明で、更にエタノール (95) 7 mL を加えるとき、変化しない。
- (2) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し試験を行うとき、その限度は、40ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 4.0mL をとる。

## ローヤルゼリー Royal Jelly

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*) の頭部等にある分泌腺から分泌される物質である。

**性状** 本品は、類黄白色の液又はワセリンよう物質で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 5 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、10-ヒドロキシデセン酸 10mg をとり、エタノール (95) 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 $\mu$ L を蛍光剤入りの薄層上にスポットし、1-プロパノールとアンモニア水 (28) の混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線 (波長 254nm 付近) を照射するとき、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。

### 純度試験

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

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

## ローヤルゼリーエキス Royal Jelly Extract

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*) の頭部等にある分泌腺から分泌される物質から水、「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、微黄色の液で、特異なおいがある。

**確認試験** 本品 1.0g をとり、エタノール (95) 5 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、10-ヒドロキシデセン酸 10mg をとり、エタノール (95) 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 $\mu$ L を蛍光剤入りの薄層上にスポットし、1-プロパノールとアンモニア水 (28) の混液 (7 : 3) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。薄層板を風乾し、紫外線 (主波長約 254nm) を照射するとき、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。

### 純度試験

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

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

## ログウッドエキス Logwood Extract

本品は、アカミノキ *Haematoxylum campechianum* L. (*Leguminosae*) の材から熱水で抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、赤褐色～黒褐色の固体で、特異なおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1→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) 重金属 本品 1.0g をとり、硫酸 5 mL 及び硝酸 20mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々、硝酸 2～3 mL ずつを追加して、液が無色～微黄色になるまで加熱を続ける。冷後、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。
- (2) 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。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 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** 15.0%以下 (第 1 法, 1 g)

## ロジン Rosin

本品は、*Pinus* 属植物 (*Pinaceae*) の分泌物から精油を除いて得た固形の樹脂である。

**性状** 本品は、淡黄色～黒褐色の固体で、わずかに特異なにおいがある。

**確認試験** 本品 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、加温して溶かし、冷後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、紫赤色となり、次いで、紫色を呈する。

**酸価** 150～180 (第 1 法, 0.5g)

### 純度試験

(1) 液性 本品 1.0g にエタノール (95) 10mL を加えて溶かした液は、酸性である。

(2) 重金属 本品 1.0g をとり、徐々に加熱してなるべく低温でほとんど灰化又は揮散させた後、更に硫酸で潤し、完全に灰化する。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。

(3) ヒ素 本品の粉末 2.0g に、硫酸 5 mL 及び硝酸 5 mL を加えて穏やかに加熱する。更に時々硝酸 2～3 mL ずつを追加して液が無色～淡黄色となるまで加熱する。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** 0.10%以下 (第 1 法, 1 g)

## ロジン酸ナトリウム処理炭酸カルシウム Sodium Rosinate Coated Calcium Carbonate

本品は、「軽質炭酸カルシウム」をロジン酸ナトリウムで表面処理したものである。本品を乾燥したものは、定量するとき、炭酸カルシウム ( $\text{CaCO}_3$ :100.09) として 90%以上を含む。

**性状** 本品は、白色の粉末で、においはない。

### 確認試験

(1) 本品 0.5g に希塩酸 30mL を加えるとき、泡立って溶ける。この液を水浴上で 10 分間加温し、冷後、クロロホルム 20mL を加え、激しく振り混ぜた後、放置する。分離した水層にアンモニア試液を加えて中性とした液は、カルシウム塩の定性反応 (2) を呈する。

(2) (1) のクロロホルム層をとり、水浴上で蒸発乾固する。この残留物につき、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  $2930\text{cm}^{-1}$ 、 $1700\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$  及び  $755\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**pH** 本品 1.0g に新たに煮沸し冷却した水 20mL を加え、時々かき混ぜながら 10 分間放置した後、ろ過した液の pH は、6.0~9.0 である。

### 純度試験

(1) 酸不溶物 0.5g 以下 (5g) ただし、定量用ろ紙を用いてろ過した後、不溶物にクロロホルム 10mL を加えて再びろ過し、ろ液を用いる。

(2) マグネシウム又はアルカリ金属 本品 1.0g に水 20mL 及び希塩酸 10mL の混液を加えて溶かし、水浴上で煮沸する。次いでアンモニア試液を加えて中性とした後、シュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を生じさせる。次いで水浴上で 1 時間加温し、冷後、水を加えて 100mL とし、ろ過する。ろ液 50mL をとり、硫酸 0.5mL を加えて蒸発乾固し、残留物を恒量になるまで強熱 ( $600^\circ\text{C}$ ) するとき、その限度は、5.0%以下である。

(3) バリウム 本品 1.0g をとり、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。試料溶液について、炎色反応を行うとき、炎は、緑色を呈しない。

(4) 鉄 本品 1.0g をとり、希塩酸 10mL 及び水 5 mL を加えて溶かし、不溶物がある場合にはろ過し、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、0.02%以下である。ただし、比較液には、鉄標準液 2.0mL をとる。

(5) 鉛 純度試験 (3) バリウムの試料溶液 20mL をとり、クエン酸アンモニウム溶液 (1 → 4) 10mL 及びトリエタノールアミン溶液 (1 → 10) 5 mL を加える。更にプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア水で中和し、これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10mL 及び水を加えて 100mL とする。これにジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 5 mL を加えて振り混ぜ、数分間放置した後、メチルイソブチルケトン 10mL を正確に加え、振とう器で 1 分間振り混ぜる。これを静置した後、メチルイソブチルケトン層を分取し、第 1 法により試験を行うとき、その限度は、20ppm 以下である。

(6) ヒ素 本品 0.40g に希塩酸 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．

(7) フッ素 0.04%以下 (5 g)

