

定する。ただし、滴定の終点は液が終点近くで淡黄色になったとき、デンプン試液 3mL を加え、生じた青色が脱色するときとする。同様な方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 7.985mg Fe_2O_3

貯法 容 器 気密容器。

投与経路 経口投与，一般外用剤，舌下適用，その他の外用，殺虫剤。

医薬品添加物各条のジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物の条を次のように改める。

005228

ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物

Polydimethylsiloxane・Silicon Dioxide Mixture

シリコーン樹脂

本品は主としてジメチルポリシロキサンからなり、二酸化ケイ素を含む。

性状 本品は無色～淡灰色の透明又は半透明の液である。

本品は水、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。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 1261cm^{-1} 、 1093cm^{-1} 、 1022cm^{-1} 及び 800cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

（1）抽出物試験 本品約 45g をとり、ヘキサン 600mL を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離管に分取し、遠心分離する。上澄液を分取し、水浴上でヘキサンを減圧留去して得た粘性の液を検液とし、次の試験を行う。

（i）屈折率 n_D^{25} : 1.400～1.410

（ii）粘度 $95\sim 1100\text{mm}^2/\text{s}$ （第1法、 25°C ）。

（iii）比重 d_{25}^{25} : 0.96～1.02

（2）重金属 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（10ppm 以下）。

（3）ヒ素 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）。

（4）二酸化ケイ素 本品約 2g を質量既知の遠心分離管に精密に量り、ヘキサン約 40mL を加え、かき混ぜてよく分散させた後、毎分 10000 回転で 30 分間遠心分離する。上澄液を静かに傾斜して取り除き、沈殿物にヘキサン約 40mL を加え、激しくかき混ぜてよく分散させた後、再び前と同様に遠心分離する。上澄液を傾斜して取り除き、残留物を 110°C で 2 時間乾燥するとき、その量は 3.0～7.0% である。

乾燥減量 2.0%以下（1g、 150°C 、24 時間）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与、一般外用剤。

医薬品添加物各条の乳糖造粒物の条を次のように改める。

120048

乳糖造粒物

Lactose Fine Granulated

本品は乳糖水和物（日局）及びヒドロキシプロピルセルロース（日局）の混合造粒物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、乳糖水和物 ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$: 360.32) 95.0~98.0%及びヒドロキシプロピルセルロース 2.0~5.0%を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の細粒状で、においはなく、味はやや甘い。

本品は水に溶けやすく、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。

確認試験

(1) 本品 5g を共栓付き遠心沈殿管に入れ、エタノール (99.5) 30mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜる。これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離した後、上澄液をろ過し、ろ液 20mL を水浴上で蒸発乾固する。残留物に水 10mL 加え、振り混ぜて溶かし、これを試料溶液とする。試料溶液 2mL にアントロン試液 1mL を穏やかに加えるとき、境界面は青色～緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液を水浴中で加熱するとき、白濁又は白色の沈殿を生じ、冷却するとき、白濁又は沈殿は消失する。

(3) 定量法 (1) で得た上澄液の蒸発残留物にエタノール (95) 10mL を加え、かき混ぜて放置するとき、均質な粘稠性のある液となる。

(4) 定量法 (1) で得た沈殿物に、エタノール (99.5) 40mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離を行う。上澄液を除き、残留物約 1g を風乾した後、80℃で 2 時間乾燥する。乾燥物につき赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと日本薬局方に記載されている乳糖水和物の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 溶状 本品 1.0g を熱湯 20mL に溶かすとき、液はわずかに白濁し、冷却するとき、澄明になる。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 80℃, 2 時間)。

定量法

(1) ヒドロキシプロピルセルロース 本品を乾燥し、その約 8g を精密に量り (W)，質量既知の共栓付き遠心沈殿管に入れ、エタノール (99.5) 40mL を加えて約 30 分間激しく振り混ぜる。これを毎分 4000 回転で 20 分間遠心分離した後、遠心沈殿管の質量を量り、加えられたエタノール (99.5) の質量 (W_1) を算出する。上澄液約 20mL をあらかじめ 80℃で 30 分間乾燥した質量既知の秤量瓶に量り (W_2)、秤量瓶のふたを半開きにして水浴上で蒸発乾固し、残留物を 80℃で 2 時間乾燥し、その質量を精密に量る (W_3)。

$$\text{ヒドロキシプロピルセルロースの量 (\%)} = \frac{W_1 \times W_3}{W \times (W_2 - W_3)} \times 100$$

