

3,ブドウ糖水和物

品名	ブドウ糖水和物	該当無し	Glucose monohydrate
	JPE	USP	EP
	C6H12O6・H2O:198.17		C6H12O6・H2O:198.2
基原	本品はでんぷん質を高度に加水分解した糖化液を脱色し、精製した微結晶のブドウ糖であり、ブドウ糖一分子につき、一分子の結晶水を有する。		
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。本品は水に溶けやすく、沸騰エタノール(95)にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶		白色の結晶性の粉末、甘い味
確認	本品の水溶液(1→20)2~3滴を沸騰フェーリング試液5mlに加えるとき赤色の沈殿を生じる。		0.1gを水10mlに溶かし、酒石酸銅試液3mlを加えて加熱する。赤色の沈殿を生じる 試料溶液:10mgを量り、水:メタノール混液(2:3)を加えて溶かし、20mlとする。 標準溶液(a):10mg glucose CRSを量り、水:メタノール混液(2:3)を加えて溶かし、20mlとする。 標準溶液(b): fructose CRS, glucose CRS, lactose CRS, sucrose CRSそれぞれ10mgを量り、水:メタノール混液(2:3)を加えて溶かし、20mlとする。 2μlをスポットし、水:メタノール:無水酢酸:塩化エチル(10:15:25:50)を展開溶媒として2度展開し、乾燥させる。0.5gフェールを硫酸:メタノール(5:95)の混液に溶かした液を噴霧し、130℃で10分間加熱する。TLC 試料溶液から得られた主スポットは標準溶液から得られるスポットと同等である。ただし、標準溶液(b)で得られる4つのスポットが明確でな
旋光度	20℃: +52.2~53.2 本品を乾燥し、その約10gを精密に量り、アンモニア試液0.2ml及び水を加えて溶かし、正確に100mlとし、この液につき、層長100mmで測定する。		10.0gを水80mlに溶かし、希フェーリング試液0.2mlを加え、30分間放置する。水を加えて100.0mlとする。無水物に換算した旋光度: +52.5 - +53.3°
純度試験			
溶状	本品25.0gを水30mlを入れたネスラー管に加え、60℃の水浴中で加熱して溶かす。冷後、水を加えて50mlするとき液は澄明で、液のいろは次の比較液より濃くない。比較液:塩化カルシウム(II)六水和物の色の比較原液1.0ml、塩化鉄(III)六水和物の色の比較原液3.0ml及び硫酸塩(II)五水和物の色の比較原液1.0mlの混液に水を加えて10.0mlとし		溶液S:10.0gを新たに蒸留した水に溶かし、100.0mlとする。 10.0gを水15mlに溶かす。澄明、においなし、標準溶液BY7より濃くない。II法
酸	本品5.0gを新に煮沸して冷却した水50mlに溶かしフェノールフタレイン試液3滴及び0.01mol/L NaOH液0.60mlを加えるとき液の色は赤色である		
酸及びアルカリ:			6.0gに脱炭酸の水25mlに溶かし、フェノールフタレイン試液0.3mlを加えたとき、無色である。0.1M水酸化ナトリウム液0.15mlを加えるとピンクになる。
塩化物	0.018%以下: 本品2.0gをとり、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸1.0mlを加え		125ppm以下 溶液S4mlに水15mlを加えて試験を行なう
硫酸塩	0.024%以下 本品2.0gをとり、試験を行う。比較液には0.005mol/L硫酸1.0mlを加え		200ppm以下 溶液S7.5mlに水15mlを加えて試験を行なう
重金属	4ppm以下: 5.0g 2法		
鉛			0.5ppm以下: 糖の鉛試験に準拠する。
ヒ素	1.3ppm以下 本品1.5gを水5mlに溶かし、希硫酸5ml及び臭素試液1mlを加え、水浴上で3分間加熱し、更に濃縮して5mlとする。冷後、これを検液とし、試験を行う。		
溶性デンプン又は亜硫酸塩	本品1.0gを水10mlに溶かし、ヨウ素試液1滴を加えるとき、液の色は淡赤褐色又は赤紫色を呈する		

他の糖、可溶性でんぷん、デキストリン:			1.0gを70-130mL (90V/V%) に入れ、沸騰する。溶液の状態は変わらない
亜硫酸塩			15 ppm以下 5.0gを水40mLに溶かし、0.1M水酸化ナトリウム液2.0mLを加え、水を加えて50.0mLとする。この液10.0mLに310g/L塩酸溶液1mL、脱色フクシン溶液2.0mL、0.5%V/V7ホルムアルデヒド <sup>2</sup> 2.0mLを加え30分間放置して583nmにおける吸光度を測定する。 比較液：メタ硫酸ナトリウム76mgに水を加えて溶かし、50.0mLとする。この液5.0mLに水を加えて100.0mLとし、この液3.0mLに0.1M水酸化ナトリウム液4.0mL、水を加えて100mLとする。この液10.0mLに310g/L塩酸溶液1mL、脱色フクシン溶液2.0mL、0.5%V/V7ホルムアルデヒド <sup>2</sup> 2.0mLを加え30分間放置して583nmにおける吸光度を測定する。水10.0mLを同様に操作した液をブランクとする
バリウム			溶液S10mLに希硫酸1mLを加える。試験後1時間放置した色は水1mLに溶液S10mLを加えてた液より濃くない
カルシウム			200 ppm以下 溶液S5mLに水15mLを加えて試験を行なう
乾燥減量	10.0%以下 1g 105°C 6時間		
水分			7.0-9.5%:0.5g、ヒミ加水分測定
強熱残分	0.10%以下 2g		0.1%以下 5.0gを水5mLに溶かし、硫酸2mLを加え、水浴上で蒸発し、強熱する。必要があれば硫酸を加えて繰り返す。
発熱物質			発熱物質
貯法	気密容器		
投与経路	経口投与		

