

13, イソセルロース水分散液

品名	イソセルロース水分散液	Ethylcellulose Aqueous Dispersion	該当無し
	JPE	USP	EP
基原	本品はイソセルロースを主成分とする水懸濁剤であり、イソセルロースの微細な粒子(0.1~0.3 μ m)からなる水系高分子分散体で、「イソセルロース」、セタノール(日局)及びラウリル硫酸ナトリウム(日局)の混合物である。本品の固形分濃度は28~32%であり、定量するとき、イソセルロース24.5~29.5%を含むほか、セタノール(C ₁₆ H ₃₄ O:242.44)1.7~3.3%及びラウリル硫酸ナトリウム(C ₁₂ H ₂₅ NaO ₄ S:288.38)0.9~1.7%を含む。本品は殺菌剤として過酸化水素(30)(H ₂ O ₂ :34.01)を含むことができ、その量は50ppm以下である。	本品は水中のイソセルロースのコロイド分散液である。本品はラベルに示された量のイソセルロースを90.0~110.0%含む。また、適量のエタノールとラウリル硫酸ナトリウムを含んでおり、これが分散液の形成や安定を助けている。更に適当なantifoaming and antimicrobial agentsを含んでいる可能性もある。	
試験項目	規格及び試験法	規格及び試験法	
性状	本品はやや粘稠な白色~灰白色の乳濁液で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はない。本品は常温で放置するとき、水とイソセルロースの微細な粒子は分離しない。		
確認1)	本品0.03g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	A:IR 本品を塩化銀のプレートに移し、水分を蒸発するまで放置する。このフィルムを測定するとき3600~2600cm ⁻¹ と1500~800cm ⁻¹ の間の赤外吸収はuspイソセルロースSの示す最大吸収波数と一致する。	
2)	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。	B:本品2mlをベトリ皿に移しオープンまたはホットプレートで水分を蒸発させるとき透明なフィルムができる。 C:Bで形成されたフィルムをクロロホルム20mlに溶かしこの液2 μ lをGCに注入する。クロマトはCetyl 7 μ m-RSと一致する。 D:メタナル-TSによるラウリル硫酸ナトリウムの確認	
粘度	ブルックフィールド型回転粘度計を用いる	低粘度アダプター付きの回転粘度計を用いる。測定温度:25 \pm 2 $^{\circ}$ C 回転速度はフルスケールの10~90%となるように調整する。60、90、120秒の3点を読み取る。3点の平均値は150cps以下である。	
pH	4.0~7.0	<791> 4.0~7.0	
乾燥減量	68~72% 本品5mlを質量既知のベトリ皿あるいはアルミ皿の皿にとり、その質量を精密に量る。ベトリ皿又はアルミ皿はあらかじめ110 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥した海砂10gをとり、その質量を精密に量る。更に本品約5mlを加え、その質量を精密に量る。次に60 $^{\circ}$ Cで恒量になるまで乾燥し、デシケーター(シカゲル)中で放冷した後、その質量を精密に量るとき、その減量は68~72%である。	71.0%以下 20~30メッシュの砂を60 $^{\circ}$ Cで少なくとも30分乾燥させ、この砂10gをタール塗りのベトリ皿に移し、全体の質量を精密に量る。さらに本品約5mlを加えその質量を精密に量る。次に60 $^{\circ}$ Cで恒量となるまで乾燥し、その質量を精密に量るときその減量は71.0%以下である	
		<231> 0.001% 2法	
定量法			
(1) イソセルロース	本品やう0.1gを精密にはかり、メトキシル法定量法に準じて試験を行なう。0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1ml=0.7510mg OC ₂ H ₅ イソセルロースのエトキシル基含有率は表示値を用いる	本品をイソセルロース25mgに相当する量を精密にはかりメトキシル法定量法による。0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1ml=0.7510mg OC ₂ H ₅ イソセルロースのエトキシル基含有率は表示値を用いる	
(2) ラウリル硫酸ナトリウム	滴定 0.004mol/L臭化セチルトリメチルアンモニウム液を用いて滴定する。		
(3) セタノール	GC法		
貯法	気密容器	揮発性有機不純物	気密性で凍ってしまうことから守る容器に保存する。
投与経路	経口投与		