W : 試料採取量 (g)

W₁ : 加えたエタノール (99.5) の質量 (g)

W₂ : 上澄液の秤取量 (g)

W₃ : 上澄液の蒸発乾固, 乾燥後の残留物の質量 (g)

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

乳糖 (C₁₂H₂₂O₁₁ · H₂O) の量 (%)

$$= \left(\frac{\alpha \times 100}{W} - \frac{\text{定量法 (I) より得られたヒドロキシプロピルセルロース含量 (\%)} \times (-24.8)}{100} \right) \times \frac{100}{52.5}$$

W : 試料採取量 (g)

α : 偏光面を回転した角度

-24.8 : ヒドロキシプロピルセルロースの比旋光度 [α]_D²⁰

52.5 : 乳糖の比旋光度 [α]_D²⁰

貯法 容器 密閉容器.

投与経路 経口投与.

医薬品添加物各条の白糖・デンプン球状顆粒の条を次のように改める。

111970

白糖・デンプン球状顆粒

Sucrose Starch Spheres

本品は精製白糖（日局）及びトウモロコシデンプン（日局）又はパレイショデンプン（日局）の造粒物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、ショ糖（ $C_{12}H_{22}O_{11}$ ：342.30）62.5～91.5%を含む。

本品は使用されているデンプンの別を表示する。

性状 本品は白色の球状顆粒で、においはなく、味はやや甘い。

確認試験

表示に基づき、使用されているデンプンがトウモロコシデンプンであるとき、確認試験（1）、（2）、（3）、（5）及び（6）を試験し、また使用されているデンプンがパレイショデンプンであるとき、確認試験（1）、（2）、（4）、（5）及び（6）を試験する。

（1）定量法で得たる液 0.13mL 及び白糖 10mg ずつに薄めたメタノール（3→5）をそれぞれ加えて 20mL とし、試料溶液及び標準溶液（a）とする。別にブドウ糖、乳糖一水和物、果糖及び白糖 10mg ずつに薄めたメタノール（3→5）を加えて 20mL とし、標準溶液（b）とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液、標準溶液（a）及び（b）2 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、完全に乾燥させる。次に 1,2-ジクロロエタン/酢酸（100）/メタノール/水混液（10：5：3：2）を展開溶媒として約 15cm 展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール 0.5g をエタノール（95）/硫酸混液（19：1）100mL に溶かした液を均等に噴霧した後、130℃で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液（a）から得たスポットと同様の位置、色及び大きさである。また、標準溶液（b）から得た 4 つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

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

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

（4）定量法で得た残留物をエタノール（95）30mL で洗い、105℃で 2 時間乾燥し、水/

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

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

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

乾燥減量 5.0%以下(10g, 105 $^{\circ}$ C, 4時間)。

定量法 本品を粉末とした後、乾燥し、その約10gを精密に量り、水50mLを加えて30分間振り混ぜる。これをガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、水約30mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水を加えて正確に100mLとする。

この液につき、旋光度測定法により20 \pm 1 $^{\circ}$ C、層長100mmで旋光度 α_D を測定し、以下の式によりシヨ糖の含量を求める。

$$\text{シヨ糖含量(\%)} = \frac{\alpha}{66.5} \times 100$$

α : 偏光面を回転した角度。

W : 試料の量(g) \times 1/100

66.5 : シヨ糖の比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与。

医薬品添加物各条のヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910・酸化チタン・マクロゴール 400 混合物の条を次のように改める。

122106

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

Hydroxypropylmethylcellulose 2910・ Titanium Dioxide・Macrogol 400 Mixture

本品はヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910（日局）、酸化チタン（日局）及びマクロゴール（日局）の混合物である。

本品を乾燥したものは定量するとき、ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 由来のメトキシ基（ $-OCH_3$: 31.03）17.0～19.0%、ヒドロキシプロコキシ基（ $-OC_3H_6OH$: 75.09）4.0～7.5%を含むほか、酸化チタン（ TiO_2 : 79.87）28.0～34.5%及びマクロゴール 400 5.5～7.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験

（1）本品 1.5g に熱湯 100mL を加え、かき混ぜながら室温に冷却し、ろ過し、ろ液 5mL にアントロン試液 8mL を穏やかに加えるとき、境界面は青色～青緑色を呈する。

