

[通則の改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

通則

新	旧
<p>1 この基準は、医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物について、その本質、製法、性状、品質及び貯法等に関する基準を定めたものであり、その医薬品添加物の適否は、通則、一般試験法、医薬品添加物各条の規定により判定する。ただし、<u>医薬品添加物各条の規定中、性状の項は参考</u>に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。</p>	<p>1 この基準は、医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物について、その本質、製法、性状、品質及び貯法等に関する基準を定めたものであり、その医薬品添加物の適否は、通則、一般試験法、医薬品添加物各条の規定により判定する。ただし、<u>医薬品添加物各条の性状の項中において、味、結晶形、溶解性、液性、安定性、吸光度、凝固点、屈折率、脂肪酸の凝固点、旋光度、粘度、比重、沸点及び融点は参考</u>に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。</p>
<p>2 この基準において、通則、一般試験法及び医薬品添加物各条に定めるもののほか、日本薬局方の<u>通則の第6項、第8項から第11項まで及び第13項から第43項まで</u>、及び一般試験法の規定を準用する。</p>	<p>2 この基準において、通則、一般試験法及び医薬品添加物各条に定めるもののほか、<u>第十四改正日本薬局方の第一部通則の第6項から第39項まで</u>及び一般試験法の規定を準用する。</p>
<p>変更なし</p>	<p>3 医薬品の名称は、医薬品添加物各条中日本名又は日本名別名であり、医薬品添加物各条中英名で示した名称は参考に供したものである。</p>
<p>変更なし</p>	<p>4 医薬品名の前後に「 」を付けたものは、医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物を示す。</p>
<p>変更なし</p>	<p>5 医薬品名の後に(日局)を付けたものは、日本薬局方に規定する医薬品を示す。</p>
<p>変更なし</p>	<p>6 一般試験法の標準品、試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液の項中< >を付けたものは、当該標準品、試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液が使われている医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物を示す。</p>

<p>第2項に統合</p>	<p><u>7 医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に定める場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。</u></p>
---------------	---

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

アミノアルキルメタクリレートコポリマー E

新	旧
<p>性状</p> <p>本品は<u>淡黄色の樹脂</u>よりの粒又は白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。</p> <p>本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶解やすく、水にほとんど溶けない。</p> <p>本品は希塩酸に溶ける。</p>	<p>性状</p> <p>本品は<u>淡黄色の樹脂</u>よりの粒又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。</p> <p>本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶解やすく、水にほとんど溶けない。</p> <p>本品は希塩酸に溶ける。</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品を粉末とし、その 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) ヒ素 本品を粉末とし、その 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

エチルセルロース

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(5) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, <u>試験を行う</u> (2ppm 以下).</p>	<p>純度試験</p> <p>(5) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, <u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下).</p>
<p>定量法</p> <p>本品を乾燥し, その約 0.015g を精密に量り, <u>次に示す操作法により試験を行う.</u></p> <p>試液</p> <p>(1) <u>洗浄液 赤リン 1g を水 100mL に懸濁させる.</u></p> <p>(2) <u>吸収液 酢酸カリウム 15g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150mL に溶かし, その 145mL を量り, 臭素 5mL を加える. 用時製する.</u></p> <p>操作法</p> <p><u>ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ, また, 吸接管 J に吸収液約 20mL を入れる. 本品を乾燥し, その約 0.015g を精密に量り, 分解フラスコ A に入れ, 次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6mL を加える. A のすり合わせ連結部 C をヨウ化水素酸 1 滴でぬらして空冷部 D に接続し, 更に球面すり合わせ連結部 G を適当なシリコン樹脂をつけて連結し, 装置を組み立てる. ガス導入管 B より窒素又は二酸化炭素を通じ, 適当な調節器を用いて E 中に出る気泡が 1 秒につき 2 個程度になるように調節する. A を油浴に浸し, 浴の温度が 20~30 分後, 150°C になるように加熱し, 更に同温度で 60 分間煮沸する. 油浴を外し, ガスを通したまま放冷し, 冷後, G を取り外し, J の内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→5) 10mL を入れた 500mL の共栓三角フラスコに流し出し, 水で数回洗い込み, 更に水を加えて約</u></p>	<p>定量法</p> <p>本品を乾燥し, その約 0.015g を精密に量り, <u>メトキシル基の定量法に準じて試験を行う.</u></p> <p>0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 0.7510mg OC_2H_5</p>

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

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL =
0.7510mg OC_2H_5

[図：省略]

