

## 試薬・試液等

## 9.41 試薬・試液

試薬は日本薬局方における試験に用いるものである。日本薬局方において容量分析用標準試薬、特級、1級、水分測定用などと記載したもの又は単に試薬名を記載したものは、それぞれ日本工業規格試薬の容量分析用標準物質、特級、1級、水分測定用などの規格に適合するもので、試験法は日本工業規格試薬の試験法に従う。日本薬局方の試薬名が日本工業規格と相違する場合は、これを併記する。医薬品各条と記載したものは、医薬品各条の規格に適合するものである。単に試験法を記載してある試薬については、日本薬局方の試験法を準用する。

試液は日本薬局方における試験に用いるために調製した液である。

アウリントリカルボン酸アンモニウム アルミノン を見よ。

亜鉛 Zn [K 8012, 特級]

亜鉛(標準試薬) Zn [K 8005, 容量分析用標準物質]

亜鉛, ヒ素分析用 Zn [K 8012, ヒ素分析用] 粒径約 800 $\mu$ mのものを用いる。

亜鉛, 無ヒ素 亜鉛, ヒ素分析用 を見よ。

亜鉛粉末 Zn [K 8013, 窒素酸化物分析用又はヒ素分析用]

亜鉛末 亜鉛粉末 を見よ。

アクリノール アクリノール水和物 を見よ。

アクリノール水和物  $C_{15}H_{15}N_3O \cdot C_3H_6O_3 \cdot H_2O$  [医薬品各条]

アクリルアミド  $CH_2CHCONH_2$  白色〜微黄色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 83~87 $^{\circ}C$

含量 97.0%以上。

アコニチン, 純度試験用  $C_{34}H_{47}NO_{11}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。アセトニトリル又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点: 約185 $^{\circ}C$ (分解)。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3500 $cm^{-1}$ , 1718 $cm^{-1}$ , 1278 $cm^{-1}$ , 1111 $cm^{-1}$ , 1097 $cm^{-1}$ 及び717 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (230nm): 211~243 (5mg, エタノール(99.5), 200mL)。ただし、デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 40 $^{\circ}C$ )で12時間以上乾燥したもの。

純度試験 類縁物質

(1) 本品5.0mgをアセトニトリル2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に50mL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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ Lずつを、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。以下「ブシ」の確認試験を準用して試験を行うとき、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。

(2) 本品5.0mgをアセトニトリル5mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリルを加え

て正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、溶媒ピーク的面積を除いた試料溶液のアコニチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアコニチンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム及びカラム温度は「ブシ」の純度試験の試験条件を準用する。

移動相: ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混液(9:1)

流量: アコニチンの保持時間が約26分になるように調整する。

面積測定範囲: アコニチンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たアコニチンのピーク面積が標準溶液10 $\mu$ Lから得たアコニチンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能: 純度試験用アコニチン, 純度試験用ヒパコニチン及び純度試験用メサコニチンをそれぞれ1mg並びに純度試験用ジェサコニチン8mgをアセトニトリル200mLに溶かす。この液10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メサコニチン, ヒパコニチン, アコニチン, ジェサコニチンの順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アコニチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

水分 (2.48) 1.0%以下(5mg, 電量滴定法)。ただし、デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 40 $^{\circ}C$ )で12時間以上乾燥したもの。

アサリニン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{20}H_{18}O_6$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点: 118~122 $^{\circ}C$

確認試験 本品のメタノール溶液(3→200000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長234~238nm及び285~289nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1mgをメタノール1mLに溶かした液1 $\mu$ Lにつき、「小青竜湯エキス」の確認試験(7)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

(E)-アサロン  $C_{12}H_{16}O_3$  白色の粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点: 約60 $^{\circ}C$

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2990 $cm^{-1}$ , 2940 $cm^{-1}$ , 2830 $cm^{-1}$ , 1609 $cm^{-1}$ , 1519 $cm^{-1}$ , 1469 $cm^{-1}$ , 1203 $cm^{-1}$ , 1030 $cm^{-1}$ , 970 $cm^{-1}$ 及び860 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品2mgをメタノール10mLに溶かし、

試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の(E)-アサロン以外のピークの合計面積は、標準溶液の(E)-アサロンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ソヨウ」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から(E)-アサロンの保持時間の約3倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能は「ソヨウ」の定量法のシステム適合性を準用する。

**亜酸化窒素** N<sub>2</sub>O 無色の気体で、においはない。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いる。

**アジ化ナトリウム** NaN<sub>3</sub> [K 9501, 特級]

**亜ジチオン酸ナトリウム** Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>4</sub> 白色～灰白色の結晶性の粉末で、強い刺激臭がある。水分、空気中の酸素により分解する。

#### 確認試験

(1) 本品0.5gを水50mLに溶かし、試料溶液とする。この液10mLに硫酸銅(II)試液1mLを加えるとき、液は灰褐色を呈する。

(2) (1)の試料溶液はナトリウム塩の定性反応(1)(1.09)を呈する。

**貯法** 遮光した気密容器。

**アジピン酸** C<sub>4</sub>H<sub>8</sub>(COOH)<sub>2</sub> 白色の結晶又は結晶性の粉末で、エタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

**融点** (2.60) 151～154°C

**含量** 98.0%以上。 **定量法** 本品約1gを精密に量り、水100mLを加え、加温して溶かし、冷後、1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: フェノールフタレイン試液2滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=73.07mg C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>

**アジマリン**, 定量用 C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> [医薬品各条, 「アジマリン」ただし、乾燥したものを定量するとき、アジマリン(C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)99.0%以上を含むもの]

**亜硝酸カリウム** KNO<sub>2</sub> 白色～微黄色の結晶性の粉末で、潮解性がある。

#### 確認試験

(1) 本品1gを水20mLに溶かし、試料溶液とする。この液5mLに硫酸1mLを加えるとき、黄褐色のガスを生じる。

(2) (1)の試料溶液はカリウム塩の定性反応(1)(1.09)を呈する。

**貯法** 遮光した気密容器。

**亜硝酸ナトリウム** NaNO<sub>2</sub> [K 8019, 特級]

**亜硝酸ナトリウム試液** 亜硝酸ナトリウム10gを水に溶かし、100mLとする。用時製する。

**アスコルビン酸** L-アスコルビン酸 を見よ。

**L-アスコルビン酸** C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub> [K 9502, L(+)-アスコルビン酸, 特級]

**アスコルビン酸**, 鉄試験用 L-アスコルビン酸 を見よ。

**アスコルビン酸・塩酸試液**, 0.012g/dL L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.012g/dL を見よ。

**アスコルビン酸・塩酸試液**, 0.02g/dL L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.02g/dL を見よ。

**アスコルビン酸・塩酸試液**, 0.05g/dL L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.05g/dL を見よ。

**L-アスコルビン酸・塩酸試液**, 0.012g/dL L-アスコルビン酸15mgをメタノール25mLに溶かし、塩酸100mLを注意して加え、混和する。用時製する。

**L-アスコルビン酸・塩酸試液**, 0.02g/dL L-アスコルビン酸25mgをメタノール25mLに溶かし、塩酸100mLを注意して加え、混和する。用時製する。

**L-アスコルビン酸・塩酸試液**, 0.05g/dL L-アスコルビン酸50mgをメタノール30mLに溶かし、注意して塩酸を加えて100mLとする。用時製する。

**アストラガロシドIV**, 薄層クロマトグラフィー用 C<sub>41</sub>H<sub>68</sub>O<sub>14</sub> 白色の粉末である。メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

**旋光度** (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +19～+26°(10mg, メタノール, 2mL, 50mm)。ただし、シリカゲルを乾燥剤として24時間乾燥したもの。

**純度試験** 類縁物質 本品1mgをメタノール1mLに溶かした液5 $\mu$ Lにつき、「補中益気湯エキス」の確認試験(4)を準用し、試験を行うとき、R<sub>f</sub>値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

**アスパラギン酸** L-アスパラギン酸 を見よ。

**DL-アスパラギン酸** C<sub>4</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>4</sub> 白色の結晶性の粉末で、水にやや溶けにくい。融点: 270～271°C

**L-アスパラギン酸** C<sub>4</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>4</sub> [K 9045, 特級]

**アスピリン** C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub> [医薬品各条]

**アセタール** C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub> 無色澄明で、揮発性の液である。本品は水又はエタノール(95)と混和する。

**屈折率** (2.45)  $n_D^{20}$ : 約1.382

**比重** (2.56)  $d_4^{20}$ : 約0.824

**沸点** (2.57) 約103°C

**アセチルアセトン** CH<sub>3</sub>COCH<sub>2</sub>COCH<sub>3</sub> [K 8027, 特級]

**アセチルアセトン試液** 酢酸アンモニウム150gを適量の水に溶かし、酢酸(100)3mL及びアセチルアセトン2mLを加え、更に水を加えて1000mLとする。用時製する。

**アセチレン** 溶解アセチレン を見よ。

**p-アセトアニシジド** C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> 白色～帯紫白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。アセトニトリル又はエタノール(95)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

**融点** (2.60) 126～132°C

**含量** 98.0%以上。 **定量法** 本品0.1gをエタノール(95)5mLに溶かす。この液2 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。得られたガスクロマトグラムにつき、自動積分法により、それぞれの成分のピーク面積を測定する。

$$\text{含量(\%)} = \frac{p\text{-アセトアニシジドのピーク面積}}{\text{それぞれの成分のピーク面積の総和}} \times 100$$

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用アルキレングリコールフタル酸エステルを酸処理及びシラン処理した177~250 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に1%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：210 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：毎分30~50mLの間の一定量でp-アセトアニシジドの保持時間が11~14分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からp-アセトアニシジドの保持時間の3倍の範囲。

アセトアニリド  $C_8H_9NO$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 114~117 $^{\circ}$ C

2-アセトアミドグルタリイミド  $C_7H_{10}N_2O_3$  : 170.17

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3350 $cm^{-1}$ 、1707 $cm^{-1}$ 、1639 $cm^{-1}$ 及び1545 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品10mgを移動相100mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ Lずつを正確にとり、「アセグルタミドアルミニウム」の純度試験(3)を準用して試験を行うとき、2-アセトアミドグルタリイミド以外のピーク面積の合計は標準溶液のピーク面積より大きくない。

含量 98.0%以上。定量法 本品約20mgを精密に量り、窒素定量法 (1.08) により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1mL=0.8509mg  $C_7H_{10}N_2O_3$

アセトアミノフェン  $C_8H_9NO_2$  [医薬品各条]

アセトアルデヒド  $CH_3CHO$  [K 8030, 1級]

アセトアルデヒド、ガスクロマトグラフィー用  $CH_3CHO$  無色澄明で、可燃性の液である。本品は水又はエタノール(95)と混和する。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$  : 約1.332

比重 (2.56)  $d_4^{20}$  : 約0.788

沸点 (2.57) 約21 $^{\circ}$ C

アセトアルデヒド、定量用  $CH_3CHO$  アセトアルデヒド100mLを減圧蒸留し、初めの留液20mLを除き、次の留液をとり、用いる。用時製する。

アセトニトリル  $CH_3CN$  [K 8032, 特級]

アセトニトリル、液体クロマトグラフィー用  $CH_3CN$  無色澄明の液で水と混和する。

純度試験 紫外吸収物質 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長200nmで0.07以下、210nmで0.046以下、220nmで0.027以下、230nmで0.014以下及び240nmで0.009以下である。

アセトリゾン酸  $C_9H_9I_3NO_3$  白色の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品60mgをメグルミン溶液(3→1000)に溶かし、100mLとする。この液10mLをとり、水を加えて100mLとし、試料溶液とする。この液5 $\mu$ Lにつき、「アミドトリゾン酸ナトリウムメグルミン注射液」の定量法を準用し、試験を行うとき、主ピーク以外にピークを認めない。

アセトン  $CH_3COCH_3$  [K 8034, 特級]

アセトン、生薬純度試験用  $CH_3COCH_3$  [K 8034, アセトン, 特級] ただし、アセトン300.0mLを量り、減圧、40 $^{\circ}$ C以下で濃縮し、アセトンを加えて正確に1mLとし、試料溶液とする。別に $\gamma$ -BHC2.0mgを生薬純度試験用ヘキサンに溶かし、正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとする。更にこの液2mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)1 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の操作条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の溶媒以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)の $\gamma$ -BHCのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は、生薬試験法 (5.01) の純度試験(2)の試験条件を準用する。

検出感度：標準溶液(1)1mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)1 $\mu$ Lから得た $\gamma$ -BHCのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)1 $\mu$ Lから得た $\gamma$ -BHCのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。面積測定範囲：溶媒のピークの後から $\gamma$ -BHCの保持時間の約3倍の範囲

アセトン、非水滴定用 アセトンに過マンガン酸カリウムを少量ずつ加えて振り混ぜ、2~3日放置して紫色が消えなくなった後に蒸留する。留液に新たに焼いた炭酸カリウムを加えて脱水し、分留管を付け、湿気を避けて蒸留し、56 $^{\circ}$ Cの留分を集める。

アセナフテン  $C_{12}H_{10}$  白色~微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異な芳香がある。クロロホルム又はジエチルエーテルに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のペーパースト法により測定するとき、波数1605 $cm^{-1}$ 、840 $cm^{-1}$ 、785 $cm^{-1}$ 及び750 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 (2.60) 93~96 $^{\circ}$ C

純度試験 本品0.10gをクロロホルム5mLに溶かし、試料溶液とする。この液2 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりアセナフテンの量を求めるとき、98.0%以上である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約3mm、長さ約2m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20Mを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てんする。

カラム温度：210 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：アセナフテンの保持時間が約8分になるように調整する。

検出感度：試料溶液1.0mLにクロロホルムを加えて100mLとした液2 $\mu$ Lから得たアセメタシンのピーク高さがフルスケールの5～15%になるように調整する。面積測定範囲：溶媒のピークの後からアセメタシンの保持時間の約3倍の範囲

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

アセメタシン  $C_{21}H_{18}ClNO_6$  [医薬品各条]

アセメタシン、定量用  $C_{21}H_{18}ClNO_6$  [医薬品各条、「アセメタシン」ただし、乾燥したものを定量するとき、アセメタシン( $C_{21}H_{18}ClNO_6$ )99.5%以上を含むほか、次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品40mgをメタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアセメタシン以外のピーク面積は、標準溶液のアセメタシンのピーク面積の1/2より大きくない。また、試料溶液のアセメタシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアセメタシンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「アセメタシン錠」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：アセメタシンの保持時間の約4倍の範囲  
システム適合性

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たアセメタシンのピーク面積が、標準溶液のアセメタシンのピーク面積の3～7%になることを確認する。

システムの性能：アセメタシン75mg及びインドメタシン75mgをメタノール50mLに溶かす。この液4mLにパラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液(1→250)1mLを加え、更にメタノールを加えて50mLとする。この液10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アセメタシン、インドメタシン、パラオキシ安息香酸ヘキシルの順に溶出し、アセメタシンとインドメタシン及びインドメタシンとパラオキシ安息香酸ヘキシルの分離度は、それぞれ3以上である。

システムの再現性：標準溶液10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アセメタシンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

アゼラスチン塩酸塩、定量用  $C_{22}H_{24}ClN_3O \cdot HCl$  [医薬品各条、「アゼラスチン塩酸塩」]

亜セレン酸  $H_2SeO_3$  無色～白色の結晶で吸湿性がある。

確認試験

(1) 本品0.2gを水20mLに溶かし、試料溶液とする。この液10mLに塩化スズ(II)試液2mLを加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) (1)の試料溶液10mLに薄めた塩酸(2→3)1mL及びヨウ化カリウム試液1mLを加えるとき、液は褐色を呈する。

貯法 遮光した気密容器。

亜セレン酸・硫酸試液 亜セレン酸50mgを硫酸10mLに溶か

す。

亜セレン酸ナトリウム  $Na_2SeO_3$  白色の結晶性の粉末である。  
確認試験

(1) 本品1gを水100mLに溶かし、試料溶液とする。この液10mLに塩化スズ(II)試液2mLを加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) (1)の試料溶液はナトリウム塩の定性反応(1) (1.09) を呈する。

貯法 遮光した気密容器。

亜テルル酸カリウム  $K_2TeO_3$  本品は二酸化テルルと炭酸カリウムの当モル混合物を二酸化炭素気流中で融解して得られる白色の粉末又は小塊である。本品は水にやや溶けやすい。含量 90.0%以上。定量法 本品約1.0gを精密に量り、水100mLに溶かした後、薄めた酢酸(31)(1→3)5mLを加えて煮沸する。冷後、ろつぼ形ガラスろ過器(1G4)[105±2℃で1時間乾燥し、恒量としたもの(b(g))]で吸引ろ過する。ろ過後、水で洗浄し、ガラスろ過器を110℃で3時間乾燥後、質量a(g)を量る。

亜テルル酸カリウム( $K_2TeO_3$ )の量(%)

$$= \frac{(a-b) \times 1.5902}{S} \times 100$$

S: 本品の秤取量(g)

アトラクチレノリドⅢ、薄層クロマトグラフィー用  $C_{15}H_{20}O_3$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点：193～196℃

確認試験 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長217～221nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1mgをメタノール10mLに溶かした液2 $\mu$ Lにつき、「加味逍遙散エキス」の確認試験(3)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

アトロピン硫酸塩水和物 ( $C_{17}H_{23}NO_3$ )<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O [医薬品各条]

アトロピン硫酸塩水和物、定量用 ( $C_{17}H_{23}NO_3$ )<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O [医薬品各条、「アトロピン硫酸塩水和物」ただし、乾燥したものを定量するとき、アトロピン硫酸塩 [( $C_{17}H_{23}NO_3$ )<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>]99.0%以上を含むもの]

アトロピン硫酸塩水和物、薄層クロマトグラフィー用 ( $C_{17}H_{23}NO_3$ )<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O 定量用アトロピン硫酸塩水和物 ただし、その50mgをとり、エタノール(95)に溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) によって試験を行う。試料溶液50 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム・ジエチルアミン混液(9：1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにヘキサクロロ白金(IV)酸・ヨウ化カリウム試液を均等に噴霧するとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めないもの。

p-アニスアルデヒド 4-メトキシベンズアルデヒド を見よ。



**p-アニスアルデヒド・酢酸試液** 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸試液 を見よ。

**p-アニスアルデヒド・硫酸試液** 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 を見よ。

**14-アニソイルアコニン塩酸塩**、定量用  $C_{33}H_{47}NO_{11} \cdot HCl \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノールに溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくい。融点：約210°C(分解)。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$ (258nm)：276~294(脱水物に換算したもの5mg, メタノール, 200mL)。

#### 純度試験

(1) 類縁物質 本品1.0mgをとり、エタノール(99.5)1mLを正確に加えて溶かした液5 $\mu$ Lにつき、「ブシ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

(2) 類縁物質 本品5.0mgを移動相5mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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 (2.0f) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の14-アニソイルアコニン以外のピークの合計面積は、標準溶液の14-アニソイルアコニンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「牛車腎気丸エキス」の定量法(3)の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光度計(測定波長：245nm)

面積測定範囲：14-アニソイルアコニンの保持時間の約4倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとする。この液20 $\mu$ Lから得た14-アニソイルアコニンのピーク面積が、標準溶液の14-アニソイルアコニンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、14-アニソイルアコニンの順に溶出し、それぞれの分離度は4以上である。

システムの再現性：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン及び14-アニソイルアコニンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である。

**アニソール**  $C_7H_8O$  無色の液体である。沸点：約155°C

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ ：0.995~1.001

**アニリン**  $C_6H_5NH_2$  [K 8042, 特級]

**アプリンジン塩酸塩**、定量用  $C_{22}H_{30}N_2 \cdot HCl$  [医薬品各条、「アプリンジン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、アプリンジン塩酸塩( $C_{22}H_{30}N_2 \cdot HCl$ )99.5%以上を含むもの]

**アプロチニン** 健康なウシの肺又は耳下腺から抽出して得たアプロチニンを含む無色澄明の液で、pHは5.0~7.0である。

含量 1mL中アプロチニン15000~25000KIE単位を含む。  
定量法

(i) トリプシン溶液 結晶トリプシンの表示されたFIP単位に従いトリプシン約250FIP単位に対応する量を量り、0.001mol/L塩酸試液を加えて溶かし、正確に10mLとする。用時調製し、氷冷保存する。

(ii) 試料溶液 本品の適量を量り、pH8.0の四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液を加え、その1mL中に800KIE単位を含むように薄め、試料溶液とする。

(iii) 装置 反応容器は内径20mm, 高さ50mmのガラス製瓶で、pH測定用のガラス/銀-塩化銀電極、窒素導入管及び排気口を取り付けたゴム栓をする。反応容器を恒温槽に固定する。恒温槽は精密な温度調節器を用い、浴温を25 $\pm$ 0.1°Cに保つ。

(iv) 操作法  $N$ - $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液5.0mLにpH8.0の四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液45.0mLを加えて基質溶液とする。次にトリプシン溶液1mLを正確に量り、pH8.0の四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液を加えて正確に10mLとし、試験溶液Iとする。基質溶液10.0mLをとり、反応容器に入れ、窒素を通じてかき混ぜながら、0.1mol/L水酸化ナトリウム液を滴加して液のpHを8.00に調整し、あらかじめ試験温度で10分間放置した試験溶液Iを正確に1mL加え、直ちにかき混ぜながら反応液のpHを8.00に保つように50 $\mu$ Lのマイクロピペット(最小目盛1 $\mu$ L)を用い、0.1mol/L水酸化ナトリウム液を少量ずつ滴加し、pHが8.00に達したときの0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量及びその反応時間を求める。この操作は6分まで行う。別にトリプシン溶液2mL及び試料溶液1mLをそれぞれ正確に量り、pH8.0の四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液を加えて正確に10mLとし、試験溶液IIとする。基質溶液10.0mLをとり、反応容器に入れ、窒素を通じてかき混ぜながら、液のpHを8.00に調整し、あらかじめ試験温度で10分間放置した試験溶液IIを正確に1mL加え、以下同様の操作を行う。また、別に基質溶液10.0mLをとり、反応容器に入れ、窒素を通じてかき混ぜながら、液のpHを8.00に調整し、あらかじめ試験温度で10分間放置したpH8.0の四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液1.0mLを加え、以下同様の操作で空試験を行う。

(v) 計算法 0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量( $\mu$ L)を反応時間(分)に対しプロットし、直線となる反応時間 $t_1$ 及び $t_2$ を選び、これに対応する0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量を $v_1$ 及び $v_2$ とし、それぞれの1分間に消費される水酸化ナトリウムの $\mu$ mol数を $D$ とする。

$$D (\mu\text{mol NaOH/分}) = \frac{v_2 - v_1}{t_2 - t_1} \times \frac{1}{10} \times f$$

$f$ : 0.1mol/L水酸化ナトリウム液のファクター

$$\begin{aligned} & \text{本品1mL中のKIE単位数} \\ & = \frac{2(D_A - D_0) - (D_B - D_0)}{L} \times n \times 32.5 \end{aligned}$$

$L$ : 試験溶液IIに加えた試料溶液の量(mL)

$n$ : 本品の希釈係数

$D_A$ : 試験溶液Iを用いたときの1分間に消費される水酸

化ナトリウムの  $\mu\text{mol}$  数

$D_b$ : 試験溶液Ⅱを用いたときの 1 分間に消費される水酸化ナトリウムの  $\mu\text{mol}$  数

$D_0$ : 空試験溶液を用いたときの 1 分間に消費される水酸化ナトリウムの  $\mu\text{mol}$  数

32.5: FIP 単位から KIE 単位への換算係数

ただし, 1KIE単位とはpH8, 室温, 2時間でカリジノゲナーゼ2単位の効力を半減させるアプロチニン量とする。

貯法 遮光した密封容器に入れ, 冷所に保存する。

アプロチニン試液 アプロチニンの適量を量り, pH7.0の0.05mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし, その1mL中に50KIE単位を含む溶液を調製する。

$\alpha$ -アポオキシテトラサイクリン  $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_8$  黄褐色～緑色の粉末である。

融点 (2.60) 200～205°C

$\beta$ -アポオキシテトラサイクリン  $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_8$  黄褐色～褐色の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品8mgを0.01mol/L水酸化ナトリウム試液5mLに溶かし, 0.01mol/L塩酸試液を加えて100mLとし, 試料溶液とする。試料溶液20 $\mu\text{L}$ につき, 「オキシテトラサイクリン塩酸塩」の純度試験(2)を準用し, 試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりそれらの量を求めるとき,  $\beta$ -アポオキシテトラサイクリン以外のピークの合計量は10%以下である。

アミオダロン塩酸塩, 定量用  $\text{C}_{25}\text{H}_{29}\text{I}_2\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条, 「アミオダロン塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, アミオダロン塩酸塩( $\text{C}_{25}\text{H}_{29}\text{I}_2\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$ )99.5%以上を含むもの]

アミグダリン, 成分含量測定用 アミグダリン, 定量用 を見よ。

アミグダリン, 定量用  $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_{11}$  アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (263nm): 5.2～5.8(20mg, メタノール, 20mL)。ただし, 別途水分 (2.48) を測定し(5mg, 電量滴定法), 脱水物換算する。

純度試験 類縁物質 本品5mgを移動相10mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のアミグダリン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のアミグダリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「桂枝茯苓丸エキス」の定量法(3)の試験条件を準用する。

面積測定範囲: アミグダリンの保持時間の約3倍の範囲システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「桂枝茯苓丸エキス」の定量法(3)のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu\text{L}$ から得たアミ

グダリンのピーク面積が, 標準溶液のアミグダリンのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用  $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_{11}$  白色の粉末で, においはない。水にやや溶けやすく, メタノールにやや溶けにくく, エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

確認試験 本品のメタノール溶液(1→1000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長250～254nm, 255～259nm, 261～265nm及び267～271nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品5mgをメタノール2mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき, 「トウニン」の確認試験を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た $R_f$ 値約0.3の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。

6-アミジノ-2-ナフトールメタンスルホン酸塩  $\text{C}_{11}\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$  白色～微黄色の結晶性の粉末である。融点: 約233°C(分解)。

純度試験 本品0.5gをメタノール10mLに溶かすとき, 液は澄明である。

アミドトリゾ酸, 定量用  $\text{C}_{11}\text{H}_9\text{I}_3\text{N}_2\text{O}_4$  [医薬品各条, 「アミドトリゾ酸」ただし, 定量するとき, 換算した乾燥物に対し, アミドトリゾ酸( $\text{C}_{11}\text{H}_9\text{I}_3\text{N}_2\text{O}_4$ )99.0%以上を含むもの]

アミド硫酸(標準試薬)  $\text{HOSO}_2\text{NH}_2$  [K 8005, 容量分析用標準物質]

アミド硫酸アンモニウム  $\text{NH}_4\text{OSO}_2\text{NH}_2$  [K 8588, 特級]

アミド硫酸アンモニウム試液 アミド硫酸アンモニウム1gを水に溶かし, 40mLとする。

4-アミノアセトフェノン  $\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{COCH}_3$  淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で, 特異なにおいがある。

融点 (2.60) 105～108°C

p-アミノアセトフェノン 4-アミノアセトフェノン を見よ。

4-アミノアセトフェノン試液 4-アミノアセトフェノン0.100gをメタノールに溶かし, 正確に100mLとする。

p-アミノアセトフェノン試液 4-アミノアセトフェノン試液 を見よ。

4-アミノ安息香酸  $\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{COOH}$  本品は白色～ごく微黄色の結晶性の粉末である。

純度試験 溶状 本品0.1gをエタノール(95)10mLに溶かすとき, 液は澄明である。

p-アミノ安息香酸 4-アミノ安息香酸 を見よ。

4-アミノ安息香酸イソプロピル  $\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{COOCH}(\text{CH}_3)_2$  微褐色の結晶である。

融点 (2.60) 83～86°C

p-アミノ安息香酸イソプロピル 4-アミノ安息香酸イソプロピル を見よ。

アミノ安息香酸エチル  $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2$  [医薬品各条]

アミノ安息香酸誘導体化試液 アミノ安息香酸エチル280mgにメタノール600 $\mu\text{L}$ を加え, 約50°Cに加温して溶かし, 酢酸170 $\mu\text{L}$ 及びボラン-ピリジン錯体145 $\mu\text{L}$ を加える。

4-アミノアンチピリン  $\text{C}_{11}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}$  [K 8048, 特級]

4-アミノアンチピリン試液 4-アミノアンチピリン0.1gを水30mLに溶かし, 炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→

5)10mL及び水酸化ナトリウム試液2mLを加え、更に水を加えて全量を100mLとする。用時製する。

4-アミノアンチピリン塩酸塩  $C_{11}H_{13}N_3O \cdot HCl$  淡黄色の結晶性の粉末で水に溶ける。融点：232~238°C(分解)。

純度試験 溶状 本品1gを水25mLに溶かすとき、ほとんど澄明である。

含量 100.6~108.5%。定量法 本品約0.5gを精密に量り、水50mLに溶かし、必要ならば0.1mol/L水酸化ナトリウム液で中和し(指示薬：赤色リトマス紙)、ジクロロフルオレセイン試液4滴を加え、0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=23.97mg  $C_{11}H_{13}N_3O \cdot HCl$

4-アミノアンチピリン塩酸塩試液 4-アミノアンチピリン塩酸塩1gを水に溶かし、50mLとする。

2-アミノエタノール  $H_2NCH_2CH_2OH$  [K 8109, 特級]

2-アミノエタンチオール塩酸塩  $H_2NCH_2CH_2SH \cdot HCl$  白色の結晶又は粒状。

融点(2.60) 65~71°C

3-(2-アミノエチル)インドール  $C_{10}H_{12}N_2$  黄褐色の結晶。融点(2.60) 約118°C

6-アミノキノリル-N-ヒドロキシスクシンイミジルカルバメート  $C_{14}H_{11}N_3O_4$  生化学用又はアミノ酸分析用に製造したもの。

2-アミノ-5-クロロベンゾフェノン、薄層クロマトグラフィ用  $C_{13}H_{10}ClNO$  黄色の結晶性の粉末である。

融点(2.60) 97~101°C

純度試験 類縁物質 本品10mgをとり、メタノールに溶かし、正確に200mLとした液につき、「クロルジアゼポキシド」の純度試験(2)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.7の主スポット以外のスポットを認めない。

アミノ酸分析用無水ヒドラジン 無水ヒドラジン、アミノ酸分析用を見よ。

4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン硫酸塩一水和物  $H_2NC_6H_4N(C_2H_5)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$  白色~わずかに着色した粉末で、水に溶ける。

融点(2.60) 173~176°C

強熱残分(2.44) 0.1%以下(1g)。

4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン硫酸塩試液 4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン硫酸塩一水和物0.2gを水に溶かし、100mLとする。光を避け、用時製する。

1-2-アミノスベリン酸  $C_8H_{15}NO_4$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +19.1 ~ +20.1(乾燥後, 0.1g, 5mol/L塩酸試液, 100mm)。

乾燥減量(2.41) 0.3%以下(1g, 105°C, 2時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、ギ酸6mLを正確に加えて溶かした後、酢酸(100)50mLを正確に加え、0.1mol/L過塩素酸で、滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=18.92mg  $C_8H_{15}NO_4$

1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸  $C_{10}H_9NO_4S$  [K 8050, 特級]

1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 無水亜硫酸

ナトリウム5g、亜硫酸水素ナトリウム94.3g及び1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸0.7gをよく混合する。用時この混合試薬1.5gを水に溶かし、10mLとする。

2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール  $C_4H_{11}NO_3$  [K 9704, 特級]

2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール塩酸塩  $C_4H_{11}NO_3 \cdot HCl$  白色の結晶又は結晶性粉末。

アミノピリン  $C_{13}H_{17}N_3O$  白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 107~109°C

3-アミノフェノール  $H_2NC_6H_4OH$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 121~125°C

含量 97.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=10.91mg  $H_2NC_6H_4OH$

m-アミノフェノール 3-アミノフェノールを見よ。

4-アミノフェノール塩酸塩  $HOC_6H_4NH_2 \cdot HCl$  白色又はわずかに着色した結晶で、水又はエタノール(95)に溶けやすい。融点：約306°C(分解)。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.17gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mL及び非水滴定用酢酸水銀(II)試液5mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸・1,4-ジオキササン液で滴定(2.50)する(指示薬：p-ナフトールベンゼイン試液1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸・1,4-ジオキササン液1mL  
=14.56mg  $C_6H_8NOCl$

貯法 遮光した気密容器。

2-アミノ-1-ブタノール  $CH_3CH_2CH(NH_2)CH_2OH$  無色~淡黄色澄明の液で、水又はメタノールに混和する。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ : 1.450~1.455

比重(2.56)  $d_4^{20}$ : 0.944~0.950

純度試験 類縁物質 本品50mgをとり、メタノール10mLを正確に加えて混和した液2μLにつき、「エタンブトール塩酸塩」の純度試験(4)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

アミノプロピルシリル化シリカゲル、前処理用 前処理用に製造したもの。

N-アミノヘキサメチレンイミン  $(CH_2)_6NNH_2$  無色~微黄色澄明の液体である。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ : 1.482~1.487

比重(2.56)  $d_4^{20}$ : 0.936~0.942

2-アミノベンズイミダゾール  $C_7H_7N_3$  白色~淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。融点：約231°C(分解)。

4-アミノメチル安息香酸  $C_8H_9NO_2$  白色の粉末である。

純度試験 本品10mgを水100mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正確にとり、「トラネキサム酸」の純度試験(5)の条件で液体クロマトグラフィ(2.01)により試験を行い、それぞれの液の

各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の4-アミノメチル安息香酸以外のピークの各々の面積は標準溶液の4-アミノメチル安息香酸のピーク面積より大きくない。

1-アミノ-2-メチルナフタレン  $C_{11}H_{11}N$  微黄色～微褐色の固体又は液体である。

2-アミノメチルピペリジン  $C_6H_{14}N$  無色～淡黄色の澄明な液体で、アミン様の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(2.25)の液膜法により測定するとき、波数 $3280\text{cm}^{-1}$ 、 $1600\text{cm}^{-1}$ 、 $1440\text{cm}^{-1}$ 、 $1120\text{cm}^{-1}$ 及び $840\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 $0.8\mu\text{L}$ につき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、2-アミノメチルピペリジン以外のピークの合計面積は1.5%以下である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20M及び水酸化カリウムを $150\sim 180\mu\text{m}$ のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土にそれぞれ10%及び2%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：初期温度を $100^\circ\text{C}$ とし、注入後 $200^\circ\text{C}$ まで毎分 $10^\circ\text{C}$ で昇温する。

キャリアーガス：窒素

流量：2-アミノメチルピペリジンの保持時間が約5分になるように調整する。

面積測定範囲：2-アミノメチルピペリジンの保持時間の約2倍の範囲

4-アミノ酪酸  $H_2NCH_2CH_2CH_2COOH$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。融点：約 $200^\circ\text{C}$ (分解)。

*n*-アミルアルコール  $CH_3(CH_2)_4OH$  無色澄明の液で、特異なにおいがある。水にやや溶けにくい。エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ ：1.409～1.411

比重(2.56)  $d_4^{20}$ ：0.810～0.820

蒸留試験(2.57)  $135\sim 140^\circ\text{C}$ 、95vol%以上。

*t*-アミルアルコール  $(CH_3)_2C(OH)CH_2CH_3$  無色澄明の液で、特異なにおいがある。*t*-ブタノール又は2-ブタノンと混和し、水に溶けやすい。

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$ ：0.808～0.815

純度試験 酸及びエステル 本品20mLにエタノール(95)20mL及び0.1mol/L水酸化ナトリウム液5.0mLを加え、これに還流冷却器を付け、水浴中で10分間穏やかに加熱する。冷後、フェノールフタレイン試液2滴を加え、0.1mol/L塩酸で滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行うとき、0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量は1.25mL以下である。蒸発残留物 本品50mLを蒸発し、残留物を $105^\circ\text{C}$ で1時間乾燥するとき、その量は1.6mg以下である。

蒸留試験(2.57)  $100\sim 103^\circ\text{C}$ 、95vol%以上。

アミルアルコール、イソ 3-メチル-1-ブタノール を見よ。

アミルアルコール、第三 *t*-アミルアルコール を見よ。

アモキシシリン アモキシシリン水和物 を見よ。

アモキシシリン水和物  $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$  [医薬品各条]

アモスラロール塩酸塩、定量用  $C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$  [医薬品各条、「アモスラロール塩酸塩」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、アモスラロール塩酸塩( $C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

アラセプリル  $C_{20}H_{26}N_2O_5S$  [医薬品各条]

アラセプリル、定量用  $C_{20}H_{26}N_2O_5S$  [医薬品各条、「アラセプリル」ただし、乾燥したものを定量するとき、アラセプリル( $C_{20}H_{26}N_2O_5S$ )99.0%以上を含むもの]

L-アラニン  $C_3H_7NO_2$  [K 9101, 特級]

$\beta$ -アラニン  $C_3H_7NO_2$  無色の結晶又は白色の結晶性粉末で、水に溶けやすく、メタノールに極めて溶けにくく、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

純度試験 類縁物質 本品5.0mgをとり、薄めたメタノール(4→5)10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、薄めたメタノール(4→5)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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 $\mu\text{L}$ ずつを、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(5：2：2)を展開溶媒として約8cm展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液(1→50)を均等に噴霧した後、 $80^\circ\text{C}$ で5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。

L-アラビノース  $C_5H_{10}O_5$  白色の結晶性の粉末である。

融点(2.60)  $155\sim 160^\circ\text{C}$

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ ：+103.0～+105.5° 本品を $105^\circ\text{C}$ で2時間乾燥し、その約5gを精密に量り、水30mLに溶かし、アンモニア試液0.4mLを加え、水を加えて正確に50mLとする。この液を1時間放置し、層長100mmで測定する。

アリザリンS アリザリンレッドS を見よ。

アリザリンS試液 アリザリンレッドS試液 を見よ。

アリザリンエロー-GG  $C_{13}H_8N_3NaO_5$  [K 8056, 特級]

アリザリンエロー-GG試液 アリザリンエロー-GG 0.1gをエタノール(95)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

アリザリンエロー-GG・チモールフタレイン試液 アリザリンエロー-GG試液10mLにチモールフタレイン試液20mLを混和する。

アリザリンコンプレキソン  $C_{19}H_{15}NO_8$ (1,2-ジヒドロキシアントラキノ-3-イルメチルアミン-N,N-ジ酢酸) 黄褐色の粉末で、アンモニア試液にやや溶けやすく、水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

感度 本品0.1gにアンモニア水(28)2滴、酢酸アンモニウム試液2滴及び水20mLを加えて溶かし、その10mLにpH4.3の酢酸・酢酸カリウム緩衝液を加えて100mLとする。この液1滴を白色の滴板上にとり、フッ化ナトリウム溶液(1→10000)1滴及び硝酸セリウム(III)試液1滴を加えてかき混ぜ、1分後、散光のもとで観察するとき、液は青紫色を呈し、比較液は赤紫色である。比較液はフッ化ナトリウム溶液の代わりに水1滴を加え、同様に操作したものを用いる。

アリザリンコンプレキソン試液 アリザリンコンプレキソン 0.390gを新たに製した水酸化ナトリウム溶液(1→50)20mL

に溶かし、水800mL及び酢酸ナトリウム三水和物0.2gを加えて溶かした後、1mol/L塩酸を加えてpHを4~5に調整し、水を加えて1000mLとする。

アリザリンレッドS  $C_{14}H_7NaO_7S$  [K 8057, 特級]

アリザリンレッドS試液 アリザリンレッドS 0.1gを水に溶かし、100mLとし、必要ならばろ過する。

アリストロキア酸I, 生薬純度試験用  $C_{17}H_{11}NO_7$  黄色の結晶性の粉末である。融点：約280°C(分解)。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$ (318nm)：384~424(1mg, メタノール, 100mL)。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgを薄めたメタノール(3→4)100mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアリストロキア酸I以外のピークの合計面積は、標準溶液のアリストロキア酸Iのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「サイシン」の純度試験(4)の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアリストロキア酸Iの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

「サイシン」の純度試験(4)のシステム適合性を準用する。

アリゾールA, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{30}H_{50}O_5$  白色~微黄色の粉末である。メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ ：+86~+106°(5mg, メタノール, 1mL, 50mm)。ただし、シリカゲルを乾燥剤として24時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品1mgをメタノール1mLに溶かした液5 $\mu$ Lにつき、「柴苓湯エキス」の確認試験(6)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

亜硫酸水  $SO_2$ として5%以上を含む無色澄明の液体で、刺激臭がある。密度：約1.03g/mL。

確認試験 ヨウ素試液1mLに水20mLを加えた液に、本品1mLを加えるとき、液の色は消える。次いでこの液に塩化バリウム試液1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

貯法 冷所に保存する。

亜硫酸水素ナトリウム [K 8059, 特級]

亜硫酸水素ナトリウム試液 亜硫酸水素ナトリウム10gを水に溶かし、30mLとする。用時製する。

亜硫酸ナトリウム 亜硫酸ナトリウム七水和物 を見よ。

亜硫酸ナトリウム, 無水  $Na_2SO_3$  [K 8061, 亜硫酸ナトリウム, 特級]

亜硫酸ナトリウム七水和物  $Na_2SO_3 \cdot 7H_2O$  [K 8060, 特級]

亜硫酸ナトリウム試液, 1mol/L 無水亜硫酸ナトリウム1.26gを水に溶かし、10mLとする。

亜硫酸ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム試液 無水亜硫酸ナトリウム1.26gを水100mLに溶かした液1.5mLに、リン酸

二水素ナトリウム二水和物1.56gを水100mLに溶かした液98.5mLを加える。用時製する。

亜硫酸ビスマス・インジケータ 微生物試験用に製造したもの。

アルカリ性1,3-ジニトロベンゼン試液 1,3-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性*m*-ジニトロベンゼン試液 1,3-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性銅試液 銅試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性銅試液(2) 銅試液(2), アルカリ性 を見よ。

アルカリ性銅溶液 銅溶液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性2,4,6-トリニトロフェノール試液 2,4,6-トリニトロフェノール試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性ピクリン酸試液 2,4,6-トリニトロフェノール試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性ヒドロキシルアミン試液 ヒドロキシルアミン試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性フェノールフタレイン試液 アルコール数測定法 (1.01) を見よ。

アルカリ性フェリシアン化カリウム試液 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液 ブルーテトラゾリウム試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性ホスファターゼ ホスファターゼ, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性ホスファターゼ試液 ホスファターゼ試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ性硫酸銅試液 硫酸銅(II)試液, アルカリ性 を見よ。

アルカリ銅試液 リン酸水素二ナトリウム十二水和物70.6g, 酒石酸ナトリウムカリウム四水和物40.0g及び無水硫酸ナトリウム180.0gを水600mLに溶かし、水酸化ナトリウム溶液(1→5)20mLを加える。この液にかき混ぜながら硫酸銅(II)五水和物溶液(2→25)100mL及び0.05mol/Lヨウ素酸カリウム液33.3mLを加え、更に水を加えて1000mLとする。

L-アルギニン  $C_6H_{14}N_4O_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ ：+26.9~+27.9°(乾燥後, 4g, 6mol/L塩酸試液, 50mL, 200mm)。

乾燥減量 (2.41) 0.50%以下(1g, 105°C, 3時間)。

含量 98.0~102.0%。定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、ギ酸3mLに溶かし、酢酸(100)50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液10滴)。ただし、滴定の終点は液の黄褐色が黄色を経て緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=8.710mg  $C_6H_{14}N_4O_2$

L-アルギニン塩酸塩  $C_6H_{14}N_4O_2 \cdot HCl$  [医薬品各条]

アルキレングリコールフタル酸エステル, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

アルコール数測定用エタノール アルコール数測定法 (1.01) を見よ。

アルシアンブルー-8GX  $C_{56}H_{68}Cl_{14}CuN_{16}S_4$  暗い青紫色の粉末である。

アルシアンブルー染色液 アルシアンブルー-8GX 0.5gを薄めた酢酸(100)(3→100)100mLに溶かす。

アルセナゾⅢ  $C_{22}H_{18}As_2N_4O_{14}S_2$  [K 9524, 特級]

アルセナゾⅢ試液 アルセナゾⅢ 0.1gを水に溶かし、50mLとする。

アルデヒドデヒドロゲナーゼ 本品1mgは酵素活性2単位以上を含む。白色粉末である。

定量法 本品約20mgを精密に量り、水1mLに溶かし、氷冷したウシ血清アルブミン溶液(1→100)を加えて正確に200mLとし、試料溶液とする。吸光度測定用セルにpH9.0のピロリン酸塩緩衝液2.50mL、 $\beta$ -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド( $\beta$ -NAD)20.0mgを水に溶かして正確に1mLとした液0.20mL、ピラゾール溶液(17→2500)0.10mL及び試料溶液0.10mLを入れ、かき混ぜた後、密栓して25±1°Cで2分間放置する。この液にアセトアルデヒド溶液(3→1000)0.01mLを加えてかき混ぜた後、密栓し、紫外可視吸光度測定法(2.24)により波長340nmにおける吸光度を30秒ごとに測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より1分間当たりの吸光度の変化( $\Delta A$ )を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間に1 $\mu$ molのアセトアルデヒドを酸化させる酵素量を1単位とする。

本品中の酵素活性の単位(単位/mg)

$$= \frac{2.91 \times \Delta A \times 200}{6.3 \times M \times 0.10 \times 1000}$$

M: 試料の採取量(g)

アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液 アルデヒドデヒドロゲナーゼ70単位に相当する量を水10mLに溶かす。用時製する。

RPMI-1640粉末培地 1L当たり塩化ナトリウム6g、塩化カリウム400mg、無水リン酸二水素ナトリウム800mg、硝酸カルシウム100mg、硫酸マグネシウム49mg、デキストロース2g、L-アルギニン200mg、グルタチオン1mg、L-イソロイシン50mg、L-フェニルアラニン15mg、L-トリプトファン5mg、ピオチン0.2mg、ニコチンアミド1mg、チアミン塩酸塩1mg、L-グルタミン300mg、L-アスパラギン56.8mg、グリシン10mg、L-ロイシン50mg、L-プロリン20mg、L-チロシン20mg、D-パントテン酸カルシウム0.25mg、シアノコバラミン5 $\mu$ g、アミノ安息香酸1mg、L-アスパラギン酸20mg、L-ヒスチジン15mg、L-リシン塩酸塩40mg、L-セリン30mg、L-バリン20mg、葉酸1mg、ピリドキシン塩酸塩1mg、L-グルタミン酸20mg、L-ヒドロキシプロリン20mg、L-メチオニン15mg、L-トレオニン20mg、コリン塩化物3mg、*l*-イノシトール35mg、リボフラビン0.2mg、L-シスチン59mg、フェノールレッド5mgを含有する細胞培養用培地。

アルビフロリン  $C_{23}H_{28}O_{11} \cdot xH_2O$  白色の粉末で、においはない。水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。  
確認試験 本品の薄めたメタノール(1→2)溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長230~234nmに吸収の極大を示す。

純度試験

(1) 類縁物質1 本品1mgをメタノール1mLに溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「シヤクヤク」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.2の主スポット以外のスポットを認めない。

(2) 類縁物質2 本品1mgを量り、薄めたメタノール(1→2)10mLに溶かし、試料溶液とする。この液10 $\mu$ Lにつき、「シヤクヤク」の定量法を準用し、液体クロマトグラフィー(2.01)によりペオニフロリンの保持時間の2倍まで試験を行う。試料溶液のアルビフロリン以外のピークの合計面積は、溶媒ピークの面積を除いた全ピークの1/10より大きくない。  
アルブチン、成分含量測定用 アルブチン、定量用 見よ。  
アルブチン、定量用  $C_{12}H_{16}O_7 \cdot xH_2O$  アルブチン、薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。  
吸光度(2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (280nm): 70~76(4mg, 水, 100mL)。ただし、デシケーター(減圧, シリカゲル)で12時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品40mgを水100mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアルブチン以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のアルブチンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は、「ウワウルシ」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度: 標準溶液(1)1mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)10 $\mu$ Lから得たアルブチンのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)10 $\mu$ Lから得たアルブチンのピーク高さがフルスケールの約20%になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からアルブチンの保持時間の約3倍の範囲

アルブチン、薄層クロマトグラフィー用  $C_{12}H_{16}O_7 \cdot xH_2O$  無色~白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、酢酸エチル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

融点(2.60) 199~201°C

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり、エタノール(95)/水混液(7:3)1mLを正確に加えて溶かした液20 $\mu$ Lにつき、「ウワウルシ」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

アルブミン試液 新鮮なニワトリの卵1個から注意して卵白を分取し、水100mLを加え、よく振り混ぜて卵白が水と混和した後、ろ過する。用時製する。

アルミニウム Al [K 8069, 特級]

アルミノプロフェン、定量用  $C_{13}H_{17}NO_2$  [医薬品各条、「アルミノプロフェン」ただし、乾燥したものを定量するとき、アルミノプロフェン( $C_{13}H_{17}NO_2$ )99.5%以上を含むもの]

アルミノン  $C_{22}H_{23}N_3O_9$  [K 8011, 特級]

アルミノン試液 アルミノン0.1gを水に溶かし、100mLとす

る。24時間放置した後に用いる。

アレコリン臭化水素酸塩、薄層クロマトグラフィー用  $C_8H_{13}NO_2 \cdot HBr$  白色の結晶で水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
融点 (2.60) 169~171°C

純度試験 類縁物質 本品5mgをとり、メタノール1mLを正確に加えて溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「ピンロウジ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

アレンドロン酸ナトリウム水和物  $C_4H_{12}NNaO_7P_2 \cdot 3H_2O$   
[医薬品各条]

アロプリノール  $C_8H_4N_4O$  [医薬品各条]

アロプリノール、定量用  $C_8H_4N_4O$  [医薬品各条、「アロプリノール」ただし、乾燥したものを定量するとき、アロプリノール( $C_8H_4N_4O$ )99.0%以上を含むもの]

安息香酸  $C_6H_5COOH$  [K 8073, 特級]

安息香酸イソアミル  $C_{12}H_{16}O_2$

比重 (2.56)  $d_4^{15}$ : 0.993

沸点 (2.57) 260~262°C

安息香酸イソプロピル  $C_6H_5COOCH(CH_3)_2$  無色透明の液で、特異なおいがある。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.490~1.498

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.008~1.016

安息香酸エチル  $C_6H_5COOC_2H_5$  無色透明の液体である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.502~1.507

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.045~1.053

安息香酸コレステロール  $C_{34}H_{50}O_2$  白色の結晶性の粉末である。融点: 145~152°C

安息香酸ナトリウム  $C_7H_5NaO_2$  [医薬品各条]

安息香酸フェニル  $C_6H_5COOC_6H_5$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

融点 (2.60) 68~70°C

純度試験 溶状 本品1.0gをメタノール20mLに溶かすとき、液は透明である。

安息香酸ブチル  $C_6H_5COOCH_2CH_2CH_2CH_3$  無色透明の液体である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.495~1.500

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.006~1.015

安息香酸プロピル  $C_6H_5COOC_3H_7$  無色透明の液で、特異なおいがある。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.498~1.503

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.022~1.027

安息香酸ベンジル  $C_6H_5COOCH_2C_6H_5$  無色の油状の液体である。凝固点: 約18°C, 沸点: 約323°C

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.118~1.123

貯法 遮光した気密容器。

安息香酸メチル  $C_6H_5COOCH_3$  無色透明の液体である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.515~1.520

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.087~1.095

純度試験 本品0.1mLを「チアミン塩化物塩酸塩」の定量法の移動相に溶かし、50mLとする。この液10 $\mu$ Lにつき、「チアミン塩化物塩酸塩」の定量法の操作条件に従い、液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。主ピークの保持時間の約2倍の範囲について、各々のピーク面積を自動

積分法により測定し、面積百分率法により安息香酸メチルの量を求めるとき、99.0%以上である。

安息香酸メチル、エストリオール試験用  $C_6H_5COOCH_3$  本品は無色透明の液で、特異なおいがある。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.515~1.520

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.087~1.095

酸価 (1.13) 0.5以下。

アンチトロンピンⅢ 白色の粉末である。

水分 (2.48) 5%以下。

含量 表示量の80~130%

アンチトロンピンⅢ試液 アンチトロンピンⅢ 10単位を水10mLに溶かす。

アンチピリン  $C_{11}H_{12}N_2O$  [医薬品各条]

アントロン  $C_{14}H_{10}O$  淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 154~160°C

貯法 遮光した気密容器。

アントロン試液 アントロン35mgを硫酸100mLに溶かす。用時製する。

アンミントリクロロ白金酸アンモニウム、液体クロマトグラフィー用  $Cl_3H_7N_2Pt$  シスプラチン20gに6mol/L塩酸試液

600mLを加え、還流冷却器をつけ、水浴上で4~6時間かき混ぜながら加熱する。冷後、溶媒を留去し、だいたい色の残留物を室温で減圧乾燥する。このだいたい色の残留物にメタノール300mLを加え、約50°Cに加温し、不溶性の黄色の残留物をろ過して除き、ろ液を得る。黄色の残留物をメタノール10mLで洗い、ろ液と洗液を合わせ、約50°Cに加温し、酢酸エチル100mLをかき混ぜながらゆつくりと加える。この液を遮光し、室温まで冷却した後、約-10°Cで1時間放置する。析出した結晶をろ過して除き、結晶をアセトン100mLで洗い、ろ液と洗液を合わせ、蒸発乾固し、だいたい色の結晶を得る。必要ならば、上記の精製の操作を繰り返す。不溶性の結晶を取り除く。だいたい色の結晶にアセトン/メタノール混液(5:1)300~500mLを加え、約50°Cで加熱してかき混ぜ、不溶性の結晶を熱時ろ過して除く。この結晶をアセトン/メタノール混液(5:1)で洗い、洗液を先のろ液に合わせる。この操作を何度か繰り返した後、溶媒を留去する。得られた結晶をアセトン50mLに分散懸濁させ、ろ過し、得られた結晶をアセトン20mLで洗い、室温で減圧乾燥する。本品は黄褐色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品を80°Cで3時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3480 $cm^{-1}$ , 3220 $cm^{-1}$ , 1622 $cm^{-1}$ , 1408 $cm^{-1}$ 及び1321 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 シスプラチン 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品10mgをとり、 $N,N$ -ジメチルホルムアミドに溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。別にシスプラチン10mgをとり、 $N,N$ -ジメチルホルムアミドに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、 $N,N$ -ジメチルホルムアミドを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液40 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液のシスプラチンのピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

試料溶液のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない。

## 試験条件

「シスプラチン」の定量法の試験条件を準用する。

## システム適合性

システムの性能：標準溶液40 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、シスプラチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液40 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シスプラチンのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

アンモニア試液 アンモニア水(28)400mLに水を加えて1000mLとする(10%)。

アンモニア試液, 1mol/L アンモニア水(28)65mLに水を加えて1000mLとする。

アンモニア試液, 13.5mol/L 水9mLを正確に量り、アンモニア水(28)を加えて正確に50mLとする。

アンモニア・エタノール試液 アンモニア水(28)20mLにエタノール(99.5)100mLを加える。

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH8.0 塩化アンモニウム1.07gを水に溶かし、100mLとし、薄めたアンモニア試液(1→30)を加えてpH8.0に調整する。

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH10.0 塩化アンモニウム70gを水に溶かし、アンモニア水(28)100mLを加え、次に水を加えて1000mLとした後、アンモニア水(28)を滴加して、pH10.0に調整する。

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH10.7 塩化アンモニウム67.5gを水に溶かし、アンモニア水(28)570mLを加え、次に水を加えて1000mLとする。

アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH11.0 塩化アンモニウム53.5gを水に溶かし、アンモニア水(28)480mLを加え、次に水を加えて1000mLとする。

アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH8.0 酢酸アンモニウム試液にアンモニア試液を滴加してpH8.0に調整する。

アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH8.5 酢酸アンモニウム50gに水800mL及びエタノール(95)200mLを加えて溶かし、アンモニア水(28)を加えてpH8.5に調整する。

アンモニアガス NH<sub>3</sub> アンモニア水(28)を加熱して製する。

アンモニア水 アンモニア試液 を見よ。

アンモニア水(28) NH<sub>3</sub> [K 8085, アンモニア水, 特級, 密度約0.90, 含量28~30%]

アンモニア水, 1mol/L アンモニア試液, 1mol/L を見よ。

アンモニア水, 13.5mol/L アンモニア試液, 13.5mol/L を見よ。

アンモニア水, 強 アンモニア水(28) を見よ。

アンモニア銅試液 炭酸銅一水和物0.5gに水10mLを加えてすりつぶし、アンモニア水(28)10mLを加える。

アンモニア飽和1-ブタノール試液 1-ブタノール試液, アンモニア飽和 を見よ。

アンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液 次亜塩素酸ナトリウム試液, アンモニウム試験用 を見よ。

アンモニウム試験用水 水1500mLに対して硫酸4.5mLを注意しながら加えた後、硬質ガラス製蒸留器を用いて蒸留し、初留を十分に除いた後の留液(アンモニウム不含の水)を用いる。  
純度試験 本品40mLをとり、フェノール・ペンタシアノニ

トロシル鉄(III)ナトリウム試液6.0mLを加えて混和する。次に次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液4.0mLを加えて混和した後、60分間放置した液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき、波長640nmにおける吸光度は0.010以下である。

アンモニウム試験用精製水 アンモニウム試験用水 を見よ。

EMB平板培地 エオシンメチレンブルーカンテン培地を加熱して溶解した後、約50°Cに冷却し、その約20mLをペトリ皿にとり、水平にして固まらせる。次に皿のふたを少し開いてふらん器内に入れ、内部の水蒸気及び平板上の凝固水を揮散させる。

イオウ S [K 8088, 硫黄, 特級]

イオタラム酸, 定量用 C<sub>11</sub>H<sub>9</sub>I<sub>3</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub> [医薬品各条, 「イオタラム酸」]

イカリイン, 薄層クロマトグラフィー用 C<sub>33</sub>H<sub>40</sub>O<sub>15</sub> 淡黄色の結晶で、メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点：約234°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール1mLに溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「インヨウカク」の確認試験を準用し、試験を行うとき、R<sub>f</sub>値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

イサチン 2,3-インドリンジオン を見よ。

イソamilアルコール 3-メチル-1-ブタノール を見よ。

イソオクタン オクタン, イソ を見よ。

イソクスプリン塩酸塩, 定量用 C<sub>18</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>·HCl [医薬品各条]

イソニアジド C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O [医薬品各条]

イソニアジド, 定量用 C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O [医薬品各条, 「イソニアジド」ただし、乾燥したものを定量するとき、イソニアジド(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O)99.0%以上を含むもの]

イソニアジド試液 定量用イソニアジド0.1gにメタノール50mL及び塩酸0.12mLを加えて溶かし、更にメタノールを加えて200mLとする。

イソニコチン酸 C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>NO<sub>2</sub> 白色の結晶又は粉末である。融点：約315°C(分解)。

イソニコチン酸アミド C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O 白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 155~158°C

純度試験 溶状 本品1.0gをメタノール20mLに溶かすとき、液は澄明である。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、酢酸(100)20mLを加え、加温して溶かし、冷後、ベンゼン100mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(指示薬：クリスタルバイオレット試液3滴)。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=11.21mg C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O

イソブタノール 2-メチル-1-プロパノール を見よ。

イソプロパノール 2-プロパノール を見よ。

イソプロパノール, 液体クロマトグラフィー用 2-プロパノール, 液体クロマトグラフィー用 を見よ。

イソプロピルアミン プロピルアミン, イソ を見よ。

イソプロピルアミン・エタノール試液 イソプロピルアミン



20mLにエタノール(99.5)を加えて100mLとする。用時製する。

イソプロピルエーテル プロピルエーテル, イソ を見よ。

4-イソプロピルフェノール  $C_9H_{12}O$  白色～帯赤黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 59～63°C

イソプロメタジン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$  白色の結晶性の粉末でにおいはなく, 水, エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 (2.60) 193～197°C

純度試験 類縁物質 本品5.0mgをとり, エタノール(95)25mLを正確に加えて溶かした液につき, 「プロメタジン塩酸塩」の純度試験(3)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.65の主スポット以外のスポットを認めない。

L-イソロイシン  $C_6H_{13}NO_2$  [医薬品各条]

L-イソロイシン, 定量用  $C_6H_{13}NO_2$  [医薬品各条, 「L-イソロイシン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, L-イソロイシン( $C_6H_{13}NO_2$ )99.0%以上を含むもの]

一酸化炭素 CO 有毒な無色の気体である。ギ酸に硫酸を作用させて発生する気体を水酸化ナトリウム試液層を通して製する。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いてもよい。

一酸化窒素 NO 無色の気体である。硫酸鉄(II)七水和物の希硫酸溶液に亜硝酸ナトリウム試液を加えて製する。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いてもよい。

一酸化鉛 酸化鉛(II) を見よ。

一臭化ヨウ素 臭化ヨウ素(II) を見よ。

イブプロフェン  $C_{13}H_{18}O_2$  [医薬品各条]

イミダゾール  $C_3H_4N_2$  白色の結晶性の粉末で, 水又はメタノールに極めて溶けやすい。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$  (313nm): 0.031以下(8g, 水, 100mL)。

融点 (2.60) 89～92°C

イミダゾール, 水分測定用 水分測定法 (2.48) を見よ。

イミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用  $C_3H_4N_2$  白色の結晶性の粉末で, 水又はメタノールに極めて溶けやすく, 酢酸エチル又はジクロロメタンに溶けやすい。

融点 (2.60) 89～92°C

純度試験 類縁物質 本品10mgをとり, ジクロロメタン20mLを正確に加えて溶かした液につき, 「クロトリマゾール」の純度試験(6)を準用し, 試験を行うとき, 主スポット以外のスポットを認めない。

イミダゾール試液 イミダゾール8.25gを水65mLに溶かし, 5mol/L塩酸試液を加えてpH6.8に調整した後, 水を加えて100mLとする。

イミダプリル塩酸塩  $C_{20}H_{27}N_3O_6 \cdot HCl$  [医薬品各条]

イミダプリル塩酸塩, 定量用  $C_{20}H_{27}N_3O_6 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「イミダプリル塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, イミダプリル塩酸塩( $C_{20}H_{27}N_3O_6 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

2,2'-イミノジエタノール塩酸塩  $C_4H_{11}NO_2 \cdot HCl$  淡黄色の液体である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.515～1.519

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.259～1.263

水分 (2.48) 本品1g中, 水分は1mg以下とする。

イミノジベンジル  $C_{14}H_{13}N$  白色～淡褐色の結晶又は結晶性の粉末で, わずかに特異なおいがある。

融点 (2.60) 104～110°C

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gにメタノール20mLを加え, 水浴上で加熱して溶かすとき, 液は澄明である。

(2) 類縁物質 「カルパマゼピン」の純度試験(6)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.9の主スポット以外のスポットを認めない。

窒素含量 (1.08) 6.8～7.3%

イミプラミン塩酸塩  $C_{19}H_{24}N_2 \cdot HCl$  [医薬品各条]

イルソグラジンマレイン酸塩  $C_9H_7Cl_2N_5 \cdot C_4H_4O_4$  [医薬品各条]

イルソグラジンマレイン酸塩, 定量用  $C_9H_7Cl_2N_5 \cdot C_4H_4O_4$  [医薬品各条, 「イルソグラジンマレイン酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, イルソグラジンマレイン酸塩( $C_9H_7Cl_2N_5 \cdot C_4H_4O_4$ )99.5%以上を含むもの]

インジゴカルミン  $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$  [K 8092, 特級]

インジゴカルミン試液 インジゴカルミン0.20gを水に溶かし, 100mLとする。調製後60日間以内に用いる。

インターロイキン-2依存性マウスナチュラルキラー細胞 NKC3  $C_3H/He$ マウスの脾細胞より付着性細胞及び食細胞を除去して得られる細胞を不連続密度勾配法により分画する。次にNK活性の強い細胞画分を, インターロイキン-2を含有する軟キャンデ中で培養し, コロニーを得る。細胞株のうち液体培地中でインターロイキン-2に依存して増殖する細胞株の一つをインターロイキン-2含有液体培地中で継代したものをNKC3とする。

インドメタシン  $C_{19}H_{16}ClNO_4$  [医薬品各条]

2,3-インドリンジオン  $C_8H_5NO_2$  [K 8089, 特級]

ウィイス試液 三塩化ヨウ素7.9g及びヨウ素8.9gをとり, それぞれを酢酸(100)に溶かした後, 両液を混和し, 更に酢酸(100)を加えて1000mLとする。遮光したガラス容器に入れて保存する。

ウサギ脱繊維血 ウサギから血液100mLを採血してフラスコにとり, 径8mmのガラス球約20個を入れ, 5分間緩やかに振り混ぜた後, ガーゼを用いてろ過する。用時製する。

ウシ血清 牛の血液より得た血清で, 使用前に56°Cで30分間加温してインターロイキン-2依存性細胞増殖阻害物質を除く。

ウシ血清アルブミン ウシ血清よりCohnの第5分画として得られたもので, アルブミン95%以上を含む。

ウシ血清アルブミン, ウリナスタチン試験用 ウシ血清よりアルブミン及び他の血漿たん白を変質させることのない方法で精製した白色の結晶性粉末であり, アルブミン含量は99%以上である。

ウシ血清アルブミン, 定量用 白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

アルブミンを99%以上含むウシ血清アルブミン約50mgずつ広口ガラス製アンプルにとり, あらかじめ塩化カルシウム飽和溶液で25°C, 31%RHに調湿したデシケーター内で2週間放置した後, アンプルを取り出し, 速やかに密封する。たん白質含量 88%以上。定量法 本品約0.1gを精密に量り, 水に溶かし, 正確に20mLとする。この液3mLを正確

にケルダールフラスコにとり、窒素定量法 (1.08) により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸1mL=0.8754mg たん白質

貯法 4℃以下で保存する。

**ウシ血清アルブミン試液, セクレチン標準品用** ウシ血清アルブミン0.1g, L-アラニン0.8g, クエン酸一水和物0.01g, リン酸水素二ナトリウム十二水和物0.14g及び塩化ナトリウム0.45gを注射用水100mLに溶かす。

**ウシ血清アルブミン試液, セクレチン用** ウシ血清アルブミン0.1g, L-システイン塩酸塩一水和物0.1g, L-アラニン0.8g, クエン酸一水和物0.01g, リン酸水素二ナトリウム十二水和物0.14g及び塩化ナトリウム0.45gを注射用水100mLに溶かす。

**ウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液, pH7.2** リン酸水素二ナトリウム十二水和物10.75g, 塩化ナトリウム7.6g及びウシ血清アルブミン1.0gを水に溶かして1000mLとする。使用する直前に希水酸化ナトリウム試液又は薄めたリン酸(1→10)を加えてpH7.2に調整する。

**ウシ血清アルブミン・生理食塩液** ウシ血清アルブミン1.0gを生理食塩液100mLに溶かす。用時製する。

**1w/v%ウシ血清アルブミン・リン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液** ウシ血清アルブミン1gをpH7.4の0.01mol/Lリン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液100mLに溶かす。

**ウシ血清アルブミン加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液** ウシ血清アルブミン10g及びチメロサル0.1gをリン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液に溶かし、1000mLとする。

貯法 冷暗所に保存する。

**0.1%ウシ血清アルブミン含有酢酸緩衝液** ウシ血清アルブミン0.1gを酢酸ナトリウム三水和物溶液(1→100)に溶かし、正確に100mLとする。この液に1mol/L塩酸試液を加えてpH4.0に調整する。

**ウシ血清加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液** ウシ血清100mLに0.1gのチメロサルを溶かしたリン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液900mLを加えて1000mLとする。

貯法 遮光して、冷所に保存する。

**ウシ胎児血清** ウシの胎児の血液より得た血清で、使用前に56℃で30分間加熱してインターロイキン-2依存性細胞増殖阻害物質を除く。

**ウシ由来活性化血液凝固X因子** ウシの血漿から得たたん白質で、プロトロンビンを特異的に限定分解してトロンビンを生成する作用を有する。トロンビン及びプラスミンを含まない。たん白質1mg当たり500単位以上を含む。ただし、25℃で1分間に1 $\mu$ molのN-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル( $\gamma$ -OR)-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリドを加水分解する量を1単位とする。

**薄めたエタノール** エタノール, 薄めた を見よ。

**ウベニメクス, 定量用** C<sub>16</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub> 【医薬品各条, 「ウベニメクス」ただし、乾燥したものを定量するとき、ウベニメクス(C<sub>16</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>)99.0%以上を含むもの】

**ウラシル** C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 針状結晶で、冷水には溶けにくく、熱水には溶けやすい。

融点 (2.60) 335℃

**ウリナスタチン試験用ウシ血清アルブミン** ウシ血清アルブミ

ン, ウリナスタチン試験用 を見よ。

**ウリナスタチン試験用トリブシン試液** トリブシン試液, ウリナスタチン試験用 を見よ。

**ウリナスタチン定量用結晶トリブシン** 結晶トリブシン, ウリナスタチン定量用 を見よ。

**ウルソデオキシコール酸** C<sub>24</sub>H<sub>40</sub>O<sub>4</sub> 【医薬品各条】

**ウルソデオキシコール酸, 定量用** C<sub>24</sub>H<sub>40</sub>O<sub>4</sub> 【医薬品各条, 「ウルソデオキシコール酸」ただし、乾燥したものを定量するとき、ウルソデオキシコール酸(C<sub>24</sub>H<sub>40</sub>O<sub>4</sub>)99.0%以上を含む。また、次の試験に適合するもの】

**純度試験** 類縁物質 本品0.15gを液体クロマトグラフィー用メタノール5mLに溶かし、試料溶液とする。この液2mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に50mLとする。この液2.5mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のウルソデオキシコール酸に対する相対保持時間約2.5のピーク面積は、標準溶液のウルソデオキシコール酸のピーク面積より大きくなく、試料溶液のウルソデオキシコール酸に対する相対保持時間約5.5のピーク面積は、標準溶液のウルソデオキシコール酸のピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のウルソデオキシコール酸及び上記のピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のウルソデオキシコール酸のピーク面積の1/5より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

カラム: 内径3mm, 長さ7.5cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40℃付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフィー用メタノール/薄めたリン酸(1→1000)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(96:69:35)

流量: ウルソデオキシコール酸の保持時間が約2.3分になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からウルソデオキシコール酸の保持時間の約7倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液2mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用メタノールを加えて正確に20mLとする。この液5 $\mu$ Lから得たウルソデオキシコール酸のピーク面積が、標準溶液のウルソデオキシコール酸のピーク面積の8~12%になることを確認する。

システムの性能: 薄層クロマトグラフィー用ケノデオキシコール酸及び薄層クロマトグラフィー用リトコール酸それぞれ30mgをとり、試料溶液1mLを加え、液体クロマトグラフィー用メタノールに溶かし、50mLとする。この液5 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ウルソデオキシコール酸、ケノデオキシコール酸、リトコール酸の順に溶出し、それぞれの分離度は7以上である。

システムの再現性：標準溶液5 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ウルソデオキシコール酸のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ウレタン カルバミン酸エチル を見よ。

エオシン エオシンY を見よ。

エオシンY  $C_{20}H_{16}Br_4Na_2O_5$  赤色の塊又は粉末である。

確認試験 本品の水溶液(1 $\rightarrow$ 1000)10 mLに、塩酸1滴を加えると、黄赤色の沈殿を生じる。

エオシンメチレンブルーカンテン培地 カゼイン製ペプトン10g、リン酸水素二カリウム2g及びカンテン25 $\sim$ 30gに水約900mLを加え、煮沸して溶かす。これに乳糖一水和物10g、エオシンY溶液(1 $\rightarrow$ 50)20mL、メチレンブルー溶液(1 $\rightarrow$ 200)13mL及び温湯を加えて1000mLとし、よく混和した後、分注する。121 $^{\circ}$ Cで20分間以上にわたらないように高压蒸気滅菌を行い、速やかに冷水に浸して冷却する。又は100 $^{\circ}$ Cで30分間、1日1回、3日間、間けつ滅菌する。

A型赤血球浮遊液 A型のヒト血液から赤血球を分離し、生理食塩液を加えて赤血球濃度が1vol%となるように調製する。

エカベトナトリウム水和物、定量用  $C_{20}H_{27}NaO_6S \cdot 5H_2O$  [医薬品各条、「エカベトナトリウム水和物」ただし、換算した脱水物に対し、エカベトナトリウム( $C_{20}H_{27}NaO_6S$ )99.5%以上を含むもの]

液状チオグリコール酸培地 無菌試験法(4.06) 液状チオグリコール酸培地 を見よ。

液体クロマトグラフィー用アセトニトリル アセトニトリル、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用アンミニトリクロロ白金酸アンモニウム アンミニトリクロロ白金酸アンモニウム、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用イソプロパノール 2-プロパノール、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用エレウテロシドB エレウテロシドB、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用3'-クロロ-3'-デオキシチミジン 3'-クロロ-3'-デオキシチミジン、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用*N,N*-ジメチルホルムアミド *N,N*-ジメチルホルムアミド、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用セルモロイキン セルモロイキン、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用チミン チミン、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用2'-デオキシウリジン 2'-デオキシウリジン、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン テトラヒドロフラン、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用トリブシン トリブシン、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用2-プロパノール 2-プロパノール、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用ヘキサン ヘキサン、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用*n*-ヘキサン ヘキサン、液体クロ

マトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用ヘプタン ヘプタン、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用メタノール メタノール、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

液体クロマトグラフィー用5-ヨードウラシル 5-ヨードウラシル、液体クロマトグラフィー用 を見よ。

エストリオール試験用安息香酸メチル 安息香酸メチル、エストリオール試験用 を見よ。

エタクリン酸、定量用  $C_{13}H_{12}Cl_2O_4$  [医薬品各条、「エタクリン酸」ただし、乾燥したものを定量するとき、エタクリン酸( $C_{13}H_{12}Cl_2O_4$ )99.0%以上を含むもの]

エタノール エタノール(95) を見よ。

エタノール(95)  $C_2H_5OH$  [K 8102, 特級]

エタノール(99.5)  $C_2H_5OH$  [K 8101, 特級]

エタノール、ガスクロマトグラフィー用 エタノール(99.5)に硫酸鉄(II)七水和物を加えて蒸留する。窒素を封入し、冷暗所で保存する。

エタノール、薄めた エタノール(99.5)を用いて製する。

エタノール、希 エタノール(95)1容量に水1容量を加える。 $C_2H_5OH$  47.45 $\sim$ 50.00vol%を含む。

エタノール、消毒用 [医薬品各条]

エタノール、中和 エタノール(95)適量にフェノールフタレイン試液2 $\sim$ 3滴を加え、これに0.01mol/L水酸化ナトリウム液又は0.1mol/L水酸化ナトリウム液を、液が淡赤色を呈するまで加える。用時製する。

エタノール、無アルデヒド エタノール(95)1000mLを共栓瓶にとり、酢酸鉛(II)三水和物2.5gを水5mLに溶かした液を加え、よく混ぜる。別に水酸化カリウム5gを温エタノール(95)25mLに溶かす。冷後、この液を前の液にかき混ぜないで静かに加え、1時間後この液を激しく振り混ぜ、一夜放置する。上澄液をとり、蒸留する。

エタノール、無水 エタノール(99.5) を見よ。

エタノール、メタノール不含 エタノール(95)、メタノール不含 を見よ。

エタノール(95)、メタノール不含 エタノール試験法(1.12)を準用し、標準液の代わりに本品を用いて試験を行うとき、ほとんど無色である。

エタノール・生理食塩液 エタノール(95) 1容量に生理食塩液19容量を加える。

エタノール不含クロロホルム クロロホルム、エタノール不含 を見よ。

エチゾラム、定量用  $C_{17}H_{15}ClN_4S$  [医薬品各条、「エチゾラム」ただし、乾燥したものを定量するとき、エチゾラム( $C_{17}H_{15}ClN_4S$ )99.0%以上を含むもの]

エチドロン酸二ナトリウム、定量用  $C_2H_6Na_2O_7P_2$  [医薬品各条、「エチドロン酸二ナトリウム」ただし、乾燥したものを定量するとき、エチドロン酸二ナトリウム( $C_2H_6Na_2O_7P_2$ )99.0%以上を含むもの]

エチルエストラジオール  $C_{20}H_{24}O_2$  [医薬品各条]

2-エチル-2-フェニルマロンジアミド  $C_{11}H_{14}O_2N_2$  白色

の結晶で、においはない。本品はエタノール(95)にやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。融点：約120℃(分解)。

**純度試験 類縁物質** 本品5.0mgをとり、ピリジン4mLを加え、更にビストリメチルシリルアセトアミド1mLを加え、よく振り混ぜた後、100℃で5分間加熱する。冷後、ピリジンを加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。この液2μLにつき、「プリミドン」の純度試験(3)の試験条件に従い、ガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行うとき、本品及び溶媒以外のピークを認めない。ただし、検出感度は試料溶液2μLから得た2-エチル-2-フェニルマロンジアミドのピーク高さがフルスケールの約80%になるように調整し、ピーク測定範囲は溶媒のピークの後から2-エチル-2-フェニルマロンジアミドの保持時間の約2倍の範囲とする。

**エチルベンゼン**  $C_6H_5C_2H_5$  無色の液体で、アセトン又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

比重(2.56)  $d_4^{20}$ : 0.862~0.872

沸点(2.57) 約135℃

**N-エチルマレイミド**  $C_6H_7NO_2$  白色の結晶で、刺激性の特異な臭いがある。エタノール(95)に溶けやすく、水に溶けにくい。

融点(2.60) 43~46℃

**純度試験 溶状** 無色澄明(1g, エタノール(95), 20mL)。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.1gを精密に量り、エタノール(95)20mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液20mLを正確に加えた後、0.1mol/L塩酸で滴定(2.50)する(指示薬：フェノールフタレイン試液2滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=12.51mg  $C_6H_7NO_2$

**エチレフリン塩酸塩**  $C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$  [医薬品各条]

**エチレフリン塩酸塩, 定量用**  $C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「エチレフリン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、エチレフリン塩酸塩( $C_{10}H_{15}NO_2 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

**エチレングリコール**  $HOCH_2CH_2OH$  [K 8105, 特級]

**エチレングリコール, 水分測定用** エチレングリコールを蒸留し、195~198℃の留分をとる。本品1mL中の水分は1.0mg以下である。

**エチレンジアミン**  $C_2H_8N_2$  [医薬品各条]

**エチレンジアミン試液** エチレンジアミン70gに水30gを加える。

**エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物**  $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$  [K 8107, 特級]

**エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, 0.04mol/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14.890gを水に溶かし、1000mLとする。

**エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, 0.1mol/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37.2gを水に溶かし、1000mLとする。

**エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, 0.4mol/L, pH8.5** エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物148.9gを水約800mLに溶かし、8mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH8.5に調整し、水を加えて1000mLとする。

**エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム** エチレンジアミン四酢

酸二水素二ナトリウム二水和物 を見よ。

**エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液, 0.1mol/L** エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液, 0.1mol/L を見よ。

**エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛** エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物 を見よ。

**エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物**  $C_{10}H_{12}N_2Na_2O_8Zn \cdot 4H_2O$  白色の粉末である。本品の水溶液(1→100)のpHは6.0~9.0である。

**純度試験 溶状** 本品0.10gを新たに煮沸し冷却した水10mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水80mL及び希硝酸を加えてpHを約2とし、0.01mol/L硝酸ビスマス液で滴定(2.50)する(指示薬：キシレノールオレンジ試液2滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が赤色に変わるときとする。

0.01mol/L硝酸ビスマス液1mL

=4.716mg  $C_{10}H_{12}N_2Na_2O_8Zn \cdot 4H_2O$

**エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅** エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅四水和物 を見よ。

**エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅四水和物**  $C_{10}H_{12}CuN_2Na_2O_8 \cdot 4H_2O$  青色の粉末である。

pH(2.54) 7.0~9.0

**純度試験 溶状** 本品0.10gを新たに煮沸して冷却した水10mLに溶かすとき、液は青色澄明である。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.45gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水100mL及び希硝酸を加えてpHを約1.5とし、1,10-フェナントロリン-水和水物のメタノール溶液(1→20)5mLを加え、0.01mol/L硝酸ビスマス液で滴定(2.50)する(指示薬：キシレノールオレンジ試液2滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が赤色に変わるときとする。

0.01mol/L硝酸ビスマス液1mL

=4.698mg  $C_{10}H_{12}CuN_2Na_2O_8 \cdot 4H_2O$

**エーテル** ジエチルエーテル を見よ。

**エーテル, 生薬純度試験用** ジエチルエーテル, 生薬純度試験用 を見よ。

**エーテル, 麻酔用**  $C_2H_5OC_2H_5$  [医薬品各条]

**エーテル, 無水** ジエチルエーテル, 無水 を見よ。

**エテンザミド**  $C_9H_{11}NO_2$  [医薬品各条]

**3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド**  $C_9H_{10}O_3$  本品は白色~微黄白色の結晶であり、エタノール(95)に溶けやすく、水に溶けにくい。

融点(2.60) 76~78℃

含量 98.0%以上。定量法 本品をデシケーター(酸化リン(V))で4時間乾燥し、その約0.3gを精密に量り、N,N-ジメチルホルムアミド50mLに溶かし、0.1mol/Lナトリウムメトキシド液で滴定(2.50)する(指示薬：チモールブルー試液)。

0.1mol/Lナトリウムメトキシド液1mL=16.62mg  $C_9H_{10}O_3$

**4-エトキシフェノール**  $C_8H_{10}O_2$  白色~淡黄褐色の結晶又

は結晶性の粉末で、エタノール(95)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

融点 (2.60) 62~68℃

純度試験 本品0.5gをエタノール(95)5mLに溶かし、試料溶液とする。この液1μLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により4-エトキシフェノール以外の物質の量を求めるとき2.0%以下である。

操作条件

検出器：熱伝導度検出器

カラム：内径約3mm、長さ約2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコンポリマーを180~250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に10%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：150℃付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：4-エトキシフェノールの保持時間が約5分になるように調整する。

検出感度：試料溶液1μLから得た4-エトキシフェノールのピーク高さが、フルスケールの50%以上になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から4-エトキシフェノール保持時間の約3倍の範囲

p-エトキシフェノール 4-エトキシフェノール を見よ。

エナプリルマレイン酸塩  $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$  [医薬品各条]

エナント酸メテノロン メテノロンエナント酸エステル を見よ。

エナント酸メテノロン、定量用 メテノロンエナント酸エステル、定量用 を見よ。

NN指示薬 2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸0.5gと無水硫酸ナトリウム50gを混ぜ、均質になるまですりつぶして製する。

エバスチン、定量用  $C_{32}H_{39}NO_2$  [医薬品各条、「エバスチン」ただし、乾燥したものを定量するとき、エバスチン( $C_{32}H_{39}NO_2$ )99.5%以上を含むもの]

4-エピオキシテトラサイクリン  $C_{22}H_{24}N_2O_9$  緑褐色~褐色の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品20mgを0.01mol/L塩酸試液25mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液20μLにつき、「オキシテトラサイクリン塩酸塩」の純度試験(2)を準用し、試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、4-エピオキシテトラサイクリン以外のピークの合計量は10%以下である。

6-エピドキシサイクリン塩酸塩  $C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$  黄色~暗黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品20mgを0.01mol/L塩酸試液25mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液20μLにつき、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物」の純度試験(2)を準用し、試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、6-エピドキシサイクリン以外のピークの合計量は10%以下である。

エフェドリン塩酸塩  $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$  [医薬品各条]

エフェドリン塩酸塩、定量用 エフェドリン塩酸塩 を見よ。

MTT試液 塩化ナトリウム8g、塩化カリウム0.2g、無水リン酸水素二ナトリウム1.15g及びリン酸二水素カリウム0.2gを水に溶かし、1000mLとした後、121℃で15分間、高圧蒸気滅菌し、PBS(-)液とする。臭化3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-ジフェニル-2H-テトラゾリウム0.3gをPBS(-)液に溶かし、100mLとする。孔径0.45μmのメンブランフィルターでろ過滅菌し、遮光して冷所に保存する。

エメチン塩酸塩、定量用  $C_{20}H_{40}N_2O_4 \cdot 2HCl \cdot xH_2O$  白色又は淡黄色の結晶性の粉末である。水にやや溶けやすい。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$  (283nm) : 116~127(10mg, 薄めたメタノール(1→2), 400mL)。ただし、デシケーター(減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V), 50℃)で5時間乾燥したもの。

融点 (2.60) 約250℃ [分解、ただし、デシケーター(減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V), 50℃)で5時間乾燥後]。

純度試験 類縁物質 本品10mgを移動相10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエメチン以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のエメチンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は、「トコン」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度：標準溶液(1)1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)10μLから得たエメチンのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)10μLから得たエメチンのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲：エメチンの保持時間の約3倍の範囲

エモルファゾン、定量用  $C_{11}H_{17}N_3O_3$  [医薬品各条、「エモルファゾン」ただし、乾燥したものを定量するとき、エモルファゾン( $C_{11}H_{17}N_3O_3$ )99.0%以上を含むもの]

エリオクロムブラックT  $C_{20}H_{12}N_3NaO_7S$  [K 8736, 特級]

エリオクロムブラックT試液 エリオクロムブラックT 0.3g及び塩化ヒドロキシルアンモニウム2gをメタノールに溶かし、50mLとする。1週間以内に用いる。遮光して保存する。

エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬 エリオクロムブラックT 0.1gと塩化ナトリウム10gを混ぜ、均質になるまですりつぶして製する。

エリスロマイシンB  $C_{37}H_{67}NO_{12}$  本品は白色~淡黄白色の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール1mLに溶かし、pH7.0のリン酸塩緩衝液/メタノール混液(15:1)を加えて5mLとし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、pH7.0のリン酸塩緩衝液/メタノール混液(15:1)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100μLずつを正確にとり、「エリスロマイシン」の純度試験(3)を準用して試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエリスロマイシンB以外のピークの合計面積は、標準溶液のエリスロ

イシンBのピーク面積より大きくない。

**エリスロマイシンC**  $C_{36}H_{65}NO_{13}$  本品は白色～淡黄白色の粉末である。

**純度試験 類縁物質** 本品10mgをメタノール1mLに溶かし、pH7.0のリン酸塩緩衝液/メタノール混液(15:1)を加えて5mLとし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、pH7.0のリン酸塩緩衝液/メタノール混液(15:1)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 $\mu$ Lずつを正確にとり、「エリスロマイシン」の純度試験(3)を準用して試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエリスロマイシンC以外のピークの合計面積は、標準溶液のエリスロマイシンCのピーク面積より大きくない。

**エルカトニン試験用トリブシン試液** トリブシン試液、エルカトニン試験用 を見よ。

**エレウテロシドB, 液体クロマトグラフィー用**  $C_{17}H_{24}O_9 \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末で、メタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。融点: 190~194°C

**確認試験** 本品のメタノール溶液(1→20000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長261~265nmに吸収の極大を示す。

**純度試験 類縁物質** 本品1.0mgをメタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエレウテロシドB以外のピークの合計面積は、標準溶液のエレウテロシドBのピーク面積より大きくない。

**試験条件**

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は、「シゴカ」の確認試験の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からエレウテロシドBの保持時間の約3倍の範囲

**システム適合性**

システムの性能は「シゴカ」の確認試験のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たエレウテロシドBのピーク面積が、標準溶液10 $\mu$ Lから得たエレウテロシドBのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

**塩化亜鉛**  $ZnCl_2$  [K 8111, 特級]

**塩化亜鉛試液** 塩化亜鉛10g及びフタル酸水素カリウム10gを水900mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpH4.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