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

（3）本品 0.05g にジエチルエーテル 2mL を加え、激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に希塩酸 2mL、塩化バリウム試液 1mL 及びリンモリブデン酸 n 水和物溶液（1→10）1mL を混和し、試料溶液を静かに加え、60 分間放置するとき、下層に黄緑色の沈殿を生じる。

乾燥減量 5.0%以下（1g, 105°C, 2 時間）。

定量法

（1）ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910 及びマクロゴール 400

（i）装置

分解瓶：5mL のガラス製耐圧ねじ口瓶で、底部の内側が円すい状となっており、外径 20mm、首部までの高さが 50mm、高さ約 30mm までの容積が 2mL で、栓は耐熱性樹脂製、内径又はシールはフッ素樹脂製のもの。

加熱器：厚さ 60～80mm の角型金属アルミニウム製ブロックに直径 20.6mm、深さ 32mm の穴をあけたもので、ブロック内部の温度を±1°C の範囲で調節できる構造を有

するもの。

(ii) 操作法

本品を乾燥し、その約 0.032g を精密に量り、分解瓶に入れ、アジピン酸 0.065g、内標準溶液 1.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を加え、密栓し、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、加熱器を用い、150℃で 5 分ごとに振り混ぜながら、60 分間加熱し、更に 60 分間加熱を続ける。冷後、その質量を精密に量り、減量が 10mg 以下のものの上層を試料溶液とする。別にアジピン酸 0.065g、内標準溶液 1.0mL 及びヨウ化水素酸 2.0mL を分解瓶にとり、密栓し、その質量を精密に量り、定量用ヨウ化イソプロピル 8 μ L を加え、その質量を精密に量り、同様にして定量用ヨードメタン 23 μ L を加え、その質量を精密に量る。分解瓶を 30 秒間振り混ぜた後、上層を標準溶液 (1) とする。試料溶液及び標準溶液 (1) 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン、ヨードエタン及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Ta} 、 Q_{Tb} 及び Q_{Tc} 並びに標準溶液 (1) の内標準物質のピーク面積に対するヨードメタン及びヨウ化イソプロピルのピーク面積の比 Q_{Sa} 及び Q_{Sc} を求める。

別に定量用マクロゴール 400 約 2mg を精密に量り、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液 (2) とし、内標準物質のピーク面積に対するヨードエタンのピーク面積の比 Q_{Sb} を求める。

メトキシ基 (CH_3O) の量 (%)

$$= \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \times \frac{W_{Sa}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 21.864$$

ヒドロキシプロコキシ基 ($C_3H_7O_2$) の量 (%)

$$= \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sc}} \times \frac{W_{Sc}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 44.17$$

W_{Sa} : 標準溶液 (1) 中のヨードメタンの量 (mg)

W_{Sc} : 標準溶液 (1) 中のヨウ化イソプロピルの量 (mg)

本品中のマクロゴール 400 の量 (%)

$$= \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \times \frac{W_{Sb}}{\text{試料の量 (mg)}} \times 100$$

W_{Sb} : 定量用マクロゴール 400 の量 (mg)

内標準溶液 *n*-オクタンの *o*-キシレン溶液 (1 \rightarrow 50)

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 3m 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 180~250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20%の割

合で被覆させたものを充てんする。

カラム温度：100℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：内標準物質の保持時間が6～7分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液(1)及び標準溶液(2) 2μLずつにつき、上記の条件で操作するとき、ヨードメタン、ヨードエタン、ヨウ化イソプロピル及び内標準物質の順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 酸化チタン 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、るつぼに入れ、初めは弱く注意しながら加熱し、徐々に強熱して灰化する。冷後、残留物に無水硫酸ナトリウム1g、水2mL及び硫酸2mLを加え、液が黄色澄明になるまで穏やかに加熱する。冷後、るつぼの内容物を薄めた硫酸(1→4) 20mLで加温して洗い込み、更に水で数回洗った後、水を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にチタン標準原液10mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、チタン標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10mLずつを正確に量り、薄めた硫酸(1→2) 10mL、薄めたリン酸(1→2) 10mL及び水50mLを加えた後、更に過酸化水素試液5mLを加え、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長400nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