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

エチルセルロース水分散液

新	旧
<p>定量法 <u>本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、次に示す操作法により試験を行う。</u></p> <p>試液 <u>(1) 洗浄液 赤リン 1g を水 100mL に懸濁させる。</u> <u>(2) 吸収液 酢酸カリウム 15g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150mL に溶かし、その 145mL を量り、臭素 5mL を加える。用時製する。</u></p> <p>操作法 <u>ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸接管 J に吸収液約 20mL を入れる。本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6mL を加える。A のすり合わせ連結部 C をヨウ化水素酸 1 滴でぬらして空冷部 D に接続し、更に球面すり合わせ連結部 G を適当なシリコン樹脂をつけて連結し、装置を組み立てる。ガス導入管 B より窒素又は二酸化炭素を通じ、適当な調節器を用いて E 中に出る気泡が 1 秒につき 2 個程度になるように調節する。A を油浴に浸し、浴の温度が 20~30 分後、150℃になるように加熱し、更に同温度で 60 分間煮沸する。油浴を外し、ガスを通したまま放冷し、冷後、G を取り外し、J の内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液 (1→5) 10mL を入れた 500mL の共栓三角フラスコに流し出し、水で数回洗い込み、更に水を加えて約 200mL とする。振り混ぜながら臭素の赤色が消えるまでギ酸を滴加した後、更に 1mL を加える。次にヨウ化カリウム 3g 及び希硫酸 15mL を加え、栓をして軽く振り混ぜ、5 分間放置した後、遊</u></p>	<p>定量法 <u>本品を乾燥し、その約 0.015g を精密に量り、メトキシ基の定量法に準じて試験を行う。</u></p> <p><u>0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 0.7510mg OC₂H₅</u></p> <p><u>エチルセルロースのエトキシ基含有率は表示値を用いる。</u></p>

離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム
液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1mL).

同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL =
0.7510mg OC_2H_5

エチルセルロースのエトキシ基含有率は表
示値を用いる.

[図: 省略]

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

エリスリトール

新	旧
純度試験 (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、 <u>試験を行う</u> (2ppm 以下).	純度試験 (5) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 1 法により検液を調製し、 <u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下).
貯法 容 器 密閉容器.	貯法 <u>保存条件 冷所に保存する.</u> 容 器 密閉容器.

黄色三二酸化鉄

表記に関して改正点はないが、準用先の「三二酸化鉄」の改正に伴う改正品目。

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

カルボキシメチルエチルセルロース

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(5) <u>ヒ素</u> 本品 1.0g をとり、磁製のつぼ入れ、これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3mL を加え、水浴上で加温して溶かし、<u>検液とし、試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(5) <u>ヒ素</u> 本品 1.0g をとり、磁製のつぼ入れ、これに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1→10) 10mL を加え、エタノール (95) に点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 3mL を加え、水浴上で加温して溶かし、<u>検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>
<p>定量法</p> <p>(2) <u>エトキシ基</u> 本品を乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、<u>次に示す操作法により試験を行う。</u></p> <p>試液</p> <p><u>(1) 洗浄液</u> 赤リン 1g を水 100mL に懸濁させる。</p> <p><u>(2) 吸収液</u> 酢酸カリウム 15g を酢酸 (100) / 無水酢酸混液 (9 : 1) 150mL に溶かし、その 145mL を量り、臭素 5mL を加える。用時製する。</p> <p>操作法</p> <p><u>ガス洗浄部 E に洗浄液を約 1/2 の高さまで入れ、また、吸接管 J に吸収液約 20mL を入れる。本品を乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、分解フラスコ A に入れ、次に沸騰石とヨウ化水素酸約 6mL を加える。A のすり合わせ連結部 C をヨウ化水素酸 1 滴でぬらして空冷部 D に接続し、更に球面すり合わせ連結部 G を適当なシリコン樹脂をつけて連結し、装置を組み立てる。ガス導入管 B より窒素又は二酸化炭素を通じ、適当な調節器を用いて E 中に出る気泡が 1 秒につき 2 個程度になるように調節する。A を油浴に浸し、浴の温度が 20~30 分後、150℃になるように加熱</u></p>	<p>定量法</p> <p>(2) <u>エトキシ基</u> 本品を乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、<u>メトキシ基定量法を準用する。</u></p> <p>0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 0.7510mg OC₂H₅</p>