14, エリスリトール

品名	エリスリトール	該当無し	Erythritol
	JPE	USP	EP
基原	本品を乾燥したものは定量するとき、エリスリトール (C ₄ H ₁₀ O ₄) 98.0%以上を含む		
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粉末で、においはなく、味は甘く冷感がある。本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品の水溶液 (3→10) のpHは5.0~7.0である。		白色又はほとんど白色の結晶性の粉末又は free-flowing granules
確認	I R 臭化カリウム錠剤法 3250, 2970, 1416, 1256, 1081, 1055 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める		I R
融点	119~122°C		融点: 119-122°C
純度試験			5.0gに水を加えて50mLとするとき液は無色透明である。
1) 溶状	本品2.0gを見ず10mLに溶かすとき、液は無色透明である。		
伝導度			20 μS · cm ⁻¹ 以下 20.0gに脱炭酸した水を加えて100.0mLとする。測定中はやさしく攪拌して行なう
塩化物	本品2.0gをとり、試験を行なう。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mlを加える。(0.005%以下)		
硫酸塩	本品4.0gをとり、試験を行なう。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mlを加える。(0.006%以下)		
重金属	(5ppm以下) 本品4.0g 第1法 ST2.0ml		
鉛			0.5 ppm以下
ヒ素	(2ppm以下) 本品1.0g 第1法		
窒素	本品2g精密に量り窒素定量法により試験を行なう。窒素 (N: 14.007) の量は0.01%以下である。		
類縁物質 (HPLC)			個々の不純物: 2.0%以下 総量: 2.0%以下 その他の類縁物質: 0.1%以下 試料溶液: 0.50gを水に溶かし、10.0mLとする。 標準溶液 (a): エリスリトール0.50gを水に溶かし10.0mLとする。 標準溶液 (b): 試料溶液2.0mLに水を加えて100.0mLとする。 標準溶液 (c): 標準溶液 (b) 5.0mLに水を加えて100.0mLとする。 標準溶液 (d): エリスリトール1.0g及びグリセロール1.0gに水を加えて20.0mLとする。

糖類	本品5.0gを水15mlに溶かし、希塩酸4mlを加え、還流冷却器を付けて水浴中で3時間加熱する。冷後、メチルオレンジ試液2滴を加え、液がだいたい色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を加えた後、水を加えて50mlとする。この液10mlをとり、水10ml及びフェーリング試液40mlを加え、3分間穏やかに煮沸した後、放置し、酸化第一銅を沈殿させる、冷後沈殿がなるべくフラスコ内に残るように注意しながら上澄液をガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、更にフラスコ内の沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄(III)試液20mlに溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗いし、ろ液及び洗液を合わせて0.05gに加熱し、0.02mol/Lの過マンガン酸カリウム液を加え、0.01mol/Lの亜硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬;デンプン試液3ml)同様な方法で空試験を行なう。0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1ml=2.0353mg C4H10O4		
乾燥減量	0.5%以下 (2g 105°C 4時間)		
水分			0.5%以下 1.00g
強熱残分	0.10%以下 (1g)		
定量	98.0%以上 本品を乾燥し、その約0.2g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、ヨウ素瓶に入れ、過ヨウ素酸カリウム試液50mlを正確に加え、水浴中で15分間加熱する、冷後、ヨウ化カリウム2.5gを加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に5分間放置した後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬;デンプン試液3ml)同様な方法で空試験を行なう。0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1ml=2.0353mg C4H10O4		96.0-102.0%無水物として
			微生物限度試験
			エンドトキシン
貯法	密閉容器		
投与経路	経口投与		

15、フマル酸

品名	フマル酸	Fumaric Acid	該当無し
	JPE	USP NF21	EP
基原	本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、フマル酸 (C ₄ H ₄ O ₄) 99.5%以上を含む。	本品は、換算した脱水物に対し、フマル酸 (C ₄ H ₄ O ₄) 99.5~100.5%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	本品は白色の結晶又は結晶性粉末で、においはなく、特異な酸味がある。本品はN,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすい、水又はジエチルエーテルに溶けにくい。本品はアンモニア試液又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。本品は加熱するとき、揮散する。融点：約290°C(封管中、分解、ただし、105°Cで3時間乾燥後)		
確認			
1)	本品0.05gにレソルシノール2~3mg及び硫酸1mlを加えて振り混ぜ、120~130°Cで5分間加熱する。冷後、水を加えて5mlとし、冷却しながら水酸化ナトリウム溶液(2→5)を滴加してアルカリ性とした後、水を加えて10mlとし、紫外線(主波長365nm)を照射するとき、緑青色の蛍光を発する。	本品約10mgを水25mLに溶かす。この液に硫酸銅溶液(1→5)20mL及びピリジン8mLの混合溶液1mLを加えるとき、1分以内に青色溶液中に沈殿を生じる。	
2)	本品0.5gに水10mlを加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液2~3滴を加えるとき、試液の色は消える。		
3)	本品の水溶液(1→20000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長204~208nmに吸収の極大を示す。		
純度試験			
1) 溶状	本品0.5gを水酸化ナトリウム試液10mlに溶かすとき、液は無色透明である。		
2) 硫酸塩	本品2.0gをN,N-ジメチルホルムアミド40mlに溶かし、希硫酸1ml及びN,N-ジメチルホルムアミドを加えて50mlとする。これを検液とし試験を行なう。比較液は0.005mol/L硫酸0.40mlを用い同様に行なう。(0.010%以下)		
3) 重金	本品2.0g 4法 ST2.0ml 10ppm以下		
4) ヒ素	本品1.0gに水10ml及びアンモニア試液5mlを加えて溶かす。これを検液とする。 2ppm以下		
マレイン酸	本品0.010g GC法 ピーク高さは標準溶液のピーク高さより高くない。	GC法 0.1%以下	
水分	0.5%以下(2g直接滴定)	0.5%以下 <921> 1法	
強熱残分	0.05%以下(2g)	<281> 0.1%以下	
定量	本品0.5gを精密に量り、メタノール50mlに加熱して溶かし、冷後0.5mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬：フェノールフタレイン試液2滴)。同様の方法で空試験を行ない、補正する。 0.5mol/L水酸化ナトリウム液1ml = 29.018mg C ₄ H ₄ O ₄	本品1.0gを精密に量り…以下JPEと同様に行なう。	
揮発性有機物		方法IV<467>の条件を満たす	
貯法	気密容器	気密容器	
投与経路	経口投与、殺虫剤		