## 4,フタル酸ジブチル

品名	7外酸ジブチル	該当無し	Dibutyl phthalate
	JPE	USP	EP
	C16H22O4:278.35		
基原	本品を乾燥したものは定量するとき、フタル酸ジブチル (C16H22O4:278.35) 99.0%以上を含む		
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は無色透明の油状の液で、わずかに特異なにおいがある。本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和し、水に極めて溶け		澄明な油状の液。無色又は微黄色
確認	本品にレゾルシノール0.1g及び硫酸0.5m lを加え、180°Cで3分間加熱し、冷後、水酸化ナトリウム試液20m l及び水20m lの混液中に加えるとき、液は鮮明な緑色の蛍光発し、酸性にすると消失し、アルカリ性にすると再び現れる		0.1m lに硫酸0.25m lとresorcinol50mgを加える。水浴上で5分間加熱し、冷却。10m lの水及び強水酸化ナトリウム液1m lを加える。液は黄色又は褐色を帯びた黄色で、緑色の蛍光を発する
	本品3滴をとり、酢酸 (31) 2滴及び硫酸5滴を加え、水浴中で5分間加熱するとき、酢酸n-ブチルのにおいを発する		Sp: 50mgをI-テル10m lに溶かした液 St: ジエチルフェレートCRS50mgをI-テル10m lに溶かした液 10μL、λ <sup>max</sup> : I-テル=(30:70)、15cm、254nm TLC 試料溶液から得られた主スポットは標準溶液から得られるスポットと同等である。
屈折率	20°C: 1.488~1.495		
比重	20°C: 1.045~1.051		
純度試験			
重金属	20ppm以下 1.0g 2法		
ヒ素	2ppm以下 1.0g 3法		
外観			2.2.1、2.2.2II法により測定した物質は透明であるStY6より濃くない
酸			0.50m l以下 20.0gを50m lのアルコールに溶かし、あらかじめ中和したフェノール溶液0.2m lを加える。0.1M水酸化ナトリウムで滴定
類縁物質 (GC)			1.0%以下 内標: bibenzy160mgを塩化メチレンに溶かし20m lとする。 試料溶液 (a): 1.0gを塩化メチレンに溶かし、20.0m lとする。 試料溶液 (b): 1.0gを塩化メチレンに溶かし、内標2.0m lを加え、塩化メチレンで20.0m lとする。 標準溶液: 1.0m l試料溶液 (a) に10.0m lの内標を加え、塩化メチレンで100.0m lとする
乾燥減量	1.0%以下 3g 105°C 3時間		
水分			0.2%以下 10.00g
強熱残分	0.10%以下 5g		0.1%以下 1.0g
定量法	乾燥物に対し: 99.0%以上 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液30m lを正確に加えて還流冷却器を付け、水浴で2時間加熱し、冷後0.5mol/L塩酸で滴定する (指示薬: フノールフタレイン試液1m l) 同様に空試験を行う。 0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液1m l=69.59mg C16H22O4		99.0-101.0%w/w、ジエチルフェレートとして: 0.750g、0.5M水酸化カリウム液25.0m lを正確に加えて、還流冷却器をつけて1時間水浴上で加熱する。フェノール溶液1m lを加え、0.5M塩酸溶液で滴定する。空試験により補正。
貯法	容器 気密容器		
投与経路	経口投与		

5, ジエタノールアミン

品名	ジエタノールアミン	Diethanolamine	該当無し
	JPE	USP NF21	EP
	C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> : 105.14	C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> : 105.14	
基原	本品は主としてジエタノールアミンからなり、通例モノエタノールアミン及びトリエタノールアミンを含む。本品は定量するとき、ジエタノールアミン (C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> : 105.14) として98.0~102.0%を含む。	本品はエタノールアミンの混合物であり、主としてジエタノールアミンを含む。	
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は無色から微黄色の粘性の液で、わずかにアンモニア様においがある。本品は水、メタノール又はエタノール(95)と混和し、ジエチルエーテルに溶けにくい。		
確認 1)	本品1mLに硫酸銅(II)試液0.1mLを加えるとき、液は青色を呈する。この液に水酸化カリウム試液5mLを加え、加熱濃縮して2mLとすると、液の色は変化しない。	確認 IR 液膜法	
2)	本品の水溶液(1→10)5mLにチオシアン酸アモニウム・硝酸コバルト(II)試液1mL、水5mL及び飽和塩化カリウム溶液5mLを加えて振り混ぜるとき、液は暗赤色を呈する。これに3-メチル-1-ブタノール10mLを加えて振り混ぜるとき、3-メチル-1-ブタノール層はほとんど着色しない。		
3)	TLC法 本品及び薄層クロマトグラフ用ジエタノールアミン0.20gづつをメタノール10mLに溶かし、試料溶液及び標準溶液5μLをスポットする。		
屈折率	20°C: 1.470~1.480	30°C 1.473~1.476	方法<831>
比重	d <sub>20,20</sub> : 1.089~1.096		
pH	10.5~11.5 本品1.0gを水10mLに混和した液		
純度試験			
(1) 溶状	本品5mLを水15mLに混和するとき、液は澄明である。		
トリエタノールアミン		1.0%以下 指示薬: メチルオレンジ0.15gとキシレンシアノール0.08gを100mLの水に溶かし混合する。 手順: メタノール100mLと指示薬6~8滴をガラスストッパーのついた500mLのコニカルフラスコに入れ0.1N硫酸アモニウムか0.1N水酸化カリウムアモニウムで中和する。中性溶液は光を通して見るときは琥珀色をであり、光を反射させて見たときは赤茶色である。ここで正確に量った20gのサンプルを加える。また、75mLの無水酢酸を慎重に加え完全に溶けるまでかき混ぜる。30分間室温に放置する。必要ならば室温を下げる。そして0.5N硫酸アモニウムを用いて滴定を	
(2) 重金属	20ppm以下 本品1.0g 1法		
(3) 鉄	5ppm以下 本品2.0gに水10mL及び塩酸3mLを加えて溶かし、ホルマリニ二硫酸アモニウム0.03g及び1-ケタール性チオシアン酸加硫酸試液10mLを加え、30秒間強く振り混ぜるとき、液の色は次ぎの比較液より濃くない。鉄標準液1.0mLをとり以下同様に操作する。		
(4) ヒ素	2ppm以下 本品1.0g 1法		
水分	0.5%以下 2g 直接滴定	0.15%以下 (20g) 方法<921>	
強熱残分	0.05%以下 2g		
定量	98.0~102.0% 本品約2gを精密に量り、水75mLを加えて振り混ぜた後、1mol/L塩酸で滴定する。 1mol/L塩酸1mL = 105.14mg C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	98.5~101.0%本品2gを精密に量りとり、250mLのコニカルビーカー入れ水50mLとプロモクレゾールグリーン試液を加え、0.5Nの塩酸を用いて滴定を行う。 0.5N塩酸1mL = 52.57mg C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	