し、更に同温度で 60 分間煮沸する。油浴を外し、
ガスを通したまま放冷し、冷後、G を取り外し、
I の内容物を酢酸ナトリウム三水和物溶液(1→5)
10mL を入れた 500mL の共栓三角フラスコに流
し出し、水で数回洗い込み、更に水を加えて約
200mL とする。振り混ぜながら臭素の赤色が消
えるまでギ酸を滴加した後、更に 1mL を加える。
次にヨウ化カリウム 3g 及び希硫酸 15mL を加え、
栓をして軽く振り混ぜ、5 分間放置した後、遊離
したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で
滴定する（指示薬：デンプン試液 1mL）。同様の
方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL =
0.7510mg OC_2H_5

[図：省略]

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

還元麦芽糖水アメ

新	旧
<u>削除</u>	<u>乾燥減量</u> <u>25.0%以下 (1g, 減圧・0.67kPa 以下, 105°C, 5</u> <u>時間)</u>
<u>水分</u> <u>25.0%以下 (0.1g, 容量滴定法, 直接滴定)</u>	<u>規定なし</u>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

乾燥メタクリル酸コポリマー LD

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(4) 本品 <u>5g</u> に水/メタノール混液 (1:1) 30mL を加え、室温で約 2 時間かけて溶かす。この溶液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 0.1mL にメチレンブルー試液 0.1mL 及び希硫酸 2mL を加え、更にジクロロメタン 2mL を加え、振り混ぜて静置するとき、ジクロロメタン層は濃青色を呈する。</p>	<p>確認試験</p> <p>(4) 本品 <u>5mg</u> に水/メタノール混液 (1:1) 30mL を加え、室温で約 2 時間かけて溶かす。この溶液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 0.1mL にメチレンブルー試液 0.1mL 及び希硫酸 2mL を加え、更にジクロロメタン 2mL を加え、振り混ぜて静置するとき、ジクロロメタン層は濃青色を呈する。</p>
<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

クエン酸二水素ナトリウム

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(7) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 1 法により検液を調製し, <u>試験を行う</u> (2ppm 以下).</p>	<p>純度試験</p> <p>(7) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 1 法により検液を調製し, <u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下).</p>
<p>定量法</p> <p>本品を乾燥し, その約 <u>0.18g</u> を精密に量り, 水 <u>25mL</u> に溶かし, <u>0.1mol/L 水酸化ナトリウム液</u> で滴定する (指示薬: <u>フェノールフタレイン試液 2~3 滴</u>). <u>同様の方法で空試験を行い, 補正する.</u></p> <p><u>0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=10.71mg</u> $C_6H_7NaO_7$</p>	<p>定量法</p> <p>本品を乾燥し, その約 <u>2g</u> を精密に量り, 水 <u>10mL</u> に溶かし, <u>0.25mol/L 硫酸 30mL</u> を正確に加え, <u>過量の硫酸を 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液</u> で滴定する (指示薬: <u>メチルレッド・メチレンブルー試液 2 滴</u>). <u>ただし, 滴定の終点は液の赤紫色が灰青色を経て緑色に変わるときとする. 同様の方法で空試験を行う.</u></p> <p><u>0.25mol/L 硫酸 1mL=107.05mg</u> $C_6H_7NaO_7$</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

黒酸化鉄

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加温して溶かし、1mL になるまで蒸発濃縮した後、王水 6mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6mol/L 塩酸試液 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿は 6mol/L 塩酸試液 5mL ずつで 2 回洗い、洗液は分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL で 2 回、次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシアニモニウム 0.2g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が薄い紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。冷後、液が無色となるまで希酢酸を滴加し、次いで希酢酸 4mL を加えてよく振り混ぜ、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL をとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、以下検液と同様に操作する (30ppm 以下)。</p> <p>(3) ヒ素 本品 0.2g に薄めた塩酸 (1→2) 30mL を加え、加温して溶かし、水浴上で蒸発濃縮し、約 5mL とする。この液に温湯 5mL を加えてろ過し、残留物は温湯 5mL ずつで 3 回洗う。洗液はろ液に合わせ検液とし、試験を行う (10ppm 以下)。ただし、中和操作及び薄めた塩酸 (1→2) 5mL の添加を省略する。また酸性塩化第一スズ試液の代わりに、塩化スズ (II) の塩酸溶液 (35→100) を用いる。標準色の調製は、塩化スズ (II) の塩酸溶液 (35→100) を用いて日局に準じ操作する。</p>	<p>純度試験</p> <p>(2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加温して溶かし、1mL になるまで蒸発濃縮した後、王水 6mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6mol/L 塩酸試液 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿は 6mol/L 塩酸試液 5mL ずつで 2 回洗い、洗液は分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL で 2 回、次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後、静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシアニモニウム 0.05g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。冷後、液が無色となるまで 6mol/L 塩酸試液を滴加し、希酢酸 4mL を加えてよく振り混ぜ、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0mL をとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、以下検液と同様に操作する (30ppm 以下)。</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0g に水 10mL を加え、水浴上で静かに加温しながら塩酸 10~20mL を少量ずつ加えて溶かし、更に水浴上で加熱濃縮する。これに水 60mL を加え、かき混ぜてろ過する。残留物を水 5mL ずつで 3 回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて 100mL とする。この液 20mL をとり、水浴上で速やかに 80℃ に加熱し、塩酸ヒドロキシアニモニウム 1g を加えた後、10 分間放置する。これを検液とし、試験を行う (10ppm 以下)。</p>