**乾燥減量** 1.0%以下 (1 g, 105°C, 4時間)

**強熱残分** 2.0~6.0% (1 g, 500°C, 恒量)

**定量法** 本品を乾燥し，その約 0.12g を精密に量り，水 20mL 及び希塩酸 3 mL を加えて溶かし，不溶物をろ過する．残留物を水 20mL ずつで 3 回洗い，洗液とろ液を合わせた後，水 20mL，水酸化カリウム溶液 (1→10) 15mL 及び NN 指示薬 0.05g 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．ただし，滴定の終点は，液の赤紫色が青色に変わる点とする．

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL=5.004mg CaCO<sub>3</sub>

## ロジン酸ペンタエリトリット Pentaerythritol Rosinate

本品は、主として「ロジン」から得られた樹脂酸とペンタエリトリトールのエステルである。

**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おいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 0.5g に希水酸化カリウム・エタノール試液 30mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で時々揺り動かしながら3時間加熱する。冷却後、希塩酸を加えて酸性とした後、分液漏斗に移し、水 30mL を加え、ジエチルエーテル 30mL ずつ2回抽出する。水層を分取し、水浴上で蒸発乾固し、得られた残留物につき、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  $2950\text{cm}^{-1}$ ,  $2880\text{cm}^{-1}$ ,  $1480\text{cm}^{-1}$ ,  $1410\text{cm}^{-1}$ ,  $1385\text{cm}^{-1}$ ,  $1275\text{cm}^{-1}$ ,  $1230\text{cm}^{-1}$ ,  $1130\text{cm}^{-1}$ ,  $1020\text{cm}^{-1}$  及び  $875\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (2) 本品 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 0.1g に無水酢酸 10mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、冷却後、硫酸 1 滴を加えるとき、液は、直ちに赤紫色を呈する。

### 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 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、4 ppm 以下である。

**強熱残分** 0.10%以下 (第2法, 1g)

## ワセリン Petrolatum

本品は、石油から得た半固形の炭化水素類の混合物である。

**性状** 本品は、白色～微黄色の軟稠な物質で、においはない。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数  $2920\text{cm}^{-1}$ 、 $2850\text{cm}^{-1}$ 、 $1460\text{cm}^{-1}$ 、 $1375\text{cm}^{-1}$  及び  $720\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**融点**  $38\sim 60^{\circ}\text{C}$  (第3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  $70^{\circ}\text{C}$  で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は、暗色を呈しない。
- (3) 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、 $450\sim 500^{\circ}\text{C}$  で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL とする。これを試料溶液として、試験を行うとき、その限度は、10ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50mL としたものをを用いる。
- (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)

## ワレモコウエキス

### Burnet Extract

チュウエキス

本品は、ワレモコウ *Sanguisorba officinalis* L. (*Rosaceae*) の根及び根茎から水、「エタノール」、「1, 3-ブチレングリコール」又はこれらの混液にて抽出して得られるエキスである。

**性状** 本品は、赤褐色～暗褐色の液又は褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

#### 確認試験

(1) 本品 5 mL を水浴上で、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 分間加温してろ過する。ろ液 1 mL に硫酸 0.5 mL を穏やかに加えるとき、両液の界面は、赤褐色を呈する。ただし、本品が粉末の場合は、本品 0.1g をとり、無水酢酸 2 mL を加え、以下同様に操作する。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 10 mL をとり、これに塩化鉄 (III) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は、暗青色～暗緑色を呈する。ただし、本品が粉末の場合は、本品の水溶液 (1→20) 10 mL をとる。

#### 純度試験

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

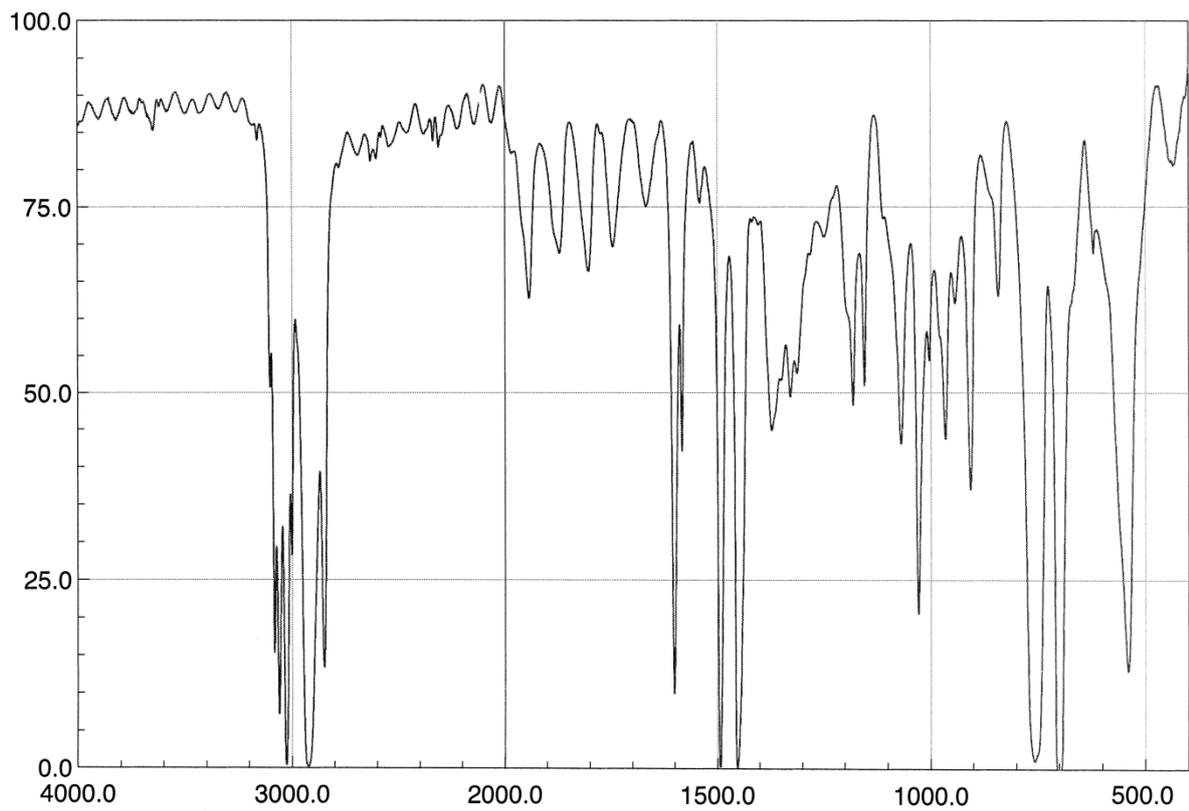
(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により試料溶液を調製し、試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。