**塩化亜鉛試液, 0.04mol/L** 塩化亜鉛5.452gを水に溶かし、1000mLとする。

**塩化アルミニウム** 塩化アルミニウム(III)六水和物 を見よ。

**塩化アルミニウム試液** 塩化アルミニウム(III)試液 を見よ。

**塩化アルミニウム(III)六水和物**  $AlCl_3 \cdot 6H_2O$  [K 8114, 特級]

**塩化アルミニウム(III)試液** 塩化アルミニウム(III)六水和物

64.7gを水71mLに溶かし、活性炭0.5gを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液にかき混ぜながら水酸化ナトリウム溶液(1→100)を加えてpH1.5に調整し、必要ならばろ過する。

**塩化アンチモン(III)**  $SbCl_3$  [K 8400, 特級]

**塩化アンチモン(III)試液** クロロホルムを等容量の水で2~3回洗った後、新たに強熱して冷却した炭酸カリウムを加えて密栓し、遮光して一夜放置する。クロロホルム層を分取し、遮光して蒸留する。このクロロホルムで塩化アンチモン(III)の表面を洗い、洗液が澄明となった後、クロロホルムを加えて飽和溶液とし、遮光した共栓瓶に入れる。用時製する。

**塩化アンモニウム**  $NH_4Cl$  [K 8116, 特級]

**塩化アンモニウム緩衝液, pH10** 塩化アンモニウム5.4gを水に溶かし、アンモニア水(28)21mL及び水を加えて100mLとする。

**塩化アンモニウム試液** 塩化アンモニウム10.5gを水に溶かし、100mLとする(2mol/L)。

**塩化アンモニウム・アンモニア試液** アンモニア水(28)に等容量の水を加え、これに塩化アンモニウムを飽和する。

**塩化カリウム**  $KCl$  [K 8121, 特級]

**塩化カリウム, 赤外吸収スペクトル用** 塩化カリウム単結晶又は塩化カリウムを砕き、200号(75 $\mu$ m)ふるいを通過したものを集め、120°Cで10時間又は500°Cで5時間乾燥する。これを用いて錠剤を作り、赤外吸収スペクトルを測定するとき、異常な吸収を認めない。

**塩化カリウム, 導電率測定用**  $KCl$  [K 8121, 塩化カリウム, 電気伝導率測定用]

**塩化カリウム試液, 0.2mol/L** 塩化カリウム14.9gを水に溶かし、1000mLとする。用時製する。

**塩化カリウム試液, 酸性** 塩化カリウム250gを水に溶かし、1000mLとした液に塩酸8.5mLを加える。

**塩化カリウム・塩酸緩衝液** 塩化カリウム溶液(3→20)250mLに2mol/L塩酸試液53mL及び水を加えて1000mLとする。

**塩化カルシウム** 塩化カルシウム二水和物 を見よ。

**塩化カルシウム, 乾燥用**  $CaCl_2$  [K 8124, 塩化カルシウム(乾燥用)]

**塩化カルシウム, 水分測定用**  $CaCl_2$  [K 8125, 塩化カルシウム(水分測定用)]

**塩化カルシウム二水和物**  $CaCl_2 \cdot 2H_2O$  [K 8122, 特級]

**塩化カルシウム試液** 塩化カルシウム二水和物7.5gを水に溶かし、100mLとする(0.5mol/L)。

**塩化金酸** テトラクロロ金(III)酸四水和物 を見よ。

**塩化金酸試液** テトラクロロ金(III)酸試液 を見よ。

**塩化コバルト** 塩化コバルト(II)六水和物 を見よ。

**塩化コバルト試液** 塩化コバルト(II)試液 を見よ。

**塩化コバルト・エタノール試液** 塩化コバルト(II)・エタノール試液 を見よ。

**塩化コバルト(II)六水和物**  $CoCl_2 \cdot 6H_2O$  [K 8129, 特級]

**塩化コバルト(II)試液** 塩化コバルト(II)六水和物2gに塩酸1mL及び水を加えて溶かし、100mLとする(0.08mol/L)。

**塩化コバルト(II)・エタノール試液** 塩化コバルト(II)六水和物を105°Cで2時間乾燥し、その0.5gをエタノール(99.5)に溶かし、100mLとする。

**塩化コリン** コリン塩化物 を見よ。

塩化水銀(Ⅱ)  $\text{HgCl}_2$  [K 8139, 特級]

塩化水銀(Ⅱ)試液 塩化水銀(Ⅱ)5.4gを水に溶かし、100mLとする。

塩化水素・エタノール試液 塩酸100mLに硫酸100mLを徐々に滴加して発生した塩化水素を硫酸を入れた洗気瓶で乾燥し、これを氷冷したエタノール(99.5)75gにその増量が25gに達するまで通じる。用時製する。

塩化スキサメトニウム, 薄層クロマトグラフィー用 スキサメトニウム塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

塩化スズ(Ⅱ)二水和物  $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  [K 8136, 塩化すず(Ⅱ)二水和物, 特級]

塩化スズ(Ⅱ)試液 塩化スズ(Ⅱ)二水和物1.5gを少量の塩酸を含む水10mLに溶かし、スズの小片を入れた共栓瓶に保存する。調製後1箇月以内に用いる。

塩化スズ(Ⅱ)試液, 酸性 塩化スズ(Ⅱ)二水和物8gを塩酸500mLに溶かし、共栓瓶に保存する。調製後3箇月以内に用いる。

塩化スズ(Ⅱ)・塩酸試液 スズ20gに塩酸85mLを加え、水素が発生しなくなるまで加熱し、放冷する。この液1容量に希塩酸10容量を加える。用時製する。

塩化スズ(Ⅱ)・硫酸試液 塩化スズ(Ⅱ)二水和物10gを薄めた硫酸(3→200)に溶かし、100mLとする。

塩化ストロンチウム 塩化ストロンチウム六水和物 を見よ。

塩化ストロンチウム六水和物  $\text{SrCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K 8132, 特級]

塩化セシウム  $\text{CsCl}$  本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすい。

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1g, 110°C, 2時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、約0.5gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、水30mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(指示薬:フルオレセインナトリウム試液)。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=16.84mg  $\text{CsCl}$

塩化セシウム試液 塩化セシウム25.34gに水を加えて1000mLとする。

塩化第一スズ 塩化スズ(Ⅱ)二水和物 を見よ。

塩化第一スズ試液 塩化スズ(Ⅱ)試液 を見よ。

塩化第一スズ試液, 酸性 塩化スズ(Ⅱ)試液, 酸性 を見よ。

塩化第一スズ・硫酸試液 塩化スズ(Ⅱ)・硫酸試液 を見よ。

塩化第二水銀 塩化水銀(Ⅱ) を見よ。

塩化第二鉄 塩化鉄(Ⅲ)六水和物 を見よ。

塩化第二鉄試液 塩化鉄(Ⅲ)試液 を見よ。

塩化第二鉄試液, 希 塩化鉄(Ⅲ)試液, 希 を見よ。

塩化第二鉄試液, 酸性 塩化鉄(Ⅲ)試液, 酸性 を見よ。

塩化第二鉄・酢酸試液 塩化鉄(Ⅲ)・酢酸試液 を見よ。

塩化第二鉄・ピリジン試液, 無水 塩化鉄(Ⅲ)・ピリジン試液, 無水 を見よ。

塩化第二鉄・メタノール試液 塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液 を見よ。

塩化第二鉄・ヨウ素試液 塩化鉄(Ⅲ)・ヨウ素試液 を見よ。

塩化第二銅 塩化銅(Ⅱ)二水和物 を見よ。

塩化第二銅・アセトン試液 塩化銅(Ⅱ)・アセトン試液 を見よ。

塩化チオニル  $\text{SOCl}_2$  無色～淡黄色の澄明な液で、刺激臭がある。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 約1.65(第3法)。

含量 95%以上。定量法 本品0.1gをはかり瓶に精密に量り、約5°Cの水50mLを入れた共栓三角フラスコにはかり瓶ごと入れ、直ちに栓をし、注意して溶かした後、この液を200mLビーカーに移す。共栓三角フラスコ及びはかり瓶を水30mLで洗い、洗液はビーカー中の液に合わせる。ポリビニルアルコール溶液(1→10)1滴を加え、0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=5.949mg  $\text{SOCl}_2$

塩化チタン(Ⅲ)(20)  $\text{TiCl}_3$  [K 8401, 塩化チタン(Ⅲ)溶液, 特級] 遮光した共栓瓶に保存する。

塩化チタン(Ⅲ)試液 塩化チタン(Ⅲ)( $\text{TiCl}_3$ )が15g/dLとなるように塩化チタン(Ⅲ)(20)に希塩酸を加える。用時製する。

含量 14.0～16.0g/dL。定量法 本品2mLを正確に量り、水200mL及び塩酸溶液(2→3)5mLを加え、二酸化炭素を通じながら0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)液で滴定(2.50)する(指示薬:チオシアン酸アンモニウム試液5mL)。ただし、滴定の終点は液がわずかに赤色を帯びるときとする。

0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)液1mL=15.42mg  $\text{TiCl}_3$

塩化チタン(Ⅲ)・硫酸試液 塩化チタン(Ⅲ)試液20mLを硫酸13mLと注意して混合し、この液に過酸化水素(30)を少量ずつ液が黄色となるまで注意して加え、次いで白煙を生ずるまで加熱する。冷後、水を加えて再び同様に加熱し、この操作を液が無色になるまで繰り返した後、水を加えて100mLとする。

塩化鉄(Ⅲ)六水和物  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K 8142, 特級]

塩化鉄(Ⅲ)試液 塩化鉄(Ⅲ)六水和物9gを水に溶かし、100mLとする(0.33mol/L)。

塩化鉄(Ⅲ)試液, 希 塩化鉄(Ⅲ)試液2mLに水を加えて100mLとする。用時製する。

塩化鉄(Ⅲ)試液, 酸性 酢酸(100)60mLに硫酸5mL及び塩化鉄(Ⅲ)試液1mLを加える。

塩化鉄(Ⅲ)・酢酸試液 塩化鉄(Ⅲ)六水和物0.1gを薄めた酢酸(31)(3→100)に溶かし、100mLとする。

塩化鉄(Ⅲ)・ピリジン試液, 無水 塩化鉄(Ⅲ)六水和物1.7gをとり、直火で徐々に加熱し、融解、固化させる。冷後、クロロホルム100mLに溶かし、更にピリジン8mLを加え、ろ過する。

塩化鉄(Ⅲ)・ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 塩化鉄(Ⅲ)試液20mLにヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム0.1gを溶かし、用時製する。

塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液 塩化鉄(Ⅲ)六水和物1gをメタノールに溶かし、100mLとする。

塩化鉄(Ⅲ)・ヨウ素試液 塩化鉄(Ⅲ)六水和物5g及びヨウ素2gにアセトン50mL及びL-酒石酸溶液(1→5)50mLの混液を加えて溶かし、

塩化テトラ $n$ -ブチルアンモニウム テトラ $n$ -ブチルアンモニウム塩化物 を見よ。

塩化銅(Ⅱ)二水和物  $\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  [K 8145, 特級]

塩化銅(Ⅱ)・アセトン試液 塩化銅(Ⅱ)二水和物0.3gをアセトンに溶かし、10mLとする。

塩化トリフェニルテトラゾリウム 2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム塩酸塩 を見よ。

塩化トリフェニルテトラゾリウム試液 2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム塩酸塩試液 を見よ。

塩化2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム・メタノール試液、噴霧用 塩化2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウムのメタノール溶液(1→25)をA液とする。水酸化ナトリウムのメタノール溶液(1→125)をB液とする。使用直前にA液及びB液のそれぞれ等容量を混和して用いる。

塩化ナトリウム NaCl [K 8150, 特級]

塩化ナトリウム(標準試薬) NaCl [K 8005, 容量分析用標準物質]

塩化ナトリウム試液 塩化ナトリウム10gを水に溶かし、100mLとする。

塩化ナトリウム試液, 0.1mol/L 塩化ナトリウム6gを水に溶かし、1000mLとする。

塩化ナトリウム試液, 0.2mol/L 塩化ナトリウム11.7gを水に溶かし、1000mLとする。

塩化ナトリウム試液, 1mol/L 塩化ナトリウム29.22gを水に溶かし、500mLとする。

塩化*p*-ニトロベンゼンジアゾニウム試液 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 を見よ。

塩化*p*-ニトロベンゼンジアゾニウム試液、噴霧用 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液、噴霧用 を見よ。

塩化白金酸 ヘキサクロロ白金(Ⅳ)酸六水和物 を見よ。

塩化白金酸試液 ヘキサクロロ白金(Ⅳ)酸試液 を見よ。

塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液 ヘキサクロロ白金(Ⅳ)酸・ヨウ化カリウム試液 を見よ。

塩化パラジウム 塩化パラジウム(Ⅱ) を見よ。

塩化パラジウム試液 塩化パラジウム(Ⅱ)試液 を見よ。

塩化パラジウム(Ⅱ) PdCl<sub>2</sub> [K 8154, 特級]

塩化パラジウム(Ⅱ)試液 塩化パラジウム(Ⅱ)0.2gに0.25mol/L硫酸試液500mLを加え、必要ならば加熱して溶かし、冷後、0.25mol/L硫酸試液を加えて1000mLとする。

塩化バリウム 塩化バリウム二水和物 を見よ。

塩化バリウム二水和物 BaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O [K 8155, 特級]

塩化バリウム試液 塩化バリウム二水和物12gを水に溶かし、100mLとする(0.5mol/L)。

塩化バルマチン バルマチン塩化物 を見よ。

塩化ヒドロキシルアンモニウム NH<sub>2</sub>OH·HCl [K 8201, 特級]

塩化ヒドロキシルアンモニウム試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム20gを水に溶かし、65mLとする。この液を分液漏斗に入れ、チモールブルー試液2~3滴を加え、液が黄色を呈するまでアンモニア水(28)を加え、更に*N,N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物溶液(1→25)10mLを加えてよく振り混ぜ、5分間放置する。次にこの液をクロロホルム10~15mLで抽出し、抽出液5mLに硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→100)5滴を加えて振り混ぜるとき、液が黄色を呈しなくなるまで抽出を繰り返す。この水層にチモールブルー試液1~2滴を加え、液が赤色を呈するまで希塩酸を滴加し、更に水を加えて100mLとする。

塩化ヒドロキシルアンモニウム試液, pH3.1 塩化ヒドロキシルアンモニウム6.9gを水80mLに溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えてpHを3.1に調整し、更に水を加えて100mLとする。

塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム34.8gを水に溶かして100mLとし、A液とする。酢酸ナトリウム三水和物10.3g及び水酸化ナトリウム86.5gをとり、水に溶かして1000mLとし、B液とする。A液1容、B液1容及びエタノール(95)4容を混和する。

塩化ヒドロキシルアンモニウム・塩化鉄(Ⅲ)試液 塩化鉄(Ⅲ)六水和物のエタノール(95)溶液(1→200)100mLに塩酸を加えて酸性とし、塩化ヒドロキシルアンモニウム1gを加えて溶かす。

塩化ビニル C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>Cl 無色の気体である。

沸点 (2.57) -14°C

融点 (2.60) -160°C

塩化1,10-フェナントロリウム一水和物 C<sub>12</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>·HCl·H<sub>2</sub>O [K 8202, 特級]

塩化フェニルヒドラジニウム C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>NHNH<sub>2</sub>·HCl [K 8203, 特級]

塩化フェニルヒドラジニウム試液 希エタノールから再結晶した塩化フェニルヒドラジニウム65mgをとり、別に水80mLに硫酸170mLを注意しながら加えた液100mLに溶かす。

塩化*n*-ブチル 1-クロロブタン を見よ。

塩化ベルベリン ベルベリン塩化物水和水物 を見よ。

塩化ベルベリン、薄層クロマトグラフィー用 ベルベリン塩化物水和水物、薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

塩化ベンザルコニウム ベンザルコニウム塩化物 を見よ。

塩化ベンゼトニウム、定量用 ベンゼトニウム塩化物、定量用 を見よ。

塩化ベンゾイル C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>COCl 無色澄明の発煙性の液である。密度: 約1.2g/mL。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の液膜法により試験を行うとき、波数1775cm<sup>-1</sup>, 1596cm<sup>-1</sup>, 1450cm<sup>-1</sup>, 1307cm<sup>-1</sup>, 1206cm<sup>-1</sup>, 873cm<sup>-1</sup>, 776cm<sup>-1</sup>及び671cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

塩化マグネシウム 塩化マグネシウム六水和物 を見よ。

塩化マグネシウム六水和物 MgCl<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O [K 8159, 特級]

塩化メチルロザニリン クリスタルバイオレット を見よ。

塩化メチルロザニリン試液 クリスタルバイオレット試液 を見よ。

塩化ランタン試液 酸化ランタン(Ⅲ)58.65gに塩酸100mLを加えて煮沸し、冷後、水を加えて1000mLとする。

塩化リゾチーム用基質試液 基質試液、リゾチーム塩酸塩用 を見よ。

塩化リチウム LiCl 白色の結晶又は塊である。

確認試験 本品につき、炎色反応試験(1)(1.04)を行うとき、持続する赤色を呈する。

塩酸 HCl [K 8180, 特級]

塩酸、希 塩酸23.6mLに水を加えて100mLとする(10%)。

塩酸、精製 薄めた塩酸(1→2)1000mLに過マンガン酸カリウム0.3gを加えて蒸留し、初留液250mLを除き、次の留液500mLをとる。

塩酸試液, 0.001mol/L 0.1mol/L塩酸試液10mLに水を加えて



1000mLとする。  
 塩酸試液, 0.01mol/L 0.1mol/L塩酸試液100mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 0.02mol/L 0.2mol/L塩酸試液100mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 0.05mol/L 0.5mol/L塩酸試液100mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 0.1mol/L 1mol/L塩酸試液100mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 0.2mol/L 塩酸18mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 0.5mol/L 塩酸45mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 1mol/L 塩酸90mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 2mol/L 塩酸180mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 3mol/L 塩酸270mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 5mol/L 塩酸450mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 6mol/L 塩酸540mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 7.5mol/L 塩酸675mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸試液, 10mol/L 塩酸900mLに水を加えて1000mLとする。  
 塩酸・エタノール試液 塩酸23.6mLにエタノール(95)を加えて100mLとする。  
 塩酸・塩化カリウム緩衝液, pH2.0 0.2mol/L塩酸10.0mLに0.2mol/L塩化カリウム試液88.0mLを加え, 更に0.2mol/L塩酸又は0.2mol/L塩化カリウム試液を加えてpHを2.0±0.1に調整した後, 水を加えて200mLとする。  
 塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH3.5 酢酸アンモニウム25gを6mol/L塩酸試液45mLに溶かし, 水を加えて100mLとする。  
 塩酸・2-プロパノール試液 2-プロパノール100mLに塩酸0.33mLを加えて混和し, 遮光して冷所で保存する。  
 塩酸・メタノール試液, 0.01mol/L 0.5mol/L塩酸試液20mLにメタノールを加えて1000mLとする。  
 塩酸・メタノール試液, 0.05mol/L 0.5mol/L塩酸試液100mLにメタノールを加えて1000mLとする。  
 塩酸アゼラスチン, 定量用 アゼラスチン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸14-アニソイルアコニン, 成分含量測定用 14-アニソイルアコニン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸アプリンジン, 定量用 アプリンジン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸アミオダロン, 定量用 アミオダロン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸4-アミノアンチピリン 4-アミノアンチピリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸4-アミノアンチピリン試液 4-アミノアンチピリン塩酸塩試液 を見よ。  
 塩酸4-アミノフェノール 4-アミノフェノール塩酸塩 を見よ。  
 塩酸*p*-アミノフェノール 4-アミノフェノール塩酸塩 を見よ。  
 塩酸アモスラロール, 定量用 アモスラロール塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸L-アルギニン L-アルギニン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸イソクスプリン, 定量用 イソクスプリン塩酸塩, 定量用

を見よ。  
 塩酸イソプロメタジン, 薄層クロマトグラフィー用 イソプロメタジン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 塩酸イミダプリル イミダプリル塩酸塩 を見よ。  
 塩酸イミダプリル, 定量用 イミダプリル塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸イミプラミン イミプラミン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸エチレフリン エチレフリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸エチレフリン, 定量用 エチレフリン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸6-エピドキシサイクリン 6-エピドキシサイクリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸エフェドリン エフェドリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸エフェドリン, 定量用 エフェドリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸エメチン, 成分含量測定用 エメチン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸オキシコドン, 定量用 オキシコドン塩酸塩水和物, 定量用 を見よ。  
 塩酸クロルプロマジン, 定量用 クロルプロマジン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸クロルヘキシジン クロルヘキシジン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸(2-クロロエチル)ジエチルアミン 2-クロロエチルジエチルアミン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸2,4-ジアミノフェノール 2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩 を見よ。  
 塩酸2,4-ジアミノフェノール試液 2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩試液 を見よ。  
 塩酸ジエタノールアミン 2,2'-イミノジエタノール塩酸塩 を見よ。  
 L-塩酸システイン L-システイン塩酸塩一水和物 を見よ。  
 塩酸ジフェニドール ジフェニドール塩酸塩 を見よ。  
 塩酸1,1-ジフェニル-4-ペペリジノ-1-ブテン, 薄層クロマトグラフィー用 1,1-ジフェニル-4-ペペリジノ-1-ブテン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 塩酸ジブカイン ジブカイン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸*N,N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアミン *N,N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアミンアンモニウム二塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ジルチアゼム ジルチアゼム塩酸塩 を見よ。  
 塩酸スレオプロカテロール スレオプロカテロール塩酸塩 を見よ。  
 塩酸セチリジン, 定量用 セチリジン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸セフカペンピボキシル セフカペンピボキシル塩酸塩水和物 を見よ。  
 塩酸セミカルバジド セミカルバジド塩酸塩 を見よ。  
 塩酸タムスロシン タムスロシン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸チアプリド, 定量用 チアプリド塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸チアラミド, 定量用 チアラミド塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸テトラサイクリン テトラサイクリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ドパミン, 定量用 ドパミン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸トリメタジジン, 定量用 トリメタジジン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸ニカルジピン, 定量用 ニカルジピン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 塩酸パパベリン パパベリン塩酸塩 を見よ。

塩酸パパペリン、定量用 パパペリン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸パラアミノフェノール 4-アミノフェノール塩酸塩 を見よ。  
 L-塩酸ヒスチジン L-ヒスチジン塩酸塩一水和物 を見よ。  
 塩酸ヒドララジン ヒドララジン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ヒドララジン、定量用 ヒドララジン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸ヒドロキシアニオンモニウム 塩化ヒドロキシルアンモニウム を見よ。  
 塩酸ヒドロキシアニオンモニウム試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム試液 を見よ。  
 塩酸ヒドロキシアニオンモニウム試液、pH3.1 塩化ヒドロキシルアンモニウム試液、pH3.1 を見よ。  
 塩酸ヒドロキシアニオンモニウム・エタノール試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液 を見よ。  
 塩酸ヒドロキシアニオンモニウム・塩化鉄(III)試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム・塩化鉄(III)試液 を見よ。  
 塩酸ヒドロキシルアミン 塩化ヒドロキシルアンモニウム を見よ。  
 塩酸ヒドロキシルアミン試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム試液 を見よ。  
 塩酸ヒドロキシルアミン試液、pH3.1 塩化ヒドロキシルアンモニウム試液、pH3.1 を見よ。  
 塩酸ヒドロキシルアミン・塩化第二鉄試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム・塩化鉄(III)試液 を見よ。  
 塩酸ヒドロコタルニン、定量用 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物、定量用 を見よ。  
 塩酸ピペリジン ピペリジン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド 1-(4-ピリジル)ピリジニウム塩化物塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ピリドキシン ピリドキシン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸1,10-フェナントロリニウム一水和物 塩化1,10-フェナントロリニウム一水和物 を見よ。  
 塩酸o-フェナントロリン 塩化1,10-フェナントロリニウム一水和物 を見よ。  
 塩酸フェニルヒドラジニウム 塩化フェニルヒドラジニウム を見よ。  
 塩酸フェニルヒドラジニウム試液 塩化フェニルヒドラジニウム試液 を見よ。  
 塩酸フェニルヒドラジン 塩化フェニルヒドラジニウム を見よ。  
 塩酸フェニルヒドラジン試液 塩化フェニルヒドラジニウム試液 を見よ。  
 塩酸フェニルピペラジン 1-フェニルピペラジン一塩酸塩 を見よ。  
 塩酸フェネチルアミン フェネチルアミン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ブソイドエフェドリン ブソイドエフェドリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ブホルミン、定量用 ブホルミン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸プロカイン プロカイン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸プロカイン、定量用 プロカイン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸プロカインアミド プロカインアミド塩酸塩 を見よ。  
 塩酸プロカインアミド、定量用 プロカインアミド塩酸塩、定量用 を見よ。

塩酸プロカテロール プロカテロール塩酸塩水和物 を見よ。  
 塩酸プロパフェノン、定量用 プロパフェノン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸プロプラノロール、定量用 プロプラノロール塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸ペチジン、定量用 ペチジン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸ベニジピン ベニジピン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ベニジピン、定量用 ベニジピン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸ベラパミル、定量用 ベラパミル塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸ベンゾイルヒパコニン、成分含量測定用 ベンゾイルヒパコニン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸ベンゾイルメサコニン、成分含量測定用 ベンゾイルメサコニン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸ベンゾイルメサコニン、薄層クロマトグラフィー用 ベンゾイルメサコニン塩酸塩、薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 塩酸ミノサイクリン ミノサイクリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸メタサイクリン メタサイクリン塩酸塩 を見よ。  
 dl-塩酸メチルエフェドリン dl-メチルエフェドリン塩酸塩 を見よ。  
 dl-塩酸メチルエフェドリン、定量用 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸メトホルミン、定量用 メトホルミン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸メピバカイン、定量用 メピバカイン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸メフロキシン メフロキシン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸モルヒネ モルヒネ塩酸塩水和物 を見よ。  
 塩酸モルヒネ、定量用 モルヒネ塩酸塩水和物、定量用 を見よ。  
 塩酸ラベタロール ラベタロール塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ラベタロール、定量用 ラベタロール塩酸塩、定量用 を見よ。  
 塩酸L-リジン L-リジン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸リトドリン リトドリン塩酸塩 を見よ。  
 塩酸ロキサチジンアセタート ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 を見よ。  
 塩素 Cl<sub>2</sub> 窒息性のおいがある黄緑色の気体で、空気より重く、水に溶ける。サラン粉に塩酸を作用させて製する。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いてもよい。  
 塩素試液 塩素の飽和水溶液を用いる。遮光した共栓瓶に入れ、全満してなるべく冷所に保存する。  
 塩素酸カリウム KClO<sub>3</sub> [K 8207, 特級]  
 遠藤培地 普通カンテン培地1000mLを水溶中で加温して溶かし、pHを7.5~7.8に調整し、これにあらかじめ少量の水に溶かした乳糖一水和物10gを加え、よく混和した後、フクシン・エタノール試液1mLを加え、冷却して約50°Cになったとき、新たに製した亜硫酸ナトリウム七水和物溶液(1→10)を液が淡赤色になるまで少量ずつ滴加する。この際の亜硫酸ナトリウム七水和物溶液(1→10)は約10~15mLを要する。この液を分注し、100°Cで15分間、1日1回、3日間、間けつ滅菌する。  
 遠藤平板培地 遠藤培地を加熱して溶解した後、約50°Cに冷却し、その約20mLをペトリ皿にとり、水平にして固まらせ

る。次に皿のふたを少し開いてふらん器内に入れ、内部の水蒸気及び平板上の凝固水を揮散させる。

**エンドトキシン試験用水** 医薬品各条の「注射用水」若しくは「注射用水(容器入り)」又はその他の水で、エンドトキシン試験に用いるライセート試薬の検出限界以上の濃度のエンドトキシンを含まず、エンドトキシン試験を行うのに適したもの。

**エンドトキシン試験用トリス緩衝液** トリス緩衝液、エンドトキシン試験用 を見よ。

**エンフルラン**  $C_3H_2ClF_5O$  [医薬品各条]

**オウゴン**、薄層クロマトグラフィー用  $C_{16}H_{12}O_5$  黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点：204～208℃

**確認試験** 本品のメタノール溶液(1→200000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長207～211nm及び273～277nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 本品1mgをメタノール1mLに溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「柴苓湯エキス」の確認試験(3)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

**王水** 塩酸3容量に硝酸1容量を加える。用時製する。

**p-オキシ安息香酸** パラオキシ安息香酸 を見よ。

**p-オキシ安息香酸イソプロピル** パラオキシ安息香酸イソプロピル を見よ。

**p-オキシ安息香酸ベンジル** パラオキシ安息香酸ベンジル を見よ。

**2-オキシ-1-(2'-オキシ-4'-スルホ-1'-ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸** 2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-ナフチルアゾ)-3-ナフトエ酸 を見よ。

**8-オキシキノリン** 8-キノリノール を見よ。

**オキシコドン塩酸塩水和物**、定量用  $C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl \cdot 3H_2O$  [医薬品各条、「オキシコドン塩酸塩水和物」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、オキシコドン塩酸塩( $C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

**オキシトシン**  $C_{43}H_{68}N_{12}O_{12}S_2$  [医薬品各条]

**n-オクタデカン**  $C_{18}H_{38}$  常温では無色又は白色の固体である。

**純度試験** 溶状 本品のクロロホルム溶液(1→25)は澄明である。

**オクタデシルシリル化シリカゲル**、前処理用 前処理用に製造したもの。

**1-オクタノール**  $CH_3(CH_2)_6CH_2OH$  [K 8213, 特級]

**n-オクタン**  $C_8H_{18}$

**比重** (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.700～0.705

**純度試験** 本品2 $\mu$ Lにつき、「ヒプロメロース」の定量法の試験条件に従い、ガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりn-オクタンの量を求めるとき、99.0%以上である。

**オクタン**、イソ 無色の液で、水にほとんど溶けない。クロロホルム又はジエチルエーテルと混和する。

**純度試験** 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定

法(2.24)により試験を行うとき、波長230nm、250nm及び280nmにおける吸光度は、それぞれ0.050、0.010及び0.005以下である。

**1-オクタンスルホン酸ナトリウム**  $CH_3(CH_2)_7SO_3Na$  白色の結晶又は粉末である。

**強熱残分** (2.44) 32.2～33.0%(1.0g)。

**オクチルアルコール** 1-オクタノール を見よ。

**n-オクチルベンゼン**  $C_{14}H_{22}$  無色澄明の液で、特異なおいがある。

**比重** (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.854～0.863

**蒸留試験** (2.57) 263～265℃, 95vol%以上。

**オストール**、薄層クロマトグラフィー用  $C_{15}H_{16}O_3$  白色の結晶性の粉末で、においはない。メタノール又は酢酸エチルに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点：83～84℃

**純度試験** 類縁物質 本品1.0mgをメタノール1mLに溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「ジャシヨウシ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

**オフロキサシン**  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$  [医薬品各条]

**オフロキサシン脱メチル体** 「(±)-9-フルオロ-2,3-ジヒドロ-3-メチル-7-オキソ-7H-10-(1-ピペラジニル)-ピリド[1,2,3-de][1,4]ベンゾキサジン-6-カルボン酸」 $C_{17}H_{18}FN_3O_4$  白色～淡緑黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3050 $cm^{-1}$ 、2840 $cm^{-1}$ 、1619 $cm^{-1}$ 、1581 $cm^{-1}$ 、1466 $cm^{-1}$ 、1267 $cm^{-1}$ 、1090 $cm^{-1}$ 、1051 $cm^{-1}$ 及び816 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**オリブ油** [医薬品各条]

**オルシン**  $C_7H_8O_2$  白色～淡赤褐色の結晶又は結晶性の粉末で、不快な甘味を有し、空气中で酸化されて赤くなる。水、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶ける。

**融点** (2.60) 107～111℃

**オルシン・塩化第二鉄試液** オルシン・塩化鉄(III)試液 を見よ。

**オルシン・塩化鉄(III)試液** 塩化鉄(III)六水和物の塩酸溶液(1→1000)1mLにオルシン10mgを加えて溶かす。用時製する。

**オルトキシレン** o-キシレン を見よ。

**オルトトルエンスルホンアミド** o-トルエンスルホンアミド を見よ。

**オレイン酸**  $C_{18}H_{34}O_2$  無色又は微黄色澄明の液体で、わずかに特異なおいがある。エタノール(95)、ジエチルエーテルに混和し、水にほとんど溶けない。

**比重** (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 約0.9

**含量** 99.0%以上。定量法 本品40 $\mu$ Lに三フッ化ホウ素のメタノール溶液(3→20)1mLを加えて混和し、水浴上で3分間加熱する。放冷後、石油エーテル10mL及び水10mLを加えて振とう後、静置し、石油エーテル層を分取し、試料溶液とする。この液0.2 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりオレイン酸メチルの量を求める。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチルを149～177 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に5～10%の割合で被覆させたものを充てんする。

カラム温度：220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：オレイン酸メチルの保持時間が約10分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からオレイン酸メチルの保持時間の約2倍の範囲

海砂 白，灰色，褐色又は黒色などの粒の混ざったものであり，粒の大きさは0.3～1.0mm程度である。

カイニン酸 カイニン酸水和物 を見よ。

カイニン酸，定量用 カイニン酸水和物 を見よ。

カイニン酸水和物  $C_{10}H_{16}NO_4 \cdot H_2O$  [医薬品各条]

カイニン酸水和物，定量用 カイニン酸水和物 を見よ。

過塩素酸  $HClO_4$  [K 8223，特級，密度約1.67g/mL，濃度70.0～72.0%]

過塩素酸・エタノール試液 過塩素酸25.5mLをエタノール(99.5)50mLに注意しながら加え，冷後，エタノール(99.5)を加えて100mLとする(3mol/L)。

過塩素酸・無水エタノール試液 過塩素酸・エタノール試液を見よ。

過塩素酸第二鉄 過塩素酸鉄(III)六水和物 を見よ。

過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液 過塩素酸鉄(III)・エタノール試液 を見よ。

過塩素酸鉄(III)六水和物  $Fe(ClO_4)_3 \cdot 6H_2O$  吸湿性のある薄紫色の結晶で，エタノール(99.5)溶液(1→125)は澄明な橙赤色を呈する。

過塩素酸鉄(III)・エタノール試液 過塩素酸鉄(III)六水和物0.8gを過塩素酸・エタノール試液に溶かし，100mLとする。

貯法 気密容器に入れ，冷所に保存する。

過塩素酸ナトリウム 過塩素酸ナトリウム一水和物 を見よ。

過塩素酸ナトリウム一水和物  $NaClO_4 \cdot H_2O$  [K 8227，特級]

過塩素酸バリウム  $Ba(ClO_4)_2$  [K 9551，特級]

過塩素酸ヒドロキシルアミン ヒドロキシルアミン過塩素酸塩を見よ。

過塩素酸ヒドロキシルアミン試液 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩試液 を見よ。

過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・エタノール試液 を見よ。

過塩素酸ヒドロキシルアミン・無水エタノール試液 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・エタノール試液 を見よ。

過塩素酸リチウム  $LiClO_4$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量 98%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り，水30mLに溶かし，カラム(カラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(H型)約25mLを内径約11mm，高さ30cmのクロマトグラフィー管に注入し，1mol/L塩酸試液200mLを加え1分間に3～4mLの流量で流出させた後，水を流し，流出液にメチルオレンジ試液を加えたときに色が黄みの赤になるまで繰り返し洗浄して調製したもの)に入れ，1分間に3

～4mLの流量で流出する。次に水約30mLずつ1分間3～4mLの速度で5回洗う。洗液を流出液に合わせ，0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：プロモチモールブルー試液3滴)。同様な方法で空試験を行い，補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=10.64mg  $LiClO_4$

過ギ酸 ギ酸9容量に過酸化水素(30)1容量を混和し，室温で2時間放置する。

貯法 冷所に保存する。

核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸 重塩酸，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用重水 重水，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ギ酸 重水素化ギ酸，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム 重水素化クロロホルム，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ジメチルスルホキシド 重水素化ジメチルスルホキシド，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ピリジン 重水素化ピリジン，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール 重水素化メタノール，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化溶媒 重水素化溶媒，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン テトラメチルシラン，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用トリフルオロ酢酸 トリフルオロ酢酸，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウム 3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウム，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub> 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub>，核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

過酸化水素(30)  $H_2O_2$  [K 8230，過酸化水素，特級，濃度30.0～35.5%]

過酸化水素試液 過酸化水素(30)1容量に水9容量を加える。用時製する(8%)。

過酸化水素試液，希 過酸化水素(30)1mLに水500mLを混和する。この液5mLに水を加えて100mLとする。用時製する。

過酸化水素・水酸化ナトリウム試液 水/過酸化水素(30)混液(9：1)にプロモフェノールブルー試液3滴を加え，液の色が紫青色を呈するまで0.01mol/L水酸化ナトリウム試液を加える。用時製する。

過酸化水素水，強 過酸化水素(30) を見よ。

過酸化ナトリウム  $Na_2O_2$  [K 8231，特級]

過酸化ベンゾイル，25%含水  $(C_6H_5CO)_2O_2$  白色の湿った結晶又は粉末で，クロロホルム又はジエチルエーテルにやや溶けやすく，水又はエタノール(95)に極めて溶けにくい。本品を乾燥したものの融点(2.60) 103～106 $^{\circ}$ C(分解)。

乾燥減量(2.41) 30%以下(0.1g，減圧，シリカゲル，恒量)。ガスクロマトグラフィー用アセトアルデヒド アセトアルデヒド

ド、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用アルキレングリコールフタル酸エステル アルキレングリコールフタル酸エステル、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用エタノール エタノール、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

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 コハク酸ジエチレングリコールポリエステル、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピル-6%フェニル-メチルシリコーンポリマー 6%シアノプロピル-6%フェニル-メチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用7%シアノプロピル-7%フェニル-メチルシリコーンポリマー 7%シアノプロピル-7%フェニル-メチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用シアノプロピルメチルフェニルシリコーン シアノプロピルメチルフェニルシリコーン、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコールアジピン酸エステル ジエチレングリコールアジピン酸エステル、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコールコハク酸エステル ジエチレングリコールコハク酸エステル、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサン 5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサン、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸 ステアリン酸、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用石油系ヘキサメチルテトラコサン類分枝炭化水素混合物(L) 石油系ヘキサメチルテトラコサン類分枝炭化水素混合物(L)、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用D-ソルビトール D-ソルビトール、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフラン テトラヒドロフラン、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ノニルフェノキシポリ(エチレンオキシ)エタノール ノニルフェノキシポリ(エチレンオキシ)エタノール、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸 パルミチン酸、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用25%フェニル-25%シアノプロピル-メチルシリコーンポリマー 25%フェニル-25%シアノプロピル-メチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用35%フェニル-メチルシリコーンポリマー 35%フェニル-メチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用50%フェニル-メチルシリコーンポリマー 50%フェニル-メチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用65%フェニル-メチルシリコーンポリマー 65%フェニル-メチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用50%フェニル-50%メチルポリシロキサン 50%フェニル-50%メチルポリシロキサン、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチル ポリアクリル酸メチル、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコール ポリアルキレングリコール、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコールモノエーテル ポリアルキレングリコールモノエーテル、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールエステル化物 ポリエチレングリコールエステル化物、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール400 ポリエチレングリコール400、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール600 ポリエチレングリコール600、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール1500 ポリエチレングリコール1500、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール6000 ポリエチレングリコール6000、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール15000-ジエポキシド ポリエチレングリコール15000-ジエポキシド、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20M ポリエチレングリコール20M、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール2-ニトロテレフタレート ポリエチレングリコール2-ニトロテレフタレート、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサン ポリメチルシロキサン、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用無水トリフルオロ酢酸 無水トリフルオロ酢酸、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマー メチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

カゼイン(乳製) カゼイン、乳製 を見よ。

カゼイン、乳製 白色～淡黄色の粉末又は粒である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $1650\text{cm}^{-1}$ 、 $1540\text{cm}^{-1}$ 及び $1250\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

カゼイン製ペプトン ペプトン、カゼイン製 を見よ。

活性アルミナ 吸着力の特に強い酸化アルミニウム。

活性炭 [医薬品各条、「薬用炭」]

活性部分トロンボプラスチン時間測定用試液 リン脂質0.4mgに相当する量の活性部分トロンボプラスチン時間測定用試薬をとり、水1mLに溶かす。

活性部分トロンボプラスチン時間測定用試薬 ウサギ脳から抽出、精製したリン脂質(0.4mg/mL)を2-[4-(2-ヒドロキシメチル)-1-ピペラジニル]プロパンスルホン酸溶液(61→5000)1mLに懸濁し、シリカゲル4.3mg及びデキストランを添加後、凍結乾燥したもので、ヒト正常血漿を用いたときの活性部分トロンボプラスチン時間は25~45秒である。

カテコール  $C_6H_4(OH)_2$  白色の結晶である。

融点 (2.60) 104~107°C

貯法 遮光した気密容器。

果糖  $C_6H_{12}O_6$  [医薬品各条]

カドミウム・ニンヒドリン試液 酢酸カドミウム二水和物50mgに水5mL及び酢酸(100)1mLを加えて溶かし、更に2-ブタノンを加えて50mLとする。この液にニンヒドリン0.1gを加えて溶かす。用時製する。

カドミウム地金 Cd [H 2113, 1種]

カドララジン, 定量用  $C_{12}H_{21}N_5O_3$  [医薬品各条, 「カドララジン」ただし、乾燥したものを定量するとき、カドララジン( $C_{12}H_{21}N_5O_3$ )99.0%以上を含むもの]

カナマイシン硫酸塩  $C_{18}H_{36}N_4O_{11} \cdot xH_2SO_4$  [医薬品各条]

カフェイン カフェイン水和物 を見よ。

カフェイン, 無水  $C_8H_{10}N_4O_2$  [医薬品各条, 「無水カフェイン」]

カフェイン水和物  $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$  [医薬品各条]

カプサイシン, 成分含量測定用 (E)-カプサイシン, 定量用 を見よ。

カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 (E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

(E)-カプサイシン, 成分含量測定用 (E)-カプサイシン, 定量用 を見よ。

(E)-カプサイシン, 定量用  $C_{18}H_{27}NO_3$  (E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (281nm): 97~105(10mg, メタノール, 200mL)。ただし、デシケーター(減圧, 酸化リン(V), 40°C)で5時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール50mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のカプサイシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のカプサイシンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「トウガラシ」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からカプサイシンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「トウガラシ」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たカプサイシンのピーク面積が、標準溶液のカプサイシンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

(E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{18}H_{27}NO_3$  白色の結晶で強い刺激臭がある。メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 65~70°C

純度試験 類縁物質 本品20mgをメタノール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lにつき、「トウガラシ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.5の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。

カプリル酸  $CH_3(CH_2)_6COOH$  無色澄明の油状液体で、わずかに不快なおいがある。エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.426~1.430

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.908~0.912

蒸留試験 (2.57) 238~242°C, 95vol%以上。

n-カプリル酸エチル  $C_{10}H_{20}O_2$  無色~ほとんど無色澄明の液体である。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.864~0.871

純度試験 類縁物質 本品0.10gを、ジクロロメタン10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)5 $\mu$ 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 (2.02) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のn-カプリル酸エチル以外のピークの合計面積は標準溶液(1)のn-カプリル酸エチルのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は、「ハッカ油」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度: 標準溶液(1)1mLを正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)5 $\mu$ Lから得たn-カプリル酸エチルのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)5 $\mu$ Lから得たn-カプリル酸エチルのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からn-カプリル酸エチルの保持時間の約3倍の範囲

過マンガン酸カリウム  $KMnO_4$  [K 8247, 特級]

過マンガン酸カリウム試液 過マンガン酸カリウム3.3gを水に溶かし、1000mLとする(0.02mol/L)。

過マンガン酸カリウム試液, 酸性 過マンガン酸カリウム試液100mLに硫酸0.3mLを加える。

過ヨウ素酸カリウム  $KIO_4$  [K 8249, 過ヨウ素酸カリウム, 特級]

過ヨウ素酸カリウム試液 過ヨウ素酸カリウム2.8gに水200mLを加え、これに硫酸20mLを振り混ぜながら滴加して

溶かし、冷後、水を加えて1000mLとする。

過ヨウ素酸ナトリウム  $\text{NaIO}_4$  [K 8256, 過ヨウ素酸ナトリウム, 特級]

過ヨウ素酸ナトリウム試液 過ヨウ素酸ナトリウム60.0gを0.05mol/L硫酸試液120mL及び水に溶かし、1000mLとする。遮光して保存する。

D-ガラクトサミン塩酸塩  $\text{C}_6\text{H}_{13}\text{NO}_5 \cdot \text{HCl}$  白色の粉末である。融点：約180°C(分解)。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  : +90~+97°(1g, 水, 100mL, 100mm)。

ガラクトース D-ガラクトース を見よ。

D-ガラクトース  $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$  白色の結晶, 粒又は粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3390 $\text{cm}^{-1}$ 、3210 $\text{cm}^{-1}$ 、3140 $\text{cm}^{-1}$ 、1151 $\text{cm}^{-1}$ 、1068 $\text{cm}^{-1}$ 、956 $\text{cm}^{-1}$ 、836 $\text{cm}^{-1}$ 、765 $\text{cm}^{-1}$ 及び660 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  : +79~+82°(デシケーター(シリカゲル)で18時間乾燥後、2.5g, 薄めたアンモニア水(28)(1→300), 25mL, 100mm)。

カリジノゲナーゼ測定用基質試液(1) 基質試液(1), カリジノゲナーゼ測定用 を見よ。

カリジノゲナーゼ測定用基質試液(2) 基質試液(2), カリジノゲナーゼ測定用 を見よ。

カリジノゲナーゼ測定用基質試液(3) 基質試液(3), カリジノゲナーゼ測定用 を見よ。

カリジノゲナーゼ測定用基質試液(4) 基質試液(4), カリジノゲナーゼ測定用 を見よ。

過硫酸アンモニウム ペルオキシ二硫酸アンモニウム を見よ。

過硫酸カリウム ペルオキシ二硫酸カリウム を見よ。

カルバゾクロム  $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_4\text{O}_8$  黄赤色~赤色の結晶又は結晶性の粉末である。融点：約222°C(分解)。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り、酢酸(100)20mLを加え、加温して溶かした後、無水酢酸80mLを加え、冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=23.62mg  $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_4\text{O}_8$

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム, 成分含量測定用 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物 を見よ。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物  $\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{NaO}_8\text{S} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条, 「カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物」ただし、換算した脱水物に対し、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム( $\text{C}_{10}\text{H}_{11}\text{N}_4\text{NaO}_8\text{S}$ )99.0%以上を含み、次の試験に適合するもの]

水分 (2.48) 14.0~15.0%

カルバゾール  $\text{C}_{12}\text{H}_9\text{N}$  白色~類白色の葉状若しくは板状の結晶又は結晶性の粉末である。本品はピリジン又はアセトンに溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。本品は熱すると、容易に昇華する。

融点 (2.60) 243~245°C

純度試験 溶状 本品0.5gにエタノール(99.5)20mLを加え、加温して溶かした液は澄明である。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

カルバゾール試液 カルバゾール0.125gをエタノール(99.5)に溶かし、100mLとする。

カルバミン酸エチル  $\text{H}_2\text{NCOOC}_2\text{H}_5$  白色の結晶又は粉末である。

融点 (2.60) 48~50°C

純度試験 溶状 本品5gを水20mLに溶かすとき、液は澄明である。

カルバミン酸クロルフェネシン, 定量用 クロルフェネシンカルバミン酸エステル, 定量用 を見よ。

カルベジロール, 定量用  $\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$  [医薬品各条, 「カルベジロール」]

還元鉄 Fe 鉄粉 を見よ。

緩衝液, セルモロイキン用 pH6.8の0.5mol/Lトリス緩衝液12.5mL, ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→10)10mL, グリセリン10mL及び水17.5mLを加えて振り混ぜた後、プロモフェノールブルー5mgを加えて溶かす。

貯法 遮光して、冷所に保存する。

緩衝液用1mol/Lクエン酸試液 クエン酸試液, 1mol/L, 緩衝液用 を見よ。

緩衝液用0.2mol/Lフタル酸水素カリウム試液 フタル酸水素カリウム試液, 0.2mol/L, 緩衝液用 を見よ。

緩衝液用0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液 0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液, 緩衝液用 を見よ。

緩衝液用1mol/Lリン酸一水素カリウム試液 リン酸水素二カリウム試液, 1mol/L, 緩衝液用 を見よ。

緩衝液用1mol/Lリン酸水素二カリウム試液 リン酸水素二カリウム試液, 1mol/L, 緩衝液用 を見よ。

緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液 リン酸二水素カリウム試液, 0.2mol/L, 緩衝液用 を見よ。

25%含水過酸化ベンゾイル 過酸化ベンゾイル, 25%含水 を見よ。

4%含水中性アルミナ 中性アルミナ, 4%含水 を見よ。

乾燥炭酸ナトリウム  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  [医薬品各条]

乾燥用塩化カルシウム 塩化カルシウム, 乾燥用 を見よ。

乾燥用合成ゼオライト 合成ゼオライト, 乾燥用 を見よ。

カンデサルタンシレキセチル, 定量用  $\text{C}_{33}\text{H}_{34}\text{N}_6\text{O}_6$  [医薬品各条, 「カンデサルタンシレキセチル」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、カンデサルタンシレキセチル( $\text{C}_{33}\text{H}_{34}\text{N}_6\text{O}_6$ )99.5%以上を含み、「カンデサルタンシレキセチル」の純度試験(2)を行うとき、試料溶液のカンデサルタンシレキセチル以外のピークの合計面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の1/2より大きくないもの]

カンテン [K 8263, 寒天, 特級, 又は医薬品各条, 「カンテン」又は「カンテン末」ただし、それぞれ乾燥減量は15%以下のもの]

カンテン斜面培地 試験管に普通カンテン培地約10mLずつを分注し、高圧蒸気滅菌を行った後、培地が固まらないうちに試験管を斜めに静置して固まらせる。凝固水のなくなったものは、再び加温溶解して製する。

カンテン培地, 普通 普通カンテン培地 を見よ。

含糖ペプシン [医薬品各条]

d-カンファスルホン酸  $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}_4\text{S}$  白色の結晶又は結晶性

の粉末で、特異なおいがある。水に極めて溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすい。

純度試験 溶状 本品1.0gを水10mLに溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

乾燥減量 (2.41) 2.0%以下(1g, 105°C, 5時間)。

含量 換算した乾燥物に対し、99.0%以上。定量法 本品約4gを精密に量り、水50mLを加えて溶かし、1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬:メチルレッド試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=232.3mg C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O<sub>4</sub>S

カンフル C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O [医薬品各条, 「*d*-カンフル」又は「*d*-カンフル」]

希エタノール エタノール, 希 を見よ。

希塩化第二鉄試液 塩化鉄(III)試液, 希 を見よ。

希塩化鉄(III)試液 塩化鉄(III)試液, 希 を見よ。

希塩酸 塩酸, 希 を見よ。

希過酸化水素試液 過酸化水素試液, 希 を見よ。

希ギムザ試液 プラスチック製医薬品容器試験法 (7.02) を見よ。

希五酸化バナジウム試液 酸化バナジウム(V)試液, 希 を見よ。

希酢酸 酢酸, 希 を見よ。

ギ酸 HCOOH [K 8264, ギ酸, 特級, 密度1.21g/mL以上]

ギ酸アンモニウム HCOONH<sub>4</sub> 無色の結晶で、水に極めて溶けやすい。

融点 (2.60) 116~119°C

ギ酸アンモニウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 ギ酸アンモニウム3.15gを水750mLに溶かし、ギ酸を加えてpH4.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

希酸化バナジウム(V)試液 酸化バナジウム(V)試液, 希 を見よ。

キサントレン C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>O 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

融点 (2.60) 98~102°C

水分 (2.48) 0.5%以下(0.15g)。

キサントレン-9-カルボン酸 C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub> プロパンテリン臭化物0.25gに水5mL及び水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かす。この液を沸騰するまで加熱し、更に2分間加熱を続ける。60°Cに冷却した後、希硫酸5mLを加え、冷後、沈殿をろ取し、水でよく洗う。残留物を希エタノールから再結晶した後、デシケーター(減圧, シリカゲル)で3時間乾燥する。

融点 (2.60) 217~222°C

キサントヒドロール C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub> 白色～微黄色の粉末で、エタノール(95), 酢酸(100), クロロホルム又はジエチルエーテルに溶け、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 121~124°C

強熱残分 (2.44) 2.0%以下(0.5g)。

キサントン C<sub>13</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> 淡黄色の粉末で、クロロホルムに溶けやすく、熱湯又はジエチルエーテルに溶けにくい。

融点 (2.60) 174~176°C

純度試験 類縁物質 本品50mgをとり、クロロホルムに溶かし、正確に10mLとした液5μLにつき、「プロパンテリン臭化物」の純度試験を準用し、試験を行うとき、*R<sub>f</sub>*値約0.7

の主スポット以外のスポットを認めない。

ギ酸*m*-プテリル HCOO(CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub>CH<sub>3</sub> 無色の澄明な液で、特異なおいがある。

比重 (2.56) *d*<sub>20</sub><sup>20</sup>: 0.884~0.904

希次酢酸鉛試液 次酢酸鉛試液, 希 を見よ。

希次硝酸ピスマス・ヨウ化カリウム試液, 噴霧用 L-酒石酸10gを水50mLに溶かす。これに次硝酸ピスマス試液5mLを加える。

基質緩衝液, セルモロイキン用 クエン酸三カリウム-水和物32.4gを水に溶かして1000mLとし、緩衝液用1mol/Lクエン酸試液を加えてpH5.5に調整する。この液100mLに*o*-フェニレンジアミン0.44gを加えて溶かした後、過酸化水素(30)60μLを加える。用時製する。

基質試液, 塩化リゾチム用 基質試液, リゾチム塩酸塩用を見よ。

基質試液, リゾチム塩酸塩用 *Micrococcus luteus*の乾燥菌体適量にpH6.2のリン酸塩緩衝液を加えて穏やかに振り混ぜ、混濁した後、波長640nmの吸光度が約0.65になるように、更に乾燥菌体又はpH6.2のリン酸塩緩衝液を加える。用時製する。

基質試液(1), カリジノゲナーゼ測定用 H-D-バリル-L-ロイシル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド二塩酸塩の適量を取り、pH8.0の0.1mol/Lトリス緩衝液に溶かし、その5mL中にH-D-バリル-L-ロイシル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド二塩酸塩1mgを含む溶液を調製する。

基質試液(2), カリジノゲナーゼ測定用 *N*-α-ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩17.7mgをpH8.0の0.1mol/Lトリス緩衝液に溶かし、全量を100 mLとする。

基質試液(3), カリジノゲナーゼ測定用 ハンマーステン法により精製した乳製カゼイン0.6gを0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液80mLに懸濁し、65°Cで20分間加熱して溶かす。冷後、1mol/L塩酸試液又は水酸化ナトリウム試液を加えてpH8.0に調整し、水を加えて正確に100mLとする。用時調製する。

基質試液(4), カリジノゲナーゼ測定用 H-D-バリル-L-ロイシル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド二塩酸塩25mgを水28.8mLに溶かす。

希2,6-ジプロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノノイミン試液 2,6-ジプロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノノイミン試液, 希 を見よ。

希*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液, 希 を見よ。

希4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液, 希 を見よ。

希硝酸 硝酸, 希 を見よ。

キシリトール C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub> [医薬品各条]

キシレノールオレンジ C<sub>31</sub>H<sub>30</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>13</sub>S [K 9563, 特級]

キシレノールオレンジ試液 キシレノールオレンジ0.1gを水に溶かし、100mLとする。

キシレン C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> [K 8271, 1級]

*o*-キシレン C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> 無色澄明の液体である。

屈折率 (2.45) *n*<sub>D</sub><sup>20</sup>: 1.501~1.506



比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.875~0.885

蒸留試験 (2.57) 143~146°C, 95vol%以上.

キシレンシアノールFF  $C_{26}H_{27}N_2NaO_6S_2$  [K 8272, 特級]

キシロース D-キシロース を見よ.

D-キシロース  $C_5H_{10}O_5$  [食品添加物公定書, D-キシロース]

希水酸化カリウム・エタノール試液 水酸化カリウム・エタノール試液, 希 を見よ.

希水酸化ナトリウム試液 水酸化ナトリウム試液, 希 を見よ.

希チモールブルー試液 チモールブルー試液, 希 を見よ.

n-吉草酸  $CH_3(CH_2)_8COOH$  無色~微黄色澄明の液で, 特異なにおいがある. エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和し, 水にやや溶けやすい.

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.936~0.942

蒸留試験 (2.57) 186~188°C, 98vol%以上.

希鉄・フェノール試液 鉄・フェノール試液, 希 を見よ.

キナプリル塩酸塩, 定量用  $C_{25}H_{30}N_2O_5 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「キナプリル塩酸塩」ただし, 「キナプリル塩酸塩」の純度試験(2)を行うとき, 試料溶液のキナプリルに対する相対保持時間約0.5及び約2.0のピーク面積は, 標準溶液のキナプリルのピーク面積より大きくなく, 試料溶液のキナプリル及び上記以外のピークの面積は, 標準溶液のキナプリルのピーク面積の2/5より大きくない. また, 試料溶液のキナプリル以外のピークの合計面積は, 標準溶液のキナプリルのピーク面積の2倍より大きくないもの]

キニジン硫酸塩水和物  $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O$  [医薬品各条]

キニーネ硫酸塩水和物  $(C_{20}H_{21}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O$  [医薬品各条]

キノノーゲン ウシ血漿より精製したキノノーゲン. ただし, 本品の適量を取り, pH8.0の0.02mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし, その10mL中にキノノーゲン1mgを含む溶液を調製して試料溶液とし, 以下の試験を行うとき, 適合する.

(i) 調製直後の試料溶液0.5mLにトリクロロ酢酸溶液(1→5)0.1mLを加えて振り混ぜ, 遠心分離する. 上澄液0.5mLにpH8.0のゼラチン・トリス緩衝液0.5mLを加えて振り混ぜた後, 0.1mLを量り, トリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液1.9mLを加える. この液0.1mLを用いて, 「カリジノゲナーゼ」の純度試験(2)を準用し, キニン量を測定するとき, キニンは検出されない.

(ii) 試験溶液0.5mLを30±0.5°Cで20分間加温し, (i)と同様に操作するとき, キニンは検出されない.

(iii) 試料溶液0.5mLを用いて, 「カリジノゲナーゼ」の純度試験(2)を準用し, 試験を行うとき, ブラジキニンの分解を認めない.

(iv) 試料溶液0.5mLに, あらかじめ30±0.5°Cで5分間加温した500µgの結晶トリプシンを含むpH8.0の0.02mol/Lリン酸塩緩衝液0.5mLを加え, 30±0.5°Cで5分間加温し, トリクロロ酢酸溶液(1→5)0.2mLを加えて振り混ぜる. 3分間煮沸し, 直ちに氷冷した後, 遠心分離する. 上澄液0.5mLにpH8.0のゼラチン・トリス緩衝液0.5mLを加えて振り混ぜた後, 0.1mLを量り, トリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液0.9mLを加える. この液0.1mLにトリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液を加えて20mLとし, (i)と同様に操作し

て, 1ウエル当たりのキニン量 $B_K$ を測定する. 次の式から本品1mgのキニン遊離能を求めるとき, キニン遊離能はブラジキニンとして10µg/mg以上である.

$$\begin{aligned} & \text{本品1mgのキニン遊離能}(\mu\text{gブラジキニン等量/mg}) \\ & = B_K \times 0.0096 \end{aligned}$$

キノノーゲン試液 キノノーゲン適量を取り, pH8.0の0.02mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし, その1mL中にブラジキニン1µg以上のキニン遊離能を持つ溶液を調製する.

8-キノリノール  $C_9H_7NO$  [K 8775, 特級]

キノリン  $C_9H_7N$  [K 8279, 特級]

キノリン試液 キノリン50mLを, あらかじめ加温した薄めた塩酸(1→6)360mLに加えて混和し, 冷後, 必要ならばろ過する.

希フェノールレッド試液 フェノールレッド試液, 希 を見よ.

希フォリン試液 フォリン試液, 希 を見よ.

希プロモフェノールブルー試液 プロモフェノールブルー試液, 希 を見よ.

希ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, 希 を見よ.

希ホルムアルデヒド試液 プラスチック製医薬品容器試験法(7.02) を見よ.

ギムザ試液 アズールII-エオシンY3g及びアズールII 0.8gをグリセリン250gに加え, 60°Cに加温して溶かし, 冷後, メタノール250gを加え, よく混和して製する. 24時間放置した後, ろ過する. 密栓して保存する.

アズールII-エオシンYはエオシンYとアズールIIを結合させたもの.

アズールIIはメチレンブルーを酸化して製したメチレンアズール(アズールI)とメチレンブルーの等量混合物である.

希メチルレッド試液 メチルレッド試液, 希 を見よ.

吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド ジメチルスルホキシド, 吸収スペクトル用 を見よ.

吸収スペクトル用ヘキササン ヘキササン, 吸収スペクトル用 を見よ.

吸収スペクトル用 $\alpha$ -ヘキササン  $\alpha$ -ヘキササン, 吸収スペクトル用 を見よ.

強アンモニア水 アンモニア水(28) を見よ.

強塩基性イオン交換樹脂 イオン交換基が強塩基性で, 粒子径が100µm程度のもの.

強過酸化水素水 過酸化水素(30) を見よ.

強酢酸第二銅試液 酢酸銅(II)試液, 強 を見よ.

強酢酸銅(II)試液 酢酸銅(II)試液, 強 を見よ.

強酸性イオン交換樹脂 イオン交換基が強酸性で, 粒子径が100µm程度のもの.

希ヨウ素試液 ヨウ素試液, 希 を見よ.

希硫酸 硫酸, 希 を見よ.

希硫酸アンモニウム鉄(III)試液 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 希 を見よ.

希硫酸第二鉄アンモニウム試液 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 希 を見よ.

[6]-ギンゲロール, 成分含量測定用 [6]-ギンゲロール, 定量用 を見よ.

[6]-ギングロール, 定量用 [6]-ギングロール, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (281nm): 101~112 (7mg, エタノール(99.5), 200mL)。

純度試験 類縁物質 本品5mgをメタノール5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液の[6]-ギングロール以外のピークの合計面積は, 標準溶液の[6]-ギングロールのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「半夏厚朴湯エキス」の定量法(3)の試験条件を準用する。

面積測定範囲: [6]-ギングロールの保持時間の約6倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性については「半夏厚朴湯エキス」の定量法(3)のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得られた[6]-ギングロールのピーク面積が, 標準溶液10 $\mu$ Lから得た[6]-ギングロールのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

[6]-ギングロール, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{17}H_{26}O_4$  黄白色~黄色の液体又は固体である。メタノール, エタノール(99.5)又はジエチルエーテルに溶けやすく, 水にほとんど溶けない。

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(7→200000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長279~283nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり, メタノール2mLを正確に加えて溶かした液10 $\mu$ Lにつき, 「ショウキョウ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

ギンセノシドRc  $C_{53}H_{90}O_{22} \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末で, においはない。

純度試験 本品1mgを薄めたメタノール(3→5)に溶かし, 10mLとし, 試料溶液とする。この液10 $\mu$ Lにつき, 「ニンジン」の定量法(2)の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によりギンセノシドRcが溶出し終わるまで試験を行う。試料溶液のギンセノシドRc以外のピークの合計面積は溶媒ピークの面積を除いた全ピーク面積の1/10より大きくない。

ギンセノシドRe  $C_{48}H_{82}O_{18} \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末で, においはない。

純度試験 本品1.0mgを薄めたメタノール(3→5)に溶かし, 10mLとし, 試料溶液とする。この液10 $\mu$ Lにつき, 「ニンジン」の定量法(1)の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によりギンセノシドReが溶出し終わるまで試験を行う。試料溶液のギンセノシドRe以外のピークの合計面積は溶媒ピークの面積を除いた全ピーク面積の1/10より大きくない。

ギンセノシドRg<sub>1</sub>, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{42}H_{72}O_{14}$

白色の結晶性の粉末で, 味はわずかに苦い。メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 (2.60) 194~196.5°C

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール1mLに溶かした液20 $\mu$ Lにつき, 「ニンジン」の確認試験(2)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

金属ナトリウム ナトリウム を見よ。

キンヒドロロン  $C_6H_4(OH)_2 \cdot C_6H_4O_2$  緑色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 169~172°C

グアイフェネシン  $C_{10}H_{14}O_4$  [医薬品各条]

グアニン  $C_5H_5N_5O$  白色~微黄白色の粉末である。

吸光度 (2.24) 本品約10mgを精密に量り, 希水酸化ナトリウム試液20mLに溶かし, 1mol/L塩酸試液2mL及び0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に1000mLとする。この液につき, 248nm及び273nmにおける吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ を求めるとき, それぞれ710~770及び460~500である。

乾燥減量 (2.41) 1.5%以下(0.5g, 105°C, 4時間)。

グアヤコール  $CH_3OC_6H_4OH$  無色~黄色澄明の液又は無色の結晶で, 特異な芳香がある。水にやや溶けにくく, エタノール(95), クロロホルム又はジエチルエーテルに混和する。

融点: 約28°C

純度試験 本品0.5 $\mu$ Lにつき, 次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりグアヤコールの量を求めるとき, 99.0%以上である。

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約3mm, 長さ約2m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20M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てんする。

カラム温度: 200°C付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: グアヤコールの保持時間が4~6分になるように調整する。

検出感度: 本品0.5 $\mu$ Lから得たグアヤコールのピーク高さがフルスケールの約90%になるように調整する。

面積測定範囲: グアヤコールの保持時間の約3倍の範囲

グアヤコール, 定量用  $C_7H_8O_2$  無色~黄色澄明の液又は無色の結晶で, 特異な芳香がある。メタノール又はエタノール(99.5)に混和し, 水にやや溶けにくい。凝固点: 25~30°C

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のATR法により測定するとき, 波数1595 $cm^{-1}$ , 1497 $cm^{-1}$ , 1443 $cm^{-1}$ , 1358 $cm^{-1}$ , 1255 $cm^{-1}$ , 1205 $cm^{-1}$ , 1108 $cm^{-1}$ , 1037 $cm^{-1}$ , 1020 $cm^{-1}$ , 916 $cm^{-1}$ , 833 $cm^{-1}$ 及び738 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品0.5 $\mu$ Lにつき, 次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, グアヤコール以外のピークの合計面積は, 2.0%以下である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.25mm，長さ60mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを厚さ0.25～0.5μmで被覆する。

カラム温度：100℃から毎分5℃で130℃まで昇温し，その後，毎分2℃で140℃まで昇温し，次いで毎分15℃で200℃まで昇温し，200℃を2分間保持する。

注入口温度：200℃

検出器温度：250℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：グアヤコールの保持時間が約8分になるように調整する。

スプリット比：1：50

システム適合性

検出の確認：本品約70mgを精密に量り，メタノールを加えて正確に100mLとし，システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1μLから得たグアヤコールのピーク面積が，本品0.5μLを注入したときのグアヤコールのピーク面積の0.08～0.16%となることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液1μLにつき，上記の条件で操作するとき，グアヤコールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ200000段以上，1.5以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液1μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，グアヤコールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

グアヤコールスルホン酸カリウム  $C_7H_7KO_6S$  【医薬品各条】

クエン酸 クエン酸一水和物 を見よ。

クエン酸一水和物  $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$  [K 8283，くえん酸一水和物，特級，又は医薬品各条，「クエン酸水合物」]

クエン酸試液，0.01mol/L クエン酸一水和物2.1gを水に溶かし，1000mLとする。

クエン酸試液，1mol/L，緩衝液用 クエン酸一水和物210.14gを水に溶かし，1000mLとする。

クエン酸・酢酸試液 クエン酸一水和物1gに無水酢酸90mL及び酢酸(100)10mLを加え，振り混ぜて溶かす。

クエン酸・無水酢酸試液 クエン酸一水和物1gに無水酢酸50mLを加え，加熱して溶かす。用時製する。

クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液 クエン酸一水和物2.1g，リン酸水素二カリウム13.4g及びリン酸二水素カリウム3.1gを水/アセトニトリル混液(3：1)1000mLに溶かす。

クエン酸アンモニウム クエン酸水素二アンモニウム を見よ。  
クエン酸アンモニウム鉄(Ⅲ) 【食品添加物公定書，クエン酸鉄アンモニウム】

クエン酸三カリウム一水和物  $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$  白色の結晶又は結晶性の粉末。水に極めて溶けやすく，エタノール(95)にほとんど溶けない。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り，非水滴定用酢酸50mLを加え，水浴上で加熱して溶かし，冷後，0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=32.44mg  $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$

クエン酸三ナトリウム二水和物 クエン酸ナトリウム水合物を見よ。

クエン酸三ナトリウム試液，0.1mol/L クエン酸三ナトリウム二水和物29.4gを水に溶かし，1000mLとする。

クエン酸水素二アンモニウム  $C_6H_{14}N_2O_7$  [K 8284，くえん酸水素二アンモニウム，特級]

クエン酸第二鉄アンモニウム クエン酸アンモニウム鉄(Ⅲ)を見よ。

クエン酸ナトリウム クエン酸三ナトリウム二水和物 を見よ。  
クエン酸ナトリウム水合物  $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$  [K 8288，

くえん酸三ナトリウム二水和物，特級，又は医薬品各条，「クエン酸ナトリウム水合物」]

クエン酸モサプリド，定量用 モサプリドクエン酸塩水合物，定量用 を見よ。

クベロン  $C_6H_9N_3O_2$  [K 8289，特級]

クベロン試液 クベロン6gを水に溶かし，100mLとする。用時製する。

クーマシー染色試液 クーマシーブリリアントブルーR-250 125mgを水/メタノール/酢酸(100)混液(5：4：1)100mLに溶かし，ろ過する。

クーマシーブリリアントブルーG-250  $C_{47}H_{48}N_3NaO_7S_2$  濃紫色の粉末である。本品のエタノール(99.5)溶液(1→100000)は，波長608 nmに吸収の極大を示す。

クーマシーブリリアントブルーR-250  $C_{46}H_{44}N_3NaO_7S_2$  濃青紫色の粉末ではない。

含量 50%以上。

グリココール酸ナトリウム，薄層クロマトグラフィー用  $C_{26}H_{42}NNaO_6 \cdot xH_2O$  白色～微褐色の結晶性の粉末又は粉末である。水又はメタノールに溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けにくい。融点：約260℃(分解)。

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数2940 $cm^{-1}$ ，1640 $cm^{-1}$ ，1545 $cm^{-1}$ ，1450 $cm^{-1}$ ，1210 $cm^{-1}$ ，1050 $cm^{-1}$ 及び600 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ ：+25～+35°(60mg，メタノール，20mL，100mm)。

純度試験 類縁物質 本品5mgをメタノール1mLに溶かし，試料溶液とする。この液0.2mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10mL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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつにつき，「ユウタン」の確認試験を準用し，試験を行うとき，試料溶液から得た $R_f$ 値約0.2の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。

グリコール酸  $C_2H_4O_3$  純度 98.0%以上

グリシン  $H_2NCH_2COOH$  [K 8291，特級]

グリース・ロメン亜硝酸試薬 1-ナフチルアミン1g，スルファニル酸10g及びL-酒石酸89gを乳鉢でよくすりつぶして製する。

貯法 遮光した気密容器。

グリース・ロメン硝酸試薬 1-ナフチルアミン1g，スルファニル酸10g及び亜鉛粉末1.5gを乳鉢でよくすりつぶして製する。

貯法 遮光した気密容器。

クリスタルバイオレット  $C_{25}H_{30}ClN_3 \cdot 9H_2O$  [K 8294, 特級]

クリスタルバイオレット試液 クリスタルバイオレット0.1gを酢酸(100)10mLに溶かす。

グリセリン  $C_3H_8O_3$  [K 8295, 特級, 又は医薬品各条, 「濃グリセリン」]

85%グリセリン  $C_3H_8O_3$  [医薬品各条, 「グリセリン」]

グリセリン塩基性試液 グリセリン200gに水を加え, 235gとする。この液に水酸化ナトリウム試液142.5mL及び水47.5mLを加える。

グリチルリチン酸, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{42}H_{62}O_{16} \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末で, 特異な甘味がある。熱湯又はエタノール(95)に溶けやすく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。融点: 213~218°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品10mgを希エタノール5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, 希エタノールを加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lにつき, 「カンゾウ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た $R_f$ 値約0.3の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。

クルクミン  $C_{21}H_{20}O_6$  帯赤黄色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 180~183°C

貯法 遮光した気密容器。

クルクミン, 成分含量測定用 クルクミン, 定量用 を見よ。

クルクミン, 定量用  $C_{21}H_{20}O_6$  黄色~だいたい色の結晶性の粉末である。メタノールに溶けにくく, エタノール(99.5)に極めて溶けにくく, 水にほとんど溶けない。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$  (422nm): 1460~1700 [デシケーター(減圧, シリカゲル)で24時間乾燥後, 2.5mg, メタノール, 1000mL]。

融点 (2.60) 180~184°C

純度試験 類縁物質

(1) 本品4mgをメタノール2mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に50mL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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lずつを, 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジクロロメタン/メタノール混液(19:1)を展開溶媒として約10cm展開した後, 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき, 試料溶液から得た $R_f$ 値約0.5の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。

(2) 本品1.0mgをメタノール5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のクルクミン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のクルクミンのピーク面積より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ウコン」の定量法の試験条件を準用する。

検出器: 可視吸光度計(測定波長: 422nm)

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からクルクミンの保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「ウコン」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たクルクミンのピーク面積が, 標準溶液のクルクミンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

クルクミン試液 クルクミン0.125gを酢酸(100)に溶かし, 100mLとする。用時製する。

D-グルコサミン塩酸塩  $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量 98%以上。定量法 本品約0.4gを精密に量り, 水50mLに溶かし, 薄めた硝酸(1→3)5mLを加え, 0.1mol/L硝酸銀液で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。

0.1mol/L硝酸銀1mL=21.56mg  $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$

4'-O-グルコシル-5-O-メチルピサミノール, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{22}H_{28}O_{10}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく, 水にやや溶けにくい。

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1→50000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長286~290nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1mgをメタノール1mLに溶かした液5 $\mu$ Lにつき, 「ボウフウ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

グルコースオキシダーゼ *Aspergillus niger* から得たもので, 白色の粉末である。水に溶けやすい。本品1mgは約200単位を含む。ただし, 本品の1単位はグルコースを基質にして, pH7.0, 25°Cにおいて1分間に1 $\mu$ molのd-グルコノ- $\delta$ -ラクトンを生成する酵素量とする。

グルコース検出用試液 グルコースオキシダーゼ1600単位, 4-アミノアンチピリン16mg, ペルオキシダーゼ145単位及びパラオキシ安息香酸0.27gをpH7.0のトリス緩衝液に溶かし, 200mLとする。

グルコース検出用試液, ペニシリウム由来 $\beta$ -ガラクトシダーゼ用 グルコースオキシダーゼ500単位以上, ペルオキシダーゼ50単位以上, 4-アミノアンチピリン10mg及びフェノール0.1gをpH7.2リン酸塩緩衝液に溶かし, 100mLとする。

グルコン酸カルシウム, 薄層クロマトグラフィー用 グルコン酸カルシウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

グルコン酸カルシウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用 [医薬品各条, 「グルコン酸カルシウム水和物」ただし, 「グルコン酸カルシウム水和物」の確認試験(1)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めないもの]

グルタチオン  $C_{10}H_{17}N_3O_6S$  [医薬品各条]

L-グルタミン  $H_2NCO(CH_2)_2CH(NH_2)COOH$  [K 9103, L(+)-グルタミン, 特級]

グルタミン試液 プラスチック製医薬品容器試験法 (7.02)

を見よ。

L-グルタミン酸  $\text{HOOC}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$  [K 9047, 特級]

7-(グルタルリグリシル-L-アルギニルアミノ)-4-メチル  
クマリン  $\text{C}_{23}\text{H}_{30}\text{N}_6\text{O}_7$  白色の粉末で、酢酸(100)に溶けや  
すく、ジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、水にほと  
んど溶けない。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (325nm): 310~350 [2mg, 薄めた酢  
酸(100)(1→500), 200mL].

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ : -50~-60° [0.1g, 薄めた酢酸  
(100)(1→2), 10mL, 100mm].