試料中の酸化チタン(TiO₂)の量(%)

$$= \text{チタン標準溶液の濃度 (ppm)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1.668}{\text{試料の量 (g)}} \times 0.01$$

1.668：酸化チタン(TiO₂)の分子量/チタン(Ti)の原子量

貯法 容 器 気密容器。

投与経路 経口投与。

医薬品添加物各条の1,2,6-ヘキサントリオールの条を次のように改める。

100038

1, 2, 6-ヘキサントリオール

1,2,6-Hexanetriol

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、1,2,6-ヘキサントリオール(C₆H₁₄O₃)95.0%以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の粘稠な液で、わずかに特異なおいがある。

本品は水、メタノール、エタノール(99.5)又はアセトンと混和する。

本品は、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1mL にオキシシ・バナジウム試液 2mL を加え、よく振り混ぜた後、80℃の水浴中で5分間加熱するとき、液はだいたい赤色を呈する。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数 3390cm⁻¹～3320cm⁻¹、2940cm⁻¹、1458cm⁻¹及び1057cm⁻¹付近に吸収を認める。

屈折率 n_D^{25} : 1.470～1.485

比重 d_{20}^{20} : 1.096～1.114 (第1法)

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5g をエタノール(99.5)に溶かし、10mL とするとき、液は澄明で、その液の色は色の比較液Cより濃くない。

(2) 塩化物 本品 1.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.01mol/L 塩酸 0.30mL を加える(0.011%以下)。

(3) 硫酸塩 本品 2.0g をとり、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える(0.010%以下)。

(4) 重金属 本品 2.0g をとり、第1法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える(10ppm以下)。

水分 1.0%以下(2g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.05%以下(10g)。

定量法 本品約 0.25g を精密に量り、以下油脂試験法の水酸基価を準用する。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL=22.36mg C₆H₁₄O₃

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

医薬品添加物各条のポリオキシエチレンセチルエーテルの条を次のように改める。

008806

ポリオキシエチレンセチルエーテル

Polyoxyethylene Cetyl Ether

本品はセタノールに酸化エチレンを付加重合して得られ、酸化エチレンの平均付加モル数は2, 5.5, 7, 10, 15, 20, 23, 25, 30及び40である。

性状 本品は白色～微黄色のワセリンよう又はろう状の物質である。

本品はエタノール(99.5)に極めて溶けやすいものからやや溶けやすいものがあり、水にやや溶けにくいものからほとんど溶けないものがある。

確認試験

(1) 本品0.5gに水10mL及びチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(Ⅱ)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0.5g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。

酸価 3以下。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える(20ppm以下)。

(2) ヒ素 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)。

(3) 酸化エチレン 本品約25g(W_1)を精密に量り、共栓瓶に入れ、濃モルホリン試液50mLを加え、密栓して振り混ぜ、必要ならば加温して溶かし、30℃で一夜放置する。この液に無水酢酸20mLを加えて振り混ぜた後、15分間室温に放置し、試料溶液とする。試料溶液を0.1mol/L塩酸・メタノール液で滴定し、その消費量をAmLとする。同様の方法で空試験を行い、0.1mol/L塩酸・メタノール液の消費量をBmLとする。別に本品約25g(W_2)を精密に量り、メタノール50mLを加え、必要ならば加温して溶かす。この液を0.1mol/L塩酸・メタノール液で滴定し、その消費量をCmLとする(電位差滴定法)。酸化エチレンの量は0.02%以下である。

$$\text{酸化エチレン (C}_2\text{H}_4\text{O) の量 (\%)} = 0.441 \times f \times \left(\frac{A-B}{W_1} - \frac{C}{W_2} \right)$$

$f=0.1\text{mol/L}$ 塩酸・メタノール液のファクター

乾燥減量 3.0%以下(5g, 105℃, 1時間)。

強熱残分 0.20%以下(1g)。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤, 直腸腔尿道適用。

医薬品添加物各条のポリオキシエチレン (196) ポリオキシプロピレン (67) グリコールの条を次のように改める。

109111

ポリオキシエチレン (196) ポリオキシプロピレン (67) グリコール

Polyoxyethylene (196) Polyoxypropylene (67) Glycol

本品は水にプロピレンオキシドを付加重合させて得られるポリプロピレングリコールにエチレンオキシドを付加重合したもので、 $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$ で表され、プロピレンオキシド及びエチレンオキシドの平均重合度は、それぞれ約 67 及び約 196 である。