## 参照赤外吸収スペクトル

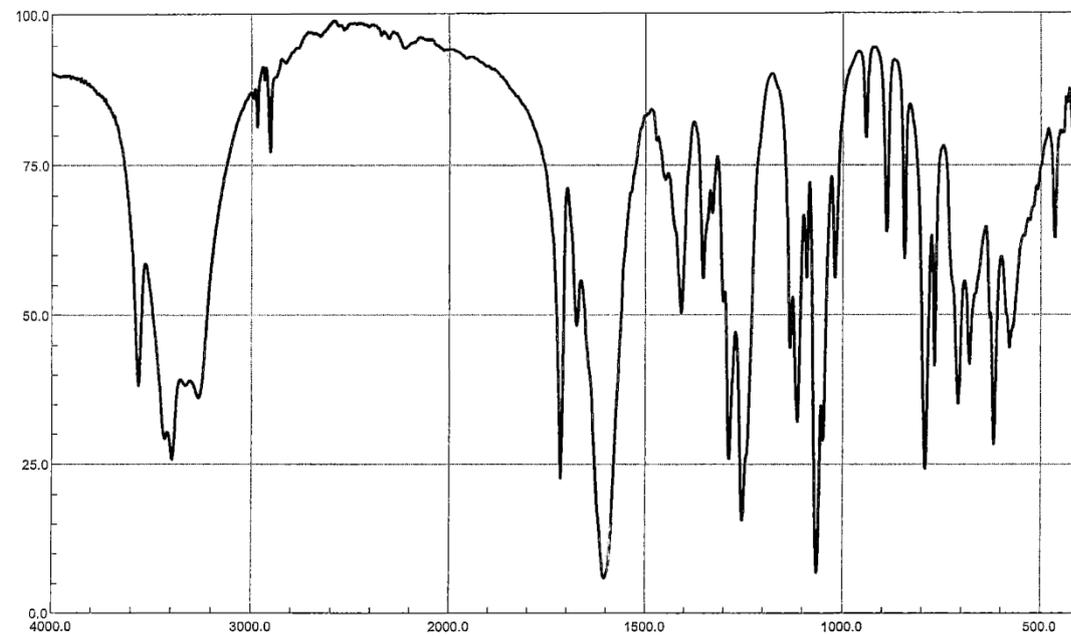
ここに掲げる参照スペクトルは、フーリエ変換赤外分光光度計を用い、医薬部外品原料規格各条に規定する方法により測定を行ったものである。

横軸に波数 ( $\text{cm}^{-1}$ )、縦軸に透過率 (%) をとり図示する。なお、参考に試料と同様の条件で測定したポリスチレン膜のスペクトルを示す。