揮発性有機不純物		揮発性有機不純物 <467>条件を満たす。	
貯法	保存条件：遮光して保存 容器：気密容器	気密性で光を通さない容器に保存する	
投与経路	静脈内注射，一般外用剤		

7. ジメチルポリシロキサン

品名	ジメチルポリシロキサン	Dimethicone	Dimeticone
	JPE(2003)	NF21	EP
基原	本品は主として直鎖状のジメチルポリシロキサン $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ からなり、平均重合度は3~650である	本品は $[-(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n$ を幾つも含む、直鎖状の飽和メチルシロキサン混合物である。最終ユニットは $[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]$ で固定される。本品は定量するときジメチルポリシロキサン $([-(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n)$ , 97.0~103.0% を含む。ジメチルポリシロキサンの粘度、比重、屈折率、燃焼損失の条件によりタイプが異なる。	重合度 $n=20\sim 400$ 、動粘度は通常 $20\sim 1300\text{mm}^2/\text{s}$
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
		ラベリング 本品の粘度が分かるようにラベルを貼る。	
性状	本品は無色透明な液又は粘性の液で、においはない。本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすいものからほとんど溶けないものがあり、水にほとんど溶けない。		性状：透明、無色多様な粘性の液
確認	I R 液膜法 2960、1261、1093、1022、800	確認 I R 定量で求められる赤外吸収スペクトルは同じく定量で求められる USP ジメチルポリシロキサン RS の示す吸収と一致する。	確認2：I R
			確認1：25°Cにおいて動粘度を示す
			確認3：紫色を呈する 0.5gを試験管に入れ、白色の煙が出るまで加熱する。1g/L 加水酸化ナトリウム塩溶液 1 mL の入った別の試験管の上に逆にして合わせ、溶液と反応させる。試験管を約10秒振り混ぜ、水浴上で5分間加熱する。
			確認4：シリカの定性反応を呈する 強熱残分で白金皿を使用、50mgで試験を行なった残分は白色の粉末で、シリカの反応を呈する
屈折率	25°C : 1.385~1.410	<831> 下の表に示す規格内である。	
粘度	2~5000mm <sup>2</sup> /s (1法, 25°C)	25±1°Cにおいて1000cps以下のジメチルポリシロキサンに付いてはキャピラリー粘度計を用いる。25±1°Cにおいて1000cps以上のジメチルポリシロキサンに付いては回転粘度計を用いる。このときの粘度は下の表に示す規格範囲である。	表示量の90-110% 25°Cにおける動粘度を測定する。
比重	25, 25 : 0.850~0.975	<841>下の表に示された規格値内である	
純度試験			
液性	pH : 4.5~7.0 本品10g水10ml 煮沸 冷却 水層のpH		
酸度		あらかじめプロモフェノールブルー試液を加えて中和したトルエン15mlとブチルアルコール15mlの混液に本品15.0gを加え0.05N水酸化カリウム・エタノール液を加えて終点まで滴定する。このとき必要とされる量は0.1ml以下であ	

酸			0.15mL以下 2.0gにエーテル及びイソノール等量混液25mLを加え、あらかじめ中和した0.2mLの7%ピロガロール溶液を加え、振り混ぜる。0.01M水酸化ナトリウム液で青色に変わるまで滴定する。
重金属	20ppm以下 (1.0g 2法)	5ppm以下 1.0gにクロロホルムを加えて20mLとする。新たに製した0.02g/Lジチオン溶液1.0mLを加え、0.5mLの水、希アモニア0.2%塩酸ヒドロキシルアミン混液 (1:9)0.5mLを加える。 比較液：クロロホルム20mLに新たに製した0.02g/Lジチオン溶液1.0mLを加え、0.5mL鉛標準液(10ppm)、希アモニア：2g/L塩酸ヒドロキシルアミン混液 (1:9)0.5mLを加える。 1分間激しく振り混ぜ、赤色は比	5ppm以下 1.0gに塩化メチレンを加えて20mLとする。新たに製した0.02g/Lジチオン溶液1.0mLを加え、0.5mLの水、希アモニア：2g/L塩酸ヒドロキシルアミン混液 (1:9)0.5mLを加える。 比較液：塩化メチレン20mLに新たに製した0.02g/Lジチオン溶液1.0mLを加え、0.5mL鉛標準液(10ppm)、希アモニア：2g/L塩酸ヒドロキシルアミン混液 (1:9)0.5mLを加える。 1分間激しく振り混ぜ、赤色は比較
ヒ素	2ppm (1.0g 3法)		
鉱油			蛍光は比較液より濃くない 2gを試験管に入れ、紫外線365nmを照射する。0.005M硫酸に0.1ppmメチルエーテルを含む溶液と比較する。
フェニル基化合物			0.2以下 5.0gをシロベキソ10mLと振り混ぜる。250-270nmの吸光度を測定する。
加熱による損失		加熱後の損失量は下の表に示す値の1.0%以内である？ 1.00g、150°C、2時間、試験皿 60mm径、深さ10mm	
揮発性物質			粘度5.0mm <sup>2</sup> /s以上につき、0.3%以下 1.00g、150°C、2時間、試験皿 60mm径、深さ10mm
		菌体内毒素	
		定量	
貯法	容器：気密容器	気密性の容器に保存する。	
投与経路	一般外溶剤、経皮、直腸腔尿道適用		