15,ブドウ糖液

品名	薬添規に収載されていない	Liquid Glucose	Glucose liquid
	JPE	USP	EP
基原		本品はスターチの不完全な加水分解より得られた製品である。本品はデキスロース、デキストリン、マルトース、水を含んでいる。	
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			澄明、無色又は褐色粘性の液
確認		本品(1→20)の水溶液に2.5mLの酒石酸銅液を加え加熱する。赤色沈殿を生じる。	1. 0gを2.5mLの水に溶かし、2.5mLの酒石酸銅液を加え加熱する。赤色の沈殿を生じる。 60秒以内に黄色から緑又は青色に変化する。
			澄明、無色又は褐色の粘性液で、水と混和する。
			右旋糖当量の試験を呈する
			溶液S 25gを脱炭酸の水に溶かし、50.0mLとする
pH			pH4.0-6.0 溶液S30mLに塩化カリウム溶液223.6g/L1mLを加えた液のpHを測定する
酸		本品5.0gに水15mLを加えた溶液にフェノールフタレイン試液5滴を加え0.10N水酸化ナトリウムを加えピンク色を呈するまでの消費量は0.60mL以下である。	
水分		21.0%以下 1法 <921> 本品100mg	
強熱残分		0.5%以下 <281>	
亜硫酸塩		本品5gに水50mLを加えて溶かし0.1Nヨ素液0.2mLとデンプン試液0.5mLを加えるとき液の色は青色を呈する	
重金属		<231>0.001%以下 本品2.0gに水お加えて25mLとする。	
でんぷん		本品5gに水50mLを加えて溶かし、1分間煮沸させ冷却し、0.1Nヨ素液0.2mLを加えるとき液の色は青色を呈さない。	
二酸化硫黄			20ppm以下、強熱飴?製造の予定である場合は400ppm以下とし、最終製品は50ppm以下とする。
重金属			10ppm以下 溶液S2mLに水30mL、E法によるSt10mL
乾燥減量			30.0%以下、1.000g あらかじめ減圧下80℃2時間乾燥したケイソウ土3.000gを粉碎、減圧下80℃、2時間
強熱残分			0.5%以下 1.0g
右旋糖当量			DE値20以上、表示量の10%以内 還元炭水化物、DEとして換算して2.85-3.15gに相当する量を精密に量り、500mLのメスフラスコに入れ、水を加えて正確に500.0mLとする。この液50mLのビュレットに移す。(A液) 酒石酸銅溶液25.0mLを正確に量り、250mLのフラスコに入れ、ビュレットから18.5mLを加えて混合し、沸石を入れる。 フラスコをあらかじめ沸騰する温度で2分±15Sに加熱してあるホットプレートに移す。 正確に120秒沸騰し、メチレンブルー溶液(1g/L)1mLを加え、試料溶液で青色が消えるまで滴定する(V1)。滴定中は沸騰を維持する。ブドウ糖溶液(6.00g/L)を用いた酒石酸銅液をSとする(V0)