定量法

本品約0.2gをヨウ素瓶に精密に量り、塩酸5mLを加えて溶かし、水25mL及びヨウ化カリウム3gを加え、密栓し、暗所で15分間放置した後、水100mLを加え、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。ただし、滴定の終点は液が終点近くで淡黄色になったとき、デンプン試液3mLを加え、生じた青色が脱色するときとする。同様な方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液1mL=7.985mg

Fe₂O₃

四三酸化鉄 (Fe₃O₄) の量 (%) = 三二酸化鉄 (Fe₂O₃) の量 (%) × 0.9666

定量法

本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、塩酸30mLを加え、不溶物がほとんど白色になるまで加熱した後、硝酸1mLを加えて更に5分間加熱する。水200mLを加えてろ過し、残留物は水50mLで洗い、洗液をろ液に合わせる。ろ液を加熱し、ろ紙繊維(5種A, 15cmのろ紙1枚の4分の1程度を細かくちぎり、少量の水を加え、激しく振り混ぜるか、加熱してかゆ状にしたもの)を加え、かき混ぜながらアンモニア試液を加えて中和する。液を煮沸し、アンモニア臭がかすかに残ったところで、温時ろ過し(5種A, 15cm)、沈殿は塩化アンモニウム溶液(1→50)20mLずつで3回洗う。沈殿をろ紙とともに質量既知のろつばに移し、最初は極めて注意しながら加熱し、ろ紙を乾燥し、次いで徐々にろ紙を炭化する。炭化が終わり煙がでなくなれば、450~550℃で炭素が認められなくなるまで強熱する。更に800±25℃で30分間強熱し、デシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、その質量を精密に量る。恒量になるまで繰り返す。三二酸化鉄(Fe₂O₃: 159.69)の量とする。

四三酸化鉄 (Fe₃O₄) の量 (mg) = 三二酸化鉄 (Fe₂O₃) の量 (mg) × 0.9666

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

三二酸化鉄

新	旧
<p>基原</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、三二酸化鉄 (Fe_2O_3) 98.0%以上を含む。</p>	<p>基原</p> <p>本品は定量するとき、三二酸化鉄 (Fe_2O_3) 98.0%以上を含む。</p>
<p>純度試験</p> <p>(2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加温して溶かし、1mL になるまで蒸発濃縮した後、王水 6mL を加え水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6mol/L 塩酸試液 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿は 6mol/L 塩酸試液 5mL ずつで 2 回洗い、洗液は分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL で 2 回、次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.1g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が薄い紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。冷後、液が無色となるまで希酢酸を滴加し、次いで希酢酸 4mL を加えてよく振り混ぜ、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は磁製皿に鉛標準液 3.0mL をとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、以下検液と同様に操作する (30ppm 以下)。</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 30mL を加え、加温して溶かし、水浴上で蒸発濃縮し、約 5mL とする。この液に温湯 5mL を加えてろ過し、残留物を温湯 5mL ずつで 3 回洗う。洗液はろ液に合わせ検液とし、試験を行う (2ppm 以下)。ただし、中和操作及び薄めた塩酸 (1→2) 5mL の添加を省略する。また、酸性塩化第一スズ試液の代わりに、塩化スズ (II) の塩酸溶液 (35→100)</p>	<p>純度試験</p> <p>(2) 重金属 本品 1.0g を磁製皿にとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、加温して溶かし、1mL になるまで蒸発濃縮した後、王水 6mL を加え水浴上で蒸発乾固する。残留物に 6mol/L 塩酸試液 5mL を加えて溶かし、分液漏斗に移す。磁製皿は 6mol/L 塩酸試液 5mL ずつで 2 回洗い、洗液は分液漏斗に合わせ、ジエチルエーテル 40mL で 2 回、次にジエチルエーテル 20mL で振り混ぜた後静置し、分離したジエチルエーテル層を除く。水層に塩酸ヒドロキシアンモニウム 0.05g を加えて溶かし、水浴上で 10 分間加熱した後、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が紅色を呈するまでアンモニア水 (28) を加える。冷後、液が無色となるまで 6mol/L 塩酸試液を滴加し、希酢酸 4mL を加えてよく振り混ぜ、必要があればろ過し、水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は磁製皿に鉛標準液 3.0mL をとり、薄めた塩酸 (1→2) 20mL を加え、以下検液と同様に操作する (30ppm 以下)。</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0g に薄めた塩酸 (1→2) 30mL 及び硝酸 1mL を加え、加温して溶かし、5mL になるまで蒸発濃縮した後、水 15mL を加えてろ過し、残留物を温湯 5mL ずつで 3 回洗い、洗液はろ液に合わせる。この液に硫酸 1mL を加え、白煙の生じなくなるまで蒸発濃縮する。次に亜硫酸水 10mL を加え、2mL になるまで蒸発濃縮した後、水を加えて 5ml とする。これを検液とし、装</p>