## 6. フタル酸ジエチル

品名	フタル酸ジエチル	Diethyl Phtahalate	Diethyl phthalate
	JPE	USP NF 2 1	EP 4
基原			
	C12H1404:222.24	C12H1404:222.24	C12H1404:222.2
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
	本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フタル酸ジエチル(C12H1404) 99.0%以上を含む。		
性状	本品は無色透明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある		澄明な油状の液。無色又は微黄色
確認	I R 液膜法 1729,1600,1285,1124,745	<197 F> I R 未乾物を用いる	I R
			TLC 試料溶液から得られた主スポットは標準溶液から得られるスポットと同等である。 Sp: 50mgをエーテル10mLに溶かした液 St: シェイクアクト CRS50mgをエーテル10mLに溶かした液 I O μL、 $\lambda$ max: エーテル(30:70)、15cm、254nm
			液は黄色又は褐色を帯びた黄色で、緑色の蛍光を発する
			測定した物質は透明であるStY6より濃くない 2.2.1、2.2.2II法
			0.1mL以下 20.0gを50mLのアルコールに溶かし、あらかじめ中和したフェノール溶液0.2mLを加える。0.1M水酸化ナトリウムでピンク色が呈するまで滴定する。
			1.0%以下 内標: フタル酸60mgを塩化メチレンに溶かし20mLとする。 試料溶液(a): 1.0gを塩化メチレンに溶かし、20.0mLとする。 試料溶液(b): 1.0gを塩化メチレンに溶かし、内標2.0mLを加え、塩化メチレンで20.0mLとする。 標準溶液: 1.0mL試料溶液(a)に10.0mLの内標を加え、塩化メチレンで100.0mLとする。
屈折率	20°C: 1.499~1.504	<831> 20°Cにおいて1.500~1.505	(2.2.6) 1.500-1.505
比重	20,20°C: 1.118~1.124	<841> 20°Cにおいて1.118~1.122	(2.2.5) 1.117-1.121
酸価	0.1以下		
酸度		フェノールフタレインを加えて中和したエタノール50mlに本品20mlを混ぜ、0.1N水酸化ナトリウムを用いて終点まで滴定する。このとき中和するのに必要な量は0.5ml以下である。	
純度試験			
重金属	20 ppm以下 1.0g 2法		
ヒ素	2 ppm 1.0g 3法		
水分	0.5g/dL以下 (1ml, 電量滴定)	水分<921> 0.2%以下	0.2%以下 5.0g
強熱残分	0.10%以下 5g	規格0.02%以下 <281> 正確に本品10gを量りとり、液体が蒸発するまで穏やかに加熱する。そして残留物の重さが一定になるまで高温で熱する。	0.1%以下 1.0g



定量	99.0%以上 本品約1gを精密に量り、0.5mol水酸化カリウム・エタノール液50mlを正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で2時間加熱し、冷後、0.5mol/L塩酸で滴定する。(指示薬：フェノールフタレイン試液1mL)。同様の方法で試験を行う。0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液 1ml=55.56mg C12H14O4	98.0~102.0% 本品1.5gを精密に量りとり0.5N水酸化カリウム・エタノール液を50ml加え、還流冷却器を取り付けて水浴上で1時間沸騰させる。その後、水20mlとフェノールフタレイン試液を加え0.5N塩酸を用いて過剰の水酸化カリウムを滴定する。同様の方法で試験を行う。0.5N水酸化カリウム・エタノール液1ml=55.56mg C12H14O4	99.0-101.0% m/m、ジエチルベンゼン1,2ジカルボキシルトとして 0.750g、0.5M水酸化カリウムエタノール液25.0mLを正確に加え、還流冷却器をつけて1時間水浴上で加熱する。フェノールフタレイン試液1mLを加え、0.5M塩酸溶液で滴定する。空試験により補正。
貯法	容器：気密容器	気密容器に保存	
投与経路	経口投与		

7.ジメチルポリシロキサン

品名	ジメチルポリシロキサン	Dimethicone	Dimeticone
	JPE(2003)	NF21	EP
基原	本品は主として直鎖状のジメチルポリシロキサン $(CH_3)_3SiO$ $[(CH_3)_2SiO]_nSi(CH_3)_3$ からなり、平均重合度は3~650である	本品は $[-(CH_3)_2SiO-]_n$ を幾つも含む、直鎖状の飽和メチルシロキサン混合物である。最終ユニットは $[(CH_3)_2SiO-]$ で固定される。本品は定量するときジメチルポリシロキサン $[-(CH_3)_2SiO-]_n$ , 97.0~103.0% を含む。ジメチルポリシロキサンは粘度、比重、屈折率、燃焼損失の条件によりタイプが異なる。	重合度 $n=20\sim400$ 、動粘度は通常 $20\sim1300\text{mm}^2/\text{s}$
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
		ラベリング 本品の粘度が分かるようにラベルを貼る。	
性状	本品は無色透明な液又は粘性の液で、においはない。本品はジフェルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすいものからほとんど溶けないものがあり、水にほとんど溶けない。		性状：透明、無色多様な粘性の液
確認	IR 液膜法 2960、1261、1093、1022、800	確認 IR 定量で求められる赤外吸収スペクトルは同じく定量で求められる USP ジメチルポリシロキサンの示す吸収と一致する。	確認2：IR
			確認1：25℃において動粘度を示す
			確認3：紫色を呈する 0.5gを試験管に入れ、白色の煙が出るまで加熱する。1g/L 加水酢酸ナトリウム塩溶液 1mL の入った別の試験管の上に逆にして合わせ、溶液と反応させる。試験管を約10秒振り混ぜ、水浴上で5分間加熱する。
			確認4：シリカの定性反応を呈する 強熱残分で白金皿を使用、50mgで試験を行なった残分は白色の粉末で、シリカの反応を呈する
屈折率	25℃ : 1.385~1.410	<831> 下の表に示す規格内である。	
粘度	2~5000mm <sup>2</sup> /s (1法, 25℃)	25±1℃において1000cps以下のジメチルポリシロキサンに付いてはキャピラリー粘度計を用いる。25±1℃において1000cps以上のジメチルポリシロキサンに付いては回転粘度計を用いる。このときの粘度は下の表の示す規格範囲である。	表示量の90-110% 25℃における動粘度を測定する。
比重	25, 25 : 0.850~0.975	<841> 下の表に示された規格値内である	
純度試験			
液性	pH : 4.5~7.0 本品10g水10ml 煮沸 冷却 水層のpH		
酸度		あらかじめプロモフェノールブルー試液を加えて中和したトルエン15mlとブチルアルコール15mlの混液に本品15.0gを加え0.05N水酸化カリウム・エタノール液を加えて終点まで滴定する。このとき必要とされる量は0.1ml以下である。	