純度試験 類縁物質 本品5mgを酢酸(100)0.5mLに溶かし、  
試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィ  
(2.03)により試験を行う。試料溶液5μLを薄層クロマトグ  
ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす  
る。次に1-ブタノール/水/ピリジン/酢酸(100)混液  
(15:12:10:3)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄  
層板を風乾し、更に80°Cで30分間乾燥する。冷後、薄層板  
をヨウ素蒸気を満たした槽中に入れ、30分間放置するとき、  
 $R_f$ 値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

7-(グルタルリグリシル-L-アルギニルアミノ)-4-メチル  
クマリン試液 7-(グルタルリグリシル-L-アルギニルア  
ミノ)-4-メチルクマリン5mgを酢酸(100)0.5~1mLに溶か  
し、凍結乾燥する。これをジメチルスルホキシド1mLに溶か  
し、A液とする。2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3  
-プロパンジオール30.0g及び塩化ナトリウム14.6gを水  
400mLに溶かし、希塩酸を加えてpH8.5に調整し、水を加  
えて500mLとし、B液とする。A液1mL及びB液500mLを用  
時混和する。

クレゾール  $\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_4(\text{OH})$  [医薬品各条]

m-クレゾール  $\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_4(\text{OH})$  [K 8305, 特級]

p-クレゾール  $\text{C}_7\text{H}_8\text{O}$  [K 8306, 特級]

クレゾールレッド  $\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_5\text{S}$  [K 8308, 特級]

クレゾールレッド試液 クレゾールレッド0.1gをエタノール  
(95)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

クロキサザラム  $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2$  [医薬品各条]

クロトリマゾール  $\text{C}_{22}\text{H}_{17}\text{ClN}_2$  [医薬品各条]

クロフィブラート  $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{ClO}_3$  [医薬品各条]

γ-グロブリン ヒト血清よりCohnの第Ⅱ、Ⅲ分画として得  
られた血漿たん白質で、白色の結晶性の粉末であり、γ-グ  
ロブリンは総たん白質の98%以上である。

クロム酸・硫酸試液 硫酸に酸化クロム(VI)を飽和する。

クロム酸カリウム  $\text{K}_2\text{CrO}_4$  [K 8312, 特級]

クロム酸カリウム試液 クロム酸カリウム10gを水に溶かし、  
100mLとする。

クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液 クロム酸カリウム5g  
を水50mLに溶かし、微赤色の沈殿を生じるまで硝酸銀試液  
を加えた後、ろ過する。ろ液に水を加えて100mLとする。

クロモトローブ酸 クロモトローブ酸二ナトリウム二水和物 を  
見よ。

クロモトローブ酸試液 クロモトローブ酸試液 を見よ。

クロモトローブ酸試液, 濃 クロモトローブ酸試液, 濃 を見よ。

クロモトローブ酸試液 水30mLに硫酸68mLを注意して加え、  
冷後、水を加えて100mLとした液にクロモトローブ酸二ナ

トリウム二水和物50mgを溶かし、遮光して保存する。

クロモトローブ酸試液, 濃 クロモトローブ酸二ナトリウム二  
水和物0.5gを硫酸50mLに懸濁し、遠心分離した上澄液を用  
いる。用時製する。

クロモトローブ酸二ナトリウム二水和物  $\text{C}_{10}\text{H}_6\text{Na}_2\text{O}_8\text{S}_2 \cdot$   
 $2\text{H}_2\text{O}$  [K 8316, 特級]遮光して保存する。

クロラゼブ酸二カリウム, 定量用  $\text{C}_{16}\text{H}_{10}\text{ClKN}_2\text{O}_3 \cdot \text{KOH}$   
[医薬品各条, 「クロラゼブ酸二カリウム」ただし、乾燥し  
たものを定量するとき、クロラゼブ酸二カリウム  
( $\text{C}_{16}\text{H}_{10}\text{ClKN}_2\text{O}_3 \cdot \text{KOH}$ )99.0%以上を含むもの]

クロラミン トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和  
物 を見よ。

クロラミン試液 トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試  
液 を見よ。

クロラムフェニコール  $\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_5$  [医薬品各条]

p-クロロアニリン 4-クロロアニリン を見よ。

p-クロロ安息香酸 4-クロロ安息香酸 を見よ。

クロルジアゼボキシド  $\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O}$  [医薬品各条]

クロルジアゼボキシド, 定量用  $\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O}$  [医薬品各条,  
「クロルジアゼボキシド」ただし、乾燥したものを定量する  
とき、クロルジアゼボキシド( $\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O}$ )99.0%以上を含  
むもの]

クロルフェニラミンマレイン酸塩  $\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{ClN}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$  [医  
薬品各条]

クロルフェニラミンマレイン酸塩, 定量用 クロルフェニラミ  
ンマレイン酸塩 を見よ。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル, 定量用  
 $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{ClNO}_4$  [医薬品各条, 「クロルフェネシンカルバミ  
ン酸エステル」ただし、乾燥したものを定量するとき、クロ  
ルフェネシンカルバミン酸エステル( $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{ClNO}_4$ )99.0%以  
上を含むもの]

p-クロルフェノール 4-クロルフェノール を見よ。

クロルプロパミド, 定量用  $\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}_3\text{S}$  [医薬品各条,  
「クロルプロパミド」ただし、乾燥したものを定量するとき、  
クロルプロパミド( $\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}_3\text{S}$ )99.0%以上を含むもの]

クロルプロマジン塩酸塩, 定量用  $\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{ClN}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$  [医薬  
品各条, 「クロルプロマジン塩酸塩」]

クロルヘキシジン塩酸塩  $\text{C}_{22}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_{10} \cdot 2\text{HCl}$  [医薬品各条]

p-クロルベンゼンスルホンアミド 4-クロルベンゼンスル  
ホンアミド を見よ。

4-クロロアニリン  $\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{Cl}$  白色の結晶又は結晶性の粉  
末で、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、熱湯にや  
や溶けやすい。

融点 (2.60) 70~72°C

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

4-クロロ安息香酸  $\text{ClC}_6\text{H}_4\text{COOH}$  白色の結晶又は粉末であ  
る。エタノール(95)にやや溶けにくく、クロロホルムに溶け  
にくく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 238~242°C

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.3gを精密に量り、中  
和エタノール30mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液  
で滴定 (2.50) 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1mL=15.66mg  $\text{C}_7\text{H}_5\text{ClO}_2$

2-クロロエチルジエチルアミン塩酸塩  $C_6H_{14}ClN \cdot HCl$  白色の粉末である。

含量 95.0%以上。定量法 本品を45°Cで3時間減圧乾燥し、その約0.2gを精密に量り、酢酸(100)15mLに溶かす。この液に酢酸(100)/非水滴定用酢酸水銀(Ⅱ)試液混液(5:3)10mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=17.21mg  $C_6H_{14}ClN \cdot HCl$

クロロギ酸9-フルオレニルメチル  $C_{15}H_{11}ClO_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 60~63°C

クロロゲン酸、薄層クロマトグラフィー用 (E)-クロロゲン酸、薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

(E)-クロロゲン酸、薄層クロマトグラフィー用  $C_{16}H_{18}O_9 \cdot xH_2O$  白色の粉末で、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にやや溶けにくい。融点:約205°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(6:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

クロロ酢酸  $C_2H_3ClO_2$  [K 8899, 特級]

1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン  $C_6H_3(NO_2)_2Cl$  淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 50~54°C

貯法 遮光した気密容器。

3'-クロロ-3'-デオキシチミジン、液体クロマトグラフィー用  $C_{10}H_{13}N_2O_4Cl$  白色の粉末である。

純度試験 本品10mgを移動相に溶かし、100mLとする。この液10 $\mu$ Lにつき、「ジドブジン」の純度試験(3)を準用して試験を行うとき、ジドブジンの保持時間にピークを認めない。

(2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール、薄層クロマトグラフィー用  $C_{19}H_{15}ClO$  クロトリマゾール5gに0.2mol/L塩酸試液300mLを加え、30分間煮沸する。冷後、ジエチルエーテル100mLで抽出する。ジエチルエーテル抽出液を0.2mol/L塩酸試液10mLずつで2回、次いで水10mLずつで2回洗う。ジエチルエーテル抽出液に無水硫酸ナトリウム5gを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液のジエチルエーテルを留去し、残留物にメタノール200mLを加え、加温して溶かし、ろ過する。ろ液を加温し、かき混ぜながら水100mLを徐々に加える。氷冷後、析出した結晶をろ取り、デシケーター(酸化リン(V))で24時間乾燥する。白色の結晶性の粉末である。

ジクロロメタンに極めて溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 92~95°C

純度試験 類縁物質 本品10mgをとり、ジクロロメタンに溶かし、正確に20mLとした液10 $\mu$ Lにつき、「クロトリマ

ゾール」の純度試験(7)を準用し、試験を行うとき、主スポット以外のスポットを認めない。

4-クロロフェノール  $ClC_6H_4OH$  無色〜わずかに赤色の結晶又は結晶の塊で、特異なおいがある。エタノール(95)、クロロホルム、ジエチルエーテル又はグリセリンに極めて溶けやすく、水にやや溶けにくい。融点:約43°C

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、0.05mol/L臭素液20mLを正確に加え、更に塩酸5mLを加え、直ちに密栓して30分間しばしば振り混ぜた後、15分間放置する。次にヨウ化カリウム溶液(1→5)5mLを加え、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬:デンプン試液1mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L臭素液1mL=3.214mg  $C_6H_5ClO$

貯法 遮光した気密容器。

クロロブタノール  $C_4H_7Cl_3O$  [医薬品各条]

1-クロロブタン  $CH_3(CH_2)_3Cl$  無色澄明の液で、エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.401~1.405

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.884~0.890

沸点 (2.57) 約78°C

4-クロロベンゼンジアゾニウム塩試液 4-クロロアニリン0.5gを塩酸1.5mL及び水に溶かして100mLとする。この液10mLに亜硝酸ナトリウム試液10mL及びアセトン5mLを加えて混和する。用時製する。

4-クロロベンゼンスルホンアミド  $ClC_6H_4SO_2NH_2$  白色〜微黄色の結晶性の粉末で、おいはなく、アセトンに溶ける。

純度試験 類縁物質 本品0.60gをとり、アセトンに溶かし、正確に300mLとした液5 $\mu$ Lにつき、「クロロプロバミド」の純度試験(5)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

クロロホルム  $CHCl_3$  [K 8322, 特級]

クロロホルム、エタノール不含 クロロホルム20mLを水20mLと3分間穏やかによく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取する。これを水20mLずつで2回洗い、乾燥ろ紙でろ過する。ろ液に無水硫酸ナトリウム5gを加えて5分間よく振り混ぜ、2時間放置した後、乾燥ろ紙でろ過する。用時製する。

クロロホルム、水分測定用 水分測定法(2.48) を見よ。

ケイソウ土 [K 8330, けい藻土, 1級]

ケイタングステン酸二十六水合物  $SiO_2 \cdot 12WO_3 \cdot 26H_2O$  白色又はわずかに黄色を帯びた結晶であり、潮解性がある。水又はエタノール(95)に極めて溶けやすい。

純度試験 溶状 本品の水溶液(1→20)は無色澄明である。

強熱減量 (2.43) 14~15%(2g, 110°Cで2時間乾燥後, 700~750°C, 恒量)。

ケイ皮酸  $C_9H_8O_2$  白色の結晶性の粉末で、特有のおいがある。

融点 (2.60) 132~135°C

(E)-ケイ皮酸、成分含量測定用 (E)-ケイ皮酸、定量用

を見よ。

(E)-ケイ皮酸, 定量用  $C_9H_8O_2$  (E)-ケイ皮酸, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

**純度試験** 類縁物質 本操作は, 光を避け, 遮光した容器を用いて行う。本品10mgを移動相50mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 溶媒ピークを除いた試料溶液の(E)-ケイ皮酸以外のピークの合計面積は, 標準溶液の(E)-ケイ皮酸のピーク面積より大きくない。

**試験条件**

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「荜桂朮甘湯エキス」の定量法(1)試験条件を準用する。

面積測定範囲: (E)-ケイ皮酸の保持時間の約6倍の範囲

**システム適合性**

システムの性能及びシステムの再現性は「荜桂朮甘湯エキス」の定量法(1)システム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得た(E)-ケイ皮酸のピーク面積が標準溶液10 $\mu$ Lから得た(E)-ケイ皮酸のピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

(E)-ケイ皮酸, 薄層クロマトグラフィー用  $C_9H_8O_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, 特異な芳香がある。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく, 水にほとんど溶けない。  
融点 (2.60) 132~136°C

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (273nm): 1307~1547(5mg, メタノール, 1000mL)。ただし, デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

**純度試験** 類縁物質 本操作は, 光を避け, 遮光した容器を用いて行う。本品10mgをメタノール5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lずつにつき, 「荜桂朮甘湯エキス」の確認試験(1)を準用し試験を行うとき, 試料溶液から得たR<sub>f</sub>値約0.5の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。

**血液カプテン培地** ハートインフュージョンカプテン培地950mLを高圧滅菌する。約50°Cに冷却後, ウマ又はヒツジ脱繊維素血液50mLを加え滅菌したシャーレに分注し, 平板とする。

**1%血液浮遊液** 動物の脱繊維した血液を, 等張化された溶液を用いて, 洗浄した後, 1vol%に調製する。用時製する。

**結晶トリプシン** ウシ膵臓製トリプシンに適量のトリクロロ酢酸を加えて沈殿させ, エタノール(95)を用いて再結晶する。白色~黄白色の結晶又は粉末で, においはない。水又はpH8.0の四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液に溶けやすい。

含量 1mgはトリプシン45FIP単位以上を含む。

**定量法**

(i) 試料溶液 本品の表示単位に従い, その適量を精密に

量り, 0.001mol/L塩酸試液に溶かし, その1mL中に50FIP単位を含むように薄め, 試料溶液とする。用時調製し, 氷冷保存する。

(ii) 装置 反応容器は内径20mm, 高さ50mmのガラス製瓶で, pH測定用のガラス/銀-塩化銀電極, 窒素導入管及び排気口を取り付けたゴム栓をする。反応容器を恒温槽に固定する。恒温槽は精密な温度調節器を用い, 浴温を25 $\pm$ 0.1°Cに保つ。

(iii) 操作法 *N*- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液1.0mLを正確に量り, 反応容器に入れ, 次にpH8.0の四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液9.0mLを加えて, 内容液が試験温度になるまで10分間恒温槽に放置した後, 窒素を通じてかき混ぜながら, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液を滴加して液のpHを8.00に調整し, あらかじめ試験温度に保った試料溶液0.05mLを加え, 直ちにかき混ぜながら反応液のpHを8.00に保つように50 $\mu$ Lのマイクロピペット(最小目盛1 $\mu$ L)を用い, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液を少量ずつ滴加し, pHが8.00に達したときの0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量及びその反応時間を求める。この操作は8分間継続して行う。別にpH8.0の四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液10mLをとり, 反応容器に入れ, 以下同様の操作で空試験を行う。

(iv) 計算法 0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量( $\mu$ L)を反応時間(分)に対しプロットし, 直線となる反応時間 $t_1$ 及び $t_2$ を選び, これに対応する0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量を $v_1$ 及び $v_2$ とし, それぞれの1分間に消費される水酸化ナトリウムの $\mu$ mol数を $D$ (FIP単位)とする。

$$D(\mu\text{mol NaOH/分}) = \frac{v_2 - v_1}{t_2 - t_1} \times f \times \frac{1}{10}$$

$f$ : 0.1mol/L水酸化ナトリウム液のファクター

$$\text{本品1mL中のFIP単位数} = \frac{(D_1 - D_0) \times T}{L \times M}$$

$D_1$ : 試料溶液を用いたときの1分間に消費される水酸化ナトリウムの $\mu$ mol数

$D_0$ : 空試験溶液を用いたときの1分間に消費される水酸化ナトリウムの $\mu$ mol数

$M$ : 本品の秤取量(mg)

$L$ : 反応容器に加えた試料溶液の量(mL)

$T$ : 本品の秤取量に0.001mol/L塩酸試液を加えて溶かし, 試料溶液を調製したときの全容量(mL)

ただし, 1FIP単位とは本定量法に従って操作するとき, 1分間に1 $\mu$ molの*N*- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチルの分解を触媒する酵素量とする。

**貯法** 冷所保存。

**結晶トリプシン, ウリナスタチン定量用** ウシ膵臓より製した, たん白質分解酵素である。白色~淡黄色の結晶性の粉末で, においはない。水にやや溶けにくい。0.001mol/L塩酸試液に溶ける。

含量 本品1mgは3200トリプシン単位以上を含む。

**定量法**

(i) 試料溶液 本品約20mgを精密に量り, 0.001mol/L塩

酸試液に溶かし、1mL中に約3000トリプシン単位を含む液を製する。この液の適量を取り、0.001mol/L塩酸試液を加え、1mL中約40トリプシン単位を含む液を製し、試料溶液とする。

(ii) 希釈液 リン酸二水素カリウム4.54gを水に溶かし、正確に500mLとする(I液)。無水リン酸水素二ナトリウム4.73gを水に溶かし、正確に500mLとする(II液)。II液80mLにI液の適量を加えてpH7.6に調整する。

(iii) 基質液 *N*- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩85.7mgを水に溶かし、正確に100mLとし、基質原液とする。基質原液10mLを正確に量り、希釈液を加えて正確に100mLとし、基質液とする。ただし、基質液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により水を対照として波長253nmにおける吸光度を測定するとき、吸光度は0.575~0.585である。もし、吸光度がこの範囲にない場合は、基質液に希釈液又は基質原液を加えて、この範囲になるように調整する。

(iv) 操作法 あらかじめ25 $\pm$ 0.1 $^{\circ}$ Cに保温した基質液3mLを正確に量り、層長1cmの石英セルに入れ、これに試料溶液0.2mLを正確に加えると同時に秒時計を始動させ、25 $\pm$ 0.1 $^{\circ}$ Cで紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、5分間、波長253nmにおける吸光度の変化を測定する。ただし、基質液3mLを正確に量り、これに0.001mol/L塩酸試液0.2mLを正確に加えた液を対照とする。その吸光度の変化率が少なくとも3分間一定である時間範囲の吸光度変化から、1分間当たりの吸光度の変化量*A*を求める。

(v) 計算法 次式により、本品の1mg当たりのトリプシン単位を求める。ただし、1トリプシン単位とは1分間当たり0.003の吸光度変化を生じる酵素量である。

$$\text{本品1mg中のトリプシン単位} = \frac{A}{0.003 \times M}$$

*M*: 試料溶液0.2mL中の本品のmg数

貯法 冷所に保存する。

ケトコナゾール  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$  [医薬品各条]

ケトコナゾール、定量用  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$  [医薬品各条、「ケトコナゾール」ただし、乾燥したものを定量するとき、ケトコナゾール( $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ )99.5%以上を含むもの]

ゲニポシド、成分含量測定用 ゲニポシド、定量用 を見よ。

ゲニポシド、定量用  $C_{17}H_{24}O_{10}$  ゲニポシド、薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度(2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (240nm): 249~269(10mg, 薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2), 500mL)。ただし、デシケーター(減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V))で24時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品5mgを薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)50mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)を加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のゲニポシド以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のゲニポシドのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出の確認及び面積測定範囲以外の試験条件は「サンシシ」の定量法の試験条件を準用する。

検出の確認: 標準溶液(1)1mLを正確に量り、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)を加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)10 $\mu$ Lから得たゲニポシドのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)10 $\mu$ Lから得たゲニポシドのピーク高さがフルスケールの約20%となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からゲニポシドの保持時間の約3倍の範囲

ゲニポシド、薄層クロマトグラフィー用  $C_{17}H_{24}O_{10}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。融点: 159~163 $^{\circ}$ C

純度試験 類縁物質 本品1.0mgを取り、メタノール1mLを正確に加えて溶かした液20 $\mu$ Lにつき、「サンシシ」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、*R<sub>f</sub>*値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

ケノデオキシコール酸、薄層クロマトグラフィー用  $C_{24}H_{40}O_4$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、酢酸エチルにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点: 約119 $^{\circ}$ C(酢酸エチル再結晶)。

純度試験 類縁物質 本品25mgを取り、クロロホルム/エタノール(95)混液(9:1)に溶かし、正確に250mLとした液10 $\mu$ Lにつき、「ウルソデオキシコール酸」の純度試験(7)を準用し、試験を行うとき、*R<sub>f</sub>*値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

含量 98.0%以上。定量法 本品を80 $^{\circ}$ Cで4時間減圧乾燥(酸化リン(V))し、その約0.5gを精密に量り、中和エタノール40mL及び水20mLを加えて溶かし、次にフェノールフタレイン試液2滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム液を滴加し、終点近くで新たに煮沸して冷却した水100mLを加えて滴定(2.50)する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=39.26mg  $C_{24}H_{40}O_4$

ケロシン 主としてメタン系炭化水素の混合物で、無色澄明の液である。不快でない特異なにおいがある。

比重(2.56) 約0.80

蒸留範囲(2.57) 180~300 $^{\circ}$ C

ゲンタマイシンB  $C_{19}H_{38}N_4O_{10}$  白色~微黄白色の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

含量 80.0%以上。定量法 本品適量を取り、0.05mol/L硫酸試液に溶かし、1mL中にゲンタマイシンB0.1mgを含む液を調製し、試料溶液とする。試料溶液5 $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりゲンタマイシンBの量を求める。

試験条件

装置, 検出器, カラム, カラム温度, 反応コイル, 移動相, 反応試薬, 反応温度, 移動相流量及び反応試薬流



量は「イセパマイシン硫酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：ゲンタマイシンBの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

「イセパマイシン硫酸塩」の定量法のシステム適合性を準用する。

ゲンチオピクロシド、薄層クロマトグラフィー用  $C_{16}H_{20}O_9$   
白色の粉末で、水又はメタノールに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。融点：約110°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール1mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lにつき、「ゲンチアナ」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.4の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。

抗ウサギ抗体結合ウェル ヤギ由来抗ウサギIgG抗体をポリスチレン製マイクロプレートのウェルに結合させたもの。

抗ウリナスタチンウサギ血清 たん白質1mg当たり3000単位以上の比活性を示すウリナスタチン液の適量に生理食塩液を加え、その1mL中に約1mgのたん白質を含むように調製する。この液1mLをとり、フロイント完全アジュバント1mLを加えて十分に乳化する。これを1回の投与量とし、体重約2kgのウサギの皮内に1週間の間隔で4回投与し、抗体価が16倍以上に達したとき、頸動脈より全採血を行う。これを凝固させ、血清を分離して抗ウリナスタチンウサギ血清として、-20°C以下に保存する。

抗ウロキナーゼ血清 たん白質1mg当たり140000単位以上を含む「ウロキナーゼ」を用い、生理食塩液を加えて1mL中にたん白質1mgを含むように調製した後、等容量のフロイント完全アジュバントを加えて乳化する。この液2mLを体重2.5~3.0kgの健康なウサギの皮内に1週間間隔で3回注射する。最終の注射後7~10日目にウサギから採血し、抗血清を得る。

性能試験 カンテン1.0gをpH8.4のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液100mLに加温して溶かし、シャーレに液の深さが約2mmになるように入れる。冷後、直径2.5mmの2個の穴をそれぞれ6mmの間隔で3組作る。各組の一方の穴に本品10 $\mu$ Lを入れ、他方の穴に、「ウロキナーゼ」に生理食塩液を加えて1mL中に30000単位を含むように調製した液10 $\mu$ L、ヒト血清10 $\mu$ L及びヒト尿10 $\mu$ Lを別々に入れ、一夜静置するとき、本品とウロキナーゼの間に明瞭な沈降線を生じ、本品とヒト血清との間及び本品とヒト尿との間に沈降線を生じない。

抗A血液型判定用抗体 血液型判定用抗体の基準に適合するもの。

合成ゼオライト、乾燥用  $6(Na_2O) \cdot 6(Al_2O_3) \cdot 12(SiO_2)$ と $6(K_2O) \cdot 6(Al_2O_3) \cdot 12(SiO_2)$ の混合物で乾燥用として製造したもの。通例、結合剤を加えて直径約2mmの球状に成形したものをを用いる。白色~灰白色であるが、水分の吸着によって変色する変色料を加えたものもある。平均細孔径は約0.3nm、表面積は1gにつき500~700m<sup>2</sup>である。

強熱減量 (2.43) 2.0%以下 [2g, 550~600°C, 4時間, 放

冷はデシケーター(酸化リン(V))]

抗生物質用リン酸塩緩衝液, pH6.5 リン酸塩緩衝液, pH6.5, 抗生物質用 を見よ。

抗生物質用リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0 リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0, 抗生物質用 を見よ。

酵素試液 *Aspergillus oryzae*から得たデンプン糖化力及びリン酸エステルを加水分解する力の強い酵素製品0.3gに水10mL及び0.1mol/L塩酸0.5mLを加え、数分間強く振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとる。用時製する。

抗大腸菌由来たん白質抗体原液 大腸菌由来たん白質原液を免疫原とし、フロイント完全アジュバントを混合し、ウサギに3週間の間隔で皮内注射して免疫し、抗血清を得る。この抗血清から硫酸アンモニウム沈殿法により得たもの。

たん白質濃度 本品をpH7.5の0.05mol/Lトリス・塩酸塩緩衝液で希釈し、pH7.5の0.05mol/Lトリス・塩酸塩緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長280nmにおける吸光度を測定し、たん白質濃度を求める(吸光度1.0=0.676mg/mL)。

抗体フラグメント(Fab) 抗大腸菌由来たん白質抗体原液を、*Staphylococcus aureus*のプロテインAをリガンドとするアフィニティー・クロマトグラフィーにより精製し、IgGを分離する。この分画をペプシンを用いて消化し、ゲル過クロマトグラフィーにより、Fcフラグメント及びペプシンを除いた後、プロテインAをリガンドとするアフィニティー・クロマトグラフィーにより、未消化のIgGを除き、F(ab)<sub>2</sub>フラグメントとする。これを、2-メルカプトエチルアミンで還元したもの。

抗B血液型判定用抗体 血液型判定用抗体の基準に適合するもの。

抗ブラジキニン抗体 本品はブラジキニンでウサギを免疫して得た抗血清より調製した抗体を1mg/mLウシ血清アルブミンを含むpH7.0の0.04mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かした無色~淡褐色澄明の液である。

性能試験 本品の適量を取り、1mg/mLウシ血清アルブミンを含むpH7.0の0.04mol/Lリン酸塩緩衝液に加えて1vol%溶液を調製する。この液0.1mLにつき、「カリジノゲナーゼ」の純度試験(2)を準用し、標準溶液(1)及び標準溶液(7)の波長490~492nmにおける吸光度 $A_1$ 及び $A_2$ を測定するとき、 $A_2 - A_1$ は1以上である。

抗ブラジキニン抗体試液 抗ブラジキニン抗体0.15mL、ウシ血清アルブミン15mg、リン酸二水素ナトリウム二水和物2.97mg、リン酸水素二ナトリウム十二水和物13.5mg及び塩化ナトリウム13.5mgに水を加えて15mLとした溶液の凍結乾燥品を、水15mLに溶かす。用時製する。

酵母エキス 適当な条件下で酵母(*Saccharomyces*)の産出物のペプトンのような総水溶性物質を澄明液とし、蒸発乾燥し、粉末としたもので、本品1gは原料酵母7.5g以上から得たものである。帯赤黄色~褐色の粉末で腐敗臭のない特異なおいがある。水に溶けて黄色~褐色の弱酸性の液となる。本品には特別に炭水化物を加えない。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 5%以下(NaClとして)。

(2) 凝固性たん白質 本品の水溶液(1→20)を沸騰するまで加熱するとき、沈殿を生じない。

乾燥減量 (2.41) 5%以下(105°C, 恒量).

強熱残分 (2.44) 15%以下(0.5g).

窒素含量 (1.08) 7.2~9.5%(乾燥後).

五酸化バナジウム 酸化バナジウム(V) を見よ.

五酸化バナジウム試液 酸化バナジウム(V)試液 を見よ.

五酸化バナジウム試液, 希 酸化バナジウム(V)試液, 希 を見よ.

五酸化リン 酸化リン(V) を見よ.

ゴシツ, 薄層クロマトグラフィー用 ヒナタイノコズチ *Achyranthes faurieri* Leveillé et Vaniot (*Amaranthaceae*)の根を加熱乾燥後粉末としたものである. ただし, 次の試験に適合するもの.

#### 確認試験

(1) 本品の細末2gをとり, 水10mLを加えて10分間振り混ぜた後, 1-ブタノール5mLを加えて10分間振り混ぜ, 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする. 別に薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニンIV 1mgをメタノール1mLに溶かし, 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 (2.03) により試験を行う. 試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする. 次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(5:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後, 薄層板を風乾する. これに希硫酸を均等に噴霧し, 105°Cで10分間加熱するとき, 標準溶液ではこい紫みの赤のスポットを  $R_f$  値0.35付近に認め, 試料溶液では以下と同等のスポットを認める.

$R_f$ 値	スポットの色及び形状
0 付近	黒の弱いスポット
0.1 付近	つよい紫みの赤の弱いスポット
0.2 付近	つよい紫みの赤のテーリングした弱いスポット
0.25 付近	こい紫みの赤の強いスポット
0.35 付近	こい紫みの赤のリーディングしたスポット
0.45 付近	くすんだ黄の弱いスポット
0.5 付近	灰みの紫みを帯びた赤の弱いスポット
0.75 付近	灰みの赤の弱いスポット
0.9 付近	くすんだ赤の弱いスポット

(2) (1)の試験条件を準用する. ただし, 展開溶媒に1-ブタノール/酢酸エチル/水混液(4:4:3)を用いて試験を行うとき, 標準溶液ではこい紫みの赤のスポットを  $R_f$  値0.45付近に認め, 試料溶液では以下と同等のスポットを認める.

$R_f$ 値	スポットの色及び形状
0.25 付近	つよい紫みの赤の弱いスポット
0.25~0.3 付近	こい紫みの赤のリーディングしたあるいは2個の強いスポット
0.35 付近	こい紫みの赤のスポット
0.4 付近	くすんだ赤の弱いスポット
0.42 付近	暗い赤のスポット
0.45 付近	灰みの赤の弱いスポット
0.65 付近	くすんだ緑みの黄の弱いスポット
0.7 付近	灰みの赤の弱いスポット
0.85 付近	灰みの赤の弱いスポット
0.95 付近	くすんだ黄赤の弱いスポット

固相化プレート 抗大腸菌由来たん白質抗体原液にpH7.4の0.2mol/L トリス・塩酸塩緩衝液を加えて薄め, 約0.02mg/mLの濃度とする. この溶液0.1mLずつを正確に量

り, マイクロプレートの各ウェルに加え, プレートシールで覆い, 穏やかにかき混ぜる. もし, マイクロプレートの上部等に溶液が付着している場合は2分間遠心分離する. ウシ血清アルブミン0.5gをpH7.4の0.01mol/Lリン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液100mLに溶かし, 洗浄溶液とする. 先のマイクロプレートを25°C付近の一定温度で16~24時間静置した後, 各ウェル中の液を吸引除去し, 洗浄溶液0.25mLを加え, 穏やかにかき混ぜた後, この液を吸引除去する. 各ウェルは洗浄溶液0.25mLずつを用いて, 更にこの操作を2回行う. 各ウェルにブロック緩衝液0.25mLを加え, 穏やかにかき混ぜた後, 25°C付近の一定温度で16~24時間静置し, 固相化プレートとする. 使用時, 各ウェル中の液を吸引除去し, 洗浄溶液0.25mLを加え, 穏やかにかき混ぜた後, この液を吸引除去する. 各ウェルは洗浄溶液0.25mLずつを用いて, 更にこの操作を2回行う.

コデインリン酸塩水和物, 定量用  $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1/2H_2O$  [医薬品各条, 「コデインリン酸塩水和物」ただし, 換算した脱水物に対し, コデインリン酸塩( $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$ )99.0%以上を含むもの]

コハク酸ジエチレングリコールポリエステル, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの.

コハク酸シベンゾリン, 定量用 シベンゾリンコハク酸塩, 定量用 を見よ.

コハク酸トコフェロール トコフェロールコハク酸エステルを見よ.

コハク酸トコフェロールカルシウム トコフェロールコハク酸エステルカルシウム を見よ.

コバルチ亜硝酸ナトリウム ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム を見よ.

コバルチ亜硝酸ナトリウム試液 ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム試液 を見よ.

コブチン塩化物, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{19}H_{14}NO_4Cl$  橙赤色の結晶又は結晶性の粉末である. メタノールに溶けにくく, 水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい. 融点: 260°C(分解).

確認試験 本品の水溶液(1 $\rightarrow$ 10000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長237~241nm, 264~268nm, 354~358nm及び452~462nmに吸収の極大を示す.

純度試験 類縁物質 本品1mgをメタノール2mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に20mL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 (2.03) により試験を行う. 試料溶液及び標準溶液1 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする. 次にメタノール/酢酸アンモニウム溶液(3 $\rightarrow$ 10)/酢酸(100)混液(20:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後, 薄層板を風乾する. これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき, 試料溶液から得た  $R_f$  値約0.4の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.

ゴマ油 [医薬品各条]

コリン塩化物  $[(CH_3)_3NCH_2CH_2OH]Cl$  白色の結晶性の粉末である.

融点 (2.60) 303~305°C(分解).

水分 (2.48) 本品1g中, 水分1mg以下とする。

コール酸, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{24}H_{40}O_5$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。酢酸(100)にやや溶けやすく, アセトン又はエタノール(95)にやや溶けにくく, 水に極めて溶けにくい。融点: 約198°C

純度試験 類縁物質 本品25mgをとり, アセトンに溶かし, 正確に250mLとした液10 $\mu$ Lにつき, 「ウルソデオキシコール酸」の純度試験(7)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.1の主スポット以外のスポットを認めない。

含量 98.0%以上。定量法 本品を80°Cで4時間減圧乾燥(酸化リン(V))し, その約0.5gを精密に量り, 中和エタノール40mL及び水20mLに溶かす。フェノールフタレイン試液2滴を加え, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液を滴加し, 終点近くで新たに煮沸して冷却した水100mLを加えて滴定 (2.50)する。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=40.86mg  $C_{24}H_{40}O_5$

コルチゾン酢酸エステル  $C_{28}H_{38}O_6$  [医薬品各条]

コレステロール  $C_{27}H_{46}O$  [医薬品各条]

コロジオン 本品は, 無色澄明の粘性のある液で, ジエチルエーテルようなにおいがある。

pH (2.54) 5.0~8.0

本品5gを加温しながらかき混ぜ, これに水10mLを徐々に加える。蒸発乾固した後, 110°Cで乾燥するとき, その残分は0.250~0.275gである。

コンゴレッド  $C_{32}H_{22}N_6Na_2O_6S_2$  [K 8352, 特級]

コンゴレッド試液 コンゴレッド0.5gを水/エタノール(95)混液(9:1)100mLに溶かす。

サイコサポニンa, 成分含量測定用 サイコサポニンa, 定量用 を見よ。

サイコサポニンa, 定量用 サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

純度試験 類縁物質

(1) 本品 2.0mgをメタノール2mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lずつにつき, 「サイコ」の確認試験(2)を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た $R_f$ 値約0.4の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大きくなく, かつ濃くない。

(2) 本品10mgをメタノール20mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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 (2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のサイコサポニンa以外のピークの合計面積は, 標準溶液のサイコサポニンaのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器及びカラムは「サイコ」の定量法の試験条件を準用する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル(13:7)混液

流量: サイコサポニンaの保持時間が約16分になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からサイコサポニンaの保持時間の約6倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に20mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たサイコサポニンaのピーク面積が, 標準溶液のサイコサポニンaのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能: 本品及び定量用サイコサポニンb<sub>2</sub> 6mgずつをメタノールに溶かして100mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, サイコサポニンa, サイコサポニンb<sub>2</sub>の順に溶出し, その分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, サイコサポニンaのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用 白色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく, 水にほとんど溶けない。融点: 225~232°C(分解)。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$  (206nm): 60~68(15mg, メタノール, 200mL)。ただし, デシケーター(減圧, シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり, メタノール1mLを正確に加えて溶かした液10 $\mu$ Lにつき, 「サイコ」の確認試験(2)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

サイコサポニンb<sub>2</sub>, 成分含量測定用 サイコサポニンb<sub>2</sub>, 定量用 を見よ。

サイコサポニンb<sub>2</sub>, 定量用  $C_{42}H_{68}O_{13}$  サイコサポニンb<sub>2</sub>, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

純度試験 類縁物質 本品5mgを移動相5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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, それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 溶媒ピークの面積を除いた試料溶液のサイコサポニンb<sub>2</sub>以外のピークの合計面積は, 標準溶液のサイコサポニンb<sub>2</sub>のピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「柴芥湯エキス」の定量法(1)サイコサポニンb<sub>2</sub>の試験条件を準用する。

面積測定範囲: サイコサポニンb<sub>2</sub>の保持時間の約6倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「柴芥湯エキス」の定量法(1)のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たサイコサポニンb<sub>2</sub>のピーク面積が, 標準溶液のサイコサポ

ニンb<sub>2</sub>のピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

**サイコサポニンb<sub>2</sub>, 薄層クロマトグラフィー用** C<sub>42</sub>H<sub>68</sub>O<sub>13</sub>  
白色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール(99.5)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点: 240°C

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (252nm): 352~424(5mg, メタノール, 250mL)。ただし、デシケーター(減圧, シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

**純度試験 類縁物質** 本品2mgをメタノール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lにつき、「柴苓湯エキス」の確認試験(1)を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得たR<sub>f</sub>値約0.3の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。

**サイコサポニンd, 成分含量測定用** サイコサポニンd, 定量用 見よ。

**サイコサポニンd, 定量用** C<sub>42</sub>H<sub>68</sub>O<sub>13</sub> 白色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点: 約240°C

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (206nm): 63~71(15mg, メタノール, 200mL)。ただし、デシケーター(減圧, シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

**純度試験 類縁物質**

(1) 本品2.0mgをメタノール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lずつにつき、「サイコ」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得たR<sub>f</sub>値約0.4の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大きくなく、かつ濃くない。

(2) 本品10mgをメタノール20mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のサイコサポニンd以外のピークの合計面積は、標準溶液のサイコサポニンdのピーク面積より大きくない。

**試験条件**

検出器及びカラムは「サイコ」の定量法の試験条件を準用する。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液(11:9)

流量: サイコサポニンdの保持時間が約13分になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からサイコサポニンdの保持時間の約4倍の範囲

**システム適合性**

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たサイコサポニンdのピーク面積が、標準溶液のサイコ

サポニンdのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能: 本品及び定量用サイコサポニンa 6mgずつをメタノールに溶かして100mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、サイコサポニンa, サイコサポニンdの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニンdのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

**サイコ成分含量測定用リン酸塩緩衝液** リン酸塩緩衝液, サイコ定量用 見よ。

**サイコ定量用リン酸塩緩衝液** リン酸塩緩衝液, サイコ定量用 見よ。

**細胞懸濁液, テセロイキン用** 2~4日間静置培養したNK-7細胞の培養液を、1000rpmで5分間遠心分離する。上澄液を吸引除去した後、テセロイキン用力価測定用培地を加えて2~4 $\times 10^5$  cells/mLに細胞濃度を調整する。

**酢酸 酢酸(31) 見よ。**

**酢酸 (31)** 酢酸(100)31.0gに水を加えて100mLとする(5mol/L)。

**酢酸(100)** CH<sub>3</sub>COOH [K 8355, 酢酸, 特級]

**酢酸, 希** 酢酸(100)6gに水を加えて100mLとする(1mol/L)。

**酢酸, 非水滴定用** CH<sub>3</sub>COOH [K 8355, 特級, ただし、次の試験に適合するもの]

**純度試験** 無水酢酸 アニリン1.0gに本品を加えて100mLとし、試料溶液とする。試料溶液25mLを正確に量り、0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) し、その消費量をA(mL)とする。ただし、Aは26mL以上である。次に、試料溶液25mLを正確に量り、本品75mLを加えた後、0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) し、その消費量をB(mL)とする(電位差滴定法)。A-Bは0.1(mL)以下である(0.001g/dL以下)。

**酢酸, 氷** 酢酸(100) 見よ。

**酢酸試液, 0.25mol/L** 酢酸(100)3gに水を加えて200mLとする。

**酢酸試液, 6mol/L** 酢酸(100)36gに水を加えて100mLとする。

**酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH3.0** 酢酸アンモニウム試液に酢酸(31)を加えてpH3.0に調整する。

**酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH4.5** 酢酸アンモニウム77gを水200mLに溶かし、これに酢酸(100)を加えてpH4.5に調整し、水を加えて1000mLとする。

**酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH4.8** 酢酸アンモニウム77gを水約200mLに溶かし、酢酸(100)57mLを加え、水を加えて1000mLとする。

**酢酸・酢酸カリウム緩衝液, pH4.3** 酢酸カリウム14gに酢酸(100)20.5mL及び水を加えて溶かし、1000mLとする。

**酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0** 酢酸(100)3.0gに水を加えて、1000mLとした液に、酢酸ナトリウム三水和物3.4gを水に溶かして500mLとした液を加え、pH4.0に調整する。

**酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.6** 酢酸ナトリウム三水和物6.6gを水900mLに溶かし、酢酸3mLを加えた後、水を加えて1000mLとする。

**酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.1mol/L, pH4.0** 酢酸ナトリ

- ウム三水和物13.61gを水750mLに溶かし、酢酸(100)を用いてpH4.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1mol/L, pH5.0** 酢酸ナトリウム試液に希酢酸を加えてpH5.0に調整する。
- 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.0** 酢酸ナトリウム三水和物5.44gを水900mLに溶かし、酢酸(100)を滴加し、pH4.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.5** 酢酸ナトリウム試液80mLに希酢酸120mL及び水を加えて1000mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.5, 鉄試験用** 酢酸(100)75.4mL及び酢酸ナトリウム三水和物111gを水に溶かし、1000mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.7** 酢酸ナトリウム三水和物27.2gを水900mLに溶かし、酢酸(100)を滴加し、pH4.7に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.0** 酢酸ナトリウム試液140mLに希酢酸60mL及び水を加えて1000mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.5** 酢酸ナトリウム三水和物20gを水80mLに溶かし、酢酸(100)を滴加し、pH5.5に調整した後、水を加えて100mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.6** 酢酸ナトリウム三水和物12gに酢酸(100)0.66mL及び水を加えて溶かし、100mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム試液 1mol/L** 水酸化ナトリウム液17mLに希酢酸40mL及び水を加えて100mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム試液, 0.02mol/L** 酢酸ナトリウム三水和物2.74gを水に溶かし、酢酸(100)2mL及び水を加えて1000mLとする。
- 酢酸・酢酸ナトリウム試液, pH7.0** 酢酸ナトリウム三水和物4.53gを水に溶かし100mLとし、薄めた酢酸(100)(1→50)を加えてpH7.0に調整する。
- 酢酸・硫酸試液** 酢酸(100)5mLに硫酸5mLを氷冷しながら注意して加え、混和する。
- 酢酸亜鉛** 酢酸亜鉛三水和物 見よ。
- 酢酸亜鉛三水和物**  $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$  [K 8356, 特級]
- 酢酸亜鉛緩衝液, 0.25mol/L, pH6.4** 酢酸亜鉛三水和物54.9gを酢酸(100)150mL及び水600mLに溶かし、アンモニア水(28)150mLを加え、緩やかにかき混ぜた後、室温まで冷やす。アンモニア水(28)を加えてpH6.4に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- 酢酸アンモニウム**  $CH_3COONH_4$  [K 8359, 特級]
- 酢酸アンモニウム試液** 酢酸アンモニウム10gを水に溶かし、100mLとする。
- 酢酸アンモニウム試液, 0.5mol/L** 酢酸アンモニウム38.5gを水に溶かし、1000mLとする。
- 酢酸イソアミル** 酢酸3-メチルブチル 見よ。
- 酢酸エチル**  $CH_3COOC_2H_5$  [K 8361, 特級]
- 酢酸塩緩衝液, 0.01mol/L, pH5.0** 酢酸アンモニウム385mgを水900mLに溶かし、酢酸(31)を加えてpH5.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- 酢酸塩緩衝液, pH3.5** 酢酸アンモニウム50gを6mol/L塩酸試液100mLに溶かし、必要ならば、アンモニア試液又は6mol/L塩酸試液を用いてpH3.5に調整し、水を加えて200mLとする。
- 酢酸塩緩衝液, pH4.5** 酢酸(100)90mL及び無水酢酸ナトリウム63gを水に溶かし、1000mLとする。
- 酢酸塩緩衝液, pH5.4** 酢酸(100)5.78mLに水を加えて1000mLとした液176mLに、無水酢酸ナトリウム8.2gに水を加えて1000mLとした液824mLを加える。必要ならば、更にいずれかの液を加え、pH5.4に調整する。
- 酢酸塩緩衝液, pH5.5** 酢酸ナトリウム三水和物2.72gを水に溶かして1000mLとし、薄めた酢酸(100)(3→2500)を加えてpH5.5に調整する。
- 酢酸カドミウム** 酢酸カドミウム二水和物 見よ。
- 酢酸カドミウム二水和物**  $Cd(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 確認試験**
- (1) 本品0.2gを水20mLに溶かし、試料溶液とする。この液10mLに塩化鉄(III)試液2mLを加えるとき、液は赤褐色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液10mLに硫化ナトリウム試液1mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。
- 酢酸カリウム**  $CH_3COOK$  [K 8363, 特級]
- 酢酸カリウム試液** 酢酸カリウム10gを水に溶かし、100mLとする(1mol/L)。
- 酢酸カルシウム一水和物**  $(CH_3COO)_2Ca \cdot H_2O$  [K 8364, 特級]
- 酢酸コルチゾン** コルチゾン酢酸エステル 見よ。
- 酢酸水銀(II)**  $Hg(CH_3COO)_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 確認試験**
- (1) 本品1gを薄めた硝酸(1→7)1mLに溶かし、水20mLを加えて、試料溶液とする。この液10mLに塩化鉄(III)試液0.8mLを加えるとき、液は赤褐色を呈する。
- (2) (1)の試料溶液10mLにヨウ化カリウム試液2mLを加えるとき、赤色の沈殿を生じる。
- 貯法** 遮光した気密容器。
- 酢酸水銀(II)試液, 非水滴定用** 酢酸水銀(II)5gを非水滴定用酢酸に溶かし、100mLとする。
- 酢酸セミカルバジド試液** セミカルバジド塩酸塩2.5g、無水酢酸ナトリウム2.5g及びメタノール30mLをフラスコに入れ、水浴上で2時間加熱した後、20℃に冷却し、ろ過する。ろ液にメタノールを加えて100mLとする。この液は冷所に保存する。液が黄色を呈したときは用いない。
- 酢酸第二水銀** 酢酸水銀(II) 見よ。
- 酢酸第二水銀試液, 非水滴定用** 酢酸水銀(II)試液, 非水滴定用 見よ。
- 酢酸第二銅** 酢酸銅(II)一水和物 見よ。
- 酢酸第二銅試液, 強** 酢酸銅(II)試液, 強 見よ。
- 酢酸銅(II)一水和物**  $Cu(CH_3COO)_2 \cdot H_2O$  青緑色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 確認試験**
- (1) 本品1gを薄めた硫酸(1→2)10mLに溶かした液を加熱するとき、酢酸のにおいを発する。
- (2) 本品0.1gを水20mLに溶かし、アンモニア水(28)3mLを加えるとき、液は濃青色を呈する。
- 酢酸銅(II)試液, 強** 酢酸銅(II)一水和物13.3gを水195mL及び酢酸(31)5mLの混液に溶かす。

酢酸トコフェロール トコフェロール酢酸エステル を見よ。  
 酢酸ナトリウム 酢酸ナトリウム三水和物 を見よ。  
 酢酸ナトリウム, 無水  $\text{CH}_3\text{COONa}$  [K 8372, 酢酸ナトリウム, 特級]  
 酢酸ナトリウム三水和物  $\text{CH}_3\text{COONa} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  [K 8371, 特級]  
 酢酸ナトリウム試液 酢酸ナトリウム三水和物13.6gを水に溶かし, 100mLとする(1mol/L)。  
 酢酸ナトリウム・アセトン試液 酢酸ナトリウム三水和物8.15g及び塩化ナトリウム42gを水100mLに溶かし, 0.1mol/L塩酸68mL, アセトン150mL及び水を加えて500mLとする。  
 酢酸鉛 酢酸鉛(II)三水和物 を見よ。  
 酢酸鉛試液 酢酸鉛(II)試液 を見よ。  
 酢酸鉛(II)三水和物  $\text{Pb}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  [K 8374, 特級]  
 酢酸鉛(II)試液 酢酸鉛(II)三水和物9.5gに新たに煮沸して冷却した水に溶かし, 100mLとする(0.25mol/L)。  
 貯法 密栓して保存する。  
 酢酸ヒドロキシコバラミン ヒドロキシコバラミン酢酸塩 を見よ。  
 酢酸ヒドロコルチゾン ヒドロコルチゾン酢酸エステル を見よ。  
 酢酸ビニル  $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_2$  無色澄明の液体である。  
 比重 (2.56) 0.932~0.936  
 水分 (2.48) 0.2%以下。  
 酢酸ブチル  $\text{CH}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$  [K 8377, 特級]  
 酢酸*n*-ブチル 酢酸ブチル を見よ。  
 酢酸ブレドニゾロン ブレドニゾロン酢酸エステル を見よ。  
 酢酸メチル  $\text{CH}_3\text{COOCH}_3$  [K 8382, 特級]  
 酢酸3-メチルブチル  $\text{CH}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)_2$  無色澄明の液である。沸点: 約140°C  
 比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.868~0.879  
 貯法 遮光した気密容器。  
 酢酸リチウム二水和物  $\text{CH}_3\text{COOLi} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  無色の結晶である。  
 希酢酸不溶物 0.0025%以下。本品40.0gに水45mLを加え, 水浴中で加熱溶解し, 冷後, 希酢酸に溶かし, 吸引ろ過する。ろ過器を水で洗浄後, 105±2°Cで1時間乾燥し, 冷後, 残分の質量を量る。  
 含量 97.0%以上。定量法 本品0.3gを精密に量り, 酢酸(100)50mLと無水酢酸5mLを正確に加え水浴中で加熱溶解し, 冷後0.1mol/L過塩素酸で, 滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。  
 0.1mol/L過塩素酸1mL=10.20mg  $\text{CH}_3\text{COOLi} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$   
 サラシ粉 [医薬品各条]  
 サラシ粉試液 サラシ粉1gに水9mLを加えてすり混ぜた後, ろ過する。用時製する。  
 サリチルアミド  $\text{C}_7\text{H}_7\text{NO}_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, におい及び味はない。N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく, エタノール(95)に溶けやすく, プロピレングリコールにやや溶けやすく, ジエチルエーテルにやや溶けにくく, 水又はクロロホルムに溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点 (2.60) 139~143°C

純度試験 アンモニウム (1.02) 本品1.0gに水40mLを加えて振り混ぜた後, あらかじめ水でよく洗ったろ紙を用いてろ過する。初めのろ液10mLを除き, 次のろ液20mLをネスラー管にとり, 水を加えて30mLとする。これを検液とし, 試験を行う。比較液はアンモニウム標準液2.5mLをネスラー管にとり, 水を加えて30mLとする。

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1g, シリカゲル, 4時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

含量 98.5%以上。定量法 本品を乾燥し, その約0.2gを精密に量り, N,N-ジメチルホルムアミド70mLに溶かし, 0.1mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。別にN,N-ジメチルホルムアミド70mLに水15mLを加えた液につき, 同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液1mL  
 =13.71mg  $\text{C}_7\text{H}_7\text{NO}_2$

サリチルアルダジン  $\text{C}_{14}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$  硫酸ヒドラジニウム0.30gを水5mLに溶かす。この液に酢酸(100)1mL及び新たに製したサリチルアルデヒドの2-プロパノール溶液(1→5)2mLを加え, よく振り混ぜて黄色の沈殿を生じるまで放置する。これをジクロロメタン15mLずつで2回抽出し, 全ジクロロメタン抽出液を合わせ, 無水硫酸ナトリウム5gを加えて振り混ぜた後, 傾斜又はろ過し, 上澄液又はろ液のジクロロメタンを留去する。残留物を加温したトルエン/メタノール混液(3:2)に溶かして, 冷却する。析出した結晶をろ取した後, デシケーター(減圧, シリカゲル)で24時間乾燥する。本品は黄色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 213~219°C

純度試験 類縁物質 本品90mgをとり, トルエンに溶かし, 正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り, トルエンを加えて正確に100mLとした液につき「ポビドン」の純度試験(6)を準用し, 試験を行うとき, 主スポット以外のスポットを認めない。

サリチルアルデヒド  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{CHO}$  [K 8390, 特級]

サリチル酸  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOH}$  [K 8392, 特級]

サリチル酸, 定量用  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOH}$  [K 8392, サリチル酸, 特級]

サリチル酸試液 サリチル酸0.1gを硫酸10mLに溶かす。用時製する。

サリチル酸イソブチル  $\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{O}_3$  無色澄明の液で, 特異なにおいがある。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.506~1.511

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 1.068~1.073

沸点 (2.57) 260~262°C

純度試験 本品1μLにつき, 次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりサリチル酸イソブチルの量を求めるとき, 97.0%以上である。

操作条件

検出器: 熱伝導度型検出器

カラム: 内径約3mm, 長さ約2mの管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20Mを180~

250 $\mu$ 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てんする。

カラム温度：220 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分約20mL

検出感度：本品1 $\mu$ Lから得たサリチル酸イソブチルのピーク高さがフルスケールの60~80%になるように調整する。

面積測定範囲：サリチル酸イソブチルの保持時間の約3倍の範囲

**サリチル酸鉄試液** 硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物 0.1gを薄めた硫酸(1 $\rightarrow$ 250)50mLに溶かし、水を加えて100mLとする。この液20mLを量り、サリチル酸ナトリウム溶液(23 $\rightarrow$ 2000)10mL、希酢酸4mL、酢酸ナトリウム試液16mL及び水を加えて100mLとする。用時製する。

**サリチル酸ナトリウム**  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COONa}$  [K 8397, 特級]

**サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液** サリチル酸ナトリウム1gを0.01mol/L水酸化ナトリウム液に溶かし、100mLとする。

**サリチル酸メチル**  $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$  [医薬品各条]

**ザルトプロフェン**  $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{S}$  [医薬品各条]

**ザルトプロフェン, 定量用**  $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{S}$  [医薬品各条, 「ザルトプロフェン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ザルトプロフェン( $\text{C}_{17}\text{H}_{14}\text{O}_3\text{S}$ )99.5%以上を含むもの]

**サルボグレラート塩酸塩**  $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{NO}_6 \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条]

**三塩化アンチモン** 塩化アンチモン(III) を見よ。

**三塩化アンチモン試液** 塩化アンチモン(III)試液 を見よ。

**三塩化チタン** 塩化チタン(III) を見よ。

**三塩化チタン試液** 塩化チタン(III)試液 を見よ。

**三塩化チタン・硫酸試液** 塩化チタン(III)・硫酸試液 を見よ。

**三塩化ヨウ素**  $\text{ICl}_3$  [K 8403, 三塩化よう素, 特級]

**酸化アルミニウム**  $\text{Al}_2\text{O}_3$  白色の結晶, 結晶性の粉末又は粉末である。沸点: 約3000 $^{\circ}$ C 融点: 約2000 $^{\circ}$ C

**酸化カルシウム**  $\text{CaO}$  [K 8410, 特級]

**酸化クロム(VI)**  $\text{CrO}_3$  暗い赤紫色の細い針状・りょう柱状の結晶又は軽質の塊である。

**確認試験** 本品の水溶液(1 $\rightarrow$ 50)5mLに, 酢酸鉛(II)試液0.2mLを加えるとき, 黄色の沈殿を生じ, この一部に酢酸を追加しても沈殿は溶けない。

**酸化クロム(VI)試液** 酸化クロム(VI)3gを水に溶かし, 100mLとする。

**酸化チタン(IV)**  $\text{TiO}_2$  [K 8703, 特級]

**酸化チタン(IV)試液** 酸化チタン(IV)0.1gに硫酸100mLを加え, 時々緩く振り混ぜながら直火で徐々に加熱して溶かす。

**酸化鉛(II)**  $\text{PbO}$  [K 8090, 特級]

**酸化鉛(IV)**  $\text{PbO}_2$  暗褐色~黒褐色の粉末又は粒である。

**確認試験** 本品の希酢酸溶液(1 $\rightarrow$ 100)の上澄液は, 鉛塩の定性反応(3) (1.09)を呈する。

**酸化バナジウム(V)**  $\text{V}_2\text{O}_5$  帯だいたい黄色~黄褐色の粉末である。

**確認試験** 本品0.3gをアンモニア試液10mL及び水15mLに溶かす。この液2mLに水20mLを加えて混和した後, 静かに硫酸銅(II)試液1mLを加えるとき, 黄色の沈殿を生じる。

**酸化バナジウム(V)試液** リン酸に酸化バナジウム(V)を加え,

2時間激しく振り混ぜて酸化バナジウム(V)を飽和させた後, ガラスろ過器を用いてろ過する。

**酸化バナジウム(V)試液, 希** 酸化バナジウム(V)試液10mLに水を加えて100mLとする。用時製する。

**酸化バリウム**  $\text{BaO}$  白色~黄白色若しくは灰白色の粉末である。

**確認試験**

(1) 本品0.5gに水15mL及び塩酸5mLを加えて溶かし, 希硫酸10mLを加えるとき, 白色の沈殿を生じる。

(2) 本品につき, 炎色反応試験(1) (1.04)を行うとき, 緑色を呈する。

**酸化マグネシウム**  $\text{MgO}$  [K 8432, 特級]

**酸化メシチル**  $\text{CH}_3\text{COCH}=\text{C}(\text{CH}_3)_2$

**性状** 本品は無色~微黄色澄明の液体で, 特異なおいがあ

る。  
比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.850 ~ 0.860

**酸化モリブデン(III)**  $\text{MoO}_3$  白色~帯黄緑色の粉末である。

**確認試験** 本品0.5gをアンモニア水(28)5mLに溶かす。この液1mLをとり, 硝酸を適量加えて酸性とした後, リン酸ナトリウム試液5mLを加えて加温するとき, 黄色の沈殿を生じる。

**酸化モリブデン(III)・クエン酸試液** 酸化モリブデン(III)54g及び水酸化ナトリウム11gに水200mLを加え, かき混ぜながら加熱して溶かす。別にクエン酸一水和物60gを水250mLに溶かし, 塩酸140mLを加える。両液を混和し, 必要ならばろ過し, 水を加えて1000mLとし, 黄緑色を呈するまで臭素酸カリウム溶液(1 $\rightarrow$ 100)を加える。

**貯法** 密栓し, 遮光して保存する。

**酸化ランタン(III)**  $\text{La}_2\text{O}_3$  白色の結晶である。

**強熱減量** (2.43) 0.5%以下(1g, 1000 $^{\circ}$ C, 1時間)。

**酸化リン(V)**  $\text{P}_2\text{O}_5$  [K 8342, 酸化りん(V), 特級]

**三酸化クロム** 酸化クロム(VI) を見よ。

**三酸化クロム試液** 酸化クロム(VI)試液 を見よ。

**三酸化ナトリウムビスマス**  $\text{NaBiO}_3$  黄褐色の粉末である。

**確認試験**

(1) 本品10mgをとり, 硝酸マンガン(II)六水和物溶液(4 $\rightarrow$ 125)5mL及び薄めた硝酸(1 $\rightarrow$ 3)1mLを加えて10秒間激しく振り混ぜるとき, 液は赤紫色を呈する。

(2) 本品10mgをとり, 薄めた塩酸(1 $\rightarrow$ 2)2mLに溶かした液は, ナトリウム塩の定性反応(1) (1.09)を呈する。

**三酸化二ヒ素**  $\text{As}_2\text{O}_3$  [K 8044, 三酸化二ひ素, 特級]

**三酸化二ヒ素試液** 三酸化二ヒ素1gに水酸化ナトリウム溶液(1 $\rightarrow$ 40)30mLを加え, 加熱して溶かし, 冷後, 酢酸(100)を徐々に加えて100mLとする。

**三酸化ヒ素** 三酸化二ヒ素 を見よ。

**三酸化ヒ素試液** 三酸化二ヒ素試液 を見よ。

**三酸化モリブデン** 酸化モリブデン(III) を見よ。

**三酸化モリブデン・クエン酸試液** 酸化モリブデン(III)・クエン酸試液 を見よ。

**サンショウ** [医薬品各条]

**参照抗インターロイキン-2抗血清試液** 1mL中に約800単位を含むようにセルモロイキン培養液で調製したセルモロイキン(遺伝子組換え)溶液を, 等容量で中和するようにセルモロイキン培養液で調製したインターロイキン-2抗血清試

液。

参照抗インターロイキン-2抗体, テセロイキン用 テセロイキンで感作したマウス脾細胞と, マウス・ミエローマ細胞との融合細胞株により得られたモノクローナル抗体, 又はヒト・インターロイキン-2に対するウサギ抗血清を, アフィニティー・クロマトグラフィーにより精製したもの, テセロイキンの活性1単位を中和する力価を1中和単位として中和活性を求めるとき, 1mL中2000中和単位以上を含むもの。

酸処理ゼラチン ゼラチン, 酸処理 を見よ。

酸性塩化カリウム試液 塩化カリウム試液, 酸性 を見よ。

酸性塩化スズ(II)試液 塩化スズ(II)試液, 酸性 を見よ。

酸性塩化第一スズ試液 塩化スズ(II)試液, 酸性 を見よ。

酸性塩化第二鉄試液 塩化鉄(III)試液, 酸性 を見よ。

酸性塩化鉄(III)試液 塩化鉄(III)試液, 酸性 を見よ。

酸性過マンガン酸カリウム試液 過マンガン酸カリウム試液, 酸性 を見よ。

酸性白土 天然の含水ケイ酸アルミニウムで, 灰白色の粒度約75 $\mu$ mの粉末である。

乾燥減量 (2.41) 10%以下(1g, 105°C, 4時間)。

水分吸着能 2.5%以上。本品約10gをはかり瓶に精密に量り, ふたを除いて比重1.19の硫酸で湿度を80%とした容器内に24時間入れた後, 質量を量り, 試料に対する増量を求める。

酸性硫酸アンモニウム鉄(III)試液 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 酸性 を見よ。

酸素 O<sub>2</sub> [K 1101]

サントニン C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>O<sub>3</sub> [医薬品各条]

サントニン, 定量用 C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>O<sub>3</sub> [医薬品各条, 「サントニン」ただし, 定量するとき, サントニン(C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>O<sub>3</sub>)99.0%以上を含むもの]

三ナトリウム五シアノアミン第一鉄試液 三ナトリウム五シアノアミン鉄(II)試液 を見よ。

三ナトリウム五シアノアミン鉄(II)試液 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物1.0gにアンモニア試液3.2mLを加えて振り混ぜた後, 密栓し, 一夜冷蔵庫に保存する。この溶液をエタノール(99.5)10mL中に加え, 生じた黄色の沈殿を吸引ろ過して集め, 無水ジエチルエーテルで洗い, 乾燥した後, デシケーター中に保存する。用時水に溶かし, 1.0mg/mLの溶液とし, 冷蔵庫に保存する。調製後7日以内に用いる。

3倍濃厚乳糖ブイヨン 乳糖ブイヨン, 3倍濃厚 を見よ。

三フッ化ホウ素 BF<sub>3</sub> 無色の気体で, 刺激臭がある。

融点 (2.60) -127.1°C

沸点 (2.57) -100.3°C

三フッ化ホウ素・メタノール試液 三フッ化ホウ素(BF<sub>3</sub>: 67.81)を14g/dL含むメタノール溶液である。

酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液 メチルレッド試液, 酸又はアルカリ試験用 を見よ。

次亜塩素酸ナトリウム試液 次亜塩素酸ナトリウム(NaClO: 74.44)が5%含量となるように, 水酸化ナトリウムの水溶液に氷冷しながら塩素を通じて製する。用時製する。

次亜塩素酸ナトリウム試液, アンモニウム試験用 水酸化ナトリウム又は炭酸ナトリウム十水和物の水溶液に塩素を吸収させた無色～淡緑黄色澄明の液で, 塩素のにおいがある。

含量 次亜塩素酸ナトリウム(NaClO: 74.44)として4.2g/dL以上。定量法 本品10mLを正確に量り, 水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に共栓フラスコにとり, 水90mLを加えた後, ヨウ化カリウム2g及び薄めた酢酸(31)(1→2)6mLを加え, 密栓してよく振り混ぜ, 暗所に5分間放置する。遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: デンプン試液3mL)。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=3.722mg NaClO

次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 次亜塩素酸ナトリウム(NaClO: 74.44)1.05gに対応する容量のアンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液に水酸化ナトリウム15g及び水を加えて溶かし, 1000mLとする。用時製する。

次亜臭素酸ナトリウム試液 臭素試液8mLに水25mL及び炭酸ナトリウム試液25mLを加える。用時製する。

ジアセチル CH<sub>3</sub>COCOCH<sub>3</sub> 黄色～黄緑色の澄明な液で, 強い刺激性のにおいがある。エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和し, 水に溶けやすい。

凝固点 (2.42) -2.0~-5.5°C

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.390~1.398

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.98~1.00

沸点 (2.57) 85~91°C

純度試験 溶状 本品1.0gを水10mLに溶かすとき, 液は澄明である。

含量 95.0%以上。定量法 本品約0.4gを精密に量り, ヒドロキシルアミン試液75mLを正確に加え, 還流冷却器を付け, 水浴上で1時間加熱する。冷後, 過量の水ドロキシルアミンを0.5mol/L塩酸で滴定(2.50)する(指示薬: プロモフェノールブルー試液3滴)。ただし, 滴定の終点は液の青色が緑色を経て黄緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.5mol/L塩酸1mL=21.52mg C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>

ジアセチル試液 ジアセチル1mLを水に溶かし, 100mLとする。この液5mLに水を加えて100mLとする。用時製する。

ジアゼパム, 定量用 C<sub>16</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>2</sub>O [医薬品各条, 「ジアゼパム」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ジアゼパム(C<sub>16</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>2</sub>O)99.0%以上を含み, 次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品50mgを水10mL及びメタノールに溶かし100mLとし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に20mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のジアゼパム以外のピーク面積は, 標準溶液のジアゼパムのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ジアゼパム錠」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からジアゼパムの保持時間の約4.5倍の範囲

システム適合性



システムの性能：標準溶液10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ジアゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジアゼパムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**ジアゾ試液** スルファニル酸0.9gを正確に量り、塩酸0.9mL及び水20mLを加え、加熱して溶かす。冷後、ろ過し、ろ液に水を加えて正確に100mLとする。この液1.5mLを正確にとり、氷冷した後、亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)1mLを正確にとり、振り混ぜながら徐々に滴加する。10分間氷冷した後、更に冷水を加えて正確に50mLとする。冷所に保存し、調製後8時間以内に使用する。

**ジアゾ化滴定用スルファニルアミド** スルファニルアミド、ジアゾ化滴定用 を見よ。

**ジアゾベンゼンスルホン酸試液** 105°Cで3時間乾燥したスルファニル酸0.9gに希塩酸10mLを加え、加熱して溶かし、水を加えて100mLとする。この液3.0mLに亜硝酸ナトリウム試液2.5mLを加え、氷冷しながら5分間放置後、亜硝酸ナトリウム試液5mL及び水を加えて100mLとし、氷水中で15分間放置する。用時製する。

**ジアゾベンゼンスルホン酸試液、濃** 105°Cで3時間乾燥したスルファニル酸0.2gに1mol/L塩酸試液20mLを加え、加温して溶かす。この液を氷冷し、絶えずかき混ぜながら亜硝酸ナトリウム溶液(1→25)2.2mLを滴加する。氷水中で10分間放置した後、スルファミン酸溶液(1→20)1mLを加える。用時製する。

**1-シアノグアニジン**  $\text{NH}_2\text{C}(\text{NH})\text{NHCN}$  白色の結晶性の粉末で、水に溶けやすい。

融点 (2.60) 209~212°C

乾燥減量 (2.41) 0.1%以下(1g, 105°C, 3時間)。

窒素含量 (1.08) 66.0~67.3%(乾燥後)。

**シアノコバラミン**  $\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$  [医薬品各条]

**6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用** ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

**7%シアノプロピル-7%フェニル-メチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用** ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

**シアノプロピルメチルフェニルシリコーン、ガスクロマトグラフィー用** ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

**2,3-ジアミノナフタリン**  $\text{C}_{10}\text{H}_8\text{N}_2$  淡黄褐色の結晶又は粉末で、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 193~198°C

感度 セレン標準液及び薄めた硝酸(1→60)40mLずつを正確に量り、それぞれにアンモニア水(28)を加えてpHを1.8~2.2とする。これらの液に塩酸ヒドロキシアンモニウム0.2gを加え、静かに振り混ぜて溶かし、次に2,3-ジアミノナフタリン試液5mLを加え、振り混ぜた後、10分間放置する。それぞれの液を分液漏斗に入れ、ビーカーを水10mLで洗い、洗液は分液漏斗中に合わせ、シクロヘキサン5.0mLを加えて2分間よく振り混ぜて抽出する。シクロヘキサン層をとり、

遠心分離して水分を除く。セレン標準液から得た液につき、薄めた硝酸から得たシクロヘキサン液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき、波長378nmにおける吸光度は、0.08以上である。

**セレン標準液** セレン40mgを正確に量り、薄めた硝酸(1→2)100mLを加え、必要ならば水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、薄めた硝酸(1→60)を加えて正確に50mLとする。用時製する。この液1mLはセレン(Se)0.04 $\mu$ gを含む。

**2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩**  $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O} \cdot 2\text{HCl}$  微黄褐色~灰黄緑色の結晶性の粉末で、水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は澄明又はわずかに混濁する。

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 (2.44) 0.5%以下(1g)。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り、水50mLに溶かし、0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=9.853mg  $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O} \cdot 2\text{HCl}$

**2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩試液** 2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩1g及び亜硫酸水素ナトリウム20gを水100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

次亜リン酸 ホスフィン酸 を見よ。

シアニ化カリウム KCN [K 8443, 特級]

シアニ化カリウム試液 シアニ化カリウム1gを水に溶かし、10mLとする。用時製する。

**シアニ酢酸**  $\text{C}_3\text{H}_3\text{NO}_2$  白色~淡黄色の結晶である。水に極めて溶けやすい。

含量 99%以上。定量法 本品約300mgを精密に量り、水25mL及びエタノール(95)25mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=85.06mg  $\text{C}_3\text{H}_3\text{NO}_2$

**シアニ酢酸エチル**  $\text{NCCH}_2\text{COOC}_2\text{H}_5$  無色~淡黄色の澄明な液で、芳香がある。比重  $d_{20}^{20}$ : 約1.08

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1→10000)0.5mLに、キンヒドロンの薄めたエタノール(99.5)(1→2)溶液(1→20000)1mLにアンモニア水(28)1滴を滴加した液を加えるとき、液は明るい青色を呈する。

**ジイソプロピルアミン**  $[(\text{CH}_3)_2\text{CH}]_2\text{NH}$  無色澄明の液で、アミン様の特異なにおいがある。水又はエタノール(95)と混和する。水溶液はアルカリ性である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.391~1.394

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.715~0.722

**ジェサコニチン、純度試験用**  $\text{C}_{35}\text{H}_{40}\text{NO}_{12}$  白色の粉末である。アセトニトリル、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3500 $\text{cm}^{-1}$ 、

1715 $\text{cm}^{-1}$ , 1607 $\text{cm}^{-1}$ , 1281 $\text{cm}^{-1}$ , 1259 $\text{cm}^{-1}$ , 1099 $\text{cm}^{-1}$ 及び772 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (258nm): 270~291 (5mg, エタノール(99.5), 200mL). ただし, デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 40°C)で12時間以上乾燥したもの。

純度試験 類縁物質

(1) 本品5.0mgをアセトニトリル2mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に50mL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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 $\mu\text{L}$ ずつを, 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。以下「ブシ」の確認試験を準用して試験を行うとき, 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。

(2) 本品5.0mgをアセトニトリル5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 溶媒ピーク的面積を除いた試料溶液のジェサコニチン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のジェサコニチンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム及びカラム温度は「ブシ」の純度試験の試験条件を準用する。

移動相: ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混液(9:1)

流量: ジェサコニチンの保持時間が約36分になるように調整する。

面積測定範囲: ジェサコニチンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu\text{L}$ から得たジェサコニチンのピーク面積が標準溶液10 $\mu\text{L}$ から得たジェサコニチンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能: 純度試験用アコニチン, 純度試験用ヒパコニチン及び純度試験用メサコニチンをそれぞれ5mg並びに純度試験用ジェサコニチン1mgをアセトニトリル200mLに溶かす。この液10 $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, メサコニチン, ヒパコニチン, アコニチン, ジェサコニチンの順に溶出し, それぞれの分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, ジェサコニチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

水分 (2.48) 1.0%以下(5mg, 電量滴定法)。ただし, デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 40°C)で12時間以上乾燥したもの。

ジエタノールアミン  $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{NO}_2$  無色の粘性のある液体である。

融点 (2.60) 27~30°C

水分 (2.48) 本品1g中, 水分は1mg以下とする。

ジエチルアミン  $(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{NH}$  無色澄明の液で, アミンのような特異なにおいがある。水又はエタノール(95)と混和する。水溶液はアルカリ性で, 空気中でたやすく二酸化炭素を吸収する。

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.702~0.708

蒸留試験 (2.57) 54~58°C, 96vol%以上。

含量 99.0%以上。定量法 本品約1.5gを, 0.5mol/L硫酸30mLを正確に入れたフラスコに精密に量り, 過量の硫酸を1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: メチルレッド試液2滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L硫酸1mL=73.14mg  $(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{NH}$

ジエチルエーテル  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OC}_2\text{H}_5$  [K 8103, 特級]

ジエチルエーテル, 生薬純度試験用  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OC}_2\text{H}_5$  [K 8103, ジエチルエーテル, 特級] ただし, ジエチルエーテル300.0mLを量り, 減圧, 40°C以下で濃縮し, ジエチルエーテルを加えて正確に1mLとし, 試料溶液とする。別に $\gamma$ -BHC2.0mgを生薬純度試験用ヘキサンに溶かし, 正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り, 生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとする。更にこの液2mLを正確に量り, 生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとし, 標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)1 $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり, 次の操作条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液の溶媒以外のピークの合計面積は, 標準溶液(1)の $\gamma$ -BHCのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は, 生薬試験法 (5.01) の純度試験(2)の試験条件を準用する。

検出感度: 標準溶液(1)1mLを正確に量り, 生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に20mLとし, 標準溶液(2)とする。標準溶液(2)1 $\mu\text{L}$ から得た $\gamma$ -BHCのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。

また, 標準溶液(1)1 $\mu\text{L}$ から得た $\gamma$ -BHCのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から $\gamma$ -BHCの保持時間の約3倍の範囲

ジエチルエーテル, 無水  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OC}_2\text{H}_5$  [K 8103, ジエチルエーテル, 特級, ただし, 水分0.01%以下のもの]

$N,N$ -ジエチルジチオカルバミド酸銀  $\text{C}_5\text{H}_{10}\text{AgNS}_2$  [K 9512, 特級]

$N,N$ -ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物  $(\text{C}_2\text{H}_5)_2\text{NCS}_2\text{Na} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  [K 8454, 特級]

ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛 プラスチック製医薬品容器試験法 (7.02) を見よ。

ジエチルジチオカルバミン酸銀  $N,N$ -ジエチルジチオカルバミド酸銀 を見よ。

ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム  $N,N$ -ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物 を見よ。

$N,N$ -ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物  $N,N$ -ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物 を見よ。

***N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩**  $C_{18}H_{24}N_2O_4$  白色の結晶性の粉末である。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数  $3340\text{cm}^{-1}$ ,  $2940\text{cm}^{-1}$ ,  $1581\text{cm}^{-1}$ ,  $1536\text{cm}^{-1}$ ,  $1412\text{cm}^{-1}$ ,  $789\text{cm}^{-1}$ ,  $774\text{cm}^{-1}$  及び  $721\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

**純度試験** 溶状 本品  $0.1\text{g}$  に水  $20\text{mL}$  を加え、加温して溶かすとき、液は澄明である。

***N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩試液** *N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩  $1\text{g}$  を水に溶かし、 $1000\text{mL}$  とする。

***N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩・アセトン試液** *N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩  $1\text{g}$  をアセトン/水混液 (1 : 1)  $100\text{mL}$  に溶かす。用時製する。

**ジエチレングリコール**  $\text{HO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_2\text{H}$  無色、無臭の液で、水、エタノール(95)と混和する。

**比重 (2.56)**  $d_{20}^{20}$  : 1.118~1.120

**ジエチレングリコールアジピン酸エステル**, ガスクロマトグラフィ用 ガスクロマトグラフィ用に製造したもの。

**ジエチレングリコールコハク酸エステル**, ガスクロマトグラフィ用 ガスクロマトグラフィ用に製造したもの。

**ジエチレングリコールジメチルエーテル**  $(\text{CH}_3\text{OCH}_2\text{CH}_2)_2\text{O}$  無色澄明の液で、水と混和する。

**比重 (2.56)**  $d_4^{20}$  : 0.940~0.950

**蒸留試験 (2.57)**  $158\sim 160^\circ\text{C}$ , 95vol%以上。

**ジエチレングリコールモノエチルエーテル** [2-(2-エトキシエトキシ)エタノール]  $\text{C}_2\text{H}_5(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_2\text{OH}$  沸点が約  $203^\circ\text{C}$  の無色澄明の液体である。水と混和する。

**屈折率 (2.45)**  $n_D^{20}$  : 1.425~1.429

**比重 (2.56)**  $d_{20}^{20}$  : 0.990~0.995

**酸** ( $\text{CH}_3\text{COOH}$ として) : 0.01%以下。

**ジエチレングリコールモノエチルエーテル**, 水分測定用 水分測定法 (2.48) を見よ。

**四塩化炭素**  $\text{CCl}_4$  [K 8459, 特級]

**ジオキサン** 1,4-ジオキサン を見よ。

**1,4-ジオキサン**  $\text{C}_4\text{H}_8\text{O}_2$  [K 8461, 特級]

**ジギトニン**  $\text{C}_{56}\text{H}_{92}\text{O}_{29}$  白色~類白色の結晶又は結晶性の粉末である。

**旋光度 (2.49)**  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-47\sim -50^\circ$  [ $105^\circ\text{C}$ で2時間乾燥したもの  $2\text{g}$ , 薄めた酢酸(100)(3→4),  $50\text{mL}$ ,  $100\text{mm}$ ].

**鋭敏度** 本品  $0.5\text{g}$  をとり、エタノール(95)  $20\text{mL}$  に加温して溶かし、更にエタノール(95)を加えて  $50\text{mL}$  とする。この液  $0.5\text{mL}$  にコレステロールのエタノール(95)溶液 (1→5000)  $10\text{mL}$  を加え、 $10^\circ\text{C}$  に冷却し、時々激しく振り混ぜながら  $30$  分間放置するとき、沈殿を生じる。

**シクロスポリンU**  $\text{C}_{81}\text{H}_{109}\text{N}_{11}\text{O}_{12}$  白色の粉末である。

**旋光度 (2.49)**  $[\alpha]_D^{20}$  : 約  $-190^\circ$  (0.1g, メタノール,  $20\text{mL}$ ,  $100\text{mm}$ )

**シクロブタンカルボン酸**  $\text{C}_5\text{H}_8\text{O}_2$  無色澄明の液である。凝固点 :  $-7.5^\circ\text{C}$

**1,1-シクロブタンジカルボン酸**  $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_4$  白色の結晶である。融点 (2.60)  $159\sim 163^\circ\text{C}$

**純度試験** 類縁物質 本品  $20\text{mg}$  を「カルボプラチン」の純

度試験(1)の移動相  $100\text{mL}$  に溶かし、試料溶液とする。試料溶液  $25\mu\text{L}$  につき、「カルボプラチン」の純度試験(1)を準用し、試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、1,1-シクロブタンジカルボン酸以外のピークの合計量は2%以下である。ただし、面積測定範囲は溶媒のピークの後から1,1-シクロブタンジカルボン酸の保持時間の約2倍の範囲とする。含量 99.0%以上。定量法 本品約  $30\text{mg}$  を精密に量り、水  $50\text{mL}$  に溶かし、 $0.1\text{mol/L}$  水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$0.1\text{mol/L}$  水酸化ナトリウム液  $1\text{mL} = 7.207\text{mg}$   $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_4$

**シクロヘキサン**  $\text{C}_6\text{H}_{12}$  [K 8464, 特級]

**シクロヘキシルアミン**  $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{NH}_2$  無色澄明の液体でアミンような特異なおいがある。水、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はアセトンと混和する。

**純度試験** 類縁物質 本品を試料溶液とする。別に本品  $1\text{mL}$  を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に  $100\text{mL}$  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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液  $5\mu\text{L}$  ずつを薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)/シクロヘキサン混液(6 : 2 : 1 : 1)を展開溶媒として約  $10\text{cm}$  展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、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。

**シクロヘキシルメタノール**  $\text{C}_7\text{H}_{14}\text{O}$  わずかに樟腦の匂いがある液で、エタノール(99.5)にやや溶けやすい。

**屈折率 (2.45)**  $n_D^{20}$  : 約 1.464

**沸点 (2.57)** 約  $185^\circ\text{C}$

**1,2-ジクロロエタン** 1,2-ジクロロエタン を見よ。

**2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム** 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 を見よ。

**2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液** 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 を見よ。

**2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム試液**, 滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液, 滴定用 を見よ。

**ジクロロフルオレセイン** ジクロロフルオレセイン を見よ。

**ジクロロフルオレセイン試液** ジクロロフルオレセイン試液 を見よ。

**ジクロロメタン** ジクロロメタン を見よ。

**2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液** 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物  $0.1\text{g}$  に水  $100\text{mL}$  を加え、加温した後、ろ過する。3日以内に使用する。

**2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液**, 滴定用 医薬品各条 「アスコルビン酸散」 を見よ。

**2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物**  $\text{C}_{12}\text{H}_8\text{Cl}_2\text{NNaO}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  [K 8469, 特級]

**2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム・酢酸ナトリウム試液** 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物溶液 (1→20) と pH 7.0 の酢酸・酢酸ナトリウム試液を用時、

等容量混和する。

1,2-ジクロロエタン  $\text{ClCH}_2\text{CH}_2\text{Cl}$  [K 8465, 特級]

2,6-ジクロロフェノール  $\text{C}_6\text{H}_4\text{Cl}_2\text{O}$  白色～帯紫白色の結晶である。

融点 (2.60) 65～67°C

ジクロロフルオレセイン  $\text{C}_{20}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{O}_5$  だいたい色～赤褐色の粉末である。

確認試験

(1) 本品0.1gを水酸化ナトリウム試液10mLに溶かすとき、液はだいたい赤色となり、これに希塩酸10mLを加えて酸性にすると、赤だいたい色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1gを水酸化ナトリウム試液10mLに溶かし、水40mLを加えるとき、液は緑黄色の蛍光を発する。

ジクロロフルオレセイン試液 ジクロロフルオレセイン0.1gをエタノール(95)60mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液2.5mLを加え、次に水を加えて100mLとする。

1,2-ジクロロベンゼン  $\text{C}_6\text{H}_4\text{Cl}_2$  無色の液体である。

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 1.306

沸点 (2.57) 180～181°C

ジクロロメタン  $\text{CH}_2\text{Cl}_2$  [K 8161, 特級]

試験菌移植培地, テセロイキン用 ペプトン6.0g, 酵母エキス3.0g, 肉エキス1.5g, ブドウ糖1.0g, カンテン13.0～20.0gを水に溶かし1000mLとし、滅菌する。pHは6.5～6.6とする。

試験菌移植培地斜面, テセロイキン用 内径16mmの試験管に、テセロイキン用試験菌移植培地約9mLを分注した後、滅菌し、斜面としたもの。

ジゴキシン  $\text{C}_{41}\text{H}_{64}\text{O}_{14}$  [医薬品各条]

次酢酸鉛試液 酢酸鉛(II)三水和物3g及び酸化鉛(II)1gに水0.5mLを加え、すり混ぜて得た類黄色の混和物をピーカーに入れ、時計皿で覆い水浴上で加熱し均等の白色又は帯赤白色になったとき、更に熱湯9.5mLを少量ずつ加え、再び時計皿で覆い放置した後、上澄液を傾斜してとり、水を加えてその比重を1.23～1.24(15°C)に調整する。

貯法 密栓して保存する。

次酢酸鉛試液, 希 次酢酸鉛試液2mLに新たに煮沸して冷却した水を加えて100mLとする。用時製する。

シザンドリン, 薄層クロマトグラフィー用  $\text{C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_7$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 130～135°C

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり、メタノール1mLを正確に加えて溶かした液5 $\mu\text{L}$ につき、「ゴミシ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

ジシクロヘキシル  $\text{C}_{12}\text{H}_{22}$

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 約0.864

沸点 (2.57) 約227°C

融点 (2.60) 約4°C

ジシクロヘキシルウレア  $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{NHCONHC}_6\text{H}_{11}$  白色の結晶性の粉末で、においはない。

純度試験 類縁物質 本品50mgをメタノールに溶かし、100mLとする。この液10mLを量り、メタノールを加えて100mLとする。この液20mLを量り、0.5mol/L水酸化ナトリウム試液10mLを加えて振り混ぜ、更に薄めた塩酸(1→10)5mLを加えて振り混ぜ、試料溶液とする。この液50 $\mu\text{L}$ に

つき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、ジシクロヘキシルウレア以外のピークの合計量は3.0%以下である。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「アセトヘキサミド」の純度試験(4)(ii)の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からジシクロヘキシルウレアの保持時間の約5倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「アセトヘキサミド」の純度試験(4)(ii)のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液5mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとした液50 $\mu\text{L}$ から得たジシクロヘキシルウレアのピーク面積が、標準溶液のジシクロヘキシルウレアのピーク面積の1.8～3.3%であることを確認する。

$N,N'$ -ジシクロヘキシルカルボジイミド  $\text{C}_{13}\text{H}_{22}\text{N}_2$  無色若しくは白色の結晶又は結晶性の塊。エタノール(95)に溶けるが水で分解し、白色沈殿を生じる。

融点 (2.60) 35～36°C

$N,N'$ -ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液  $N,N'$ -ジシクロヘキシルカルボジイミド6gをエタノール(99.5)に溶かし、100mLとする。

貯法 気密容器に入れ、冷所に保存する。

$N,N'$ -ジシクロヘキシルカルボジイミド・無水エタノール試液  $N,N'$ -ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液 を見よ。

次硝酸ピスマス [医薬品各条]

次硝酸ピスマス試液 L-酒石酸10gを水40mLに溶かす。これに次硝酸ピスマス0.85gを加え、1時間振り混ぜる。次にヨウ化カリウム溶液(2→5)20mLを加え、よく振り混ぜる。24時間放置した後、ろ過する。この液は遮光して保存する。

ジスチグミン臭化物, 定量用  $\text{C}_{22}\text{H}_{32}\text{Br}_2\text{N}_4\text{O}_4$  [医薬品各条, 「ジスチグミン臭化物」ただし、換算した脱水物に対し、ジスチグミン臭化物( $\text{C}_{22}\text{H}_{32}\text{Br}_2\text{N}_4\text{O}_4$ )99.0%以上を含むもの]

L-シスチン  $\text{HOOCCH}(\text{NH}_2)\text{CH}_2\text{SSCH}_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$  [K 9048, L(-)-シスチン, 特級]

L-システイン塩酸塩-水和物  $\text{HSCH}_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$  [K 8470, 特級]

L-システイン酸  $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_5\text{S}$  白色の粉末。

融点 (2.60) 約260°C

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +7.5～+9.0°(1.5g, 水, 20mL, 100mm)。

シスプラチン  $\text{Cl}_2\text{H}_6\text{N}_2\text{Pt}$  [医薬品各条]

2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール を見よ。

2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール試液 を見よ。

ジチオグリコール酸  $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2$  生化学用又はアミノ酸分析用に製造したもの。

ジチオジプロピオン酸  $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_4\text{S}_2$  生化学用又はアミノ酸分

析用に製造したもの。

ジチオスレイトール  $C_4H_{10}O_2S_2$  結晶である。

融点 (2.60) 約42°C

1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリン  $C_{18}H_{28}N_2O_6S_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、メタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2960 $cm^{-1}$ 、1750 $cm^{-1}$ 、1720 $cm^{-1}$ 、1600 $cm^{-1}$ 、1480 $cm^{-1}$ 、1450 $cm^{-1}$ 及び1185 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品0.10gをメタノール10mLに正確に溶かした液につき、「カプトブリル」の純度試験(3)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.2の主スポット以外のスポットを認めない。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.3gを精密に量り、メタノール20mLに溶かし、水50mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬:プロモチモールブルー試液3滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が青緑色を経て青色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=21.63mg  $C_{18}H_{28}N_2O_6S_2$

ジチゾン  $C_6H_5NHNHCSN$ :  $NC_6H_5$  [K 8490, 特級]

ジチゾン試液 ジチゾン25mgをエタノール(95)100mLに溶かす。用時製する。

ジチゾン液、抽出用 ジチゾン30mgをクロロホルム1000mLに溶かし、エタノール(95)5mLを加え、保存する。用時、この液の必要量を取り、その1/2容量の薄めた硝酸(1→100)を加えて振り混ぜた後、水層を除いて用いる。

シトシン  $C_4H_5N_3O$  白色の結晶性の粉末又は粉末である。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$  (276nm): 800以上(乾燥後、40mg、0.1mol/L塩酸試液、10000mL)。

ジドロゲステロン、定量用  $C_{21}H_{28}O_2$  [医薬品各条、「ジドロゲステロン」ただし、乾燥したものを定量するとき、ジドロゲステロン( $C_{21}H_{28}O_2$ )99.0%以上を含むもの]

2,4-ジニトロクロルベンゼン 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン を見よ。

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン  $(NO_2)_2C_6H_3NHNH_2$  [K 8480, 特級]

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン1.5gを硫酸10mL及び水10mLの冷混液に溶かし、水を加えて100mLとし、必要ならば過する。

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン1.5gを硫酸10mL及び水10mLの冷混液に溶かし、無アルデヒドエタノール1容量及び水3容量の混液を加えて100mLとし、必要ならば過する。

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・ジエチレングリコールジメチルエーテル試液 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン3gにジエチレングリコールジメチルエーテル100mLを加え、加温して溶かす。冷後、必要ならば過する。

2,4-ジニトロフェノール  $C_6H_3OH(NO_2)_2$  黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 110~114°C

2,4-ジニトロフェノール試液 2,4-ジニトロフェノール0.5gをエタノール(95)100mLに溶かす。

2,4-ジニトロフルオルベンゼン 1-フルオロ-2,4-ジニトロベンゼン を見よ。

1,2-ジニトロベンゼン  $C_6H_4(NO_2)_2$  帯黄白色~帯褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のペースト法により測定するとき、波数3100 $cm^{-1}$ 、1585 $cm^{-1}$ 、1526 $cm^{-1}$ 、1352 $cm^{-1}$ 及び793 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 (2.60) 116~119°C

1,3-ジニトロベンゼン  $C_6H_4(NO_2)_2$  淡黄色~帯赤黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 88~92°C

貯法 遮光した気密容器。

m-ジニトロベンゼン 1,3-ジニトロベンゼン を見よ。

1,3-ジニトロベンゼン試液 1,3-ジニトロベンゼン1gをエタノール(95)100mLに溶かす。用時製する。

m-ジニトロベンゼン試液 1,3-ジニトロベンゼン試液 を見よ。

1,3-ジニトロベンゼン試液、アルカリ性 テトラメチルアンモニウムヒドロキシド1mLにエタノール(99.5)140mLを混和し、一部をとり0.01mol/L塩酸で滴定(指示薬:メチルレッド試液)した後、残部をエタノール(99.5)で薄めて0.008mol/L液とする。用時、この液40mLに1,3-ジニトロベンゼンのベンゼン溶液(1→20)60mLを混和する。

m-ジニトロベンゼン試液、アルカリ性 1,3-ジニトロベンゼン試液、アルカリ性 を見よ。

シネオール、定量用  $C_{10}H_{18}O$  無色澄明の液で特異な芳香がある。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.457~1.459

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.920~0.930

純度試験

(1) 類縁物質 (i) 本品0.20gをヘキサン10mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液5 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(9:1)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、主スポット以外のスポットを認めない。  
(2) 類縁物質 (ii) 本品0.10gをヘキサン25mLに溶かし、試料溶液とする。この液2 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりシネオールの量を求めるとき、99.0%以上である。

操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は、「ニューカリ油」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度: 試料溶液1mLを量り、ヘキサンを加えて100mLとする。この液2 $\mu$ Lから得たシネオールのピーク高さがフルスケールの40~60%となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からシネオールの保持時間の約3倍の範囲

シノキサシン, 定量用  $C_{12}H_{10}N_2O_5$  [医薬品各条, 「シノキサシン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, シノキサシン( $C_{12}H_{10}N_2O_5$ )99.0%以上を含むもの]

シノブファギン, 成分含量測定用 シノブファギン, 定量用を見よ.

シノブファギン, 定量用  $C_{26}H_{34}O_6 \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末で, においはない.

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (295nm): 125~137(10mg, メタノール, 250mL). ただし, デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥したもの.

純度試験 類縁物質 本品40mgを量り, 以下定量用ブファリンの純度試験を準用する.

含量 98.0%以上. 定量法 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し, その約10mgを精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に10mLとし, 試料溶液とする. この液20 $\mu$ Lにつき, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う. 各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりシノブファギンの量を求める.

操作条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 295nm)

カラム: 内径4~6mm, 長さ15~30cmのステンレス管に5~10 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液(1:1)

流量: シノブファギンの保持時間が約7分になるように調整する.

カラムの選定: 本品, 定量用ブファリン及び定量用レジブフォゲニン10mgずつをメタノールに溶かして200mLとする. この液20 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ブファリン, シノブファギン, レジブフォゲニンの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる.

検出感度: 試料溶液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に100mLとし, 標準溶液(1)とする. この溶液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に20mLとし, 標準溶液(2)とする. 標準溶液(2)20 $\mu$ Lから得たシノブファギンのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する. また, 標準溶液(1)20 $\mu$ Lから得たシノブファギンのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する.

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からシノブファギンの保持時間の約2倍の範囲

ジピコリン酸  $C_7H_5NO_4$  白色の粉末である.

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数2630 $cm^{-1}$ , 1701 $cm^{-1}$ , 1576 $cm^{-1}$ , 1416 $cm^{-1}$ , 1300 $cm^{-1}$ 及び1267 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める.

純度試験 溶状 本品0.5gをエタノール(99.5)20mLに加温して溶かした液は, 冷却するとき無色澄明である.

含量 98.0%以上. 定量法 本品約0.1gを精密に量り, エタノール(99.5)25mLを加え, 加温して溶かし, 冷後, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: フェノールフタレイン試液2滴). 同様の方法で空試験を行い,

補正する.

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=8.356mg  $C_7H_5NO_4$

ジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{35}H_{41}N_5O_5 \cdot CH_4O_3S$  本品は微帯黄白色の粉末で, メタノール, エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく, 水にやや溶けにくい. 融点: 約190°C(分解).

純度試験 類縁物質 本品6mgをとり, クロロホルム/メタノール混液(9:1)100mLを正確に加えて溶かした液5 $\mu$ Lにつき, 「ジヒドロエルゴトキシシンメシル酸塩」の純度試験(3)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない.

2,4-ジヒドロキシ安息香酸  $C_7H_6O_4$  白色~微褐色の粉末である.

純度試験 溶状 本品1.0gをエタノール(95)20mLに溶かすとき, 液は澄明である.

含量 95%以上. 定量法 本品約1gを精密に量り, エタノール(95)及び水50mLを加えて溶かし, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する.

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=15.41mg  $C_7H_6O_4$

1,3-ジヒドロキシナフタレン  $C_{10}H_6(OH)_2$  結晶, 紫褐色の粉末で水又はエタノール(95)に溶けやすい.

融点 (2.60) 約125°C

2,7-ジヒドロキシナフタレン  $C_{10}H_6(OH)_2$  純度97%以上.

2,7-ジヒドロキシナフタレン試液 2,7-ジヒドロキシナフタレン0.10gを硫酸1000mLに溶かし, 初めに呈する黄色が消えるまで静置してから使用する. 溶液が著しく黒ずんでいるときは新たに調製する.

ジヒドロコデインリン酸塩, 定量用  $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$  [医薬品各条, 「ジヒドロコデインリン酸塩」ただし, 換算した乾燥物に対し, ジヒドロコデインリン酸塩( $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$ )99.0%以上を含むもの]

3,4-ジヒドロ-6-ヒドロキシ-2(1*H*)-キノリノン  $C_9H_9NO_2$  本品は白色~淡褐色の粉末又は粒である. 融点: 約240°C(分解).

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により吸収スペクトルを測定するとき, 波数3210 $cm^{-1}$ , 1649 $cm^{-1}$ , 1502 $cm^{-1}$ , 1252 $cm^{-1}$ 及び816 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める.

1-[(2*R*,5*S*)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{10}H_{12}N_2O_4$  白色の粉末である.

純度試験 本品0.1gをメタノール100mLに溶かした液につき, 「ジブジン」の純度試験(2)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.23の主スポット以外のスポットを認めない.

$\alpha$ ,  $\alpha'$ -ジピリジル 2,2'-ジピリジル を見よ.

1,3-ジ(4-ピリジル)プロパン  $C_{13}H_{14}N_2$  淡黄色の粉末である.

融点 (2.60) 61~62°C

水分 (2.48) 本品1g中, 水分は1mg以下とする.