<u>を用いる。標準色の調製は、塩化スズ(Ⅱ)の塩酸溶液(35→100)を用いて日局に準じ操作する。</u>	<u>置 B を用いる方法により試験を行う(2ppm 以下)。</u>
<u>強熱減量</u> <u>2.0%以下(2g, 900℃, 2時間)。</u>	<u>規定なし</u>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(1) 抽出物試験 本品約 <u>45g</u> をとり、ヘキサン <u>600mL</u> を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離管に分取し、遠心分離する。上澄液を分取し、水浴上でヘキサンを減圧留去して得た粘性の液を検液とし、次の試験を行う。</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により検液を調製し、<u>試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(1) 抽出物試験 本品約 <u>30g</u> をとり、ヘキサン <u>400mL</u> を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離管に分取し、遠心分離する。上澄液を分取し、水浴上でヘキサンを減圧留去して得た粘性の液を検液とし、次の試験を行う。</p> <p>(3) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

乳糖造粒物

新	旧
<p>確認試験</p> <p><u>(1) 本品 5g を共栓付き遠心沈殿管に入れ、エタノール (99.5) 30mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜる。これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離した後、上澄液をろ過し、ろ液 20mL を水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 10mL 加え、振り混ぜて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 2mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えると、境界面は青色～緑色を呈する。</u></p> <p><u>(2) (1) の試料溶液を水浴中で加熱するとき、白濁又は白色の沈殿を生じ、冷却するとき、白濁又は沈殿は消失する。</u></p> <p><u>(3) 定量法 (1) で得た上澄液の蒸発残留物にエタノール (95) 10mL を加え、かき混ぜて放置するとき、均質な粘稠性のある液となる。</u></p> <p><u>(4) 定量法 (1) で得た沈殿物に、エタノール (99.5) 40mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離を行う。上澄液を除き、残留物約 1g を風乾した後、80℃で 2 時間乾燥する。乾燥物につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと日本薬局方に記載されている乳糖水和物の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</u></p>	<p>確認試験</p> <p><u>(1) 定量法 (1) で得た上澄液の蒸発残留物につき、ヒドロキシプロピルセルロース (日局) の確認試験を準用する。</u></p> <p><u>(2) 定量法 (2) で得た沈殿乾燥物につき、乳糖 (日局) の確認試験を準用する。</u></p>
<p>定量法</p> <p><u>(1) ヒドロキシプロピルセルロース 本品を乾燥し、その約 8g を精密に量り (W)、質量既知の共栓付き遠心沈殿管に入れ、エタノール (99.5) 40mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜる。これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離した後、遠</u></p>	<p>定量法</p> <p><u>(1) ヒドロキシプロピルセルロース 本品を乾燥し、その約 10g を精密に量り、共栓付き遠心沈殿管に入れ、エタノール (99.5) 50mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜる。これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離し、上澄液を 200mL のフ</u></p>

心沈殿管の質量を量り、加えられたエタノール (99.5) の質量 (W_1) を算出する。上澄液約 20mL をあらかじめ 80°C で 30 分間乾燥した質量既知の秤量瓶に量り (W_2)、秤量瓶のふたを半開きにして水浴上で蒸発乾固し、残留物を 80°C で 2 時間乾燥し、その質量を精密に量る (W_3)。

ヒドロキシプロピルセルロースの量 (%)

$$= \text{[式・略]}$$

W : 試料採取量 (g)

W_1 : 加えたエタノール (99.5) の質量 (g)