酸			0.15mL以下 2.0gにエチル及びイソノール等量混液25mLを加え、あらかじめ中和した0.2mLの7%ピカリール溶液を加え、振り混ぜる。0.01M水酸化ナトリウム液で青色に変わるまで滴定する。
重金属	20 ppm以下 (1.0g 2法)	5 ppm以下 1.0gにクロロホルムを加えて20mLとする。新たに製した0.02g/Lジチオン溶液1.0mLを加え、0.5mLの水、希アンモニア70.2%塩酸トロキシルアミン混液 (1:9)0.5mLを加える。 比較液：クロロホルム20mLに新たに製した0.02g/Lジチオン溶液1.0mLを加え、0.5mL鉛標準液(10ppm)、希アンモニア70.2%塩酸トロキシルアミン混液 (1:9)0.5mLを加える。1分間激しく振り混ぜ、赤色は比	5 ppm以下 1.0gに塩化メチレンを加えて20mLとする。新たに製した0.02g/Lジチオン溶液1.0mLを加え、0.5mLの水、希アンモニア70.2%塩酸トロキシルアミン混液 (1:9)0.5mLを加える。 比較液：塩化メチレン20mLに新たに製した0.02g/Lジチオン溶液1.0mLを加え、0.5mL鉛標準液(10ppm)、希アンモニア70.2%塩酸トロキシルアミン混液 (1:9)0.5mLを加える。1分間激しく振り混ぜ、赤色は比較
ヒ素	2 ppm (1.0g 3法)		
鉱油			蛍光は比較液より濃くない 2gを試験管に入れ、紫外線365nmを照射する。0.005M硫酸に0.1ppmメチルオレンジを含む溶液と比較する。
フェニル化合物			0.2以下 5.0gをシロヘキサン10mLと振り混ぜる。250-270nmの吸光度を測定する。
加熱による損失		加熱後の損失量は下の表に示す値の1.0%以内である？ 1.00g、150°C、2時間、試験皿 60mm径、深さ10mm	
揮発性物質			粘度50mm <sup>2</sup> /s以上につき、0.3%以下 1.00g、150°C、2時間、試験皿 60mm径、深さ10mm
		菌体内毒素	
		定量	
貯法	容器：気密容器	気密性の容器に保存する。	
投与経路	一般外溶剤、経皮、直腸腔尿道適用		

8, エデト酸カルシウム二ナトリウム

品名	エデト酸カルシウム二ナトリウム	Edetate calcium disodium	該当無し
	JPE	USP	EP
	$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot xH_2O$		
基原	本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、エデト酸カルシウム二ナトリウム ( $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$ : 374.27) 97.0~102.0%を含む		
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は白色の粉末で、においはなく、わずかに塩味がある。		
確認 1)	本品の水溶液 (1→20) 2ml にクロム酸カリウム溶液 (1→200) 1ml 及び L-アスコルビン酸 0.02g を加えて振り混ぜ、2分間放置する。この液に酢酸 (31) 1ml を加え、水浴中で2分間加熱するとき、液は紫色を呈す	A: IR<197M>	
2)	本品 0.5g を水 20ml に溶かし、希塩酸 2ml を加えるとき、白色の沈殿を生じる。必要ならばガラス棒で試験管の内壁をこする。沈殿をろ取し、水 100ml で洗い、105°C で1時間乾燥するとき、その融点は 240~244°C (分解) である。	B: (1→20) の水溶液はカルシウムの定性反応オキサレート及びナトリウムの炎色反応を呈する	
3)	2) のろ液はカルシウムの定性反応 (2) (3) 及び (4) を呈する	C: 深赤色を呈する	
4)	本品の水溶液 (1→20) 5ml にアンモニア試液 1ml を加えた後、シュウ酸アンモニウム試液 5ml を加えるとき、沈殿を生じない。この液に酢酸 (31) 2ml を加えて酸性にするととき白色の沈殿を生ずる。		
5)	4) の沈殿をろ過するとき、ろ液はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する		
pH	6.5~8.0 本品 2.0g を水に溶かし 10ml とした液の pH	本品 1g に水を加えて 5ml とした液の pH は 6.5-8.0	
純度試験			
(1) 溶液	液は無色澄明		
(2) シアン化物	本品 1.0g を丸底フラスコにとり、観ず 100ml に溶かし、リン酸 10ml を加えて蒸留する。受器にはあらかじめ 0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 15ml を入れた 100ml のメスシリンダーを用い、これに冷却器の先端を浸し、善良が 100ml となるまで蒸留し、試料溶液とする。試料溶液 20ml を共栓試験管にとり、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、希酢酸で中和し、pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 5ml 及び薄めたトルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液 (1→5) 1.0ml を加えて直ちに栓をして静かに混和した後、2~3分間放置し、ピリジン・ピラゾロン試薬 5ml を加えてよく混和し、20~30°C で 50分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。比較液: シアン標準液 1.0ml を正確に量り、0.5mol/L 水酸化ナトリウム		
(3) 重金属	20ppm以下 1.0g 2法	0.002%以下 <231> method II	
(4) ヒ素	2ppm以下 1.0g 1法		
(5) エデト酸ナトリウム	本品 1.0g をとり、水 50ml を加えて溶かし溶かし pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5ml を加え、0.01mol/L 塩化アンモニウム液で滴定するときその消費量は 3.0ml 以下である。(指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g) ただし、滴定の終点は液の青色が赤色に変わるときとする		