定量			70.0%以上、乾燥物につき
有機揮発性不純物		方法1<467>の条件を満たす	
貯法			
投与経路			

17. グアーガム

品名	グアーガム	Guar gum	Guar
	JPE	USP	EP
基原	本品はCyamopsis tetragonolobus Linne' (Leguminosae)の種子の胚乳から得られた樹脂を粉末としたものである。	本品はCyamopsis tetragonolobus Linne'Taubの胚乳から得られたガム質をすりつぶした粉である。本品は主にグルコシド結合によるガラクトタンとマンナンから構成される高分子水素コロイド糖質物を含みその化学的性質はガラクトマンナンである。	
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	本品は淡黄色～淡灰褐色の粘滑性の粉末で、におい及び味はない。本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品1gに水100mlを加えるとき、徐々に溶けて粘稠な液となり、液性は中性である。		白色又はほとんど白色の粉末
確認	本品の水溶液(1→300)30mlに四ホウ酸ナトリウム十水和物0.01gを加えて振り混ぜるとき、淡黄色のゲルに変わる。	A:本品2gを400mlのビーカーに入れ17%のNaCl 4mlを加えて湿らせ力強くかき混ぜながら冷水200mlを加える。そして、ガム質が無くなり均一となるまでかき混ぜるとき、乳白色を呈し、粘性の液となる。	A:鏡検
純度試験		B:確認試験Aで準備した溶液100mlを400mlのビーカーにいれ沸騰している水浴中で10分間加熱した後、冷却する。この時粘度は増さない。	B:2.0をエカガフスにとり、水45mlを加えて30秒間激しくかき混ぜる。5-10分後固いゲルを形成し、逆さにしても動かない。硬いゲルを形成する。
			C:0.1gに10g/Lテトラホウ酸ジナトリウム液1mlの入った水10mlに混濁させる。混合液はゲルとなる。
			D:TLC法
(1)たん白質含量	本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、窒素定量法により試験を行ない、窒素の量を測定し、これに6.25を乗じてたん白質の量を求めるとき、その量は10.0%以下である。	JPEと同じ 10.0%以下	0.170gを用い、硫酸消化法により窒素定量を行なう。結果に6.25を掛ける。8.0%以下
(2)重金属	10ppm以下 本品2.0g 2法 st2.0ml	0.002%以下<231> 2法	
鉛		0.001%以下<251> 標準溶液は(10μg)10ml使用する。	
ドラッグカント ゴム、スル クニョリア ガム、寒 天、アルギ ン酸塩、カ ラゲニン			少量に新たに製した0.2mlのメチカムレット溶液を加え、試験を行なう。細胞膜は赤色を呈しない
みかけ粘度			表示量の85-115%
(3)ヒ素	4ppm以下 0.5g,第2法	3ppm以下 2法 <211>	
(4)でんぷん	本品1.0gをとり、水10mlを加えて溶かし、ヨウ素試液1滴を加えるとき液は青色を呈しない。	JPEと同じ	
(5)酸不溶物	本品1.5gをとり、水150ml及び硫酸1.5mlを加えて水浴上で6時間加熱し、冷後、残留物を質量既知のガラスろ過器(G3)でろ取り、温湯でよく洗った後、105℃で3時間乾燥するとき、その量は0.105g以下である。	試験方法はJPEと同じ 規格は7.0%以下	

乾燥減量	15.0%以下 1g, 105°C, 5時間	15.0%以下<731> 105°C 5時間	15.0%以下 1.000g、100-105°C、5時間
灰分		1.5%以下<561>	1.8%以下
酸不溶物		7.0%以下	
強熱残分	1.5%以下 本品1g		
有機揮発性不純物		方法IV<467>の条件に適合する	
ガラクトマンナン含量		乾燥減量、灰分、酸不溶物、たんぱく質含量を合計し、100からマイナスした値をガラクトマンナンとするととき66.0%以上である。	
			微生物限度試験
貯法	気密容器	気密容器	
投与経路	経口投与 その他の内用		

18,ハードファット

品名	18,ハードファット	Hard fat	Hard fat
	JPE	USP NF21	EP
基原	本品は主として飽和脂肪酸〔CH ₃ (CH ₂) _n COOH, nは6~16〕のトリグリセリドよりなる。	本品は飽和脂肪酸のトリグリセリド混合物である。	
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
ラベリング		ラベルには名称上の融点範囲を示す。この範囲は27~44°Cである。	
性状	本品は白色~微黄色のろう状個体で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はない。本品は加温して融解するとき、無色~淡黄色の液体となる。本品はクロロホルム又はジエチルエーテルと混和し、エタノール(95)に溶けにくく、見ずにほとんど溶けない。		白色又はほとんど白色のワックス、砕けやすい塊
確認 1)	本品0.2gに硫酸水素カリウム0.5gを加え、ほとんど炭化するまで過熱するとき、アクロレインのにおいを発する。		TLC 試料溶液: 1.0gをエーテルに塩化イソに溶かし10mLとする。2μLをスポットする。展開溶媒: エーテル: 塩化イソ= (10:90)12cm ヨウ素蒸気中、Rf0.6にトリグリセリド、Rf0.5に1,3シクアリトイド、Rf0.3に1,2シクアリトイド、Rf0.05に1モノアリトイド
2)	本品0.1gにエタノール(95)2mLを加え、加温して溶かし、希硫酸5mLを加え水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、白色~黄白色の個体を析出する。これを分取し、ジエチルエーテル3mLを加えて振り混ぜるとき、個体は溶ける。		
融点	30~45°C		30-45°C キャピラリーに入れて10°C以下で24時間放置した後
融点幅		ラベル表示(27-44°C)よりも2°C以上変動することはない。	
酸価	2.0以下	1.0以下<401>	0.5以下 5.0gを50mLに溶かす
けん化価	210~255	215-255<401>	210-260 2g
水酸基価	70以下	70以下<401>	50以下
不けん化物	3.0%以下	3.0%以下<401>	0.6%以下 5.0g
遊離価	3.0以下。ただし、シクロヘキサンの代わりに酢酸(100)/シクロヘキサン混液(1:1)10mLを用いる。	7.0以下<401>	3以下
純度試験			
(1)水分及び着色度	本品5.0gを水浴上で加熱して融解するとき、液は澄明で、水を分離析出しない。また、この液10mmの層として観察するとき、無色~微黄色である。		
(2)アルカリ	本品2.0gに水10mLを加え、水浴上で加温して融解し、激しく振り混ぜる。冷後、分離した水層にフェノールフタレイン試液1滴を加えるとき、液は無色である。		