ポリスチレン

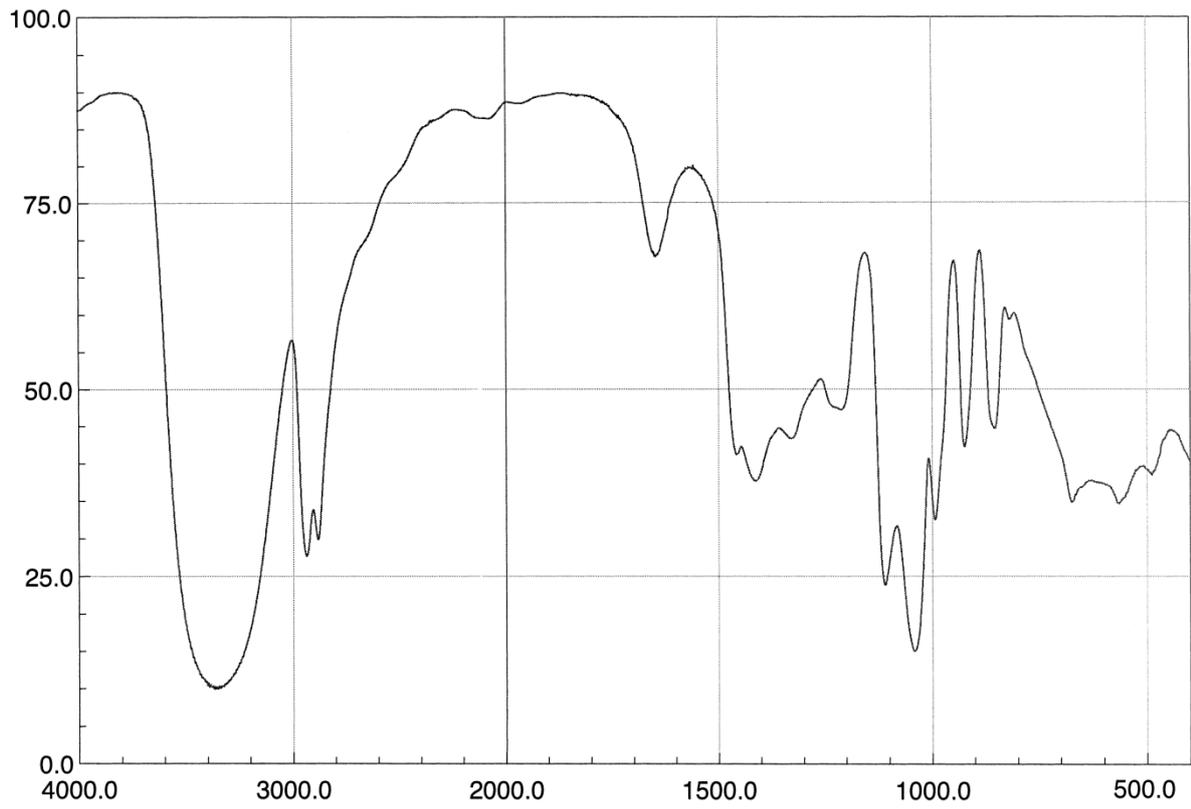


L-アスコルビン酸硫酸エステル二ナトリウム



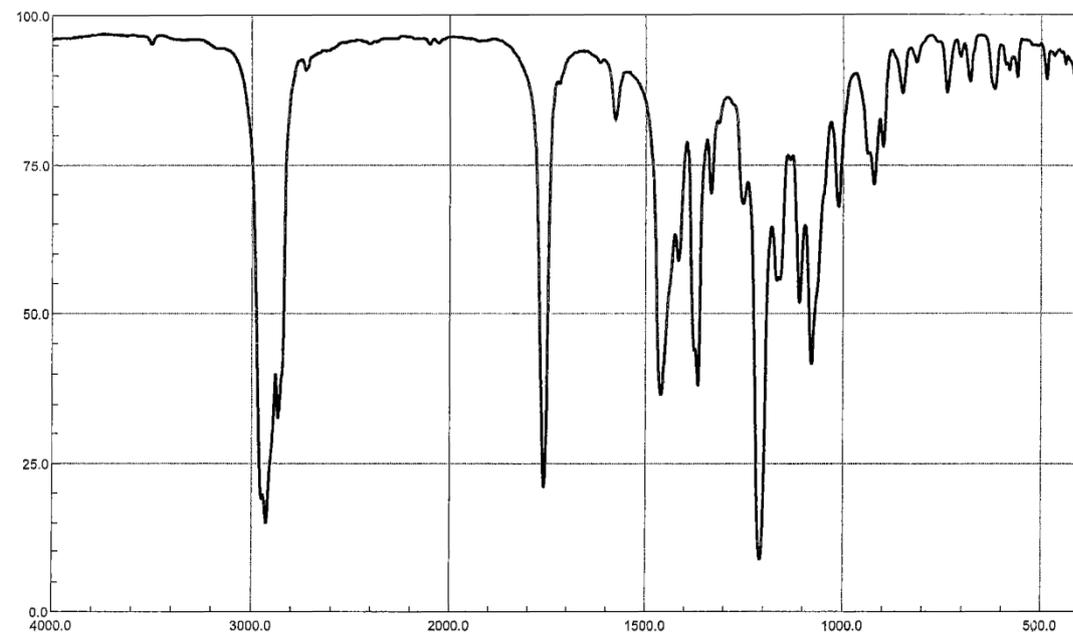
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