ニトリロ酢酸の限界値		<p>移動層、硝酸銅溶液、標準原液、クロマトグラフィシステムについてはエデド酸ナトリウムのニトリロ三酢酸の許容限度試験を準用する。</p> <p>分離液 — エデド酸ナトリウムの代わりにエデド酸カルシウムナトリウムを使用する。尚、調製方法はエデド酸ナトリウムのニトリロ三酢酸の許容限度試験を準用する</p> <p>標準溶液 — 100 mLのメスフラスコにエデド酸カルシウムナトリウム1.0gを量り、標準原液100<math>\mu</math>Lを加える。これを硫酸銅溶液でメスアップして混和する。溶解が完全でない場合は必要に応じ超音波を照射する。</p> <p>試験溶液 — 100 mLのメスフラスコにエデド酸カルシウムナトリウム1.0gを量り、硫酸銅溶液でメスアップして混和する。溶解が完全でない場合は必要に応じ超音波を照射する。</p> <p>操作手順 — エデド酸ナトリウムのニトリロ三酢酸の許容限度試験に準じて操作を行う。試験溶液中のニトリロ三酢酸のピーク面積は、標準溶液中のニトリロ三酢酸のピーク面積から試験溶液中のニトリロ三酢酸のピーク面積を差し引いたものよりも小さい。</p> <p>0.1%以下</p>	
マグネシウムのシレート物質		<p>小さめのビーカーに本品1.0gを正確に量りとり、水を5 mL加えて溶かす。更にアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液5 mLを加える。これにエリオクロムブラック試液を5滴滴下し、0.10Mの酢酸マグネシウムを用いて滴定を行なう。滴定終点は液の色がワインレッドに変わる時点とする。(2.0 mL以下)</p>	
水分	13.0%以下 0.2g 直接滴定	13.0%以下<921>	
強熱残分	71.0~76.0% 脱水物換算 1g		
定量	<p>本品約0.5gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に200mlとし、この液20mlを正確に量り、水80mlを加え、更に希塩酸を加えてpHを2~3に調整し、0.01mol/L硝酸ビスマス液で滴定する(指示薬:キシレノールオレンジ試液2滴)。ただし、滴定の終点は液の色が赤色に変わるときとする。</p> <p>0.01mol/L硝酸ビスマス液1ml=3.7427mg C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>CaN<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub> 97.0~102.0%</p>	<p>本品1.2gを250 mLのビーカーに正確に量りとり水75 mLを加えて溶かす。更に、1 N酢酸試液25 mL及びジフェニルカルバゾン試液1 mLを加え、0.1M硝酸水銀試液をゆっくりと滴下しながら滴定を行なう。滴定終点は紫がかった色調が最初に現れた時点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1M硝酸水銀試液1 mLはエデド酸カルシウムナトリウム37.43mgに相当する。 97.0-102.0%</p>	
貯法	容器 気密容器	容器 気密容器	
投与経路	経口投与、静脈内注射、皮下注射、脊椎内注射、その他の注射、歯科外用及び口中用		

## 9, 酢酸エチル

品名	酢酸I剤	Ethyl Acetate	Ethyl acetate
	JPE	USP	EP
	C4H8O2:88.11		C4H8O2:88.1
基原	本品は定量するとき、酢酸I剤 (C4H8O2) 98.0%以上含む。	本品は99.0~100.5%の、C4H8O2を含む。	
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は無色透明の液で、果実よ うの香気がある。本品はエタノ ール(95)、アセトン又はジエチルエー テルと混和し、水にやや溶けやす い。本品は燃えやすく、揮発性で ある。 沸点: 76~78°C		透明、無色の揮発性の液
確認	本品1mlに8mol/l NaOH 試液5mlを加え、水浴中で振り まぜながら加熱するとき、果実よ うの香気はなくなる。この液を希 硫酸で酸性とし、水浴中で振り 混ぜながら加熱するとき、酢酸のに	低い温度でもすぐに揮発、燃焼す る。燃焼時には黄色の炎と酢のにお いを認める。	A: 沸点 76~78°C (2.2.12)
	本品1mlにNaOH試液25mlを 加え水浴中で5分間加熱 冷後、希 塩酸で中和し、塩化鉄III試液3ml を加えるとき深赤色を呈する		B: IR (2.2.24)
			C: アセチル基の反応を呈する
			D: エステルの反応を呈する
溶状			無色透明 1mlを15mlの水に加え て混合する。
屈折率	20°C: 1.370~1.375		1.370-1.373 (2.2.6)
比重	20, 20: 0.900~0.904	<841>: 0.894~0.898	0.898-0.902 (2.2.5)
酸度		10mlのアルコールにフェノール溶液2敵 を加、0.01M水酸化ナトリウム液を加えて 中和する。この液に本品2.0mlを 加え中和するとき0.01M水酸化ナトリウム 液を0.10ml以上必要としない。	
酸			ピンクは15秒以上持続する 10mlのアルコールにフェノール溶液0.1ml、 0.01M水酸化ナトリウム液をピンクになる まで加える。本品5.5mlを加え、 0.02M水酸化ナトリウム液0.25mlを加え る。
酸価	0.1以下		
硫酸呈色 物		硫酸呈色物: 硫酸10ml中に本 品2mlを慎重に加えるとき、15分 以内に暗い部分が現れることはな い。	液の境界線は無色である。本品2mlを 注意して10ml硫酸へ加える。15分 後観察する
蒸発残分		磁器の蒸発皿に本品をいれ水浴で蒸 発させた後、105°Cで1時間乾燥 するとき、0.02%以上の残留物は残 らない。	30ppm以下 (3mg以下) 100.0g、水浴上、乾燥100-105°C

メチル化合物の限界		本品20mLを500mLのセパレーターにとり、これに水酸化ナトリウム20gを水50mLに溶かした水溶液を加える。セパレーターにストッパーをして、反応熱から器具を守るためタオルを固く巻きつける。時々ストッパーをはずして中のエアを抜きながら、5分間激しく振り混ぜる。その後更に、中の液が均一になるまで振り混ぜる。この液を蒸留し、留液25mLを採取する。留液0.05mLに薄めたリン酸(1→20)、及び過マンガン酸カリウム溶液(1→20)1滴を加え、混ぜ合わせる。これを1分間放置し過マンガン酸の色調が消えるまで亜硫酸水素ナトリウム溶液(1→20)を1滴ずつ滴下する。茶色の色調が残った場合は薄めたリン酸を1滴加える。液が透明であることを確認した上で、新たに調製したクロモトローブ酸試液5mLを加え、60℃のスチームバス上で10分間	
クロマトの純度		(GC) 酢酸Etは全体の面積の99.5%以上を占める。	主ピーク以外のピークの合計は主ピークの0.2%より大きくない
揮発性有機不純物		(GC)	
定量	あらかじめ200mlのフラスコにエタノール(95)10mlを入れて質量を精密に量る。次に本品約1gを先のフラスコに入れて質量を精密に量り、0.5mol/l水酸化カルウム・エタノール40mlを正確に加え、二酸化炭素吸収管(ソーダ背石灰)を付けた還流冷却器を用いて水浴中で20分間加熱する。冷後、直ちに過量の水酸化カルウムを0.5mol/Lの塩酸で滴定する(指示薬:フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で試験を行う。	本品1.5gを精密に量りとり0.5N水酸化ナトリウム液50mlを加え、還流冷却器をつけて水浴中で1時間加熱する。冷後、フェノールフタレインを加えて過量の水酸化ナトリウムを0.5N塩酸液で滴定する。同様の方法で試験を行う。0.5N水酸化ナトリウム液1ml=44.05mg C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>	
水分			0.1%以下 10.0mL、セミマイクロ水
貯法	保存条件 遮光して、火気を避けて保存する 容器 気密容器	気密容器、過度の熱を避ける	
投与経路	一般外用剤 殺虫剤		