ジフェニドール塩酸塩  $C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$  [医薬品各条]

ジフェニル  $C_{12}H_{10}$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, 特異なにおいがある. アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく,

エタノール(95)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 68~72°C

純度試験 本品0.10gをアセトン5mLに溶かし、試料溶液とする。この液2 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりジフェニルの量を求めるとき、98.0%以上である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約3mm、長さ約2m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20Mを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てんする。

カラム温度：180°C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：ジフェニルの保持時間が約8分になるように調整する。

検出感度：試料溶液1.0mLにアセトンを加えて100mLとした液2 $\mu$ Lから得たジフェニルのピーク高さがフルスケールの5~15%になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からジフェニルの保持時間の約3倍の範囲

5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサン、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。ジフェニルアミン (C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>)<sub>2</sub>NH [K 8487, 特級]

ジフェニルアミン試液 ジフェニルアミン1gを硫酸100mLに溶かす。無色の液を用いる。

ジフェニルアミン・酢酸試液 ジフェニルアミン1.5gに硫酸1.5mL及び酢酸(100)を加えて溶かし、100mLとする。

ジフェニルアミン・氷酢酸試液 ジフェニルアミン・酢酸試液を見よ。

9,10-ジフェニルアントラセン C<sub>26</sub>H<sub>18</sub> 黄色の結晶性の粉末で、ジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 約248°C

ジフェニルイミダゾール C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub> 白色の結晶又は結晶性の粉末で酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくい。

融点 (2.60) 234~236°C

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(0.5g, 105°C, 3時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、酢酸(100)70mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(指示薬：クリスタルバイオレット試液2滴)。

0.1mol/L過塩素酸1mL=22.03mg C<sub>15</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>

ジフェニルエーテル C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>O ゼラニウムのような香気を有する無色の結晶で、エタノール(95)、ジエチルエーテルに溶け、水にほとんど溶けない。

比重 (2.56)  $d_{25}^{25}$ : 1.072~1.075

沸点 (2.57) 254~259°C

融点 (2.60) 28°C

ジフェニルカルバジド 1,5-ジフェニルカルボノヒドラジドを見よ。

ジフェニルカルバジド試液 1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド試液を見よ。

ジフェニルカルバゾン C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>N<sub>2</sub>CON<sub>2</sub>H<sub>2</sub>C<sub>6</sub>H<sub>5</sub> 帯黄赤色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数1708cm<sup>-1</sup>、1602cm<sup>-1</sup>、1497cm<sup>-1</sup>、1124cm<sup>-1</sup>、986cm<sup>-1</sup>、748cm<sup>-1</sup>及び692cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

貯法 遮光した気密容器。

ジフェニルカルバゾン試液 ジフェニルカルバゾン1gをエタノール(95)に溶かし、1000mLとする。

1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド C<sub>13</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O [K 8488, 特級]

1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド試液 1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド0.2gをエタノール(95)/酢酸(100)混液(9:1)100mLに溶かす。

1,1-ジフェニル-4-ピペリジノー-1-ブテン塩酸塩、薄層クロマトグラフィー用 C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N·HCl ジフェニドール塩酸塩1gに1mol/L塩酸試液30mLを加え、還流冷却器を付け、1時間加熱する。冷後、クロロホルム30mLずつで2回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、水10mLずつで2回洗った後、クロロホルムを減圧で留去する。残留物をジエチルエーテル/エタノール(95)混液(3:1)から再結晶し、得られた結晶をデシケーター(減圧、シリカゲル)で2時間乾燥する。白色の結晶又は結晶性の粉末である。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (250nm): 386~446(10mg, 水, 1000mL)。

融点 (2.60) 176~180°C

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り、酢酸(100)20mLに溶かし、無水酢酸20mLを加え、0.05mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L過塩素酸1mL=16.39mg C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N·HCl

1,4-ジフェニルベンゼン C<sub>18</sub>H<sub>14</sub> 本品は白色のりん片状の結晶で、わずかに芳香がある。本品はエタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3050cm<sup>-1</sup>、3020cm<sup>-1</sup>、1585cm<sup>-1</sup>、1565cm<sup>-1</sup>、1476cm<sup>-1</sup>、1450cm<sup>-1</sup>、995cm<sup>-1</sup>、834cm<sup>-1</sup>、740cm<sup>-1</sup>及び680cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

ジフェンヒドラミン C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO [医薬品各条]

ジブカイン塩酸塩 C<sub>20</sub>H<sub>29</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>·HCl [医薬品各条]

ジブチルアミン C<sub>8</sub>H<sub>19</sub>N 無色澄明な液である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.415~1.419

密度 (2.56) (20°C)0.756~0.761g/mL

ジ-n-ブチルエーテル (C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>)<sub>2</sub>O 無色澄明の液体で水と混和しない。

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.768~0.771

2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール [(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>C]<sub>2</sub>C<sub>6</sub>H<sub>2</sub>(CH<sub>3</sub>)OH 白色の結晶性の粉末で、エタノール(95)に溶けやすい。

融点 (2.60) 69~71°C

強熱残分 (2.44) 0.05%以下。

**2,6-ジエー $t$ -ブチルクレゾール試液** 2,6-ジエー $t$ -ブチルクレゾール0.1gをエタノール(95)に溶かし, 10mLとする。

**ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛** プラスチック製医薬品容器試験法(7.02)を見よ。

**ジプロフィン**  $C_{10}H_{14}N_4O_4$  白色の粉末又は粒で, 水に溶けやすく, エタノール(95)に溶けにくい。

**確認試験** 本品を105°Cで4時間乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数3460 $cm^{-1}$ , 3330 $cm^{-1}$ , 1651 $cm^{-1}$ , 1242 $cm^{-1}$ , 1059 $cm^{-1}$ 及び1035 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**2,6-ジプロモキノクロロイミド** 2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミンを見よ。

**2,6-ジプロモキノクロロイミド試液** 2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液を見よ。

**2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン**  $C_6H_2Br_2ClNO$  [K 8491, 2,6-ジプロモ $N$ -クロロ- $p$ -ベンゾキノノンモノイミン, 特級]

**2,6-ジプロモ $N$ -クロロ- $p$ -ベンゾキノノンモノイミン** 2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミンを見よ。

**2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液** 2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン0.5gをメタノールに溶かし, 100mLとする。

**2,6-ジプロモ $N$ -クロロ- $p$ -ベンゾキノノンモノイミン試液** 2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液を見よ。

**2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液, 希** 2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン0.2gをメタノールに溶かし, 100mLとする。

**2,6-ジプロモ $N$ -クロロ- $p$ -ベンゾキノノンモノイミン試液, 希** 2,6-ジプロモ $N$ -クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液, 希を見よ。

**ジベカシン硫酸塩**  $C_{18}H_{37}N_5O_8 \cdot xH_2SO_4$  [医薬品各条]

**ジベンジル**  $C_{14}H_{14}$  白色の結晶で, ジエチルエーテルに溶けやすく, メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく, 水にほとんど溶けない。

**融点** (2.60) 50~54°C

**純度試験** 類縁物質 本品32mgをとり, メタノールに溶かし, 正確に50mLとし, 試料溶液とする。この液20 $\mu$ Lにつき, 「注射用ビンプラスチン硫酸塩」の定量法の条件を準用し, 液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行うとき, ジベンジル以外のピークを認めない。ただし, 検出感度は試料溶液10mLにメタノールを加えて20mLとした液20 $\mu$ Lから得たジベンジルのピーク高さが3~5cmになるように調整し, 面積測定範囲は主ピークの保持時間の約1.2倍の範囲とする。

**$N,N'$ -ジベンジルエチレンジアミン二酢酸塩**  $C_{16}H_{20}N_2 \cdot 2C_2H_4O_2$  白色~わずかに微黄色の結晶性の粉末である。

**確認試験** 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により吸収スペクトルを測定するとき, 波数1530 $cm^{-1}$ , 1490 $cm^{-1}$ , 1460 $cm^{-1}$ , 1400 $cm^{-1}$ 及び1290 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**含量** 99.0%以上。 **定量法** 本品約25mgを精密に量り, メタノール25mLに溶かし, 無水リン酸水素二ナトリウム1.02g及びリン酸二水素カリウム6.80gを水に溶かして

1000mLとした液を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り, 無水リン酸水素二ナトリウム1.02g及びリン酸二水素カリウム6.80gを水に溶かして1000mLとした液50mLにメタノール50mLを加えた液を加えて正確に20mLとし, 試料溶液とする。別に酢酸(100)約8mgを精密に量り, メタノール25mLを加え, 無水リン酸水素二ナトリウム1.02g及びリン酸二水素カリウム6.80gを水に溶かして1000mLとした液を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り, 無水リン酸水素二ナトリウム1.02g及びリン酸二水素カリウム6.80gを水に溶かして1000mLとした液50mLにメタノール50mLを加えた液を加えて正確に20mLとし, 比較液とする。試料溶液及び比較液20 $\mu$ Lにつき, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い, それぞれのピーク面積を自動積分法により測定し, 試料溶液のクロマトグラムについて, 酢酸及びベースラインの変動に起因するピーク面積を補正し, 面積百分率法により $N,N'$ -ジベンジルエチレンジアミンの量を求める。

#### 試験条件

**検出器:** 紫外吸光光度計(測定波長: 220nm)

**カラム:** 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

**カラム温度:** 40°C付近の一定温度

**移動相:** 水/メタノール/pH3.5の0.25mol/Lリン酸二水素カリウム試液混液(11:7:2)

**流量:**  $N,N'$ -ジベンジルエチレンジアミンの保持時間が約4分になるように調整する。

**面積測定範囲:**  $N,N'$ -ジベンジルエチレンジアミンの保持時間の約5倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能: ベンジルペニシリンベンザチン約85000単位に対応する量を量り, メタノール25mLを加えて溶かした後, 無水リン酸水素二ナトリウム1.02g及びリン酸二水素カリウム6.80gを水に溶かして1000mLとした液を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り, 無水リン酸水素二ナトリウム1.02g及びリン酸二水素カリウム6.80gを水に溶かして1000mLとした液50mLにメタノール50mLを加えた液を加えて正確に20mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき,  $N,N'$ -ジベンジルエチレンジアミン, ベンジルペニシリンの順に溶出し, その分離度は20以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき,  $N,N'$ -ジベンジルエチレンジアミンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**ジベンズ[ $a,h$ ]アントラセン**  $C_{22}H_{14}$  ごくうすい黄色~緑黄色の結晶性の粉末又は粉末である。水, メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。融点: 265~270°C

**確認試験** 本品につき, 純度試験を準用して試験を行うとき, 主ピークのマススペクトルに, 分子イオンピーク( $m/z$ 278)及びフラグメントイオンピーク( $m/z$ 139)を認める。

**純度試験** 類縁物質 本品3.0mgをメタノールに溶かし, 100mLとし, 試料溶液とする。この液1 $\mu$ Lにつき, 次の条



件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、ジベンズ[*a,h*]アントラセン以外のピークの合計量は7.0%以下である。

#### 試験条件

検出器：質量分析計(EI)

走査質量範囲：15.00～300.00

測定時間：12～30分

カラム：内径0.25mm、長さ30mの石英管の内面にガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ0.25 $\mu$ m～0.5 $\mu$ mで被覆する。

カラム温度：45 $^{\circ}$ C付近の一定温度で注入し、毎分40 $^{\circ}$ Cで240 $^{\circ}$ Cまで昇温し、240 $^{\circ}$ Cを5分間保持した後、毎分4 $^{\circ}$ Cで300 $^{\circ}$ Cまで昇温し、次いで毎分10 $^{\circ}$ Cで320 $^{\circ}$ Cまで昇温し、320 $^{\circ}$ Cを3分間保持する。

注入口温度：250 $^{\circ}$ C付近の一定温度

インターフェース温度：300 $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：ジベンズ[*a,h*]アントラセンの保持時間が約27分となるように調整する。

スプリット比：スプリットレス

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとする。この液1 $\mu$ Lから得たジベンズ[*a,h*]アントラセンのピーク面積が、試料溶液のジベンズ[*a,h*]アントラセンのピーク面積の5～15%になることを確認する。

シベンゾリンコハク酸塩、定量用  $C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$  [医薬品各条、「シベンゾリンコハク酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、シベンゾリンコハク酸塩( $C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$ )99.0%以上を含み、次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品0.10gをメタノール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。更に、この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mL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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾し、80 $^{\circ}$ Cで30分間乾燥する。冷後、これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た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。また、この薄層板をヨウ素蒸気で飽和した密閉容器中に30分間放置するとき、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。

脂肪油 医薬品各条中の脂肪油。

*N,N*-ジメチルアセトアミド  $CH_3CON(CH_3)_2$  本品は無色澄明の液体である。

比重 (2.56) 0.938～0.945(第3法)。

沸点 (2.57) 163～165 $^{\circ}$ C

水分 (2.48) 0.2%以下(0.1g, 電量滴定法)。

純度試験 本品3 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフ

フィー (2.02) により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法により、*N,N*-ジメチルアセトアミドの量を求めるとき、98.0%以上である。

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.25mm、長さ30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20Mを厚さ0.5 $\mu$ mで被覆する。

カラム温度：70 $^{\circ}$ C付近の一定温度で注入し、1分間保つた後、200 $^{\circ}$ Cになるまで毎分10 $^{\circ}$ Cの割合で昇温し、200 $^{\circ}$ C付近の一定温度で3分間保つ。

キャリアーガス：ヘリウム

流量(線速度)：約30cm/秒

面積測定範囲：*N,N*-ジメチルアセトアミドの保持時間の約2倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：本品1.0gを正確に量り、アセトンを加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に50mLとする。この液3 $\mu$ Lから得た*N,N*-ジメチルアセトアミドのピーク面積がフルスケールの40～60%になることを確認する。

システムの再現性：本品3 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、*N,N*-ジメチルアセトアミドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

ジメチルアニリン *N,N*-ジメチルアニリン を見よ。

*N,N*-ジメチルアニリン  $C_6H_5N(CH_3)_2$  無色～淡黄色の液体で、特異なおいがある。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$  : 0.955～0.960

蒸留試験 (2.57) 192～195 $^{\circ}$ C, 95vol%以上。

(ジメチルアミノ)アゾベンゼンスルホニルクロリド  $C_{14}H_{14}ClN_3O_2S$  生化学用又はアミノ酸分析用に製造したものの。

4-ジメチルアミノアンチピリン  $C_{13}H_{17}N_3O$  無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品の水溶液(1→2000)5 $\mu$ Lにつき、「セフピラミドナトリウム」の定量法を準用し、試験を行う。溶媒のピークの後から4-ジメチルアミノアンチピリンの保持時間の約2倍の範囲について、各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により4-ジメチルアミノアンチピリン以外のピークの合計量を求めるとき、1.0%以下である。

4-ジメチルアミノシナナムアルデヒド  $C_{11}H_{13}NO$  だいたい色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。希塩酸に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 140～142 $^{\circ}$ C

純度試験 溶状 本品0.20gをエタノール(95)20mLに溶かすとき、液は澄明である。

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 2時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

窒素含量 (1.08) 7.8～8.1%(乾燥後)。

*p*-ジメチルアミノシナナムアルデヒド 4-ジメチルアミノシナナムアルデヒド を見よ。

4-ジメチルアミノシナナムアルデヒド試液 4-ジメチルア

ミノシンナムアルデヒドのエタノール(95)溶液(1→200)10mLに、用時、酢酸(100)1mLを加える。

*p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 を見よ。

ジメチルアミノフェノール (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>NC<sub>6</sub>H<sub>4</sub>OH 暗紫色の結晶又は結晶性の塊。

融点 (2.60) 85°C

4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン C<sub>12</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> [K 8495, *p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン, 特級]

*p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン を見よ。

4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン20mgをアセトンに溶かし、100mLとする。

*p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液 を見よ。

4-ジメチルアミノベンズアルデヒド (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>NC<sub>6</sub>H<sub>4</sub>CHO [K 8496, *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド, 特級]

*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド を見よ。

4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド10gを硫酸90mL及び水10mLの冷混液に溶かす。用時製する。

4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド1.0gを希硫酸20mLに溶かす。用時製する。

*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 を見よ。

*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用 を見よ。

*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液 を見よ。

*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液, 希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液, 希 を見よ。

4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド0.125gを硫酸65mL及び水35mLの冷混液に溶かし、塩化鉄(III)試液0.05mLを加える。調製後7日以内に用いる。

4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液, 希水80mLに氷冷しながら4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液100mL及び塩化鉄(III)試液0.15mLを注意して加える。

*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液 を見よ。

4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド1.0gを冷却しながら塩酸50mLに溶かし、エタノール(95)50mLを加える。

*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液 を見よ。

ジメチルアミン (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>NH 無色透明の液で、アミン様の特異なおいがある。水又はエタノール(99.5)と混和する。アルカリ性である。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.85~0.93

含量 38.0~45.0%。定量法 本品約1gを、0.5mol/L硫酸20mLを正確に入れたフラスコに精密に量り、過量の硫酸を1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド試液2滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L硫酸1mL=45.08mg C<sub>2</sub>H<sub>7</sub>N

*N,N*-ジメチル-*n*-オクチルアミン C<sub>10</sub>H<sub>23</sub>N 本品は、無色の液である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.424

ジメチルグリオキシム C<sub>4</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> [K 8498, 特級]

ジメチルグリオキシム試液 ジメチルグリオキシム1gをエタノール(95)に溶かし、100mLとする。

ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液 A液:ジメチルグリオキシム0.5gを塩酸に溶かし、100mLとする。用時製する。B液:チオセミカルバジド0.1gに水50mLを加え、必要ならば加温して溶かし、薄めた塩酸(1→2)を加えて100mLとする。用時製する。A液及びB液のそれぞれ10mLずつを合わせ、薄めた塩酸(1→2)を加えて100mLとし、1時間放置後、24時間以内に使用する。

ジメチルスルホキシド (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>SO [K 9702, 特級]

ジメチルスルホキシド, 吸収スペクトル用 (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>SO 無色の結晶又は無色透明の液で、特異なおいがある。吸湿性が強い。

凝固点 (2.42) 18.3°C以上。

純度試験 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、窒素を飽和した後、直ちに吸光度を測定するとき、波長270nmで0.20以下、275nmで0.09以下、280nmで0.06以下、300nmで0.015以下である。また、波長260~350nmにおいて特異な吸収を認めない。

水分 (2.48) 0.1%以下。

3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物 C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>BrN<sub>5</sub>S 黄色の結晶。融点:約195°C(分解)。

3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物試液 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物5gをリン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液に溶かし、1000mLとする。

2,6-ジメチル-4-(2-ニトロソフェニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸ジメチルエステル, 薄層クロマトグラフィー用 C<sub>17</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub> ニフェジピンのメタノール溶液(1→100)にキセノン光を5000lxの照度で8時間照射した後、水浴上でメタノールを留去する。残留物を1-プロパノールで4回再結晶し、デシケーター(減圧, 酸化リン(V))で乾燥する。ごくうすい青色の結晶で、クロロホルムに極めて溶けやすく、アセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 93~95°C

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.4gを精密に量り、酢酸(100)70mLを加えて溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=32.83mg C<sub>17</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

*N,N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩

$\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{N}(\text{CH}_3)_2 \cdot 2\text{HCl}$  [K 8193, 二塩化*N,N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム, 特級]

ジメチルホルムアミド *N,N*-ジメチルホルムアミド を見よ。  
*N,N*-ジメチルホルムアミド  $\text{HCON}(\text{CH}_3)_2$  [K 8500, 特級]  
*N,N*-ジメチルホルムアミド, 液体クロマトグラフィー用  $\text{HCON}(\text{CH}_3)_2$  [K 8500, *N,N*-ジメチルホルムアミド, 特級] ただし, 本品につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) (層長1cm, 対照: 水)により吸光度を測定するとき, 波長270nm, 280nm及び300nmにおけるそれぞれの吸光度は0.60以下, 0.15以下及び0.05以下である。

ジメトキシメタン  $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$  無色澄明の揮発性を有する液体で, メタノール, エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

ジメドン  $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{O}_2$  白色~微黄色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 145~149°C

ジメンヒドリナート, 定量用  $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO} \cdot \text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$  [医薬品各条, 「ジメンヒドリナート」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ジフェンヒドラミン( $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}$ )53.8~54.9%及び8-クロロテオフィリン( $\text{C}_7\text{H}_7\text{ClN}_4\text{O}_2$ )45.2~46.1%を含むもの]

ジモルホラミン, 定量用  $\text{C}_{20}\text{H}_{38}\text{N}_4\text{O}_4$  [医薬品各条, 「ジモルホラミン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ジモルホラミン( $\text{C}_{20}\text{H}_{38}\text{N}_4\text{O}_4$ )99.0%以上を含むもの]

シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用 [医薬品各条, 「シャゼンシ」ただし, 次の試験に適合するもの]

#### 確認試験

(1) 本品の細末1gをとり, メタノール3mLを加え, 水浴上で3分間加熱する。冷後, 遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする。この液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行う。試料溶液10 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(10:10:3:1)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し, 105°Cで10分間加熱するとき, 以下と同等のスポットを認める。

$R_f$ 値	スポットの色及び形状
0 付近	ごく暗い青の強いスポット
0.08 付近	ごく暗い青のスポット
0.1~0.2 付近	ごく暗い青のリーディングしたスポット
0.25 付近	こい青の強いスポット (ブランタゴグアニジン酸に相当)
0.35 付近	暗い灰みの青の強いスポット (ゲニポシド酸に相当)
0.45 付近	灰みの黄みを帯びた緑の弱いスポット
0.50 付近	こい黄緑の強いスポット (アクテオシドに相当)
0.6 付近	うすい青の弱いスポット
0.85 付近	こい青のスポット
0.9~0.95 付近	灰みの青のテーリングしたスポット

(2) (1)の試験条件を準用する。ただし, 展開溶媒に酢酸エチル/水/ギ酸混液(6:1:1)を用いて試験を行うとき, 以下と同等のスポットを認める。

$R_f$ 値	スポットの色及び形状
0 付近	黄緑みの暗い灰色のスポット
0.05 付近	暗い灰みの黄緑の弱いスポット
0.2 付近	暗い緑の弱いスポット
0.25 付近	暗い赤みの紫の強いスポット (ゲニポシド酸に相当)
0.35 付近	あざやかな青の弱いスポット
0.4~0.45 付近	くすんだ緑みの青の弱い テーリングしたスポット
0.45 付近	こい黄緑の強いスポット (アクテオシドに相当)
0.5 付近	こい青の強いスポット (ブランタゴグアニジン酸に相当)
0.95 付近	暗い灰みの青緑の強いスポット
0.97 付近	暗い灰みの青緑のスポット

重塩酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用 DCl 核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

臭化カリウム KBr [K 8506, 特級]

臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用 臭化カリウム単結晶又は臭化カリウムを砕き, 200号(75 $\mu$ m)ふるいを通過したものを集め, 120°Cで10時間又は500°Cで5時間乾燥する。これを用いて錠剤を作り, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25)により測定するとき, 異常な吸収を認めない。

臭化シアン試液 氷冷した水100mLに臭素1mLを加え, 激しく振り混ぜた後, 氷冷したシアン化カリウム試液を臭素の色がまさに脱色するまで滴加する。この試液はドラフト中で用時製する。この試液の蒸気は極めて有毒であるから取扱いに際し, 吸入しないように注意する。

臭化ジスチグミン, 定量用 ジスチグミン臭化物, 定量用 を見よ。

臭化3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物を見よ。

臭化3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム試液 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物試液 を見よ。

臭化水素酸 HBr [K 8509, 特級]

臭化水素酸アレコリン, 薄層クロマトグラフィー用 アレコリン臭化水素酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

臭化水素酸スコポラミン スコポラミン臭化水素酸塩水和物を見よ。

臭化水素酸スコポラミン, 薄層クロマトグラフィー用 スコポラミン臭化水素酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

臭化水素酸セファエリン セファエリン臭化水素酸塩 を見よ。

臭化水素酸ホマトロピン ホマトロピン臭化水素酸塩 を見よ。

臭化ダクロニウム, 薄層クロマトグラフィー用 ダクロニウム臭化物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

臭化*n*-デシルトリメチルアンモニウム *n*-デシルトリメチルアンモニウム臭化物 を見よ。

臭化*n*-デシルトリメチルアンモニウム試液, 0.005mol/L *n*-デシルトリメチルアンモニウム臭化物試液, 0.005mol/L を見よ。

臭化テトラ $n$ -ブチルアンモニウム テトラ $n$ -ブチルアンモニウム臭化物 を見よ。

臭化テトラ $n$ -プロピルアンモニウム テトラ $n$ -プロピルアンモニウム臭化物 を見よ。

臭化テトラ $n$ -ヘプチルアンモニウム テトラ $n$ -ヘプチルアンモニウム臭化物 を見よ。

臭化テトラ $n$ -ペンチルアンモニウム テトラ $n$ -ペンチルアンモニウム臭化物 を見よ。

臭化ナトリウム NaBr [K 8514, 特級]

臭化プロパンテリン プロパンテリン臭化物 を見よ。

臭化ヨウ素(II) IBr 黒褐色の結晶又は塊で、水、エタノール(95)、酢酸(100)、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶ける。

融点 (2.60) 40°C

貯法 遮光したガラス容器に入れ、冷所に保存する。

臭化リチウム LiBr 白色の結晶又は結晶性の粉末で、吸湿性である。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 0.1%以下。

(2) 硫酸塩 (1.14) 0.01%以下。

重クロム酸カリウム 二クロム酸カリウム を見よ。

重クロム酸カリウム(標準試薬) 二クロム酸カリウム(標準試薬) を見よ。

重クロム酸カリウム試液 二クロム酸カリウム試液 を見よ。

重クロム酸カリウム・硫酸試液 二クロム酸カリウム・硫酸試液 を見よ。

シュウ酸 シュウ酸二水和物 を見よ。

シュウ酸二水和物  $H_2C_2O_4 \cdot 2H_2O$  [K 8519, しゅう酸二水和物, 特級]

シュウ酸試液 シュウ酸二水和物6.3gを水に溶かし、100mLとする(0.5mol/L)。

シュウ酸アンモニウム シュウ酸アンモニウム一水和物 を見よ。

シュウ酸アンモニウム一水和物  $(NH_4)_2C_2O_4 \cdot H_2O$  [K 8521, しゅう酸アンモニウム一水和物, 特級]

シュウ酸アンモニウム試液 シュウ酸アンモニウム一水和物3.5gを水に溶かし、100mLとする(0.25mol/L)。

シュウ酸塩pH標準液 pH測定法(2.54)のシュウ酸塩pH標準液 を見よ。

シュウ酸ナトリウム(標準試薬)  $C_2O_4Na_2$  [K 8005, しゅう酸ナトリウム, 容量分析用標準物質]

シュウ酸 $N$ -(1-ナフチル)- $N'$ -ジエチルエチレンジアミン  $N,N$ -ジエチル- $N'$ -1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩 を見よ。

シュウ酸 $N$ -(1-ナフチル)- $N'$ -ジエチルエチレンジアミン試液  $N,N$ -ジエチル- $N'$ -1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩試液 を見よ。

シュウ酸 $N$ -(1-ナフチル)- $N'$ -ジエチルエチレンジアミン・アセトン試液  $N,N$ -ジエチル- $N'$ -1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩・アセトン試液 を見よ。

重水, 核磁気共鳴スペクトル測定用  $D_2O$  核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

重水素化ギ酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用 DCOOD 核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

重水素化クロロホルム, 核磁気共鳴スペクトル測定用  $CDCl_3$  核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

重水素化ジメチルスルホキシド, 核磁気共鳴スペクトル測定用  $(CD_3)_2SO$  核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

重水素化ピリジン, 核磁気共鳴スペクトル測定用  $C_5D_5N$  核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

重水素化メタノール, 核磁気共鳴スペクトル測定用  $CD_3OD$  核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

重水素化溶媒, 核磁気共鳴スペクトル測定用 核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。重水素化クロロホルム( $CDCl_3$ )、重水素化ジメチルスルホキシド $[(CD_3)_2SO]$ 、重水( $D_2O$ )、重水素化ピリジン( $C_5D_5N$ )などがある。

臭素 Br [K 8529, 特級]

臭素試液 臭素を水に飽和して製する。栓にワセリンを塗った共栓瓶に臭素2~3mLをとり、冷水100mLを加えて密栓して振り混ぜる。

貯法 遮光してなるべく冷所に保存する。

臭素・酢酸試液 酢酸ナトリウム三水和物10gを酢酸(100)に溶かして100mLとし、臭素5mLを加えて振り混ぜる。

貯法 遮光してなるべく冷所に保存する。

臭素・四塩化炭素試液 臭素0.1gを四塩化炭素に溶かし、100mLとする。この液2mLに四塩化炭素を加えて10mLとする。用時製する。

臭素・シクロヘキサン試液 臭素0.1gをシクロヘキサンに溶かし、100mLとする。この液2mLにシクロヘキサンを加えて10mLとする。用時製する。

臭素・水酸化ナトリウム試液 水酸化ナトリウム溶液(3→100)100mLに臭素0.2mLを加える。用時製する。

臭素酸カリウム  $KBrO_3$  [K 8530, 特級]

酒石酸 L-酒石酸 を見よ。

L-酒石酸  $C_4H_6O_6$  [K 8532, L(+)-酒石酸, 特級]

酒石酸緩衝液, pH3.0 L-酒石酸1.5g及び酒石酸ナトリウム二水和物2.3gを水に溶かし、1000mLとする。

酒石酸アンモニウム L-酒石酸アンモニウム を見よ。

L-酒石酸アンモニウム  $C_4H_{12}N_2O_6$  [K 8534, (+)-酒石酸アンモニウム, 特級]

酒石酸カリウム  $2C_4H_4K_2O_6 \cdot H_2O$  [K 8535, (+)-酒石酸カリウム一水(2/1), 特級]

酒石酸カリウムナトリウム 酒石酸ナトリウムカリウム四水和物 を見よ。

酒石酸水素ナトリウム 酒石酸水素ナトリウム一水和物 を見よ。

酒石酸水素ナトリウム一水和物  $NaHC_4H_4O_6 \cdot H_2O$  [K 8538, (+)-酒石酸水素ナトリウム一水和物, 特級]

酒石酸水素ナトリウム試液 酒石酸水素ナトリウム一水和物1gを水に溶かし、10mLとする(0.5mol/L)。用時製する。

酒石酸第一鉄試液 酒石酸鉄(II)試液 を見よ。

酒石酸鉄(II)試液 硫酸鉄(II)七水和物1g、酒石酸ナトリウムカリウム四水和物2g及び亜硫酸水素ナトリウム0.1gを水に溶かし、100mLとする。

酒石酸ナトリウム 酒石酸ナトリウム二水和物 を見よ。

酒石酸ナトリウム二水和物  $C_4H_4Na_2O_6 \cdot 2H_2O$  [K 8540, (+)-酒石酸ナトリウム二水和物, 特級]

酒石酸ナトリウムカリウム四水和物  $KNaC_4H_4O_6 \cdot 4H_2O$

[K 8536, (+)-酒石酸ナトリウムカリウム四水和物, 特級]  
酒石酸メトプロロール, 定量用 メトプロロール酒石酸塩, 定量用 を見よ.

酒石酸レバロルフファン, 定量用 レバロルフファン酒石酸塩, 定量用 を見よ.

純度試験用アコニチン アコニチン, 純度試験用 を見よ.

純度試験用ジェサコニチン ジェサコニチン, 純度試験用 を見よ.

純度試験用ヒパコニチン ヒパコニチン, 純度試験用 を見よ.

純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液 ブシジ

エステルアルカロイド混合標準溶液, 純度試験用 を見よ.

純度試験用メサコニチン メサコニチン, 純度試験用 を見よ.

硝酸  $\text{HNO}_3$  [K 8541, 特級, 濃度 69~70%, 密度約 1.42g/mL]

硝酸, 希 硝酸10.5mLに水を加えて100mLとする.

硝酸, 発煙 [K 8739, 発煙硝酸, 特級, 濃度 97.0%以上, 密度約1.52g/mL]

硝酸試液, 2mol/L 硝酸12.9mLに水を加えて100mLとする.

硝酸アンモニウム  $\text{NH}_4\text{NO}_3$  [K 8545, 特級]

硝酸イソソルビド, 定量用  $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_8$  [医薬品各条, 「硝酸イソソルビド」ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, 硝酸イソソルビド( $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_8$ )99.0%以上を含む. また, 次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品50mgを水/メタノール混液(1:1)50mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1mLを正確に量り, 水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に200mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10 $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い, それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液の硝酸イソソルビド以外のピークの合計面積は, 標準溶液の硝酸イソソルビドのピーク面積より大きくない.

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「硝酸イソソルビド錠」の定量法の試験条件を準用する.

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から硝酸イソソルビドの保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液5mLを正確に量り, 水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50mLとする. この液10 $\mu\text{L}$ から得た硝酸イソソルビドのピーク面積が, 標準溶液の硝酸イソソルビドのピーク面積の7~13%になることを確認する.

システムの性能: 標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, 硝酸イソソルビドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ3000段以上, 1.5以下である.

システムの再現性: 標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 硝酸イソソルビドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である.

硝酸カリウム  $\text{KNO}_3$  [K 8548, 特級]

硝酸カルシウム 硝酸カルシウム四水和物 を見よ.

硝酸カルシウム四水和物  $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  [K 8549, 特級]

硝酸銀  $\text{AgNO}_3$  [K 8550, 特級]

硝酸銀試液 硝酸銀17.5gを水に溶かし, 1000mLとする(0.1mol/L).

貯法 遮光して保存する.

硝酸銀・アンモニア試液 硝酸銀1gを水20mLに溶かし, かき混ぜながらアンモニア試液を沈殿がほとんど溶けるまで滴加する.

貯法 遮光した容器に密栓して保存する.

硝酸コバルト 硝酸コバルト(II)六水和物 を見よ.

硝酸コバルト(II)六水和物  $\text{Co}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K 8552, 特級]

硝酸ジルコニル 硝酸ジルコニル二水和物 を見よ.

硝酸ジルコニル二水和物  $\text{ZrO}(\text{NO}_3)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  白色の結晶性の粉末である. 本品は, 水に溶けやすい.

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→20)5mLに水酸化ナトリウム5mLを加えるとき, 白色乳状の沈殿を生じる.

(2) 本品の水溶液(1→20)10mLに硫酸10mLを加え, 冷後, 硫酸鉄(II)試液2mLを積層させるとき, 境界面に褐色の輪帯が現れる.

硝酸ストリキニーネ, 定量用 ストリキニーネ硝酸塩, 定量用 を見よ.

硝酸セリウム(III)六水和物  $\text{Ce}(\text{NO}_3)_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  無色~淡黄色の結晶性の粉末で, 水に溶ける.

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 0.036%以下.

(2) 硫酸塩 (1.14) 0.120%以下.

含量 98.0%以上. 定量法 本品約1.5gを精密に量り, 硫酸5mLを加え, 白煙が激しく発生するまで加熱する. 冷後, 水200mLを加え, 0.1mol/L硝酸銀液0.5mL及びペルオキソ二硫酸アンモニウム5gを加えて溶かし, 15分間煮沸する. 冷後, 1,10-フェナントロリン試液2滴を加え, 0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液で, 液の淡青色が赤色に変わるまで滴定(2.50)する.

0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液1mL

=43.42mg  $\text{Ce}(\text{NO}_3)_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

硝酸セリウム(III)試液 硝酸セリウム(III)六水和物0.44gを水に溶かし, 1000mLとする.

硝酸第一セリウム 硝酸セリウム(III)六水和物 を見よ.

硝酸第一セリウム試液 硝酸セリウム(III)試液 を見よ.

硝酸第二鉄 硝酸鉄(III)九水和物 を見よ.

硝酸第二鉄試液 硝酸鉄(III)試液 を見よ.

硝酸チアミン チアミン硝化物 を見よ.

硝酸鉄(III)九水和物  $\text{Fe}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}$  [K 8559, 特級]

硝酸鉄(III)試液 硝酸鉄(III)九水和物1gをpH2.0の塩酸・塩化カリウム緩衝液に溶かし, 300mLとする.

硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用 デヒドロコリダリン硝化物, 定量用 を見よ.

硝酸ナトリウム  $\text{NaNO}_3$  [K 8562, 特級]

硝酸ナファゾリン ナファゾリン硝酸塩 を見よ.

硝酸ナファゾリン, 定量用 ナファゾリン硝酸塩, 定量用 を見よ.

硝酸鉛 硝酸鉛(II) を見よ.

硝酸鉛(II)  $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$  [K 8563, 特級]

硝酸二アンモニウムセリウム(IV)  $\text{Ce}(\text{NH}_4)_2(\text{NO}_3)_6$  [K 8556, 特級]

硝酸二アンモニウムセリウム(IV)試液 硝酸二アンモニウムセリウム(IV)6.25gを薄めた希硝酸(9→50)160mLに溶かし、調製後3日以内に使用する。

硝酸バリウム  $\text{Ba}(\text{NO}_3)_2$  [K 8565, 特級]

硝酸バリウム試液 硝酸バリウム6.5gを水に溶かし、100mLとする(0.25mol/L)。

硝酸ビスマス 硝酸ビスマス五水和物 を見よ。

硝酸ビスマス五水和物  $\text{Bi}(\text{NO}_3)_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  [K 8566, 特級]

硝酸ビスマス試液 硝酸ビスマス五水和物5.0gを酢酸(100)に溶かし、100mLとする。

硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液 硝酸ビスマス五水和物0.35gを酢酸(100)4mL及び水16mLに溶かし、A液とする。ヨウ化カリウム8gを水20mLに溶かし、B液とする。A液及びB液の等容量混液20mLに希硫酸80mL及び過酸化水素(30)0.2mLを加える。用時製する。

硝酸マグネシウム 硝酸マグネシウム六水和物 を見よ。

硝酸マグネシウム六水和物  $\text{Mg}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K 8567, 特級]

硝酸マンガニウム(II)六水和物  $\text{Mn}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K 8568, 特級]

硝酸ミコナゾール ミコナゾール硝酸塩 を見よ。

焦性ブドウ酸ナトリウム 微生物試験用に製造したもの。

消毒用エタノール エタノール, 消毒用 を見よ。

生薬純度試験用アセトン アセトン, 生薬純度試験用 を見よ。

生薬純度試験用アリストロキア酸 I アリストロキア酸 I, 生薬純度試験用 を見よ。

生薬純度試験用エーテル ジエチルエーテル, 生薬純度試験用 を見よ。

生薬純度試験用ジエチルエーテル ジエチルエーテル, 生薬純度試験用 を見よ。

生薬純度試験用ヘキサン ヘキサン, 生薬純度試験用 を見よ。

蒸留水, 注射用 [医薬品各条, 「注射用水」又は「注射用水(容器入り)』ただし、蒸留して製したものである。なお、用いる試験の目的にかなう水であることが確認できれば、規格項目のすべてに適合していることを確認する必要はない。]

[6]-ショーガオール, 定量用  $\text{C}_{17}\text{H}_{24}\text{O}_8$  [6]-ショーガオール, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}(225\text{nm})$ : 727~781 [5mg, エタノール(99.5), 500mL]。

純度試験 類縁物質 本品5mgをアセトニトリル/水混液(2:1)10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(2:1)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の[6]-ショーガオール以外のピークの合計面積は、標準溶液の[6]-ショーガオールのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「無コウイ大建中湯エキス」の定量法(2)の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から[6]-ショーガオールの保持時間の3倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(2:1)を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu\text{L}$ から得た[6]-ショーガオールのピーク面積が、標準溶液の[6]-ショーガオールのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、[6]-ショーガオールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、[6]-ショーガオールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

[6]-ショーガオール, 薄層クロマトグラフィー用  $\text{C}_{17}\text{H}_{24}\text{O}_8$  微黄色の油である。メタノール, エタノール(99.5)又はジエチルエーテルと混和し、水にほとんど溶けない。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 $\mu\text{L}$ を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

触媒用ラニーニッケル ラニーニッケル, 触媒用 を見よ。

植物油 医薬品各条の植物性脂肪油。

ジヨサマイシン  $\text{C}_{42}\text{H}_{69}\text{NO}_{15}$  [医薬品各条]

ジヨサマイシンプロピオン酸エステル  $\text{C}_{45}\text{H}_{73}\text{NO}_{16}$  [医薬品各条]

シラザプリル シラザプリル水和物 を見よ。

シラザプリル, 定量用 シラザプリル水和物, 定量用 を見よ。シラザプリル水和物  $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条]

シラザプリル水和物, 定量用  $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条, 「シラザプリル水和物」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、シラザプリル( $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5$ )99.0%以上を含むもの]

シラスタチンアンモニウム, 定量用  $\text{C}_{16}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_5\text{S}$ : 375.48 白色の結晶性の粉末。

純度試験 類縁物質 本品40mgを水25mLに溶かし、試料溶液とする。この液3mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。別に水20 $\mu\text{L}$ につき、同様に操作する。試料溶液及び標準溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、試料溶液のクロマトグラムについて、水及びベースラインの変動によるピーク面積を補正するとき、試料溶液のシラスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のシラスタチンのピーク面積の1/6以下である。

## 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径4.6mm，長さ25cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相A：薄めたリン酸(1 $\rightarrow$ 1000)/アセトニトリル混液(7：3)

移動相B：薄めたリン酸(1 $\rightarrow$ 1000)

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0～30	15 $\rightarrow$ 100	85 $\rightarrow$ 0
30～40	100	0

流量：毎分2.0mL

面積測定範囲：40分

## システム適合性

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り，水を加えて正確に30mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たシラスタチンのピーク面積が，標準溶液のシラスタチンのピーク面積の2.3～4.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 $\mu$ Lにつき，上記の条件で操作するとき，シラスタチンの保持時間は約20分であり，またシラスタチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ10000段以上，2.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を3回繰り返すとき，シラスタチンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

残留溶媒 本品約1gを精密に量り，水に溶かして正確に100mLとし，試料溶液とする。別にエタノール(99.5)約0.10gを精密に量り，水を加えて正確に100mlとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 $\mu$ 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(2.02)により試験を行い，それぞれの液のエタノールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し，次式によりエタノール( $C_2H_5OH$ )の量を求めるとき，0.5%以下である。

エタノール( $C_2H_5OH$ )の量(%) =  $M_S / M_T \times A_T / A_S \times 100$

$M_S$ ：エタノール(99.5)の秤取量(mg)

$M_T$ ：本品の秤取量(mg)

## 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.5mm，長さ30mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ5 $\mu$ mで被覆する。カラム温度：50℃付近の一定温度で注入し，150秒間保った後，70℃になるまで毎分8℃の割合で昇温し，70℃付近の一定温度に30秒間保つ。

キャリアーガス：ヘリウム

流量：エタノールの保持時間が約1分になるように調整する。

スプリット比：5：1

## システム適合性

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り，水を加えて正確に10mLとし，システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1mLを正確に量り，水を加えて正確に10mLとする。この液1 $\mu$ Lから得たエタノールのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のエタノールのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液1 $\mu$ Lにつき，上記の条件で操作するとき，エタノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ1500段以上，3.0以下である。

システムの再現性：標準溶液1 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エタノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

水分(2.48) 0.5%以下(0.5g，容量滴定法，直接滴定)。

強熱残分(2.44) 0.5%以下(1g)。

含量 換算した脱水及び脱エタノール物に対し，シラスタチンアンモニウム( $C_{16}H_{29}N_3O_6S$ )99.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り，メタノール30mLに溶かし，水5mLを加える。この液に0.1mol/L塩酸を加え，pH3.0に調整し，0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。ただし，滴定の終点は第2変曲点とし，第1変曲点までの滴定量で，補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL = 37.55mg  $C_{16}H_{29}N_3O_6S$

シリカゲル 無定形の一部水加性のケイ酸で，不定形ガラス状顆粒である。乾燥剤用として水分吸着によって変色する変色料を含ませたものもある。110℃で乾燥して元の色に戻す。

強熱減量(2.43) 6%以下(2g，950 $\pm$ 50℃)。

水分吸着能 31%以上。本品約10gを精密に量り，比重1.19の硫酸で湿度を80%とした容器内に24時間放置した後，質量を量り，試料に対する増量を求める。

シリコン樹脂 淡灰色半透明の粘性の液又はペースト状の物質で，においはほとんどない。

屈折率及び粘度 本品15gをソックスレー抽出器に入れ，四塩化炭素150mLで3時間抽出し，抽出液を水浴上で蒸発して得た液体の動粘度は100～1100mm<sup>2</sup>/s(25℃)，屈折率は1.400～1.410(25℃)である。

比重(2.56) 0.98～1.02

乾燥減量(2.41) 屈折率及び粘度の項の抽出残留物につき0.45～2.25g(100℃，1時間)。

シリコン樹脂 シリコン樹脂を見よ。

シリコン油 無色透明の液で，においはない。

粘度(2.53) 50～100mm<sup>2</sup>/s

シリコン油 シリコン油を見よ。

ジルコニル・アリザリンS試液 ジルコニル・アリザリンレッドS試液を見よ。

ジルコニル・アリザリンレッドS試液 硝酸ジルコニル二水和物0.2gを希塩酸5mLに溶かし，アリザリンレッドS試液10mLを加え，更に水を加えて30mLとする。

ジルチアゼム塩酸塩  $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$  [医薬品各条]

シンコニジン  $C_{19}H_{22}N_2O$  白色の結晶又は結晶性の粉末で，

メタノール、エタノール(95)又はクロロホルムにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。本品のエタノール(95)溶液(1→100)は左旋性である。融点：約207°C

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.3gを精密に量り、酢酸(100)20mLに溶かし、無水酢酸80mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(指示薬：クリスタルバイオレット試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=14.72mg  $C_{19}H_{22}N_2O$

シンコニン  $C_{19}H_{22}N_2O$  白色の結晶又は粉末である。

確認試験 本品1gを塩酸溶液(1→4)20mLに溶かし、ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液2mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じ、加熱すると溶け、放冷すると、結晶を析出する。

純度試験 シンコニン及びキニーネ 本品1gに水30mLを加えた後、塩酸溶液(2→3)を溶けるまで滴加した後、アンモニア試液で中和する。この液に酒石酸ナトリウム二水和物溶液(1→2)10mLを加え、煮沸した後、1時間放置するとき、沈殿を認めない。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.3gを精密に量り、酢酸(100)50mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=14.72mg  $C_{19}H_{22}N_2O$

ジンコン  $C_{20}H_{16}N_4O_6S$  暗赤色～紫色の粉末である。

確認試験 本品を105°Cで4時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数1604 $cm^{-1}$ 、1494 $cm^{-1}$ 、1294 $cm^{-1}$ 、1194 $cm^{-1}$ 、1110 $cm^{-1}$ 、1046 $cm^{-1}$ 及び764 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

貯法 遮光した気密容器。

ジンコン試液 ジンコン0.1gを1mol/L水酸化ナトリウム液2mLに溶かし、水を加えて100mLとする。

シンナムアルデヒド、薄層クロマトグラフィー用 (E)-シンナムアルデヒド、薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

(E)-シンナムアルデヒド、薄層クロマトグラフィー用  $C_9H_8O$  無色～淡黄色の液体で、特異な芳香がある。メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

吸光度(2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$ (285nm)：1679～1943(5mg, メタノール, 2000mL)。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール2mLに溶かした液1 $\mu$ Lにつき、「葛根湯エキス」の確認試験(3)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

水銀 Hg [K 8572, 特級]

水酸化カリウム KOH [K 8574, 特級]

水酸化カリウム試液 水酸化カリウム6.5gを水に溶かし、100mLとする(1mol/L)。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化カリウム試液, 0.02mol/L 水酸化カリウム試液2mLに水を加えて100mLとする。用時製する。

水酸化カリウム試液, 0.05mol/L 水酸化カリウム試液5mLに水を加えて100mLとする。用時製する。

水酸化カリウム試液, 8mol/L 水酸化カリウム52gを水に溶かし、100mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化カリウム・エタノール試液 水酸化カリウム10gをエタノール(95)に溶かし、100mLとする。用時製する。

水酸化カリウム・エタノール試液, 0.1mol/L 希水酸化カリウム・エタノール試液1mLにエタノール(95)を加えて5mLとする。用時製する。

水酸化カリウム・エタノール試液, 希 水酸化カリウム35gを水20mLに溶かし、エタノール(95)を加えて1000mLとする(0.5mol/L)。密栓して保存する。

水酸化カルシウム  $Ca(OH)_2$  [K 8575, 特級]

水酸化カルシウム, pH測定用 水酸化カルシウムをpH測定用に調製したもの。

水酸化カルシウム試液 水酸化カルシウム3gに冷蒸留水1000mLを加え、1時間時々強く振り混ぜた後に静置し、用時、上澄液を用いる(0.04mol/L)。

水酸化カルシウムpH標準液 pH測定法(2.54) を見よ。

水酸化第二銅 水酸化銅(II) を見よ。

水酸化銅(II)  $Cu(OH)_2$  淡青色の粉末で水にほとんど溶けない。

含量  $Cu(OH)_2$ として95.0%以上。定量法 本品約0.6gを精密に量り、塩酸3mL及び水を加えて溶かし、正確に500mLとする。この液25mLを正確に量り、水75mL、塩化アンモニウム溶液(3→50)10mL、薄めたアンモニア水(28)(1→10)3mL及びムレキシド・塩化ナトリウム指示薬0.05g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(2.50)する。ただし、滴定の終点は、液の色が黄緑色から赤紫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1mL  
=0.9756mg  $Cu(OH)_2$

水酸化ナトリウム NaOH [K 8576, 特級]

水酸化ナトリウム試液 水酸化ナトリウム4.3gを水に溶かし、100mLとする(1mol/L)。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液10mLに水を加えて1000mLとする。用時製する。

水酸化ナトリウム試液, 0.05mol/L 0.5mol/L水酸化ナトリウム試液10mLに水を加え、100mLとする。

水酸化ナトリウム試液, 0.2mol/L 水酸化ナトリウム8.0gに新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、1000mLとする。用時製する。

水酸化ナトリウム試液, 0.5mol/L 水酸化ナトリウム22gを水に溶かし、1000mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 2mol/L 水酸化ナトリウム86gを水に溶かし、1000mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 4mol/L 水酸化ナトリウム168gを水に溶かし、1000mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 6mol/L 水酸化ナトリウム252gを水に溶かし、1000mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 8mol/L 水酸化ナトリウム336gを水に溶かし、1000mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

水酸化ナトリウム試液, 希 水酸化ナトリウム4.3gを新たに煮沸して冷却した水に溶かし、1000mLとする。用時製する(0.1mol/L)。

水酸化ナトリウム・ジオキサン試液 水酸化ナトリウム0.80g



を1,4-ジオキサン・水混液(3:1)に溶かし, 100mLとする。  
**水酸化ナトリウム・メタノール試液** 水酸化ナトリウム4gにメタノールを加えてよく振り混ぜて100mLとする。これを遠心分離して得た上澄液50mLをとり, メタノールを加えて500mLとする。用時製する。

**水酸化バリウム** 水酸化バリウム八水和物 を見よ。

**水酸化バリウム八水和物**  $\text{Ba}(\text{OH})_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$  [K 8577, 特級] 密栓して保存する。

**水酸化バリウム試液** 水酸化バリウム八水和物を新たに煮沸して冷却した水に飽和する。用時製する(0.25mol/L)。

**水素**  $\text{H}_2$  [K 0512, 標準物質, 3級]99.99%以上。

**水素化ホウ素ナトリウム**  $\text{NaBH}_4$  白色〜灰白色の結晶, 粉末又は塊である。本品は水に溶けやすい。

含量 95%以上。定量法 本品0.25gを精密に量り, 薄めた水酸化ナトリウム試液(3→10)20mLに溶かし, 水を加えて正確に500mLにする。その20mLを正確に量り, 共通すり合わせヨウ素フラスコに入れ, 氷冷する。ヨウ素試液40mLを正確に加え, 10分間暗所に放置後, 薄めた硫酸(1→6)10mLを正確に加えて, 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で逆滴定(2.50)する(指示薬: デンプン試液)。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=0.4729mg  $\text{NaBH}_4$

**水分測定用試液** 水分測定法(2.48) を見よ。

**水分測定用イミダゾール** 水分測定法(2.48) を見よ。

**水分測定用エチレングリコール** エチレングリコール, 水分測定用 を見よ。

**水分測定用塩化カルシウム** 塩化カルシウム, 水分測定用 を見よ。

**水分測定用クロロホルム** 水分測定法(2.48) を見よ。

**水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル** 水分測定法(2.48) を見よ。

**水分測定用炭酸プロピレン** 水分測定法(2.48) を見よ。

**水分測定用ピリジン** 水分測定法(2.48) を見よ。

**水分測定用ホルムアミド** ホルムアミド, 水分測定用 を見よ。

**水分測定用メタノール** 水分測定法(2.48) を見よ。

**水分測定用2-メチルアミノピリジン** 水分測定法(2.48) を見よ。

**水分測定用陽極液A** 陽極液A, 水分測定用 を見よ。

**スウェルチアマリン, 薄層クロマトグラフィー用**  $\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_{10}$  白色の粉末で, ほとんど味はない。

融点(2.60) 113~114°C

純度試験 類縁物質 本品2.0mgをエタノール(95)に溶かし, 正確に1mLとした液20 $\mu\text{L}$ につき, 「センブリ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

**スキサメトニウム塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用**  $\text{C}_{14}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条, 「スキサメトニウム塩化物水和物」]

**スコポラミン臭化水素酸塩水和物**  $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HBr} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条]

**スコポラミン臭化水素酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用**  $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HBr} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条, 「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」]ただし, 「アヘンアルカロイド・アトロ

ピン注射液」の確認試験(2)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.7の主スポット以外のスポットを認めないもの]

**スズ** Sn [K 8580, すず, 特級]

**ズダンⅢ**  $\text{C}_{22}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O}$  赤褐色の粉末で, 酢酸(100)又はクロロホルムに溶け, 水, エタノール(95), アセトン又はジエチルエーテルに溶けない。

融点(2.60) 170~190°C

**ズダンⅢ試液** ズダンⅢ 10mgをエタノール(95)5mLに溶かし, ろ過し, ろ液にグリセリン5mLを加える。用時製する。

**スチレン**  $\text{C}_8\text{H}_8$  無色澄明の液体である。

比重(2.56) 0.902~0.910

純度試験 本品1 $\mu\text{L}$ につき, 次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりスチレンの量を求めるとき, 99%以上である。

操作条件

検出器: 熱伝導度型検出器

カラム: 内径約3mm, 長さ約2m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20M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%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 100°C付近の一定温度

試料気化室温度: 150°C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: スチレンの保持時間が約10分になるように調整する。

面積測定範囲: スチレンの保持時間の約2倍の範囲

**p-スチレンスルホン酸ナトリウム**  $\text{C}_8\text{H}_7\text{NaO}_3\text{S}$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, 水に溶けやすく, エタノール(99.5)に溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は薄めたエタノール(1→2)より再結晶した後, 減圧乾燥する。

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数1236 $\text{cm}^{-1}$ , 1192 $\text{cm}^{-1}$ , 1136 $\text{cm}^{-1}$ , 1052 $\text{cm}^{-1}$ , 844 $\text{cm}^{-1}$ 及び688 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 本品の水溶液(1→1000)10 $\mu\text{L}$ につき, 「パニペネム」の定量法を準用して試験を行うとき, パニペネムの測定を妨害するピークを認めない。

**スチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステル** スチレンと無水マレイン酸をクメンを溶媒として重合し, 無水マレイン酸基に1-ブタノール又は水を付加したもの。平均分子量約1600。本品は白色〜微黄白色の粉末である。

確認試験 本品5mgをとり, 炭酸水素ナトリウム溶液(1→15)に溶かし, 10mLとする。この液につき, 紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき, 波長256~260nmに吸収の極大を示し, 波長251~256nmに吸収の肩を示す。

吸光度(2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}(258\text{nm})$ : 6.3~7.3 [脱水物に換算したものの5mg, 炭酸水素ナトリウム溶液(1→15), 10mL]。

純度試験 「ジノスタチンスチマラマー」の純度試験(3)を準用する。ただし, (iii)標準溶液は用いず, (iv)試料溶液, (v)操作法及び(vii)測定は次のとおりとする。

(iv) 試料溶液 本品3.0mgを試料用緩衝液に溶かし,

20mLとする。

(v) 操作法 ゲルを電気泳動装置に取り付ける。上部電極槽(陰極)に溶液F200mL及びプロモフェノールブルー溶液(1→100000)2mLの混合液を加え、下部電極槽(陽極)に溶液F300mLを加える。試料溶液100μLを正確に量り、ゲルの上部に静かに重層した後、室温で泳動する。プロモフェノールブルーの帯が濃縮ゲル内を移動中は、ゲル1本当たり2mAの電流を通じ、分離ゲル内を移動中は、ゲル1本当たり4mAの電流を通じる。プロモフェノールブルーの帯が分離ゲル上端から5cmに達したとき、泳動を終了させる。

(vi) 測定 デンシトメーターを用いて波長600nmにおける吸光度よりスチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステルのピーク面積 $A_T$ 及びそれ以外のピークの合計面積 $A$ を測定する。次式によりスチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステルの量を求めるとき、98.0%以上である。

スチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステルの量(%)

$$= A_T / (A_T + A) \times 100$$

水分 (2.48) 10.0%以下(10mg, 電量滴定法)。

ステアリルアルコール [医薬品各条]

ステアリン酸, ガスクロマトグラフィー用  $C_{18}H_{36}O_2$  [K 8585, ステアリン酸, 特級]

ストリキニーネ硝酸塩, 定量用  $C_{21}H_{22}N_2O_2 \cdot HNO_3$  ストリキニーネ硝酸塩1gに水14mL及び活性炭約10mgを加え、水浴中で10分間加熱する。熱時ろ過し、ろ液を急冷して結晶を析出させた後、結晶をろ取る。この結晶に水8mLを加え、再び水浴中で加熱して溶かした後、熱時ろ過して急冷し、析出した結晶をろ取る。水8mLを用い、更に1回この操作を繰り返した後、結晶をデシケーター(減圧, シリカゲル)で24時間乾燥する。無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、水又はグリセリンにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

純度試験 類縁物質 本品35mgを移動相100mLに溶かし、試料溶液とする。この液2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のストリキニーネ以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のストリキニーネのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は、「ホミカ」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度: 標準溶液(1)1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に40mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)20μLから得たストリキニーネのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)20μLから得たストリキニーネのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からストリキニーネの保持時間の約3倍の範囲

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(0.2g, 105°C, 3時間)。

含量 換算した乾燥物に対し、99.0%以上。 定量法 本品

約0.5gを精密に量り、無水酢酸/酢酸(100)混液(4:1)40mLを加え、必要ならば加温して溶かし、冷後、0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=39.74mg  $C_{21}H_{22}N_2O_2 \cdot HNO_3$

ストロンチウム試液 塩化ストロンチウム76.5gを水に溶かし、正確に500mLとする。この液20mLを正確に量り、水を加えて正確に1000mLとする(1000ppm)。

スルバクタムナトリウム, スルバクタムベニシラミン用  $C_8H_{10}NNaO_5S$  白色~帯黄白色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により吸収スペクトルを測定するとき、波数1780 $cm^{-1}$ , 1600 $cm^{-1}$ , 1410 $cm^{-1}$ , 1400 $cm^{-1}$ , 1320 $cm^{-1}$ , 1300 $cm^{-1}$ , 1200 $cm^{-1}$ 及び1130 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

水分 (2.48) 1.0%以下(0.5g)。

含量 換算した脱水物1mg当たり875μg(力価)以上を含む。

定量法 本品及びスルバクタム標準品約0.10g(力価)に対応する量を精密に量り、それぞれ移動相に溶かし、内標準溶液10mLずつを正確に加えた後、移動相を加えて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10μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するスルバクタムのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

スルバクタム( $C_8H_{11}NO_5S$ )の量[μg(力価)]

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1000$$

$M_S$ : スルバクタム標準品の秤取量[mg(力価)]

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの移動相溶液(7→1000)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 220nm)

カラム: 内径3.9mm, 長さ30cmのステンレス管に10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 35°C付近の一定温度

移動相: 0.005mol/Lテトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液750mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル250mLを加える。

流量: スルバクタムの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、スルバクタム、内標準物質の順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、スルバクタムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

スルバクタムベニシラミン用スルバクタムナトリウム スルバクタムナトリウム, スルバクタムベニシラミン用 を見よ。スルピリド, 定量用  $C_{15}H_{23}N_3O_4S$  [医薬品各条, 「スルピリド」ただし、乾燥したものを定量するとき、スルピリド

( $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ )99.0%以上を含むもの]

スルピリン スルピリン水和物 を見よ。

スルピリン, 定量用 スルピリン水和物, 定量用 を見よ。

スルピリン水和物  $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$  [医薬品各条]

スルピリン水和物, 定量用  $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$  [医薬品各条, 「スルピリン水和物」ただし, 換算した乾燥物に対し, スルピリン( $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S$ )99.0%以上を含むもの]

スルファチアゾール  $C_9H_9N_3O_3S_2$  白色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 200~204°C

スルファニルアミド  $H_2NC_6H_4SO_2NH_2$  [K 9066, 特級]

スルファニルアミド, ジアゾ化滴定用  $H_2NC_6H_4SO_2NH_2$  [K 9066, スルファニルアミド, ジアゾ化滴定用]

スルファニル酸  $H_2NC_6H_4SO_3H$  [K 8586, 特級]

スルファミン酸(標準試薬) アミド硫酸(標準試薬) を見よ。

スルファミン酸アンモニウム アミド硫酸アンモニウム を見よ。

スルファミン酸アンモニウム試液 アミド硫酸アンモニウム試液 を見よ。

スルホコハク酸ジ-2-エチルヘキシルナトリウム  $C_8H_{17}COOCH_2(C_8H_{17}COO)CHSO_3Na$  白色又は白色半透明の粘滑な軟塊で, 水にやや溶けにくい。

純度試験 溶状 本品1.0gを水100mLに溶かすとき, 液は無色澄明である。

乾燥減量 (2.41) 5.0%以下(1g, 105°C, 2時間)。

スルホサリチル酸 5-スルホサリチル酸二水和物 を見よ。

5-スルホサリチル酸二水和物  $C_7H_6O_6S \cdot 2H_2O$  [K 8589, 特級]

スルホサリチル酸試液 5-スルホサリチル酸二水和物5gを水に溶かし, 100mLとする。

スレオプロカテロール塩酸塩  $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$  塩酸プロカテロールに10倍容量の3mol/L塩酸試液を加え, 3時間加熱還流する。冷後, 水酸化ナトリウム試液で中和(pH8.5)し, 析出する結晶をろ取する。この結晶を水に懸濁し, 塩酸を加えてpH1~2として溶解した後, 更に水酸化ナトリウム試液を加えて中和し, 析出する結晶をろ取する。この結晶を2-プロパノールに懸濁した後, 塩酸を加えてpH1~2とする。結晶が溶解し, 再び結晶が析出する。この結晶をろ取し, 約60°Cで通風乾燥する。白色~微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはない。融点: 約207°C(分解)。

純度試験 本品0.10gを薄めたメタノール(1→2)100mLに溶かし, 試料溶液とする。この液2 $\mu$ Lにつき, 「プロカテロール塩酸塩水和物」の純度試験(3)の操作条件に従い, 液体クロマトグラフィー (2.01)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりスレオプロカテロールの量を求めるとき, 95.0%以上である。ただし, 検出感度は試料溶液5.0mLに薄めたメタノール(1→2)を加えて100mLとした液2 $\mu$ Lから得たスレオプロカテロールのピーク高さがフルスケールの5~10%となるように調整し, 面積測定範囲は溶媒のピークの後からスレオプロカテロールの保持時間の約2倍の範囲とする。

精製塩酸 塩酸, 精製 を見よ。

精製水 [医薬品各条, 「精製水」又は「精製水(容器入り)」。

なお, 用いる試験の目的にかなう水であることが確認でき

ば, 規格項目のすべてに適合していることを確認する必要はない。]

精製水, アンモニウム試験用 アンモニウム試験用水 を見よ。  
精製水, 滅菌 [医薬品各条, 「滅菌精製水(容器入り)」。なお, 用いる試験の目的にかなう水であることが確認できれば, 規格項目のすべてに適合していることを確認する必要はない。]

精製メタノール メタノール, 精製 を見よ。

精製硫酸 硫酸, 精製 を見よ。

性腺刺激ホルモン試液, ヒト絨毛性 「ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン」の表示単位に従い, その適量を精密に量り, pH7.2のウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液に溶かし, この液1.0mL中に80ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン単位を含むように調製する。

成分含量測定用アミグダリン アミグダリン, 定量用 を見よ。

成分含量測定用アルブチン アルブチン, 定量用 を見よ。

成分含量測定用塩酸14-アニソイルアコニン 14-アニソイルアコニン塩酸塩, 定量用 を見よ。

成分含量測定用塩酸エメチン エメチン塩酸塩, 定量用 を見よ。

成分含量測定用塩酸ベンゾイルヒパコニン ベンゾイルヒパコニン塩酸塩, 定量用 を見よ。

成分含量測定用塩酸ベンゾイルメサコニン ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 定量用 を見よ。

成分含量測定用カプサイシン (E)-カプサイシン, 定量用 を見よ。

成分含量測定用(E)-カプサイシン (E)-カプサイシン, 定量用 を見よ。

成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物 を見よ。

成分含量測定用[6]-ギンゲロール [6]-ギンゲロール, 定量用 を見よ。

成分含量測定用クルクミン クルクミン, 定量用 を見よ。

成分含量測定用(E)-ケイ皮酸 (E)-ケイ皮酸, 定量用 を見よ。

成分含量測定用ゲニボシド ゲニボシド, 定量用 を見よ。

成分含量測定用サイコサポニンa サイコサポニンa, 定量用 を見よ。

成分含量測定用サイコサポニンb<sub>2</sub> サイコサポニンb<sub>2</sub>, 定量用 を見よ。

成分含量測定用サイコサポニンd サイコサポニンd, 定量用 を見よ。

成分含量測定用シノブファギン シノブファギン, 定量用 を見よ。

成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン デヒドロコリダリン硝化物, 定量用 を見よ。

成分含量測定用センノシドA センノシドA, 成分含量測定用 を見よ。

成分含量測定用センノシドB センノシドB, 成分含量測定用 を見よ。

成分含量測定用バルパロイン バルパロイン, 定量用 を見よ。

成分含量測定用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸, 定量用 を見よ。

成分含量測定用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液

ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液, 定量用 を見よ.

成分含量測定用ブファリン ブファリン, 定量用 を見よ.

成分含量測定用ペオノール ペオノール, 定量用 を見よ.

成分含量測定用ヘスペリジン ヘスペリジン, 定量用 を見よ.

成分含量測定用ペリラルデヒド ペリラルデヒド, 定量用 を見よ.

成分含量測定用マグノロール マグノロール, 定量用 を見よ.

成分含量測定用リンコフィリン リンコフィリン, 定量用 を見よ.

成分含量測定用レジブフォゲニン レジブフォゲニン, 定量用 を見よ.

成分含量測定用ロガニン ロガニン, 定量用 を見よ.

成分含量測定用ロスマリン酸 ロスマリン酸, 定量用 を見よ.

精油 医薬品各条中の精油.

西洋ワサビペロキシダーゼ 西洋ワサビに由来する分子量約40000の酸化酵素.

生理食塩液 [医薬品各条]

赤外吸収スペクトル用塩化カリウム 塩化カリウム, 赤外吸収スペクトル用 を見よ.

赤外吸収スペクトル用臭化カリウム 臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用 を見よ.

石油エーテル [K 8593, 特級]

石油系ヘキサメチルテトラコサン類分枝炭化水素混合物(L), ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの.

石油ベンジン [K 8594, 特級]

赤リン P 暗赤色の粉末で, においはない.

本品は二硫化炭素又は水にほとんど溶けない.

純度試験 遊離リン酸 本品5gに塩化ナトリウム溶液(1→5)10mLを加え, かき混ぜる. この液に塩化ナトリウム溶液(1→5)50mLを加えて, 1時間放置した後, ろ過する. 残留物につき, 塩化ナトリウム溶液(1→5)10mLずつを用いて3回洗い, 洗液はろ液に合わせる. この液につき, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: チモールブルー試液3滴). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=4.90mg H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

セクレチン標準品用ウシ血清アルブミン試液 ウシ血清アルブミン試液, セクレチン標準品用 を見よ.

セクレチン用ウシ血清アルブミン試液 ウシ血清アルブミン試液, セクレチン用 を見よ.

セサミン, 薄層クロマトグラフィー用 C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>O<sub>6</sub> 白色の結晶又は結晶性の粉末である. メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく, 水にほとんど溶けない.

融点 (2.60) 122~124°C

確認試験 本品のメタノール溶液(3→20000)につき, 紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき, 波長235~239nm及び285~289nmに吸収の極大を示す.

純度試験 類縁物質 本品2.0mgをメタノール2mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液5μLにつき, 「ゴマ」の確認試験を準用し, 試験を行

うとき, 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.

セスキオレイン酸ソルビタン ソルビタンセスキオレイン酸エステル を見よ.

セタノール [医薬品各条]

セチリジン塩酸塩, 定量用 C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>·2HCl [医薬品各条, 「セチリジン塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, セチリジン塩酸塩(C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>·2HCl)99.5%以上を含むもの]

石灰乳 酸化カルシウム10gを乳鉢にとり, 水40mLをすり混ぜながら徐々に加えて製する.

赤血球浮遊液, A型 A型赤血球浮遊液 を見よ.

赤血球浮遊液, B型 B型赤血球浮遊液 を見よ.

セトリミド C<sub>17</sub>H<sub>38</sub>BrN 本品は白色~微黄白色の粉末で, わずかに特異なにおいがある.

純度試験 溶状 本品1.0gを水5mLに溶かすとき, 液は澄明である.

含量 96.0%以上. 定量法 本品を乾燥し, その約2gを精密に量り, 水に溶かし, 正確に100mLとする. この液25mLを正確に量り, 分液漏斗に入れ, クロロホルム25mL, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液10mL及び新たに製したヨウ化カリウム溶液(1→20)10mLを加え, よく振り混ぜた後静置し, クロロホルム層を除く. 更にクロロホルム10mLずつで3回洗い, 水層を分取し, 塩酸40mLを加える. 冷後, 0.05mol/Lヨウ素酸カリウム液を液の濃褐色がほとんど消えるまで滴加した後, クロロホルム2mLを加え, クロロホルム層の赤紫色が消えるまで滴定(2.50)する. ただし, 滴定の終点はクロロホルム層が脱色した後, 5分間以内に再び赤紫色が現れないときとする. 別に水20mL, ヨウ化カリウム溶液(1→20)10mL及び塩酸40mLをとり, 空試験を行う.

0.05mol/Lヨウ素酸カリウム液1mL=33.64mg C<sub>17</sub>H<sub>38</sub>BrN

セファエリン臭化水素酸塩 C<sub>28</sub>H<sub>38</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>·2HBr·xH<sub>2</sub>O 白色又は淡黄色の結晶性の粉末である.

純度試験 本品10mgを移動相10mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に10mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり, 「トコン」の定量法を準用し, 液体クロマトグラフィー(2.01)によりエメチンの保持時間の2倍まで試験を行う. 試料溶液のセファエリン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のセファエリンのピーク面積より大きくない.

セファトリジンプロピレングリコール C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>N<sub>6</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>·C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> [医薬品各条]

セファドロキシル C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S [医薬品各条]

セファペンピボキシル塩酸塩水和物 C<sub>23</sub>H<sub>29</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>·HCl·H<sub>2</sub>O [医薬品各条]

セフジニルラクタム環開裂ラクトン C<sub>14</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>O<sub>6</sub>S<sub>2</sub> 本品は4種のジアステレオマーの混合物である. 白色~黄色の粉末である.

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のペースト法で吸収スペクトルを測定するとき, 波数1743cm<sup>-1</sup>, 1330cm<sup>-1</sup>, 1163cm<sup>-1</sup>及び1047cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める.

含量 90%以上. 定量法 本品約5mgをpH7.0の0.1mol/L

リン酸塩緩衝液5mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液5 $\mu$ Lにつき、「セフジニル」の純度試験(2)の試験条件を準用して試験を行う。試料溶液から得た各々のピーク面積を自動積分法により測定し、全ピークの合計面積に対するセフジニルラクタム環開裂ラクトンの4種のピークの合計面積の割合を求める。

**セミカルバジド塩酸塩**  $\text{H}_2\text{NNHCONH}_2 \cdot \text{HCl}$  白色～淡黄色の結晶である。

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100)10mLに、硝酸銀試液1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3420 $\text{cm}^{-1}$ 、3260 $\text{cm}^{-1}$ 、2670 $\text{cm}^{-1}$ 、1684 $\text{cm}^{-1}$ 、1582 $\text{cm}^{-1}$ 、1474 $\text{cm}^{-1}$ 、1386 $\text{cm}^{-1}$ 、1210 $\text{cm}^{-1}$ 、1181 $\text{cm}^{-1}$ 、770 $\text{cm}^{-1}$ 及び719 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**ゼラチン** [医薬品各条]

**ゼラチン、酸処理** [医薬品各条、「ゼラチン」ただし、等電点が7.0～9.0のもの]

**ゼラチン試液** ゼラチン1gを水50mLに静かに加熱しながら溶かし、必要ならば過する。用時製する。

**ゼラチン・トリス緩衝液** 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール6.06g及び塩化ナトリウム2.22gを水700mLに溶かす。別に酸処理ゼラチン10gを水200mLに加温して溶かす。冷後、両液を合わせ、希塩酸を加えてpH8.8に調整した後、水を加えて1000mLとする。

**ゼラチン・トリス緩衝液、pH8.0** 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール40g及び塩化ナトリウム5.4gを水500mLに溶かす。この液にゼラチン1.2gを加温して溶かし、冷後、希塩酸を加えてpH8.0に調整し、更に水を加えて600mLとする。

**ゼラチン・リン酸塩緩衝液** リン酸二水素カリウム13.6g、リン酸二水素ナトリウム二水和物15.6g及びアジ化ナトリウム1.0gを水に溶かし、1000mLとし、薄めたリン酸(1→75)を加えてpH3.0に調整し、A液とする。酸処理ゼラチン5.0gをA液400mLに加温して溶かし、冷後、薄めたリン酸(1→75)を加えてpH3.0に調整し、更にA液を加えて1000mLとする。

**ゼラチン・リン酸塩緩衝液、pH7.0** リン酸二水素ナトリウム二水和物1.15g、リン酸水素二ナトリウム十二水和物5.96g及び塩化ナトリウム5.4gを水500mLに溶かす。この液にゼラチン1.2gを加温して溶かし、冷後、水を加えて600mLとする。

**ゼラチン・リン酸塩緩衝液、pH7.4** 緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液39.50mL及び水50mLを加える。この液にゼラチン0.2gを加温して溶かし、冷後、0.2mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH7.4に調整し、更に水を加えて200mLとする。

**ゼラチン製ペプトン** ペプトン、ゼラチン製 を見よ。

**セラペプターゼ用トリクロロ酢酸試液** トリクロロ酢酸試液、セラペプターゼ用 を見よ。

**L-セリン**  $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_3$  [K 9105, 特級]

**セルモロイキン**、液体クロマトグラフィー用  $\text{C}_{693}\text{H}_{1118}\text{N}_{178}\text{O}_{203}\text{S}_7$  [医薬品各条、「セルモロイキン(遺伝子組換え)」ただし、1mL当たり0.5～1.5mgのたん白質を含

み、重合体は0.5%以下で、次の試験に適合するもの]

#### 確認試験

(1) エドマン法と液体クロマトグラフィーを用いてアミノ酸配列を調べるとき、アラニン、プロリン、トレオニン、セリン、セリン、セリン、トレオニン、リシン、リシン、トレオニン、グルタミン、ロイシン、グルタミン、ロイシン、グルタミン酸の順に検出される。また、本品を総たん白質含量試験の結果に従い、総たん白質として約0.3mgに対応する量を加水分解管にとり、減圧で蒸発乾固した後、アミノ酸分析用無水ヒドラジン100 $\mu$ Lを加える。加水分解管内部を減圧にして、約100 $^{\circ}\text{C}$ で6時間加熱する。減圧で蒸発乾固した後、残留物を水250 $\mu$ Lに溶かす。この液に、ベンズアルデヒド200 $\mu$ Lを加え、時々振り混ぜ、1時間放置した後、遠心分離し、水層を分取する。ベンズアルデヒド層に水250 $\mu$ Lを加えて振り混ぜ、遠心分離し、水層は先の水層に合わせ、減圧で蒸発乾固する。残留物を0.02mol/L塩酸試液100 $\mu$ Lに溶かした液につき、ニンヒドリンによるポストカラム法によりアミノ酸分析を行うとき、トレオニンが検出される。

(2) 本品1mLに、たん白質消化酵素試液1mLを加えて振り混ぜ、37 $^{\circ}\text{C}$ で18～24時間放置する。この溶液を1mLずつ2分し、一方にはトリフルオロ酢酸溶液(1→10)25 $\mu$ Lを加える。他方には、2-メルカプトエタノール10 $\mu$ Lを加えて、更に、37 $^{\circ}\text{C}$ で30分間放置した後、トリフルオロ酢酸溶液(1→10)25 $\mu$ Lを加える。この2液につき、別々に「セルモロイキン(遺伝子組換え)」の確認試験(4)の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)を行い、溶出する本品由来のピーク画分(ペプチドフラグメント)を繰り返して分取した液につき、それぞれ「セルモロイキン(遺伝子組換え)」の確認試験(2)により試験を行うとき、アミノ末端アミノ酸から9番目と49番目のリシンを除く全一次構造から推定されるペプチドが検出される。セルモロイキン分子量測定用マーカーたん白質 マーカーたん白質、セルモロイキン分子量測定用 を見よ。

セルモロイキン用緩衝液 緩衝液、セルモロイキン用 を見よ。  
セルモロイキン用基質緩衝液 基質緩衝液、セルモロイキン用 を見よ。

セルモロイキン用濃縮ゲル 濃縮ゲル、セルモロイキン用 を見よ。

セルモロイキン用培養液 培養液、セルモロイキン用 を見よ。  
セルモロイキン用分離ゲル 分離ゲル、セルモロイキン用 を見よ。

**セレン** Se [K 8598, 特級]

**前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル** アミノプロピルシリル化シリカゲル、前処理用 を見よ。

**前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル** オクタデシルシリル化シリカゲル、前処理用 を見よ。

**センノシドA**、成分含量測定用  $\text{C}_{42}\text{H}_{38}\text{O}_{20}$  薄層クロマトグラフィー用センノシドA。ただし、次の試験に適合するもの。吸光度(2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}(270\text{nm})$ : 211～226 [10mg、炭酸水素ナトリウム溶液(1→100), 500mL]。ただし、デシケーター(減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V))で12時間以上乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品5.0mgを移動相50mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に25mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準

溶液(1)10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のセンノシドA以外のピークの合計面積は標準溶液(1)のセンノシドAのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は、「セーナ」の定量法の試験条件を準用する。

検出感度：標準溶液(1)1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)10 $\mu$ Lから得たセンノシドAのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)10 $\mu$ Lから得たセンノシドAのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からセンノシドAの保持時間の約3倍の範囲

センノシドA, 薄層クロマトグラフィー用 C<sub>42</sub>H<sub>38</sub>O<sub>20</sub> 黄色の結晶性の粉末で、水、クロロホルム又はジエチルエーテルに溶けない。メタノール又はアセトンにほとんど溶けない。融点：200~240°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり、テトラヒドロフラン/水混液(7:3)4mLを正確に加えて溶かした液80 $\mu$ Lにつき、「ダイオウ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、R<sub>f</sub>値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

センノシドB, 成分含量測定用 C<sub>42</sub>H<sub>38</sub>O<sub>20</sub> 黄色の結晶性の粉末で、水又はジエチルエーテルに溶けにくく、メタノール又はアセトンにほとんど溶けない。融点：約183°C(分解)。吸光度 (2.24) E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>(270nm)：210~225 [10mg, 炭酸水素ナトリウム溶液(1→100), 500mL]ただし、デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V))で12時間以上乾燥したもの。

#### 純度試験 類縁物質

(1) 本品1.0mgをとり、テトラヒドロフラン/水混液(7:3)4mLを正確に加えて溶かした液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。この液80 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/ギ酸混液(7:7:4:2)を展開溶媒として約15cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、R<sub>f</sub>値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

(2) 本品5.0mgを移動相50mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に25mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のセンノシドB以外のピークの合計面積は標準溶液(1)のセンノシドBのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は、「セーナ」の定量法の試験条件を準用する。

検出感度：標準溶液(1)1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)10 $\mu$ Lから得たセンノシドBのピーク面積が自動積

分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)10 $\mu$ Lから得たセンノシドBのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から、センノシドBの保持時間の約4倍の範囲

#### センプリ [医薬品各条]

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 無菌試験法 (4.06) ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 を見よ。

ソーダ石灰 [K 8603, 二酸化炭素吸収用]

ソルビタンセスキオレイン酸エステル [医薬品各条]

ゾルピデム酒石酸塩, 定量用 (C<sub>19</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O)<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub> [医薬品各条, 「ゾルピデム酒石酸塩」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ゾルピデム酒石酸塩[(C<sub>19</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O)<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>]99.5%以上を含むもの]

D-ソルビトール C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub> [医薬品各条]

D-ソルビトール, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

第三アミルアルコール *t*-アミルアルコール を見よ。

第三ブタノール *t*-ブチルアルコール を見よ。

第Xa因子 ウシ血漿から調製された第Xa因子を凍結乾燥したもので、白色~微黄色の塊又は粉末である。

純度試験 溶状 本品71nkat<sub>5-2222</sub>をとり、水10mLを加えて溶かすとき、無色~微黄色澄明を示す。

含量 表示量の75~125%

第Xa因子試液 第Xa因子71nkat<sub>5-2222</sub>を水10mLに溶かす。

ダイズ製ペプトン ペプトン, ダイズ製 を見よ。

ダイズ油 [医薬品各条]

大腸菌由来たん白質 セルモロイキンの遺伝子を欠くプラスミドを保持する大腸菌菌株(*E.coli* N4830/pTB281)を、セルモロイキン精製工程に従って、①抽出、②ブチル化ビニルポリマー系疎水性カラムクロマトグラフィー、③カルボキシメチル化ビニルポリマー系イオン交換クロマトグラフィー、④スルホプロピル化ポリマー系イオン交換クロマトグラフィーの順に操作し、④の工程でセルモロイキン溶出位置に相当する画分を集める。④の工程で得られた画分をpH5.0の0.01mol/L酢酸塩緩衝液に対して透析して得られた透析内液。性状 無色澄明の液。

確認試験 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長278nm付近に吸収の極大を示す。たん白質含量 「セルモロイキン(遺伝子組換え)」の定量法 (1)総たん白質含量により、たん白質含量を求めるとき、1mL当たりのたん白質含量は0.1~0.5mgである。

大腸菌由来たん白質原液 テセロイキン遺伝子を欠失させたプラスミドを導入して、テセロイキン産生能以外はテセロイキン産生用大腸菌と全く同じ機能を持たせた大腸菌を培養し、テセロイキンの精製より簡略化された精製法により得られる大腸菌由来のたん白質の溶液。ウシ血清アルブミンを標準にして、ブラッドフォード法によりたん白質量を求め、70°Cで遮光して保存する。

第二ブタノール 2-ブタノール を見よ。

タウリン H<sub>2</sub>NCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>SO<sub>3</sub>H 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

含量 95.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り、水

50mLに溶かし、ホルムアルデヒド液5mLを加えた後、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬:フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=12.52mg  $C_2H_7NO_3S$

タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム、薄層クロマトグラフィ用  $C_{26}H_{44}NNaO_6S \cdot xH_2O$  白色～微褐色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノールに溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $2940cm^{-1}$ 、 $1600cm^{-1}$ 、 $1410cm^{-1}$ 、 $1305cm^{-1}$ 、 $1195cm^{-1}$ 、 $1080cm^{-1}$ 、 $1045cm^{-1}$ 、 $980cm^{-1}$ 、 $950cm^{-1}$ 、 $910cm^{-1}$ 及び $860cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +40~+50°(40mg, メタノール, 20mL, 100mm)。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール1mLに溶かし、試料溶液とする。この液0.2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mL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用(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lずつにつき、「ユウタン」の確認試験を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.2の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。

ダクロニウム臭化物、薄層クロマトグラフィ用  $C_{33}H_{58}Br_2N_2O_3$  白色の結晶性の粉末で、水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、無水酢酸にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $2940cm^{-1}$ 、 $1737cm^{-1}$ 、 $1630cm^{-1}$ 、 $1373cm^{-1}$ 、 $1233cm^{-1}$ 及び $1031cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品10mgをエタノール(95)2mLに溶かし、試液溶液とする。この液1mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lにつき、「パンクロニウム臭化物」の純度試験(2)類縁物質を準用し、試験を行うとき、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。

水分(2.48) 1.0%以下(1g, 容量滴定法, 直接滴定)。

含量 換算した脱水物に対し、98.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り、無水酢酸50mLを加え、加温して溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=34.53mg  $C_{33}H_{58}Br_2N_2O_3$

脱色フクシン試液 フクシン1gを水100mLに加え、約50°Cに加温し、時々振り混ぜながら冷却する。この液を48時間放置し、振り混ぜてろ過する。ろ液4mLに塩酸6mL及び水を加えて100mLとする。少なくとも1時間放置した後使用する。用時製する。

タムスロシン塩酸塩  $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$  [医薬品各条]

タムスロシン塩酸塩、定量用  $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$  [医薬品各条、「タムスロシン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、タムスロシン塩酸塩( $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

多硫化アンモニウム試液  $(NH_4)_2S_n$  [K 8943, 硫化アンモニウム溶液(黄色), 1級]

タルク [医薬品各条]

タングステン酸ナトリウム タングステン(VI)酸ナトリウム二水和物 を見よ。

タングステン(VI)酸ナトリウム二水和物  $Na_2WO_4 \cdot 2H_2O$  [K 8612, 特級]

炭酸アンモニウム [K 8613, 特級]

炭酸アンモニウム試液 炭酸アンモニウム20gにアンモニア試液20mL及びび水を加えて溶かし、100mLとする。

炭酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH9.6 無水炭酸ナトリウム3.18g及び炭酸水素ナトリウム5.88gに水を加えて溶かし、1000mLとする。

炭酸カリウム  $K_2CO_3$  [K 8615, 特級]

炭酸カリウム, 無水 炭酸カリウム を見よ。

炭酸カリウム・炭酸ナトリウム試液 炭酸カリウム1.7g及び無水炭酸ナトリウム1.3gを水に溶かし、100mLとする。

炭酸カルシウム  $CaCO_3$  [K 8617, 特級]

炭酸カルシウム, 定量用  $CaCO_3$  [医薬品各条、「沈降炭酸カルシウム」ただし、乾燥したものを定量するとき、炭酸カルシウム( $CaCO_3$ )99.0%以上を含むもの]

炭酸水素アンモニウム  $NH_4HCO_3$  白色又は半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊でアンモニアのにおいがある。

炭酸水素カリウム  $KHCO_3$  [K 8621, 特級]

炭酸水素ナトリウム  $NaHCO_3$  [K 8622, 特級]

炭酸水素ナトリウム, pH測定用  $NaHCO_3$  [K 8622, pH標準液用]

炭酸水素ナトリウム試液 炭酸水素ナトリウム5.0gを水に溶かし、100mLとする。

炭酸水素ナトリウム注射液, 7% [医薬品各条、「炭酸水素ナトリウム注射液」ただし、表示量7w/v%のもの]

炭酸脱水酵素 白色の粉末。ウシ赤血球由来。分子量約29000。

炭酸銅 炭酸銅一水和物 を見よ。

炭酸銅一水和物  $CuCO_3 \cdot Cu(OH)_2 \cdot H_2O$  青色～青緑色の粉末で、水に溶けない。希酸に泡立って溶ける。アンモニア試液に溶け、深青色を呈する。

純度試験

(1) 塩化物(1.03) 0.036%以下。

(2) 硫酸塩(1.14) 0.120%以下。

(3) 鉄 本品5.0gを過量のアンモニア試液に溶かし、ろ過する。残留物をアンモニア試液で洗い、希塩酸を加えて溶かした後、過量のアンモニア試液を加え、再びろ過する。残留物をアンモニア試液で洗い、恒量になるまで乾燥するとき、その量は10mg以下である。

炭酸ナトリウム 炭酸ナトリウム十水和物 を見よ。

炭酸ナトリウム(標準試薬)  $Na_2CO_3$  [K 8005, 容量分析用標準物質]

炭酸ナトリウム, pH測定用  $Na_2CO_3$  [K 8625, pH標準液用]

炭酸ナトリウム, 無水  $Na_2CO_3$  [K 8625, 炭酸ナトリウム,

## 特級]

炭酸ナトリウム十水和物  $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$  [K 8624, 特級]  
炭酸ナトリウム試液 無水炭酸ナトリウム10.5gを水に溶かし、  
100mLとする(1mol/L).