グリセリン



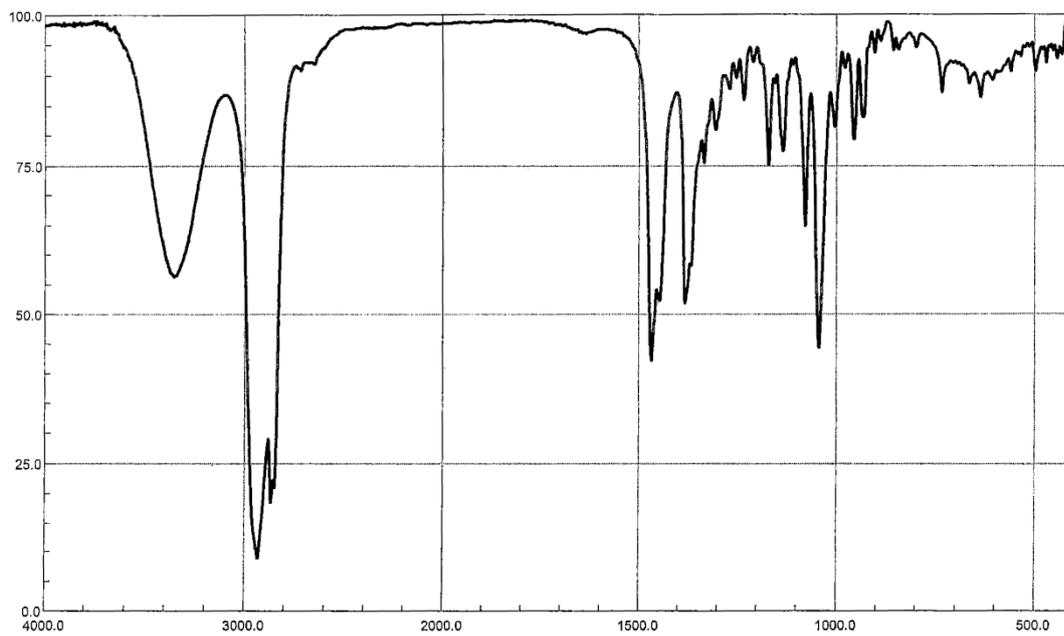
試料調製法：液膜法

酢酸DL- $\alpha$ -トコフェロール



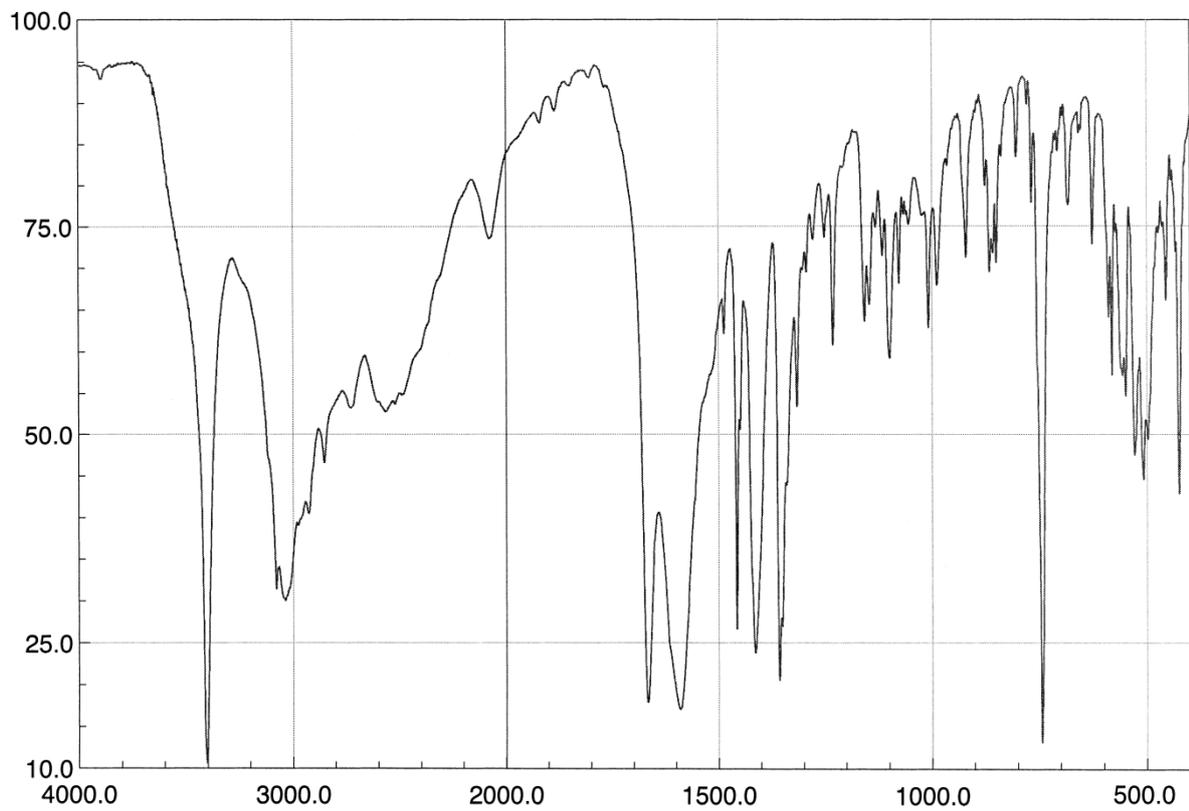
試料調製法：液膜法

ジヒドロコレステロール



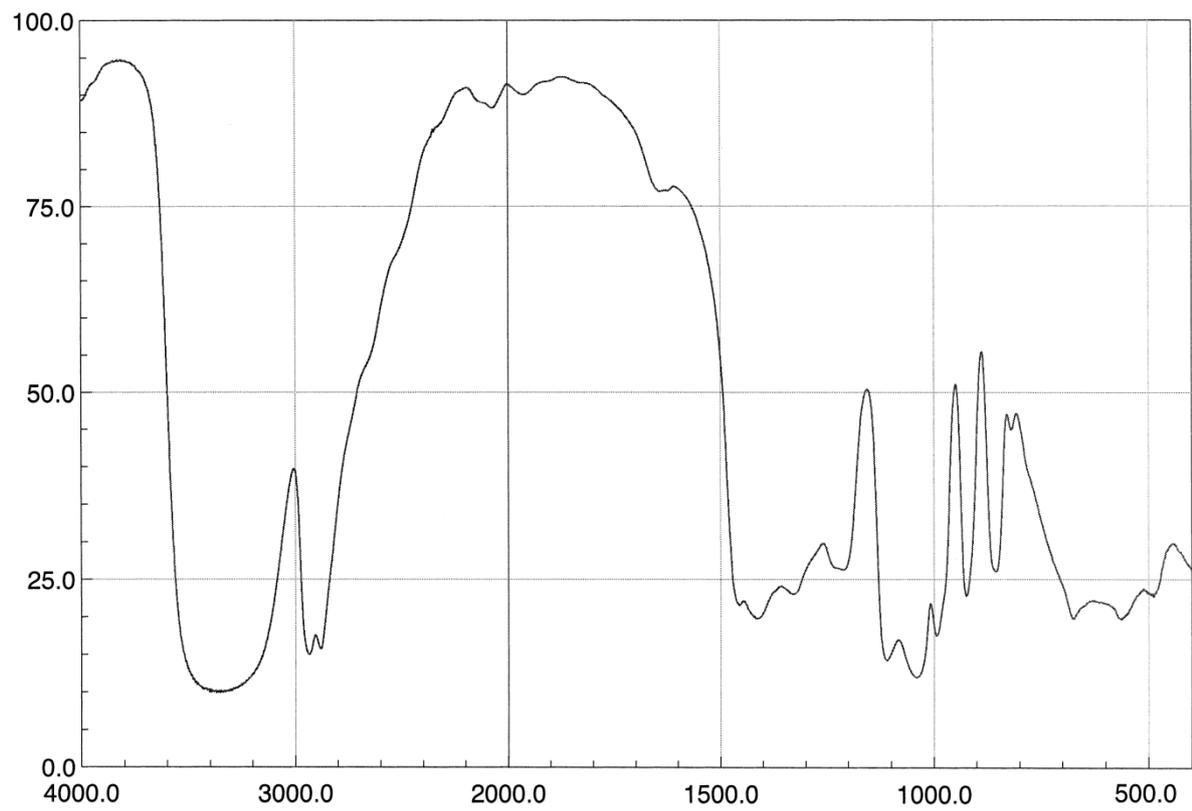
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