10,オレイン酸エチル

品名	オレイン酸エチル	Ethyl Oleate	Ethyl oleate
	JPE	USP	EP
	C20H38O2:310.51	C20H38O2:310.51	
基原	本品は主としてオレイン酸とエタノール(95)のエステル(C20H38O2:310.51)からなる。	本品は1,3-グリセロールと、主にオレイン酸の高分子量脂肪酸を含む	
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は無色～淡黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。本品はエタノール(95),オリーブ油又は流動パラフィンと混和し、水にほとんど溶けない。		透明、淡黄色又は無色の液
確認	I R (液膜法) 波数確認 2930,2850,1740,1460,1180		比重の試験に適合する
			オレイン酸含量の試験に適合する
			けん化価の試験に適合する
屈折率		<831>1.443~1.450	
比重		<841>20°C 0.866~0.874	0.866-0.874
粘度		<911>centipoises	
酸価		<401>0.5以下	0.5以下 10.0g
けん化価	177~185	<401>177~188	177-188 2.0g
ヨウ素価	70~85	<401>75~85	75-90
過酸化物価			10.0以下
純度試験			
(2) 重金属	20ppm以下 1.0g, 第2法		
(3) ヒ素	2ppm以下 1.0g 第3法		
強熱残分	0.10%以下 1g		
水分			1.0%以下 1.00g、セミマイクロ水分計
灰分			0.1%以下 2.0g
オレイン酸含量			60.0%以上
貯法	容器 気密容器	気密性で光を通さない容器に保存する。	
投与経路	筋肉内注射 皮内注射		



11, エチルバニリン

品名	エチルバニリン	Ethyl vanillin	該当無し
	JPE	USP NF 21	EP
	C9H1003:166.17	C9H1003:166.17	
基原	本品を乾燥したものは定量するとき、エチルバニリン (C9H1003) 98.0%以上含む。	本品は4時間乾燥したものを定量するとき98.0~101.0%のC9H1003を含む	
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は白色~淡黄色のりん片状結晶又は結晶の粉末で、バニラようのにおいと味がある。本品はエタノール(95)またはジエチルエーテルに溶けやすく、水に溶けにくい。本品は亜硫酸水素ナトリウムに溶ける。本品は光又は空気によって徐々に酸化される。		
確認 1)	本品1gに亜硫酸水素ナトリウム試液5mlを加え、温湯中で加温しながら振り混ぜて溶かし、希硫酸5mlを加え、60~70°Cで5分間加温した後、放置するとき、結晶を析出する。	A) <197K>赤外吸収	
2)	I R (KBr法) 波数確認 3300、1678、1583、1287、1264、1168	B) <197V>紫外吸収	
融点	76~78°C	<74I>76~78°C	
純度試験			
(1) 溶 状	本品1.0gを薄めたエタノール(99.5)(3→5)10mlに溶かすとき、液は澄明である。		
(2) 重 金属	10ppm以下 2.0g, 第2法		
(3) ヒ ビ	4ppm以下 0.5g 第3法		
乾燥減量	0.5%以下 1g, 2時間	<73I>0.1%以下 ... 4時間	
強熱残分	0.05%以下 2g	<28I> 0.1%以下	
揮発性有 機不純物		<46I>の条件を満たす	
定量法	98.0%以上 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、ヒドロキシアミン試液7.5mlを正確に加え、よく振り混ぜた後、15分間放置する。次に過量のヒドロキシルアミンを0.5mol/L塩酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。 0.5mol/L塩酸 1ml=83.09mg C9H1003	本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り125ml入りのフラスコに入れる。これにジメチルホルムアミド50mlを加えて溶かす。チモールブルー試液を加え0.1Nメトキシドナトリウム液を用いて滴定を行う。このとき大気中の二酸化炭素の吸収に注意する。同様の方法で空試験を行う。 0.1Nメトキシドナトリウム液1ml = 16.62mg C9H1003	
貯法		光を通さない容器に保存する	
投与経路			

## 11, エチルバニリン

品名	エチルバニリン	Ethyl vanillin	該当無し
	JPE	USP NF 21	EP
	C9H1003:166.17	C9H1003:166.17	
基原	本品を乾燥したものは定量するとき、エチルバニリン (C9H1003) 98.0%以上含む。	本品は4時間乾燥したものを定量するとき98.0~101.0%のC9H1003を含む	
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は白色~淡黄色のりん片状結晶又は結晶の粉末で、バニラのようなおいと味がある。本品はエタノール(95)またはジエチルエーテルに溶けやすく、水に溶けにくい。本品は亜硫酸水素ナトリウムに溶ける。本品は光又は空気によって徐々に酸化される。		
確認1)	本品1gに亜硫酸水素ナトリウム試液5mlを加え、温湯中で加温しながら振り混ぜて溶かし、希硫酸5mlを加え、60~70°Cで5分間加温した後、放置するとき、結晶を析出する。	A) <197K>赤外吸収	
2)	I R (KBr法) 波数確認 3300、1678、1593、1287、1264、1168	B) <197V>紫外吸収	
融点	76~78°C	<741>76~78°C	
純度試験			
(1) 溶状	本品1.0gを薄めたエタノール(99.5) (3→5) 10mlに溶かすとき、液は透明である。		
(2) 重金属	10ppm以下 2.0g, 第2法		
(3) ヒ素	4ppm以下 0.5g 第3法		
乾燥減量	0.5%以下 1g, シカガール, 4時間	<731>0.1%以下 ... 4時間	
強熱残分	0.05%以下 2g	<281> 0.1%以下	
揮発性有機不純物		<467>の条件を満たす	
定量法	98.0%以上 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、ヒドロキシアミン試液7.5mlを正確に加え、よく振り混ぜた後、15分間放置する。次に過量のヒドロキシルアミンを0.5mol/L塩酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行う。 0.5mol/L塩酸 1ml=83.09mg C9H1003	本品を乾燥し、その約0.3gを精密に量り125ml入りのフラスコに入れる。これにジメチルホルムアミド50mlを加えて溶かす。チモールブルー試液を加え0.1Nメトキシドナトリウム液を用いて滴定を行う。このとき大気中の二酸化炭素の吸収に注意する。同様の方法で空試験を行う。 0.1Nメトキシドナトリウム液1ml = 16.62mg C9H1003	
貯法		光を通さない容器に保存する	
投与経路			