炭酸ナトリウム試液, 0.55mol/L 無水炭酸ナトリウム5.83g  
を水に溶かし、100mLとする.

炭酸プロピレン  $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_3$  無色の液体である.

沸点 (2.57) 240~242°C

水分 (2.48) 本品1g中、水分は1mg以下とする.

炭酸プロピレン, 水分測定用 水分測定法 (2.48) を見よ.

胆汁酸塩 生薬の微生物限度試験法 (5.02) を見よ.

タンニン酸 [医薬品各条]

タンニン酸試液 タンニン酸1gをエタノール(95)1mLに溶かし、  
水を加えて10mLとする. 用時製する.

タンニン酸ジフェンヒドラミン [医薬品各条]

たん白質消化酵素試液 リジルエンドペプチダーゼのpH8.6の  
0.05mol/Lトリス緩衝液溶液(1→50000).

チアプリド塩酸塩, 定量用  $\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_4\text{S} \cdot \text{HCl}$  [医薬品各  
条, 「チアプリド塩酸塩」]

チアミン硝化物  $\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_4\text{S}$  [医薬品各条]

チアラミド塩酸塩, 定量用  $\text{C}_{15}\text{H}_{18}\text{ClN}_3\text{O}_3\text{S} \cdot \text{HCl}$  [医薬品  
各条, 「チアラミド塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量す  
るとき, チアラミド塩酸塩( $\text{C}_{15}\text{H}_{18}\text{ClN}_3\text{O}_3\text{S} \cdot \text{HCl}$ )99.0%以  
上を含むもの]

チアントール [医薬品各条, 「チアントール」ただし, 「イ  
オウ・サリチル酸・チアントール軟膏」の確認試験(3)を準  
用し, 試験を行うとき, 主スポット以外のスポットを認めな  
いもの]

3-チエニルエチルペニシリンナトリウム  $\text{C}_{14}\text{H}_{15}\text{N}_2\text{NaO}_4\text{S}_2$   
白色~微黄白色の粉末である. 水に極めて溶けやすく, メ  
タノールに溶けやすく, エタノール(95)にやや溶けにくい.

水分 (2.48) 10.0%以下(0.2g, 容量滴定法, 直接滴定).

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +265~+290°(脱水物に換算した  
もの0.5g, 水, 50mL, 100mm).

含量 換算した脱水物に対して90%以上. 定量法 本品  
約0.1gを精密に量り, 水35mLに溶かし, 0.1mol/L塩酸試液  
0.75mLを加え, 更に0.1mol/L水酸化ナトリウム試液を加え  
てpH8.5に調整する. この液にペニシリン分解酵素  
513000Levy単位に対応する量を水25mLに溶かし, フェノ  
ールフタレインのエタノール(95)溶液(1→1000)1滴を加え,  
液の色がわずかに紅色を呈するまで希水酸化ナトリウム試液  
を加えて中和したペニシリン分解酵素液2mLを加え, 25°C  
で5分間放置する. この液を0.1mol/L水酸化ナトリウム液で,  
pH8.5になるまで滴定 (2.50) する(電位差滴定法). なお, 水  
は新たに煮沸して冷却したものを用いる.

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL

=36.24mg  $\text{C}_{14}\text{H}_{15}\text{N}_2\text{NaO}_4\text{S}_2$

チオアセトアミド  $\text{C}_2\text{H}_5\text{NS}$  白色の結晶性の粉末又は無色の  
結晶で, 特異なおいがある.

水又はエタノール(99.5)に溶けやすい. 融点: 112~116°C

チオアセトアミド試液 チオアセトアミド溶液(1→25)0.2mL  
に水酸化ナトリウム試液15mL, 水5mL及び85%グリセリン  
20mLの混液1mLを加え, 水浴で20秒間加熱する. 用時製す

る.

チオアセトアミド・グリセリン塩基性試液 チオアセトアミド  
溶液(1→25)0.2mLにグリセリン塩基性試液1mLを加え, 水  
浴中で20秒間加熱する. 調製後直ちに使用する.

チオグリコール酸 メルカプト酢酸 を見よ.

チオグリコール酸ナトリウム  $\text{HSCH}_2\text{COONa}$  白色の粉末  
で, 特異なおいがある.

## 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→10)にアンモニア水(28)0.1mL及び  
塩化鉄(III)試液1滴を滴加するとき, 液は暗赤紫色を呈する.

(2) 本品につき, 炎色反応試験(1) (1.04) を行うとき, 黄  
色を呈する.

純度試験 溶状 本品1gを水10mLに溶かすとき, 液は無色  
澄明である.

チオグリコール酸培地 I, 無菌試験用 液状チオグリコール酸  
培地 を見よ.

チオグリコール酸培地 II, 無菌試験用 変法チオグリコール酸  
培地 を見よ.

チオシアン酸アンモニウム  $\text{NH}_4\text{SCN}$  [K 9000, 特級]

チオシアン酸アンモニウム試液 チオシアン酸アンモニウム  
8gを水に溶かし, 100mLとする(1mol/L).

チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液 チオシアン酸  
アンモニウム・硝酸コバルト(II)試液 を見よ.

チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II)試液 チオシア  
ン酸アンモニウム17.4g及び硝酸コバルト(II)六水和物2.8g  
を水に溶かし, 100mLとする.

チオシアン酸カリウム  $\text{KSCN}$  [K 9001, 特級]

チオシアン酸カリウム試液 チオシアン酸カリウム1gを水に  
溶かし, 10mLとする.

チオシアン酸第一鉄試液 チオシアン酸鉄(II)試液 を見よ.

チオシアン酸鉄(II)試液 水35mLに希硫酸3mLを加え, 煮沸  
して溶存酸素を除く. この熱溶液に硫酸鉄(II)七水和物1gを  
溶かし, 冷後, チオシアン酸カリウム0.5gを加えて溶かす.  
液が微赤色を呈するときは, 還元鉄を加えて脱色し, 傾斜し  
て過量の還元鉄を除き, 酸素を遮って保存する. 微赤色を呈  
したものは用いない.

チオジグリコール  $\text{S}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH})_2$  [ $\beta$ -チオジグリコール,  
アミノ酸自動分析用] 無色~微黄色澄明の液.

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.180~1.190

水分 (2.48) 0.7%以下.

チオセミカルバジド  $\text{H}_2\text{NCSNHNH}_2$  白色の結晶又は結晶性  
の粉末である.

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25)  
の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき, 波数3370 $\text{cm}^{-1}$ ,  
3180 $\text{cm}^{-1}$ , 1648 $\text{cm}^{-1}$ , 1622 $\text{cm}^{-1}$ , 1535 $\text{cm}^{-1}$ , 1288 $\text{cm}^{-1}$ ,  
1167 $\text{cm}^{-1}$ , 1003 $\text{cm}^{-1}$ 及び803 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める.

チオ尿素  $\text{H}_2\text{NCSNH}_2$  [K 8635, 特級]

チオ尿素試液 チオ尿素10gを水に溶かし, 100mLとする.

チオペンタール, 定量用  $\text{C}_{11}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_2\text{S}$  「チオペンタールナ  
トリウム」10gに水300mLを加えて溶かす. この液に希塩酸  
50mLをかき混ぜながら徐々に加える. 析出した結晶をろ取  
し, ろ液に塩化物の反応を認めなくなるまで水洗した後, 風  
乾する. これに薄めたエタノール(3→5)を加え, 水浴中で加  
熱して溶かし, 放置した後, 得られた結晶をろ取する. これ



を風乾した後、105°Cで4時間乾燥する。白色の結晶で、においはない。

融点 (2.60) 159~162°C

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(99.5)10mLに溶かすとき、液は淡黄色澄明である。

(2) 類縁物質 本品50mgをアセトニトリル15mLに溶かした後、水を加えて50mLとし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、「チオペンタールナトリウム」の純度試験(4)の移動相を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。以下「チオペンタールナトリウム」の純度試験(4)を準用する。

乾燥減量 (2.41) 0.20%以下(1g, 105°C, 3時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.35gを精密に量り、エタノール(99.5)5mL及びクロロホルム50mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液1mL  
=24.23mg C<sub>11</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>S

チオ硫酸ナトリウム チオ硫酸ナトリウム五水和物 を見よ。  
チオ硫酸ナトリウム五水和物 Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub>·5H<sub>2</sub>O [K 8637, 特級]

チオ硫酸ナトリウム試液 チオ硫酸ナトリウム五水和物26g及び無水炭酸ナトリウム0.2gを新たに煮沸して冷却した水に溶かし、1000mLとする(0.1mol/L)。

チクセツサポニンIV, 薄層クロマトグラフィー用 C<sub>47</sub>H<sub>74</sub>O<sub>18</sub>·xH<sub>2</sub>O 白色の結晶性の粉末で、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。融点:約215°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品2mgをメタノール1mLに溶かした液5μLにつき、「チクセツニンジン」の確認試験を準用し、試験を行うとき、R<sub>f</sub>値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

チタンエロー C<sub>28</sub>H<sub>19</sub>N<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S<sub>4</sub> 暗黄色~暗黄褐色の粉末又は塊である。

確認試験 本品を105°Cで4時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数1603cm<sup>-1</sup>, 1467cm<sup>-1</sup>, 1394cm<sup>-1</sup>, 1306cm<sup>-1</sup>, 1040cm<sup>-1</sup>, 988cm<sup>-1</sup>, 820cm<sup>-1</sup>及び644cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

貯法 遮光した気密容器。

窒素 N<sub>2</sub> [医薬品各条]

チトクロムc ウシ心筋に由来する分子量8000~13000の酸化酵素。

チペピジンヒベンズ酸塩, 定量用 C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NS<sub>2</sub>·C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub> [医薬品各条, 「チペピジンヒベンズ酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、チペピジンヒベンズ酸塩(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NS<sub>2</sub>·C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)99.0%以上を含むもの]

チミン C<sub>5</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

確認試験 本品を105°Cで3時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3030cm<sup>-1</sup>, 1734cm<sup>-1</sup>, 1676cm<sup>-1</sup>, 1446cm<sup>-1</sup>及び814cm<sup>-1</sup>

付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品50mgをメタノール100mLに溶かす。この液10mLに移動相を加えて100mLとし、試料溶液とする。この液10μLにつき、「アセグルタミドアルミニウム」の純度試験(3)を準用して試験を行うとき、アセグルタミドの保持時間にピークを認めない。

チミン, 液体クロマトグラフィー用 C<sub>5</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 白色の粉末である。

純度試験 本品10mgをメタノール100mLに溶かし、移動相を加えて250mLとし、試料溶液とする。この液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。これらの液10μLずつを正確にとり、「ジドブジン」の純度試験(3)を準用して試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のチミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は溶媒のピークの後からチミンの保持時間の約10倍の範囲とする。

チメロサル C<sub>9</sub>H<sub>9</sub>HgNaO<sub>2</sub>S 白色から淡黄色の結晶性の粉末で、水に溶けやすい。

融点 (2.60) 107~114°C

チモール CH<sub>3</sub>C<sub>6</sub>H<sub>3</sub>(OH)CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> [医薬品各条]

チモール, 定量用 C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O [医薬品各条, 「チモール」ただし、定量するとき、チモール(C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O)99.0%以上を含むもの]

チモール, 噴霧試液用 C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O 白色の結晶又は結晶性の粉末で、芳香性のおいがある。本品はメタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2960cm<sup>-1</sup>, 1420cm<sup>-1</sup>, 1290cm<sup>-1</sup>, 1090cm<sup>-1</sup>及び810cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

融点 (2.60) 49~52°C

純度試験 他のフェノール類 本品1.0gに温湯20mLを加えて1分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液5mLに塩化鉄(III)六水和物27gを水100mLに溶かした液1滴を加えるとき、液は緑色を呈しても、青色~紫色を呈しない。

チモール・硫酸・メタノール試液, 噴霧用 噴霧試液用チモール1.5gをメタノール100mLに溶かし、硫酸5.7mLを加える。

チモールフタレイン C<sub>28</sub>H<sub>30</sub>O<sub>4</sub> [K 8642, 特級]

チモールフタレイン試液 チモールフタレイン0.1gをエタノール(95)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

チモールブルー C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>S [K 8643, 特級]

チモールブルー試液 チモールブルー0.1gをエタノール(95)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

チモールブルー試液, 希 チモールブルー50mgをエタノール(99.5)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。用時製する。

チモールブルー・ジオキサン試液 チモールブルー・1,4-ジオキサン試液 を見よ。

チモールブルー・1,4-ジオキサン試液 チモールブルー50mgを1,4-ジオキサン100mLに溶かし、必要ならばろ過する。用時製する。

チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液 チモールブルー・N,N-ジメチルホルムアミド試液 を見よ。

チモールブルー・N,N-ジメチルホルムアミド試液 チモール

ブルー0.1gを*N,N*-ジメチルホルムアミド100mLに溶かす。  
注射用蒸留水 蒸留水, 注射用 を見よ。

注射用水 [医薬品各条, 「注射用水」又は「注射用水(容器入り)」。なお, 用いる試験の目的にかなう水であることが確認できれば, 規格項目のすべてに適合していることを確認する必要はない。]

抽出用ジチゾン液 ジチゾン液, 抽出用 を見よ。

中性アルミナ, 4%含水 カラムクロマトグラフィー用中性アルミナを105°Cで2時間乾燥し, その50gをとり, 気密容器に入れ, 水2.0mLを加え, よく振り混ぜて均質とした後, 2時間以上放置する。

中性洗剤 陰イオン系又は非イオン系の界面活性剤を含む合成の洗剤で, 0.25%溶液のpHは6.0~8.0である。用時, 水で適当な濃度に薄める。

中和エタノール エタノール, 中和 を見よ。

L-チロシン  $C_9H_{11}NO_3$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, におい及び味はない。ギ酸に溶けやすく, 水に極めて溶けにくく, エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸又は希硝酸に溶ける。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : -10.5~-12.5°(乾燥後, 2.5g, 1mol/L塩酸試液, 50mL, 100mm)。

乾燥減量 (2.41) 0.30%以下(1g, 105°C, 3時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し, その約0.3gを精密に量り, ギ酸6mLに溶かし, 酢酸(100)50mLを加え, 0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=18.12mg  $C_9H_{11}NO_3$

L-チロジン L-チロシン を見よ。

*p,p'*-DDD(2,2-ビス(4-クロロフェニル)-1,1-ジクロロエタン)  $C_{14}H_{10}Cl_4$

融点 (2.60) 108~110°C

純度試験 類縁物質 本品10mgを生薬純度試験用ヘキサンに溶かし, 正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り, 生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとし, 試料溶液とする。この液2mLを正確に量り, 生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとし, 標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)1 $\mu$ 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 (2.02) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液の*p,p'*-DDD以外のピークの合計面積は標準溶液(1)の*p,p'*-DDDのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は, 生薬試験法 (5.01) の純度試験(2)の試験条件を準用する。

検出感度: 標準溶液(1)1mLを正確に量り, 生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に20mLとし, 標準溶液(2)とする。標準溶液(2)1 $\mu$ Lから得た*p,p'*-DDDのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また, 標準溶液(1)1 $\mu$ Lから得た*p,p'*-DDDのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から*p,p'*-DDDの保持時間の約2倍の範囲

*p,p'*-DDE(2,2-ビス(4-クロロフェニル)-1,1-ジクロロエチレン)  $C_{14}H_8Cl_4$

融点 (2.60) 88~90°C

純度試験 類縁物質 *p,p'*-DDDの純度試験を準用する。ただし, 標準溶液(1)は, 試料溶液1mLを正確に量り, 生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLになるように調製する。

*o,p'*-DDT(1,1-トリクロロ-2-(2-クロロフェニル)-2-(4-クロロフェニル)エタン)  $C_{14}H_9Cl_5$

融点 (2.60) 73~75°C

純度試験 類縁物質 *p,p'*-DDDの純度試験を準用する。

*p,p'*-DDT(1,1-トリクロロ-2,2-ビス(4-クロロフェニル)エタン)  $C_{14}H_9Cl_5$

融点 (2.60) 108~110°C

純度試験 類縁物質 *p,p'*-DDDの純度試験を準用する。ただし, 標準溶液(1)は, 試料溶液1mLを正確に量り, 生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLになるように調製する。

低分子量ヘパリン, 分子量測定用 二糖単位(分子量約600)の分子量分布を示す低分子量ヘパリンで, 分子量600から10000以上の分布を示すもの。ただし, それを対照として低分子量ヘパリン国際標準品の平均分子量を求めるとき, 分子量測定用低分子量ヘパリン国際標準品を対照としたときと比較して, その差が5%以内のものを用いる。

定量用アジマリン アジマリン, 定量用 を見よ。

定量用アセトアルデヒド アセトアルデヒド, 定量用 を見よ。

定量用アセメタシン アセメタシン, 定量用 を見よ。

定量用アゼラスチン塩酸塩 アゼラスチン塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用アトロピン硫酸塩水和物 アトロピン硫酸塩水和物, 定量用 を見よ。

定量用14-アニソイルアコニン塩酸塩 4-アニソイルアコニン塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用アプリンジン塩酸塩 アプリンジン塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用アミオダロン塩酸塩 アミオダロン塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用アミグダリン アミグダリン, 定量用 を見よ。

定量用アミドトリゾ酸 アミドトリゾ酸, 定量用 を見よ。

定量用アモスラロール塩酸塩 アモスラロール塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用アラセプリル アラセプリル, 定量用 を見よ。

定量用アルブチン アルブチン, 定量用 を見よ。

定量用アルミノプロフェン アルミノプロフェン, 定量用 を見よ。

定量用アロプリノール アロプリノール, 定量用 を見よ。

定量用イオタラム酸 イオタラム酸, 定量用 を見よ。

定量用イソクスブリン塩酸塩 イソクスブリン塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用イソニアジド イソニアジド, 定量用 を見よ。

定量用L-イソロイシン L-イソロイシン, 定量用 を見よ。

定量用イミダプリル塩酸塩 イミダプリル塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用イルソグラジンマレイン酸塩 イルソグラジンマレイン

- 酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用ウベニメクス ウベニメクス, 定量用 を見よ.
- 定量用ウルソデオキシコール酸 ウルソデオキシコール酸, 定量用 を見よ.
- 定量用エカベトナトリウム水和物 エカベトナトリウム水和物, 定量用 を見よ.
- 定量用エタクリン酸 エタクリン酸, 定量用 を見よ.
- 定量用エチゾラム エチゾラム, 定量用 を見よ.
- 定量用エチドロン酸二ナトリウム エチドロン酸二ナトリウム, 定量用 を見よ.
- 定量用エチレフリン塩酸塩 エチレフリン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用エナント酸メテノロン メテノロンエナント酸エステル, 定量用 を見よ.
- 定量用エバスチン エバスチン, 定量用 を見よ.
- 定量用エフェドリン塩酸塩 エフェドリン塩酸塩 を見よ.
- 定量用エメチン塩酸塩 エメチン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用エモルファゾン エモルファゾン, 定量用 を見よ.
- 定量用塩化ベンゼトニウム ベンゼトニウム塩化物, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸アゼラスチン アゼラスチン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸アプリンジン アプリンジン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸アミオダロン アミオダロン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸アモスラロール アモスラロール塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸イソクスプリン イソクスプリン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸イミダプリル イミダプリル塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸エチレフリン エチレフリン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸エフェドリン エフェドリン塩酸塩 を見よ.
- 定量用塩酸オキシコドン オキシコドン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸クロルプロマジン クロルプロマジン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸セチリジン セチリジン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸チアブリド チアブリド塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸チアラミド チアラミド塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ドパミン ドパミン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸トリメタジジン トリメタジジン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ニカルジピン ニカルジピン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸パパベリン パパベリン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ヒドララジン ヒドララジン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ヒドロコタルニン ヒドロコタルニン塩酸塩水和物, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ブホルミン ブホルミン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸プロカイン プロカイン塩酸塩 を見よ.
- 定量用塩酸プロカインアミド プロカインアミド塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸プロパフェノン プロパフェノン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸プロプラノロール プロプラノロール塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ペチジン ペチジン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ベニジピン ベニジピン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ベラパミル ベラパミル塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用*dl*-塩酸メチルエフェドリン *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 を見よ.
- 定量用塩酸メトホルミン メトホルミン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸メピバカイン メピバカイン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸モルヒネ モルヒネ塩酸塩水和物, 定量用 を見よ.
- 定量用塩酸ラベタロール ラベタロール塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用オキシコドン塩酸塩水和物 オキシコドン塩酸塩水和物, 定量用 を見よ.
- 定量用カイニン酸 カイニン酸水和物 を見よ.
- 定量用カイニン酸水和物 カイニン酸水和物 を見よ.
- 定量用カドララジン カドララジン, 定量用 を見よ.
- 定量用(*E*)-カブサイシン (*E*)-カブサイシン, 定量用 を見よ.
- 定量用カルバミン酸クロルフェネシン クロルフェネシカルバミン酸エステル, 定量用 を見よ.
- 定量用カルベジロール カルベジロール, 定量用 を見よ.
- 定量用カンデサルタンシレキセチル カンデサルタンシレキセチル, 定量用 を見よ.
- 定量用キナプリル塩酸塩 キナプリル塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用[6]-ギンゲロール [6]-ギンゲロール, 定量用 を見よ.
- 定量用グアヤコール グアヤコール, 定量用 を見よ.
- 定量用クエン酸モサブリド モサブリドクエン酸塩水和物, 定量用 を見よ.
- 定量用クルクミン クルクミン, 定量用 を見よ.
- 定量用クロラゼパ酸二カリウム クロラゼパ酸二カリウム, 定量用 を見よ.
- 定量用クロルジアゼポキシド クロルジアゼポキシド, 定量用 を見よ.
- 定量用クロルフェネシカルバミン酸エステル クロルフェネシカルバミン酸エステル, 定量用 を見よ.
- 定量用クロルプロパミド クロルプロパミド, 定量用 を見よ.
- 定量用クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジン塩酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用(*E*)-ケイ皮酸 (*E*)-ケイ皮酸, 定量用 を見よ.
- 定量用ケトコナゾール ケトコナゾール, 定量用 を見よ.
- 定量用ゲニボシド ゲニボシド, 定量用 を見よ.
- 定量用コデインリン酸塩水和物 コデインリン酸塩水和物, 定量用 を見よ.
- 定量用コハク酸シベンゾリン シベンゾリンコハク酸塩, 定量用 を見よ.
- 定量用サイコサポニンa サイコサポニンa, 定量用 を見よ.

- 定量用サイコサポニン<sub>b2</sub> サイコサポニン<sub>b2</sub>, 定量用 を見よ。  
 定量用サイコサポニン<sub>d</sub> サイコサポニン<sub>d</sub>, 定量用 を見よ。  
 定量用サリチル酸 サリチル酸, 定量用 を見よ。  
 定量用ザルトプロフェン ザルトプロフェン, 定量用 を見よ。  
 定量用サントニン サントニン, 定量用 を見よ。  
 定量用ジアゼパム ジアゼパム, 定量用 を見よ。  
 定量用ジスチグミン臭化物 ジスチグミン臭化物, 定量用 を見よ。  
 定量用ジドロゲステロン ジドロゲステロン, 定量用 を見よ。  
 定量用シネオール シネオール, 定量用 を見よ。  
 定量用シノキサシン シノキサシン, 定量用 を見よ。  
 定量用シノブファギン シノブファギン, 定量用 を見よ。  
 定量用ジヒドロコデインリン酸塩 ジヒドロコデインリン酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用シベンゾリンコハク酸塩 シベンゾリンコハク酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ジメンヒドリナート ジメンヒドリナート, 定量用 を見よ。  
 定量用ジモルホラミン ジモルホラミン, 定量用 を見よ。  
 定量用臭化ジスチグミン ジスチグミン臭化物, 定量用 を見よ。  
 定量用酒石酸メトプロロール メトプロロール酒石酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用酒石酸レバロルフアン レバロルフアン酒石酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用硝酸イソソルビド 硝酸イソソルビド, 定量用 を見よ。  
 定量用硝酸ストリキニーネ ストリキニーネ硝酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用硝酸ナファゾリン ナファゾリン硝酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用[6]-ショーガオール [6]-ショーガオール, 定量用 を見よ。  
 定量用シラザプリル シラザプリル水和物, 定量用 を見よ。  
 定量用シラザプリル水和物 シラザプリル水和物, 定量用 を見よ。  
 定量用シラスタチンアンモニウム シラスタチンアンモニウム, 定量用 を見よ。  
 定量用ストリキニーネ硝酸塩 ストリキニーネ硝酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用スルピリド スルピリド, 定量用 を見よ。  
 定量用スルピリン スルピリン水和物, 定量用 を見よ。  
 定量用スルピリン水和物 スルピリン水和物, 定量用 を見よ。  
 定量用セチリジン塩酸塩 セチリジン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ゾルピデム酒石酸塩 ゾルピデム酒石酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用タムスロシン塩酸塩 タムスロシン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用炭酸カルシウム 炭酸カルシウム, 定量用 を見よ。  
 定量用チアブリド塩酸塩 チアブリド塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用チアラミド塩酸塩 チアラミド塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用チオペンタール チオペンタール, 定量用 を見よ。  
 定量用チペピジンヒベンズ酸塩 チペピジンヒベンズ酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用チモール チモール, 定量用 を見よ。  
 定量用テオフィリン テオフィリン, 定量用 を見よ。  
 定量用デヒドロコリダリン硝化物 デヒドロコリダリン硝化物, 定量用 を見よ。  
 定量用テモカプリル塩酸塩 テモカプリル塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用テルビナフィン塩酸塩 テルビナフィン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ドキシフルリジン ドキシフルリジン, 定量用 を見よ。  
 定量用ドパミン塩酸塩 ドパミン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用トリメタジジン塩酸塩 トリメタジジン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ドロキシドパ ドロキシドパ, 定量用 を見よ。  
 定量用ナファゾリン硝酸塩 ナファゾリン硝酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ニカルジピン塩酸塩 ニカルジピン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ニコモール ニコモール, 定量用 を見よ。  
 定量用ニセルゴリン ニセルゴリン, 定量用 を見よ。  
 定量用ニトレンジピン ニトレンジピン, 定量用 を見よ。  
 定量用パパペリン塩酸塩 パパペリン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 パラアミノサリチル酸カルシウム水和物, 定量用 を見よ。  
 定量用レーバリン レーバリン, 定量用 を見よ。  
 定量用バルバロイン バルバロイン, 定量用 を見よ。  
 定量用バルプロ酸ナトリウム バルプロ酸ナトリウム, 定量用 を見よ。  
 定量用ハロペリドール ハロペリドール, 定量用 を見よ。  
 定量用ビソプロロールフマル酸塩 ビソプロロールフマル酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ヒト血清アルブミン ヒト血清アルブミン, 定量用 を見よ。  
 定量用ヒドララジン塩酸塩 ヒドララジン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸, 定量用 を見よ。  
 定量用ヒドロコタルニン塩酸塩水和物 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物, 定量用 を見よ。  
 定量用ヒベンズ酸チペピジン チペピジンヒベンズ酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ヒルスチン ヒルスチン, 定量用 を見よ。  
 定量用ファモチジン ファモチジン, 定量用 を見よ。  
 定量用フェニトイン フェニトイン, 定量用 を見よ。  
 定量用フェノバルビタール フェノバルビタール, 定量用 を見よ。  
 定量用フェノール フェノール, 定量用 を見よ。  
 定量用フェノールスルホンフタレイン フェノールスルホンフタレイン, 定量用 を見よ。  
 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液 ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液, 定量用 を見よ。  
 定量用ブシラミン ブシラミン, 定量用 を見よ。  
 定量用ブテナフィン塩酸塩 ブテナフィン塩酸塩, 定量用 を見よ。  
 定量用ブファリン ブファリン, 定量用 を見よ。  
 定量用ブホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用フマル酸ビスプロロール ビソプロロールフマル酸塩、  
 定量用 を見よ。  
 定量用プラゼパム プラゼパム、定量用 を見よ。  
 定量用フルトプラゼパム フルトプラゼパム、定量用 を見よ。  
 定量用フルラゼパム フルラゼパム、定量用 を見よ。  
 定量用フレカイニド酢酸塩 フレカイニド酢酸塩、定量用 を  
 見よ。  
 定量用プロカイン塩酸塩 プロカイン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用プロカインアミド塩酸塩 プロカインアミド塩酸塩、定  
 量用 を見よ。  
 定量用プロパフェノン塩酸塩 プロパフェノン塩酸塩、定量用  
 を見よ。  
 定量用プロピルチオウラシル プロピルチオウラシル、定量用  
 を見よ。  
 定量用プロプラノロール塩酸塩 プロプラノロール塩酸塩、定  
 量用 を見よ。  
 定量用フロプロピオン フロプロピオン、定量用 を見よ。  
 定量用ペオノール ペオノール、定量用 を見よ。  
 定量用ベザフィブラート ベザフィブラート、定量用 を見よ。  
 定量用ヘスペリジン ヘスペリジン、定量用 を見よ。  
 定量用ベタヒスチンメシル酸塩 ベタヒスチンメシル酸塩、定  
 量用 を見よ。  
 定量用ベチジン塩酸塩 ベチジン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用ベニジピン塩酸塩 ベニジピン塩酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用ベラパミル塩酸塩 ベラパミル塩酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用ベラプロストナトリウム ベラプロストナトリウム、定  
 量用 を見よ。  
 定量用ペリルアルデヒド ペリルアルデヒド、定量用 を見よ。  
 定量用ペルフェナジンマレイン酸塩 ペルフェナジンマレイン  
 酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用ベンゼトニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物、定量用  
 を見よ。  
 定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩 ベンゾイルヒパコニン塩  
 酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩 ベンゾイルメサコニン塩  
 酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用ボグリボース ボグリボース、定量用 を見よ。  
 定量用マグノロール マグノロール、定量用 を見よ。  
 定量用マレイン酸イルソグラジン イルソグラジンマレイン酸  
 塩、定量用 を見よ。  
 定量用マレイン酸ペルフェナジン ペルフェナジンマレイン酸  
 塩、定量用 を見よ。  
 定量用マレイン酸メチルエルゴメトリン メチルエルゴメトリン  
 マレイン酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用メシル酸ベタヒスチン ベタヒスチンメシル酸塩、定量  
 用 を見よ。  
 定量用*d*-メチルエフェドリン塩酸塩 *d*-メチルエフェドリ  
 ン塩酸塩 を見よ。  
 定量用メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 メチルエルゴメト  
 リンマレイン酸塩、定量用 を見よ。  
 定量用メチルドパ メチルドパ水和物、定量用 を見よ。  
 定量用メチルドパ水和物 メチルドパ水和物、定量用 を見よ。  
 定量用メテノロンエナント酸エステル メテノロンエナント酸  
 エステル、定量用 を見よ。

定量用メトクロプラミド メトクロプラミド、定量用 を見よ。  
 定量用メトプロロール酒石酸塩 メトプロロール酒石酸塩、定  
 量用 を見よ。  
 定量用メトホルミン塩酸塩 メトホルミン塩酸塩、定量用 を  
 見よ。  
 定量用メトロニダゾール メトロニダゾール、定量用 を見よ。  
 定量用メピバカイン塩酸塩 メピバカイン塩酸塩、定量用 を  
 見よ。  
 定量用メフルシド メフルシド、定量用 を見よ。  
 定量用*l*-メントール *l*-メントール、定量用 を見よ。  
 定量用モサプリドクエン酸塩水和物 モサプリドクエン酸塩水  
 和物、定量用 を見よ。  
 定量用モルヒネ塩酸塩水和物 モルヒネ塩酸塩水和物、定量用  
 を見よ。  
 定量用ヨウ化イソプロピル ヨウ化イソプロピル、定量用 を  
 見よ。  
 定量用ヨウ化カリウム ヨウ化カリウム、定量用 を見よ。  
 定量用ヨウ化メチル ヨードメタン、定量用 を見よ。  
 定量用ヨウ素 ヨウ素、定量用 を見よ。  
 定量用ヨードメタン ヨードメタン、定量用 を見よ。  
 定量用ラベタロール塩酸塩 ラベタロール塩酸塩、定量用 を  
 見よ。  
 定量用リシノプリル リシノプリル水和物、定量用 を見よ。  
 定量用リシノプリル水和物 リシノプリル水和物、定量用 を  
 見よ。  
 定量用リスペリドン リスペリドン、定量用 を見よ。  
 定量用リドカイン リドカイン、定量用 を見よ。  
 定量用硫酸アトロピン アトロピン硫酸塩水和物、定量用 を  
 見よ。  
 定量用リンコフィリン リンコフィリン、定量用 を見よ。  
 定量用リン酸コデイン コデインリン酸塩水和物、定量用 を  
 見よ。  
 定量用リン酸ジヒドロコデイン ジヒドロコデインリン酸塩、  
 定量用 を見よ。  
 定量用レジブフォゲニン レジブフォゲニン、定量用 を見よ。  
 定量用レバミピド レバミピド、定量用 を見よ。  
 定量用レバルロファン酒石酸塩 レバルロファン酒石酸塩、定  
 量用 を見よ。  
 定量用*L*-ロイシン *L*-ロイシン、定量用 を見よ。  
 定量用ロガニン ロガニン、定量用 を見よ。  
 定量用ロスマリン酸 ロスマリン酸、定量用 を見よ。  
 定量用ワルファリンカリウム ワルファリンカリウム、定量用  
 を見よ。  
 2'-デオキシウリジン、液体クロマトグラフィー用  
 $C_9H_{12}N_2O_5$ 、白色の結晶性の粉末である。  
 融点 (2.60) 162~166°C  
 純度試験 本品3.0mgを薄めたメタノール(1→25)に溶かし、  
 50mLとする。この液10 $\mu$ Lにつき、「イドクスウリジン点  
 眼液」の純度試験の試験条件に従い、液体クロマトグラフィー  
 (2.01)により試験を行う。主ピークの保持時間の約2倍の  
 範囲について、各々のピーク面積を自動積分法により測定し、  
 面積百分率法により2'-デオキシウリジンの量を求めるとき  
 98.5%以上である。  
 含量 98.5%以上。 定量法 本品を60°Cで3時間減圧乾燥

し、その約5mgを精密に量り、水に溶かし、正確に250mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、262nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{デオキシウリジン}(C_9H_{12}N_2O_5)\text{の量(mg)} = \frac{A}{447} \times 5000$$

テオフィリン  $C_7H_8N_4O_2$  白色の粉末で、水に溶けにくい。

融点(2.60) 269~274°C

純度試験 カフェイン、テオプロミン又はパラキサンチン 本品0.20gに水酸化カリウム試液5mL又はアンモニア試液5mLを加えるとき、液はいずれも澄明である。

乾燥減量(2.41) 0.5%以下(1g, 105°C, 4時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド40mLに溶かし、0.1mol/Lナトリウムメトキシド液で滴定(2.50)する(指示薬:チモールブルー・*N,N*-ジメチルホルムアミド試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lナトリウムメトキシド液1mL=18.02mg  $C_7H_8N_4O_2$

テオフィリン、定量用  $C_7H_8N_4O_2$  [医薬品各条、「テオフィリン」ただし、次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品50mgを水に溶かし、100mLとし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のテオフィリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のテオフィリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器:紫外吸光度計(測定波長:270nm)

カラム:内径6mm、長さ15cmのステンレス管に5 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度:40°C付近の一定温度

移動相:薄めた酢酸(100)(1 $\rightarrow$ 100)/メタノール混液(4:1)

流量:テオフィリンの保持時間が約10分になるように調整する。

面積測定範囲:テオフィリンの保持時間の約3倍の範囲  
システム適合性

検出の確認:標準溶液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たテオフィリンのピーク面積が、標準溶液のテオフィリンのピーク面積の15~25%になることを確認する。

システムの性能:標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、テオフィリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以下である。

システムの再現性:標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、テオフィリンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

1-デカンスルホン酸ナトリウム  $C_{10}H_{21}NaO_3S$  白色の粉末である。

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

乾燥減量(2.41) 3.0%以下(1g, 105°C, 3時間)。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.45gを精密に量り、水50mLに溶かした液をカラム(0.3~1.0mmのカラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(H型)約20mLを内径約1.2cm、高さ約25cmのクロマトグラフィー管に注入して製したもの)に入れ、1分間約4mLの速度で流す。次にカラムを水150mLを用いて1分間約4mLの速度で洗う。洗液は先の流出液に合わせ、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=24.43mg  $C_{10}H_{21}NaO_3S$

1-デカンスルホン酸ナトリウム試液, 0.0375mol/L 1-デカンスルホン酸ナトリウム3.665gを水400mLに溶かす。

滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液, 滴定用 を見よ。

*n*-デシルトリメチルアンモニウム臭化物  $C_{13}H_{30}NBr$  白色の粉末である。融点:約232°C(分解)。

含量 99%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、水50mLに溶かし、0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(指示薬:クロム酸カリウム試液1mL)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=28.03mg  $C_{13}H_{30}NBr$

*n*-デシルトリメチルアンモニウム臭化物試液, 0.005mol/L リン酸二水素カリウム6.94g、リン酸水素二ナトリウム十二水和物3.22g及び臭化*n*-デシルトリメチルアンモニウム1.40gを水に溶かし、1000mLとする。

テストステロン  $C_{19}H_{28}O_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3530 $cm^{-1}$ 、3380 $cm^{-1}$ 、1612 $cm^{-1}$ 、1233 $cm^{-1}$ 、1067 $cm^{-1}$ 及び1056 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

テストステロンプロピオン酸エステル  $C_{22}H_{32}O_3$  [医薬品各条]

テセロイキン用細胞懸濁液 細胞懸濁液, テセロイキン用 を見よ。

テセロイキン用参照抗インターロイキン-2抗体 参照抗インターロイキン-2抗体, テセロイキン用 を見よ。

テセロイキン用試験菌移植培地 試験菌移植培地, テセロイキン用 を見よ。

テセロイキン用試験菌移植培地斜面 試験菌移植培地斜面, テセロイキン用 を見よ。

テセロイキン用等電点マーカー 等電点マーカー, テセロイキン用 を見よ。

テセロイキン用発色試液 発色試液, テセロイキン用 を見よ。  
テセロイキン用普通カンテン培地 普通カンテン培地, テセロイキン用 を見よ。

テセロイキン用分子量マーカー 分子量マーカー, テセロイキン

ン用 を見よ。

テセロイキン用力価測定用培地 力価測定用培地, テセロイキン用 を見よ。

デソキシコール酸ナトリウム  $C_{24}H_{39}NaO_4$  本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3400cm^{-1}$ 、 $2940cm^{-1}$ 、 $1562cm^{-1}$ 及び $1408cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品0.10gをメタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/メタノール/酢酸(100)混液(80:40:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに濃硫酸を均等に噴霧し、105°Cで10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。

鉄 Fe 片状、板状、粒状、線状などに成型したもの、鉄(Fe)97.7%以上。磁石により吸引される。

鉄・フェノール試液 硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物1.054gを水20mLに溶かし、硫酸1mL及び過酸化水素(30)1mLを加え、泡立ちが止むまで加熱した後、水を加えて50mLとする。この液3容量をメスフラスコにとり、冷却しながら硫酸を加えて100容量とし、鉄・硫酸溶液を製する。別にフェノールを再留し、初めの10%と、終わりの5%容量を除いた留液を湿気を避けて約2倍容量の質量既知の乾燥共栓フラスコにとり、栓をして氷冷し、ガラス棒で表面の固まるのを防ぎながら完全に結晶させ、乾燥して質量を量る。このフラスコにフェノールの1.13倍質量の鉄・硫酸溶液を加え、密栓し、冷却せずに時々振り動かしてフェノールを溶かした後、激しく振り混ぜ、暗所に16~24時間放置する。この混液にその23.5%に相当する薄めた硫酸(10→21)を加え、よく混和し、乾燥共栓瓶に入れ、湿気を避けて暗所に保存する。この溶液は6箇月以内に使用する。

鉄・フェノール試液、希 鉄・フェノール試液10mLに水4.5mLを加える。用時製する。

鉄試験用アスコルビン酸 L-アスコルビン酸 を見よ。

鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.5 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.5, 鉄試験用 を見よ。

鉄粉 Fe 光沢のない灰色~灰黒色の粉末で、磁石に吸引される。

確認試験 本品の塩酸溶液(1→50)1mLを水で薄めて15mLとした液に、ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液0.1mLを加えるとき、液は青色を呈する。

テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 テトラエチルアンモニウムヒドロキシド $[(C_2H_5)_4NOH : 147.26]$ を10%含む水溶液である。無色澄明の液で強いアンモニア臭がある。また、本品は強い塩基で、空気中でたやすく二酸化炭素を吸収する。

含量 10.0~11.0%。定量法 あらかじめ水15mLを入れた共栓フラスコに本品約3gを精密に量り、0.1mol/L塩酸で

滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド試液3滴)、同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L塩酸1mL=14.73mg  $C_8H_{21}NO$

テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。テトラクロロ金試液 テトラクロロ金(III)酸試液 を見よ。

テトラクロロ金(III)酸四水和物  $H[AuCl_4 \cdot 4H_2O]$  [K 8127, 特級]

テトラクロロ金(III)酸試液 テトラクロロ金(III)酸四水和物1gを水35mLに溶かす。

テトラサイクリン  $C_{22}H_{24}N_2O_8$  黄色~暗い黄色の結晶又は結晶性の粉末で、エタノールにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

含量 本品1mgは870 $\mu$ g(力価)以上を含む。定量法 「テトラサイクリン塩酸塩」の定量法を準用する。ただし、本品の量[ $\mu$ g(力価)]は次式により求める。

テトラサイクリン( $C_{22}H_{24}N_2O_8$ )の量[ $\mu$ g(力価)]

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1000$$

$M_S$ : テトラサイクリン塩酸塩標準品の秤取量[mg(力価)]

テトラサイクリン塩酸塩  $C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$  黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品20mgを0.01mol/L塩酸試液に溶かして25mLとし、試料溶液とする。試料溶液20 $\mu$ Lにつき、「オキシテトラサイクリン塩酸塩」の純度試験(2)を準用し、試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、テトラサイクリン以外のピークの合計量は10%以下である。

テトラデシルトリメチルアンモニウム臭化物  $CH_3(CH_2)_{13}N(CH_3)_3Br$  白色の粉末である。

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、水100mLに溶かし、水/硝酸混液(2:1)5mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=33.64mg  $C_{17}H_{38}NBr$

テトラヒドロキシキノロン  $C_8H_4O_6$  暗青色の結晶で、光によって黄色に変わる。エタノール(95)にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

テトラヒドロキシキノロン指示薬 テトラヒドロキシキノロン1gに白糖100gを加え、均等に混和する。

テトラヒドロフラン  $CH_2(CH_2)_2CH_2O$  [K 9705, 特級]

テトラヒドロフラン、液体クロマトグラフィー用  $C_4H_8O$  無色澄明の液体である。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ : 1.406~1.409

密度(2.56) (20°C) 0.884~0.889g/mL

純度試験 紫外吸収物質 本品につき、水を対照として、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき、波長240nm、254nm、280nm、290nm及び300~400nmにおける吸光度は、それぞれ0.35、0.20、0.05、0.02及び0.01以下

である。

過酸化物 K 9705の試験法により試験を行うとき、0.01%以下である。

テトラヒドロフラン、ガスクロマトグラフィー用 テトラヒドロフランに硫酸鉄(II)七水和物を加えて蒸留する。

貯法 窒素を封入し、冷暗所で保存する。

テトラフェニルホウ酸ナトリウム  $(C_6H_5)_4BNa$  [K 9521, テトラフェニルほう酸ナトリウム, 特級]

テトラフェニルボロンカリウム試液 フタル酸水素カリウム溶液(1→500)50mLに酢酸(31)1mLを加える。この液にテトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液(7→1000)20mLを加えてよく振り混ぜ、1時間放置した後、生じた沈殿を洗する。沈殿の1/3量を取り、水100mLを加えて約50°Cで振り混ぜながら5分間加温した後、急冷し、常温で時々振り混ぜ、2時間放置した後、ろ過する。初めのろ液30mLを除く。

テトラフェニルボロンナトリウム テトラフェニルホウ酸ナトリウム を見よ。

テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩  $C_{16}H_{37}NO_4S$  白色の結晶性の粉末である。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.7gを精密に量り、新たに煮沸し冷却した水100mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬:プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=33.95mg  $C_{16}H_{37}NO_4S$

テトラブチルアンモニウムリン酸二水素塩  $(C_4H_9)_4NH_2PO_4$  白色の粉末で、水にやや溶けやすい。

含量 97.0%以上。定量法 本品1.5gを精密に量り、水80mLに溶かし、0.5mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.5mol/L水酸化ナトリウム液1mL  
=169.7mg  $(C_4H_9)_4NH_2PO_4$

テトラ-*n*-ブチルアンモニウム塩化物  $C_{16}H_{36}ClN$  白色の結晶で、潮解性がある。

水分(2.48) 6.0%以下(0.1g)。

含量 換算した脱水物に対し、95.0%以上。定量法 本品約0.25gを精密に量り、水50mLに溶かし、0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=27.79mg  $C_{16}H_{36}ClN$

テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物  $[CH_3(CH_2)_3]_4NBr$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

融点(2.60) 101~105°C

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、水50mLに溶かし、希硝酸5mLを加え、強く振り混ぜながら0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=32.24mg  $C_{16}H_{36}NBr$

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液 テトラブチルア

ンモニウムヒドロキシド $[(C_4H_9)_4NOH : 259.47]$ を13g/dL含む水溶液である。

含量 11.7~14.3g/dL。定量法 あらかじめ水15mLを入れた共栓フラスコの質量を量り、これにテトラブチルアンモニウムヒドロキシド $(C_4H_9)_4NOH$ 約0.3gに対応する量を精密に量り、0.1mol/L塩酸で滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド試液3滴)。

0.1mol/L塩酸1mL=25.95mg  $C_{16}H_{37}NO$

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液, 0.005mol/L テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液10mLに水700mLを加え、薄めたリン酸(1→10)を加えてpHを4.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液, 40% テトラブチルアンモニウムヒドロキシド $[(C_4H_9)_4NOH : 259.47]$ を40g/dL含む水溶液である。

含量 36~44g/dL。定量法 本品10mLを正確に量り、1mol/L塩酸で滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド試液3滴)。

1mol/L塩酸1mL=259.5mg  $C_{16}H_{37}NO$

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・メタノール試液 テトラブチルアンモニウムヒドロキシド $[(C_4H_9)_4NOH : 259.47]$ を25g/dL含むメタノール溶液である。無色~微黄色澄明の液で、アンモニア臭がある。

含量 22.5~27.5g/dL。定量法 本品15mLを正確に量り、1mol/L塩酸で滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド試液3滴)。

1mol/L塩酸1mL=259.5mg  $C_{16}H_{37}NO$

10%テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・メタノール試液 テトラブチルアンモニウムヒドロキシド $[(C_4H_9)_4NOH : 259.47]$ を10g/dL含むメタノール溶液である。含量 9.0~11.0g/dL。定量法 あらかじめ水20mLを入れた共栓フラスコに本品2mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸で滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド試液3滴)。

0.1mol/L塩酸1mL=25.95mg  $C_{16}H_{37}NO$

テトラ-*n*-プロピルアンモニウム臭化物  $[CH_3CH_2CH_2]_4NBr$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.4gを精密に量り、水50mLに溶かし、希硝酸5mLを加え、強く振り混ぜながら0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=26.63mg  $C_{12}H_{28}NBr$

テトラブチルフェノールフタレインエチルエステル試液 テトラブチルフェノールフタレインエチルエステル試液 を見よ。テトラブチルフェノールフタレインエチルエステルカリウム塩 テトラブチルフェノールフタレインエチルエステルカリウム を見よ。

テトラブチルフェノールフタレインエチルエステル試液 テト



ラブロモフェノールフタレインエチルエステルカリウム0.1gを酢酸(100)に溶かし、100mLとする。用時製する。

テトラブロモフェノールフタレインエチルエステルカリウム  
C<sub>22</sub>H<sub>13</sub>Br<sub>4</sub>KO<sub>4</sub> [K 9042, 特級]

テトラ-*n*-ヘプチルアンモニウム臭化物 [CH<sub>3</sub>(CH<sub>2</sub>)<sub>6</sub>]<sub>4</sub>NBr  
白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

融点 (2.60) 87~89°C

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、薄めたアセトニトリル(3→5)50mLに溶かし、希硝酸5mLを加え、強く振り混ぜながら0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=49.07mg C<sub>28</sub>H<sub>60</sub>NBr

テトラ-*n*-ペンチルアンモニウム臭化物 [CH<sub>3</sub>(CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>]<sub>4</sub>NBr  
白色の結晶又は結晶性の粉末で、吸湿性である。

融点 (2.60) 100~101°C

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド (CH<sub>3</sub>)<sub>4</sub>NOH 通例、約10%の水溶液として知られている。無色透明の液で強いアンモニア臭がある。本品はアンモニアよりその塩基度は強い。空気中でたやすく二酸化炭素を吸収する。10%水溶液を用いる。

純度試験 アンモニア及び他のアミン類 あらかじめ水約5mLを入れたはかり瓶にテトラメチルアンモニウムヒドロキシド[(CH<sub>3</sub>)<sub>4</sub>NOH]約0.3gに対応する量を正確に量り、これに1mol/L塩酸をやや過量(約4mL)加えた後、水浴上で蒸発乾固する。残留物を105°Cで2時間乾燥したもの(塩化テトラメチルアンモニウム)に0.8317を乗じて得たテトラメチルアンモニウムヒドロキシド[(CH<sub>3</sub>)<sub>4</sub>NOH]の量は、定量法で得たテトラメチルアンモニウムヒドロキシド[(CH<sub>3</sub>)<sub>4</sub>NOH]の量の±0.2%である。

不揮発性残分 0.02%以下(5mL, 105°C, 1時間)。

含量 表示量の98%以上。定量法 あらかじめ水15mLを入れた共栓フラスコの質量を量り、これにテトラメチルアンモニウムヒドロキシド[(CH<sub>3</sub>)<sub>4</sub>NOH]約0.2gに対応する量を正確に量り、0.1mol/L塩酸で滴定(2.50)する(指示薬:メチルレッド試液)。

0.1mol/L塩酸1mL=9.115mg C<sub>4</sub>H<sub>13</sub>NO

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液 テトラメチルアンモニウムヒドロキシド15mLを正確に量り、エタノール(99.5)を加えて正確に100mLとする。

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液, pH5.5 テトラメチルアンモニウムヒドロキシド10mLに水990mLを加え、薄めたリン酸(1→10)を加えてpH5.5に調整する。

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・メタノール試液 テトラメチルアンモニウムヒドロキシド[(CH<sub>3</sub>)<sub>4</sub>NOH: 91.15]を10g/dL含むメタノール溶液である。

含量 9.0~11.0g/dL。定量法 あらかじめ水20mLを入れた共栓フラスコに本品2mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸で滴定(2.50)する(指示薬:プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液)。

0.1mol/L塩酸1mL=9.115mg C<sub>4</sub>H<sub>13</sub>NO

*N,N,N',N'*-テトラメチルエチレンジアミン  
(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>NCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> 微黄色澄明な液体である。

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.774~0.799

含量 99.0%以上。

テトラメチルシラン、核磁気共鳴スペクトル測定用 (CH<sub>3</sub>)<sub>4</sub>Si  
核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン二塩酸塩二水和物  
C<sub>16</sub>H<sub>22</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O 白色~微赤白色の結晶性粉末。

デバルダ合金 [K 8653, 窒素分析用]

デヒドロコリダリン硝化物、定量用 C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>7</sub> 黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。融点:約240°C(分解)。  
吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (333nm): 577~642(3mg, 水, 500mL)。ただし、デシケーター(シリカゲル)で1時間以上乾燥したもの。

純度試験

(1) 類縁物質1 本品5.0mgを水/メタノール混液(1:1)1mLに溶かし、試料溶液とする。この液0.5mLを正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に50mL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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラフィ用シリカゲルで調製した薄層板にスポットし、速やかにメタノール/酢酸アンモニウム溶液(3→10)/酢酸(100)混液(20:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき、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。

(2) 類縁物質2 本品5.0mgを移動相10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィ(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のデヒドロコリダリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデヒドロコリダリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「エンゴサク」の定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 230nm)

面積測定範囲: 硝酸のピークの後からデヒドロコリダリンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「エンゴサク」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとする。この液5μLから得たデヒドロコリダリンのピーク面積が、標準溶液5μLから得たデヒドロコリダリンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

*N*-デメチルエリスロマイシン C<sub>36</sub>H<sub>65</sub>NO<sub>13</sub> 本品は白色~淡黄白色の粉末である。

*N*-デメチルロキシスロマイシン C<sub>40</sub>H<sub>74</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub> 白色の粉末である。

**確認試験** 本品のクロロホルム溶液(1→20)を試料溶液とし、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の溶液法により層長0.1mmの臭化カリウム製固定セルを用いて測定するとき、波数 $3600\text{cm}^{-1}$ 、 $3520\text{cm}^{-1}$ 、 $3450\text{cm}^{-1}$ 、 $3340\text{cm}^{-1}$ 、 $1730\text{cm}^{-1}$ 及び $1627\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**デメトキシクルクミン**  $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{O}_5$  黄色～だいたい色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点：166～170℃

**確認試験** 本品のメタノール溶液(1→40000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長416～420nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質

(1) 本品4mgをメタノール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mL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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 $\mu\text{L}$ ずつを、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジクロロメタン/メタノール混液(19:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.3の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。

(2) 本品1.0mgをメタノール5mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のデメトキシクルクミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデメトキシクルクミンのピーク面積より大きくない。

**試験条件**

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ウコン」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：可視吸光度計(測定波長：422nm)

面積測定範囲：溶媒のピークの後からデメトキシクルクミンの保持時間の約4倍の範囲

**システム適合性**

システムの性能及びシステムの再現性は「ウコン」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu\text{L}$ から得たデメトキシクルクミンのピーク面積が、標準溶液のデメトキシクルクミンのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

**テモカプリル塩酸塩**、定量用  $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条、「テモカプリル塩酸塩」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、テモカプリル塩酸塩( $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_5\text{S}_2 \cdot \text{HCl}$ ：513.07)99.5%以上を含むもの]

**テルピナフィン塩酸塩**、定量用  $\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{N} \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条、「テルピナフィン塩酸塩」]

**テルフェニル**  $\text{C}_{18}\text{H}_{14}$  白色の結晶性の粉末である。

融点(2.60) 208～213℃

**確認試験** 本品のメタノール溶液(1→25000)につき、紫外

可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長276～280nmに吸収の極大を示す。

**p-テルフェニル** テルフェニルを見よ。

**デルマタン硫酸エステル** ブタ皮又はブタ小腸をアルカリ抽出後、プロテアーゼ消化し、アルコール分画法により精製したムコ多糖。セルロースアセテート膜電気泳動を行い、トリジンブルーO溶液(1→200)に浸して染色するとき、単一バンドである。

**膜電気泳動条件**

セルロースアセテート膜：幅6cm×長さ10cm

移動相：酢酸カルシウム一水和物52.85gを水に溶かし、1000mLとする。

泳動時間：3時間(1.0mA/cm)

**テレピン油** [医薬品各条]

**テレフタル酸**  $\text{C}_6\text{H}_4(\text{COOH})_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、エタノール(95)に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

強熱残分(2.44) 0.3%以下(1g)。

含量 95.0%以上。定量法 本品約2gを精密に量り、1mol/L水酸化ナトリウム液50mLを正確に加えて溶かし、1mol/L塩酸で滴定(2.50)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。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=83.07mg  $\text{C}_8\text{H}_6\text{O}_4$

**テレフタル酸ジエチル**  $\text{C}_6\text{H}_4(\text{COOC}_2\text{H}_5)_2$  白色～帯微褐色の結晶又は塊である。

融点(2.60) 44～46℃

含量 99%以上。定量法 本品0.1gをとり、メタノール10mLに溶かす。この液2 $\mu\text{L}$ につき、ガスクロマトグラフィー(2.02)により次の条件で試験を行う。得られたクロマトグラムにつき自動積分法により、それぞれの成分のピーク面積を測定する。

含量(%) =  $\frac{\text{テレフタル酸ジエチルのピーク面積}}{\text{それぞれの成分のピーク面積の総和}} \times 100$

**操作条件**

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径4mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマーを177～250 $\mu\text{m}$ 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てんする。

カラム温度：200℃付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：ヘリウムを用い、毎分約50mLの一定量でテレフタル酸ジエチルの保持時間が6～7分となるように調整する。

測定範囲：溶媒のピークの後から、テレフタル酸ジエチルの保持時間の5倍の範囲

**デンブン** [K 8658, でんぶん, 特級]

デンブン, 溶性 [K 8659, でんぶん(溶性), 特級]

**デンブン試液** デンブン1gを冷水10mLとよくすり混ぜ、これを熱湯200mL中に絶えずかき混ぜながら徐々に注ぎ込み、液が半透明となるまで煮沸し、放置した後、上澄液を用いる。用時製する。

**デンブン・塩化ナトリウム試液** デンブン試液に塩化ナトリウ

ムを飽和する。調製後5~6日以内に用いる。

でんぷん消化力試験用バレイショデンプン試液 バレイショデンプン試液，でんぷん消化力試験用 を見よ。

でんぷん消化力試験用フェーリング試液 フェーリング試液，でんぷん消化力試験用 を見よ。

銅 Cu [K 8660, 特級]

銅(標準試薬) Cu [K 8005, 容量分析用標準物質]

銅試液，たん白質含量試験用アルカリ性 水酸化ナトリウム0.8gを水に溶かして100mLとした液に，無水炭酸ナトリウム4gを加えて溶かし，A液とする。硫酸銅(II)五水和物溶液(1→50)1mL及び酒石酸ナトリウム二水和物溶液(1→25)1mLを混和し，B液とする。A液50mL及びB液1mLを混和する。用時製する。

銅試液，アルカリ性 無水炭酸ナトリウム2gを希水酸化ナトリウム試液100mLに溶かす。この液50mLをとり，硫酸銅(II)五水和物溶液(1→100)と酒石酸カリウム溶液(1→50)の混液(1:1)1mLを加えて混和する。

銅試液(2)，アルカリ性 無水炭酸ナトリウム20gを希水酸化ナトリウム試液に溶かして1000mLとし，A液とする。硫酸銅(II)五水和物0.5gを酒石酸ナトリウムカリウム四水和物溶液(1→100)に溶かして100mLとし，B液とする。A液50mLにB液1mLを加える。用時製する。

銅エチレンジアミン試液，1mol/L 水酸化銅(II)100gを500mL目盛線をしるした1000mL肉厚の試薬瓶に入れ，水を加えて500mLとする。液注入用分液漏斗，窒素導入用ガラス管及びガス排出用ガラス管を差し込んだゴム栓を試薬瓶に付ける。窒素導入管の下端の位置は試薬瓶の底から約1.3cmの高さになるように調節する。窒素導入管より約14kPaに減圧した窒素を通じ，必要ならば適当な調節器を用いて液が穏やかに泡立つように調節し，約3時間試薬瓶内の空気を窒素で置換する。試薬瓶内に通じた窒素はガス排出管より排出させる。同様にして窒素を通じ，更に流水で冷却しながら，液注入用分液漏斗からエチレンジアミン試液160mLを徐々に加える。液注入用分液漏斗を取り外し，ゴム栓の穴をガラス棒で栓をする。更に約10分間窒素を通じた後，ガス排出管を取り外し，同様にゴム栓の穴をガラス棒で栓をする。試薬瓶の内部は引続き窒素で加圧状態とし，圧力が約14kPaの窒素雰囲気とする。試薬瓶は時々振り混ぜながら，約16時間放置する。必要ならばガラスろ過器を用いて減圧ろ過し，再び窒素雰囲気下で保存する。このようにして得た液の銅(II)イオンの濃度は約1.3mol/Lである。定量法により，この液のエチレンジアミンの濃度 $X$ (mol/L)及び銅(II)イオンの濃度 $Y$ (mol/L)を求め，その各値から $X$ は1.96~2.04， $Y$ は0.98~1.02及び $X/Y$ は1.96~2.04となるように，水，水酸化銅(II)又はエチレンジアミン試液を加え，再び同様にして定量し，試液とする。

定量法

(1) エチレンジアミン 調製した液1mL( $V_1$ )を正確に量り，水60mLを加え，0.1mol/L塩酸で滴定(2.50)する(pH測定法，終点pH約8.4)。

$$X = \frac{N_1 a}{V_1}$$

$X$ : 調製した液中のエチレンジアミンの濃度(mol/L)

$a$ : 0.1mol/L塩酸の消費量(mL)

$N_1$ : 塩酸の濃度(mol/L)

(2) 銅(II)イオン 調製した液2mL( $V_2$ )を正確に量り，水20mL，ヨウ化カリウム約3g及び2mol/L硫酸試液50mLを加え，更に5分間振り混ぜた後，遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)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及びチオシアン酸アンモニウム溶液(1→5)10mLを加え，生じた青色が脱色したときとする。

$$Y = \frac{N_2 b}{V_2}$$

$Y$ : 調製した液中の銅(II)イオンの濃度(mol/L)

$b$ : 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

$N_2$ : チオ硫酸ナトリウム液の濃度(mol/L)

等電点マーカー，テセロイキン用 チトクロムc，トリプシノーゲン，レンチルレクチン・ベーシックバンド，レンチルレクチン・ミドルバンド，レンチルレクチン・アシディックバンド，ウマミオグロビン・ベーシックバンド，ウマミオグロビン・アシディックバンド，ヒト炭酸脱水酵素B，ウシ炭酸脱水酵素B及び $\beta$ -ラクトグロブリンAをそれぞれ0.02~0.05mgずつとり，白糖溶液(3→10)0.1mLに溶かす。

導電率測定用塩化カリウム 塩化カリウム，導電率測定用 を見よ。

トウヒ [医薬品各条]

Cu-PAN 1-(2-ピリジルアゾ)-2-ナフトール(遊離酸)1g及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅四水和物11.1gを混合して製する。灰だいたい黄色，灰赤褐色又は淡灰紫色の粉末である。

吸光度 本品0.50gをとり，薄めた1,4-ジオキサン(1→2)に溶かし，正確に50mLとする。この液1mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に100mLとする。この液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき，波長470nmにおける吸光度は0.48以上である。

純度試験 溶状 本品0.5gを薄めた1,4-ジオキサン(1→2)50mLに溶かすとき，液は黄褐色澄明である。

Cu-PAN試液 Cu-PAN1gを薄めた1,4-ジオキサン(1→2)100mLに溶かす。

トウモロコシ油 [医薬品各条]

銅溶液，アルカリ性 銅試液，たん白質含量試験用アルカリ性 を見よ。

ドキシフルリジン  $C_9H_{11}FN_2O_5$  [医薬品各条]

ドキシフルリジン，定量用  $C_9H_{11}FN_2O_5$  [医薬品各条，「ドキシフルリジン」ただし，乾燥したものを定量するとき，ドキシフルリジン( $C_9H_{11}FN_2O_5$ )99.5%以上を含むもの]

ドコサン酸メチル  $C_{23}H_{46}O_2$  白色の板状結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 51.0~56.0°C

トコフェロール  $C_{29}H_{50}O_2$  [医薬品各条]

トコフェロールコハク酸エステル  $C_{33}H_{54}O_5$  トコフェロールコハク酸エステルカルシウム0.5gを酢酸(100)5mLで潤した後，トルエン10mLを加え，時々振り混ぜながら70°Cで30分加温する。冷後，水30mLを加え，よく振り混ぜて放置す

る。水層を除き、トルエン層を洗液が中性になるまで30mLずつで数回洗った後、放置する。トルエン抽出液に無水硫酸ナトリウム3gを加え振り混ぜた後、傾斜してトルエン層をとり、トルエンを減圧で留去し、淡黄色の粘稠性のある液を得る。室温で長期に保存するとき、わずかに黄色を帯びた固体となる。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (286nm) : 38.0~42.0(10mg, クロロホルム, 100mL)。

トコフェロールコハク酸エステルカルシウム  $\text{C}_{66}\text{H}_{106}\text{CaO}_{10}$  [医薬品各条]

トコフェロール酢酸エステル  $\text{C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3$  [医薬品各条]

ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム  $\text{C}_{18}\text{H}_{29}\text{SO}_3\text{Na}$  本品は白色の結晶性の粉末又は塊である。

pH (2.54) 本品0.5gを新たに煮沸して冷却した水50mLに溶かした液のpHは5.0~7.0である。ただし、窒素を通じ、かき混ぜながら25°Cで測定する。

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1g, 105°C, 2時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約40mgを精密に量り、水20mL及び過酸化水素(30)2mLの混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法 (1.06) のイオウの定量操作法により試験を行う。

0.005mol/L過塩素酸バリウム液1mL  
=1.743mg  $\text{C}_{18}\text{H}_{29}\text{SO}_3\text{Na}$

ドパミン塩酸塩、定量用  $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条、  
「ドパミン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、  
ドパミン塩酸塩( $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$ )99.0%以上を含むもの]

トラガント末 [医薬品各条]

ドラージェンドルフ試液 次硝酸ピスマス0.85gを酢酸(100)10mL及び水40mLを加え、激しく振り混ぜて溶かしA液とする。ヨウ化カリウム8gを水20mLに溶かし、B液とする。使用直前にA液、B液及び酢酸(100)のそれぞれ等容量を混和して用いる。A液及びB液は遮光して保存する。

ドラージェンドルフ試液、噴霧用 ドラージェンドルフ試液のA液及びB液の等容量混液4mLに薄めた酢酸(31)(1→5)20mLを加える。用時製する。

トリアムシノロンアセトニド  $\text{C}_{24}\text{H}_{31}\text{FO}_6$  [医薬品各条]

トリエタノールアミン 2,2',2''-ニトリロトリエタノール を見よ。

トリエチルアミン ( $\text{C}_2\text{H}_5$ )<sub>3</sub>N 無色澄明の液で、強いアミン臭がある。メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

比重 (2.56)  $d_4^{25}$  : 0.722~0.730

沸点 (2.57) 89~90°C

トリエチルアミン緩衝液, pH3.2 トリエチルアミン4mLに水2000mLを加え、リン酸を加えてpH3.2に調整する。

1%トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH3.0 トリエチルアミン10gを水950mLに溶かし、リン酸を加えてpH3.0に調整した後、正確に1000mLとする。

トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH5.0 トリエチルアミン1.0mLに水900mLを加え、薄めたリン酸(1→10)を加えてpH5.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

トリクロロ酢酸 トリクロロ酢酸 を見よ。

トリクロロ酢酸  $\text{CCl}_3\text{COOH}$  [K 8667, 特級]

トリクロロ酢酸試液 トリクロロ酢酸1.80g, 酢酸ナトリウム三水合物2.99g及び酢酸(31)1.98gを水に溶かし、100mLとする。

トリクロロ酢酸試液, セラペプターゼ用 トリクロロ酢酸1.80g及び無水酢酸ナトリウム1.80gに6mol/L酢酸試液5.5mL及び水を加えて溶かし、100mLとする。

トリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液 トリクロロ酢酸溶液(1→5)1容量にpH8.0のゼラチン・トリス緩衝液6容量及び水5容量を加える。

1,1,2-トリクロロ-1,2,2-トリフルオロエタン  $\text{CFCl}_2\text{CF}_2\text{Cl}$  無色、揮発性の液体である。アセトン又はジエチルエーテルと混和し、水と混和しない。

純度試験 類縁物質 本品0.1μLにつき、「ハロタン」の純度試験(5)の操作条件に従い、ガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行うとき、本品以外のピークを認めない。

トリクロロフルオロメタン  $\text{CCl}_3\text{F}$  無色の液体又は気体である。

比重 (2.56)  $d_4^{17.2}$  : 1.494

沸点 (2.57) 23.7°C

トリシン  $\text{C}_6\text{H}_{13}\text{NO}_5$  白色の結晶性の粉末。融点 : 182~184°C(分解)。

トリス緩衝液, エンドトキシン試験用 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール18.2gをエンドトキシン試験用水800mLに溶かし、0.1mol/L塩酸試液100mL及びエンドトキシン試験用水を加えて1000mLとした後、121°Cで90分間、高圧蒸気滅菌する。

トリス緩衝液, 0.05mol/L, pH7.0 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール6.06gを水約750mLに溶かし、1mol/L塩酸試液を加えてpH7.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

トリス緩衝液, 0.05mol/L, pH8.6 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール6.1gを水950mLに溶かし、2mol/L塩酸試液を加えてpH8.6に調整した後、水を加えて1000mLとする。

トリス緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール2.42gを水100mLに溶かし、0.2mol/L塩酸試液を加えてpH8.0に調整し、水を加えて200mLとする。

トリス緩衝液, 0.5mol/L, pH6.8 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール6gを水50mLに溶かし、2mol/L塩酸試液を加えてpH6.8に調整した後、水を加えて100mLとし、必要ならばろ過する。

トリス緩衝液, 1.5mol/L, pH8.8 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール18.2gを水75mLに溶かし、5mol/L塩酸試液を加えて、pH8.8に調整した後、水を加えて100mLとし、必要ならばろ過する。

トリス緩衝液, pH7.0 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール24.3gを水1000mLに溶かし、0.1mol/L塩酸を加えてpH7.0に調整する。

トリス緩衝液, pH8.2 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール24.2g及びポリソルベート20 0.5gを水800mLに溶かし、1mol/L塩酸試液を加えてpH8.2に調整した後、水を加えて1000mLとする。

トリス緩衝液, pH8.4 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール6.1g及び塩化ナトリウム10.2gを水800mLに溶かし, 1mol/L塩酸試液を加えてpH8.4に調整した後, 水を加えて1000mLとする。

トリス緩衝液, pH9.5 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール36.3gに水1000mLを加えて溶かし, 1mol/L塩酸試液を加えてpH9.5に調整する。

トリス・塩酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH7.5 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール塩酸塩6.35g及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール1.18gを水に溶かし, 1000mLとする。

トリス・塩酸塩緩衝液, 0.2mol/L, pH7.4 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール塩酸塩6.61g及び2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール0.97gを水に溶かし, 250mLとする。

トリス・酢酸緩衝液, pH6.5 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール13.57g及び酢酸(100)6.73gを水に溶かし, 1000mLとする。

トリスヒドロキシメチルアミノメタン 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール を見よ。

トリデカンスルホン酸ナトリウム  $C_{13}H_{27}SO_3Na$  白色の結晶又は粉末である。

純度試験 吸光度 本品1.43gを水1000mLに溶かした液につき, 紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき, 波長230nm及び254nmにおける吸光度はそれぞれ0.05以下及び0.01以下である。

2,4,6-トリニトロフェノール  $HOC_6H_2(NO_2)_3$  淡黄色～黄色の湿った結晶である。本品を乾燥したものは, 加熱, 衝撃, 摩擦などにより爆発するおそれがあるので, 安全のために水を15～25%加えてある。

確認試験 本品0.1gに水10mLを加え, 加温して溶かした後, 1%硫酸銅(II)溶液/アンモニア試液混液(5:1)12mLを加えると, 緑色の沈殿を生じる。

含量 99.5%以上。定量法 本品をデシケーター(シリカゲル)中で24時間乾燥し, その約0.25gを精密に量り, 水50mLを加え, 加温して溶かし, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL  
=22.91mg  $HOC_6H_2(NO_2)_3$

2,4,6-トリニトロフェノール試液 2,4,6-トリニトロフェノール1gを熱湯100mLに溶かし, 冷却し, 必要ならばろ過する。

2,4,6-トリニトロフェノール試液, アルカリ性 2,4,6-トリニトロフェノール試液20mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→20)10mLを混和し, 水を加えて100mLとする。調製後2日以内に使用する。

2,4,6-トリニトロフェノール・エタノール試液 2,4,6-トリニトロフェノール1.8gを薄めたエタノール(9→10)50mL及び水30mLに溶かし, 水を加えて100mLとする。

2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸二水和物 を見よ。

2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸二水和物

$C_6H_2(NO_2)_3SO_3H \cdot 2H_2O$  微黄色～淡黄色の粉末である。

水分(2.48) 11～15%(0.1g, 容量滴定法, 直接滴定)。

含量 換算した脱水物に対し, 98%以上。定量法 本品約0.3gを精密に量り, 水/エタノール(99.5)混液(1:1)50mLに溶かし, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL  
=29.32mg  $C_6H_2(NO_2)_3SO_3H$

2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸ナトリウム二水和物  $C_6H_2N_3NaO_9S \cdot 2H_2O$  白色～微黄色の結晶又は粉末である。

トリフェニルクロロメタン トリフェニルクロロメタン を見よ。

トリフェニルクロロメタン  $(C_6H_5)_3CCl$  白色～灰白色若しくは帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 107～115°C

2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩  $C_{19}H_{15}ClN_4$ [K 8214, 塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム, 特級]

2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩試液 2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩0.25gをエタノール(99.5)に溶かし, 100mLとする。用時製する。

2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩・メタノール試液, 噴霧用 2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩のメタノール溶液(1→25)をA液とする。水酸化ナトリウムのメタノール溶液(1→125)をB液とする。使用直前にA液及びB液のそれぞれ等容量を混和して用いる。

トリフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{19}H_{15}OH$  白色の粉末である。

純度試験 本品0.1gをメタノール100mLに溶かした液につき, 「ジドブジン」の純度試験(2)を準用し, 試験を行うとき, R値約0.73の主スポット以外のスポットを認めない。

トリブシン, 液体クロマトグラフィー用 ウシ臍臓より製し, 下記の反応系において, 液体クロマトグラフィー用トリブシン1部はカゼイン250部を分解する。

カゼイン溶液 乳製カゼイン0.1gに水30mLを加え, よく分散させた後, 薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10)1.0mLを加えて溶かし, 更に水を加えて全量を50mLとする。用時製する。

試料溶液 本品10mgを水500mLに溶かす。

操作法 カゼイン溶液5mLに試料溶液2mL及び水3mLを加えて混和し, 40°Cに1時間放置した後, エタノール(95)/水/酢酸(100)混液(10:9:1)3滴を加えるとき, 沈殿を生じない。

トリブシン試液, ウリナスタチン試験用 ウリナスタチン定量用結晶トリブシンを1mmol/Lの塩化カルシウム二水和物を含む氷冷した1mmol/L塩酸試液に溶かし, その1mL中に180µgを含むように調製する。用時調製し, 氷冷して保存する。

トリブシン試液, エルカトニン試験用 液体クロマトグラフィー用トリブシン5mgに炭酸水素アンモニウム溶液(1→100)20mLを加えて溶かす。用時製する。

トリブシンインヒビター 大豆より精製し, 1mgはトリブシン10000～30000BAEE単位を阻害する。ただし, 1BAEE単位

とは*N*- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチルを基質とし、pH7.6, 25°C, 液量3.2mLで反応させるとき, 1分間に波長253nmにおける吸光度差0.001を示すトリプシン活性をいう。  
トリプシンインヒビター試液 トリプシンインヒビター5mgをpH7.0の0.05mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし, 10mLとする。

L-トリプトファン C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> [医薬品各条]

トリフルオロ酢酸 CF<sub>3</sub>COOH 無色澄明の液体で, 強い刺激性のにおいがあり, 水とよく混和する。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.535

沸点 (2.57) 72~73°C

トリフルオロ酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用 CF<sub>3</sub>COOH 核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

トリフルオロ酢酸試液 トリフルオロ酢酸1mLを水に溶かし, 1000 mLとする。

トリメタジジン塩酸塩, 定量用 C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>·2HCl [医薬品各条, 「トリメタジジン塩酸塩」ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, トリメタジジン塩酸塩(C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>·2HCl)99.0%以上を含むもの]

トリメチルシリルイミダゾール C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>Si 無色~微黄色の澄明な液である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.4744~1.4764

3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウム, 核磁気共鳴スペクトル測定用 (CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>SiCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>SO<sub>3</sub>Na 核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub>, 核磁気共鳴スペクトル測定用 (CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>SiCD<sub>2</sub>CD<sub>2</sub>COONa 核磁気共鳴スペクトル測定用に製造したもの。

トルイジンブルー トルイジンブルー-O を見よ。

トルイジンブルー-O C<sub>15</sub>H<sub>16</sub>ClN<sub>3</sub>S 暗緑色の粉末で, 水にやや溶けやすく, エタノール(95)に溶けにくい。

#### 確認試験

- (1) 本品の水溶液(1→100)は青色~紫色を呈する。
- (2) 本品のエタノール(95)溶液(1→200)は青色を呈する。
- (3) 水溶液の吸収スペクトルを測定するとき, 波長630nm付近に吸収の極大を示す。

o-トルイル酸 C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> 白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
融点 (2.60) 102~105°C  
含量 98.0%以上。

トルエン C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>CH<sub>3</sub> [K 8680, 特級]

o-トルエンシルホンアミド C<sub>7</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>S 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で, エタノール(95)にやや溶けやすく, 水にやや溶けにくい。

融点 (2.60) 157~160°C

純度試験 *p*-トルエンシルホンアミド 本品の酢酸エチル溶液(1→5000)を試料溶液とする。この液10 $\mu$ Lにつき, 「サッカリンナトリウム水和物」の純度試験(5)の条件に従い, ガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行うとき, 本品以外のピークを認めない。ただし, 流量はo-トルエンシルホンアミドの保持時間が約10分になるように調整し, 検出感度は試料溶液10 $\mu$ Lから得たo-トルエンシルホンアミドのピーク高さがフルスケールの約50%になるように調整する。また, ピーク測定範囲は溶媒のピークの後からo-トルエンシルホンアミドの保持時間の約2倍の範囲とする。

水分 (2.48) 0.5%以下(4g, 溶媒には水分測定用メタノー

ル25mL及び水分測定用ピリジン5mLを用いる)。

含量 換算した脱水物に対し, 98.5%以上。定量法 本品約25mgを精密に量り, 窒素定量法 (1.08) により試験を行う。

0.005mol/L硫酸1mL=1.712mg C<sub>7</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>S

*p*-トルエンシルホンアミド CH<sub>3</sub>C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>SO<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> 白色の結晶又は結晶性の粉末である。融点: 約137°C

純度試験 類縁物質 本品30mgをアセトンに溶かし, 正確に200mLとした液10 $\mu$ Lにつき, 「トラザミド」の純度試験(3)を準用して, 試験を行うとき, *R<sub>f</sub>*値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

トルエンシルホンクロロアミドナトリウム三水和物 C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>ClNNaO<sub>2</sub>S·3H<sub>2</sub>O [K 8318, *p*-トルエンシルホンクロロアミドナトリウム三水和物, 特級]

トルエンシルホンクロロアミドナトリウム試液 トルエンシルホンクロロアミドナトリウム三水和物1gを水に溶かし, 100mLとする。用時製する。

*p*-トルエンシルホン酸 *p*-トルエンシルホン酸一水和物を見よ。

*p*-トルエンシルホン酸一水和物 CH<sub>3</sub>C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>SO<sub>3</sub>H·H<sub>2</sub>O [K 8681, 特級]

トルブタミド C<sub>12</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S [医薬品各条]

L-トレオニン C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub> [医薬品各条]

ドロキシドパ, 定量用 C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>5</sub> [医薬品各条, 「ドロキシドパ」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ドロキシドパ(C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>5</sub>)99.5%以上を含むもの]

トロンピン [医薬品各条]

ナイルブルー C<sub>20</sub>H<sub>20</sub>ClN<sub>3</sub>O 青緑色の粉末である。

NK-7細胞 マウスNK細胞由来の細胞。

ナトリウム Na [K 8687, 特級]

ナトリウム, 金属 ナトリウム を見よ。

ナトリウムペンタシアノアンミンフェロエート ペンタシアノアミン鉄(II)酸ナトリウム*n*水和物 を見よ。

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物 (NH<sub>4</sub>)<sub>6</sub>Mo<sub>7</sub>O<sub>24</sub>·4H<sub>2</sub>O [K 8905, 特級]

セモリブデン酸六アンモニウム試液 セモリブデン酸六アンモニウム四水和物21.2gを水に溶かし, 200mLとする(10%)。用時製する。

セモリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 セモリブデン酸六アンモニウム四水和物1.0gを薄めた硫酸(3→20)に溶かし, 40mLとする。用時製する。

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物・硫酸セリウム(IV)試液 セモリブデン酸六アンモニウム四水和物2.5g及び硫酸セリウム(IV)四水和物1.0gを薄めた硫酸(3→50)に溶かし, 100mLとする。用時製する。

セモリブデン酸六アンモニウム四水和物・硫酸第二セリウム試液 セモリブデン酸六アンモニウム四水和物・硫酸セリウム(IV)試液 を見よ。

ナファゾリン硝酸塩 C<sub>14</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>·HNO<sub>3</sub> [医薬品各条]

ナファゾリン硝酸塩, 定量用 C<sub>14</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>·HNO<sub>3</sub> [医薬品各条, 「ナファゾリン硝酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ナファゾリン硝酸塩(C<sub>14</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>·HNO<sub>3</sub>)99.0%以上を含むもの]

ナフタレン C<sub>10</sub>H<sub>8</sub> 無色の薄片状又は光沢のある棒状の結晶

で、特異なおいがある。

融点 (2.60) 78~82°C

1,3-ナフタレンジオール  $C_{10}H_8O_2$  赤褐色の結晶又は灰～灰褐色の粉末である。水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。融点：約124°C

1,3-ナフタレンジオール試液 1,3-ナフタレンジオール50mgをエタノール(99.5)25mLに溶かし、リン酸2.5mLを加える。

2-ナフタレンスルホン酸 2-ナフタレンスルホン酸一水和物を見よ。

2-ナフタレンスルホン酸一水和物  $C_{10}H_8O_3S \cdot H_2O$  白色～微黄白色の粉末で、水、メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにやや溶けにくい。

水分 (2.48) 7.0~11.5%(0.5g, 容量滴定法, 直接滴定)。

含量 換算した脱水物に対し、95.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、水30mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：プロモチモールブルー試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=20.82mg  $C_{10}H_8O_3S$

2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム  $C_{10}H_7NaO_3S$  微褐色の結晶又は粉末である。

含量 98.0%以上。

1-ナフチルアミン  $C_{10}H_7NH_2$  [K 8692, 特級] 遮光して保存する。

$\alpha$ -ナフチルアミン 1-ナフチルアミンを見よ。

*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩  $C_{10}H_7NHCH_2CH_2NH_2 \cdot 2HCl$  [K 8197, 特級]

ナフチルエチレンジアミン試液 *N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩0.1gを水に溶かし、100mLとする。用時製する。

ナフトキノンスルホン酸カリウム 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウムを見よ。

1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム  $C_{10}H_6O_2SO_3K$  [K 8696, 特級]

ナフトキノンスルホン酸カリウム試液 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液を見よ。

1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム0.5gを水に溶かし、100mLとする。用時製する。

$\beta$ -ナフトキノンスルホン酸ナトリウム  $C_{10}H_6NaO_5S$  黄色～だいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末で、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

乾燥減量 (2.41) 2.0%以下(1g, 減圧, 50°C)。

強熱残分 (2.44) 26.5~28.0%(乾燥後, 1g)。

ナフトキノンスルホン酸ナトリウム試液  $\beta$ -ナフトキノンスルホン酸ナトリウム0.25gをメタノールに溶かし、100mLとする。

1-ナフトール  $C_{10}H_7OH$  [K 8698, 特級] 遮光して保存する。

2-ナフトール  $C_{10}H_7OH$  [K 8699, 特級] 遮光して保存する。

$\alpha$ -ナフトール 1-ナフトールを見よ。

$\beta$ -ナフトール 2-ナフトールを見よ。

1-ナフトール試液 水酸化ナトリウム6g及び無水炭酸ナトリウム16gを水に溶かし、100mLとする。この液に1-ナフトール1gを溶かす。用時製する。

2-ナフトール試液 2-ナフトール1gを炭酸ナトリウム試液に溶かし、100mLとする。用時製する。

$\alpha$ -ナフトール試液 1-ナフトール試液を見よ。

$\beta$ -ナフトール試液 2-ナフトール試液を見よ。

1-ナフトール・硫酸試液 1-ナフトール1.5gをエタノール(95)50mLに溶かし、水3mL及び硫酸7mLを加え、よく混和する。用時製する。

*p*-ナフトールベンゼイン  $C_{27}H_{18}O_2$  [K 8693, 特級]

$\alpha$ -ナフトールベンゼイン *p*-ナフトールベンゼインを見よ。

*p*-ナフトールベンゼイン試液 *p*-ナフトールベンゼイン0.2gを酢酸(100)に溶かし、100mLとする。

純度試験 溶状 本品0.10gをエタノール(95)100mLに溶かすとき、液は赤色で澄明である。

鋭敏度 本品のエタノール(95)溶液(1→1000)0.2mLに新たに煮沸して冷却した水100mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム液0.1mLを加えるとき、緑色を呈し、更に0.1mol/L塩酸0.2mLを加えるとき、液は黄赤色に変わる。

$\alpha$ -ナフトールベンゼイン試液 *p*-ナフトールベンゼイン試液を見よ。

ナリジクス酸  $C_{12}H_{12}N_2O_3$  [医薬品各条]

ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用 ナリンギン二水和物, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

ナリンギン二水和物, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{27}H_{32}O_{14} \cdot 2H_2O$  白色～淡黄色の結晶性の粉末である。エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水に溶けにくい。融点：約170°C(分解)。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  : -87~-93° (0.1g, エタノール(95), 10mL, 100mm)。

純度試験 類縁物質 本品10mgをエタノール(95)10mLに溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「トウヒ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外にスポットを認めない。

二亜硫酸ナトリウム  $Na_2S_2O_5$  [K 8501, 1級]

二亜硫酸ナトリウム試液 二亜硫酸ナトリウム0.10gを1mol/L塩酸試液10mLに溶かし、アセトンを加えて100mLとする。

ニカルジピン塩酸塩, 定量用  $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「ニカルジピン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、ニカルジピン塩酸塩( $C_{26}H_{29}N_3O_6 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

肉エキス 新鮮なウシ、ウマ又はその他の肉から浸出した液を濃縮した黄褐色～濃暗褐色のペースト状の塊で、肉様のおいがある。

肉製ペプトン ペプトン, 肉製を見よ。

ニクロム酸カリウム  $K_2Cr_2O_7$  [K 8517, 特級]

ニクロム酸カリウム(標準試薬)  $K_2Cr_2O_7$  [K 8005, 容量分析用標準物質]

ニクロム酸カリウム試液 ニクロム酸カリウム7.5gを水に溶かし、100mLとする。

ニクロム酸カリウム・硫酸試液 ニクロム酸カリウム0.5gを薄

めた硫酸(1→5)に溶かし、100mLとする。

**β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(β-NAD)**  
 $C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$  [K 9802, β-NAD<sup>+</sup>ただし、次の試験に適合するもの。]

含量 94.5%以上。定量法 本品約25mgを精密に量り、水に溶かし、正確に25mLとする。この液0.2mLを正確に量り、pH7.0の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。試料溶液及びpH7.0の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長260nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_B$ を測定する。

β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド

( $C_{21}H_{27}N_7O_{14}P_2$ )の量(mg)

$$= \frac{0.6634 \times 10}{17.6 \times 0.20} \times (A_T - A_B) \times 25$$

**β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(β-NAD)試液**  
 β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(β-NAD)40mgを水10mLに溶かす。用時製する。