L-トリプトファン



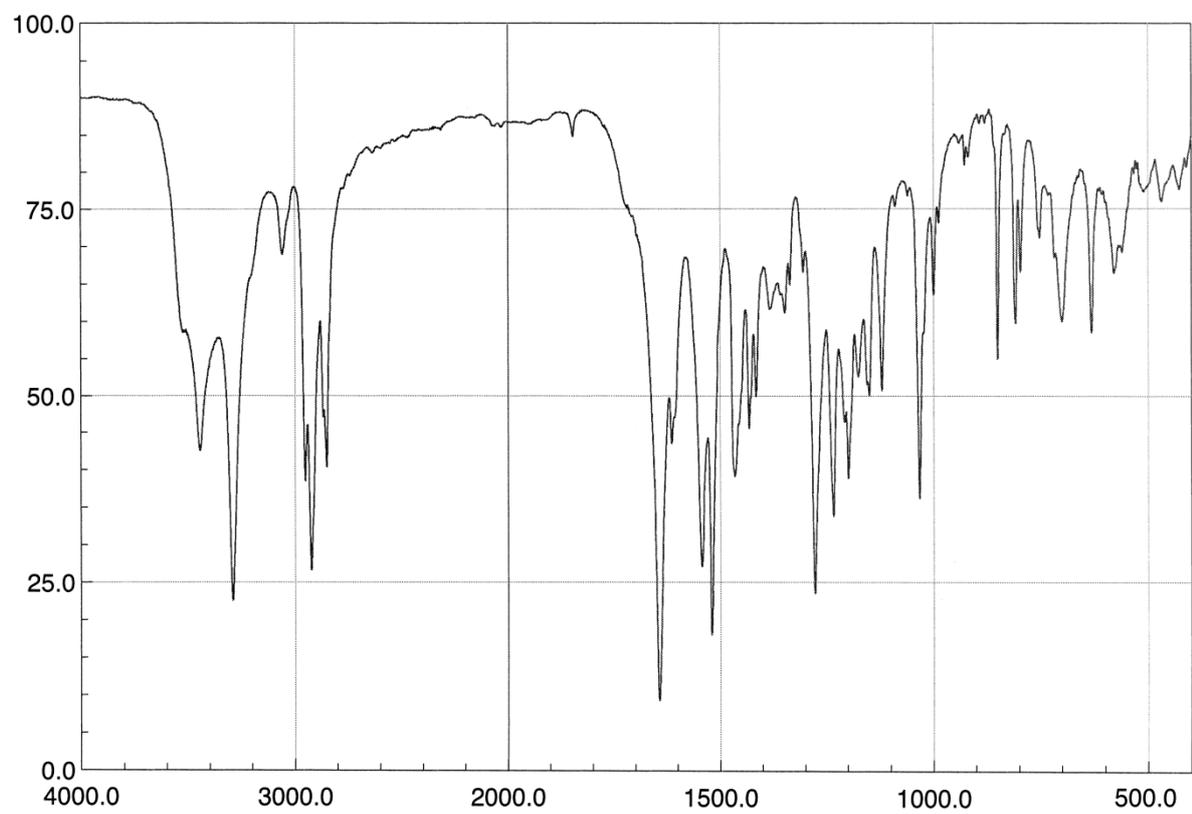
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