アルカリ 不純物		アルコール1.5m lとエーテル3.0m lの 混液に本品2.0gを溶かす。そこに ブロムフェノールTS0.05m lを 加え、0.01N塩酸を用いて液の色 が黄色となるまで滴定するとき、 0.01N塩酸の消費量は0.15mL以下	2.00gにアルコール1.5mL及びエーテル3.0mLの 混合液を加え、ブロムフェノール溶液 0.5mLを加え、0.01M塩酸液で黄色を 呈するまで滴定する。 0.15mL以 下
(3) 重 金属	10ppm以下 2g, 第2法		10ppm以下 2g, 10ppmSt溶 液2mL
(4) ヒ 素	2ppm以下 1.0g, 第3法		
強熱残分	0.10%以下 1g	0.05%以下<281>	
灰分			0.05%以下 2.00g
貯法	密閉容器	ラベルに示す融点範囲より下の5°C かそれよりも低い温度で機密性の 容器に保存する。	
投与経路	一般外用剤、経皮、直腸腔尿道適用		

19 ヒドロエチルセルロース

品名	ヒドロエチルセルロース	Hydroxyethyl Cellulose	Hydroxyethyl cellulose
	JPE	USP NF 21	EP
基原	本品はセルロースのヒドロ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、ヒドロエトキシル基(-OC ₂ H ₄ OH:61.06)30.0~70.0%を含む。本品はその粘度をミリパスカル秒(mPa/s)の単位で表示する。	本品は部分的にセルロースのホリ(ヒドロエチル)を代用したものである。本品は粘度と.....	
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		決められた水溶液の状態に置いては粘度を明記する。ラベルに示す粘度値は平均値の50~150%である。	
性状	本品は白色~帯黄白色の粉末又は粒で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品に水を加えるとき、粘濁性のある液となる。本品は吸湿性である。		白色又は黄白色、灰白色の粉末又は顆粒
			溶液S 乾燥物1.0gに相当する量を脱炭酸した水50mLに分散する。10分後、脱炭酸水で100mLとし、完全に溶解させる。
確認1)	本品1gに水100mLを加え、よくかき混ぜながら均質な粘性の液とし、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~青緑色を呈する。	A:本品1gを水100mL中に入れて混ぜる。この時本品はコロイド溶液となるまで混ぜる。コロイド溶液を60℃で加温するとき透明なままである。	A:溶液S10mLを沸騰させる。透明である。
2)	(1)の試料溶液を水浴上で加熱するとき、液は白濁しない。	B:Aの溶液1mLをとりガラスプレートにおき、そのまま水分を蒸発させるまで放置するとき、薄いフィルムを生じる。	B:溶液S10mLに希酢酸0.3mL、100g/L硝酸溶液2.5mLを加える。黄白色の綿状沈殿を生じる。希硝酸試液で溶ける。
3)	(1)の試料溶液10mLに希硫酸1mLを加えるとき、沈殿を生じない。	C:溶液(1→2000)1mLをフェノール溶液(1→20)1mL中に加える。更にそこに硫酸5mLを加えて振り混ぜ、冷めるまで放置する。この時溶液の色はと橙色へと変化する。	C:160mmの試験管に硫酸70g/2gと本品1gをゆっくり混ぜる。新たに調製した200g/Lシエタノール溶液:50g/Lニトロリットリウム溶液=1:11pHを1M塩酸で9.8にした液を染み込ませた細長い紙を上から2cmの深さに入れ、試験管8cmをシリコン油層につけて190-200℃に加熱する。空試験を行なう。ろ紙は10分以内に青色を呈する
4)	(1)の試料溶液10mLに2mol/L酢酸試液0.3mL及びタンニン酸試液2.5mLを加えるとき、帯黄白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、アンモニア試液を加えるとき、沈殿は溶ける。		D:700g/L硫酸液15mLに0.2gを加熱することなく溶かし、かき混ぜながら100mLの氷水中に注ぎ、氷水で250mLとする。氷冷しながらこの液1mLに硫酸8mLを滴下する。水浴上で正確に3分間加熱し、直ちに氷冷する。注意してニトロリウム溶液0.6mLを加え、25℃で放置する。直ちにピンク色を呈し、100分以内に紫色にならない。
pH	本品1.0gを新に煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは5.5~8.5である。		pH 5.5-8.5
純度試験			
(1) 溶状			溶状 溶液Sは懸濁液標準IIIよりも白くなく、色の標準Y6より濃くない
(2) 塩化物	0.142%以下 本品1.0gをとり、水100mLに加え、よくかき混ぜながら均質な粘性の液とする。この液10mLに希硝酸6mL及び水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行なう。比較液には0.01mol/L塩酸0.40mLを加える。		1.0%以下 溶液S1mLに水30mLを加えた液15mLにつき試験を行なう。