12, エチルセルロース

品名	エチルセルロース	Ethylcellulose	Ethylcellulose
	JPE	USP NF 2 1	EP
基原	本品はセルロースのエチルエーテルである。本品を乾燥したものは定量するとき、エトキシ基 (-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> :45.06)46.5~51.0%を含む。本品はその粘度の上限及び下限をミリパスカル秒 (mpa・s) 単位で名称に付記する。	本品はセルロースのエチルエーテルである。本品を乾燥したものは定量するとき、エトキシ基 (-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> :45.06)46.5~51.0%を含む。	
		ラベリング 明確に粘度が分かるようにまたエトキシ基の含量が分かるようにラベルを貼る。	
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	規格及び試験法
性状	本品は白色～帯黄白色の無晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品はクロロホルムにやや溶けやすく、水又はグリセリンにほとんど溶けない。本品にトルエンを加えとき、澄明又はわずかに白濁した粘性の液となる。……		白色又は帯黄白色の粉末又は粒状の粉末で、においはないか、又はほとんどにおいはない。
確認 1)	本品0.01gに水1ml及びアントロン試液2mlを加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に暗緑色～暗緑褐色に変わる	I R 本品5gをとり、トルエンとエタノール (95) をそれぞれ質量比で (4:1) になるように混合した液95gを加えて溶かすとき、微黄色の澄明な液となる。この液を塩化ナトリウム性のセルにわずかにそそぎ、溶媒が蒸発するまで放置する。これをI Rで測定するとき同じように準備したuspエチルセルロースSと同じ値を示す。サンプルもS	I R
2)	本品5gをとり、トルエンとエタノール (95) をそれぞれ質量比で (4:1) になるように混合した液95gを加えて溶かすとき、微黄色の澄明な液となる。		0.2gは水10mlに溶けない。10mlのトルエンに溶け、わずかに乳白色を呈する
			定量の試験に適合する
粘度	本品の換算した乾燥物5.000gに対応する量を正確に量り、トルエンとエタノール (95) をそれぞれ質量比 (4:1) になるように混合した液100mlを加え、振り混ぜて溶かした後、トルエンとエタノール (95) をそれぞれ質量比 (4:1) になるように混合した液を加えて100.0gとし、必要ならば遠心分離して泡を除き、25±1°Cで粘度測定法第2法により試験を行うとき、名称に付記した範囲内である。	46.5%以下のエトキシ基を含むエチルセルロースにトルエンとアルコールを6:4の比で含む溶液を準備する。また、トルエンとアルコールを8:2の比で含む溶液を準備する。この後はJPEと同じように試料液を調整し、25±1°Cで粘度<911>のセルロース誘導体の手順に述べられているようにして粘度を測定する。粘度値が10cpsかそれ以上とラベルに表示されている場合は表示値の90~110.0%の粘度である。6~10cpsの場合は表示値に對し80.0~120.0%の粘度である。6cps以下の場合は表示値に對し75.0~110.0%	乾燥物5.00gに相当する量を量り、アルコール及びトルエン混合液 (20:80) 95gに溶けるまで振り混ぜる。粘度測定装置を用いて粘度を測定する。10mPa・s又はそれ以上、25°Cにおける粘度は表示量の90.0-110.0%、6mPa・s以上10mPa・s未満は表示量の80.0-120.0%、6mPa・s以下は表示量の75.0-140.0%
純度試験			
(1) 塩化物	0.080%以下 本品0.20gをとり、温湯20mlを加えてよくかき混ぜた後、希硝酸5mlを加え、1~2分間煮沸し、冷後、ろ過し、水10mlで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、更に水を加えて50mlとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.01mol/l塩酸0.45mlを加える		0.1%以下 0.250gを50mlの水に混濁し、沸騰するまで過熱した後、かき混ぜながら冷却する。ろ過し、初めのろ液10mlを廃棄する。ろ液10mlに水15mlを加えて試験を行なう。
鉛		<251> 10ppm以下	

アセトアルデヒド			比較液より濃くない 3.0gを250mLの三角フラスコに入れ、ガラスワッパ、水10mLを入れて1時間攪拌する。24時間放置し、ろ過し、ろ液に水を加えて正確に100.0mLとする。この液5.0mLを三角フラスコに移し、0.5g/Lメチルベンザミド・トリチン塩酸塩溶液5mLを加え、60°Cの水浴上で5分間加熱する。Ferric-chloride-sulphamic acid試液2mLを加え、60°Cの水浴上で5分間加熱。冷後水を加えて25.0mL。 比較液：ろ液5.0mLの代わりに100ppmアセトアルデヒド標準液3.0mLを5.0mLに希釈した液を同様に操作して比較液とする。
酸及びアルカリ			液はピンク色、赤色を呈する 0.5gに脱炭酸の水25mLを加え、15分間振り混ぜる。ガラスワッパ-40でろ過し、この10mLに0.1mLフェニルチン液を加え、0.01M水酸化ナトリウム0.5mLを加えるとき、液はピンク色。10mLにメチルベンザミド溶液0.1mLを加え、0.01M塩酸液0.5mLを加えたとき、液は赤色を呈する。
(2) 重金属	40ppm以下 1.0g, 第2法	<231> 20μg/g以下 2法	20ppm以下 1.0g, C法、St 2mL (10ppm)
(3) ヒ素	2ppm以下 1.0g, 第3法		
乾燥減量	2.0%以下 1g, 105°C, 1時間	3.0%以下 <731> 105°C 2時間	3.0%以下 1.000g, 100-105°C, 2時間
強熱残分	0.40%以下 1g	0.4%以下 <281>	0.5%以下 1.0g
定量法	46.5~51.0% 本品を乾燥し、その約0.015gを精密に量り、メトキシシル基の定量法に準じて試験を行う。0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=0.7510mg OC2H5	エトキシシル基 (-OC2H5:45.06)46.5~51.0%を含む 本品を乾燥し、その約50mgを精密に量り、メトキシシル基の定量法<431>に準じて試験を行う。0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=0.7510mg	(GC法) エトキシシル基44.0-51.0%、乾燥物に換算
揮発性有機不純物		<467>条件を満たす	
貯法	密閉容器	密閉容器に保存する	
投与経路	経口投与 歯科外用及び口中用		