**ニコチン酸アミド**  $C_6H_6N_2O$  [医薬品各条]

**ニコモール**、定量用  $C_{34}H_{32}N_4O_9$  [医薬品各条、「ニコモール」ただし、乾燥したものを定量するとき、ニコモール( $C_{34}H_{32}N_4O_9$ )99.0%以上を含むもの]

**二酢酸 $N,N'$ -ジベンジルエチレンジアミン  $N,N'$ -ジベンジルエチレンジアミン二酢酸塩** を見よ。

**二酸化イオウ**  $SO_2$  亜硫酸水素ナトリウムの濃溶液に硫酸を滴加して製する。無色の気体で、特異なおいがある。

**二酸化セレン**  $SeO_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

**確認試験**

(1) 本品の水溶液(1→100)10mLに塩化スズ(Ⅱ)試液2mLを加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→100)10mLに薄めた塩酸(2→3)1mLを加え、これにヨウ化カリウム試液1mLを加えるとき、褐色を呈する。

含量 97.0%以上。定量法 本品約0.6gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液20mLを正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、水80mL、ヨウ化カリウム3g及び薄めた塩酸(2→3)5mLを加えて5分間暗所に放置後、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：デンプン試液)。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=2.774mg  $SeO_2$

**二酸化炭素**  $CO_2$  [医薬品各条]

**二酸化チタン** 酸化チタン(Ⅳ) を見よ。

**二酸化チタン試液** 酸化チタン(Ⅳ)試液 を見よ。

**二酸化鉛** 酸化鉛(Ⅳ) を見よ。

**二酸化マンガン**  $MnO_2$  黒色～黒褐色の塊又は粉末である。

**確認試験** 本品0.5gに水20mL及び塩酸3mLを加え、更に過酸化水素(30)3mLを加えて溶かす。この液を冷却しながらアンモニア水(28)を加えてアルカリ性にした後、硫化水素試液25mLを加えるとき、微紅色の沈殿を生じる。

**ニシュウ酸三水素カリウム二水和物**、pH測定用  $KH_3(C_2O_4)_2 \cdot 2H_2O$  [K 8474, ニシュウ酸三水素カリウム二水和物、pH標準液用]

**ニセルゴリン**、定量用  $C_{24}H_{26}BrN_3O_3$  [医薬品各条、「ニセルゴリン」又は「ニセルゴリン」を次の精製法により精製したもの。ただし、乾燥したものを定量するとき、ニセルゴリン( $C_{24}H_{26}BrN_3O_3$ )99.0%以上を含む。また、「ニセルゴリン」の純度試験(2)を準用し、試験を行うとき、試料溶液のニセルゴリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のニセルゴリンのピーク面積の2.5倍より大きくない]

**精製法** 「ニセルゴリン」1gに20mLのアセトニトリルを加えて直ちに溶解後、冷暗所に約36時間放置し、結晶を析出させる。結晶をろ取し、60°Cで2時間減圧乾燥する。

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール** ( $CH_2CH_2OH$ )<sub>3</sub>N [K 8663, 特級]

**2,2',2''-ニトリロトリエタノール緩衝液**、pH7.8 2,2',2''-ニトリロトリエタノール149.2gを水約4500mLに溶かし、3mol/L塩酸試液を加えてpH7.8に調整した後、水を加えて5000mLとする。

**ニトレンジピン**、定量用  $C_{18}H_{20}N_2O_6$  [医薬品各条、「ニトレンジピン」ただし、乾燥したものを定量するとき、ニトレンジピン( $C_{18}H_{20}N_2O_6$ )99.0%以上を含む。また、「ニトレンジピン」の純度試験(2)類縁物質を準用し、試験を行うとき、試料溶液のニトレンジピンに対する相対保持時間約0.8のジメチルエステル体のピーク面積は、標準溶液のニトレンジピンのピーク面積の1/2より大きくなく、ニトレンジピン及びジメチルエステル体以外のピーク面積は、標準溶液のニトレンジピンのピーク面積の1/5より大きくない。また、ニトレンジピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のニトレンジピンのピーク面積の1/2より大きくない。]

**3-ニトロアニリン**  $C_6H_6N_2O_2$  黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 112~116°C

**4-ニトロアニリン**  $C_6H_4NO_2NH_2$  黄色～帯黄赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 147~150°C

貯法 遮光した気密容器。

**p-ニトロアニリン** 4-ニトロアニリン を見よ。

**4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液** 4-ニトロアニリン0.3gを、10mol/L塩酸試液100mLに溶かした液90mLに、亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)10mLを加え、よく混和する。用時製する。

**p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液** 4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 を見よ。

**ニトロエタン**  $C_2H_5NO_2$

密度(2.56) 1.048~1.053g/cm<sup>3</sup>(20°C)

水分(2.48) 本品1g中、水分は1mg以下である。

**4-ニトロ塩化ベンジル**  $O_2NC_6H_4CH_2Cl$  うすい黄色の結晶又は結晶性の粉末で、エタノール(95)にやや溶けやすい。

融点(2.60) 71~73°C

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、硝酸銀4gを水10mLに溶かした液にエタノール(95)を加えて100mLとした液15mL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、ガラスろ過器で沈殿をろ取し、水で洗い、105°Cで恒量になるまで乾燥し、質量を量り、塩化銀( $AgCl$ : 143.32)の量とする。



4-ニトロ塩化ベンジル( $C_7H_6ClNO_2$ )の量(mg)  
 $=$ 塩化銀(AgCl)の量(mg) $\times$ 1.1972

**p-ニトロ塩化ベンジル** 4-ニトロ塩化ベンジル を見よ。  
**4-ニトロ塩化ベンゾイル**  $O_2NC_6H_4COCl$  淡黄色の結晶である。  
 融点 (2.60) 70~74°C  
 含量 98.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、過量の硝酸銀・エタノール試液を加え、還流冷却器を付け、1時間煮沸する。冷後、沈殿をろ過し、水洗した後、105°Cで恒量になるまで乾燥し、その質量を量り、1.107を乗じて、4-ニトロ塩化ベンゾイル( $C_7H_4ClNO_2$ )の量とする。

**p-ニトロ塩化ベンゾイル** 4-ニトロ塩化ベンゾイル を見よ。

**1-ニトロソ-2-ナフトール**  $C_{10}H_7NO_2$  黄褐色~赤褐色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 106~110°C

貯法 遮光した気密容器。

**$\alpha$ -ニトロソ- $\beta$ -ナフトール** 1-ニトロソ-2-ナフトール を見よ。

**1-ニトロソ-2-ナフトール試液** 1-ニトロソ-2-ナフトール60mgを酢酸(100)80mLに溶かし、水を加えて100mLとする。

**$\alpha$ -ニトロソ- $\beta$ -ナフトール試液** 1-ニトロソ-2-ナフトール試液 を見よ。

**1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム**  $C_{10}H_5NNa_2O_8S_2$  黄色の結晶又は結晶性の粉末である。  
**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 $3400cm^{-1}$ 、 $1639cm^{-1}$ 、 $1451cm^{-1}$ 、 $1270cm^{-1}$ 、 $1231cm^{-1}$ 、 $1173cm^{-1}$ 、 $1049cm^{-1}$ 、 $848cm^{-1}$ 及び $662cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

貯法 遮光した気密容器。

**2-ニトロフェニル- $\beta$ -D-ガラクトピラノシド**  $C_{12}H_{15}NO_8$  白色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 (2.60) 193~194°C

**純度試験** 溶状 本品 0.1gを水10mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

**乾燥減量** (2.41) 0.1%以下(0.5g, 105°C, 2時間)。

**含量** 98.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとし、この液20mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長262nmにおける吸光度Aを測定する。

2-ニトロフェニル- $\beta$ -D-ガラクトピラノシドの量(mg)  
 $= \frac{A}{133} \times 25000$

**o-ニトロフェニル- $\beta$ -D-ガラクトピラノシド** 2-ニトロフェニル- $\beta$ -D-ガラクトピラノシド を見よ。

**3-ニトロフェノール**  $C_6H_5NO_3$  淡黄色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 96~99°C

**4-ニトロフェノール**  $C_6H_5NO_3$  [K 8721, p-ニトロフェノール, 特級]

**ニトロプルシドナトリウム** ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物 を見よ。

**ニトロプルシドナトリウム試液** ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 を見よ。

**4-(4-ニトロベンジル)ピリジン**  $C_{12}H_{10}N_2O_2$  微黄色の結晶性の粉末で、アセトンに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすい。

融点 (2.60) 69~71°C

**2-ニトロベンズアルデヒド**  $O_2NC_6H_4CHO$  微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 42~44°C

**o-ニトロベンズアルデヒド** 2-ニトロベンズアルデヒド を見よ。

**ニトロベンゼン**  $C_6H_5NO_2$  [K 8723, 特級]

**4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液** 4-ニトロアニリン1.1gを塩酸1.5mLに溶かし、水1.5mLを加え、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム0.5gを水5mLに溶かした液を加える。用時製する。

**4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用** 4-ニトロアニリン0.4gを1mol/L塩酸試液60mLに溶かし、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム試液をヨウ化カリウムデンプン紙が青色を呈するまで加える。用時製する。

**p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液** 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 を見よ。

**p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用** 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用 を見よ。

**4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート**  $O_2NC_6H_4N_2BF_4$  淡黄白色の粉末で、においはほとんどない。希塩酸に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)又はクロロホルムに極めて溶けにくい。融点: 約148°C(分解)。

**確認試験** 本品の水溶液(1→1000)10mLにフェノール溶液(1→1000)1mL及び水酸化ナトリウム試液1mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

**乾燥減量** (2.41) 1.0%以下(1g, シリカゲル, 2時間)。

**p-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート** 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート を見よ。

**ニトロメタン**  $CH_3NO_2$  [K 9523, 特級]

**2倍濃厚乳糖ブイオン** 乳糖ブイオン, 2倍濃厚 を見よ。

**ニフェジピン**  $C_{17}H_{18}N_2O_6$  [医薬品各条]

**乳酸**  $CH_3CH(OH)COOH$  [K 8726, 特級]

**乳酸試液** 乳酸12.0gを水に溶かし、100mLとする。

**乳製カゼイン** カゼイン(乳製) を見よ。

**乳糖** 乳糖一水和物 を見よ。

**乳糖一水和物**  $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$  [医薬品各条, 「乳糖一水和物」]

**$\alpha$ -乳糖・ $\beta$ -乳糖混合物(1:1)** 乳糖一水和物及び無水乳糖の3:5の混合物を用いる。

**乳糖基質試液** 糖質6.0gをpH4.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、100mLとする。

**乳糖基質試液** ペニシリン由来 $\beta$ -ガラクトシダーゼ用 乳糖6.0gを、あらかじめ水で10倍に希釈したpH4.5のリン酸水

素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、100mLとする。  
**乳糖ブイオン** 普通ブイオンに乳糖一水和物を0.5%の割合に加えた後、培地1000mLに対し、プロモチモールブルー・水酸化ナトリウム試液約12mLを加える。次に発酵管に約10mLずつ分注し、蒸気がまを用いて100℃で15～30分間、1日1回、3日間、開けつ滅菌するか、又は121℃で20分間以上にわたらないように高圧蒸気滅菌を行い、速やかに冷水に浸して冷却する。

**乳糖ブイオン、2倍濃厚** 水1000mLの代わりに500mLを用いて製した普通ブイオンに乳糖一水和物を1.0%の割合に加え、以下乳糖ブイオンの製法に従って製する。

**乳糖ブイオン、3倍濃厚** 水1000mLの代わりに330mLを用いて製した普通ブイオンに乳糖一水和物を1.5%の割合に加え、以下乳糖ブイオンの製法に従って製する。ただし、発酵管には25mLずつ分注する。

**ニュートラルレッド**  $C_{15}H_{17}N_4Cl$  わずかに金属光沢のある暗緑色の粉末又は塊である。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 $3310cm^{-1}$ 、 $3160cm^{-1}$ 、 $1621cm^{-1}$ 、 $1503cm^{-1}$ 、 $1323cm^{-1}$ 、 $1199cm^{-1}$ 、及び $732cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**ニュートラルレッド試液** ニュートラルレッド0.1gを酢酸(100)に溶かし、100mLとする。

**尿素**  $H_2NCONH_2$  [K 8731, 特級]

**二硫化炭素**  $CS_2$  [K 8732, 特級] 火気を避け、冷暗所で密栓して保存する。

**二硫酸カリウム**  $K_2S_2O_7$  [K 8783, 特級]

**ニンヒドリン**  $C_9H_6O_4$  [K 8870, 特級]

**ニンヒドリン試液** ニンヒドリン0.2gを水に溶かし、10mLとする。用時製する。

**ニンヒドリン・アスコルビン酸試液** ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液 を見よ。

**ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液** ニンヒドリン0.25g及びL-アスコルビン酸10mgを水に溶かし、50mLとする。用時製する。

**ニンヒドリン・塩化スズ(II)試液** クエン酸一水和物21.0gを水に溶かし、200mLとした液に、水酸化ナトリウム試液を加えてpH $5.6 \pm 0.2$ に調整した後、水を加えて500mLとし、更に塩化スズ(II)二水和物1.3gを加えて溶かす。この液50mLにニンヒドリンの2-メトキシエタノール溶液(1→25)50mLを加える。用時製する。

**ニンヒドリン・塩化第一スズ試液** ニンヒドリン・塩化スズ(II)試液 を見よ。

**ニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液** クエン酸一水和物70gを水500mLに溶かし、酢酸(100)58mL、水酸化ナトリウム溶液(21→50)70mL及び水を加えて1000mLとする。この液100mLにニンヒドリン0.2gを溶かす。

**ニンヒドリン・酢酸試液** ニンヒドリン1.0gをエタノール(95)50mLに溶かし、酢酸(100)10mLを加える。

**0.2%ニンヒドリン・水飽和1-ブタノール試液** ニンヒドリン2gに水飽和1-ブタノールを加えて1000mLとする。

**ニンヒドリン・ブタノール試液** ニンヒドリン0.3gを1-ブタノール100mLに溶かし、酢酸(100)3mLを加える。

**ニンヒドリン・硫酸試液** ニンヒドリン0.1gを硫酸100mLに

溶かす。用時製する。

**ネオカルチノスタチン**  $C_{51}H_{76}N_{13}O_{17}S_4$  本品は白色～微黄白色の粉末である。

**確認試験** 本品の水溶液(1→3000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長270～275nmに吸収の極大を示し、波長288～292nm及び330～360nmに吸収の肩を示す。

**純度試験** 本品10mgを移動相に溶かし、50mLとし、試料溶液とする。試料溶液0.25mLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりネオカルチノスタチンの量を求めるとき、90.0%以上である。

**試験条件**

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

カラム：プレカラムとして内径7.5mm、長さ75mmのステンレス管に10 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんする。また、分離用カラムとして内径7.5mm、長さ60cmのステンレス管に10 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんし、連結する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム3.78g及び無水リン酸水素二ナトリウム5.52gを水に溶かし、1000mLとする。流量：ネオカルチノスタチンの保持時間が約21分になるように調整する。

面積測定範囲：ネオカルチノスタチンの保持時間の約2倍の範囲

**システム適合性**

システムの性能：試料溶液0.25mLにつき、上記の条件で操作するとき、ネオカルチノスタチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、2.5以下である。

システムの再現性：試料溶液0.25mLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ネオカルチノスタチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

水分(2.48) 10.0%以下(10mg, 電量滴定法)。

**ネオカルチノスタチン・スチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステル2対3縮合物** ネオカルチノスタチンとスチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステルが2：3の割合でアミド結合したものの、平均分子量約28400。本品は微黄色の粉末である。

**確認試験** 本品4mgをとり、pH7.0の0.05mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし、10mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長266～270nmに吸収の極大を示し、波長257～262nm、286～291nm及び318～348nmに吸収の肩を示す。

吸光度(2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (268nm)：13.0～17.5(脱水物に換算したものの4mg, pH7.0の0.05mol/Lリン酸塩緩衝液, 10mL)。

**純度試験** 「ジノスタチンスチマラマー」の純度試験(3)を準用する。ただし、(iii)標準溶液は用いず、(iv)試料溶液、(v)操作法及び(vii)測定は次のとおりとする。

(iv) 試料溶液 本品3.0mgを、試料用緩衝液に溶かし、10mLとする。

(v) 操作法 ゲルを電気泳動装置に取り付ける。上部電極槽(陰極)に溶液F200mL及びプロモフェノールブルー溶液(1→100000)2mLの混合液を加え、下部電極槽(陽極)に溶液F300mLを加える。試料溶液100 $\mu$ Lをマイクロピペットで正確に量り、ゲルの上部に静かに重層した後、室温で泳動する。プロモフェノールブルーの帯が濃縮ゲル内を移動中は、ゲル1本当たり2mAの電流を通じ、分離ゲル内を移動中は、ゲル1本当たり4mAの電流を通じる。プロモフェノールブルーの帯が分離ゲル上端から5cmに達したとき、泳動を終了させる。

(vi) 測定 デンシトメーターを用いて波長600nmにおける吸光度よりネオカルチノスタチン・スチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステル2対3縮合物のピーク面積 $A_T$ 及びそれ以外のピークの合計面積 $A$ を測定し、次式によりネオカルチノスタチン・スチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステル2対3縮合物の量を求めるとき、90.0%以上である。

ネオカルチノスタチン・スチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステル2対3縮合物の量(%)

$$= A_T / (A_T + A) \times 100$$

水分 (2.48) 12.0%以下(10mg, 電量滴定法)。

濃クロモトローブ酸試液 クロモトローブ酸試液, 濃 を見よ。

濃クロモトローブ酸試液 クロモトローブ酸試液, 濃 を見よ。

濃厚乳糖ブイオン, 2倍 乳糖ブイオン, 2倍濃厚 を見よ。

濃厚乳糖ブイオン, 3倍 乳糖ブイオン, 3倍濃厚 を見よ。

濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液 ジアゾベンゼンスルホン酸試液, 濃 を見よ。

濃縮ゲル, セルモロイキン用 pH6.8の0.5mol/Lトリス緩衝液中でアクリルアミド濃度5.2%及びラウリル硫酸ナトリウム濃度0.1%となるように過硫酸アンモニウム及びN,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミンを用いて調製する。

濃ヨウ化カリウム試液 ヨウ化カリウム試液, 濃 を見よ。

ノダケニン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{20}H_{24}O_9$  白色の粉末である。水又はメタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。融点: 約220°C(分解)。

確認試験 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長333~337nmに吸収の極大を示す。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +50~+68°(5mg, メタノール, 10mL, 100mm)。

純度試験 類縁物質 本品1mgをメタノール3mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lにつき、「ゼンコ」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.3の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。

1-ノナンスルホン酸ナトリウム  $CH_3(CH_2)_8SO_3Na$  白色の結晶性の粉末で、水に溶けやすい。

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1g, 105°C, 3時間)。

強熱残分 (2.44) 30~32%(0.5g)。

ノニル酸パニルアミド  $C_{17}H_{27}NO_3$  白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール50mLに溶か

し、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ Lずつを正確にとり、「トウガラシ」の定量法を準用し、液体クロマトグラフィー(2.01)によりカプサイシンの保持時間の2倍まで試験を行う。試料溶液のノニル酸パニルアミド以外のピークの合計面積は、標準溶液のノニル酸パニルアミドのピーク面積より大きくない。

ノニルフェノキシポリ(エチレンオキシ)エタノール, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

バイカリン, 薄層クロマトグラフィー用 バイカリン-水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

バイカリン-水和物, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{21}H_{18}O_{11} \cdot H_2O$  淡黄色の粉末で、においはない。メタノールに極めて溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。融点: 約206°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり、メタノール1mLを正確に加えて溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「オウゴン」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

ハイドロサルファイトナトリウム 亜ジチオン酸ナトリウムを見よ。

培養液, セルモロイキン用 RPMI-1640粉末培地を規定量とり、水を加えて溶かし、緩衝剤として0.025mol/LになるようN-2-ヒドロキシエチルピペラジン-N'-2-エタンスルホン酸を添加する。この液1000mL当たり、ストレプトマイシン0.1g(力価)、ベンジルペニシリンカリウム100000単位に対応する量及び炭酸水素ナトリウム2gを溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpH7.1~7.2に調整した後、ろ過滅菌する。この液に、56°Cで30分間加温したウシ胎児血清を20vol%相当量になるよう加える。

薄層クロマトグラフィー用アサリニン アサリニン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドIV アストラガロシドIV, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドIII アトラクチレノリドIII, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物 アトロピン硫酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用アミグダリン アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用2-アミノ-5-クロロベンゾフェノン 2-アミノ-5-クロロベンゾフェノン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用アリゾールA アリゾールA, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用アルブチン アルブチン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用アレコリン臭化水素酸塩 アレコリン臭化水素酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用イカリイン イカリイン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用イソプロメタジン塩酸塩 イソプロメタジン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用イミダゾール イミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用塩化スキサメトニウム スキサメトニウム塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用塩化ベルベリン ベルベリン塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用塩酸イソプロメタジン イソプロメタジン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用塩酸1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン 1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用塩酸ベンゾイルメサコニン ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用オウゴン オウゴン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用オストール オストール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用カプサイシン (*E*)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用(*E*)-カプサイシン (*E*)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール [6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドR<sub>G1</sub> ギンセノシドR<sub>G1</sub>, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用グリココール酸ナトリウム グリココール酸ナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸 グリチルリチン酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用4'-*O*-グルコシル-5-*O*-メチルピサミノール 4'-*O*-グルコシル-5-*O*-メチルピサミノール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム グルコン酸カルシウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム水和物 グルコン酸カルシウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用クロロゲン酸 (*E*)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用(*E*)-クロロゲン酸 (*E*)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用(2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール (2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用(*E*)-ケイ皮酸 (*E*)-ケイ皮酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド ゲニポシド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ケノデオキシコール酸 ケノデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド ゲンチオピクロシド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ゴシツ ゴシツ, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用コブチシン塩化物 コブチシン塩化物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用コール酸 コール酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンa サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb<sub>2</sub> サイコサポニンb<sub>2</sub>, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用シザンドリン シザンドリン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩 ジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用1-[(2*R*,5*S*)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン 1-[(2*R*,5*S*)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン塩酸塩 1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用2,6-ジメチル-4-(2-ニトロソフェニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸ジメチルエステル 2,6-ジメチル-4-(2-ニトロソフェニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸ジメチルエステル, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用シャゼンシ シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸アレコリン アレコリン臭化水素酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸スコポラミン スコポラミン臭化水素酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用臭化ダクロニウム ダクロニウム臭化物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用[6]-ショ-ガオール [6]-ショ-ガオール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用シナナムアルデヒド シナナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用(*E*)-シナナムアルデヒド (*E*)-シナナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン スウェルチアマリン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用スキサメトニウム塩化物水和物 スキサメトニウム塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用スコポラミン臭化水素酸塩水和物 スコポラミン臭化水素酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用セサミン セサミン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用センノシドA センノシドA, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム, 薄層ク

ロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ダクロニウム臭化物 ダクロニウム臭化物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニンIV チクセツサポニンIV, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用トリフェニルメタノール トリフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ナリンギン ナリンギン二水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ナリンギン二水和物 ナリンギン二水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ノダケニン ノダケニン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用バイカリン バイカリン一水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用バイカリン一水和物 バイカリン一水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用バルバロイン バルバロイン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ヒオデオキシコール酸 ヒオデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸 10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(E)-プロペン酸・(E)-フェルラ酸混合試液 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(E)-プロペン酸・(E)-フェルラ酸混合試液, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ヒペロシド ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン ヒルスチン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用フェルラ酸シクロアルテニル フェルラ酸シクロアルテニル, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用プエラリン プエラリン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ブタ胆汁末 ブタ胆汁末, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用フマル酸 フマル酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用(±)-プラエルプトリンA (±)-プラエルプトリンA, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン ペオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ペオノール ペオノール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ヘスペリジン ヘスペリジン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ペリラルデヒド ペリラルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物 ベルベリン塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩 ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用マグノロール マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ミリスチシン ミリスチシン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用メシル酸ジヒドロエルゴクリスチンジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用2-メチル-5-ニトロイミダゾール 2-メチル-5-ニトロイミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用3-O-メチルメチルドパ 3-O-メチルメチルドパ, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用(E)-2-メトキシシナナムアルデヒド (E)-2-メトキシシナナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用リオチロニンナトリウム リオチロニンナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用リクイリチン リクイリチン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド (Z)-リグスチリド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用リトコール酸 リトコール酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用リモニン リモニン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用硫酸アトロピン アトロピン硫酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用リンコフィリン リンコフィリン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ルテオリン ルテオリン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用レイン レイン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用レジブフォゲニン レジブフォゲニン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用レボチロキシンナトリウム レボチロキシンナトリウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用レボチロキシンナトリウム水和物 レボチロキシンナトリウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ロガニン ロガニン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸 ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。  
 白糖 C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub> [医薬品各条, 「精製白糖」]  
 パクモンドウ [医薬品各条]  
 馬血清 ウマから血液を採血してフラスコにとり, 血液を凝固させ, 血清が分離するまで放置する。分離した血清はガラス

容器に入れ、 $-20^{\circ}\text{C}$ で凍結保存する。

パソプレシン  $\text{C}_{46}\text{H}_{65}\text{N}_{15}\text{O}_{12}\text{S}_2$  白色の粉末である。

構成アミノ酸 「オキシトシン」の構成アミノ酸の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの構成するアミノ酸のグリシンに対するモル比を求めるとき、アスパラギン酸は0.9~1.1, グルタミン酸は0.9~1.1, プロリンは0.9~1.1, チロシンは0.8~1.1, フェニルアラニンは0.9~1.1, アルギニンは0.9~1.1及びシスチンは0.8~1.1で、他のアミノ酸は、それぞれ0.03以下である。

発煙硝酸 硝酸, 発煙 を見よ。

発煙硫酸 硫酸, 発煙 を見よ。

ハッカ [医薬品各条]

ハッカ油 [医薬品各条]

発色試液, テセロイキン用  $0.2\text{mmol/L}$  3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン二塩酸塩二水和物を含むpH3.8の $0.2\text{mol/L}$ クエン酸緩衝液 $10\text{mL}$ に、薄めた過酸化水素(30)(1→20) $0.1\text{mL}$ を混和し、直ちに用いる。

発色性合成基質 *N*-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド・塩酸塩と*N*-ベンゾイル-L-イソロイシル-γ-メトキシグルタミル-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド・塩酸塩の等量混合物である。白色~微黄色の塊又は粉末で、水に溶けにくい。

確認試験 本品の水溶液(1→3000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 $316\text{nm}$ 付近に吸収の極大を示す。

純度試験 遊離4-ニトロアニリン 0.5%以下。

乾燥減量 (2.41) 5%以下 (0.2g, 減圧(0.3kPa), 塩化カルシウム,  $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ , 18時間)。

含量 表示量の95~105%。

ハートインフュージョンカンテン培地 生化学用に製造したもの。

バナジン酸アンモニウム バナジン(V)酸アンモニウム を見よ。

バナジン(V)酸アンモニウム  $\text{NH}_4\text{VO}_3$  [K 8747, 特級]

バニリン  $\text{C}_6\text{H}_5\text{CHO}(\text{OCH}_3)(\text{OH})$  白色~淡黄色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

融点 (2.60)  $80.5\sim 83.5^{\circ}\text{C}$

貯法 遮光した気密容器。

バニリン・塩酸試液 バニリン $5\text{mg}$ をエタノール(95) $0.5\text{mL}$ に溶かし、水 $0.5\text{mL}$ 及び塩酸 $3\text{mL}$ を加える。用時製する。

バニリン・硫酸試液 硫酸 $75\text{mL}$ を氷冷したエタノール(95) $25\text{mL}$ に注意しながら加える。冷後、バニリン $1\text{g}$ を加えて溶かす。用時製する。

バニリン・硫酸・エタノール試液 バニリン $3\text{g}$ をエタノール(99.5)に溶かし、 $100\text{mL}$ とした液に、硫酸 $0.5\text{mL}$ を加える。

バニリン・硫酸・エタノール試液, 噴霧用 バニリン $3\text{g}$ をエタノール(99.5) $30\text{mL}$ に溶かし、希硫酸 $100\text{mL}$ を加える。

ハヌス試液 臭化ヨウ素(II) $20\text{g}$ を酢酸(100) $1000\text{mL}$ に溶かす。貯法 遮光した共栓瓶に入れ、冷所に保存する。

パパベリン塩酸塩  $\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条]

パパベリン塩酸塩, 定量用  $\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条, 「パパベリン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、パパベリン塩酸塩( $\text{C}_{20}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ ) $99.0\%$ 以上を含むもの]

パメタン硫酸塩  $(\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  [医薬品各条]

パラアミノサリチル酸カルシウム水和物, 定量用  $\text{C}_7\text{H}_5\text{CaNO}_3 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条, 「パラアミノサリチル酸カルシウム水和物」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、パラアミノサリチル酸カルシウム( $\text{C}_7\text{H}_5\text{CaNO}_3$ ) $99.0\%$ 以上を含むもの]

純度試験 紫外吸収物質 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 $210\text{nm}$ ,  $220\text{nm}$ ,  $230\text{nm}$ 及び $240\text{nm}$ における吸光度はそれぞれ $0.35$ 以下,  $0.15$ 以下,  $0.05$ 以下及び $0.03$ 以下である。

パラオキシ安息香酸  $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3$  白色の結晶である。

融点 (2.60)  $212\sim 216^{\circ}\text{C}$

含量  $98.0\%$ 以上。定量法 本品約 $0.7\text{g}$ を精密に量り、アセトン $50\text{mL}$ に溶かし、水 $100\text{mL}$ を加え、 $0.5\text{mol/L}$ 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$0.5\text{mol/L}$ 水酸化ナトリウム液 $1\text{mL}=69.06\text{mg}$   $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_3$

パラオキシ安息香酸イソアミル  $\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_3$  白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。アセトニトリル, エタノール(95), アセトン又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60)  $62\sim 64^{\circ}\text{C}$

パラオキシ安息香酸イソブチル  $\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{O}_3$  無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。エタノール(95), アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 (2.60)  $75\sim 77^{\circ}\text{C}$

強熱残分 (2.44)  $0.1\%$ 以下。

含量  $99.0\%$ 以上。定量法 「パラオキシ安息香酸エチル」の定量法を準用する。

$1\text{mol/L}$ 水酸化ナトリウム液 $1\text{mL}=194.2\text{mg}$   $\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{O}_3$

パラオキシ安息香酸イソプロピル  $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$  無色の微細な結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。エタノール(95), アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

融点 (2.60)  $84\sim 86^{\circ}\text{C}$

強熱残分 (2.44)  $0.1\%$ 以下。

含量  $99.0\%$ 以上。定量法 「パラオキシ安息香酸エチル」の定量法を準用する。

$1\text{mol/L}$ 水酸化ナトリウム液 $1\text{mL}=180.2\text{mg}$   $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_3$

パラオキシ安息香酸エチル  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOC}_2\text{H}_5$  [医薬品各条]

パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル  $\text{C}_{15}\text{H}_{22}\text{O}_3$  本品は微黄色澄明の粘稠な液体である。本品はエタノール(99.5)と混和する。本品は水にほとんど溶けない。

含量  $98.0\%$ 以上。定量法 「パラオキシ安息香酸エチル」の定量法を準用する。

$1\text{mol/L}$ 水酸化ナトリウム液 $1\text{mL}=250.3\text{mg}$   $\text{C}_{15}\text{H}_{22}\text{O}_3$

パラオキシ安息香酸ブチル  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$  [医薬品各条]

パラオキシ安息香酸プロピル  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$   
 [医薬品各条]

パラオキシ安息香酸ヘキシル  $\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{O}_3$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 49~53°C

含量 98.0%以上. 定量法 「パラオキシ安息香酸エチル」の定量法を準用する。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=222.3mg  $\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{O}_3$

パラオキシ安息香酸ヘプチル  $\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{O}_3$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 45~50°C

含量 98.0%以上. 定量法 本品約3.5gを精密に量り、薄めた*N,N*-ジメチルホルムアミド(4→5)50mLに溶かし、1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=236.3mg  $\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{O}_3$

パラオキシ安息香酸ベンジル  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOCH}_2\text{C}_6\text{H}_5$  白色の微細な結晶又は結晶性の粉末で、においはない。本品はエタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

融点 (2.60) 109~112°C

強熱残分 (2.44) 0.1%以下。

含量 99.0%以上. 定量法 「パラオキシ安息香酸エチル」の定量法を準用する。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=228.2mg  $\text{C}_{14}\text{H}_{12}\text{O}_3$

パラオキシ安息香酸メチル  $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOCH}_3$  [医薬品各条]

パラフィン [医薬品各条]

パラフィン, 流動 [医薬品各条, 「軽質流動パラフィン」]

H-D-バリン-L-ロイシル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド二塩酸塩  $\text{C}_{23}\text{H}_{38}\text{N}_8\text{O}_5 \cdot 2\text{HCl}$  白色~微黄色の粉末又は塊で、水にやや溶けにくい。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (316nm): 214~236(10mg, 水, 500mL)。

L-バリン  $\text{C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2$  [医薬品各条]

L-バリン, 定量用  $\text{C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2$  [医薬品各条, 「L-バリン」ただし、乾燥したものを定量するとき、L-バリン( $\text{C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2$ )99.0%以上を含むもの]

バルサム 顕微鏡用カナダバルサム。用時、キシレンで適当な濃度に薄める。

バルバロイン, 成分含量測定用 バルバロイン, 定量用 を見よ。

バルバロイン, 定量用  $\text{C}_{21}\text{H}_{22}\text{O}_9$  バルバロイン, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (360nm): 260~290(10mg, メタノール, 500mL)。ただし、デシケーター(減圧, 酸化リン(V))で24時間以上乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの

液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のバルバロイン以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のバルバロインのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, 検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は「アロエ」の定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 300nm)

検出感度: 標準溶液(1)1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)20μLから得たバルバロインのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)20μLから得たバルバロインのピーク高さがフルスケールの約20%となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からバルバロインの保持時間の約3倍の範囲

バルバロイン, 薄層クロマトグラフィー用  $\text{C}_{21}\text{H}_{22}\text{O}_9$  淡黄色の結晶性の粉末で、メタノールに溶けやすく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 (2.60) 148°C

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり、メタノール1mLを正確に加えて溶かした液20μLにつき、「アロエ」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

バルビタール  $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_3$  [医薬品各条]

バルビタール緩衝液 バルビタールナトリウム15gを水700mLに溶かし、希塩酸を加えてpH7.6とした後、ろ過する。

バルビタールナトリウム  $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{N}_2\text{NaO}_3$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

pH (2.54) 本品1.0gを水200mLに溶かした液のpHは9.9~10.3である。

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1g, 105°C, 4時間)。

含量 98.5%以上. 定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、分液漏斗に入れ、水20mLに溶かし、エタノール(95)5mL及び希塩酸10mLを加え、クロロホルム50mLで抽出する。更にクロロホルム25mLで3回抽出し、全クロロホルム抽出液を合わせ、水5mLずつで2回洗い、洗液はクロロホルム10mLずつで2回抽出し、前後のクロロホルム抽出液を合わせ、三角フラスコ中にろ過する。ろ紙をクロロホルム5mLずつで3回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、エタノール(95)10mLを加え、0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液で滴定する(指示薬: アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液2mL)。ただし、滴定の終点は液の黄色が淡青色を経て紫色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液1mL  
 =20.62mg  $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{N}_2\text{NaO}_3$

バルプロ酸ナトリウム, 定量用  $\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$  [医薬品各条, 「バルプロ酸ナトリウム」ただし、乾燥したものを定量するとき、バルプロ酸ナトリウム( $\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$ )99.0%以上を含むもの]

パルマチン塩化物  $\text{C}_{21}\text{H}_{22}\text{ClNO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$  黄褐色の結晶性の

粉末である。

**純度試験 類縁物質** 本品1mgを量り、メタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液20 $\mu$ Lにつき、「オウバク」の定量法を準用し、液体クロマトグラフィー(2.01)によりペルベリンの保持時間の2倍まで試験を行う。試料溶液のペルマチン以外のピークの合計面積は、溶媒ピークの面積を除いた全ピーク面積の1/10より大きくない。

**パルミチン酸**、ガスクロマトグラフィー用  $C_{16}H_{32}O_2$  [K 8756, パルミチン酸, 特級]

**パレイショデンプン** [医薬品各条]

**パレイショデンプン試液** パレイショデンプン1gをとり、以下デンプン試液に準じて製する。

**パレイショデンプン試液**、でんぷん消化力試験用 あらかじめ、パレイショデンプン約1gを精密に量り、105°Cで2時間乾燥し、その減量を測定する。その乾燥物1.000gに対応するパレイショデンプンを正確に量り、三角フラスコに入れ、水20mLを加え、よく振り混ぜながら、徐々に水酸化ナトリウム溶液(2→25)5mLを加えてのり状とする。次に水浴中で振り混ぜながら3分間加熱した後、水25mLを加え、冷後、2mol/L塩酸試液で正確に中和し、pH5.0の1mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液10mLを加え、水を加えて正確に100mLとする。用時製する。

**ハロペリドール**、定量用  $C_{21}H_{23}ClFNO_2$  [医薬品各条, 「ハロペリドール」]

**パンクレアチン用リン酸塩緩衝液** リン酸塩緩衝液, パンクレアチン用 を見よ。

**$\alpha$ -BHC( $\alpha$ -ヘキサクロロシクロヘキサン)**  $C_6H_6Cl_6$

融点(2.60) 157~159°C

**純度試験 類縁物質** 本品10mgを生薬純度試験用アセトン5mLに溶かし、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)1 $\mu$ 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(2.02)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の $\alpha$ -BHC以外のピークの合計面積は標準溶液(1)の $\alpha$ -BHCのピーク面積より大きくない。

**試験条件**

検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は、生薬試験法(5.01)の純度試験(2)の試験条件を準用する。

検出感度：標準溶液(1)1mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)1 $\mu$ Lから得た $\alpha$ -BHCのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)1 $\mu$ Lから得た $\alpha$ -BHCのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。  
面積測定範囲：溶媒のピークの後から $\alpha$ -BHCの保持時間の約2倍の範囲

**$\beta$ -BHC( $\beta$ -ヘキサクロロシクロヘキサン)**  $C_6H_6Cl_6$

融点(2.60) 308~310°C

**純度試験 類縁物質**  $\alpha$ -BHCの純度試験を準用する。ただし、標準溶液(1)は、試料溶液2mLを正確に量り、生薬純

度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとなるように調製する。

**$\gamma$ -BHC( $\gamma$ -ヘキサクロロシクロヘキサン)**  $C_6H_6Cl_6$

融点(2.60) 112~114°C

**純度試験 類縁物質**  $\alpha$ -BHCの純度試験を準用する。

**$\delta$ -BHC( $\delta$ -ヘキサクロロシクロヘキサン)**  $C_6H_6Cl_6$

融点(2.60) 137~140°C

**純度試験 類縁物質**  $\alpha$ -BHCの純度試験を準用する。ただし、標準溶液(1)は、試料溶液5mLを正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に100mLとなるように調製する。

**pH測定用水酸化カルシウム** 水酸化カルシウム, pH測定用 を見よ。

**pH測定用炭酸水素ナトリウム** 炭酸水素ナトリウム, pH測定用 を見よ。

**pH測定用炭酸ナトリウム** 炭酸ナトリウム, pH測定用 を見よ。

**pH測定用ニシュウ酸三水素カリウム二水和物** ニシュウ酸三水素カリウム二水和物, pH測定用 を見よ。

**pH測定用フタル酸水素カリウム** フタル酸水素カリウム, pH測定用 を見よ。

**pH測定用ホウ酸ナトリウム** 四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH測定用 を見よ。

**pH測定用無水リン酸一水素ナトリウム** リン酸水素二ナトリウム, pH測定用 を見よ。

**pH測定用四シュウ酸カリウム** ニシュウ酸三水素カリウム二水和物, pH測定用 を見よ。

**pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物** 四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH測定用 を見よ。

**pH測定用リン酸水素二ナトリウム** リン酸水素二ナトリウム, pH測定用 を見よ。

**pH測定用リン酸二水素カリウム** リン酸二水素カリウム, pH測定用 を見よ。

**ヒオデオキシコール酸**、薄層クロマトグラフィー用  $C_{24}H_{40}O_4$  白色~微褐色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2940 $cm^{-1}$ 、2840 $cm^{-1}$ 、1740 $cm^{-1}$ 、1460 $cm^{-1}$ 、1340 $cm^{-1}$ 、1200 $cm^{-1}$ 、1160 $cm^{-1}$ 、1040 $cm^{-1}$ 及び600 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**旋光度(2.49)**  $[\alpha]_D^{20}$ : +7~+10° (0.4g, エタノール(99.5), 20mL, 100mm)。

融点(2.60) 198~205°C

**純度試験 類縁物質** 本品20mgをメタノール1mLに溶かし、試料溶液とする。この液0.2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mL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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/アセトン/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで10分間加熱するとき、試料溶液から得たR<sub>f</sub>値約0.3の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。

**B型赤血球浮遊液** B型のヒト血液から赤血球を分離し、生理食塩液を加えて赤血球濃度が1vol%となるように調製する。

**ピクリン酸** 2,4,6-トリニトロフェノール を見よ。

**ピクリン酸試液** 2,4,6-トリニトロフェノール試液 を見よ。

**ピクリン酸試液, アルカリ性** 2,4,6-トリニトロフェノール試液, アルカリ性 を見よ。

**ピクリン酸・エタノール試液** 2,4,6-トリニトロフェノール・エタノール試液 を見よ。

**BGLB** ペプトン10g及び乳糖一水和物10gを水500mLに溶かし、これに新鮮な牛胆汁200mL又は乾燥牛胆汁粉末20gを水200mLに溶かしてpHを7.0~7.5に調整した液を加え、水を加えて975mLとし、更にpHを7.4に調整する。次にブリリアントグリーン溶液(1→1000)13.3mL及び水を加えて全量を1000mLとし、脱脂綿を用いてろ過し、発酵管に10mLずつ分注し、121°Cで20分間以上にわたらないように高压蒸気滅菌を行った後に急冷するか、又は100°Cで30分間、1日1回、3日間、間けつ滅菌する。

**非水滴定用アセトン** アセトン, 非水滴定用 を見よ。

**非水滴定用酢酸** 酢酸, 非水滴定用 を見よ。

**非水滴定用酢酸水銀(II)試液** 酢酸水銀(II)試液, 非水滴定用を見よ。

**非水滴定用酢酸第二水銀試液** 酢酸水銀(II)試液, 非水滴定用を見よ。

**非水滴定用氷酢酸** 酢酸, 非水滴定用 を見よ。

**4,4'-ビス(ジエチルアミノ)ベンゾフェノン**  $[(C_2H_5)_2NC_6H_4]_2CO$  淡黄色の結晶である。

含量 98%以上。定量法 本品0.25gを精密に量り、酢酸(100)50mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=16.22mg  $C_{21}H_{28}N_2O$

**L-ヒスチジン**  $C_6H_9N_3O_2$  [医薬品各条]

**L-ヒスチジン塩酸塩一水和物**  $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$  [K 9050, 特級]

**ビスデメトキシクルクミン**  $C_{16}H_{16}O_4$  黄色~だいたい色の結晶性の粉末である。メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点: 213~217°C

**確認試験** 本品のメタノール溶液(1→400000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長413~417nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質

(1) 本品4mgをメタノール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mL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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lずつを、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジクロロメタン/メタノール混液(19:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.3の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。

(2) 本品1.0mgをメタノール5mLに溶かし、試料溶液とす

る。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のビスデメトキシクルクミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のビスデメトキシクルクミンのピーク面積より大きくない。

**試験条件**

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ウコン」の定量法の試験条件を準用する。

検出器: 可視吸光光度計(測定波長: 422nm)

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からビスデメトキシクルクミンの保持時間の約4倍の範囲

**システム適合性**

システムの性能及びシステムの再現性は「ウコン」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たビスデメトキシクルクミンのピーク面積が、標準溶液のビスデメトキシクルクミンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

**ビス(1,1-トリフルオロアセトキシ)ヨードベンゼン**  $C_{10}H_6F_6O_4$  生化学用又はアミノ酸分析用に製造したもの。ビストリメチルシリルアセトアミド  $CH_3CON[Si(CH_3)_3]_2$  無色の液体である。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ : 1.414~1.418

比重(2.56)  $d_4^{20}$ : 0.825~0.835

沸点(2.57) 71~73°C

**N,N'-ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)エチル]-5-ヒドロキシアセチルアミノ-2,4,6-トリヨードイソフタルアミド**  $C_{16}H_{20}I_3N_3O_8$  白色の結晶性の粉末である。

**確認試験**

(1) 本品0.1gを直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3390 $cm^{-1}$ , 3230 $cm^{-1}$ , 2880 $cm^{-1}$ , 1637 $cm^{-1}$ , 1540 $cm^{-1}$ , 1356 $cm^{-1}$ 及び1053 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**純度試験** 本品0.10gを水10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のN,N'-ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)エチル]-5-ヒドロキシアセチルアミノ-2,4,6-トリヨードイソフタルアミド以外のピークの合計面積は、標準溶液のN,N'-ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)エチル]-5-ヒドロキシアセチルアミノ-2,4,6-トリヨードイソフタルアミドのピーク面積の3倍より大きくない。

**試験条件**

検出器, カラム, カラム温度, 移動相, 流量及び面積測定範囲は「イオパミドール」の純度試験(6)の試験条件を準用する。

## システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「イオパミドール」の純度試験(6)のシステム適合性を準用する。

**ビス(1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン)**  
 $C_{20}H_{18}N_4O_2$  白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、鉍酸又は水酸化アルカリには溶けるが、水、アンモニア試液及び有機溶媒には溶けない。融点：300℃以上。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下。

窒素含量 (1.08) 15.5～16.5%

**ビスマス酸ナトリウム** 三酸化ナトリウムビスマスを見よ。  
**ビソプロロールフマル酸塩** 定量用  $(C_{18}H_{31}NO_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$   
 [医薬品各条、「ビソプロロールフマル酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、ビソプロロールフマル酸塩  $[(C_{18}H_{31}NO_4)_2 \cdot C_4H_4O_4]$ 99.0%以上を含み、「ビソプロロールフマル酸塩」の純度試験(2)を行うとき、試料溶液のビソプロロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のビソプロロールのピーク面積の1/5より大きくないもの]

必要な場合には、次の精製法により精製する。

**精製法** 「ビソプロロールフマル酸塩」2gを酢酸エチル200mLに加温して溶かし、活性炭0.5gを加えてよく振り混ぜた後、ガラスろ過器(G4)を用いてろ過する。ろ液を氷水中で時々振り混ぜながら2時間放置する。析出した結晶をガラスろ過器(G3)を用いてろ取する。得られた結晶を酸化リン(V)を乾燥剤として80℃で5時間減圧乾燥する。

**ヒ素分析用亜鉛** 亜鉛、ヒ素分析用を見よ。

**ビタミンA定量用2-プロパノール** 2-プロパノール、ビタミンA定量用を見よ。

**ヒトインスリン** [医薬品各条、ヒトインスリン(遺伝子組み換え)]

**ヒトインスリンデスアミド体含有試液** ヒトインスリン1.5mgを0.01mol/L塩酸試液1mLに溶かし、25℃で3日間以上放置し、「ヒトインスリン(遺伝子組換え)」の純度試験(1)類縁物質の条件で操作するとき、約5%のデスアミド体を含む溶液。

**ヒトインスリン二量体含有試液** ヒトインスリンを25℃で10日以上放置し、その4mgを0.01mol/L塩酸試液1mLに溶かした溶液。

**ヒト血清アルブミン** 定量用 白色～淡黄色の粉末。アルブミン含量は99%以上である。下記の水分測定法により脱水物に換算する。

水分 (2.48) : (0.2g, 容量滴定法, 直接滴定)。ただし、脱水溶剤には、水分測定用ピリジン/水分測定用エチレンジクロール混液(5:1)を用いる。

**ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン試液** 性腺刺激ホルモン試液、ヒト絨毛性を見よ。

**ヒト正常血漿** ヒトの正常血漿1mLに相当する量のヒト正常血漿乾燥粉末を水1mLに溶かす。調製した液は2～10℃に保存し、1週間以内に使用する。

**ヒト正常血漿乾燥粉末** 健康なヒトから得た正常な血漿を凍結乾燥したもの。

**ヒト由来アンチトロンビンⅢ** 健康なヒトの正常な血漿から得たセリンプロテアーゼ阻害因子で、トロンビン及び活性化血液凝固X因子の活性を阻害するたん白質である。たん白質1mg当たり300単位以上を含む。ただし、ヘパリン存在下、25℃でトロンビン1単位を阻害する量を1単位とする。

**ヒドラジン-水合物**  $H_2NNH_2 \cdot H_2O$  無色の液体で、特異性においがある。

**ヒドラジン塩酸塩**  $C_8H_8N_4 \cdot HCl$  [医薬品各条]

**ヒドラジン塩酸塩** 定量用  $C_8H_8N_4 \cdot HCl$  [医薬品各条、「ヒドラジン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒドラジン塩酸塩( $C_8H_8N_4 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

**m-ヒドロキシアセトフェノン**  $C_8H_8O_2$  白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 約96℃

**純度試験** 類縁物質 本品のpH4.5の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液溶液(1→1500)10μLにつき、「セファレキシン」の定量法を準用し、試験を行うとき、セファレキシンの定量の妨害となるピークを認めない。

**p-ヒドロキシアセトフェノン**  $C_8H_8O_2$  白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、メタノールに溶けやすい。

融点 (2.60) 107～111℃

**純度試験** 本品1mgを量り、メタノールに溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。この液20μLにつき、「シヤクヤク」の定量法を準用し、液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液のp-ヒドロキシアセトフェノン以外のピークの合計面積は、溶媒ピークの面積を除いた全ピーク面積より大きくない。

**3-ヒドロキシ安息香酸**  $HOC_6H_4COOH$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

**確認試験** 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のペーパースト法により吸収スペクトルの測定を行うとき、波数3300 $cm^{-1}$ 、1690 $cm^{-1}$ 、1600 $cm^{-1}$ 、1307 $cm^{-1}$ 、1232 $cm^{-1}$ 及び760 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

融点 (2.60) 203～206℃

**純度試験** 溶状 本品1.0gをメタノール20mLに溶かすとき、液は澄明である。

**含量** 99.0%以上。定量法 本品約0.2gを精密に量り、薄めたエタノール(95)(1→2)20mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：クレゾールレッド試液3滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が暗いだいだい赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=13.81mg  $C_7H_6O_3$

**4-ヒドロキシイソフタル酸**  $HOC_6H_3(COOH)_2$  白色の結晶又は粉末である。

**含量** 98.0%以上。定量法 本品約0.14gを精密に量り、エタノール(95)50mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=9.107mg  $C_8H_6O_5$

**N-(2-ヒドロキシエチル)イソニコチン酸アミド硝酸エステル**  $C_8H_9N_3O_4$  白色の結晶性の粉末である。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数3270 $cm^{-1}$ 、1653 $cm^{-1}$ 、1546 $cm^{-1}$ 及び1283 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**1-(2-ヒドロキシエチル)-1H-テトラゾール-5-チオール**

ル  $C_3H_6N_4OS$  白色の結晶又は粉末である。

融点 (2.60) 136~141°C

純度試験 類縁物質 本品0.10gを水1mLに溶かし、試料溶液とする。この液0.5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mL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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液1 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/メタノール/ギ酸混液(60:10:7:6)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長:254nm)を照射するとき、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。

*N*-2-ヒドロキシエチルピペラジン-*N'*-2-エタンスルホン酸  $C_8H_{18}N_2O_4S$  白色の結晶性の粉末である。

純度試験 溶状 本品11.9gを水50mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 99.0%以上。 定量法 本品約1gを精密に量り、水約60mLに溶かし、0.5mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。

0.5mol/L水酸化ナトリウム液1mL=119.2mg  $C_8H_{18}N_2O_4S$

*d*-3-ヒドロキシ-*cis*-2,3-ジヒドロ-5-[2-(ジメチルアミノ)エチル]-2-(*p*-メトキシフェニル)-1,5-ベンゾチアゼピン-4(5*H*)-オン塩酸塩 *d*-3-ヒドロキシ-*cis*-2,3-ジヒドロ-5-[2-(ジメチルアミノ)エチル]-2-(4-メトキシフェニル)-1,5-ベンゾチアゼピン-4(5*H*)-オン塩酸塩 を見よ。

*d*-3-ヒドロキシ-*cis*-2,3-ジヒドロ-5-[2-(ジメチルアミノ)エチル]-2-(4-メトキシフェニル)-1,5-ベンゾチアゼピン-4(5*H*)-オン塩酸塩  $C_{20}H_{24}N_2O_3S \cdot HCl$  ジルチアゼム塩酸塩9gにエタノール(99.5)50mLを加え、80°Cに加熱して溶かす。この液に水酸化カリウムのエタノール(99.5)溶液(33→500)50mLを徐々に滴加し、4時間かき混ぜながら加熱する。氷冷後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固する。残留物をエタノール(99.5)に溶かし、塩酸のエタノール(99.5)溶液(59→250)を徐々に加えて酸性とし、ろ過する。ろ液にジエチルエーテルを徐々に加え、得られた結晶をろ取する。これにエタノール(99.5)を加え、加熱して溶かし、活性炭0.5gを加え、放置した後、ろ過する。ろ液を氷・メタノール浴で冷却した後、得られた結晶をろ取し、無水ジエチルエーテルで洗う。更にエタノール(99.5)を加え、加熱して溶かす。冷却した後、得られた結晶をろ取し、減圧で乾燥する。白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

純度試験 本品50mgをとり、クロロホルムに溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液20 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール(99.5)/クロロホルム/水/酢酸(100)混液(12:10:3:1)を展開溶媒として約13cm展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素試液を均等に噴霧するとき、主スポット以外のスポットを認めない。

水分 (2.48) 1.0%以下(0.5g)。

含量 換算した脱水物に対し、99.0%以上。 定量法 本品約0.5gを精密に量り、ギ酸2.0mLに溶かし、無水酢酸60mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=40.89mg  $C_{20}H_{24}N_2O_3S \cdot HCl$

10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸, 成分含量測定用 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸, 定量用 を見よ。

10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸, 定量用 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール100mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液の10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸のピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ローヤルゼリー」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸の保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「ローヤルゼリー」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得た10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸のピーク面積が、標準溶液の10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸のピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{10}H_{18}O_2$  白色の結晶性の粉末である。メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1→125000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長206~210nmに吸収の極大を示す。

融点 (2.60) 63~66°C

純度試験 類縁物質 本品5.0mgにジエチルエーテル1mLを正確に加えて溶かした液20 $\mu$ Lにつき、「ローヤルゼリー」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-ナフトルアゾ)-3-ナフトエ酸  $C_{21}H_{14}N_2O_7S$  [K 8776, 特級]

*N*-(3-ヒドロキシフェニル)アセトアミド  $C_8H_9NO_2$  白色~微黄白色の結晶である。エタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

融点 (2.60) 146~149°C

純度試験

(1) 溶状 本品0.5gを水50mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 類縁物質 本品0.1gを水1000mLに溶かす。この液10mLを正確に量り、アセトニトリル6.5mL及び水を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。試料溶液10 $\mu$ Lにつき、「アスポキシシリン水和物」の定量法の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行うとき、溶媒及びN-(3-ヒドロキシフェニル)アセトアミド以外のピークを認めない。

3-(*p*-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸 C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>

性状 本品は白色～淡黄褐色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し(減圧, 60°C, 4時間), その約0.2gを精密に量り, メタノール5mLに溶かし, 更に水45mLを加え, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: プロモチモールブルー試液5滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=16.62mg C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>

2-[4-(2-ヒドロキシメチル)-1-ピペラジニル]プロパンスルホン酸 C<sub>8</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S 白色の結晶性の粉末である。

強熱残分(2.44) 0.1%以下。

含量 99%以上。

3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(*E*)-プロペン酸 C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub> 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点: 約230°C(分解)。

確認試験 本品のメタノール溶液(1→200000)につき, 紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき, 波長215~219nm, 238~242nm, 290~294nm及び319~323nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1mgをメタノール1mLに溶かした液2 $\mu$ Lにつき, 「補中益気湯エキス」の確認試験(11)を準用し, 試験を行うとき, R<sub>f</sub>値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(*E*)-プロペン酸・(*E*)-フェルラ酸混合試液, 薄層クロマトグラフィー用 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(*E*)-プロペン酸1mg及び(*E*)-フェルラ酸1mgをメタノール2mLに溶かす。

ヒドロキシルアミン試液 塩化ヒドロキシルアンモニウム10gを水20mLに溶かし, エタノール(95)を加えて200mLとする。これにかき混ぜながら0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液150mLを加え, ろ過する。用時製する。

ヒドロキシルアミン試液, アルカリ性 塩化ヒドロキシルアンモニウムのメタノール溶液(7→100)と, 水酸化ナトリウムのメタノール溶液(3→25)を等容量混和し, ろ過する。用時製する。

ヒドロキシルアミン過塩素酸塩 NH<sub>2</sub>OH・HClO<sub>4</sub> 吸湿性のある白色結晶で, 水又はエタノール(95)に溶ける。

融点(2.60) 87.5~90°C

ヒドロキシルアミン過塩素酸塩試液 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩を13.4%含むエタノール(99.5)溶液である。

貯法 気密容器に入れ, 冷所に保存する。

ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・エタノール試液 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩試液2.99mLにエタノール(99.5)を加えて100mLとする。

貯法 気密容器に入れ, 冷所に保存する。

ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・無水エタノール試液 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・エタノール試液 を見よ。

ヒドロキシコバラミン酢酸塩 C<sub>62</sub>H<sub>89</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>15</sub>P・C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub> 暗赤色の結晶又は粉末である。

乾燥減量(2.41) 12%以下(50mg, 減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 100°C, 6時間)。

含量 98.0%以上。定量法 「ヒドロキシコバラミン酢酸塩」の定量法を準用する。

ヒドロキノン C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>(OH)<sub>2</sub> [K 8738, 特級]

ヒドロコタルニン塩酸塩水和物, 定量用 C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>3</sub>・HCl・H<sub>2</sub>O [医薬品各条, 「ヒドロコタルニン塩酸塩水和物」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ヒドロコタルニン塩酸塩水和物(C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>3</sub>・HCl・H<sub>2</sub>O)99.0%以上を含むもの]

ヒドロコルチゾン C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub> [医薬品各条]

ヒドロコルチゾン酢酸エステル C<sub>23</sub>H<sub>32</sub>O<sub>6</sub> [医薬品各条]

2-ビニルピリジン C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>N 無色～暗褐色の澄明な液体である。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ : 1.546~1.552

比重(2.56)  $d_4^{20}$ : 0.975~0.982

1-ビニル-2-ピロリドン C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO 澄明の液体である。

純度試験 本品0.5 $\mu$ Lにつき, 次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法により1-ビニル-2-ピロリドンの量を求めるとき, 99.0%以上である。

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約0.53mm, 長さ約30mのガラス製の中空毛管カラムの内壁にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20Mを約1.0 $\mu$ mの厚さに保持したもの。

カラム温度: 80°Cに1分間維持し, 次いで毎分10°Cの割合で温度を上昇させ, 190°Cになったらその温度に20分間維持する。

試料気化室温度: 190°C付近の一定温度。

キャリアーガス: ヘリウム。

流量: 1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間が約15分になるように調整する。

検出感度: 本品0.5 $\mu$ Lから得た1-ビニル-2-ピロリドンのピーク高さが, フルスケールの約70%になるように調整する。

面積測定範囲: 1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間の約2倍の範囲

水分(2.48) 水分測定用メタノール50mL及びブチロラクトン10mLを乾燥した滴定用フラスコにとり, 水分測定用試液で終点まで滴定する。次に, 本品約2.5gを精密に量り, 速やかに滴定用フラスコに入れ, 試験を行うとき, 水分は0.1%以下である。

ヒパコニチン, 純度試験用 C<sub>33</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>10</sub> 白色の結晶又は結晶性の粉末である。アセトニトリルにやや溶けやすく, エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにやや溶けにくく, 水にほとんど溶けない。融点: 約175°C(分解)。

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数3500cm<sup>-1</sup>, 1728cm<sup>-1</sup>, 1712cm<sup>-1</sup>, 1278cm<sup>-1</sup>, 1118cm<sup>-1</sup>, 1099cm<sup>-1</sup>及び

714cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (230nm): 217~252 (5mg, エタノール(99.5), 200mL)。ただし, デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 40°C)で12時間以上乾燥したもの。

#### 純度試験 類縁物質

(1) 本品5.0mgをアセトニトリル2mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に50mL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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20μLずつを, 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。以下「ブシ」の確認試験を準用して試験を行うとき, 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。

(2) 本品5.0mgをアセトニトリル5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 溶媒ピーク的面積を除いた試料溶液のヒパコニチン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のヒパコニチンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器, カラム及びカラム温度は「ブシ」の純度試験の試験条件を準用する。

移動相: ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混液(9:1)

流量: ヒパコニチンの保持時間が約23分になるように調整する。

面積測定範囲: ヒパコニチンの保持時間の約3倍の範囲システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に20mLとする。この液10μLから得たヒパコニチンのピーク面積が標準溶液10μLから得たヒパコニチンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能: 純度試験用アコニチン, 純度試験用ヒパコニチン及び純度試験用メサコニチンをそれぞれ1mg並びに純度試験用ジェサコニチン8mgをアセトニトリル200mLに溶かす。この液10μLにつき, 上記の条件で操作するとき, メサコニチン, ヒパコニチン, アコニチン, ジェサコニチンの順に溶出し, それぞれの分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, ヒパコニチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

水分 (2.48) 1.0% 以下(5mg, 電量滴定法)。ただし, デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 40°C)で12時間以上乾燥したもの。

2,2'-ビピリジル C<sub>10</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub> [K 8486, 特級]

2-(4-ビフェニル)プロピオン酸 C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub> 淡黄白色の粉末である。

融点 (2.60) 145~148°C

純度試験 本品1mgを水/アセトニトリル混液(11:9)に溶

かし, 50mLとする。この液20μLにつき, 「フルルビプロフェン」の純度試験(3)類縁物質の条件に従い, 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。主ピークの保持時間の約2倍の範囲について, 各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法により2-(4-ビフェニル)プロピオン酸の量を求めるとき98.0%以上である。

含量 98.0%以上。定量法 本品をシリカゲルで4時間減圧乾燥し, その約0.5gを精密に量り, エタノール(95)50mLに溶かし, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: フェノールフタレイン試液3滴), 同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=22.63mg C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub>

ピペリジン塩酸塩 C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N·HCl 白色の結晶性の粉末で, 水又はメタノールに溶ける。本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは3.0~5.0である。

融点 (2.60) 247~252°C

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき, 液は無色澄明である。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.25gを精密に量り, 水50mLに溶かし, 薄めた硝酸(1→3)5mLを加えた後, 0.1mol/L硝酸銀液で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=12.16mg C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N·HCl

ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用 C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>12</sub> 黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに溶けにくく, エタノール(99.5)に極めて溶けにくく, 水にほとんど溶けない。融点: 約220°C(分解)。

確認試験 本品のメタノール溶液(1→100000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) 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 類縁物質 本品1mgをメタノール20mLに溶かした液10μLにつき, 「サンザシ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき, R<sub>f</sub>値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

ヒベンズ酸チペピジン, 定量用 チペピジンヒベンズ酸塩, 定量用 を見よ。

ヒポキサンチン C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O 白色の結晶又は結晶性の粉末で, アンモニア試液にやや溶けやすく, 希塩酸又は熱湯にやや溶けにくく, 水に極めて溶けにくく, メタノールにほとんど溶けない。

純度試験 類縁物質 本品5.0mgをアンモニア水(28)のメタノール溶液(1→10)に溶かし正確に100mLとした液につき, 「メルカプトプリン水和物」の純度試験(4)を準用し, 試験を行うとき, R<sub>f</sub>値約0.2の主スポット以外のスポットを認めない。

含量 97.0~103.0%。定量法 本品を105°Cで3時間乾燥し, その約0.15gを精密に量り, pH7.0のリン酸塩緩衝液に溶かし, 正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り, pH7.0のリン酸塩緩衝液を加えて正確に250mLとする。この液につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い, 波長250nmにおける吸光度Aを測定する。

$$\text{ヒポキサンチン}(C_5H_4N_4O)\text{の量(mg)} = \frac{A}{779} \times 250000$$

ビホナゾール  $C_{22}H_{18}N_2$  [医薬品各条]

ヒマシ油 [医薬品各条]

氷酢酸 酢酸(100) を見よ。

氷酢酸、非水滴定用 酢酸、非水滴定用 を見よ。

氷酢酸・硫酸試液 酢酸・硫酸試液 を見よ。

ピラゾール  $C_3H_4N_2$  白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 67～71°C

1-(2-ピリジルアゾ)-2-ナフトール  $C_{15}H_{11}N_3O$  だいたい黄色又はだいたい赤色の粉末である。

吸光度 本品25mgをとり、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液2.0mLにメタノールを加えて正確に50mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長470nmにおける吸光度は0.55以上である。

融点 (2.60) 137～140°C

純度試験 溶状 本品25mgをメタノール100mLに溶かすとき、液はだいたい黄色澄明である。

強熱残分 (2.44) 1.0%以下。

鋭敏度 本品のメタノール溶液(1→4000)0.2mLに水50mL、メタノール30mL及びpH5.5の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液10mLを加えるとき、液は黄色を呈する。これに塩化銅(II)二水和物溶液(1→600)1滴を加えるとき、液は赤紫色を呈し、更に薄めた0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液(1→10)1滴を加えるとき、黄色に戻る。

1-(4-ピリジル)ピリジニウム塩化物塩酸塩  $C_{10}H_9ClN_2 \cdot HCl$  本品は白色～黄白色の結晶性の粉末である。本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 (2.60) 154～156°C

ピリジン  $C_5H_5N$  [K 8777, 特級]

ピリジン、水分測定用 水分測定法 (2.48) を見よ。

ピリジン、無水  $C_5H_5N$  ピリジン100mLに水酸化ナトリウム10gを加え、24時間放置した後、上澄液を傾斜して取り蒸留する。

ピリジン・ギ酸緩衝液, 0.2mol/L, pH3.0 ピリジン15.82gに水900mLを加えてよくかき混ぜ、薄めたギ酸(1→2)を加えてpH3.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

ピリジン・酢酸試液 ピリジン20mLに薄めた酢酸(100)(1→25)を混和して100mLとする。用時製する。

ピリジン・ピラゾロン試液 3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン0.1gに水100mLを加え、65～70°Cに加温し、よく振り混ぜて溶かした後、30°C以下に冷却する。この液にビス(1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン)20mgをピリジン20mLに溶かした液を加えて混和する。用時製する。

ピリドキシン塩酸塩  $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$  [医薬品各条]

ヒルスチン ヒルスチン、薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

ヒルスチン、定量用  $C_{22}H_{28}N_2O_3$  ヒルスチン、薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}(245\text{nm})$ : 354～389 [脱水物に換算したものの5mg, メタノール/希酢酸混液(7:3), 500mL]。

純度試験 類縁物質 本品5mgをメタノール/希酢酸混液(7:3)100mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のヒルスチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のヒルスチンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「チョウトウコウ」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からヒルスチンの保持時間の約1.5倍の範囲

システム適合性

システムの性能は「チョウトウコウ」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて正確に20mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たヒルスチンのピーク面積が、標準溶液のヒルスチンのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

システムの再現性: 標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で6回繰り返すとき、ヒルスチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

ヒルスチン、薄層クロマトグラフィー用  $C_{22}H_{28}N_2O_3$  白色～淡橙色の結晶又は粉末である。メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点: 約105°C

確認試験 本品のメタノール/希酢酸混液(7:3)溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長287～291nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール1mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、 $R_f$ 値約0.55の主スポット以外のスポットを認めない。

ピロアンチモン酸カリウム ヘキサヒドロキノアンチモン(V)酸カリウム を見よ。

ピロアンチモン酸カリウム試液 ヘキサヒドロキノアンチモン(V)酸カリウム試液 を見よ。

ピロガロール  $C_6H_3(OH)_3$  [K 8780, 特級]

L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-ニトロアニリン塩酸塩  $C_{19}H_{26}N_8O_6 \cdot HCl$  白色～淡黄色の粉末で、水、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすい。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}(316\text{nm})$ : 242～268(2mg, 水, 100mL)。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{25}$ : -51～-56° [0.1g, 薄めた酢酸(100)(1→2), 10mL, 100mm]。

純度試験 類縁物質 本品50mgをメタノール10mLに溶か

し、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mL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(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/ピリジン/酢酸(100)混液(15:12:10:3)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、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。

**L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-ニトロアニリン塩酸塩試液** L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-ニトロアニリン塩酸塩25mg及びD-マンニトール40mgを水2~3mLに溶かし、凍結乾燥する。これを水16.7mLに溶かす。用時、この液1容に水9容を加える。

**ピロ硫酸カリウム** 二硫酸カリウム を見よ。

**ピロリン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH9.0** ピロリン酸カリウム0.83gを水40mLに溶かし、1mol/L塩酸試液を加えてpHを9.0に調整し、水を加えて50mLとする。使用前に温度を22 $\pm$ 2 $^{\circ}$ Cにする。

**ピロリン酸塩緩衝液, pH9.0** ピロリン酸カリウム3.3g, ジチオスレイトール15mg及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物40mgを水70mLに溶かし、クエン酸一水和物溶液(21 $\rightarrow$ 100)を加えてpHを正確に9.0に調整し、水を加えて100mLとする。

**ピロリン酸カリウム**  $K_4O_7P_2$  白色の結晶性粉末で、水に極めて溶けやすい。

融点 (2.60) 1109 $^{\circ}$ C

**ピロール**  $C_4H_5N$  無色透明の液体で、特異なおいがある。エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶け、水にほとんど溶けない。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.965~0.975

**ピンクリスチン硫酸塩**  $C_{46}H_{56}N_4O_{10} \cdot H_2SO_4$  [医薬品各条]

**ピンプラスチン硫酸塩**  $C_{46}H_{58}N_4O_9 \cdot H_2SO_4$  [医薬品各条]

**ファモチジン, 定量用**  $C_8H_{15}N_7O_2S_3$  [医薬品各条, 「ファモチジン」ただし、乾燥したものを定量するとき、ファモチジン( $C_8H_{16}N_7O_2S_3$ )99.0%以上を含み、純度試験(3)により試験を行うとき、類縁物質の総量が0.4%以下のもの]

**フィトナジオン**  $C_{31}H_{46}O_2$  [医薬品各条]

**フィブリノーゲン** ヒト又はウシの血液からエタノール又は硫酸アンモニウム分画沈殿法などを用いて製する。本品はクエン酸塩、シュウ酸塩、塩化ナトリウムを含んでいてもよい。白色無晶形である。本品10mgに生理食塩液1mLを加え37 $^{\circ}$ Cに加熱するとき、わずかに混濁して溶け、この液にトロンビン1単位を加えるとき凝固する。

**グイオン, 普通** 普通グイオン を見よ。

**フェナセチン**  $C_{10}H_{13}NO_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、エタノール(95)にやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

融点 (2.60) 134~137 $^{\circ}$ C

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 2時間)。

**o-フェナントロリン** 1,10-フェナントロリン-水和物 を見よ。

**1,10-フェナントロリン-水和物**  $C_{12}H_{18}N_2 \cdot H_2O$  [K 8789, 特級]

**1,10-フェナントロリン試液** 1,10-フェナントロリン-水和物0.15gに新たに製した硫酸鉄(II)七水和物溶液(37 $\rightarrow$ 2500)10mL及び希硫酸1mLを加えて溶かす。密栓して保存する。

**o-フェナントロリン試液** 1,10-フェナントロリン試液 を見よ。

**フェニトイン, 定量用**  $C_{15}H_{12}N_2O_2$  [医薬品各条, 「フェニトイン」ただし、次の試験に適合するもの]

**純度試験** 類縁物質 本品25mgを移動相50mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のフェニトイン以外のピークの合計面積は、標準溶液のフェニトインのピーク面積より大きくない。

**試験条件**

カラム, カラム温度及び流量は「フェニトイン錠」の定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 220nm)

移動相: pH3.5の0.02mol/Lリン酸塩緩衝液/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液(11:9)

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からフェニトインの保持時間の約5倍の範囲

**システム適合性**

検出の確認: 標準溶液2mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たフェニトインのピーク面積が、標準溶液のフェニトインのピーク面積の8~12%になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フェニトインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ6000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フェニトインのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**フェニルアラニン** L-フェニルアラニン を見よ。

**L-フェニルアラニン**  $C_9H_9NO_2$  [医薬品各条]

**フェニルイソチオシアネート**  $C_7H_5NS$  生化学用又はアミノ酸分析用に製造したもの。

**D-フェニルグリシン**  $C_8H_9NO_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、水に溶けにくい。

乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 3時間)。

含量 98.5%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り、ギ酸3mLに溶かし、酢酸(100)50mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=15.12mg  $C_8H_9NO_2$

**25%フェニル-25%シアノプロピル-メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用** ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

**フェニルヒドラジン**  $C_6H_5NHNH_2$  無色~淡黄色の澄明な液体で、わずかに芳香がある。

含量 99.0%以上。定量法 本品約1gを精密に量り、薄めた塩酸(1→100)30mLを加え、水を加えて正確に100mLとする。この液20mLを共栓三角フラスコに正確に量り、薄めた塩酸(3→4)40mLを加えて冷後、0.05mol/Lヨウ素酸カリウム液で滴定(2.50)する。ただし、滴定の終点は、クロホルム5mLを加えて強く振り混ぜ、しばらく放置するとき、クロホルム層の紅色が消えるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/Lヨウ素酸カリウム液1mL  
=5.407mg  $C_6H_5NHNH_2$

1-フェニルピペラジーン塩酸塩  $C_{10}H_{14}N_2 \cdot HCl$  白色の粉末である。融点：約247°C(分解)。

フェニルフルオロン  $C_{19}H_{12}O_5$  [K 9547, 特級]

フェニルフルオロン・エタノール試液 フェニルフルオロン50mgをとり、エタノール(95)適量及び薄めた塩酸(1→3)10mLを加えて溶かし、更にエタノール(95)を加えて正確に500mLとする。

35%フェニルメチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

50%フェニルメチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

65%フェニルメチルシリコーンポリマー、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン 3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン を見よ。

50%フェニル-50%メチルポリシロキサン、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

o-フェニレンジアミン  $H_2NC_6H_4NH_2$  白色～暗褐色の結晶又は結晶性の粉末で、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水にやや溶けやすい。

含量 95.0%以上。定量法 本品約0.15gを精密に量り、非水滴定用酢酸50mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=10.81mg  $H_2NC_6H_4NH_2$

1,3-フェニレンジアミン二塩酸塩  $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$  白色又は微帯赤白色の結晶性の粉末で、光により赤色又は褐色となる。

確認試験 本品の水溶液(1→6000)3mLに亜硝酸ナトリウム溶液(3→20000)0.5mLを加えた後、塩酸を2～3滴加えるとき、液は黄色を呈する。

o-フェニレンジアミン二塩酸塩  $H_2NC_6H_4NH_2 \cdot 2HCl$  白色～微黄色又は微紅色の結晶又は結晶性の粉末である。

純度試験 溶状 本品1gを水20mLに溶かすとき、液は透明である。

含量 98.0%以上。定量法 本品0.15gを精密に量り、水50mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL  
=9.053mg  $H_2NC_6H_4NH_2 \cdot 2HCl$

フェネチルアミン塩酸塩  $C_6H_5CH_2CH_2NH_2 \cdot HCl$  白色の結

晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 220～225°C

フェノバルビタール、定量用  $C_{12}H_{12}N_2O_3$  [医薬品各条、「フェノバルビタール」]

フェノール  $C_6H_5OH$  [K 8798, 特級]

フェノール、定量用  $C_6H_5OH$  [K 8798, フェノール, 特級]

フェノール・ニトロプルシドナトリウム試液 フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 を見よ。

フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 フェノール5g及びペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物25mgを水に溶かし、500mLとする。冷暗所に保存する。

フェノール塩酸試液 フェノール0.2gを6mol/L塩酸試液10mLに溶かす。

p-フェノールスルホン酸ナトリウム p-フェノールスルホン酸ナトリウム二水和物 を見よ。

p-フェノールスルホン酸ナトリウム二水和物  $C_6H_5O_4NaS \cdot 2H_2O$  本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100)10mLに塩化鉄(III)試液1滴を加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→5000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により、吸収スペクトルを測定するとき、波長269～273nm及び276～280nmに吸収の極大を示す。

純度試験 溶状 本品1.0gを水25mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

含量 90.0%以上。定量法 本品約0.5gを精密に量り、水50mLに溶かし、カラム(150～300 $\mu$ mのカラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(H型)20mLを内径約1cm、高さ約30cmのクロマトグラフィー管に注入して調製したもの)に入れ、流出する。次に水を用いて洗液が酸性を示さなくなるまでカラムを洗う。洗液は先の流出液に合わせ、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液5滴)。別に本品0.5gを精密に量り、水50mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)を行い、補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL

=23.22mg  $C_6H_5O_4NaS \cdot 2H_2O$

フェノールスルホンフタレイン、定量用  $C_{19}H_{14}O_5S$  [医薬品各条、「フェノールスルホンフタレイン」ただし、乾燥したものを定量するとき、フェノールスルホンフタレイン( $C_{19}H_{14}O_5S$ )99.0%以上を含むもの]

フェノールフタレイン  $C_{20}H_{14}O_4$  [K 8799, 特級]

フェノールフタレイン試液 フェノールフタレイン1gをエタノール(95)100mLに溶かす。

フェノールフタレイン・チモールブルー試液 A液：フェノールフタレイン0.1gを薄めたエタノール(4→5)100mLに溶かす。B液：チモールブルー0.1gをエタノール(95)/希水酸化ナトリウム試液混液(250：11)50mLに溶かし、水を加えて100mLとする。用時A液2容量、B液3容量を混ぜる。

フェノールレッド  $C_{19}H_{14}O_5S$  [K 8800, 特級]

フェノールレッド試液 フェノールレッド0.1gをエタノール



(95)100mLに溶かし、必要ならば過する。

**フェノールレッド試液**、希硝酸アンモニウム溶液(1→9400)235mLに2mol/L水酸化ナトリウム試液105mL及び酢酸(100)24gに水を加えて200mLとした液135mLを加える。この液に、フェノールレッド33mgを2mol/L水酸化ナトリウム試液1.5mLに溶かした後に水を加えて100mLとした液25mLを加える。必要ならばpH4.7に調整する。

**フェラリン**、薄層クロマトグラフィー用  $C_{21}H_{20}O_9$  白色の結晶性の粉末である。メタノールに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。融点：約188°C(分解)。

**純度試験** 類縁物質 本品1.0mgをとり、メタノールに溶かし、正確に1mLとした液2 $\mu$ Lにつき、「カッコン」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

**フェリシアン化カリウム** ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム を見よ。

**フェリシアン化カリウム試液** ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 を見よ。

**フェリシアン化カリウム試液**、アルカリ性 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液、アルカリ性 を見よ。

**フェーリング試液**

**銅液**：硫酸銅(II)五水和物34.66gを水に溶かし、500mLとする。共栓瓶にほとんど全満して保存する。

**アルカリ性酒石酸塩液**：酒石酸ナトリウムカリウム四水和物173g及び水酸化ナトリウム50gを水に溶かし、500mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。用時、両液の等容量を混和する。

**フェーリング試液**、でんぶん消化力試験用

**銅液**：硫酸銅(II)五水和物34.660gを正確に量り、水に溶かし、正確に500mLとする。共栓瓶にほとんど全満して保存する。

**アルカリ性酒石酸塩液**：酒石酸ナトリウムカリウム四水和物173g及び水酸化ナトリウム50gを水に溶かし、正確に500mLとする。ポリエチレン瓶に保存する。

用時、両液の等容量を正確に量り、混和する。

(E)-フェルラ酸  $C_{10}H_{10}O_4$  白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点：173～176°C

**確認試験** 本品のメタノール溶液(1→20000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長215～219nm、231～235nm及び318～322nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 本品1mgをメタノール1mLに溶かした液2 $\mu$ Lにつき、「補中益気湯エキス」の確認試験(11)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

**フェルラ酸シクロアルテニル**、薄層クロマトグラフィー用  $C_{40}H_{58}O_4$  白色～淡褐色の結晶性の粉末又は粉末である。アセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、水又はメタノールにほとんど溶けない。融点：約155°C

**確認試験**

(1) 本品のヘプタン溶液(1→50000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、

波長229～233nm、289～293nm及び313～317nmに吸収の極大を示す。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数2940 $cm^{-1}$ 、1691 $cm^{-1}$ 、1511 $cm^{-1}$ 及び1270 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本品2.0mgをアセトン2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lずつを、「コウベイ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.4の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。

**フェロシアン化カリウム** ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物 を見よ。

**フェロシアン化カリウム試液** ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液 を見よ。

**フォリン試液** タングステン(VI)酸ナトリウム二水和物20g、モリブデン(VI)酸二ナトリウム二水和物5g及び水約140mLに、薄めたリン酸(17→20)10mL及び塩酸20mLを加え、還流冷却器を付け、10時間穏やかに煮沸する。硫酸リチウム一水和物30g及び水10mLを加え、臭素をごく少量加えて濃緑色の液を黄色とし、冷却器を付けず15分間煮沸して過量の臭素を除く。冷後、水を加えて200mLとし、ガラスろ過器でろ過し、塵が混入しないようにして保存する。この液を原液とし、用時水を加えて薄める。

**フォリン試液**、希フォリン試液を0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)し(指示薬：フェノールフタレイン試液)、酸濃度を求める。酸濃度が1mol/Lとなるようにフォリン試液に水を加えて調製する。

**フクシン** 光沢のある緑色の結晶性粉末または塊で、水又はエタノール(95)に溶けにくい。

**乾燥減量**(2.41) 17.5～20.0%(1g, 105°C, 4時間)。

**強熱残分**(2.44) 0.1%以下(1g)。

**フクシン試液**、脱色 脱色フクシン試液 を見よ。

**フクシン・エタノール試液** フクシン11gをエタノール(95)100mLに溶かす。

**フクシン亜硫酸試液** フクシン0.2gを温湯120mLに溶かし、放冷後、無水亜硫酸ナトリウム2gを水20mLに溶かした液及び塩酸2mLを加え、更に水を加えて200mLとする。少なくとも1時間放置する。用時製する。

**ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液**、純度試験用 本品はブシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1：1)1000mL中ブシジエステルアルカロイドとして純度試験用アコニチン10mg、純度試験用ジェサコニチン10mg、純度試験用ヒパコニチン30mg及び純度試験用メサコニチン20mgを含む。この液20 $\mu$ Lにつき、検出器の測定波長を231nmとして、「ブシ」の純度試験の試験条件を準用して試験を行うとき、アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンの各ピークを認め、各ピーク高さの比はほぼ10：1：35：30である。また、同様に検出器の測定波長を254nmとして、試験を行うとき、アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンの各ピークを認め、各ピーク高さの比はほぼ2：8：7：6である。

**ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液**、成分含量測定用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液、定量用 を見よ。

よ。

ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液, 定量用 定量用  
ベンゾイルメサコニン塩酸塩(別途水分を測定しておく)約  
20mg, 定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩(別途水分を測定  
しておく)約10mg及び定量用14-アニソイルアコニン塩酸塩  
(別途水分を測定しておく)約20mgを精密に量り, プシ用リ  
ン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混液(183:17)に溶かし,  
正確に1000mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき定量用ベンゾイ  
ルメサコニン塩酸塩の純度試験を準用し, 試験を行うとき,  
ベンゾイルメサコニン, ベンゾイルヒパコニン及び14-ア  
ニソイルアコニンのピークを認め, 各ピーク面積の比はほぼ  
2:1:2である。

ブシ用リン酸塩緩衝液 リン酸塩緩衝液, プシ用 を見よ。

ブシラミン  $C_7H_{13}NO_3S_2$  [医薬品各条]

ブシラミン, 定量用  $C_7H_{13}NO_3S_2$  [医薬品各条, 「ブシラミ  
ン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ブシラミン  
( $C_7H_{13}NO_3S_2$ )99.0%以上を含み, 次の試験に適合するもの]  
純度試験 類縁物質 本品60mgを水/メタノール混液(1:  
1)20mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量  
り, 水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に100mLとし,  
標準溶液とする。以下「ブシラミン」の純度試験(3)を準用  
して試験を行うとき, 試料溶液のブシラミン以外のピークの  
合計面積は, 標準溶液のブシラミンのピーク面積より大きく  
ない。

ブソイドエフェドリン塩酸塩  $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$  白色の結晶  
又は結晶性の粉末である。水, メタノール又は酢酸(100)に  
溶けやすく, エタノール(99.5)にやや溶けやすく, 無水酢酸  
にほとんど溶けない。融点: 182~186 $^{\circ}C$

純度試験 類縁物質 本品1mgを薄めたメタノール(1 $\rightarrow$   
2)10mLに溶かし, 試料溶液とする。この液10 $\mu$ Lにつき,  
「葛根湯エキス」の定量法(1)を準用し, 液体クロマトグラ  
フィー(2.01)によりエフェドリンの保持時間の2倍まで試験  
を行う。試料溶液のブソイドエフェドリン以外のピークの合  
計面積は溶媒ピークの面積を除いた全ピーク面積の1/10よ  
り大きくない。

ブタ胆汁末, 薄層クロマトグラフィー用 黄灰色~黄褐色の粉  
末で特異なおいがあり, 味は苦い。水, メタノール又はエ  
タノール(99.5)にほとんど溶けない。

確認試験 本品0.1gをねじり試験管に入れ, 水酸化ナトリウ  
ム溶液(3 $\rightarrow$ 25)1mLを加えて振り混ぜる。120 $^{\circ}C$ の油浴中で4  
時間加熱した後, 微温とし, 3mol/L塩酸試液2mL及び酢酸  
エチル2mLを加え, 50 $^{\circ}C$ で30分間振り混ぜ, 酢酸エチル層  
を分取して試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用  
ヒオデオキシコロール酸10mgをメタノール5mLに溶かし, 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  
(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 $\mu$ Lずつ  
を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄  
層板にスポットする。次にクロロホルム/アセトン/酢酸  
(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後,  
薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し, 105 $^{\circ}C$   
で10分間加熱するとき, 試料溶液から得た数個のスポットの  
うち1個のスポットは, 標準溶液から得たスポットと色調及  
び $R_f$ 値が等しい。

1-ブタノール  $CH_3(CH_2)_2CH_2OH$  [K 8810, 特級]

2-ブタノール  $CH_3CH_2CH(OH)CH_3$  [K 8812, 特級]

$n$ -ブタノール 1-ブタノール を見よ。

ブタノール, イソ 2-メチル-1-プロパノール を見よ。

ブタノール, 第二 2-ブタノール を見よ。

ブタノール, 第三  $t$ -ブチルアルコール を見よ。

1-ブタノール, アンモニア飽和 1-ブタノール試液, アン  
モニア飽和 を見よ。

1-ブタノール試液, アンモニア飽和 1-ブタノール100mL  
に薄めたアンモニア水(28)(1 $\rightarrow$ 100)60mLを加えて10分間激  
しく振り混ぜた後, 静置する。上層液を用いる。

2-ブタノン  $CH_3COC_2H_5$  [K 8900, 特級]

$o$ -フタルアルデヒド  $C_6H_4(CHO)_2$  本品は淡黄色~黄色の  
結晶である。

含量 99%以上。 定量法 本品1gをエタノール(95)10mL  
に溶かす。この液2 $\mu$ Lにつき, ガスクロマトグラフィー  
(2.02)により次の条件で試験を行う。得られたガスクロマ  
トグラムにつき, 自動積分法により, それぞれの成分のピー  
ク面積を測定する。

$$\text{含量(\%)} = \frac{o\text{-フタルアルデヒドのピーク面積}}{\text{それぞれの成分のピーク面積の総和}} \times 100$$