W_2 : 上澄液の秤取量 (g)

W_3 : 上澄液の蒸発乾固、乾燥後の残留物の質量 (g)

(2) 乳糖 本品を乾燥し、その約 10g を精密に量り、50°C に加温した水 80mL を加えて振り混ぜた後、放冷する。冷後、アンモニア試薬 0.2mL を加え、30 分間放置する。次に水を加えて正確に 100mL とする。この液につき、旋光度測定法により、 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 、層長 100mm で旋光度 α_D を測定し、以下の式により乳糖の含量を求める。

乳糖 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の量 (%)

$$= \text{[式・略]}$$

W : 試料採取量 (g)

α : 偏光面を回転した角度

-24.8 : ヒドロキシプロピルセルロースの比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$

52.5 : 乳糖の比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$

ラスコに移す。残った沈殿にエタノール (99.5) 50mL を加えて再び約 30 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離を行い。上澄液を先の 200mL のフラスコに移す。この操作を更に 1 回繰り返す。合わせた上澄液を 40~50°C 減圧下で蒸発乾固し、残留物を 80°C で 2 時間乾燥し、その質量を精密に量る。

ヒドロキシプロピルセルロースの量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥物質量 (g)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

(2) 乳糖 定量法 (1) で得られた沈殿物を風乾した後、80°C で恒量になるまで乾燥し、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その質量を精密に量る。

乳糖 ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O}$) の量 (%)

$$= \frac{\text{乾燥物質量 (g)}}{\text{試料採取量 (g)}} \times 100$$

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

白糖・デンプン球状顆粒

新	旧
<p>基原</p> <p>本品は精製白糖(日局)及びトウモロコシデンプン(日局)又はバレイショデンプン(日局)の造粒物である。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、ショ糖($C_{12}H_{22}O_{11}$: 342.30) 62.5~91.5%を含む。</p> <p>本品は使用されているデンプンの別を表示する。</p>	<p>基原</p> <p>本品は精製白糖(日局)及びトウモロコシデンプン(日局)又はバレイショデンプン(日局)の造粒物である。</p> <p>本品を乾燥したものは定量するとき、ショ糖($C_{12}H_{22}O_{11}$: 342.30) 62.5~91.5%を含む。</p>
<p>確認試験</p> <p>表示に基づき、使用されているデンプンがトウモロコシデンプンであるとき、<u>確認試験(1), (2), (3), (5)及び(6)を試験し、また使用されているデンプンがバレイショデンプンであるとき、確認試験(1), (2), (4), (5)及び(6)を試験する。</u></p> <p><u>(1) 定量法で得たる液 0.13mL 及び白糖 10mg ずつに薄めたメタノール(3→5)をそれぞれ加えて 20mL とし、試料溶液及び標準溶液 (a) とする。別にブドウ糖、乳糖一水和物、果糖及び白糖 10mg ずつに薄めたメタノール(3→5)を加えて 20mL とし、標準溶液 (b) 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、標準溶液 (a) 及び (b) 2μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、完全に乾燥させる。次に 1,2-ジクロロエタン/酢酸(100)/メタノール/水混液(10:5:3:2)を展開溶媒として約 15cm 展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール 0.5g をエタノール(95)/硫酸混液(19:1)100mL に溶かした液を均等に噴霧し</u></p>	<p>確認試験</p> <p><u>(1) 定量法で得たる液につき、精製白糖(日局)の確認試験を準用する。</u></p> <p><u>(2) 定量法で得た残留物をエタノール(95) 30mL で洗い、105°Cで2時間乾燥した乾燥物につき、コムギデンプン(日局)の確認試験を準用する。</u></p>

た後、130℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液(a)から得た主スポットと同様の位置、色及び大きさである。また、標準溶液(b)から得た4つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

(2) 定量法で得たる液 7mL に水を加えて 100mL とする。この液 5mL をとり、新たに調製した硫酸銅(II)試液 0.15mL 及び新たに調製した 2mol/L 水酸化ナトリウム試液 2mL を加えるとき、液は青色澄明で、煮沸後も変わらない。この溶液に希塩酸 4mL を加えて煮沸し、2mol/L 水酸化ナトリウム試液 4mL を加えるとき、直ちにだいたい色の沈殿を生じる。

(3) 定量法で得た残留物をエタノール(95)30mL で洗い、105℃で2時間乾燥し、水/グリセリン混液(1:1)を加え光学顕微鏡を用いて検鏡するとき、通例、直径 2~23 μ m の不規則な多面角の粒又は 25~35 μ m の不規則な円形又は球形の粒を認める。へそは、明瞭な空洞又は 2~5 つの放射状の裂け目となり、同心性の筋はない。交叉した偏光プリズム間では、へそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。