性状 本品は白色の粉末又は粒で、わずかに特異なおいがあり、味はない。

本品は水、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。

本品は希塩酸に溶ける。

本品の水溶液 (1→40) の pH は 5.0~7.5 である。

凝固点：50~62℃

確認試験

(1) 本品 0.2g にリン酸 1.5mL を加えて加熱する。発生するガスを水 1mL、ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 2 滴及びジエタノールアミン 1 滴の混液中に通じるとき、液はだいたい色～赤紫色を呈し、直ちに暗褐色に変わる。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3450cm^{-1} 、 2890cm^{-1} 、 1468cm^{-1} 、 1345cm^{-1} 及び 1113cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20g を水 20mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0g に中和エタノール 20mL を加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 2 滴及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20mL を加えるとき、液の色は淡赤色である。

(3) 重金属 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える (20ppm 以下)。

(4) ヒ素 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)。

(5) エチレングリコール及びジエチレングリコール 本品 4.0g をメタノールに加温して溶かし、正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約 25mg ずつを精密に量り、メタノールに加温して溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $2\mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のエチレングリコールのピーク高さ H_{Ta} 及び H_{Sa} 並びにジエチレングリコールのピーク高さ H_{Tb} 及び H_{Sb} を測定し、エチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、エチレングリコールとジエチレングリコー

ルの含量の和は 0.25% 以下である。

$$\text{エチレングリコールの量 (mg)} = W_a \times (H_{Ta} / H_{Sa}) \times (1/10)$$

$$\text{ジエチレングリコールの量 (mg)} = W_b \times (H_{Tb} / H_{Sb}) \times (1/10)$$

W_a : ガスクロマトグラフィー用エチレングリコールの秤取量 (mg)

W_b : ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコールの秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径 2mm, 長さ 2.5m のガラス管に 150~180 μ m のガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.011 μ m, 表面積 500~550m²/g) を充てんする。

カラム温度: 230°C 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: ジエチレングリコールの保持時間が約 7 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 2 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, エチレングリコール, ジエチレングリコールの順に流出し, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

検出感度: 標準溶液 2 μ L から得たジエチレングリコールのピーク高さがフルスケールの約 25% になるように調整する。

平均分子量試験 無水フタル酸 42g をとり, 新たに蒸留したピリジン 300mL を正確に量って入れた 1L の遮光した共栓瓶に加え, 強く振り混ぜて溶かした後, 16 時間以上放置する。この液 25mL を正確に量り, 約 200mL の耐圧共栓瓶に入れ, これに本品約 25g を精密に量って加え, 密栓し, これを丈夫な布で包み, あらかじめ 98 \pm 2°C に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98 \pm 2°C で 30 分間保った後, 水浴から瓶を取り出し, 室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を正確に加え, 更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1 \rightarrow 100) 5 滴を加え, この液につき, 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし, 滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = (\text{試料の量(g)} \times 4000) / (a - b)$$

ただし, a: 空試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

b: 試料の試験における 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

平均分子量は 10000~15000 である。

水分 3.0% 以下 (5g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.3% 以下 (3g)。

貯法 容 器 気密容器。

投与経路 一般外用剤。

医薬品添加物各条のメタクリル酸コポリマーLDの条を次のように改める。

108617

メタクリル酸コポリマー LD

Methacrylic Acid Copolymer LD

本品はメタクリル酸とアクリル酸エチルの、ポリソルベート 80（日局）及びラウリル硫酸ナトリウム（日局）水溶液中で得られた共重合体の乳濁液である。

本品は定量するとき、メタクリル酸（ $C_4H_6O_2$ ：86.09）11.5～15.5%を含む。

性状 本品は白色の乳濁液で、特異なおいがあり、わずかに酸味がある。

本品はエタノール（95）又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に均等に分散する。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

（1）本品 0.5mL に希水酸化ナトリウム試液 5mL を加えて振り混ぜるとき、澄明な粘性の液となる。次に希塩酸 1mL を加えるとき、白色の樹脂よりの沈殿を生じる。

（2）本品 10g を窓板に薄く塗り付け、溶媒を蒸発して得た薄膜につき、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 2980cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1700cm^{-1} 、 1470cm^{-1} 、 1448cm^{-1} 、 1385cm^{-1} 及び 1180cm^{-1} 付近に吸収を認める。