操作条件

検出器: 熱伝導度検出器

カラム: 内径3mm, 長さ2mのガラス管にガスクロマト  
グラフィー用メチルシリコーンポリマーを酸及びシラン  
処理した177~250 $\mu$ 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てんす  
る。

カラム温度: 180 $^{\circ}C$ 付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 毎分約50mLの一定量で $o$ -フタルアルデヒドの  
保持時間が3~4分になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒ピークの後から $o$ -フタルアルデヒ  
ドの保持時間の7倍まで測定する。

フタルイミド  $C_8H_5NO_2$  白色~微褐色の結晶又は粉末であ  
る。

融点(2.60) 232~237 $^{\circ}C$

純度試験 溶状 本品1.0gは水酸化ナトリウム試液20mLに  
わずかに混濁して溶ける。

含量 98.0%以上。 定量法 本品約0.3gを精密に量り,  
 $N,N$ -ジメチルホルムアミド40mLに溶かし, 0.1mol/Lナト  
リウムメトキシド液で滴定(2.50)する(電位差滴定法)。同様  
の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1mol/Lナトリウムメトキシド液1mL=14.71mg  $C_8H_5NO_2$

フタル酸  $C_8H_6O_4$  無色~白色の結晶性粉末である。メタノ  
ール又はエタノール(95)にやや溶けやすく, 水に溶けにくく,  
クロロホルムにほとんど溶けない。融点: 約200 $^{\circ}C$ (分解)。

含量 98%以上。 定量法 本品約2.8gを精密に量り,  
1mol/L水酸化ナトリウム液50mLを正確に加え, 更に水  
25mLを加え, 加熱板上で加温して溶かす。冷後フェノール  
フタレイン試液5滴を加え, 0.5mol/L硫酸で過量の水酸化ナ  
トリウムを滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行い,  
補正する。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=83.07mg  $C_8H_6O_4$

**フタル酸ジエチル**  $C_6H_4(COOC_2H_5)_2$  無色の澄明な液である。  
屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.500~1.505

**純度試験** 類縁物質 本品1mLをとり、テトラ-*n*-ヘプチルアンモニウム臭化物の水/アセトニトリル/メタノール混液(137:80:23)溶液(2→625)を加えて100mLとする。この液6mLをとり、テトラ-*n*-ヘプチルアンモニウム臭化物の水/アセトニトリル/メタノール混液(137:80:23)溶液(2→625)を加えて50mLとし、試料溶液とする。試料溶液10 $\mu$ Lにつき、「セフェタメトピボキシル塩酸塩」の定量法を準用して試験を行うとき、溶媒及び本品のピーク以外のピークを認めない。

**フタル酸ジシクロヘキシル**  $C_6H_4(COOC_6H_{11})_2$  白色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 63~66°C

**純度試験** 溶状 本品1.0gをエタノール(95)20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

**フタル酸ジニル**  $C_6H_4(COOC_5H_9)_2$  無色~微黄色の澄明な液である。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.967~0.987

酸価 (1.13) 2以下。

**フタル酸ジフェニル**  $C_6H_4(COOC_6H_5)_2$  白色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 71~76°C

**純度試験** 類縁物質 本品60mgをクロロホルム50mLに溶かし、試料溶液とする。この液10 $\mu$ Lにつき、「トルナフタート液」の定量法を準用し、試験を行うとき、保持時間約8分の主ピーク及び溶媒によるピーク以外のピークを認めない。ただし、検出感度は試料溶液10 $\mu$ Lから得たフタル酸ジフェニルのピーク高さがフルスケールの50~100%になるように調整し、ピーク測定範囲は溶媒ピークの後からフタル酸ジフェニルの保持時間の約2倍の範囲とする。

**フタル酸ジ-*n*-ブチル**  $C_6H_4(COOC_4H_9)_2$  無色澄明の液体である。

**純度試験** 類縁物質 本品0.5gをとり、メタノール50mLに溶かし、試料溶液とする。この液10 $\mu$ Lにつき、「ニカルジピン塩酸塩注射液」の定量法を準用し、試験を行う。この液のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率によりフタル酸ジ-*n*-ブチルの純度を求めるとき、98.0%以上であり、ニカルジピンと同じ位置にピークを認めない。ただし、検出感度は試料溶液10 $\mu$ Lから得たフタル酸ジ-*n*-ブチルのピークの高さがフルスケールの50~100%になるように調整し、ピーク面積測定範囲は溶媒のピークの後からフタル酸ジ-*n*-ブチルの保持時間の約2倍の範囲とする。

**フタル酸ジメチル**  $C_6H_4(COOC_2H_5)_2$  無色澄明の液体で、わずかに芳香がある。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.491~1.493

**純度試験** 本品のイソオクタン溶液(1→100)6.0mLをとり、*n*-アミルアルコールのヘキサノール溶液(3→1000)を加えて50mLとした液10 $\mu$ Lにつき、「エルゴカルシフェロール」又は「コレカルシフェロール」の定量法を準用して試験を行うとき、主ピーク以外にピークを認めない。

**フタル酸水素カリウム**  $C_6H_4(COOK)(COOH)$  [K 8809, 特

級]

**フタル酸水素カリウム(標準試薬)**  $C_6H_4(COOK)(COOH)$  [K 8005, 容量分析用標準物質]

**フタル酸水素カリウム, pH測定用**  $C_6H_4(COOK)(COOH)$  [K 8809, pH標準液用]

**フタル酸水素カリウム緩衝液, 0.3mol/L, pH4.6** フタル酸水素カリウム61.26gを水約800mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を用いてpHを4.6に調整した後、水を加えて1000mLとする。

**フタル酸水素カリウム緩衝液, pH3.5** 緩衝液用0.2mol/Lフタル酸水素カリウム試液50mLに0.2mol/L塩酸7.97mL及び水を加えて200mLとする。

**フタル酸水素カリウム緩衝液, pH4.6** 緩衝液用0.2mol/Lフタル酸水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液12.0mL及び水を加えて200mLとする。

**フタル酸水素カリウム緩衝液, pH5.6** 緩衝液用0.2mol/Lフタル酸水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液39.7mL及び水を加えて200mLとする。

**フタル酸水素カリウム試液, 0.2mol/L, 緩衝液用** pH測定用フタル酸水素カリウム40.843gを水に溶かし、正確に1000mLとする。

**フタル酸ビス(シス-3,3,5-トリメチルシクロヘキシル)**  $C_6H_4[COOC_6H_8(CH_3)_3]_2$  白色の結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 91~94°C

**フタレインパープル**  $C_{32}H_{32}N_2O_{12} \cdot xH_2O$  黄白色~褐色の粉末で、エタノール(95)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

**感度試験** 本品10mgをアンモニア水(28)1mLに溶かし、水を加えて100mLとする。この液5mLに、水95mL, アンモニア水(28)4mL, エタノール(95)50mL及び薄めた塩化バリウム試液(1→5)0.1mLを加えるとき、液は青紫色となる。この液に0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液0.15mLを加えるとき、液は無色となる。

***n*-ブチルアミン**  $CH_3CH_2CH_2CH_2NH_2$  無色の液で、アミンのような特異なにおいがある。水、エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。水溶液はアルカリ性で、空気中でたやすく二酸化炭素を吸収する。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.740~0.747

蒸留試験 (2.57) 76.5~79°C, 96vol%以上。

***t*-ブチルアルコール**  $(CH_3)_3COH$  結晶性の固体で、特異なにおいがある。常温を超えると無色の液体となる。

比重  $d_{20}^{20}$ : 約0.78, 沸点: 約83°C, 融点: 約25°C

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の液膜法により試験を行うとき、波数3370 $cm^{-1}$ , 2970 $cm^{-1}$ , 1471 $cm^{-1}$ , 1202 $cm^{-1}$ , 1022 $cm^{-1}$ , 913 $cm^{-1}$ 及び749 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

***n*-ブチルボロン酸**  $C_4H_{11}BO_2$  白色の薄片である。

融点 (2.60) 90~92°C

***tert*-ブチルメチルエーテル**  $(CH_3)_3COCH_3$  無色澄明の液で、特異なにおいがある。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.3689

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.7404

**ブチロラクトン**  $C_4H_6O_2$  無色~ほとんど無色澄明の液体である。

比重 (2.56)  $d_4^{25}$ : 1.128~1.135

沸点 (2.57) 198~208°C

**普通カンテン培地** 普通ブイヨン1000mLにカンテン25~30gを加え、加熱して溶かす。蒸発した水を補い、pHを6.4~7.0に調整した後、ろ過し、分注した後、高压蒸気滅菌する。粉末状のカンテンを用いる場合は15~20gを用いる。

**普通カンテン培地, テセロイキン用** 肉エキス5.0g, ペプトン10.0g, 塩化ナトリウム5.0g, カンテン15.0~20.0gを水に溶かして1000mLとし、滅菌する。pHは6.9~7.1とする。

**普通ブイヨン** 肉エキス5g及びペプトン10gを水1000mLに加え、穏やかに加温して溶かし、滅菌後のpHが6.4~7.0になるように調整し、冷後、蒸発した水を補い、ろ過する。この液を121°Cで30分間高压蒸気滅菌する。

**フッ化水素酸 HF** [K 8819, ふっ化水素酸, 特級] フッ化水素酸(HF)46.0%以上を含むもの。

**フッ化ナトリウム NaF** [K 8821, ふっ化ナトリウム, 特級]

**フッ化ナトリウム(標準試薬) NaF** [K 8005, ふっ化ナトリウム, 容量分析用標準物質]

**フッ化ナトリウム試液** フッ化ナトリウム0.5gを0.1mol/L塩酸試液100mLに溶かす。用時製する。

**ブテナフィン塩酸塩, 定量用**  $C_{23}H_{27}N \cdot HCl$  [医薬品各条, 「ブテナフィン塩酸塩」]

**ブドウ糖**  $C_6H_{12}O_6$  [医薬品各条]

**ブドウ糖試液** ブドウ糖30gを水に溶かし、100mLとする。注射剤の製法により製する。

**ブドウ糖・ペプトン培地, 無菌試験用** ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 を見よ。

**N- $\alpha$ -ブトキシカルボニル-L-グルタミン酸- $\alpha$ -フェニルエステル**  $C_{16}H_{21}NO_6$  白色の粉末である。

融点 (2.60) 95~104°C

**純度試験 類縁物質** 本品10mgを希エタノール5mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、希エタノールを加えて正確に50mL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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した3枚の薄層板にそれぞれスポットする。次に1枚目はクロロホルム/酢酸エチル/酢酸(100)混液(25:25:1), 2枚目はベンゼン/ジオキサン/酢酸(100)混液(95:25:4), 3枚目はクロロホルム/メタノール/酢酸(100)混液(45:4:1)を展開溶媒として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これらに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、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。

**ブファリン, 成分含量測定用** ブファリン, 定量用 を見よ。

**ブファリン, 定量用**  $C_{24}H_{34}O_4 \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末で、においはない。

**吸光度 (2.24)**  $E_{1cm}^{1\%}$ (300nm): 143~153(10mg, メタノール, 250mL)。ただし、デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

**純度試験 類縁物質** 本品40mgをクロロホルム5mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、クロロホルムを加えて正確に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 (2.03) により試験を

行う。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/アセトン/クロロホルム混液(4:3:3)を展開溶媒として約14cm展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、100°Cで2~3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小さくなく、かつ濃くない。

**含量** 99.0%以上。 **定量法** 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し、その約10mgを精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。この液20 $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりブファリンの量を求める。  
**操作条件**

**検出器:** 紫外吸光光度計(測定波長: 300nm)

**カラム:** 内径4~6mm, 長さ15~30cmのステンレス管に5~10 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

**カラム温度:** 40°C付近の一定温度

**移動相:** 水/アセトニトリル混液(1:1)

**流量:** ブファリンの保持時間が約6分になるように調整する。

**カラムの選定:** 本品, 定量用シノブファギン及び定量用レジブフォゲニン10mgずつをメタノールに溶かして200mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ブファリン, シノブファギン, レジブフォゲニンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

**検出感度:** 試料溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。この溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)20 $\mu$ Lから得たブファリンのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)20 $\mu$ Lから得たブファリンのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

**面積測定範囲:** 溶媒のピークの後からブファリンの保持時間の約2倍の範囲

**ブホルミン塩酸塩, 定量用**  $C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「ブホルミン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、ブホルミン塩酸塩( $C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$ )99.5%以上を含むもの]

**フマル酸, 薄層クロマトグラフィー用**  $C_4H_4O_4$  白色の結晶性の粉末で、においはなく、特異な酸味を有する。

**純度試験** 「クレマスチンフマル酸塩」の確認試験(5)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.8の主スポット以外のスポットを認めない。

**フマル酸ピソプロロール, 定量用** ピソプロロールフマル酸塩, 定量用 を見よ。

**浮遊培養用培地** 塩化ナトリウム6.000g, 塩化カリウム0.400g, 無水リン酸二水素ナトリウム0.677g, 硝酸カルシウム四水和物0.100g, 硫酸マグネシウム七水和物0.100g, ブドウ糖2.000g, コハク酸ナトリウム六水和物0.164g, コハク酸46mg, L-アルギニン塩酸塩0.240g, L-アスパラギン一水和物56.8mg, L-アスパラギン酸20mg, L-システイ

ン塩酸塩一水和物72.9mg, L-グルタミン酸20mg, グルタミン酸チオン1mg, グリシン10mg, L-ヒスチジン塩酸塩一水和物20.3mg, L-ヒドロキシプロリン20mg, L-イソロイシン50mg, L-リシン塩酸塩40mg, メチオニン15mg, L-トレオニン20mg, L-トリプトファン5mg, L-バリン20mg, L-ロイシン50mg, L-フェニルアラニン15mg, L-プロリン20mg, L-セリン30mg, L-チロシン20mg, D-ピオチン(結晶)0.2mg, パントテン酸カルシウム0.25mg, 塩化コリン3mg, *i*-イノシトール35mg, 4-アミノ安息香酸1mg, シアノコバラミン5 $\mu$ g, 葉酸1mg, ニコチン酸アミド1mg, リボフラビン0.2mg, チアミン塩酸塩1mg, 塩酸ピリドキシン1mg及びフェノールレッド5mgを水に溶かし, 硫酸カナマイシン溶液(3→50)1mLを加えた後, 水を加えて1000mLとし, 121°Cで15分間, 高圧蒸気滅菌する. 冷後, L-グルタミン溶液(3→100)10mL及び7%炭酸水素ナトリウム注射液20mLを加えて混和する. 4°Cで保存する.

(士)ーブラエルプトリンA, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{21}H_{22}O_7$  白色の結晶又は結晶性の粉末である. メタノールにやや溶けやすく, エタノール(99.5)にやや溶けにくく, 水にほとんど溶けない.

確認試験 本品のメタノール溶液(1→100000)につき, 紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき, 波長320~324nmに吸収の極大を示す.

融点(2.60) 152~156°C

純度試験 類縁物質 本品2mgをメタノール2mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lにつき, 「ゼンコ」の確認試験(1)を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た $R_f$ 値約0.3の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.

ブラジキニン  $C_{50}H_{73}N_{15}O_{11}$  白色の粉末で, 水又は酢酸(31)に溶けやすく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない.

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : -80~-90°(15mg, 水, 5mL, 100mm).

純度試験 類縁物質 本品2.0mgに水0.2mLを加えて溶かし, 試料溶液とする. この液につき薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う. 試料溶液5 $\mu$ Lを, 薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製した薄層板にスポットする. 次に1-ブタノール/水/ピリジン/酢酸(31)混液(15:12:10:3)を展開溶媒として約10cm展開した後, 60°Cで薄層板を乾燥する. これにニンヒドリンの1-ブタノール溶液(1→1000)を均等に噴霧した後, 60°Cで30~60分間加熱するとき, ブラジキニンに由来する主スポット以外のスポットを認めない.

ブラゼパム, 定量用  $C_{19}H_{17}ClN_2O$  [医薬品各条, 「ブラゼパム」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ブラゼパム( $C_{19}H_{17}ClN_2O$ )99.0%以上を含むもの]

ブラバスタチンナトリウム  $C_{23}H_{35}NaO_7$  [医薬品各条]

ブリリアントグリーン  $C_{27}H_{34}N_2O_4S$  微細な光沢ある黄色の結晶で, 水又はエタノール(95)に溶ける. 極大吸収波長623nm.

フルオシロノアセトニド  $C_{24}H_{30}F_2O_6$  [医薬品各条]

フルオレセイン  $C_{20}H_{12}O_6$  帯黄赤色の粉末である.

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数1597 $cm^{-1}$ ,

1466 $cm^{-1}$ , 1389 $cm^{-1}$ , 1317 $cm^{-1}$ , 1264 $cm^{-1}$ , 1247 $cm^{-1}$ , 1213 $cm^{-1}$ , 1114 $cm^{-1}$ 及び849 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める.

フルオレセインナトリウム  $C_{20}H_{10}Na_2O_5$  [医薬品各条]

フルオレセインナトリウム試液 フルオレセインナトリウム0.2gを水に溶かし, 100mLとする.

9-フルオレニルメチルクロロギ酸  $C_{15}H_{11}ClO_2$  生化学用又はアミノ酸分析用に製造したもの.

4-フルオロ安息香酸  $C_7H_5FO_2$  本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である.

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数1684 $cm^{-1}$ , 1606 $cm^{-1}$ 及び1231 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める.

融点(2.60) 182~188°C

1-フルオロ-2,4-ジニトロベンゼン  $C_6H_3(NO_2)_2F$  淡黄色の液体又は結晶性の塊である. 融点: 約25°C

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の液膜法により試験を行うとき, 波数3110 $cm^{-1}$ , 1617 $cm^{-1}$ , 1538 $cm^{-1}$ , 1345 $cm^{-1}$ , 1262 $cm^{-1}$ 及び743 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める.

貯法 遮光した気密容器.

7-フルオロ-4-ニトロベンゾ-2-オキサ-1,3-ジアゾール  $C_6H_2FN_3O_3$  生化学用又はアミノ酸分析用に製造したもの.

ブルシン ブルシン $n$ 水和物 を見よ.

ブルシン二水和物 ブルシン $n$ 水和物 を見よ.

ブルシン $n$ 水和物  $C_{23}H_{26}N_2O_4 \cdot nH_2O$  [K 8832, 特級]

ブルーテトラゾリウム  $C_{40}H_{32}Cl_2N_8O_2$  淡黄色の結晶で, メタノール, エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく, 水に溶けにくく, アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない. 融点: 約245°C(分解).

吸光度(2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (252nm): 826以上(メタノール).

ブルーテトラゾリウム試液, アルカリ性 ブルーテトラゾリウムのメタノール溶液(1→200)1容量に, 水酸化ナトリウムのメタノール溶液(3→25)3容量を加える. 用時製する.

フルトブラゼパム, 定量用  $C_{19}H_{16}ClFN_2O$  [医薬品各条, 「フルトブラゼパム」ただし, 乾燥したものを定量するとき, フルトブラゼパム( $C_{19}H_{16}ClFN_2O$ )99.5%以上を含むもの]

フルフルール  $C_5H_4O_2$  無色澄明の液体である.

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.160~1.165

蒸留試験(2.57) 160~163°C, 95vol%以上.

フルラゼパム, 定量用  $C_{21}H_{23}ClFN_3O$  [医薬品各条, 「フルラゼパム」ただし, 乾燥したものを定量するとき, フルラゼパム( $C_{21}H_{23}ClFN_3O$ )99.3%以上を含むもの]

ブルナーゼ *Klebsiella pneumoniae* から得たもので, 白色の結晶である. 本品1mgは30単位以上を含む. ただし, 本品の1単位はプルランを基質にして, pH5.0, 30°Cで1分間に1 $\mu$ molのマルトトリオスを生成する酵素量とする.

ブルナーゼ試液 ブルナーゼを水に溶かし, その活性を1mL当たり10単位とする.

フレカイニド酢酸塩  $C_{17}H_{20}F_6N_2O_3 \cdot C_2H_4O_2$  [医薬品各条]

フレカイニド酢酸塩, 定量用  $C_{17}H_{20}F_6N_2O_3 \cdot C_2H_4O_2$  [医薬品各条, 「フレカイニド酢酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, フレカイニド酢酸塩( $C_{17}H_{20}F_6N_2O_3 \cdot C_2H_4O_2$ )99.0%以上を含み, 純度試験(3)を準用し, 試験を行

うとき、試料溶液の標準溶液から得たスポットに対応する位置にスポットを認めない。また、純度試験(4)を準用し、試験を行うとき、試料溶液のフレカイニド以外のピークの合計面積は、標準溶液のフレカイニドのピーク面積より大きくない。]

プレドニゾン  $C_{21}H_{28}O_5$  [医薬品各条]

プレドニゾン酢酸エステル  $C_{23}H_{30}O_6$  [医薬品各条]

プレドニゾン  $C_{21}H_{28}O_5$  白色の結晶性の粉末で、メタノール、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +167~+175°(乾燥後, 0.1g, 1.4-ジオキサン, 10mL, 100mm)。

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1g, 105°C, 3時間)。

含量 96.0~104.0%。定量法 本品を乾燥し、その約20mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、238nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{プレドニゾン}(C_{21}H_{28}O_5)\text{の量(mg)} = \frac{A}{440} \times 20000$$

フロイント完全アジュバント 鉱物油85容にアラセルA15容の混合物10mLに結核菌 *Corynebacterium butyricum* のミコバクテリアの加熱死菌5mgを浮遊させたもの。

プロカイン塩酸塩  $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$  [医薬品各条]

プロカイン塩酸塩, 定量用 プロカイン塩酸塩 を見よ。

プロカインアミド塩酸塩  $C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl$  [医薬品各条]

プロカインアミド塩酸塩, 定量用  $C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl$  [医薬品各条, 「プロカインアミド塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、プロカインアミド塩酸塩( $C_{13}H_{21}N_3O \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

プロカテロール塩酸塩水和物  $C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$  [医薬品各条]

プロゲステロン  $C_{21}H_{30}O_2$  [医薬品各条]

プロスタグランジンA<sub>1</sub>  $C_{20}H_{32}O_4$  白色の結晶又は結晶性の粉末。エタノール(95)又は酢酸エチルに極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

純度試験 類縁物質 本品5mgをエタノール(95)10mLに溶かし、試料溶液とする。この液3mLを正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のプロスタグランジンA<sub>1</sub>以外のピークの合計面積は標準溶液のプロスタグランジンA<sub>1</sub>のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相, 流量及びカラムの選定は「アルプロスタジルアルファデクス」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度: 標準溶液10 $\mu$ Lから得たプロスタグランジンA<sub>1</sub>のピーク高さがフルスケールの5~10%になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からプロスタグランジンA<sub>1</sub>の保持時間の約2倍の範囲

ブロッキング剤 ウシ由来の乳たん白質を主成分とした粉末。免疫研究用。

ブロック緩衝液 ブロッキング剤4gを水100mLに溶かし、pH7.4の0.01mol/Lリン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液100 mLを加える。

V8プロテアーゼ *Staphylococcus aureus*株から得たプロテアーゼ。pH7.8, 37°Cにおいて1分間に1 $\mu$ molのN-*t*-ブトキシカルボニル-L-グルタミン酸- $\alpha$ -フェニルエステルを加水分解する酵素量を1単位とするととき、本品1mgは500~1000単位を含む。

V8プロテアーゼ酵素試液 V8プロテアーゼを水に溶かし、1mg/mLとする。冷所に保存し、調製後6日以内に使用する。

1-プロパノール  $CH_3CH_2CH_2OH$  [K 8838, 特級]

2-プロパノール  $(CH_3)_2CHOH$  [K 8839, 特級]

2-プロパノール, 液体クロマトグラフィー用  $(CH_3)_2CHOH$  無色澄明, 揮発性の液で特異な臭いがある。水, エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。沸点: 約82°C

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.376~1.378

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.785~0.788

純度試験

(1) 紫外吸収物質 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき、吸光度は230nmで0.2以下、250nmで0.03以下、280~400nmで0.01以下である。

(2) 過酸化物質 本品20gに、あらかじめ水100mL及び希硫酸25mLを混和した液にヨウ化カリウム溶液(1→10)25mLを加えた液を加える。これを密栓して振り混ぜた後、15分間暗所に放置する。この液を0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)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(0.0005%以下)。

2-プロパノール, ビタミンA定量用  $(CH_3)_2CHOH$  [K 8839, 特級。ただし、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき、波長300nmにおける吸光度は0.05以下、波長320~350nmにおける吸光度は0.01以下である。必要ならば蒸留して精製する]

n-プロパノール 1-プロパノール を見よ。

プロパノール, イソ 2-プロパノール を見よ。

プロパフェノン塩酸塩, 定量用  $C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「プロパフェノン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、プロパフェノン塩酸塩( $C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$ )99.0%以上を含み、純度試験(2)により試験を行うとき、プロパフェノン以外のピークの合計面積は、標準溶液のプロパフェノンのピーク面積の3倍より大きくないもの]

プロパンチリン臭化物  $C_{23}H_{30}BrNO_3$  [医薬品各条]

プロピオン酸  $CH_3CH_2COOH$  無色の液体である。

純度試験 溶状 本品1.0gをエタノール(95)20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.998~1.004

蒸留試験 (2.57) 139~143°C, 95vol%以上。

プロピオン酸エチル  $CH_3CH_2COOC_2H_5$  無色澄明な液である。

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.890~0.892

プロピオン酸ジオキサマイシン ジョキサマイシンプロピオン酸エステル を見よ。

プロピオン酸テストステロン テストステロンプロピオン酸エステル を見よ。

プロピオン酸ベクロメタゾン ベクロメタゾンプロピオン酸エステル を見よ。

プロピルアミン, イソ  $(\text{CH}_3)_2\text{CHNH}_2$  無色の液で, アミン様の特異なおいがある。水, エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.374~1.376

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.685~0.690

蒸留試験 (2.57) 31~33°C, 95vol%以上。

プロピルエーテル, イソ  $(\text{CH}_3)_2\text{CHOCH}(\text{CH}_3)_2$  無色澄明の液で, 特異なおいがある。水と混和しない。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.368~1.369

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.723~0.725

プロピルチオウラシル, 定量用  $\text{C}_7\text{H}_{10}\text{N}_2\text{OS}$  [医薬品各条, 「プロピルチオウラシル」ただし, 乾燥したものを定量するとき, プロピルチオウラシル( $\text{C}_7\text{H}_{10}\text{N}_2\text{OS}$ )99.0%以上を含むもの]

プロピレングリコール  $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{OH}$  [K 8837, 特級]

プロプラノロール塩酸塩, 定量用  $\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条, 「プロプラノロール塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, プロプラノロール塩酸塩( $\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$ )99.5%以上を含むもの]

フロプロピオン  $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_4$  [医薬品各条]

フロプロピオン, 定量用  $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_4$  [医薬品各条, 「フロプロピオン」ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, フロプロピオン( $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_4$ )99.0%以上を含むもの]

プロベネシド  $\text{C}_{18}\text{H}_{19}\text{NO}_4\text{S}$  [医薬品各条]

ブロムクレゾールグリーン ブロムクレゾールグリーン を見よ。  
ブロムクレゾールグリーン試液 ブロムクレゾールグリーン試液 を見よ。

ブロムクレゾールグリーン・塩化メチルロザニリン試液 ブロムクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 を見よ。

ブロムクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液 ブロムクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液 を見よ。

ブロムクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 ブロムクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 を見よ。

ブロムクレゾールグリーン・メチルレッド試液 ブロムクレゾールグリーン・メチルレッド試液 を見よ。

ブロムクレゾールパープル ブロムクレゾールパープル を見よ。

ブロムクレゾールパープル試液 ブロムクレゾールパープル試液 を見よ。

ブロムクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液 ブロムクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液 を見よ。

ブロムクレゾールパープル・リン酸一水素カリウム・クエン酸試液 ブロムクレゾールパープル・リン酸水素二カリウム・クエン酸試液 を見よ。

N-ブロムサクシンイミド N-ブロモスクシンイミド を見よ。

N-ブロムサクシンイミド試液 N-ブロモスクシンイミド試液 を見よ。

ブロムチモールブルー ブロムチモールブルー を見よ。

ブロムチモールブルー試液 ブロムチモールブルー試液 を見よ。

ブロムチモールブルー・水酸化ナトリウム試液 ブロムチモールブルー・水酸化ナトリウム試液 を見よ。

ブロムフェノールブルー ブロムフェノールブルー を見よ。

ブロムフェノールブルー試液 ブロムフェノールブルー試液 を見よ。

ブロムフェノールブルー試液, pH7.0 ブロムフェノールブルー試液, pH7.0 を見よ。

ブロムフェノールブルー試液, 希 ブロムフェノールブルー試液, 希 を見よ。

ブロムフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 ブロムフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 を見よ。

ブロムワレリル尿素 ブロムワレリル尿素 を見よ。

ブロモクレゾールグリーン ブロモクレゾールグリーン を見よ。

ブロモクレゾールグリーン試液 ブロモクレゾールグリーン試液 を見よ。

ブロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 ブロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 を見よ。

ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液 ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液 を見よ。

ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・エタノール試液 ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・エタノール試液 を見よ。

ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 を見よ。

ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 を見よ。

ブロモクレゾールグリーン  $\text{C}_{21}\text{H}_{14}\text{Br}_4\text{O}_6\text{S}$  [K 8840, 特級]  
ブロモクレゾールグリーン試液 ブロモクレゾールグリーン 50mgをエタノール(95)100mLに溶かし, 必要ならばろ過する。

ブロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液 ブロモクレゾールグリーン0.3g及びクリスタルバイオレット75mgをエタノール(95)2mLに溶かし, アセトンを加えて100mLとする。

ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液 ブロモクレゾールグリーン0.2gに0.1mol/L水酸化ナトリウム液2.8mLを加え, 乳鉢中で研和し, 水を加えて200mLとし, 必要ならばろ過する。

ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・エタノール試液 ブロモクレゾールグリーン50mgに0.1mol/L水酸化ナトリウム液0.72mL及びエタノール(95)20mLを加えて溶かし, 水を加えて100mLとする。

ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 ブロモクレゾールグリーン0.25gに水15mL及び希水酸化ナトリウム試液5mLを加え, 更に少量のpH4.5の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加え, 振り混ぜながら溶かした後, pH4.5の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて

500mLとする。この液250mLをジクロロメタン100mLずつで2回洗う。必要ならばろ過する。

**ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液** ブロモクレゾールグリーン0.15g及びメチルレッド0.1gをエタノール(99.5)180mLに溶かし、水を加えて200mLとする。

**ブロモクレゾールパープル**  $C_{21}H_{16}Br_2O_6S$  [K 8841, 特級]

**ブロモクレゾールパープル試液** ブロモクレゾールパープル50mgをエタノール(95)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

**ブロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液** ブロモクレゾールパープル0.4gに希水酸化ナトリウム試液6.3mLを加え、乳鉢中で研和し、水を加えて250mLとし、必要ならばろ過する。

**ブロモクレゾールパープル・リン酸水素ナトリウム・クエン酸試液** ブロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液30mLにpH5.3のリン酸水素ナトリウム・クエン酸緩衝液30mLを加え、クロロホルム60mLずつで3回洗う。

**N-ブロモスクシンイミド**  $C_4H_4BrNO_2$  [K 9553, 特級]

**N-ブロモスクシンイミド試液** N-ブロモスクシンイミド1gを水1000mLに溶かす。

**ブロモチモールブルー**  $C_{27}H_{28}Br_2O_6S$  [K 8842, 特級]

**ブロモチモールブルー試液** ブロモチモールブルー0.1gを希エタノール100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

**ブロモチモールブルー・エタノール性水酸化ナトリウム試液** ブロモチモールブルー50mgを薄めた0.2mol/L水酸化ナトリウム試液(1→10)4mLとエタノール(95)20mLに溶かした後、水を加えて100mLとする。

**ブロモチモールブルー・水酸化ナトリウム試液** ブロモチモールブルーを粉末とし、その0.2gに希水酸化ナトリウム試液5mLを加え、更に少量の水を加え、50℃の水浴中で振り混ぜながら溶かした後、水を加えて100mLとする。

**ブロモバレリル尿素**  $C_6H_{11}BrN_2O_2$  [医薬品各条]

**ブロモフェノールブルー**  $C_{19}H_{10}Br_4O_6S$  [K 8844, 特級]

**ブロモフェノールブルー試液** ブロモフェノールブルー0.1gを希エタノール100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

**ブロモフェノールブルー試液, pH7.0** ブロモフェノールブルー試液10mLにエタノール(95)10mLを加える。この液に薄めた希水酸化ナトリウム試液(1→10)を加えてpH7.0に調整する。

**ブロモフェノールブルー試液, 希** ブロモフェノールブルー50mgをエタノール(99.5)100mLに溶かす。用時製する。

**0.05%ブロモフェノールブルー試液** ブロモフェノールブルー10mgを水に溶かし、20mLとする。

**ブロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液** ブロモフェノールブルー0.1gをpH4.6のフタル酸水素カリウム緩衝液に溶かし、100mLとする。

**L-プロリン**  $C_5H_9NO_2$  [K 9107, L(-)-プロリン特級]

**フロログルシノール二水和物**  $C_6H_3(OH)_3 \cdot 2H_2O$  白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 215~219℃(乾燥後)。

乾燥減量 (2.41) 18.0~24.0%(1g, 105℃, 1時間)。

**フロログルシン** フロログルシノール二水和物 を見よ。

**フロログルシン二水和物** フロログルシノール二水和物 を見よ。

**分子量測定用低分子量ヘパリン** 低分子量ヘパリン, 分子量測定用 を見よ。

**分子量測定用マーカータン白質** マーカータン白質, セルモロイキン分子量測定用 を見よ。

**分子量マーカール, テセロイキン用** リゾチーム, 大豆トリプシンインヒビター, 炭酸脱水酵素, 卵白アルブミン, ウシ血清アルブミン及びホスホリラーゼbをそれぞれ0.4mgずつ薄めたグリセリン(1→2)200 $\mu$ Lに溶かす。

**噴霧試液用チモール** チモール, 噴霧試液用 を見よ。

**噴霧用塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム・メタノール試液** 塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム・メタノール試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用塩化p-ニトロベンゼンジアゾニウム試液** 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液** 希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液** 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液** 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液** チモール・硫酸・メタノール試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用ドラーゲンドルフ試液** ドラーゲンドルフ試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液** 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液** 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液** バニリン・硫酸・エタノール試液, 噴霧用 を見よ。

**噴霧用4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液** 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液, 噴霧用 を見よ。

**分離ゲル, セルモロイキン用** pH8.8のトリス緩衝液中でアクリルアミド濃度13.5%及びラウリル硫酸ナトリウム濃度0.1%となるようペルオキシ二硫酸アンモニウム及びN,N,N',N'-テトラメチルエチレンジアミンを用いて調製する。

**ペオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用**  $C_{23}H_{28}O_{11} \cdot xH_2O$  無色の粉末で、においはない。水又はメタノールに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。融点: 123~125℃(分解)。

**純度試験** 類縁物質 本品1.0mgをとり、メタノール1mLを正確に加えて溶かした液20 $\mu$ Lにつき、「シャクヤク」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、R<sub>f</sub>値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

**ペオノール, 成分含量測定用** ペオノール, 定量用 を見よ。

**ペオノール, 定量用**  $C_9H_{10}O_3$  ペオノール, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$ (274nm): 853~934(5mg, メタノール, 1000mL)。ただし、デシケーター(乾燥用塩化カルシウム)で1時間以上乾燥したもの。

**純度試験** 類縁物質 本品5.0mgを移動相50mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加え



て正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)10 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のペオノール以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のペオノールのピーク面積より大きくない。

#### 操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は、「ボタンピ」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度：標準溶液(1)1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)10 $\mu$ Lから得たペオノールのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)10 $\mu$ Lから得たペオノールのピーク高さがフルスケールの約20%になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からペオノールの保持時間の約3倍の範囲

ペオノール、薄層クロマトグラフィー用  $C_9H_{10}O_3$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。メタノール又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に溶けにくい。融点：約50°C

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり、メタノール1mLを正確に加えて溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「ボタンピ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

ベカナマイシン硫酸塩  $C_{18}H_{37}N_5O_{10} \cdot xH_2SO_4$  [医薬品各条]  
ヘキサクロロ白金(IV)酸六水和物  $H_2PtCl_6 \cdot 6H_2O$  [K 8153, 特級]

ヘキサクロロ白金(IV)酸試液 ヘキサクロロ白金(IV)酸六水和物2.6gを水に溶かし、20mLとする(0.125mol/L)。

ヘキサクロロ白金(IV)酸・ヨウ化カリウム試液 ヘキサクロロ白金(IV)酸試液3mLに水97mL及びヨウ化カリウム溶液(3→50)100mLを加える。用時製する。

ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物  $K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$  [K 8802, 特級]

ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液 ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物1gを水に溶かし、10mLとする。用時製する(0.25mol/L)。

ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム  $K_3Fe(CN)_6$  [K 8801, 特級]

ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム1gを水に溶かし、10mLとする。用時製する(0.3mol/L)。

ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液、アルカリ性 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム1.65g及び無水炭酸ナトリウム10.6gを水に溶かし、1000mLとする。遮光して保存する。

ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム  $Na_3Co(NO_2)_6$  [K 8347, 特級]

ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム試液 ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム10gを水に溶かして50mLとし、必要ならばろ過する。用時製する。

ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム四水和物 を見よ。

ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム四水和物  $K_2H_2Sb_2O_7 \cdot 4H_2O$  白色の粒又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品1gに水100mLを加え、加温して溶かした液20mLに、塩化ナトリウム試液0.2mLを加えるとき、白い結晶性の沈殿を生じる。なお、沈殿生成を促すため、ガラス棒で試験管の内壁をこする。

ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液 ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム2gに水100mLを加え、約5分間煮沸した後、速やかに冷却する。この液に水酸化カリウム溶液(3→20)10mLを加え、1日放置した後、ろ過する。

ヘキサミン ヘキサメチレンテトラミン を見よ。

ヘキサメチレンテトラミン  $(CH_2)_6N_4$  [K 8847, 特級]

ヘキサメチレンテトラミン試液 ヘキサメチレンテトラミン2.5gを水25mLに溶かす。

ヘキサン  $C_6H_{14}$  [K 8848, 特級]

ヘキサン、液体クロマトグラフィー用  $C_6H_{14}$  無色澄明の液で、エタノール(95)、クロロホルム、ジエチルエーテル又はベンゼンと混和する。沸点：約69°C

#### 純度試験

(1) 紫外吸収物質 本品につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸光度を測定するとき、波長210nmで0.3以下、250~400nmで0.01以下である。

(2) 過酸化物質 あらかじめ水100mL及び希硫酸25mLを混和した液にヨウ化カリウム溶液(1→10)25mL及び本品20gを加える。これを密栓して振り混ぜた後、15分間暗所に放置する。この液を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(2.50)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(0.0005%以下)。

ヘキサン、吸収スペクトル用  $C_6H_{14}$  [K 8848, ヘキサン, 特級] ただし、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸光度を測定するとき、波長220nmで0.10以下、260nmで0.02以下である。また波長260~350nmにおいて、吸収を認めない。

ヘキサン、生薬純度試験用  $C_6H_{14}$  [K 8848, ヘキサン, 特級] ただし、ヘキサン300.0mLを量り、減圧、40°C以下で濃縮し、ヘキサンを加えて正確に1mLとし、試料溶液とする。別に $\gamma$ -BHC2.0mgをヘキサンに溶かし、正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとする。更にこの液2mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に100mLとし、標準溶液(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1)1 $\mu$ 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(2.02)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の溶媒以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)の $\gamma$ -BHCのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は、生薬試験法(5.01)の純度試験(2)の試験条件を準用する。

検出感度：標準溶液(1)1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に20mLとし、標準溶液(2)とする。標準溶液(2)1 $\mu$ Lから得た $\gamma$ -BHCのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1)1 $\mu$ Lから得た $\gamma$ -BHCのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から $\gamma$ -BHCの保持時間の約3倍の範囲

**n-ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用** ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用 を見よ。

**n-ヘキサン, 吸収スペクトル用** ヘキサン, 吸収スペクトル用 を見よ。

**1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム**  $C_6H_{13}NaO_3S$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

乾燥減量 (2.41) 3.0%以下(1g, 105°C, 2時間)。

含量 98.0%以上。定量法 本品を乾燥し, その約0.4gを精密に量り, 水25mLに溶かし, カラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(246~833 $\mu$ m, H型)15~20mLを内径約11mm, 高さ約500mmのクロマトグラフィー管に充てんしたカラムに入れ, 1分間5~10mLの速度で流す。次にカラムを水50mLずつで1分間5~10mLの速度で5回洗う。洗液は先の流出液に合わせ, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: フェノールフタレイン試液3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=18.82mg  $C_6H_{13}NaO_3S$

**バクロメタゾンプロピオン酸エステル**  $C_{28}H_{37}ClO_7$  [医薬品各条]

**ベザフィブラート, 定量用**  $C_{19}H_{20}ClNO_4$  [医薬品各条, 「ベザフィブラート」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ベザフィブラート( $C_{19}H_{20}ClNO_4$ )99.0%以上を含むもの]

**ヘスペリジン, 成分含量測定用** ヘスペリジン, 定量用 を見よ。

**ヘスペリジン, 定量用**  $C_{28}H_{34}O_{15}$  ヘスペリジン, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : -100~-120°(5mg, メタノール, 50mL, 100mm)。ただし, デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品2mgをメタノール10mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行い, それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 溶媒ピーク的面積を除いた試料溶液のヘスペリジン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のヘスペリジンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「補中益気湯エキス」の定量法(1)の試験条件を準用する。

面積測定範囲: ヘスペリジンの保持時間の約6倍の範囲システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「補中益気湯エキス」の定量法(1)のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たヘスペリジンのピーク面積が, 標準溶液10 $\mu$ Lから得たヘスペリジンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

**ヘスペリジン, 薄層クロマトグラフィー用**  $C_{28}H_{34}O_{15}$  白色~淡褐色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく, 水にほとんど溶けない。融点: 約245°C(分解)。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$ (284nm): 310~340(8mg, メタノール,

500mL)。ただし, デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品1mgをメタノール2mLに溶かした液20 $\mu$ Lにつき, 「補中益気湯エキス」の確認試験(6)を準用し, 試験するとき,  $R_f$ 値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

**ベタヒスチンメシル酸塩**  $C_8H_{12}N_2 \cdot 2CH_4O_3S$  [医薬品各条]

**ベタヒスチンメシル酸塩, 定量用**  $C_8H_{12}N_2 \cdot 2CH_4O_3S$  [医薬品各条, 「ベタヒスチンメシル酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ベタヒスチンメシル酸塩( $C_8H_{12}N_2 \cdot 2CH_4O_3S$ )99.0%以上を含むもの]

**ペチジン塩酸塩, 定量用**  $C_{15}H_{21}NO_2 \cdot HCl$  [医薬品各条,

「ペチジン塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ペチジン塩酸塩( $C_{15}H_{21}NO_2 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

**ベニジピン塩酸塩**  $C_{28}H_{31}N_3O_6 \cdot HCl$  [医薬品各条]

**ベニジピン塩酸塩, 定量用**  $C_{28}H_{31}N_3O_6 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「ベニジピン塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ベニジピン塩酸塩( $C_{28}H_{31}N_3O_6 \cdot HCl$ )99.5%以上を含むもの]

**ヘパリンナトリウム** [医薬品各条]

**ペプシン, 含糖** 含糖ペプシン を見よ。

**ヘプタン**  $CH_3(CH_2)_5CH_3$  [K 9701, 特級]

**ヘプタン, 液体クロマトグラフィー用**  $C_7H_{16}$  無色澄明の液である。

**1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム**  $C_7H_{15}NaO_3S$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。

純度試験 溶状 本品1.0gを水10mLに溶かすとき, 液は無色澄明である。

乾燥減量 (2.41) 3.0%以下(1g, 105°C, 3時間)。

含量 98.0%以上。定量法 本品を乾燥し, その約0.4gを精密に量り, 水50mLに溶かし, カラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(425~600 $\mu$ m, H型)10mLを内径9mm, 高さ160mmのクロマトグラフィー管に充てんしたカラムに入れ, 1分間約4mLの速度で流す。次にカラムを水150mLを用いて1分間約4mLの速度で洗う。洗液は先の流出液に合わせ, 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: プロモチモールブルー試液10滴)。ただし, 滴定の終点は液の黄色が青色に変わるときとする。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=20.23mg  $C_7H_{15}NaO_3S$

**ペプトン** 微生物試験用に製造したもの。

**ペプトン, カゼイン製** 灰黄色の粉末で, 特異なおいがあるが腐敗臭はない。水に溶けるが, エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けない。

乾燥減量 (2.41) 7%以下(0.5g, 105°C, 恒量)。

強熱残分 (2.44) 15%以下(0.5g)。

消化度 本品1gを水10mLに溶かし, 試料溶液とし, 次の試験を行う。

(1) 試料溶液1mLをとり, 希エタノール10mLに酢酸(100)1mLを加えた液0.5mLを層積するとき, 境界面に輪帯又は沈殿を生じない。また, この液を振り混ぜるとき混濁しない。

(2) 試料溶液1mLに硫酸亜鉛七水和物飽和溶液4mLを加えるとき, 少量の沈殿を生じる(プロテオース)。

(3) (2)の混液をろ過し、ろ液1mLに水3mL及び臭素試液4滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

窒素含量 (1.08) 10%以上(105°C, 恒量, 乾燥後)。

ペプトン, ゼラチン製 微生物試験用に製造したもの。

ペプトン, ダイズ製 微生物試験用に製造したもの。

ペプトン, 肉製 微生物試験用に製造したもの。

ヘパス緩衝液, pH7.5 *N*-2-ヒドロキシエチルピペラジン-*N'*-2-エタンスルホン酸2.38gを水90mLに溶かし、6mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpHを7.5に調整した後、水を加えて100mLとする。

ペヘン酸メチル  $C_{23}H_{46}O_2$  白色のリン片状結晶又は粉末で、におい及び味はない。アセトン、クロロホルム又はジエチルエーテルに溶ける。

融点 (2.60) 54°C

けん化価 (1.13) 155.5~158.5

ヘマトキシリン  $C_{16}H_{14}O_6 \cdot xH_2O$  白色又は淡黄色~帯褐色の結晶又は結晶性の粉末で、温水又はエタノール(95)にやや溶けやすく、冷水に溶けにくい。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

ヘマトキシリン試液 ヘマトキシリン1gをエタノール(99.5)12mLに溶かす。別に硫酸カリウムアルミニウム十二水和物20gを温湯200mLに溶かし、冷後、ろ過する。両液を調製24時間後に合わせ、広口瓶に入れ、開栓のまま8時間放置後、ろ過する。

ベラパミル塩酸塩, 定量用  $C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「ベラパミル塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、ベラパミル塩酸塩( $C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

ベラプロストナトリウム  $C_{24}H_{29}NaO_5$  [医薬品各条]

ベラプロストナトリウム, 定量用  $C_{24}H_{29}NaO_5$  [医薬品各条, 「ベラプロストナトリウム」ただし、乾燥したものを定量するとき、ベラプロストナトリウム( $C_{24}H_{29}NaO_5$ )99.0%以上を含むもの]

ヘリウム, He 99.995vol%以上。

ペリルアルデヒド, 成分含量測定用 ペリルアルデヒド, 定量用 を見よ。

ペリルアルデヒド, 定量用 ペリルアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (230nm): 850~950(10mg, メタノール, 2000mL)。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール250mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のペリルアルデヒド以外のピークの合計面積は、標準溶液のペリルアルデヒドのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ソヨウ」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からペリルアルデヒドの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「ソヨウ」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たペリルアルデヒドのピーク面積が、標準溶液のペリルアルデヒドのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

ペリルアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{10}H_{14}O$  無色~うすい褐色の透明な液体で、特異なおいがある。メタノール又はエタノール(99.5)と混和し、水に極めて溶けにくい。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の液膜法により測定するとき、波数3080 $cm^{-1}$ , 2930 $cm^{-1}$ , 1685 $cm^{-1}$ , 1644 $cm^{-1}$ , 1435 $cm^{-1}$ 及び890 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール10mLに溶かした液10 $\mu$ Lにつき、「ソヨウ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

ペルオキシダーゼ 西洋ワサビから得たもので、赤褐色の粉末である。

本品は水に溶けやすい。本品1mgは約250単位を含む。ただし、本品の1単位はピロガロールと過酸化水素を基質にして、pH6.0, 20°Cにおいて20秒に1mgのプルプロガリンを生成する酵素量とする。

ペルオキシダーゼ測定用基質液 過酸化水素(30)0.195mL, リン酸水素二ナトリウム十二水和物8.38g及びクエン酸一水和物1.41gを水に溶かし、300mLとする。用時、この液15mLに*o*-フェニレンジアミン二塩酸塩13mgを溶かす。

ペルオキシダーゼ標識ウサギ抗大腸菌由来たん白質抗体Fab'試液 大腸菌由来たん白質基準品(たん白質として約1mg相当量) 1容量とフロイントの完全アジュバント1容量を混合してウサギの背部皮下及び大腿筋肉内へ2週間隔で5回免疫し、最終免疫後10日目に採血し、ウサギ抗血清を得る。大腸菌由来たん白質基準品をアガロースゲルに結合させた固定化大腸菌由来たん白質カラムを調製し、アフィニティーカラムクロマトグラフィーにより精製を行って得たウサギ抗大腸菌由来たん白質抗体をペプシン消化によりF(ab')<sub>2</sub>とし、更に、2-アミノエタンチオール塩酸塩と反応させてウサギ抗大腸菌由来たん白質抗体Fab'とする。

一方、西洋ワサビペルオキシダーゼを4-(マレイミドメチル)シクロヘキシルカルボン酸-*N*-ヒドロキシコハク酸イミドエステルと反応させてマレイミド化ペルオキシダーゼとする。ウサギ抗大腸菌由来たん白質抗体Fab'とマレイミド化ペルオキシダーゼを4°Cで混合することによりカップリング反応を行い、ペルオキシダーゼ標識ウサギ抗大腸菌由来たん白質抗体Fab'を調製する。ペルオキシダーゼ標識ウサギ抗大腸菌由来たん白質抗体Fab'の一定量を取り、ウシ血清加リン酸緩衝塩化ナトリウム試液を加え、定量性のある良好な検量線が得られる濃度に希釈したもの。

性状 無色澄明の液

確認試験 本品100 $\mu$ Lを平底マイクロテストプレートにとり、セルモロイキン用基質緩衝液100 $\mu$ Lを加えるとき、直ちに暗紫色を呈し、徐々に黄赤色に変化する。

ペルオキシダーゼ標識抗体原液 ペルオキシダーゼを結合させた抗体フラグメント(Fab)を含む1w/v%ウシ血清アルブミン・リン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液。

ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン 西洋ワサビ由来ペルオキシダーゼを結合したブラジキニンをpH7.0のゼラチン・リン酸塩緩衝液に溶かした、無色～淡褐色澄明の液である。

ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン試液 ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン0.08mL、四ホウ酸ナトリウム十水和物8mg、ウシ血清アルブミン8mg及びpH7.0のゼラチン・リン酸塩緩衝液0.8mLに水を加えて8mLとした溶液の凍結乾燥品に、水8mLを加えて溶かす。用時製する。

ペルオキシニ硫酸アンモニウム  $(\text{NH}_4)_2\text{S}_2\text{O}_8$  [K 8252, 特級]

10%ペルオキシニ硫酸アンモニウム試液 ペルオキシニ硫酸アンモニウム1gを水に溶かし、10 mLとする。

ペルオキシニ硫酸カリウム  $\text{K}_2\text{S}_2\text{O}_8$  [K 8253, 特級]

ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用  $\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{O}_9 \cdot x\text{H}_2\text{O}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール(99.5)に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験 本品のメタノール溶液(1→50000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長217～221nm及び波長273～277nmに吸収の極大を示し、波長241～245nmに吸収の極小を示す。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール1mLに溶かした液20 $\mu\text{L}$ につき、「アカメガシワ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

ペルフェナジンマレイン酸塩, 定量用  $\text{C}_{21}\text{H}_{26}\text{ClN}_3\text{O}_5 \cdot 2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$  [医薬品各条, 「ペルフェナジンマレイン酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、ペルフェナジンマレイン酸塩( $\text{C}_{21}\text{H}_{26}\text{ClN}_3\text{O}_5 \cdot 2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ )99.0%以上を含むもの]

ベルベリン塩化物水和物  $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条]

ベルベリン塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用  $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条, 「ベルベリン塩化物水和物」ただし、次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール10mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき、「オウバク」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.3の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。

ベンザルコニウム塩化物 [医薬品各条]

ベンザルフタリド  $\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{O}_2$  本品は黄色の結晶性の粉末である。融点: 99～102 $^{\circ}\text{C}$

ベンジルアルコール  $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{OH}$  無色澄明の液体で、特異なにおいがある。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.045～1.050

貯法 遮光した気密容器。

p-ベンジルフェノール  $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_2\text{C}_6\text{H}_4\text{OH}$  白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 80～85 $^{\circ}\text{C}$

ベンジルペニシリンカリウム  $\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{KN}_2\text{O}_4\text{S}$  [医薬品各条]  
ベンジルペニシリンベンザチン ベンジルペニシリンベンザチン水和物 を見よ。

ベンジルペニシリンベンザチン水和物  $(\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_4\text{S})_2 \cdot \text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{N}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条]

ベンズアルデヒド  $\text{C}_6\text{H}_5\text{CHO}$  [K 8857, 特級]

ベンズ[a]アントラセン  $\text{C}_{18}\text{H}_{12}$  白色～黄色の結晶性の粉末又は粉末である。水、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。融点: 158～163 $^{\circ}\text{C}$

確認試験 本品につき、純度試験を準用して試験を行うとき、主ピークのマススペクトルに、分子イオンピーク( $m/z$ 228)及びフラグメントイオンピーク( $m/z$ 114)を認める。

純度試験 類縁物質 本品3.0mgをメタノールに溶かし、100mLとし、試料溶液とする。この液1 $\mu\text{L}$ につき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、ベンズ[a]アントラセン以外のピークの合計量は、2.0%以下である。

試験条件

検出器: 質量分析計(EI)

走査質量範囲: 15.00～300.00

測定時間: 12～30分

カラム: 内径0.25mm, 長さ30mの石英管の内面にガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ0.25～0.5 $\mu\text{m}$ で被覆する。

カラム温度: 45 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度で注入し、毎分40 $^{\circ}\text{C}$ で240 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、240 $^{\circ}\text{C}$ を5分間保持した後、毎分4 $^{\circ}\text{C}$ で300 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、次いで毎分10 $^{\circ}\text{C}$ で320 $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し、320 $^{\circ}\text{C}$ を3分間保持する。

注入口温度: 250 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

インターフェース温度: 300 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: ベンズ[a]アントラセンの保持時間が約15分となるように調整する。

スプリット比: スプリットレス

システム適合性

検出の確認: 試料溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとする。この液1 $\mu\text{L}$ から得たベンズ[a]アントラセンのピーク面積が、試料溶液のベンズ[a]アントラセンのピーク面積の5～15%になることを確認する。

ベンゼトニウム塩化物, 定量用  $\text{C}_{27}\text{H}_{42}\text{ClNO}_2$  [医薬品各条, 「ベンゼトニウム塩化物」ただし、乾燥したものを定量するとき、ベンゼトニウム塩化物( $\text{C}_{27}\text{H}_{42}\text{ClNO}_2$ )99.0%以上を含むもの]

ベンゼン  $\text{C}_6\text{H}_6$  [K 8858, 特級]

N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩  $\text{C}_{15}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、水又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : -15.5～-17.0 $^{\circ}$ (2.5g, 水, 50mL, 100mm)。

融点 (2.60) 129～133 $^{\circ}\text{C}$

純度試験

(1) 溶状 本品0.10gに水20mLを加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 類縁物質 本品0.10gをとり、水6mLに溶かし、塩酸4mLを加え、沸騰水浴中で5分間加熱分解し、試料溶液とする。この液につき、ろ紙クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液5 $\mu$ Lをろ紙上にスポットする。次に水/酢酸(100)/1-ブタノール混液(5:4:1)を展開溶媒とし、約30cm展開した後、ろ紙を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液(1 $\rightarrow$ 50)を均等に噴霧した後、90 $^{\circ}$ Cで10分間加熱するとき、紫色の単一のスポットを認める。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.6gを精密に量り、水50mLに溶かし、必要ならば0.1mol/L水酸化ナトリウム液で中和し、ジクロロフルオレセイン試液4滴を加え、0.1mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=34.28mg C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>·HCl

**N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液** N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩70mgに新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、正確に10mLとする。

**N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド塩酸塩** C<sub>19</sub>H<sub>22</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>·HCl 淡黄色の結晶性の粉末である。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +45.5 $\sim$ +48.0 $^{\circ}$ (乾燥後, 0.5g, N,N-ジメチルホルムアミド, 25mL, 100mm)。

純度試験 類縁物質 本品0.20gをN,N-ジメチルホルムアミド10mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素で発色するとき、単一のスポットを認める。

**N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド試液** N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド塩酸塩0.1gを水に溶かし、100mLとする。

**N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル( $\gamma$ -OR)-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド塩酸塩** RがHの成分とCH<sub>3</sub>の成分の等量混合物であり、白色の粉末で、水に溶けにくい。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (316nm): 166 $\sim$ 184(10mg, 水, 300mL)。

**ベンゾイルヒパコニン塩酸塩, 定量用** C<sub>31</sub>H<sub>43</sub>NO<sub>9</sub>·HCl·xH<sub>2</sub>O 白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。融点: 約230 $^{\circ}$ C(分解)。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (230nm): 225 $\sim$ 240(脱水物に換算したもの5mg, メタノール, 200mL)。

純度試験

(1) 類縁物質 本品1.0mgをとり、エタノール(99.5)1mLを正確に加えて溶かした液5 $\mu$ Lにつき、「ブシ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、R<sub>f</sub>値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

(2) 類縁物質 本品5.0mgを移動相5mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液

20 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のベンゾイルヒパコニン以外のピークの合計面積は、標準溶液のベンゾイルヒパコニンのピーク面積より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「牛車腎気丸エキス」の定量法(3)の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 245nm)

面積測定範囲: ベンゾイルヒパコニンの保持時間の約5倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たベンゾイルヒパコニンのピーク面積が、標準溶液のベンゾイルヒパコニンのピーク面積の3.5 $\sim$ 6.5%になることを確認する。

システムの性能: 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベンゾイルメサコニン, ベンゾイルヒパコニン, 14-アノイルアコニンの順に溶出し、それぞれの分離度は4以上である。

システムの再現性: 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベンゾイルメサコニン, ベンゾイルヒパコニン及び14-アノイルアコニンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である。

**ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 定量用** ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

純度試験 類縁物質 本品5.0mgを移動相5mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のベンゾイルメサコニン以外のピークの合計面積は、標準溶液のベンゾイルメサコニンのピーク面積より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「牛車腎気丸エキス」の定量法(3)の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 245nm)

面積測定範囲: ベンゾイルメサコニンの保持時間の約6倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとする。この液20 $\mu$ Lから得たベンゾイルメサコニンのピーク面積が、標準溶液のベンゾイルメサコニンのピーク面積の3.5 $\sim$ 6.5%になることを確認する。

システムの性能: 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベンゾイルメサコニン, ベンゾイルヒパコニン,

14-アニソイルアコニンの順に溶出し、それぞれの分離度は4以上である。

システムの再現性：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン及び14-アニソイルアコニンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である。

ベンゾイルメサコニン塩酸塩、薄層クロマトグラフィー用  $C_{31}H_{49}NO_{10} \cdot HCl \cdot xH_2O$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。水又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくい。融点：約250 $^{\circ}C$ (分解)。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$ (230nm)：217~231(脱水物に換算したもの5mg, メタノール, 200mL)。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをとり、エタノール(99.5)1mLを正確に加えて溶かした液5 $\mu$ Lにつき、「ブシ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

ベンゾイン  $C_6H_5CH(OH)CO_2C_6H_5$  本品は白色~微黄色の結晶又は粉末である。

融点 (2.60) 132~137 $^{\circ}C$

*p*-ベンゾキノン  $C_6H_4O_2$  黄色~黄褐色の結晶又は結晶性の粉末で、刺激性のにおいがある。エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。本品は光により徐々に黒褐色に変化する。

融点 (2.60) 111~116 $^{\circ}C$

含量 98.0%以上。定量法 本品約0.1gを精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水25mL及び薄めた硫酸(1→15)25mLを正確に加え、ヨウ化カリウム3gを加えて振り混ぜて溶かし、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：デンプン試液3mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=5.405mg  $C_6H_4O_2$

*p*-ベンゾキノン試液 *p*-ベンゾキノン1gを酢酸(100)5mLに溶かし、エタノール(95)を加えて100mLとする。

ベンゾ[a]ピレン  $C_{20}H_{12}$  うすい黄色~緑黄色の結晶性の粉末又は粉末である。水、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。融点：176~181 $^{\circ}C$

確認試験 本品につき、純度試験を準用して試験を行うとき、主ピークのマススペクトルに、分子イオンピーク( $m/z$ 252)及びフラグメントイオンピーク( $m/z$ 125)を認める。

純度試験 類縁物質 本品3.0mgをメタノールに溶かし、100mLとし、試料溶液とする。この液1 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、ベンゾ[a]ピレン以外のピークの合計量は、3.0%以下である。

試験条件

検出器：質量分析計(EI)

走査質量範囲：15.00~300.00

測定時間：12~30分

カラム：内径0.25mm、長さ30mの石英管の内面にガスクロマトグラフィー用5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ0.25~0.5 $\mu$ mで被覆する。

カラム温度：45 $^{\circ}C$ 付近の一定温度で注入し、毎分40 $^{\circ}C$ で240 $^{\circ}C$ まで昇温し、240 $^{\circ}C$ を5分間保持した後、毎分4 $^{\circ}C$ で300 $^{\circ}C$ まで昇温し、次いで毎分10 $^{\circ}C$ で320 $^{\circ}C$ まで昇温し、320 $^{\circ}C$ を3分間保持する。

注入温度：250 $^{\circ}C$ 付近の一定温度

インターフェース温度：300 $^{\circ}C$ 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：ベンゾ[a]ピレンの保持時間が約22分となるように調整する。

スプリット比：スプリットレス

システム適合性

検出の確認：試料溶液1mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとする。この液1 $\mu$ Lから得たベンゾ[a]ピレンのピーク面積が、試料溶液のベンゾ[a]ピレンのピーク面積の5~15%になることを確認する。  
ベンゾフェノン  $C_6H_5COC_6H_5$  無色の結晶で、特異なにおいがある。

融点 (2.60) 48~50 $^{\circ}C$

ペンタシアノアンミン鉄(II)酸ナトリウム *n*水和物  $Na_5[Fe(CN)_5NH_3] \cdot xH_2O$  淡黄色~淡緑黄色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品0.2gをとり、水5mLに溶かし、水酸化ナトリウム溶液(1→10)2mLを加えて加熱するとき、アンモニアを発生し、褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品0.25gをとり、水20mLに溶かす。この液1mLを量り、硫酸鉄(II)試液0.2mLを加えるとき、液は緑青色を呈する。更に薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液(2→5)2滴及び酢酸(100)0.2mLを加えるとき、液は深青色を呈する。

ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物  $Na_2[Fe(CN)_5(NO)] \cdot 2H_2O$  [K 8722, 特級]

ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物1gを水に溶かし、20mLとする。用時製する。

ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物溶液(1→10)、ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム溶液(1→10)及び水酸化ナトリウム溶液(1→10)を等量ずつ混和し、30分間放置し、液の色が暗赤色から黄色に変わった後、使用する。用時製する。

ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液、希 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物溶液(3→50)5mL、ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム溶液(13→200)5mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→10)2.5mLに水を加えて25mLとし、混和し、液の色が暗赤色から淡黄色に変わった後、使用する。用時製する。

ペンタン  $CH_3(CH_2)_3CH_3$  無色澄明の液体である。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ ：0.620~0.630

蒸留試験 (2.57) 35.5~37 $^{\circ}C$ , 98vol%以上。

1-ペンタンスルホン酸ナトリウム  $C_6H_{11}NaO_3S$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

純度試験 溶状 本品1.0gを水10mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

水分 (2.48) 3.0%以下(0.2g).

含量 換算した脱水物に対し、99.0%以上。定量法 本品約0.3gを精密に量り、水50mLに溶かし、カラム(425~600 $\mu$ mのカラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(H型)10mLを内径約9mm、高さ約160mmのクロマトグラフィー管に注入して調製したもの)に入れ、1分間約4mLの速度で流出する。次に水50mLを用いて1分間約4mLの速度でカラムを洗い、更に水100mLで同様にしてカラムを洗う。洗液は先の流出液に合わせ、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：プロモチモールブルー試液10滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が青色に変わるときとする。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=17.42mg  $C_5H_{11}NaO_3S$

変法チオグリコール酸培地 無菌試験法(4.06) 変法チオグリコール酸培地 を見よ。

崩壊試験第1液 溶出試験第1液 を見よ。

崩壊試験第2液 0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液250mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液118mL及び水を加えて1000mLとする。この液は無色澄明で、そのpHは約6.8である。

ホウ砂 四ホウ酸ナトリウム十水和物 を見よ。

ホウ酸  $H_3BO_3$  [K 8863, ほう酸, 特級]

0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液、緩衝液用 ホウ酸12.376g及び塩化カリウム14.911gを水に溶かし、1000mLとする。

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液、pH9.0 緩衝液用0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液21.30mL及び水を加えて200mLとする。

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液、pH9.2 緩衝液用0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液26.70mL及び水を加えて200mLとする。

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液、pH9.6 緩衝液用0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液36.85mL及び水を加えて200mLとする。

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液、pH10.0 緩衝液用0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液43.90mL及び水を加えて200mLとする。

ホウ酸・塩化マグネシウム緩衝液、pH9.0 ホウ酸3.1gを希水酸化ナトリウム試液210mLに溶かし、塩化マグネシウム六水和物溶液(1→50)10mL及び水を加えて1000mLとする。必要ならばpH9.0に調整する。

ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液、pH8.4 ホウ酸24.736gを0.1mol/L水酸化ナトリウム液に溶かし、正確に1000mLとする。

ホウ酸・メタノール緩衝液 ホウ酸2.1gを正確に量り、水酸化ナトリウム試液28mLに溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液1容量とメタノール1容量を混和し、振り混ぜる。

ホウ酸塩・塩酸緩衝液、pH9.0 四ホウ酸ナトリウム十水和物

19.0gを水900mLに溶かし、1mol/L塩酸試液を加えてpHを正確に9.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

ホウ酸ナトリウム 四ホウ酸ナトリウム十水和物 を見よ。

ホウ酸ナトリウム、pH測定用 四ホウ酸ナトリウム十水和物、pH測定用 を見よ。

抱水クロラール  $C_2H_3Cl_3O_2$  [医薬品各条]

抱水クロラール試液 抱水クロラール5gを水3mLに溶かす。

抱水ヒドラジン ヒドラジン一水和物 を見よ。

飽和ヨウ化カリウム試液 ヨウ化カリウム試液、飽和 を見よ。

ボグリボース、定量用  $C_{10}H_{21}NO_7$  [医薬品各条、「ボグリボース」]

ホスファターゼ、アルカリ性 ウシ小腸から得たもので、白色~灰白色又は黄褐色の凍結乾燥した粉末である。

本品1mgは1単位以上を含み、塩類は含まない。ただし、本品の1単位とは、4-ニトロフェニルリン酸エステルを基質にして、pH9.8で37°C、1分間に1 $\mu$ molの4-ニトロフェノールを生成する酵素量とする。

ホスファターゼ試液、アルカリ性 アルカリ性ホスファターゼ0.1gをpH9.0のホウ酸・塩化マグネシウム緩衝液10mLに溶かす。用時製する。

ホスフィン酸  $H_3PO_2$  無色~微黄色の粘性の液である。

確認試験

(1) 本品0.5mLに過酸化水素(30)0.5mL及び薄めた硫酸(1→6)0.5mLを加え、水浴上でほとんど蒸発乾固し、冷後、水10mL及びアンモニア試液5mLを加え、マグネシア試液5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品1mLに、ヨウ素試液1mLに水20mLを加えた液を加えるとき、液のヨウ素の色は消える。

含量 30.0~32.0%。定量法 本品約1.5gを精密に量り、水に溶かし、正確に250mLとする。この液25mLを正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、0.05mol/L臭素液50mLを正確に加える。更に水100mL及び薄めた硫酸(1→6)10mLを加え、直ちに密栓して穏やかに振り混ぜた後、3時間放置する。次にヨウ化カリウム試液20mLを加え、直ちに密栓して激しく振り混ぜ、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：デンプン試液1mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L臭素液1mL=1.650mg  $H_3PO_2$

ポテトエキス 微生物試験用に製造したもの。

ホノキオール  $C_{18}H_{18}O_2 \cdot xH_2O$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

純度試験 本品1mgを量り、移動相に溶かして10mLとし、試料溶液とする。この液10 $\mu$ Lにつき、「コウボク」の定量法を準用し、液体クロマトグラフィー(2.01)によりマグノロールの保持時間の2倍まで試験を行う。試料溶液のホノキオール以外のピークの合計面積は、溶媒ピークの面積を除いた全ピーク面積の1/10より大きくない。

ホマトロピン臭化水素酸塩  $C_{16}H_{21}NO_3 \cdot HBr$  [医薬品各条]

ボランーピリジン錯体  $C_5H_8BN$

含量 80%以上。定量法 本品30mgを精密に量り、0.05mol/Lヨウ素溶液40mLに溶かし、薄めた硫酸(1→6)10mLを加え、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：デンプン試液)。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=1.549mg C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>BN

ポリアクリル酸メチル、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの

ポリアルキレングリコール、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリアルキレングリコールモノエーテル、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール400、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール600、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール1500、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール6000、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール15000-ジエポキシド、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール20M、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコールエステル化物、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリエチレングリコール2-ニトロテレフタレート、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>(OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>OH 本品は白色の塊である。融点：約40℃

ポリオキシエチレン (40) オクチルフェニルエーテル オクチルフェノールに酸化エチレンを付加重合して得られる。無色又は白色～微黄色の液、ワセリン様又はろう状の物質で、わずかに特異なおいがある。

pH (2.54) 7.0~9.5(5w/v%, 25℃)。

比重 (2.56)  $d_4^{25}$ : 1.10~1.11

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は透明である。

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60 ヒマシ油に水素を添加して得た硬化油に、酸化エチレンを付加重合させて得た非イオン性界面活性剤で、酸化エチレンの平均付加モル数は約60である。白色～微黄色のワセリン様又はろう様の物質で、わずかに特異なおいがあり、味はやや苦い。酢酸エチル又はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### 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5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加え、振り混ぜて放置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。

(2) 本品0.2gに硫酸水素カリウム0.5gを加えて加熱するとき、アクロレイン様の刺激臭を發する。

(3) 本品0.5gに水10mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の色は消えない。

凝固点 (2.42) 30~34℃

pH (2.54) 本品1.0gに水20mLを加え、加温して溶かした液のpHは3.6~6.0である。

酸価 (1.13) 1.0以下。

けん化価 (1.13) 41~51

水酸基価 (1.13) 39~49

#### 純度試験

(1) 溶状 本品1.0gをエタノール(95)20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える(20ppm以下)。

(3) ヒ素 (1.11) 本品1.0gをとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(2ppm以下)。

水分 (2.48) 2.0%以下(1g)。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

貯法 気密容器。

ポリソルベート20 主としてモノラウリン酸ソルビタンに酸化エチレンを付加重合して得られる。微黄色～黄色の液で、わずかに特異なおいがある。

#### 確認試験

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

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

(3) 本品5gをとり、けん化価測定法に準じてけん化した後、エタノールを十分に留去する。これを水50mLに溶かした後、塩酸酸性(メチルオレンジ)とし、ジエチルエーテル30mLで2回抽出する。ジエチルエーテル層を合わせ、水20mLずつで洗液が中性となるまで洗った後、水浴上でジエチルエーテルを留去し、残留物の酸価を測定するとき275~285である。ただし、けん化には0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液50mLを用いる。

酸価 (1.13) 4.0以下。

けん化価 (1.13) 43~55

乾燥減量 (2.41) 3.0%以下(5g, 105℃, 1時間)。

強熱残分 本品約3gを精密に量り、初めは弱く加熱し、徐々に赤熱(800~1200℃)して完全に灰化する。炭化物が残るときは、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、残留物をろ紙と共に赤熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、炭化物がなくなるまで注意しながら赤熱する。なお、炭化物が残るときは、エタノール(95)15mLを加え、ガラス棒で炭化物を砕き、エタノールを燃焼させ、更に注意しながら赤熱する。これをデシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、質量を精密に量るとき、残分は1.0%以下である。

ポリソルベート80 [医薬品各条]

ポリビニルアルコール (-CH<sub>2</sub>CHOH-)<sub>n</sub> [K 9550, 特級]

ポリビニルアルコール I 無色～白色若しくは微黄色の粒又は粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、味はない。エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品に水を加えて加熱するとき、透明な粘性の液となる。本品は吸湿性である。



粘度 (2.53) 25.0~31.0mm<sup>2</sup>/s 本品を乾燥し、その4.000gを量り、水95mLを加え、30分間放置した後、冷却器を付け水浴上で2時間かき混ぜながら加熱して溶かす。冷後、水を加えて100.0gとし、混和する。静置して泡を除き、20±0.1°Cで粘度測定法第1法によって試験を行う。

pH (2.54) 本品1.0gを水25mLに溶かした液のpHは5.0~8.0である。

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに加え、よくかき混ぜて分散させた後、60~80°Cで2時間加温し、冷却するとき、液は無色澄明である。

けん化度 98.0~99.0mol% 本品を乾燥し、その約3.0gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水100mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、0.1mol/L水酸化ナトリウム液25mLを正確に加え、密栓して2時間放置する。次に0.05mol/L硫酸30mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬:フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。ただし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量が25mL以上の場合は、試料約2.0gをとる。

$$\text{けん化度(mol\%)} = 100 - \frac{44.05A}{60.05 - 0.42A}$$

$$A = \frac{0.6005 \times (a-b)f}{\text{試料の秤取量(g)}}$$

a: 0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

b: 空試験における0.1mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

f: 0.1mol/L水酸化ナトリウム液のファクター

ポリビニルアルコールⅡ 無色~白色若しくは微黄色の粒又は粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、味はない。エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品に水を加えて加温するとき、澄明な粘性の液となる。本品は吸湿性である。

粘度 (2.53) 4.6~5.4mm<sup>2</sup>/s 本品を乾燥し、その4.000gを量り、水95mLを加え、30分間放置した後、60~80°Cで2時間かき混ぜて溶かす。冷後、水を加えて100.0gとし、混和する。静置して泡を除き、20±0.1°Cで粘度測定法第1法によって試験を行う。

pH (2.54) 本品1.0gを水25mLに溶かした液のpHは5.0~8.0である。

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに加え、よくかき混ぜて分散させた後、水浴上で2時間加熱し、冷却するとき、液は無色澄明である。

けん化度 86.5~89.5mol% 本品を乾燥し、その約2gを精密に量り、共栓三角フラスコに入れ、水100mLを加え、2時間かき混ぜながら加温する。冷後、0.5mol/L水酸化ナトリウム液25mLを正確に加え、密栓して2時間放置する。次に0.25mol/L硫酸30mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、0.5mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬:フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\text{けん化度(mol\%)} = 100 - \frac{44.05A}{60.05 - 0.42A}$$

$$A = \frac{3.0025 \times (a-b)f}{\text{試料の秤取量(g)}}$$

a: 0.5mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

b: 空試験における0.5mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

f: 0.5mol/L水酸化ナトリウム液のファクター

ポリビニルアルコール試液 ポリビニルアルコール0.50gを正確に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。

ポリメチルシロキサン, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ホルマリン ホルムアルデヒド液 を見よ。

ホルマリン試液 ホルムアルデヒド液試液 を見よ。

ホルマリン・硫酸試液 ホルムアルデヒド液・硫酸試液 を見よ。

2-ホルミル安息香酸 CHOC6H4COOH 本品は白色の結晶である。融点: 97~99°C

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し(減圧, 酸化リン(V), 3時間), その約0.3gを精密に量り、新たに煮沸し、冷却した水50mLに溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬: フェノールレッド試液3滴)。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=15.01mg C6H6O3

ホルムアミド HCONH2 [K 8873, 特級]

ホルムアミド, 水分測定用 HCONH2 [K 8873, ホルムアミド, 特級, ただし, 本品1g中の水分は1mg以下とする]

ホルムアルデヒド液 HCHO [K 8872, 特級]

ホルムアルデヒド液試液 ホルムアルデヒド液0.5mLに水を加えて100mLとする。

ホルムアルデヒド液・硫酸試液 ホルムアルデヒド液1滴を硫酸1mLに加える。用時製する。

マイクロプレート ポリスチレン製のプレートで、1枚に内径7(上端)~6.4(下端)mm, 深さ11.3mmで、底面の平らな逆円錐台形のウェル96個を有するもの。

マイクロプレート洗浄用リン酸塩緩衝液 リン酸塩緩衝液, マイクロプレート洗浄用 を見よ。

前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル アミノプロピルシリル化シリカゲル, 前処理用 を見よ。

前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル オクタデシルシリル化シリカゲル, 前処理用 を見よ。

マーカータン白質, セルモロイキン分子量測定用 分子量既知のマーカータン白質で、分子量測定用に調整したもの[6成分: ホスホリラーゼb, ウシ血清アルブミン, オボアルブミン, 炭酸脱水酵素, 大豆トリプシンインヒビター, リゾチーム]10μLに1mL当たり2mgを含むよう調製したチトクロムcを10μL加え、セルモロイキン用試料用緩衝液で10倍に薄める。

マグネシア試液 塩化マグネシウム六水和物5.5g及び塩化アンモニウム7gを水65mLに溶かし、アンモニア試液35mLを加え、瓶に入れて密栓し数日間放置してろ過する。液が澄明でないときは使用前にろ過する。

マグネシウム Mg [K 8875, 特級]

マグネシウム粉末 Mg [K 8876, 特級]

マグネシウム末 マグネシウム粉末 を見よ。

マグノロール, 成分含量測定用 マグノロール, 定量用 を見よ。

マグノロール, 定量用  $C_{18}H_{18}O_2$  マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}(290nm)$ : 270~293(10mg, メタノール, 500mL)。ただし, デシケーター(シリカゲル)で1時間以上乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品5.0mgを移動相10mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のマグノロール以外のピークの合計面積は標準溶液のマグノロールのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は, 「コウボク」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: マグノロールの保持時間の約3倍の範囲  
システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「コウボク」の定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たマグノロールのピーク面積が, 標準溶液のマグノロールのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{18}H_{18}O_2$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはない。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく, 水にほとんど溶けない。融点: 約102°C

確認試験 本品のメタノール溶液(1→50000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長287~291nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール1mLに溶かし, 試料溶液とする。この液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 $\mu$ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン/酢酸(100)混液(20:15:1)を展開溶媒として約10cm展開した後, 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき,  $R_f$  値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

マクロゴール600  $HOCH_2(CH_2OCH_2)_nCH_2OH$ ,  $n=11\sim13$  無色澄明の粘性の液又は白色ワセリン様の固体で, わずかに特異なおいがある。水, エタノール(95), アセトン又はマクロゴール400に極めて溶けやすく, ジエチルエーテルにやや溶けやすく, 石油ベンジンにほとんど溶けない。凝固点: 18~23°C

平均分子量: 「マクロゴール400」の平均分子量試験を準用し, 試験を行うとき, 平均分子量は570~630である。

麻酔用エーテル エーテル, 麻酔用 を見よ。

マラカイトグリーン マラカイトグリーンシュウ酸塩 を見よ。  
マラカイトグリーンシュウ酸塩  $C_{52}H_{54}N_4O_{12}$  [K 8878, マラカイトグリーン(しゅう酸塩), 特級]

マルトース マルトース水和物 を見よ。

マルトース水和物  $C_{12}H_{22}O_{11}\cdot H_2O$  [医薬品各条]

マルトトリオース  $C_{18}H_{32}O_{16}$  白色の粉末である。

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき, 波数3420 $cm^{-1}$ , 1420 $cm^{-1}$ , 1153 $cm^{-1}$ 及び1024 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

4-(マレイミドメチル)シクロヘキシルカルボン酸-N-ヒドロキシコハク酸イミドエステル  $C_{16}H_{18}N_2O_6$  無色結晶, 酸及びアルカリにより分解される。

マレイン酸  $C_4H_4O_4$  白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき, 波数1706 $cm^{-1}$ , 1637 $cm^{-1}$ , 1587 $cm^{-1}$ , 1567 $cm^{-1}$ , 1436 $cm^{-1}$ , 1263 $cm^{-1}$ , 876 $cm^{-1}$ 及び786 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

マレイン酸イルソグラジン イルソグラジンマレイン酸塩 を見よ。

マレイン酸イルソグラジン, 定量用 イルソグラジンマレイン酸塩, 定量用 を見よ。

マレイン酸エナラプリル エナラプリルマレイン酸塩 を見よ。

マレイン酸クロルフェニラミン クロルフェニラミンマレイン酸塩 を見よ。

マレイン酸ペルフェナジン, 定量用 ペルフェナジンマレイン酸塩, 定量用 を見よ。

マレイン酸メチルエルゴメトリン, 定量用 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, 定量用 を見よ。

マロン酸ジメチル  $C_5H_8O_4$  無色~微黄色澄明な液体。

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 1.152~1.162

水分 (2.48) 0.3%以下。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下。

D-マンニトール  $C_6H_{14}O_6$  [医薬品各条]

D-マンノサミン塩酸塩  $C_6H_{13}NO_5\cdot HCl$  白色の粉末である。融点: 約168°C(分解)。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : -4.2~-3.2°(0.4g, 水, 20mL, 100mm)。

D-マンノース  $C_6H_{12}O_6$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, 水に極めて溶けやすい。融点: 約132°C(分解)。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +13.7~+14.7° (4g, 薄めたアンモニア試液(1→200), 20mL, 100mm)。

ミオグロビン ウマ心筋より得られたへもたん白質で, 白色の結晶性の粉末であり, ミオグロビンは総たん白質の95%以上である。

ミコナゾール硝酸塩  $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O\cdot HNO_3$  [医薬品各条]

ミツロウ [医薬品各条]

ミノサイクリン塩酸塩  $C_{23}H_{27}N_3O_7\cdot HCl$  [医薬品各条]

ミリスチシン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{11}H_{12}O_3$  無色の澄明な液で, 特異なおいがある。エタノール(95)に混和し, 水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の液膜法により測定するとき, 波数3080 $cm^{-1}$ , 2890 $cm^{-1}$ , 1633 $cm^{-1}$ , 1508 $cm^{-1}$ , 1357 $cm^{-1}$ , 1318 $cm^{-1}$ , 1239 $cm^{-1}$ , 1194 $cm^{-1}$ , 1044 $cm^{-1}$ , 994 $cm^{-1}$ , 918 $cm^{-1}$ , 828 $cm^{-1}$ 及び806 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品20mgをエタノール(95)1mLに溶かし, 試料溶液とする。この液0.5mLを正確に量り, エタノール(95)を加えて正確に25mLとし, 標準溶液とする。試料

溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lにつき、「ニクズク」の確認試験を準用して試験を行うとき、試料溶液から得たR<sub>v</sub>値約0.4の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。

ミリスチン酸イソプロピル C<sub>17</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub> 無色透明の油状液体で、においはない。約5°Cで凝固する。90%アルコールに溶解、多くの有機溶媒及び固形油に混じりやすく、水、グリセリン及びプロピレングリコールには溶けない。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.432~1.436

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.846~0.854

酸価 (1.13) 1以下。

けん化価 (1.13) 202~212

ヨウ素価 (1.13) 1以下。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

ミリスチン酸イソプロピル、無菌試験用 C<sub>17</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub> ミリスチン酸イソプロピル100mLを遠心沈殿管に入れ、2回蒸留した水100mLを加え、10分間激しく振り混ぜる。次に毎分1800回転で20分間遠心分離し、上澄液(ミリスチン酸イソプロピル層)を分取する。残りの水層のpHが5.5以上のとき、上澄液を次のように処理する。20mm×20cmのガラス製カラムに活性アルミナを15cmの高さまで入れ、このカラムにpH試験に適合したミリスチン酸イソプロピル500mLを通す。この際、その通過を適度に保つためにわずかに陽圧にして流した後、更にそのミリスチン酸イソプロピルをろ過滅菌により製する。

無アルデヒドエタノール エタノール、無アルデヒド を見よ。

無菌試験用チオグリコール酸培地 I 液状チオグリコール酸培地 を見よ。

無菌試験用チオグリコール酸培地 II 変法チオグリコール酸培地 を見よ。

無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地 ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 を見よ。

無菌試験用ミリスチン酸イソプロピル ミリスチン酸イソプロピル、無菌試験用 を見よ。

無水亜硫酸ナトリウム 亜硫酸ナトリウム、無水 を見よ。

無水エタノール エタノール(99.5) を見よ。

無水エーテル ジエチルエーテル、無水 を見よ。

無水塩化第二鉄・ピリジン試液 塩化鉄(III)・ピリジン試液、無水 を見よ。

無水塩化鉄(III)・ピリジン試液 塩化鉄(III)・ピリジン試液、無水 を見よ。

無水カフェイン カフェイン、無水 を見よ。

無水コハク酸 C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>3</sub> 白色~微黄白色の結晶又はフレーク状で、においはない。水にやや溶けやすく、熱湯に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 0.005%以下。

(2) 鉄 (1.10) 0.001%以下。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

含量 98.0%以上。定量法 本品約1gを精密に量り、水50mLを加え、加温して溶かす。冷後、1mol/L水酸化ナトリウム液で適定(2.50)する(指示薬:フェノールフタレイン試液2滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=50.04mg C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>3</sub>

無水酢酸 (CH<sub>3</sub>CO)<sub>2</sub>O [K 8886, 特級]

無水酢酸・ピリジン試液 無水酢酸25gを100mLのメスフラスコに入れ、ピリジンを加えて100mLとする。よく混ぜ、外気に触れないようにして、遮光して保存する。この液は保存中に着色するが使用に差し支えない。

無水酢酸ナトリウム 酢酸ナトリウム、無水 を見よ。

無水ジエチルエーテル ジエチルエーテル、無水 を見よ。

無水炭酸カリウム 炭酸カリウム を見よ。

無水炭酸ナトリウム 炭酸ナトリウム、無水 を見よ。

無水トリフルオロ酢酸、ガスクロマトグラフィー用 (CF<sub>3</sub>CO)<sub>2</sub>O 無色透明の刺激臭のある液体である。

沸点 (2.57) 40~45°C

無水乳糖 C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub> [医薬品各条]

無水ヒドラジン、アミノ酸分析用 アミノ酸分析用に製造したもの。

無水ピリジン ピリジン、無水 を見よ。

無水フタル酸 C<sub>8</sub>H<sub>4</sub>O<sub>3</sub> 白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 131~134°C

無水メタノール メタノール、無水 を見よ。

無水硫酸銅 硫酸銅(II) を見よ。

無水硫酸ナトリウム 硫酸ナトリウム、無水 を見よ。

無水リン酸一水素ナトリウム リン酸水素二ナトリウム、無水 を見よ。

無水リン酸一水素ナトリウム、pH測定用 リン酸水素二ナトリウム、pH測定用 を見よ。

無水リン酸水素二ナトリウム リン酸水素二ナトリウム、無水 を見よ。

無水リン酸二水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム、無水 を見よ。

無ヒ素亜鉛 亜鉛、ヒ素分析用 を見よ。

ムレキシド C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub> 赤紫色の粉末で、水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

純度試験 溶状 本品10mgを水100mLに溶かすとき、液は澄明である。

強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1g)。

鋭敏度 本品10mgをpH10.0のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液2mL及び水を加えて溶かし、100mLとし、試料溶液とする。別に、薄めたカルシウム標準液(1→10)5mLにpH10.0のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液2mL及び水を加えて25mLとし、水酸化ナトリウム試液でpH11.3に調整する。この液に試料溶液2mLを加え、水を加えて50mLとすると、液の色は赤紫色を呈する。

ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬 ムレキシド0.1gと塩化ナトリウム10gを混ぜ、均質になるまですりつぶして製する。

貯法 遮光して保存する。

メグルミン C<sub>7</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub> [医薬品各条]

メサコニチン、純度試験用 C<sub>33</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>11</sub> 白色の結晶又は結晶性の粉末である。アセトニトリル又はエタノール(99.5)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点:約190°C(分解)。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数3510cm<sup>-1</sup>、

1713 $\text{cm}^{-1}$ , 1277 $\text{cm}^{-1}$ , 1116 $\text{cm}^{-1}$ , 1098 $\text{cm}^{-1}$ 及び717 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (230nm) : 211~247 (5mg, エタノール(99.5), 200mL). ただし, デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 40°C)で12時間以上乾燥したもの。

#### 純度試験 類縁物質

(1) 本品5.0mgをアセトニトリル2mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に50mL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 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 $\mu\text{L}$ ずつを, 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。以下「ブシ」の確認試験を準用して試験を行うとき, 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。

(2) 本品5.0mgをアセトニトリル5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu\text{L}$ ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 溶媒ピーク的面積を除いた試料溶液のメサコニチン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のメサコニチンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器, カラム及びカラム温度は「ブシ」の純度試験の試験条件を準用する。

移動相: ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混液(9:1)

流量: メサコニチンの保持時間が約19分になるように調整する。

面積測定範囲: メサコニチンの保持時間の約3倍の範囲システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, アセトニトリルを加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu\text{L}$ から得たメサコニチンのピーク面積が標準溶液10 $\mu\text{L}$ から得たメサコニチンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能: 純度試験用アコニチン, 純度試験用ヒパコニチン及び純度試験用メサコニチンをそれぞれ1mg並びに純度試験用ジェサコニチン8mgをアセトニトリル200mLに溶かす。この液10 $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, メサコニチン, ヒパコニチン, アコニチン, ジェサコニチンの順に溶出し, それぞれの分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, メサコニチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

水分 (2.48) 1.0%以下(5mg, 電量滴定法)。ただし, デシケーター(減圧・0.67kPa以下, 酸化リン(V), 40°C)で12時間以上乾燥したもの。

メシル酸ジヒドロエルゴクリスチン, 薄層クロマトグラフィー用 ジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

メシル酸ベタヒスチン ベタヒスチンメシル酸塩 を見よ。

メシル酸ベタヒスチン, 定量用 ベタヒスチンメシル酸塩, 定量用 を見よ。

メタクレゾールパープル  $\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_5\text{S}$  [K 8889, 特級]

メタクレゾールパープル試液 メタクレゾールパープル0.10gを0.01mol/L水酸化ナトリウム試液13mLに溶かし, 水を加えて100 mLとする。

メタサイクリン塩酸塩  $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_8 \cdot \text{HCl}$  黄色~暗黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

純度試験 類縁物質 本品20mgを0.01mol/L塩酸試液25mLに溶かし, 試料溶液とする。試料溶液20 $\mu\text{L}$ につき, 「ドキシサイクリン塩酸塩水和物」の純度試験(2)を準用し, 試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりそれらの量を求めるとき, メタサイクリン以外のピークの合計量は10%以下である。

メタ重亜硫酸ナトリウム 二亜硫酸ナトリウム を見よ。

メタ重亜硫酸ナトリウム試液 二亜硫酸ナトリウム試液 を見よ。

メタニルイエロー  $\text{C}_{18}\text{H}_{14}\text{N}_3\text{NaO}_3\text{S}$  黄褐色の粉末で, 水にやや溶けにくく, エタノール(95)又は*N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けにくい。

メタニルイエロー試液 メタニルイエロー0.1gを*N,N*-ジメチルホルムアミド200mLに溶かす。

メタノール  $\text{CH}_3\text{OH}$  [K 8891, 特級]

メタノール, 液体クロマトグラフィー用  $\text{CH}_3\text{OH}$  無色澄明の液で, 水と混和する。

純度試験 紫外吸収物質 本品につき, 水を対照とし, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき, 波長210nm, 220nm, 230nm, 240nm及び254nmにおける吸光度はそれぞれ0.70, 0.30, 0.15, 0.07及び0.02以下である。

メタノール, 水分測定用 水分測定法 (2.48) を見よ。

メタノール, 精製 メタノールを新たに蒸留する。

メタノール, 無水  $\text{CH}_4\text{O}$  メタノール1000mLにマグネシウム粉末5gを加えて製する。必要ならば, 塩化水銀(II)試液0.1mLを加えて反応を開始する。ガスの発生が止んだ後, この液を蒸留し, 留出液を湿気を避けて保存する。本品1mL中の水分は0.3mg以下とする。

メタノール不含エタノール エタノール(95), メタノール不含を見よ。

メタノール不含エタノール(95) エタノール(95), メタノール不含を見よ。

メタリン酸  $\text{HPO}_3$  無色の棒状又は塊状であり, 潮解性がある。

#### 確認試験

(1) 本品1gをとり, 水50mLに溶かし, 試料溶液とする。この液10mLを量り, アンモニア試液0.2mLを加え, 硝酸銀試液1mLを加えるとき, 帯黄白色の沈殿を生じる。

(2) (1)の試料溶液10mLを量り, アルブミン試液10mLを加えるとき, 白色の沈殿を生じる。

メタリン酸・酢酸試液 メタリン酸15gに酢酸(100)40mL及び水を加えて溶かし, 500mLとする。冷所に保存する。2日以内に使用する。

メタンスルホン酸  $\text{CH}_3\text{SO}_3\text{H}$  無色澄明の液又は無色若しくは白色の結晶塊で, 特異なにおいがある。水, エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

凝固点 (2.42) 15~20°C

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.483~1.488

含量 99.0%以上. 定量法 本品約2gを精密に量り, 水40mLに溶かし, 1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50)する(指示薬: プロモチモールブルー試液2滴).