(4) 定量法で得た残留物をエタノール(95)30mL で洗い、105℃で2時間乾燥し、水/グリセリン混液(1:1)を加え光学顕微鏡を用いて検鏡するとき、通例、直径 30~100 μ m、しばしば 100 μ m 以上の大きさで形が不ぞろいの卵球形又は西洋ナシ形の粒又は 10~35 μ m の大きさの円形の粒を認める。まれに、2~4 個の粒から成る複粒を認める。卵球形又は西洋ナシ形の粒には偏心性のへそがあり、円形の粒には非中心性又はわずかに偏心性のへそがある。すべての粒子は顕著な層紋を認める。交叉した偏光プリズム間では、へそで交叉する明瞭な黒い十字を示す。

(5) 定量法で得た残留物をエタノール(95)30mL で洗い、105℃で2時間乾燥し、その 1g に水 50mL を加えて1分間煮沸し、放冷するとき、薄く白濁したのり状の液となる。

(6) (5) のり状の液 1mL に薄めたヨウ素試液 (1→10) 0.05mL を加えるとき、だいたい赤色 ~ 暗青紫色を呈し、加熱するとき、消える。

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・
酸化チタン・マクロゴール 400 混合物

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(2) 本品 0.1g をるつぼにとり、初めは弱く注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、残留物に硫酸 1mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、更に 5 分間加熱する。冷後、注意して水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 2mL に L-アスコルビン酸溶液 (1→10) 1mL 及びジアンチピリルメタン試液 2mL を加えるとき、液は<u>黄色～黄赤色</u>を呈する。</p>	<p>確認試験</p> <p>(2) 本品 0.1g をるつぼにとり、初めは弱く注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、残留物に硫酸 1mL を加え、白煙が発生するまで加熱し、更に 5 分間加熱する。冷後、注意して水を加えて 50mL とし、ろ過する。ろ液 2mL に L-アスコルビン酸溶液 (1→10) 1mL 及びジアンチピリルメタン試液 2mL を加えるとき、液は<u>黄色</u>を呈する。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

1, 2, 6-ヘキサントリオール

新	旧
<p>性状</p> <p>本品は無色～淡黄色澄明の粘稠な液で、わずかに特異なおいがある。</p> <p>本品は水、メタノール、エタノール (99.5) 又はアセトンと混和する。</p> <p>本品は、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p>	<p>性状</p> <p>本品は微黄色～帯褐色澄明の粘稠な液で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。</p> <p>本品は水、メタノール、エタノール (99.5) 又はアセトンと混和し、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>本品の水溶液 (3→10) の pH は 4.5～8.0 である。</p>
<p>確認試験</p> <p>(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 <u>3390cm⁻¹～3320cm⁻¹</u>、2940cm⁻¹、<u>1458cm⁻¹</u> 及び 1057cm⁻¹ 付近に吸収を認める。</p>	<p>確認試験</p> <p>(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 <u>3350cm⁻¹</u>、2940cm⁻¹、<u>1480cm⁻¹</u> 及び 1057cm⁻¹ 付近に吸収を認める。</p>
<p>比重</p> <p><u>d₂₀²⁰ : 1.096～1.114 (第1法)</u></p>	<p>比重</p> <p><u>d₂₅²⁵ : 1.105～1.122</u></p>
<p>水分</p> <p>1.0%以下 (2g, 容量滴定法, 直接滴定)。</p>	<p>水分</p> <p>1.0%以下 (2g, 直接滴定)。</p>
<p>定量法</p> <p>本品約 0.25g を精密に量り、以下油脂試験法の水酸基価を準用する。</p> <p>0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL = <u>22.36mg</u> C₆H₁₄O₃</p>	<p>定量法</p> <p>本品約 0.25g を精密に量り、以下油脂試験法の水酸基価を準用する。</p> <p>0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL = <u>22.362mg</u> C₆H₁₄O₃</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