濃グリセリン



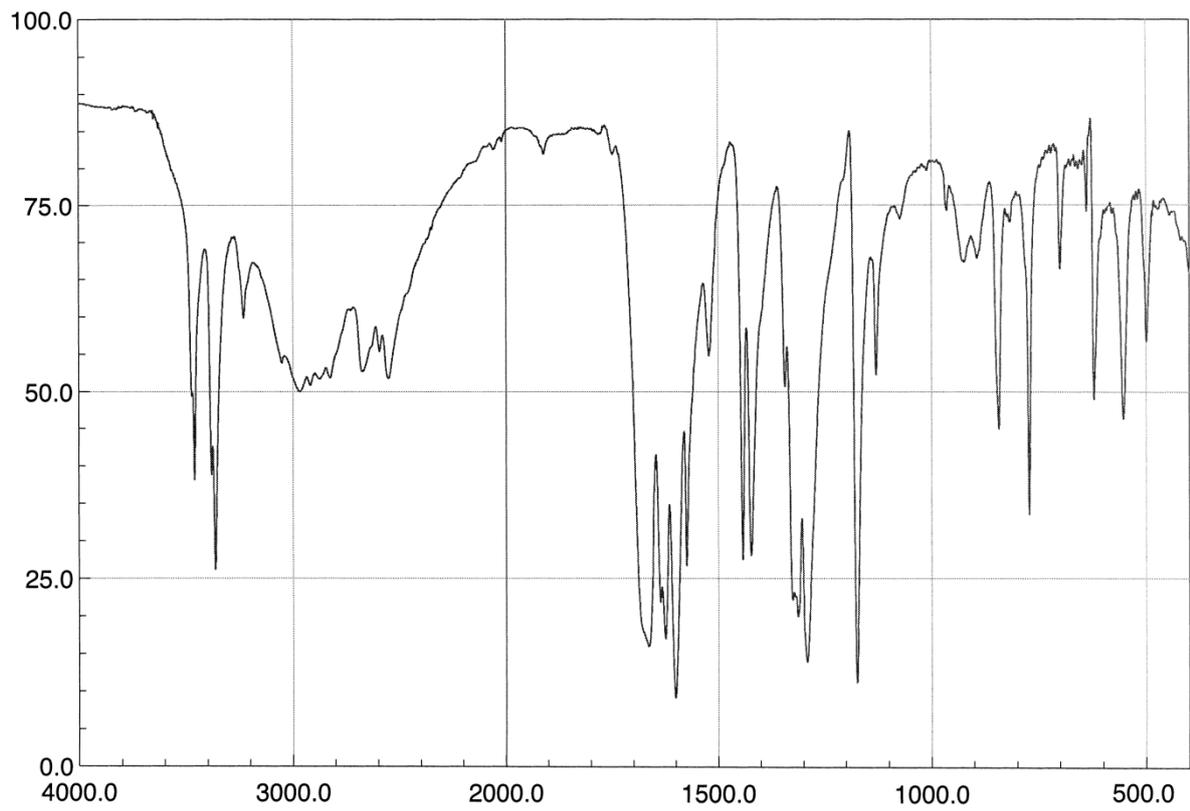
試料調製法：液膜法

ノナン酸バニルアミド



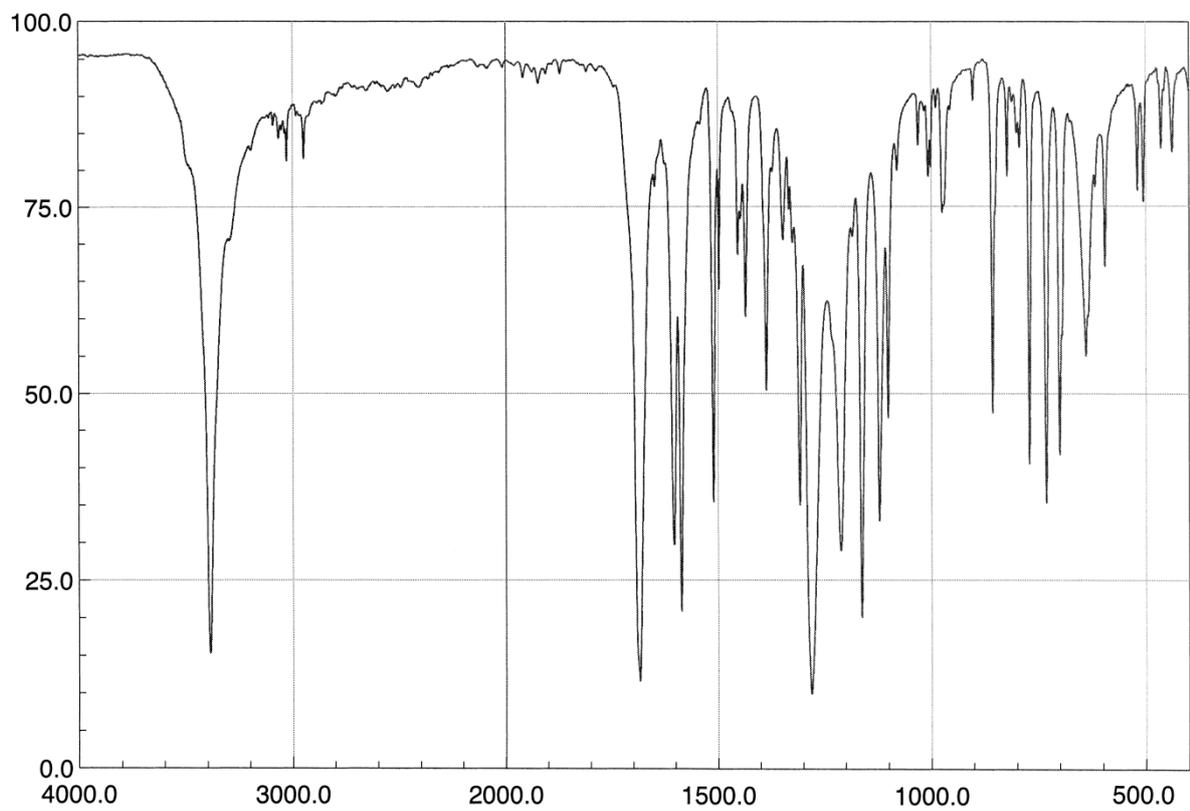
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

パラアミノ安息香酸



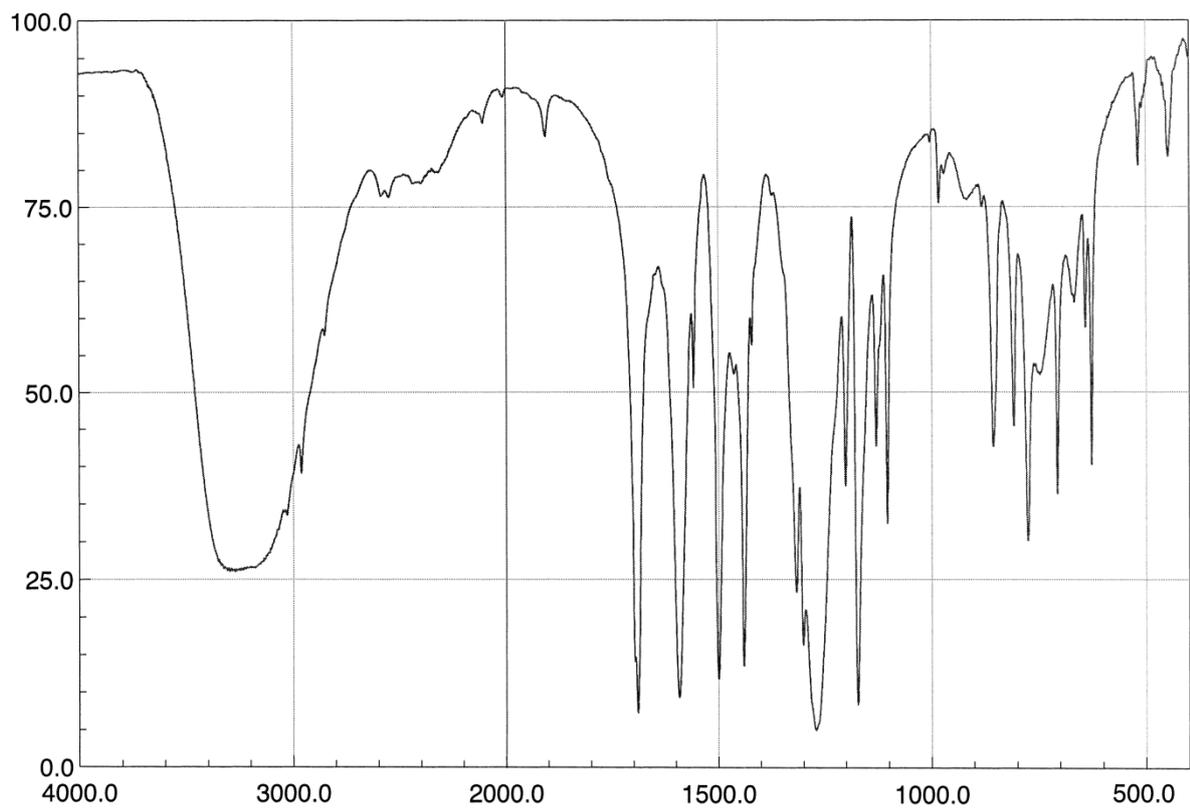
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