(3) 重金属	20ppm以下 1.0g第2法 1	ST 2.0m	20 μ g/g <231>	20ppm以下 1.0g、10ppm標準液2mL
鉛			0.001% <251>	
(4) ヒ素	2ppm以下 1.0g第3法			
硝酸塩				テストA：みかけ粘度1000mPa・s未満 3.0%以下 テストB：みかけ粘度1000mPa・s以上
(5) でんぷん	本品1.0gを水100mlに溶かし、ヨウ素試液1滴を加えるとき、液は青色を呈しない			
乾燥減量	10.0%以下 1g, 105°C, 2時間		10.0%以下 <731> 105°C, 3時間	10.0%以下 1.000g、100-105°C、3時間
グリオキサール				項目有り
強熱残分	1.0%以下 1g		5.0%以下 <281>	4.0%以下 1.0g
酸価エチレン				1ppm以下
2-カロキサール				10ppm以下
粘度	表示に対し75~140% 回転粘度計		<911>濃度と、ラベルに示される状態で決定するとき、1つの値しかラベルに示されていない場合はその値の50~150% ラベルに示されている値に幅がある場合はその最小値~最大値の間の粘度を示す。	みかけ粘度 乾燥物2.00g相当量に50gの水を加えて攪拌する。水を加えて100gとし、完全に溶かす。25°Cにおける粘度を測定 表示量の75-140%
定量法	30.0~70.0%を含む ヒトキシトキシ基			
揮発性有機不純物			方法IV <467> 条件を満たす	
貯法			よく閉められた容器に保存する	

20 ミリスチン酸イソプロピル

品名	ミリスチン酸イソプロピル	Isopropyl myristate	Isopropyl myristate
	JPE	USP NF21	EP
基原	本品は定量するとき、ミリスチン酸イソプロピル(C ₁₇ H ₃₄ O ₂) 96.0%以上を含む	本品はイソプロピルアルコールのエステルと分子量の大きい飽和脂肪酸、主にミリスチン酸から成り、90.0%以上のC ₁₇ H ₃₄ O ₂ を含む	本品は90.0%以上の1-メチルエチルテトラデカンの他に、多量の変化しやすい脂肪酸イソプロピルエステルを含む。
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、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品はエタノール(95)、アセトン、ジエチルエーテル、四塩化炭素、オリーブ油又は流動パラフィンと混和する。本品は水に溶けない。		本品は無色透明油状の液であり、水には不溶であるが、アルコール、エーテル、塩化メチレン、脂肪油、液状パラフィンには可溶である。
確認 1)	本品5gに希水酸化カリウム・エタノール試液50mlを加え、還流冷却器を付けて、水浴上で時々振り混ぜながら1時間加熱する。冷後、水50mlを加え、水浴上で10分間加熱して試料溶液とする。別に2-プロパノール0.1gをとり、エタノール(95)10mlを加え標準溶液とする。GC法で試験するときSP、Stのピーク保持時間は等しい。	定量法で得られた主なピークの保持時間は標準溶液より得られたピークの保持時間と一致する。	A：比重の試験に適合する
2)	1)の試料溶液を、減圧下にてエタノール(95)を留去する。残留物に水50mlを加え加温して溶かし、分液漏斗に移し、塩酸を滴下して中和する。(指示薬：メチルオレンジ試液2滴)、冷後、ジエチルエーテル50mlずつで2回抽出し、ジエチルエーテル層を洗液が中性となるまで水で洗い、無水硫酸ナトリウム5gを加え、よく振り混ぜて脱水した後、ろ過する。ろ液よりジエチルエーテルを留去し、残留物を105℃で1時間乾燥した後、融点を測定するとき、45~56℃である。		B：定量のクロマトグラムにおいて試料溶液の主ピークの保持時間は標準溶液と同じである。
			C：1g/Lアルコール溶液2mlに新たにジメチルアミン・アルテート20mgを2ml硫酸に溶かした液を加え、2分間放置する。境界面は黄色を帯びた赤色を呈し、徐々に赤色を呈する
			D：沸騰させて冷却し、アルコール3mlを加え、希塩酸1mlで酸性にする。エステルの反応を呈する
凝固点	9℃以下		
屈折率	20℃ 1.434~1.437	1.432~1.436、20℃<831>	1.434~1.437 (2, 2, 6)
比重	20, 20: 0.850~0.860	0.846~0.854<841>	0.850~0.855 (2, 2, 5)
粘度			5-6 mPa·s (2, 2, 9)
酸価	1.0以下	1以下<401>	1.0以下 (2, 5, 1)
エステル価	202~213		
ヨウ素価	1.0以下	1以下<401>	1.0以下 (2, 5, 4)
けん化価		202-212<401>	202-212 2g (2, 5, 6)
純度試験			
溶状			2.0gをメノールに溶かし20mlとする。透明、色の標準Y7より濃くない
水分			0.1%以下 5.0g、ヒミ加水分測定 (2, 5, 12)
強熱残分		0.1%以下<281>	0.1%以下 1.0g (2, 4)
重金属	20ppm以下 1g, 第2法		