ポリオキシエチレンセチルエーテル

新	旧
<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, <u>試験を行う</u> (2ppm 以下).</p>	<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 1.0g をとり, 第 3 法により検液を調製し, <u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下).</p>
<p>純度試験</p> <p>(3) 酸化エチレン 本品約 25g (W_1) を精密に量り, 共栓瓶に入れ, 濃モルホリン試液 50mL を加え, 密栓して振り混ぜ, 必要ならば加温して溶かし, 30°C で一夜放置する. この液に無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後, 15 分間室温に放置し, 試料溶液とする. 試料溶液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し, その消費量を AmL とする. 同様の方法で空試験を行い, 0.1mol/L 塩酸・メタノール液の消費量を BmL とする. 別に本品約 25g (W_2) を精密に量り, メタノール 50mL を加え, <u>必要ならば加温して溶かす</u>. この液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し, その消費量を CmL とする (電位差滴定法). 酸化エチレンの量は 0.02% 以下である.</p> <p>酸化エチレン (C_2H_4O) の量</p> $=0.441 \times f \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$ <p>$f=0.1\text{mol/L}$ 塩酸・メタノール液のファクター</p>	<p>純度試験</p> <p>(3) 酸化エチレン 本品約 25g (W_1) を精密に量り, 共栓瓶に入れ, 濃モルホリン試液 50mL を加え, 密栓して振り混ぜ, 必要ならば加温して溶かし, 30°C で一夜放置する. この液に無水酢酸 20mL を加えて振り混ぜた後, 15 分間室温に放置し, 試料溶液とする. 試料溶液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し, その消費量を AmL とする. 同様の方法で空試験を行い, 0.1mol/L 塩酸・メタノール液の消費量を BmL とする. 別に本品約 25g (W_2) を精密に量り, メタノール 50mL を加えて溶かした液を 0.1mol/L 塩酸・メタノール液で滴定し, その消費量を CmL とする (電位差滴定法). 酸化エチレンの量は 0.02% 以下である.</p> <p>酸化エチレン (C_2H_4O) の量</p> $=0.441 \times f \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$ <p>$f=0.1\text{mol/L}$ 塩酸・メタノール液のファクター</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

ポリオキシエチレン (196) ポリオキシプロピレン (67) グリコール

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 <u>3450cm^{-1}</u>, <u>2890cm^{-1}</u>, <u>1468cm^{-1}</u>, <u>1345cm^{-1}</u> 及び <u>1113cm^{-1}</u> 付近に吸収を認める。</p>	<p>確認試験</p> <p>(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 <u>3440cm^{-1}</u>, <u>2880cm^{-1}</u> 及び <u>1107cm^{-1}</u> 付近に吸収を認める。</p>
<p>純度試験</p> <p>(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により検液を調製し、<u>試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(4) ヒ素 本品 1.0g をとり、第3法により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>
<p>水分 3.0%以下 (5g, <u>容量滴定法</u>, 直接滴定)。</p>	<p>水分 3.0%以下 (5g, 直接滴定)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

メタクリル酸コポリマー LD

新	旧
<p>確認試験</p> <p>(2) 本品 10g を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1}、1735cm^{-1}、1700cm^{-1}、1470cm^{-1}、1448cm^{-1}、1385cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。</p>	<p>確認試験</p> <p>(2) 本品 10g にクエン酸トリエチルを 0.3g 加えた物を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1}、1735cm^{-1}、1700cm^{-1}、1470cm^{-1}、1448cm^{-1}、1385cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。</p>
<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>試験を行う</u> (1ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (1ppm 以下)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

モノステアリン酸ソルビタン

新	旧
<p>酸価 13.0 以下。</p> <p>本品約 10g を精密に量り、エタノール 100mL を加え加温して溶かし、フェノールフタレイン試液数滴を加え、<u>0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で 30 秒間持続する赤色を呈するまで滴定する。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。使用するエタノールには、使用前にフェノールフタレイン試液を指示薬として、30 秒間持続する淡赤色を呈するまで 0.1mol/L 水酸化カリウム液を加える。</u></p> <p>酸価 =</p> $\frac{0.1\text{mol/L 水酸化カリウム・エタノール液の消費量} \times 5.611}{\text{試料の量 (g)}}$	<p>酸価 13.0 以下。</p>
<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>	<p>純度試験</p> <p>(2) ヒ素 本品 1.0g をとり、第 3 法により検液を調製し、<u>装置 B を用いる方法により試験を行う</u> (2ppm 以下)。</p>

[主な改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

レモン油

新	旧
<p>基原</p> <p>本品はレモン <i>Citrus medica</i> Linné <u>及び <i>Citrus limon</i> (L.) Burm.f. (<i>Rutaceae</i>)</u> の新鮮な果皮を压榨して得た精油である。</p>	<p>基原</p> <p>本品はレモン <i>Citrus medica</i> Linné (<i>Rutaceae</i>) の新鮮な果皮を压榨して得た精油である。</p>