パラオキシ安息香酸ベンジル



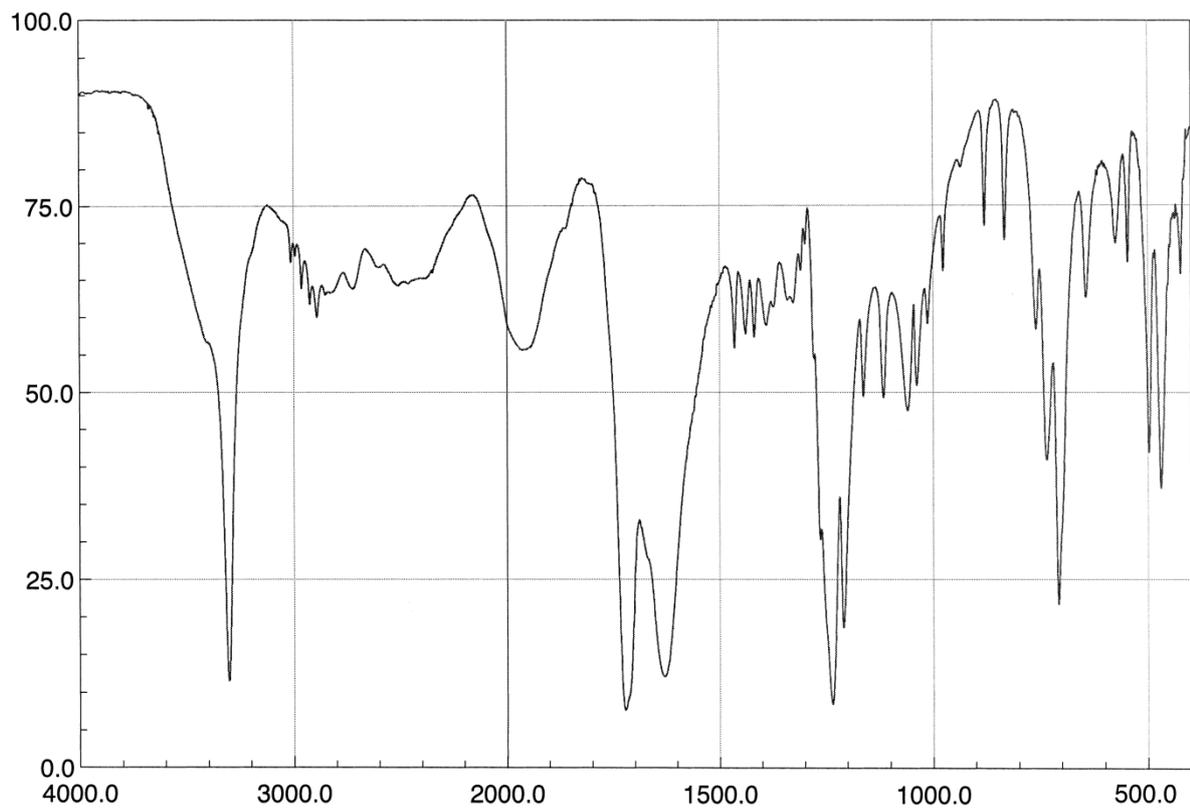
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

パラオキシ安息香酸メチルナトリウム



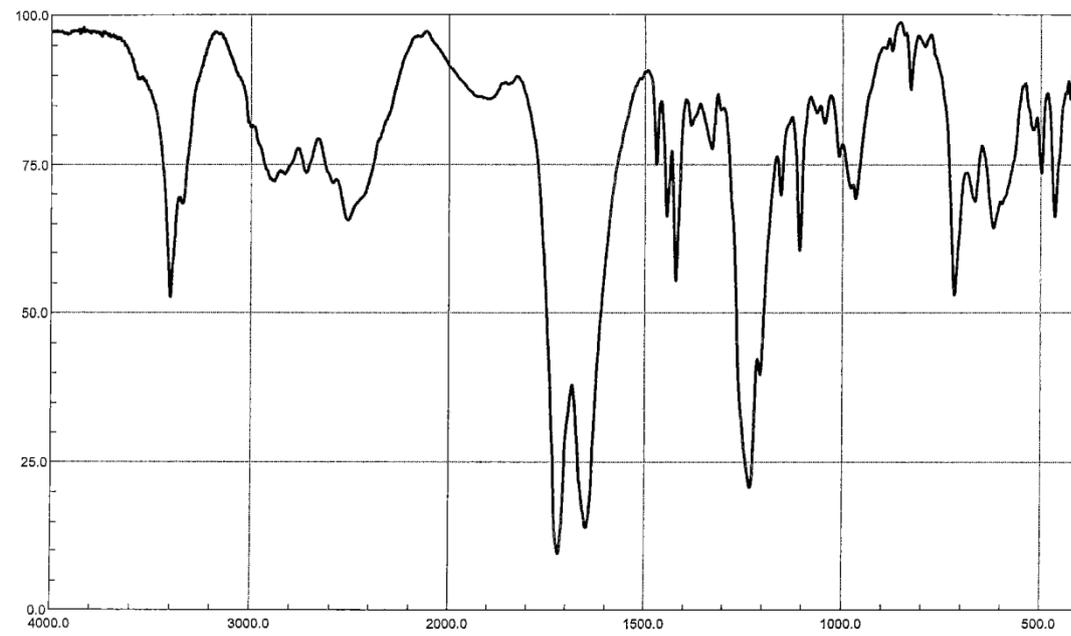
試料調製法：臭化カリウム錠剤法

D L-ピロリドンカルボン酸



試料調製法：臭化カリウム錠剤法

L-ピロリドンカルボン酸



試料調製法：臭化カリウム錠剤法