定量法	本品0.5mlをとり、ヘキサン25mlを加えて混和し、試料溶液とする。その0.2μLをとりGC法により面積百分率で定量する。96.0%以上	90.0%以上 GC法	90.0%以上 GC法
有機揮発性不純物		方法IV<467> 条件を満たす。	
貯法	気密容器	光を通さない気密容器に保存する	光を通さない気密容器に保存
投与経路	一般外剤、経皮、舌下適用、直腸腔尿道適用、その他外用、殺虫剤		

21 パルミチン酸イソプロピル

品名	パルミチン酸イソプロピル	Isopropyl palmitate	Isopropyl palmitate
	JPE	USP NF21	EP
基原	本品は主として2-プロパノールのパルミチン酸エステルからなる。	本品はイソプロピルアルコールのエステルと分子量の大きい飽和脂肪酸を含み90.0%以上のC ₁₉ H ₃₈ O ₂ からなる。	本品は90.0%以上の1-メチルエチルヘキサデカンを含みまた、他の多様な脂肪酸イソプロピルエステルを多く含む。C ₁₉ H ₃₈ O ₂ からなる。
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り、味はない。本品はエタノール(99.5)又はヘキサンと混和し、水にほとんど溶けない。		本品は無色澄明油状の液であり、水には不溶であるが、アルコール、エーテル、塩化メチレン、脂肪油、液状パラフィンには可溶である。
確認	I R 液膜法、波数確認 2920, 2850, 1735, 1467, 1373, 1179, 1110cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	定量により求められる主なピークの保持時間は標準溶液より得られたピークの保持時間と一致する。	A : 比重の試験に適合する B : 定量により得られるクロマトグラムは標準溶液と同一の保持時間 C : 本品 (1→1000) のアルコール溶液2mlを硫酸2mlに静かに加え次にベンズアルデヒド20mgを加える。境界面は黄色を帯びた赤色を呈し、徐々に赤色を呈する D : エステルの反応を呈する
凝固点	8~15℃		
屈折率	20℃ 1.437~1.440	1.435-1.438<831>	1.436-1.440 (2, 2, 6)
比重	20, 20 : 0.850~0.869	0.850-0.855<841>	0.850-0.855 (2, 2, 5)
酸価	1以下	1以下<401>	1.0以下 (2, 5, 1)
けん化価		183-193<401>	183-193 2g (2, 5, 6)
エステル価	179~192		
ヨウ素価	1以下	1以下<401>	1.0以下 (2, 5, 4)
粘度			5-10 mPa·s (2, 2, 9)
純度試験			
(1) 重金属	20ppm以下 1g, 第2法		
(2) ヒ素	2ppm以下 1g, 第2法		
(3) パルミチン酸イソプロピル	GC法 本品0.5mlをとり、ヘキサン25mlを加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液0.2μlをとりGC法により面積百分率で定量する。70.0%以上である。		
強熱残分	0.10%以下 5g	0.1%以下<281>	0.1%以下 1.0g (2, 4, 14)
水分			0.1%以下 5.0g、ミミ加水分測定 (2, 5, 12)
定量		GC法 90.0%以上	GC法 90.0%以上
有機揮発性不純物		方法IV<467> 条件を満たす。	
貯法	気密容器	機密性でかつ光を通さない容器に保管する。	光を通さない容器に保管する。
投与経路	一般外溶剤 舌下適用		