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=96.11mg  $\text{CH}_3\text{SO}_3\text{H}$

メタンスルホン酸試液 メタンスルホン酸35mLに酢酸(100)20mL及び水を加えて, 500mLとする.

メタンスルホン酸試液, 0.1mol/L メタンスルホン酸4.8gに水を加えて, 500mLとする.

メタンスルホン酸カリウム  $\text{CH}_3\text{SO}_3\text{K}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である.

純度試験 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき, 液は無色透明である.

含量 98.0%以上. 定量法 本品約0.1gを精密に量り, 酢酸(100)10mLに溶かし, 無水酢酸20mLを加え, 0.1mol/L過塩素酸で滴定 (2.50)する(電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L過塩素酸1mL=13.42mg  $\text{CH}_3\text{SO}_3\text{K}$

メチオニン L-メチオニン を見よ.

L-メチオニン  $\text{C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{S}$  [医薬品各条]

2-メチルアミノピリジン  $\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_2$  淡黄色の液体である.

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 1.050~1.065

沸点 (2.57) 200~202°C

水分 (2.48) 本品1g中, 水分は1mg以下である.

2-メチルアミノピリジン, 水分測定用 水分測定法 (2.48)を見よ.

4-メチルアミノフェノール硫酸塩  $(\text{HO}_2\text{C}_6\text{H}_4\text{NHCH}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  白色~わずかにうすい黄色又はごくうすい灰色の結晶又は結晶性の粉末である. 融点: 約260°C(分解).

4-メチルアミノフェノール硫酸塩試液 4-メチルアミノフェノール硫酸塩0.35g及び亜硫酸水素ナトリウム20gを水に溶かし, 100mLとする. 用時製する.

メチルイエロー メチルエロー を見よ.

メチルイエロー試液 メチルエロー試液 を見よ.

メチルイソブチルケトン 4-メチル-2-ペンタノン を見よ.

メチルエチルケトン 2-ブタノン を見よ.

dl-メチルエフェドリン塩酸塩  $\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{NO} \cdot \text{HCl}$  [医薬品各条]

dl-メチルエフェドリン塩酸塩, 定量用 dl-メチルエフェドリン塩 を見よ.

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, 定量用  $\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$  [医薬品各条, 「メチルエルゴメトリンマレイン酸塩」]. ただし, 乾燥したものを定量するとき, メチルエルゴメトリンマレイン酸塩( $\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ )99.0%以上を含むもの]

メチルエロー  $\text{C}_{14}\text{H}_{15}\text{N}_3$  [K 8494, 特級]

メチルエロー試液 メチルエロー0.1gをエタノール(95)200mLに溶かす.

メチルオレンジ  $\text{C}_{14}\text{H}_{14}\text{N}_3\text{NaO}_3\text{S}$  [K 8893, 特級]

メチルオレンジ試液 メチルオレンジ0.1gを水100mLに溶か

し, 必要ならばろ過する.

メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液 メチルオレンジ1g及びキシレンシアノールFF1.4gを希エタノール500mLに溶かす.

メチルオレンジ・ホウ酸試液 メチルオレンジ0.5g及びホウ酸5.2gに水500mLを加え, 水浴上で加温して溶かす. 冷後, クロホルム50mLずつで3回洗う.

メチルシリコンポリマー, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの.

メチルセロソルブ 2-メトキシエタノール を見よ.

メチルチモールブルー  $\text{C}_{37}\text{H}_{43}\text{N}_2\text{NaO}_{13}\text{S}$  [K 9552, 特級]

メチルチモールブルー・塩化ナトリウム指示薬 メチルチモールブルー0.25gと塩化ナトリウム10gを混ぜ, 均質になるまですりつぶし, 製する.

メチルチモールブルー・硝酸カリウム指示薬 メチルチモールブルー0.1gと硝酸カリウム9.9gを混ぜ, 均質になるまで注意してすりつぶし, 製する.

鋭敏度 本品20mgを0.02mol/L水酸化ナトリウム液100mLに溶かすとき, 液の色はわずかに青色である. 次にこの液に0.01mol/L塩化バリウム液0.05mLを加えるとき, 青色を呈し, 更に0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液0.1mLを加えるとき, 液は無色となる.

メチルテストステロン  $\text{C}_{26}\text{H}_{30}\text{O}_2$  [医薬品各条]

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオラートナトリウム 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオラートナトリウム二水和物 を見よ.

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオラートナトリウム二水和物  $\text{C}_2\text{H}_3\text{N}_4\text{NaS} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である.

融点 (2.60) 90~94°C

純度試験 類縁物質 本品10mgを水10mLに溶かし, 試料溶液とする. この液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行う. 試料溶液5 $\mu\text{L}$ を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする. 次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸(100)混液(10:2:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後, 薄層板を風乾する. これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき, 主スポット以外のスポットを認めない.

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール  $\text{C}_2\text{H}_4\text{N}_4\text{S}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である.

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→200000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24)により吸収スペクトルを測定するとき, 波長222~226nmに吸収の極大を示す.

(2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25)の臭化カリウム錠剤法により吸収スペクトルを測定するとき, 波数3060 $\text{cm}^{-1}$ , 2920 $\text{cm}^{-1}$ , 2780 $\text{cm}^{-1}$ , 1500 $\text{cm}^{-1}$ , 1430 $\text{cm}^{-1}$ 及び1410 $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める.

融点 (2.60) 125~129°C

純度試験 類縁物質 本品0.10gをとり, 水100mLを正確に加えて溶かした液1 $\mu\text{L}$ につき, 「セフメタゾールナトリウム」の純度試験(4)を準用して試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.77の主スポット以外のスポットを認めない.

1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール, 液体クロマト

グラフィー用  $C_2H_4N_4S$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、メタノールに極めて溶けやすく、水に溶けやすい。

融点 (2.60) 123~127°C

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1g, 減圧, 酸化リン(V), 2時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、 $N,N$ -ジメチルホルムアミド80mLに溶かし、0.1mol/Lナトリウムメトキシド液で滴定 (2.50) する(指示薬: チモールブルー・ $N,N$ -ジメチルホルムアミド試液3滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/Lナトリウムメトキシド液1mL=11.61mg  $C_2H_4N_4S$

メチルドパ メチルドパ水和物 を見よ。

メチルドパ, 定量用 メチルドパ水和物, 定量用 を見よ。

メチルドパ水和物  $C_{10}H_{13}NO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$  [医薬品各条]

メチルドパ水和物, 定量用  $C_{10}H_{13}NO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$  [医薬品各条, 「メチルドパ水和物」ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, メチルドパ( $C_{10}H_{13}NO_4$ )99.0%以上を含むもの]

2-メチル-5-ニトロイミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用  $C_4H_5N_3O_2$  白色の結晶性の粉末で、水又はアセトンに溶けにくい。融点: 約253°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品40mgをアセトン8mLに溶かし、試料溶液とする。この液2.5mLを正確に量り、アセトンを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。これらの液につき、「メトロニダゾール」の純度試験(2)を準用し、試験を行うとき、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。

$N$ -メチルピロリジン  $C_5H_{11}N$  無色澄明の液体で特異なおいがある。

確認試験 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロホルム溶液(2→25)につき、核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)により $^1H$ を測定するとき、 $\delta$  2.3ppm付近に強度の大きいシグナルを示す。

含量 95%以上。定量法 ビーカーに水30mLを入れ、質量を精密に量る。本品約0.15gを滴下し、再び質量を精密に量り、0.05mol/L硫酸で滴定 (2.50) する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05mol/L硫酸1mL=8.515mg  $C_5H_{11}N$

3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン  $C_{10}H_{10}N_2O$  [K 9548, 特級]

3-メチル-1-ブタノール  $C_5H_{12}O$  [K 8051, 特級]

メチルプレドニゾン  $C_{22}H_{30}O_5$  [医薬品各条]

2-メチル-1-プロパノール  $(CH_3)_2CHCH_2OH$  [K 8811, 特級]

D-(+)- $\alpha$ -メチルベンジルアミン  $C_6H_5CH(CH_3)NH_2$  アミン臭のある無色~微黄色澄明の液体で、エタノール(95)及びアセトンに極めて溶けやすく、水に溶けにくい。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.524~1.529

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +37~+41°(50mm)。

純度試験 本品0.6 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりD-(+)- $\alpha$ -メ

チルベンジルアミンの量を求めるとき、98.0%以上である。

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約3mm, 長さ約2m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20M及び水酸化カリウムを180~250 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土にそれぞれ10%及び5%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 140°C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: D-(+)- $\alpha$ -メチルベンジルアミンの保持時間が約5分となるように調整する。

カラムの選定: 本品5mLにピリジン1mLを加え、この液0.6 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ピリジン, D-(+)- $\alpha$ -メチルベンジルアミンの順に流出し、その分離度が3以上のものを用いる。

検出感度: 本品0.6 $\mu$ Lから得たD-(+)- $\alpha$ -メチルベンジルアミンのピーク高さがフルスケールの約90%となるように調整する。

面積測定範囲: D-(+)- $\alpha$ -メチルベンジルアミンの保持時間の約3倍の範囲

4-メチル-2-ペンタノン  $CH_3COCH_2CH(CH_3)_2$  [K 8903, 特級]

4-メチルペンタン-2-オール  $C_6H_{14}O$  無色澄明で、揮発性の液である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 約1.411

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 約0.802

沸点 (2.57) 約132°C

3-O-メチルメチルドパ, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{11}H_{15}NO_4$

純度試験 類縁物質 本品5mgをとり、メタノールに溶かし、正確に100mLとした液20 $\mu$ Lにつき、「メチルドパ水和物」の純度試験(5)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.7の主スポット以外のスポットを認めない。

メチルレッド  $C_{15}H_{15}N_3O_2$  [K 8896, 特級]

メチルレッド試液 メチルレッド0.1gをエタノール(95)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。

メチルレッド試液, 酸又はアルカリ試験用 メチルレッド0.1gに0.05mol/L水酸化ナトリウム液7.4mL, 又は0.1mol/L水酸化ナトリウム液3.7mLを加え、乳ばちですり混ぜて溶かした後、新たに煮沸して冷却した水を加えて200mLとする。

貯法 遮光した共栓瓶に保存する。

メチルレッド試液, 希 メチルレッド25mgをエタノール(99.5)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。用時製する。

メチルレッド・メチレンブルー試液 メチルレッド0.1g及びメチレンブルー0.1gをエタノール(95)に溶かし、100mLとする。必要ならばろ過する。

貯法 遮光して保存する。

$N,N'$ -メチレンビスアクリルアミド  $CH_2(NHCOCHCH_2)_2$  白色の結晶性の粉末である。

含量 97.0%以上。

メチレンブルー  $C_{16}H_{18}ClN_3S \cdot 3H_2O$  [K 8897, 特級]

メチレンブルー試液 メチレンブルー0.1gを水に溶かし、100mLとする。必要ならばろ過する。

メチレンブルー・硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 メチレンブルー溶液(1→1000)30mLに水500mL, 硫酸6.8mL及びリン酸二水素ナトリウム二水和物50gを加えて溶かし, 更に水を加えて1000mLとする。

滅菌精製水 精製水, 滅菌 を見よ。

メテノロンエナント酸エステル  $C_{27}H_{42}O_3$  [医薬品各条]

メテノロンエナント酸エステル, 定量用  $C_{27}H_{42}O_3$  メテノロンエナント酸エステル1gに水30mLを加え, 加温しながらメタノール70mLを徐々に加えて溶かし, 熱時ろ過し, ろ液を水浴上で30分間放置する。冷所に一夜放置後, 析出した結晶をろ取し, 薄めたメタノール(1→3)少量で洗う。同様の操作を行って再結晶し, 得られた結晶をデシケーター(減圧, 酸化リン(V))で4時間乾燥する。本品は白色の結晶で, においはない。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (242nm): 321~328(1mg, メタノール, 100mL)。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +40~+42°(0.2g, クロロホルム, 10mL, 100mm)。

融点 (2.60) 69~72°C

純度試験 類縁物質 本品50mgをクロロホルムに溶かし, 正確に10mLとした液10 $\mu$ Lにつき, 「メテノロンエナント酸エステル」の純度試験(3)を準用し, 試験を行うとき, 主スポット以外のスポットを認めない。

2-メトキシエタノール  $CH_3OCH_2CH_2OH$  [K 8895, 特級]

(E)-2-メトキシシナナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{10}H_{10}O_2$  白色~黄色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく, 水にほとんど溶けない。融点: 44~50°C

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(1→200000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長282~286nm及び331~335nmに吸収の極大を示す。

(2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき, 波数1675 $cm^{-1}$ , 1620 $cm^{-1}$ , 1490 $cm^{-1}$ , 1470 $cm^{-1}$ , 1295 $cm^{-1}$ , 1165 $cm^{-1}$ , 1130 $cm^{-1}$ , 1025 $cm^{-1}$ 及び600 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品10mgをメタノール5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 $\mu$ Lにつき, 「牛車腎気丸エキス」の確認試験(5)(ii)を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た $R_f$ 値約0.4の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。

1-メトキシ-2-プロパノール  $C_4H_{10}O_2$  無色澄明な液体である。

屈折率 (2.45)  $n_D^{20}$ : 1.402~1.405

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 0.920~0.925

純度試験 溶状 本品5mLに水20mLを加え, かき混ぜるとき, 液は澄明である。

水分 (2.48) 0.5%以下(5g)。

含量 98.0%以上(ガスクロマトグラフィー (2.02))。定量法は, 補正面積百分率法を用いる。

操作条件

検出器: 熱伝導度検出器

カラム: 内径約3mm, 長さ約2m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20M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てんする。

カラム温度: 90°C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 毎分20mL

4-メトキシベンズアルデヒド  $C_8H_8O_2$  無色~淡黄色澄明の液で, エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和し, 水にはほとんど溶けない。

比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 1.123~1.129

含量 97.0%以上。定量法 本品約0.8gを精密に量り, ヒドロキシルアミン試液7.5mLを正確に加え, よく振り混ぜて, 30分間放置した後, 0.5mol/L塩酸で滴定 (2.50) する(指示薬: プロモフェノールブルー試液3滴)。ただし, 滴定の終点は液の青色が緑色を経て黄緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L塩酸1mL=68.08mg  $C_8H_8O_2$

4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸試液 4-メトキシベンズアルデヒド0.5mLに酢酸(100)を加えて100mLとする。

4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 エタノール(95)9mLに4-メトキシベンズアルデヒド0.5mL及び硫酸0.5mLを加え, よく混和する。

4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液, 噴霧用 エタノール(95)9mLに4-メトキシベンズアルデヒド0.5mLを加え, 穏やかに混和後, 硫酸0.5mL及び酢酸(100)0.1mLの順に穏やかに加え, よく混和する。

2-メトキシ-4-メチルフェノール  $C_8H_{10}O_2$  無色~微黄色の液で, メタノール又はエタノール(99.5)に混和し, 水に溶けにくい。凝固点: 3~8°C

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のATR法により測定するとき, 波数1511 $cm^{-1}$ , 1423 $cm^{-1}$ , 1361 $cm^{-1}$ , 1268 $cm^{-1}$ , 1231 $cm^{-1}$ , 1202 $cm^{-1}$ , 1148 $cm^{-1}$ , 1120 $cm^{-1}$ , 1031 $cm^{-1}$ , 919 $cm^{-1}$ , 807 $cm^{-1}$ 及び788 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品0.2 $\mu$ Lにつき, 次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 2-メトキシ-4-メチルフェノール以外のピークの合計面積は, 3.0%以下である。

試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径0.25mm, 長さ60mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサンを厚さ0.25~0.5 $\mu$ mで被覆する。

カラム温度: 100°C付近の一定温度で注入し, 毎分5°Cで130°Cまで昇温し, その後, 毎分2°Cで140°Cまで昇温し, 次いで毎分15°Cで200°Cまで昇温し, 200°Cを2分間保持する。

注入口温度: 200°C

検出器温度: 250°C

キャリアーガス: ヘリウム

流量：2-メトキシ-4-メチルフェノールの保持時間が約10分になるように調整する。

スプリット比：1：50

#### システム適合性

システムの性能：本品60mgをメタノールに溶かし、100mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1μLにつき、上記の条件で操作するとき、2-メトキシ-4-メチルフェノールのピークのシンメトリー係数は1.5以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液1μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、2-メトキシ-4-メチルフェノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

メトクロプラミド、定量用  $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$  [医薬品各条、「メトクロプラミド」ただし、乾燥したものを定量するとき、メトクロプラミド( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2$ )99.0%以上を含むもの]

メトトレキサート  $C_{20}H_{22}N_8O_5$  [医薬品各条]

メトプロロール酒石酸塩、定量用  $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$  [医薬品各条、「メトプロロール酒石酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、メトプロロール酒石酸塩 $\{(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6\}$ 99.5%以上を含むもの]

メトホルミン塩酸塩、定量用  $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$  [医薬品各条、「メトホルミン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、メトホルミン塩酸塩( $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

メトロニダゾール  $C_6H_9N_3O_3$  [医薬品各条]

メトロニダゾール、定量用  $C_6H_9N_3O_3$  [医薬品各条、「メトロニダゾール」ただし、次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品25mgを水/メタノール混液(4：1)100mLに溶かし、試料溶液とする。この液2mLを正確に量り、水/メタノール混液(4：1)を加えて正確に50mLとする。この液2.5mLを正確に量り、水/メタノール混液(4：1)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のメトロニダゾール以外のピークの合計面積は、標準溶液のメトロニダゾールのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「メトロニダゾール錠」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：メトロニダゾールの保持時間の約4倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液2mLを正確に量り、水/メタノール混液(4：1)を加えて正確に20mLとする。この液10μLから得たメトロニダゾールのピーク面積が標準溶液のメトロニダゾールのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、メトロニダゾールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メトロニダゾールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

メピバカイン塩酸塩、定量用  $C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl$  [医薬品各条、「メピバカイン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、メピバカイン塩酸塩( $C_{15}H_{22}N_2O \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

メフルシド、定量用  $C_{13}H_{19}ClN_2O_5S_2$  [医薬品各条、「メフルシド」ただし、乾燥したものを定量するとき、メフルシド( $C_{13}H_{19}ClN_2O_5S_2$ )99.0%以上を含むもの]

メフロキン塩酸塩  $C_{17}H_{16}F_6N_2O \cdot HCl$  [医薬品各条]

メベンダゾール  $C_{16}H_{13}N_3O_3$  本品は白色の粉末で、水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

2-メルカプトエタノール  $HSCH_2CH_2OH$  本品は無色澄明の液である。

比重(2.56)  $d_4^{20}$ ：1.112～1.117

含量 97.0%以上。定量法 本品0.6μLにつき、ガスクロマトグラフィー(2.02)により次の条件で試験を行う。得られたガスクロマトグラムにつき、自動積分法により、それぞれの成分のピーク面積を測定する。

$$\text{含量(\%)} = \frac{\text{2-メルカプトエタノールのピーク面積}}{\text{それぞれの成分のピーク面積の総和}} \times 100$$

#### 操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径3mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用50%フェニルメチルシリコーンポリマーをシラン処理した177～250μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に20%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：120℃付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分約50mLの一定量で2-メルカプトエタノールの保持時間が3～4分になるように調整する。

面積測定範囲：2-メルカプトエタノールの保持時間の7倍の範囲。

メルカプトエタンスルホン酸  $C_2H_6O_3S_2$  生化学用又はアミノ酸分析用に製造したもの。

メルカプト酢酸  $HSCH_2COOH$  [K 8630, 特級] アンブルに入れ、冷暗所に保存する。長時間の保存に耐えない。

メルカプトプリン メルカプトプリン水和物を見よ。

メルカプトプリン水和物  $C_5H_4N_4S \cdot H_2O$  [医薬品各条]

綿実油 *Gossypium hirsutum* Linné (*Gossypium*)又はその他同属植物の産生する種子から得た揮発性の脂肪油を精製したものである。微黄色の油状の液体で、においはない。クロロホルム、ジエチルエーテル、ヘキサン又は二硫化炭素と混和する。エタノール(95)に溶けにくい。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ ：1.472～1.474

比重(2.56)  $d_{20}^{25}$ ：0.915～0.921

酸価(1.13) 0.5以下。

けん化価(1.13) 190～198

ヨウ素価(1.13) 103～116

メントール  $C_{10}H_{20}O$  [医薬品各条、「dl-メントール」又は「l-メントール」]



1-メントール, 定量用  $C_{10}H_{20}O$  [医薬品各条, 「1-メントール」ただし, 定量するとき, 1-メントール ( $C_{10}H_{20}O$ )99.0%以上を含むほか, 次の試験に適合するもの] 旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ :  $-48.0 \sim -51.0^\circ$  (2.5g, エタノール(95), 25mL, 100mm).

純度試験 類縁物質 本品0.10gを, ジクロロメタン10mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1mLを正確に量り, ジクロロメタンを加えて正確に100mLとし, 標準溶液(1)とする. 試料溶液及び標準溶液(1)5 $\mu$ 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 (2.02) により試験を行う. それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液の1-メントール以外のピークの合計面積は標準溶液(1)の1-メントールのピーク面積より大きくない.

#### 操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は, 「ハッカ油」の定量法の操作条件を準用する.

検出感度: 標準溶液(1)1mLを正確に量り, ジクロロメタンを加えて正確に20mLとし, 標準溶液(2)とする. 標準溶液(2)5 $\mu$ Lから得た1-メントールのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する. また, 標準溶液(1)5 $\mu$ Lから得た1-メントールのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する.

面積測定範囲: 溶媒のピークの後から1-メントールの保持時間の約2倍の範囲

モサプリドクエン酸塩水和物, 定量用  $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7 \cdot 2H_2O$  [医薬品各条, 「モサプリドクエン酸塩水和物」ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, モサプリドクエン酸塩( $C_{21}H_{25}ClFN_3O_3 \cdot C_6H_8O_7$ )99.0%以上を含むもの]

没食子酸 没食子酸一水和物 を見よ.

没食子酸一水和物  $C_6H_2(OH)_3COOH \cdot H_2O$  白色~微黄白色の結晶又は粉末である. 融点: 約260°C(分解).

モノエタノールアミン 2-アミノエタノール を見よ.

モリブデン(VI)酸二ナトリウム二水和物  $Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$  [K 8906, 特級]

モリブデン酸アンモニウム 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 を見よ.

モリブデン酸アンモニウム試液 七モリブデン酸六アンモニウム試液 を見よ.

モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 を見よ.

モリブデン酸ナトリウム モリブデン(VI)酸二ナトリウム二水和物 を見よ.

モルヒネ塩酸塩水和物  $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$  [医薬品各条]

モルヒネ塩酸塩水和物, 定量用  $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$  [医薬品各条, 「モルヒネ塩酸塩水和物」ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対しモルヒネ塩酸塩( $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸  $C_7H_{15}NO_4S$  白色の結晶性粉末で, 水に溶けやすく, エタノール(99.5)にほとんど溶けない.

融点 (2.60) 275 ~ 280°C

3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液, 0.02mol/L,

pH7.0 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸4.2gを水900mLに溶かし, 水酸化ナトリウム試液を用いてpH7.0に調整した後, 水を加えて1000mLとする.

3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液, 0.02mol/L, pH8.0 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸4.2gを水700mLに溶かし, 希水酸化ナトリウム試液を用いてpH8.0に調整した後, 水を加えて1000mLとする.

3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液, 0.1mol/L, pH7.0 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸20.92gを水900mLに溶かし, 水酸化ナトリウム試液を用いてpH7.0に調整した後, 水を加えて1000mLとする.

ヤギ抗大腸菌由来たん白質抗体 大腸菌由来たん白質基準品(たん白質として約1mg相当量)1容量とフロイントの完全アジュバント1容量を混合してヤギの背部皮下へ2週間隔で5回免疫し, 最終免疫後10日目に採血し, ヤギ抗血清を得る. 大腸菌由来たん白質基準品をセファロース4Bに結合させた固定化大腸菌由来たん白質カラムを調製し, アフィニティークロマトグラフィーにより精製を行う.

性状 無色澄明の液.  
確認試験 非還元条件下でラウリル硫酸ナトリウム加ポリアクリルアミド・ゲル電気泳動を行うとき, 主泳動帯の分子量は,  $1.30 \times 10^5 \sim 1.70 \times 10^5$ の範囲内にある.  
たん白質含量 「セルモロイキン(遺伝子組換え)」の定量法(1)により, たん白質含量を求めるとき, 1mL当たりのたん白質含量は0.2~1.0mgである.

ヤギ抗大腸菌由来たん白質抗体試液 1mL当たりヤギ抗大腸菌由来たん白質抗体をたん白質含量として50 $\mu$ gを含む液となるようにpH9.6の0.1mol/L炭酸塩緩衝液を加えて, 調整する.

ユビキノーン9 本品は黄色~だいだい色の結晶性の粉末で, におい及び味はない.  
吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$  (275nm): 163 ~ 190 (エタノール(99.5)).

融点 (2.60) 約44°C  
ヨウ化亜鉛デンプン試液 水100mLを煮沸し, これにヨウ化カリウム0.75gを水5mLに溶かした液及び塩化亜鉛2gを水10mLに溶かした液を加え, 液が沸騰している間にデンプン5gを水30mLに均質に懸濁した液をかき混ぜながら加え, 2分間煮沸した後, 冷却する.

感度 0.1mol/L亜硝酸ナトリウム液1mL, 水500mL及び塩酸10mLの混液に浸したガラス棒を本液に接するとき, 明らかに青色を呈する.

貯法 密栓して冷所に保存する.

溶解アセチレン  $C_2H_2$  [K 1902]

ヨウ化イソプロピル, 定量用  $C_3H_7I$  無色澄明の液で, 光によりヨウ素を遊離して褐色となる. エタノール(95), ジエチルエーテル又は石油ベンジンと混和し, 水と混和しない.  
蒸留して89.0~89.5°Cの留分を用いる.  
比重 (2.56)  $d_4^{20}$ : 1.700~1.710

純度試験 本品1 $\mu$ Lにつき, 「ヒプロメロース」の定量法の条件で, ガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う. 各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりヨウ化イソプロピルの量を求めるとき, 99.8%以上である. ただし, 検出感度は本品1 $\mu$ Lから得たヨウ化イソプロ

ピルのピーク高さがフルスケールの約80%になるように調整する。

含量 98.0%以上。定量法 褐色メスフラスコにエタノール(95)10mLを入れ、その質量を精密に量り、これに本品1mLを加え再び精密に量る。次にエタノール(95)を加えて正確に100mLとし、その20mLを褐色メスフラスコに正確に量り、0.1mol/L硝酸銀液50mLを正確に加え、更に硝酸2mLを加えて栓をし、2時間暗所で時々振り混ぜた後、暗所で一夜放置する。次に2時間時々振り混ぜた後、水を加えて正確に100mLとし、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50mLを正確に量り、過量の硝酸銀を0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液で滴定(2.50)する(指示薬：硫酸アンモニウム鉄(III)試液2mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=17.00mg C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>I

ヨウ化エチル ヨードエタン を見よ。

ヨウ化カリウム KI [K 8913, よう化カリウム, 特級]

ヨウ化カリウム, 定量用 KI [医薬品各条, 「ヨウ化カリウム」]

ヨウ化カリウム試液 ヨウ化カリウム16.5gを水に溶かし、100mLとする。遮光して保存する。用時製する(1mol/L)。

ヨウ化カリウム試液, 濃 ヨウ化カリウム30gに水70mLを加えて溶かす。用時製する。

貯法 遮光して保存する。

ヨウ化カリウム試液, 飽和 ヨウ化カリウム20gを新たに煮沸して冷却した水10mLに飽和する。用時製する。

ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛試液 ヨウ化カリウム5g, 硫酸亜鉛七水和物10g及び塩化ナトリウム50gを溶かし、200mLとする。

ヨウ化カリウムデンプン試液 ヨウ化カリウム0.5gを新たに製したデンプン試液100mLに溶かす。用時製する。

ヨウ化水素酸 HI [K 8917, よう化水素酸, 特級]

ヨウ化ビスマスカリウム試液 L-酒石酸10gを水40mLに溶かし、これに次硝酸ビスマス0.85gを加えて1時間振り混ぜ、ヨウ化カリウム溶液(2→5)20mLを加え、よく振り混ぜ、24時間放置した後、ろ過し、A液とする。L-酒石酸10gを水50mLに溶かした液にA液5mLを加え、遮光した共栓瓶に保存する。

ヨウ化メチル ヨードメタン を見よ。

ヨウ化メチル, 定量用 ヨードメタン, 定量用 を見よ。

陽極液A, 水分測定用 ジエタノールアミン100gを水分測定用メタノール/水分測定用クロロホルム混液(1:1)900mLに溶かし、冷却しながら乾燥二酸化イオウを通じ、増量が64gに達したとき、ヨウ素20gを加えて溶かし、液の色が褐色から黄色に変わるまで水を滴加する。この液600mLに水分測定用クロロホルム400mLを加える。

葉酸 C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub> [医薬品各条]

溶出試験第1液 塩化ナトリウム2.0gを塩酸7.0mL及び水に溶かして1000mLとする。この液は無色澄明で、そのpHは約1.2である。

溶出試験第2液 pH6.8のリン酸塩緩衝液1容量に水1容量を加える。

溶性デンプン デンプン, 溶性 を見よ。

溶性デンプン試液 溶性デンプン1gを冷水10mLとよくすり混ぜ、これを熱湯90mL中に絶えずかき混ぜながら徐々に注ぎ込み、3分間穏やかに煮沸し、冷却する。用時製する。

ヨウ素 I [K 8920, よう素, 特級]

ヨウ素, 定量用 I [医薬品各条, 「ヨウ素」]

ヨウ素試液 ヨウ素14gをヨウ化カリウム溶液(2→5)100mLに溶かし、希塩酸1mL及び水を加えて1000mLとする(0.05mol/L)。

貯法 遮光して保存する。

ヨウ素試液, 0.0002mol/L 0.5mol/Lヨウ素試液1mLを正確に量り、水を加えて正確に250mLとした液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。用時製する。

ヨウ素試液, 0.5mol/L ヨウ素12.7g及びヨウ化カリウム25gに水10mLを加えてよくすり混ぜた後、水を加えて100mLとする。

ヨウ素試液, 希 ヨウ素試液1容量に水4容量を加える。

ヨウ素・デンプン試液 デンプン試液100mLに希ヨウ素試液3mLを加える。

ヨウ素酸カリウム KIO<sub>3</sub> [K 8922, よう素酸カリウム, 特級]

ヨウ素酸カリウム(標準試薬) KIO<sub>3</sub> [K 8005, よう素酸カリウム, 容量分析用標準物質]

容量分析用硫酸亜鉛 硫酸亜鉛, 容量分析用 を見よ。

5-ヨードウラシル, 液体クロマトグラフィー用 C<sub>4</sub>H<sub>3</sub>IN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 白色の結晶性の粉末である。融点: 約275°C(分解)。

純度試験 本品3mgを薄めたメタノール(1→25)に溶かし、10mLとする。この液10μLにつき、「イドクスウリジン点眼液」の純度試験の試験条件に従い、液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。主ピークの保持時間の約2倍の範囲について、各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法により5-ヨードウラシルの量を求めるとき、98.5%以上である。

含量 98.5%以上。定量法 本品を60°Cで3時間減圧乾燥し、その約5mgを精密に量り、水に溶かし、正確に250mLとする。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、282nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定する。

$$5\text{-ヨードウラシル}(C_4H_3IN_2O_2)\text{の量}(\text{mg}) = \frac{A}{265} \times 2500$$

ヨードエタン C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>I 無色～暗褐色の澄明な液体で、ジエチルエーテルようのおいがある。

蒸留試験(2.57) 71.0～72.5°C, 94vol%以上。

ヨードメタン CH<sub>3</sub>I [K 8919, 特級]

ヨードメタン, 定量用 CH<sub>3</sub>I 無色～暗褐色澄明の液で、光によりヨウ素を遊離して褐色となる。エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和し、水にやや溶けにくい。蒸留して42.2～42.6°Cの留分を用いる。

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$ : 2.27～2.28

純度試験 本品1μLにつき、「ヒプロメロース」の定量法の条件で、ガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりヨードメタンの量を求めるとき、99.8%以上である。ただし、検出感度は本品1μLから得たヨードメタンのピーク

高さがフルスケールの約80%になるように調整する。

含量 98.0%以上。定量法 定量用ヨウ化イソプロピルの定量法と同様に操作し、試験を行う。

0.1mol/L硝酸銀液1mL=14.19mg CH<sub>3</sub>I

四シウ酸カリウム、pH測定用 二シウ酸三水素カリウム二水和物、pH測定用 を見よ。

四ホウ酸ナトリウム十水和物 Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub>・10H<sub>2</sub>O [K 8866, 四ほう酸ナトリウム十水和物, 特級]

四ホウ酸ナトリウム十水和物、pH測定用 [K 8866, 四ほう酸ナトリウム十水和物, pH標準液用]

四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液、pH8.0 四ホウ酸ナトリウム十水和物0.572g及び塩化カルシウム二水和物2.94gを新たに煮沸し冷却した水800mLに溶かし、1mol/L塩酸試液を加えてpH8.0に調整し、水を加えて1000mLとする。

四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液 四ホウ酸ナトリウム十水和物9.5gに精製硫酸1000mLを加え、一晩かき混ぜて溶かす。

ライセート試液 ライセート試薬をエンドトキシン試験用水又は適当な緩衝液を用いて、穏やかにかき混ぜて溶かす。

ライセート試薬 本品はカプトガニ(*Limulus polyphemus*又は*Tachyplys tridentatus*)の血球抽出成分から調製された凍結乾燥品である。本試薬にはβ-グルカンに反応するG因子を除去、又はG因子系の反応を抑制したものもある。

ライネッケ塩 ライネッケ塩一水和物 を見よ。

ライネッケ塩一水和物 NH<sub>4</sub>[Cr(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>(SCN)<sub>4</sub>]・H<sub>2</sub>O 暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数3310cm<sup>-1</sup>、2130cm<sup>-1</sup>、1633cm<sup>-1</sup>、1400cm<sup>-1</sup>、1261cm<sup>-1</sup>及び711cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

ライネッケ塩試液 ライネッケ塩一水和物0.5gに水20mLを加えて1時間しばしば振り混ぜた後、ろ過する。48時間以内に使用する。

ラウリル硫酸ナトリウム [医薬品各条]

ラウリル硫酸ナトリウム試液 ラウリル硫酸ナトリウム100gを水900mLに溶かし、1mol/L塩酸試液10mL及び水を加えて1000mLとする。

ラウリル硫酸ナトリウム試液、0.2% ラウリル硫酸ナトリウム0.1gをpH7.0の0.1mol/Lリン酸ナトリウム緩衝液に溶かし、50mLとする。

ラウロマクロゴール [医薬品各条]

α-ラクトアルブミン 白色の粉末。牛乳由来。分子量約14200。

β-ラクトグロブリン 牛乳より製する。白色～淡黄色の粉末である。

窒素含量(1.08) 14%以上(乾燥物)。

ラクトピオン酸 C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>12</sub> 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

融点(2.60) 113～118℃

純度試験 本品0.10gをメタノール/水混液(3:2)10mLに溶かした液10μLにつき、「エリスロマイシンラクトピオン酸塩」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、主スポット以外のスポットを認めない。

ラッカセイ油 [医薬品各条]

ラニチジンアミン (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>OS)<sub>2</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)のペースト法により測定するとき、波数2780cm<sup>-1</sup>、1637cm<sup>-1</sup>、1015cm<sup>-1</sup>及び788cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

含量 95%以上。定量法 本品約0.1gを精密に量り、酢酸(100)50mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定(2.50)する(指示薬:クリスタルバイオレット試液)。ただし、滴定の終点は、液の紫色が青色を経て、緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=13.62mg (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>OS)<sub>2</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

ラニーニッケル、触媒用 本品は灰黒色の粉末で、ニッケル40～50%及びアルミニウム50～60%を含む合金である。

ラベタロール塩酸塩・C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>・HCl [医薬品各条]

ラベタロール塩酸塩、定量用 C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>・HCl [医薬品各条、「ラベタロール塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、ラベタロール塩酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>・HCl)99.0%以上を含むもの]

L-ラムノース一水和物 C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O・H<sub>2</sub>O 白色の結晶性の粉末で、味は甘い。水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。

旋光度(2.49) [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>: +7.8～+8.3°(1g, 水20mL, アンモニア試液2滴, 100mm)。

融点(2.60) 87～91℃

純度試験 類縁物質 本品1.0mgを水1mLに溶かし、メタノールを加えて正確に10mLとした液20μLにつき、「アラビアゴム」の確認試験を準用し、試験を行うとき、R<sub>f</sub>値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

LAL試液 ライセート試液 を見よ。

LAL試薬 ライセート試薬 を見よ。

ランタン-アリザリンコンプレキソン試液 アンモニア水(28)1mLに水10mLを加えた液4mLに酢酸アンモニウム溶液(1→5)4mLを加える。この液にアリザリンコンプレキソン192mgを溶かし、アリザリンコンプレキソン原液とする。酢酸ナトリウム三水和物41gを水400mLに溶かし、酢酸(100)24mLを加えた液に、アリザリンコンプレキソン原液全量を加え、アセトン400mLを加えてアリザリンコンプレキソン溶液とする。別に塩酸2mLに水10mLを加えた液10mLに酸化ランタン(III)163mgを加え、加熱して溶かし、酸化ランタン溶液とする。アリザリンコンプレキソン溶液に酸化ランタン溶液を加えてかき混ぜ、放冷後、酢酸(100)又はアンモニア水(28)を用いてpH約4.7に調整し、水を加えて1000mLとする。用時調製する。

リオチロニンナトリウム C<sub>15</sub>H<sub>11</sub>I<sub>3</sub>NNaO<sub>4</sub> [医薬品各条]

リオチロニンナトリウム、薄層クロマトグラフィー用 C<sub>15</sub>H<sub>11</sub>I<sub>3</sub>NNaO<sub>4</sub> [医薬品各条、「リオチロニンナトリウム」ただし、「リオチロニンナトリウム錠」の確認試験(1)を準用し、試験を行うとき、R<sub>f</sub>値約0.3～0.4の主スポット以外のスポットを認めないもの]

力価測定用培地、テセロイキン用 浮遊培養用培地1000mLに、ウシ胎児血清100mLを加える。4℃で保存する。

リクイリチン、薄層クロマトグラフィー用 C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>O<sub>9</sub>・xH<sub>2</sub>O 白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールにやや溶け

にくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点：約210°C(分解)。

**確認試験** 本品の薄めたメタノール(1→2)溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長215~219nm及び275~279nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 本品1.0mgをメタノール1mLに溶かした液1 $\mu$ Lにつき、「葛根湯エキス」の確認試験(5)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

(Z)ーリグスチリド、薄層クロマトグラフィー用  $C_{12}H_{14}O_2$  黄褐色の澄明な液であり、特異なおいがある。メタノール又はエタノール(99.5)に混和し、水にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長320~324nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 本品1mgをメタノール10mLに溶かした液1 $\mu$ Lにつき、「補中益気湯エキス」の確認試験(5)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

リシノプリル リシノプリル水和物 を見よ。

リシノプリル、定量用 リシノプリル水和物、定量用 を見よ。

リシノプリル水和物  $C_{21}H_{31}N_3O_5 \cdot 2H_2O$  [医薬品各条]

リシノプリル水和物、定量用  $C_{21}H_{31}N_3O_5 \cdot 2H_2O$  [医薬品各条、「リシノプリル水和物」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、リシノプリル( $C_{21}H_{31}N_3O_5$  : 405.49)99.5%以上を含むもの]

リジルエンドペプチダーゼ 白色の粉末又は塊。

*Achromobacter*属菌の産生する菌体外毒素。分子量27500

L-リシン塩酸塩  $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$  [医薬品各条]

L-リジン塩酸塩 L-リジン塩酸塩 を見よ。

リスペリドン、定量用  $C_{23}H_{27}FN_4O_2$  [医薬品各条、「リスペリドン」ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、リスペリドン( $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ )99.5%以上を含むもの]

リゾチーム塩酸塩用基質試液 基質試液、リゾチーム塩酸塩用を見よ。

リドカイン、定量用  $C_{14}H_{22}N_2O$  [医薬品各条、「リドカイン」]

リトコール酸、薄層クロマトグラフィー用  $C_{24}H_{40}O_3$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール(95)、酢酸(100)又はアセトンにやや溶けやすく、クロロホルムに溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点：約186°C

**純度試験** 類縁物質 本品25mgをとり、クロロホルム/エタノール(95)混液(9 : 1)に溶かし、正確に25mLとする。この液1.0mLにクロロホルム/エタノール(95)混液(9 : 1)を加えて正確に100mLとする。この液10 $\mu$ Lにつき、「ウルソデオキシコール酸」の純度試験(4)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.7の主スポット以外のスポットを認めない。

**含量** 98.0%。 **定量法** 本品を80°Cで4時間減圧乾燥(酸化リン(V))し、その約0.5gを精密に量り、中和エタノール40mL及び水20mLに溶かす。次にフェノールフタレイン試液2滴を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)し、終点近くで新たに煮沸して冷却した水100mLを加えて更に滴定(2.50)する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=37.66mg  $C_{24}H_{40}O_3$

リトドリン塩酸塩  $C_{17}H_{21}NO_3 \cdot HCl$  [医薬品各条]

リポフラビン  $C_{17}H_{20}N_4O_6$  [医薬品各条]

リポフラビンリン酸エステルナトリウム  $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$  [医薬品各条]

リモニン、薄層クロマトグラフィー用  $C_{26}H_{30}O_8$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又は酢酸エチルに溶けにくく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。融点：約290°C

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数1759 $cm^{-1}$ 、1709 $cm^{-1}$ 、1166 $cm^{-1}$ 、798 $cm^{-1}$ 及び601 $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本品1mgを酢酸エチル1mLに溶かした液1 $\mu$ Lにつき、「黄連解毒湯エキス」の確認試験(2)を準用し、試験を行うとき、 $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

リモネン  $C_{10}H_{16}$  無色澄明の液で特異な芳香があり、味はやや苦い。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$  : 1.472~1.474

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$  : 0.841~0.846

融点(2.60) 176~177°C

**純度試験** 類縁物質 本品0.1gをヘキサン25mLに溶かし、試料溶液とする。この液2 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりリモネンの量を求めるとき、97.0%以上である。

操作条件

検出感度及び面積測定範囲以外の操作条件は、「ユーカリ油」の定量法の操作条件を準用する。

検出感度：試料溶液1mLを量り、ヘキサンを加えて100mLとする。この液2 $\mu$ Lから得たリモネンのピーク高さがフルスケールの40~60%となるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からリモネンの保持時間の約3倍の範囲

硫化アンモニウム試液  $(NH_4)_2S$  [K 8943, 硫化アンモニウム溶液(無色), 1級] 遮光した小瓶に全満して保存する。

硫化水素  $H_2S$  無色の有毒ガスで空気より重く、水に溶ける。硫化鉄(II)に希硫酸又は希塩酸を作用させて製する。希酸を作用させるとき、硫化水素を発生するものであれば、硫化鉄(II)以外の硫化物を代用してもよい。

硫化水素試液 硫化水素の飽和溶液である。冷水に硫化水素を通じて製する。

貯法 遮光した瓶にほとんど全満して冷暗所に保存する。

硫化鉄 硫化鉄(II) を見よ。

硫化鉄(II)  $FeS$  [K 8948, 硫化水素発生用]

硫化ナトリウム 硫化ナトリウム九水和物 を見よ。

硫化ナトリウム九水和物  $Na_2S \cdot 9H_2O$  [K 8949, 特級]

硫化ナトリウム試液 硫化ナトリウム九水和物5gを水10mL及びグリセリン30mLの混液に溶かす。又は水酸化ナトリウム5gを水30mL及びグリセリン90mLの混液に溶かし、その半容量に冷時硫化水素を飽和し、それに残りの半容量を混和す

る。遮光した瓶にほとんど全満して保存する。調製後3箇月以内に用いる。

硫酸  $\text{H}_2\text{SO}_4$  [K 8951, 特級]

硫酸, 希 硫酸5.7mLを水10mLに注意しながら加え, 冷後, 水を加えて100mLとする(10%)。

硫酸, 精製 硫酸をビーカーに入れ, 白煙を生じるまで加熱し, 更に3分間注意して穏やかに加熱し, 冷後, 使用する。

硫酸, 発煙  $\text{H}_2\text{SO}_4 \cdot n\text{SO}_3$  [K 8741, 発煙硫酸, 特級]

硫酸, 硫酸呈色物用 あらかじめ, 次の方法で含量を測定した硫酸に注意して水を加え, 硫酸( $\text{H}_2\text{SO}_4$ )94.5~95.5%に調整する。保存中, 水分を吸収して濃度が変わったときは新たに製する。

定量法 硫酸約2gを共栓フラスコ中に速やかに精密に量り, 水30mLを加え, 冷後, 1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: プロモチモールブルー試液2~3滴)。

1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=49.04mg  $\text{H}_2\text{SO}_4$

硫酸試液, 1mol/L 硫酸60mLを水1000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

硫酸試液, 5mol/L 硫酸300mLを水1000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

硫酸・エタノール試液 硫酸3mLをエタノール(99.5)1000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

硫酸・水酸化ナトリウム試液 A液: 硫酸120mLを水1000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

B液: 水酸化ナトリウム88.0gを新たに煮沸して冷却した水1000mLに溶かす。A液及びB液を等容量混ぜる。

硫酸・ヘキサン・メタノール試液 メタノール/ヘキサン混液(3:1)230mLに硫酸2mLを注意して加える。

硫酸・メタノール試液 メタノール40mLに硫酸60mLを注意しながら加える。

硫酸・メタノール試液, 0.05mol/L 硫酸3mLをメタノール1000mLにかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 硫酸6.8mLを水500mLに加え, これにリン酸二水素ナトリウム二水和物50gを溶かし, 水を加えて1000mLとする。

硫酸亜鉛 硫酸亜鉛七水和物 を見よ。

硫酸亜鉛, 容量分析用 硫酸亜鉛七水和物 を見よ。

硫酸亜鉛七水和物  $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  [K 8953, 特級]

硫酸亜鉛試液 硫酸亜鉛七水和物10gを水に溶かし, 100mLとする。

硫酸アトロピン アトロピン硫酸塩水和物 を見よ。

硫酸アトロピン, 定量用 アトロピン硫酸塩水和物, 定量用を見よ。

硫酸アトロピン, 薄層クロマトグラフィー用 アトロピン硫酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

硫酸4-アミノ-N,N'-ジエチルアニリン 4-アミノ-N,N'-ジエチルアニリン硫酸塩一水和物 を見よ。

硫酸4-アミノ-N,N'-ジエチルアニリン試液 4-アミノ-N,N'-ジエチルアニリン硫酸塩試液 を見よ。

硫酸アルミニウムカリウム 硫酸カリウムアルミニウム十二水和物 を見よ。

硫酸アンモニウム  $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$  [K 8960, 特級]

硫酸アンモニウム緩衝液 硫酸アンモニウム264gを水1000mL

に溶かし, 0.5mol/L硫酸試液1000mLを加えて振り混ぜ, ろ過する。この液のpHは約1である。

硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物  $\text{FeSO}_4(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K 8979, 特級]

硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物  $\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$  [K 8982, 硫酸アンモニウム鉄(III)・12水, 特級]

硫酸アンモニウム鉄(III)試液 硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物8gを水に溶かし, 100mLとする。

硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 希 硫酸アンモニウム鉄(III)試液2mLに1mol/L塩酸試液1mL及びび水を加えて100mLとする。

硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 酸性 硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物20gを水に溶かし, 硫酸9.4mLを加え, 更に水を加えて100mLとする。

硫酸カナマイシン カナマイシン硫酸塩 を見よ。

硫酸カリウム  $\text{K}_2\text{SO}_4$  [K 8962, 特級]

硫酸カリウムアルミニウム十二水和物  $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$  [K 8255, 硫酸カリウムアルミニウム・12水, 特級]

硫酸カリウム試液 硫酸カリウム1gを水に溶かし, 100mLとする。

硫酸キニジン キニジン硫酸塩水和物 を見よ。

硫酸キニーネ キニーネ硫酸塩水和物 を見よ。

硫酸試液 硫酸1容を水2容に注意しながら加え, 水浴上で加温しながら液の微赤色が消えずに残るまで過マンガン酸カリウム試液を滴加する。

硫酸試液, 0.05mol/L 0.5mol/L硫酸試液100mLに水を加えて1000mLとする。

硫酸試液, 0.25mol/L 硫酸15mLを水1000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

硫酸試液, 0.5mol/L 硫酸30mLを水1000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

硫酸試液, 2mol/L 硫酸120mLを水1000mL中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

硫酸ジベカシン ジベカシン硫酸塩 を見よ。

硫酸水素カリウム  $\text{KHSO}_4$  [K 8972, 特級]

硫酸水素テトラブチルアンモニウム テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩 を見よ。

硫酸セリウム(IV)四水和物  $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  [K 8976, 特級]

硫酸第一鉄 硫酸鉄(II)七水和物 を見よ。

硫酸第一鉄試液 硫酸鉄(II)試液 を見よ。

硫酸第一鉄アンモニウム 硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物 を見よ。

硫酸第二セリウムアンモニウム 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)二水和物 を見よ。

硫酸第二セリウムアンモニウム・リン酸試液 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)・リン酸試液 を見よ。

硫酸第二セリウムアンモニウム試液 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)試液 を見よ。

硫酸第二鉄 硫酸鉄(III)*n*水和物 を見よ。

硫酸第二鉄試液 硫酸鉄(III)試液 を見よ。

硫酸第二鉄アンモニウム 硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物 を見よ。

硫酸第二鉄アンモニウム試液 硫酸アンモニウム鉄(III)試液 を見よ。

硫酸第二鉄アンモニウム試液, 希 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 希 を見よ.

硫酸呈色物用硫酸 硫酸, 硫酸呈色物用 を見よ.

硫酸鉄(II)七水和物  $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  [K 8978, 特級]

硫酸鉄(II)試液 硫酸鉄(II)七水和物8gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かし, 用時製する.

硫酸鉄(III) $n$ 水和物  $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$  [K 8981, 特級]

硫酸鉄(III)試液 硫酸鉄(III) $n$ 水和物50gを過量の水に溶かし, 硫酸200mL及び水を加えて1000mLとする.

硫酸銅 硫酸銅(II)五水和物 を見よ.

硫酸銅, 無水 硫酸銅(II) を見よ.

硫酸銅試液 硫酸銅(II)試液 を見よ.

硫酸銅試液, アルカリ性 硫酸銅(II)試液, アルカリ性 を見よ.

硫酸銅・ピリジン試液 硫酸銅(II)・ピリジン試液 を見よ.

硫酸銅(II)  $\text{CuSO}_4$  [K 8984, 1級]

硫酸銅(II)五水和物  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  [K 8983, 特級]

硫酸銅(II)試液 硫酸銅(II)五水和物12.5gを水に溶かし, 100mLとする(0.5mol/L).

硫酸銅(II)試液, アルカリ性 炭酸水素カリウム150g, 炭酸カリウム101.4g及び硫酸銅(II)五水和物6.93gを水に溶かし, 1000mLとする.

硫酸銅(II)・ピリジン試液 硫酸銅(II)五水和物4gを水90mLに溶かし, ピリジン30mLを加える. 用時製する.

硫酸ナトリウム 硫酸ナトリウム十水和物 を見よ.

硫酸ナトリウム, 無水  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  [K 8987, 硫酸ナトリウム, 特級]

硫酸ナトリウム十水和物  $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$  [K 8986, 特級]

硫酸ニッケルアンモニウム 硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物 を見よ.

硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物  $(\text{NH}_4)_2\text{Ni}(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  緑色の結晶又は結晶性の粉末である.

#### 確認試験

(1) 本品1gをとり, 水20mLに溶かし, 試料溶液とする. この液5mLに塩化バリウム試液1mLを加えるとき, 白色の沈殿を生じる.

(2) (1)の試料溶液5mLに8mol/L水酸化ナトリウム試液5mLを加えるとき, 緑色の沈殿を生じ, 加熱するときアンモニアを発生する.

(3) (1)の試料溶液5mLにアンモニア試液及びジメチルグリオキシム試液1mLを加えるとき, 赤色の沈殿を生ずる.

含量 99.0%以上. 定量法 本品約1gを精密に量り, 水100mL及び塩化アンモニウム試液5mLを加えた後, 0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液20mLを正確に加え, 50~60°Cに加温した後, 薄めたアンモニア水(28)(1→2)10mLを加え, 0.1mol/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: ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬50mg). ただし, 滴定の終点は, 液の緑色が青紫に変わるときとする.

0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液  
1mL

= 39.50mg  $(\text{NH}_4)_2\text{Ni}(\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

硫酸バメタン バメタン硫酸塩 を見よ.

硫酸ヒドラジニウム  $\text{N}_2\text{H}_6\text{SO}_4$  [K 8992, 特級]

硫酸ヒドラジニウム試液 硫酸ヒドラジニウム1.0gを水に溶かして100mLとする.

硫酸ヒドラジン 硫酸ヒドラジニウム を見よ.

硫酸ピンクリスチン ピンクリスチン硫酸塩 を見よ.

硫酸ピンプラスチン ピンプラスチン硫酸塩 を見よ.

硫酸ベカナマイシン ベカナマイシン硫酸塩 を見よ.

硫酸マグネシウム 硫酸マグネシウム七水和物 を見よ.

硫酸マグネシウム七水和物  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  [K 8995, 特級]

硫酸マグネシウム試液 硫酸マグネシウム七水和物12gを水に溶かし, 100mLとする(0.5mol/L).

硫酸4-メチルアミノフェノール 4-メチルアミノフェノール硫酸塩 を見よ.

硫酸 $p$ -メチルアミノフェノール 4-メチルアミノフェノール硫酸塩 を見よ.

硫酸4-メチルアミノフェノール試液 4-メチルアミノフェノール硫酸塩試液 を見よ.

硫酸 $p$ -メチルアミノフェノール試液 4-メチルアミノフェノール硫酸塩試液 を見よ.

硫酸四アンモニウムセリウム(IV)二水和物  $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 \cdot 2(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  [K 8977, 特級]

硫酸四アンモニウムセリウム(IV)・リン酸試液 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)二水和物0.1gを薄めたリン酸(4→5)に溶かし, 100mLとする.

硫酸四アンモニウムセリウム(IV)試液 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)二水和物6.8gを薄めた硫酸(3→100)に溶かし, 100mLとする.

硫酸リチウム 硫酸リチウム一水和物 を見よ.

硫酸リチウム一水和物  $\text{Li}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$  [K 8994, 特級]

流動パラフィン パラフィン, 流動 を見よ.

両性担体液, pH3~10用 ごくうすい黄色の液体. 多種類の分子からなる混合物で, 緩衝能は0.35mmol/pH・mL. ポリアクリルアミドゲルに混入し, 電場をかけるとき, pH3~10の範囲でpH勾配を形成するもの.

両性担体液, pH6~9用 ポリアクリルアミドゲルに混入し, 電場をかけるとき, pH6~9の範囲でpH勾配を形成する, 緩衝能0.35mmol/pH・mLの液を, 水で約20倍に薄めた, ほとんど無色の液.

両性担体液, pH8~10.5用 ごくうすい黄色の液体. 多種類の分子からなる混合物で, 緩衝能は0.35mmol/pH・mL. ポリアクリルアミドゲルに混入し, 電場をかけるとき, pH8~10.5の範囲でpH勾配を形成するもの.

リンコフィリン, 成分含量測定用 リンコフィリン, 定量用を見よ.

リンコフィリン, 定量用  $\text{C}_{22}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4$  リンコフィリン, 薄層クロマトグラフィー用. ただし, 次の試験に適合するもの. 吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (245nm): 473~502 [5mg, メタノール/希酢酸混液(7:3), 500mL]. ただし, デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥したもの.

純度試験 類縁物質 本品5mgをメタノール/希酢酸混液(7:3)100mLに溶かし, 試料溶液とする. この液1mLを正確に量り, メタノール/希酢酸混液(7:3)を加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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

(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のリンコフィリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のリンコフィリンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「チョウトウコウ」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からリンコフィリンの保持時間の約4倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「チョウトウコウ」の定量法のシステムの適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、メタノール／希酢酸混液(7:3)を加えて正確に20mLとする。この液20μLから得たリンコフィリンのピーク面積が、標準溶液のリンコフィリンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

リンコフィリン、薄層クロマトグラフィー用  $C_{22}H_{28}N_2O_4$   
白色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール(99.5)又はアセトンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点：205~209°C

確認試験 本品のメタノール／希酢酸混液(7:3)溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長242~246nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをアセトン1mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール／水／酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、 $R_f$ 値約0.5の主スポット以外のスポットを認めない。

リン酸  $H_3PO_4$  [K 9005, りん酸, 特級]

リン酸・酢酸・ホウ酸緩衝液, pH2.0 リン酸6.77mL, 酢酸(100)5.72mL及びホウ酸6.18gを水に溶かし、1000mLとする。この液に0.5mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH2.0に調整する。

リン酸・硫酸ナトリウム緩衝液, pH2.3 無水硫酸ナトリウム28.4gを水1000mLに溶かし、更にリン酸2.7mLを加える。必要ならば2-アミノエタノールを加えてpH2.3に調整する。

リン酸一水素カリウム リン酸水素二カリウム を見よ。

リン酸一水素カリウム試液, 1mol/L, 緩衝液用 リン酸水素二カリウム試液, 1mol/L, 緩衝液用 を見よ。

リン酸一水素カリウム・クエン酸緩衝液, pH5.3 リン酸水素二カリウム・クエン酸緩衝液, pH5.3 を見よ。

リン酸一水素ナトリウム リン酸水素二ナトリウム十二水合物を見よ。

リン酸一水素ナトリウム, 無水 リン酸水素二ナトリウム, 無水 を見よ。

リン酸一水素ナトリウム, 無水, pH測定用 リン酸水素二ナトリウム, pH測定用 を見よ。

リン酸一水素ナトリウム試液 リン酸水素二ナトリウム試液を見よ。

リン酸一水素ナトリウム試液, 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液, 0.05mol/L を見よ。

リン酸一水素ナトリウム試液, 0.5mol/L リン酸水素二ナトリウム試液, 0.5mol/L を見よ。

リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH4.5 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH4.5 を見よ。

リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.0 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.0 を見よ。

リン酸一水素ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH5.4 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.4 を見よ。

リン酸塩緩衝液, サイコ成分含量測定用 リン酸塩緩衝液, サイコ定量用 を見よ。

リン酸塩緩衝液, サイコ定量用 0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液100mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液59mLを加える。

リン酸塩緩衝液, パンクレアチン用 無水リン酸水素二ナトリウム3.3g, リン酸二水素カリウム1.4g及び塩化ナトリウム0.33gを水に溶かし、100mLとする。

リン酸塩緩衝液, ブシ用 リン酸水素二ナトリウム十二水合物19.3gを水3660mLに溶かし、リン酸12.7gを加える。

リン酸塩緩衝液, マイクロプレート洗浄用 リン酸二水素ナトリウム二水合物0.62g, リン酸水素二ナトリウム十二水合物9.48g, 塩化ナトリウム52.6g, ポリソルベート80 3.0g及びポリオキシエチレン(40)オクチルフェニルエーテル1.8gを水に溶かし、600mLとする。用時、この液1容に水9容を加える。

リン酸塩緩衝液, 0.01mol/L, pH6.8 リン酸二水素カリウム1.36gを水900mLに溶かし、0.2mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH6.8に調整した後、水を加えて1000mLとする。

リン酸塩緩衝液, 0.02mol/L, pH3.0 リン酸二水素ナトリウム二水合物3.1gを水1000mLに溶かし、薄めたリン酸(1→10)を用いてpH3.0に調整する。

リン酸塩緩衝液, 0.02mol/L, pH3.5 リン酸二水素ナトリウム二水合物3.1gを水1000mLに溶かし、薄めたリン酸(1→10)を用いてpH3.5に調整する。

リン酸塩緩衝液, 0.02mol/L, pH8.0 0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに水300mLを加え、水酸化ナトリウム試液でpH8.0に調整し、水を加えて500mLとする。

リン酸塩緩衝液, 0.03mol/L, pH7.5 リン酸二水素カリウム4.083gを水800mLに溶かし、0.2mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH7.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。

リン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH3.5 0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液1000mLに、薄めたリン酸(49→10000)を加えてpH3.5に調整する。

リン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH6.0 緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液5.70mL及び水を加えて200mLとする。

リン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH7.0 リン酸水素二カリウム4.83g及びリン酸二水素カリウム3.02gを水1000mLに溶かし、リン酸又は水酸化カリウム試液を加えてpH7.0に調整する。

リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH4.5 リン酸二水素カリウム13.61gを水750mLに溶かし、水酸化カリウム試液を加えてpH4.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。

リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH5.3 リン酸水素二ナトリウム

- 十二水合物0.44g及びリン酸二水素カリウム13.32gを水750mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液又はリン酸を加えてpH5.3に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH6.8 リン酸二水素カリウム6.4g及びリン酸水素二ナトリウム十二水合物18.9gを水750mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpH6.8に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH7.0 リン酸水素二ナトリウム十二水合物17.9gを水に溶かし、500mLとした液に、リン酸二水素カリウム6.8gを水に溶かし、500mLとした液をpH7.0になるまで加える(容量比約2:1)。
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0 無水リン酸水素二ナトリウム13.2g及びリン酸二水素カリウム0.91gを水約750mLに溶かし、リン酸を加えてpH8.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0, 抗生物質用 リン酸水素二カリウム16.73g及びリン酸二水素カリウム0.523gを水750mLに溶かし、リン酸を加えてpH8.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, 0.2mol/L, pH10.5 リン酸水素二カリウム34.8gを水750mLに溶かし、8mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH10.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, 1/15mol/L, pH5.6 リン酸二水素カリウム9.07gを水約750mLに溶かし、水酸化カリウム試液を加えてpH5.6に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH3.0 リン酸二水素カリウム136gを水に溶かし、1000mLとする。この液にリン酸を滴加し、pH3.0に調整する。
- リン酸塩緩衝液, pH3.1 リン酸二水素カリウム136.1gを水500mLに溶かし、リン酸6.3mLを加えた後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH5.9 リン酸二水素カリウム6.8gを水800mLに溶かし、薄めた水酸化カリウム試液(1→10)を加えてpH5.9に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH6.0 リン酸二水素カリウム8.63g及び無水リン酸水素二ナトリウム1.37gを水750mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液又は薄めたリン酸(1→15)を加えてpH6.0に調整した後、水を加えて1000mLにする。
- リン酸塩緩衝液, pH6.2 リン酸二水素カリウム9.08gを水1000mLに溶かす。この液800mLに、無水リン酸水素二ナトリウム9.46gを水1000mLに溶かした液200mLを加える。必要ならば、更にいずれかの液を加えてpH6.2に調整する。
- リン酸塩緩衝液, pH6.5 緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液15.20mL及び水を加えて200mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH6.5, 抗生物質用 リン酸水素二ナトリウム十二水合物10.5g及びリン酸二水素カリウム5.8gを水750mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpH6.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH6.8 リン酸二水素カリウム3.40g及び無水リン酸水素二ナトリウム3.55gを水に溶かし、1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH7.0 緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液29.54mL及び水を加えて200mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH7.2 緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液34.7mL及び水を加えて200mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH7.4 緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液39.50mL及び水を加えて200mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH8.0 緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム試液46.1mL及び水を加えて200mLとする。
- リン酸塩緩衝液, pH12 無水リン酸水素二ナトリウム5.44gをとり、水酸化ナトリウム試液36.5mLを加えた後、水約40mLを加えてよく振り混ぜて溶かし、水を加えて100mLとする。
- リン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液, 0.01mol/L, pH7.4 リン酸水素二ナトリウム十二水合物2.93g, リン酸二水素カリウム0.25g及び塩化ナトリウム9gを水に溶かし、1000mLとする。
- リン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液 塩化ナトリウム8.0g, 塩化カリウム0.2g, リン酸水素二ナトリウム十二水合物2.9g及びリン酸二水素カリウム0.2gに水を加えて溶かし、1000mLとする。
- リン酸塩試液 リン酸水素二カリウム2.0g及びリン酸二水素カリウム8.0gを水に溶かし、1000mLとする。
- リン酸コデイン, 定量用 コデインリン酸塩水和物, 定量用を見よ。
- リン酸三ナトリウム十二水合物  $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$  [K 9012, りん酸三ナトリウム・12水, 特級]
- リン酸ジヒドロコデイン, 定量用 ジヒドロコデインリン酸塩, 定量用を見よ。
- リン酸水素アンモニウムナトリウム リン酸水素アンモニウムナトリウム四水合物を見よ。
- リン酸水素アンモニウムナトリウム四水合物  $\text{NaNH}_4\text{HPO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  [K 9013, りん酸水素アンモニウムナトリウム四水合物, 特級]
- リン酸水素二アンモニウム  $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$  [K 9016, りん酸水素二アンモニウム, 特級]
- リン酸水素二カリウム  $\text{K}_2\text{HPO}_4$  [K 9017, りん酸水素二カリウム, 特級]
- リン酸水素二カリウム試液, 1mol/L, 緩衝液用 リン酸水素二カリウム174.18gを水に溶かし、1000mLとする。
- リン酸水素二カリウム・クエン酸緩衝液, pH5.3 緩衝液用1mol/Lリン酸水素二カリウム試液100mLに緩衝液用1mol/Lクエン酸試液38mL及び水を加えて200mLとする。
- リン酸水素二ナトリウム, pH測定用  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  [K 9020, りん酸水素二ナトリウム, pH標準液用]
- リン酸水素二ナトリウム, 無水  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  [K 9020, りん酸水素二ナトリウム, 特級]
- リン酸水素二ナトリウム十二水合物  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$  [K 9019, りん酸水素二ナトリウム・12水, 特級]
- リン酸水素二ナトリウム試液 リン酸水素二ナトリウム十二水合物12gを水に溶かし、100mLとする(0.3mol/L)。
- リン酸水素二ナトリウム試液, 0.05mol/L 無水リン酸水素二ナトリウム7.098gを水に溶かし、1000mLとする。



リン酸水素二ナトリウム試液, 0.5mol/L 無水リン酸水素二ナトリウム70.982gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, 0.05mol/L, pH6.0 0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000mLに, クエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000mLとした液を加え, pH6.0に調整する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 リン酸水素二ナトリウム十二水和物35.8gを水に溶かし, 500mLとする。この液に, クエン酸一水和物42.0gを水に溶かして2000mLとした液を, pH3.0になるまで加える。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH4.5 クエン酸一水和物21.02gを水に溶かし, 1000mLとする。この液に, リン酸水素二ナトリウム十二水和物35.82gを水に溶かして1000mLとした液をpH4.5になるまで加える。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.0 無水リン酸水素二ナトリウム7.1gを水に溶かし, 1000mLとする。この液にクエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000mLとした液を加えてpH5.0に調整する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.4 クエン酸一水和物1.05g及びびリン酸水素二ナトリウム十二水和物2.92gを水200mLに溶かし, 必要ならばリン酸又は水酸化ナトリウム試液を加えてpH5.4に調整する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.0 リン酸水素二ナトリウム十二水和物71.6gを水に溶かし, 1000mLとする。この液に, クエン酸一水和物21.0gを水に溶かして1000mLとした液をpH6.0になるまで加える(容量比約63:37)。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.2 無水リン酸水素二ナトリウム7.1gを水に溶かし, 1000mLとする。この液に, クエン酸一水和物5.3gを水に溶かして1000mLとした液を加えてpH7.2に調整する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.5 0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液1000mLに, クエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000mLとした液を加えてpH7.5に調整する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用, pH4.5 リン酸水素二ナトリウム十二水和物71.6gを水に溶かし, 1000mLとする。この液に, クエン酸一水和物21.0gを水に溶かして1000mLとした液をpH4.5になるまで加える(容積比約44:56)。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH3.0 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 を見よ。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH5.4 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.4 を見よ。

リン酸テトラブチルアンモニウム テトラブチルアンモニウムリン酸二水素塩 を見よ。

リン酸トリス(4-*t*-ブチルフェニル) [(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>CC<sub>6</sub>H<sub>4</sub>O]<sub>3</sub>PO 白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
融点 (2.60) 100~104°C

リン酸ナトリウム リン酸三ナトリウム十二水和物 を見よ。

リン酸ナトリウム緩衝液, 0.1mol/L, pH7.0 リン酸水素二ナトリウム十二水和物17.9gを水に溶かし, 500mLとした液に, リン酸二水素ナトリウム二水和物7.8gを水に溶かし, 500mLとした液をpH7.0になるまで加える。

リン酸ナトリウム試液 無水リン酸水素二ナトリウム5.68g及びびリン酸二水素ナトリウム二水和物6.24gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素アンモニウム NH<sub>4</sub>H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> [K 9006, リン酸二水素アンモニウム, 特級]

リン酸二水素アンモニウム試液, 0.02mol/L リン酸二水素アンモニウム2.30gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素カリウム KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> [K 9007, リン酸二水素カリウム, 特級]

リン酸二水素カリウム, pH測定用 KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> [K 9007, リン酸二水素カリウム, pH標準液用]

リン酸二水素カリウム試液, 0.01mol/L, pH4.0 リン酸二水素カリウム1.4gを水1000mLに溶かし, リン酸を加えてpH4.0に調整する。

リン酸二水素カリウム試液, 0.02mol/L リン酸二水素カリウム2.72gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素カリウム試液, 0.05mol/L リン酸二水素カリウム6.80gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素カリウム試液, 0.05mol/L, pH3.0 0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液にリン酸を加えてpH3.0に調整する。

リン酸二水素カリウム試液, 0.05mol/L, pH4.7 リン酸二水素カリウム6.80gを水900mLに溶かし, 希水酸化ナトリウム試液でpHを正確に4.7に調整し, 水を加えて1000mLとする。

リン酸二水素カリウム試液, 0.1mol/L リン酸二水素カリウム13.61gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素カリウム試液, 0.1mol/L, pH2.0 リン酸二水素カリウム13.6gを水に溶かし, 1000mLとする。この液にリン酸を加えてpH2.0に調整する。

リン酸二水素カリウム試液, 0.25mol/L, pH3.5 リン酸二水素カリウム34gを水900mLに溶かし, リン酸を加えてpH3.5に調整した後, 水を加えて1000mLとする。

リン酸二水素カリウム試液, 0.2mol/L リン酸二水素カリウム27.22gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素カリウム試液, 0.2mol/L, 緩衝液用 pH測定用リン酸二水素カリウム27.218gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素カリウム試液, 0.33mol/L リン酸二水素カリウム4.491gを水に溶かし, 100mLとする。

リン酸二水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム二水和物を見よ。

リン酸二水素ナトリウム, 無水 NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 白色の粉末又は結晶性の粉末で, 水に溶けやすく, エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。吸湿性がある。

本品の水溶液は, 酸性である。

リン酸二水素ナトリウム二水和物 NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> · 2H<sub>2</sub>O [K 9009, リン酸二水素ナトリウム二水和物, 特級]

リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物7.80gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05mol/L, pH2.6 リン酸二水素ナトリウム二水和物7.80gを水900mLに溶かし, リン酸を加えてpH2.6に調整し, 水を加えて1000mLとする。

リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05mol/L, pH3.0 リン酸二水素ナトリウム二水和物3.45gを水500mLに溶かし, リン酸2.45gを水で500mLとした液を加え, pH3.0に調整する。

リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物7.80gを水450mLに溶かし, 水酸化ナトリウム試液でpHを正確に5.8に調整し, 水を加えて500mLとする。

リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1mol/L, pH3.0 リン酸二水素ナトリウム二水和物15.60gを水900mLに溶かし, リン酸を加えてpH3.0に調整し, 水を加えて1000mLとする。

リン酸二水素ナトリウム試液, 2mol/L リン酸二水素ナトリウム二水和物312.02gを水に溶かし, 1000mLとする。

リン酸二水素ナトリウム試液, pH2.2 リン酸二水素ナトリウム二水和物1.56gを水800mLに溶かし, リン酸を加えてpH2.2に調整した後, 水を加えて1000mLとする。

リン酸二水素ナトリウム試液, pH2.5 リン酸二水素ナトリウム二水和物2.7gを水1000mLに溶かし, リン酸を加えてpH2.5に調整する。

リン酸リボフラビンナトリウム リボフラビンリン酸エステルナトリウム を見よ。

リントングステン酸 リントングステン酸n水和物 を見よ。

リントングステン酸n水和物  $P_2O_5 \cdot 24WO_3 \cdot xH_2O$  白色～帯黄緑色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品の水溶液(1→10)5mLに, 酸性塩化スズ(II)試液1mLを加え, 加熱するとき, 青色の沈殿を生じる。

リントングステン酸試液 リントングステン酸n水和物1gを水に溶かし, 100mLとする。

リンモリブデン酸 リンモリブデン酸n水和物 を見よ。

リンモリブデン酸n水和物  $P_2O_5 \cdot 24MoO_3 \cdot xH_2O$  黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→10)10mLに, アンモニア試液0.5mLを加えるとき, 黄色の沈殿を生じ, アンモニア試液2mLを加えるとき, 沈殿は溶ける。更に硝酸(1→2)5mLを加えるとき, 黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→10)5mLに, アンモニア試液1mL及びマグネシア試液1mLを加えるとき, 白色の沈殿を生じる。

ルテオリン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{15}H_{10}O_6$  淡黄色～黄褐色の結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく, 水にほとんど溶けない。融点: 約310°C(分解)。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール1mLに溶かした液10 $\mu$ Lにつき, 「キクカ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.7の主スポット以外のスポットを認めない。

レイン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{15}H_8O_6$  黄色の粉末である。アセトンに極めて溶けにくく, 水, メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。融点: 約320°C(分解)。

確認試験 本品のメタノール溶液(3→500000)につき, 紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき, 波長228～232nm, 255～259nm及び429～433nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをアセトン10mLに溶かした液2 $\mu$ Lにつき, 「大黃甘草湯エキス」の確認試験(1)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.3の主スポット以外のスポットを認めない。

レザズリン  $C_{12}H_6NNaO_4$  帯褐紫色の結晶性粉末で, 水に溶

けて紫色を呈する。

強熱残分(2.44) 28.5%以下(1g)。

レジブフォゲニン, 成分含量測定用 レジブフォゲニン, 定量用 を見よ。

レジブフォゲニン, 定量用  $C_{24}H_{32}O_4 \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末で, においはない。

吸光度(2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (300nm): 131～145(10mg, メタノール, 250mL)。ただし, デシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品40mgを精密に量り, 以下定量用ブファリンの純度試験を準用する。

含量 98.0%以上。定量法 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し, その約10mgを精密に量り, メタノールを加えて溶かし, 正確に10mLとし, 試料溶液とする。この液20 $\mu$ Lにつき, 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりレジブフォゲニンの量を求める。

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 300nm)

カラム: 内径4～6mm, 長さ15～30cmのステンレス管に5～10 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 水/アセトンニトリル混液(1:1)

流量: レジブフォゲニンの保持時間が約9分になるように調整する。

カラムの選定: 本品, 定量用ブファリン及び定量用シノブファギン10mgずつをメタノールに溶かして200mLとする。この液20 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ブファリン, シノブファギン, レジブフォゲニンの順に溶出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

検出感度: 試料溶液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に100mLとし, 標準溶液(1)とする。この溶液1mLを正確に量り, メタノールを加えて正確に20mLとし, 標準溶液(2)とする。標準溶液(2)20 $\mu$ Lから得たレジブフォゲニンのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また, 標準溶液(1)20 $\mu$ Lから得たレジブフォゲニンのピーク高さがフルスケールの20%前後となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からレジブフォゲニンの保持時間の約2倍の範囲

レジブフォゲニン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{24}H_{32}O_4 \cdot xH_2O$  白色の結晶性の粉末で, においはない。メタノール又はアセトンに溶けやすい。

純度試験 類縁物質 本品5.0mgにアセトン5mLを正確に加えて溶かした液5 $\mu$ Lにつき, 「センソ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

レソルシノール  $C_6H_4(OH)_2$  [K 9032, 特級]

レソルシノール試液 レソルシノール0.1gを塩酸10mLに溶かす, 用時製する。

レソルシノール・硫酸試液 レソルシノール0.1gを薄めた硫酸

(1→10)10mLに溶かす。

レゾルシン レゾルシノール を見よ。

レゾルシン試液 レゾルシノール試液 を見よ。

レゾルシン硫酸試液 レゾルシノール・硫酸試液 を見よ。

レバミピド, 定量用  $C_{19}H_{15}ClN_2O_4$  [医薬品各条, 「レバミピド」ただし, 乾燥したものを定量するとき, レバミピド( $C_{19}H_{15}ClN_2O_4$ )99.5%以上を含むもの]

レバロルファン酒石酸塩, 定量用  $C_{19}H_{25}NO \cdot C_4H_6O_6$  [医薬品各条, 「レバロルファン酒石酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, レバロルファン酒石酸塩( $C_{19}H_{25}NO \cdot C_4H_6O_6$ )99.0%以上を含むもの]

レボチロキシナトリウム レボチロキシナトリウム水和物を見よ。

レボチロキシナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用 レボチロキシナトリウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

レボチロキシナトリウム水和物  $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4 \cdot xH_2O$  [医薬品各条]

レボチロキシナトリウム水和物, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4 \cdot xH_2O$  [医薬品各条, 「レボチロキシナトリウム水和物」ただし, 「レボチロキシナトリウム水和物」の純度試験(3)を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.26の主スポット以外のスポットを認めないもの]

Ｌーロイシン  $C_6H_{13}NO_2$  [医薬品各条]

Ｌーロイシン, 定量用  $C_6H_{13}NO_2$  [医薬品各条, 「Ｌーロイシン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, Ｌーロイシン( $C_6H_{13}NO_2$ )99.0%以上を含むもの]

ロガニン, 成分含量測定用 ロガニン, 定量用 を見よ。

ロガニン, 定量用 ロガニン, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$  (235nm) : 275~303(デンケーター(シリカゲル)で24時間乾燥後, 5mg, メタノール, 500mL)。

純度試験 類縁物質 本品2mgを移動相5mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のロガニン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のロガニンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「牛車腎気丸エキス」の定量法(1)の試験条件を準用する。

面積測定範囲: ロガニンの保持時間の約3倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「牛車腎気丸エキス」の定量法(1)のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得たロガニンのピーク面積が, 標準溶液のロガニンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

ロガニン, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{17}H_{26}O_{10}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。水にやや溶けやすく, メタノールにやや溶けにくく, エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

融点: 221~227 $^{\circ}$ C

純度試験 類縁物質 本品1.0mgをメタノール2mLに溶かした液10 $\mu$ Lにつき, 「サンシュユ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.4の主スポット以外のスポットを認めない。

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩  $C_{19}H_{28}N_2O_4 \cdot HCl$  [医薬品各条]

ローズベンガル 生薬の微生物限度試験法 (5.02) を見よ。

ローズベンガル試液 生薬の微生物限度試験法 (5.02) を見よ。

ロスマリン酸, 成分含量測定用 ロスマリン酸, 定量用 を見よ。

ロスマリン酸, 定量用 ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\%}^{1cm}$  (325nm) : 502~534(5mg, 水, 500mL)。

純度試験 類縁物質 本操作は, 遮光した容器を用いて行う。本品5mgを移動相20mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ 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 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のロスマリン酸以外のピークの合計面積は, 標準溶液のロスマリン酸のピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長240nm)

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

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(800 : 200 : 1)

流量: ロスマリン酸の保持時間が約14分になるように調整する。

面積測定範囲: ロスマリン酸の保持時間の約4倍の範囲  
システム適合性

検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, 移動相を加えて正確に20mLとする。この液10 $\mu$ Lから得られたロスマリン酸のピーク面積が, 標準溶液10 $\mu$ Lから得たロスマリン酸のピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液10 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ロスマリン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, ロスマリン酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用  $C_{18}H_{16}O_8$  白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール(99.5)に溶けやすく, 水に溶けにくい。融点: 約170 $^{\circ}$ C(分解)。

確認試験 本品の水溶液(1→100000)につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長215~219nm及び322~326nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本操作は、遮光した容器を用いて行う。本品10mgをエタノール(99.5)2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、エタノール(99.5)を加えて正確に50mLとし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 $\mu$ Lにつき、「半夏厚朴湯エキス」の確認試験(2)を準用して試験を行うとき、試料溶液から得た $R_f$ 値約0.5の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。

#### ロック・リングル試液

塩化ナトリウム	9.0g
塩化カリウム	0.42g
塩化カルシウム二水和物	0.24g
塩化マグネシウム六水和物	0.2g
炭酸水素ナトリウム	0.5g
ブドウ糖	0.5g
硬質フラスコで新たに蒸留した水	適量
全量	1000mL

用時製する。ただし、ブドウ糖、炭酸水素ナトリウム以外の成分は濃厚な原液として冷所に保存し、用時薄めて用いてもよい。

ロバスタチン  $C_{24}H_{36}O_5$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。アセトニトリル又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +325~+340°(乾燥物に換算したものの50mg, アセトニトリル, 10mL, 100mm)。

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1g, 減圧・0.67kPa以下, 60°C, 3時間)。

ワセリン 【医薬品各条, 「黄色ワセリン」又は「白色ワセリン」】

ワルファリンカリウム, 定量用  $C_{19}H_{15}KO_4$  【医薬品各条, 「ワルファリンカリウム」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ワルファリンカリウム( $C_{19}H_{15}KO_4$ )99.0%以上を含むもの】