（3）本品 5mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト（II）試液 3mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 10mL を加え、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は淡青色を呈する。

粘度 $3\sim 15\text{mm}^2/\text{s}$ （第1法、 20°C ）。

pH 2.1～3.1

比重 d_{20}^{20} ：1.055～1.080

純度試験

（1）**重金属** 本品 2.0g をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（10ppm 以下）。

（2）**ヒ素** 本品 2.0g をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う（1ppm 以下）。

（3）**アクリル酸エチル** 本品 1.0g を精密に量り、アセトン 8mL を加え、振り混ぜて溶かした後、アセトンを加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にアクリル酸エチル 0.01g を精密に量り、アセトンに溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $1\mu\text{L}$ につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得たアクリル酸エチルのピーク高さは標準溶液から得たアクリル酸エチルのピーク高さ以下である。

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 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 をシラン処理した 180~300 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 20% の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：70 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス及び流量：窒素，アクリル酸エチルの保持時間が約 3.5 分になる一定流量

検出感度：標準溶液から得たアクリル酸エチルのピーク高さが約 2cm になるように調整する。

蒸発蒸留物 本品約 1g を精密に量り，水浴上で蒸発乾固した後，残留物を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥するとき，残留物の量は 27.0~33.0% である。

強熱残分 0.10% 以下 (2g)。

定量法 本品約 1g を精密に量り，エタノール (95) 20mL 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 = 8.609mg $C_4H_6O_2$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

医薬品添加物各条のモノステアリン酸ソルビタンの条を次のように改める。

102129

モノステアリン酸ソルビタン

Sorbitan Monostearate

ソルビタンモノステアレート

本品は無水ソルビトールの水酸基をステアリン酸でエステル化したモノステアレートである。

性状 本品は白色～淡褐色のろうようの塊、薄片又は粉末で、わずかに特異なにおい及び味がある。

本品は温エタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、水又はメタノールにほとんど溶けない。

確認試験

（1）本品 0.5g にエタノール（95） 5mL 及び希硫酸 5mL を加え、水浴上で 30 分間加熱する。これを冷却するとき、白色～黄白色の固体を析出する。この固体を分離して除いた液 2mL をとり、新たに製したカテコール溶液（1→10） 2mL を加えて振り混ぜ、更に硫酸 5mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色～赤褐色を呈する。

（2）（1）で得た固体にジエチルエーテル 5mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

酸価 13.0 以下。

本品約 10g を精密に量り、エタノール 100mL を加え加温して溶かし、フェノールフタレイン試液数滴を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で 30 秒間持続する赤色を呈するまで滴定する。ただし、冷時濁りを生じるときは、温時滴定する。使用するエタノールには、使用前にフェノールフタレイン試液を指示薬として、30 秒間持続する淡赤色を呈するまで 0.1mol/L 水酸化カリウム液を加える。

$$\text{酸価} = \frac{0.1\text{mol/L水酸化カリウム・エタノール液の消費量} \times 5.611}{\text{試料の量 (g)}}$$

けん化価 145～156

純度試験

（1）**重金属** 本品 1.0g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0mL を加える（20ppm 以下）。

（2）**ヒ素** 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 2.0%以下（1g, 直接滴定）。

強熱残分 0.5%以下（2g）。

貯法 容器 気密容器。

投与経路 一般外用剤、舌下適用、直腸腔尿道適用、歯科外用及び口中用。

医薬品添加物各条のレモン油の条を次のように改める。

103826

レモン油

Lemon Oil

本品はレモン *Citrus medica* Linné 及び *Citrus limon* (L.) Burm.f. (*Rutaceae*) の新鮮な果皮を圧搾して得た精油である。

性状 本品は淡黄色の液で、特異なおいがあり、味はやや苦い。

本品 1mL はエタノール (95) 12mL に澄明又はほとんど澄明に溶ける。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52~+77°

比重 d_{20}^{20} : 0.845~0.867

純度試験

(1) 変敗 本品はテレピン油ようのにおいが無い。

(2) 重金属 本品 1.0mL をとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 4.0mL を加える (40ppm 以下)。

貯法 保存条件 なるべく全満して保存する。

容 器 気密容器。

投与経路 経口投与。

[通則の改正部分の新旧対照表 (下線部分は改正部分を示す)]

通則

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

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