22. ラノリン

品名	該当なし	Lanolin	該当なし
	JPE	USP	EP
基原		本品は精製された、ワックスにいた物質であり、Ovis aries Linne' (Fam. Bovidae) という羊の毛からとったものを洗い、decolorizedし、脱臭したものである。本品は0.25%以上の水分を含まない、また、適当な安定剤を0.02%以下の割合で含んでいる可能性がある。	
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
ラベリン		希釈されていない状態で使ってはならないことを明記する。	
融解範囲		38~44℃ 試験サンプルを事前に8~10℃で冷却しておく 方法II <741>	
酸度		本品10.0g中のfree acidを中和する時、0.10N水酸化ナトリウムを2.0ml以上使用することはない。	
アルカリ度		本品2.0gをエーテル10ml中に溶かし、そこにフェノールフタレインTsを2滴加える。この時赤色は呈さない。	
水		本品25gを精密に量り、クロロホルムとメタノール混液(3:2) 75mlに溶かした後、同溶媒を加えて100mlとする。この液10.0mlを用いて水分測定法<921>により水分を測定するとき0.25%以下である。	
強熱残分		01%以下 <281>	
水溶性の酸・アルカリ(液性)		本品10gに水50mlを加え水浴中で本品が溶けるまで絶えずかき混ぜる。その後、冷却すると、脂質は水から完全に分離する。この時の水槽はほぼ無色でリトマスに対して中性である	
塩化物		0.035%以下	
アンモニア		水溶性の酸とアルカリの項目で得られた水槽10mlに1N水酸化ナトリウム1mlを加えて煮沸する。このとき生じる蒸気はリトマス試験紙を青から赤に変えることはない。	
ヨウ素価		18~36 <401> 780~820mgのサンプルで試験する	
類縁物質		GC法 全ての類縁物質の合計は40ppm以下である。	
ワセリン		本品3gを精密にはかり水浴で常にかき混ぜながら加熱し、その損質量が、含有水分量以上になるまで続ける。この試料を500mgを10mlの脱水アルコールと共に沸騰させる。この時溶液は透明か、乳白色よりうすい色を呈する。	
貯法		気密容器 しかし、調整された室温中に保存する方が望ましい。	
投与経路			

23ラノリンアルコール

品名	ラノリンアルコール	Lanolin alcohols	該当なし
	JPE	USP	EP
基原	本品はラリンをけん化して得られる高級脂肪酸アルコール及びコレステロールなどの脂肪族アルコールの混合物である。本品を乾燥したものは定量するとき、コレステロール (C ₂₇ H ₄₆ O : 386.65) 30.0%以上含む。	本日は、ラリンの加水分解から得られる脂肪酸のアルコールと triterpenoidアルコールステロールの混合物である。本品は0.1%以下の適当な酸化防止剤を含む。	
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	本品は淡黄色～黄褐色の軟膏よう又はろう状の物質で、わずかに特異なおいがあり、味はない。本品はエタノール (95) に溶けやすい。本品は水にほとんど溶けないが、吸水性がある。		
確認	本品0.02gに無水酢酸10mlを加えて加温して溶かし、試料溶液とする。この液1mlを入れた試験管に硫酸1mlを穏やかに加えると、上層は緑色を呈する。	本品0.5gをクロロホルム5ml中に溶かし、そこに無水酢酸1mlと硫酸2滴を加える。この時液の色は緑色を呈する。	
融点	56～75℃ 第2法	56℃以上 2法<74>75℃より低くない	
酸価	2以下	2以下<401>	
けん化価	12以下 4時間加熱する。	12以下<401>	
純度試験			
銅		5ppm以下 本品5.0gを弱火で炭化し、残留物を550℃で強熱する。冷後塩酸5mlを加えて加温しながらよく混ぜる。その後冷却し、水で希釈し、水酸化アンモニウムを用いてアルカリ性にする。次に沸騰させてアンモニアの過剰分を取り除き、bromineTSを数滴くわえ、再び沸騰させてからろ過する。ろ液にジメチルジチオカーボンナトリウム (1→1000) を1ml、6N水酸化アンモニウムを数滴と全体の容積を50mlにするために十分な水を加える。結果として現れる色はジメチルジチオカーボンナトリウム溶液1mlと6N水酸化アンモニウムを数滴を硫酸銅(II)の0.00393%水溶液2.5mlに加え、水で50mlまで希釈	
(1) 液性	本品5.0gに水2.5mlを加え、10分間煮沸し、冷後、ろ過した液は中性である。		
酸及びアルカリ		本品10gを100mlの水の中に加えひんぱんにかき混ぜながら5分間煮沸させる。その後熱源を取り除き、フェノールフタレインTSを0.5mlを加えて混ぜる。この時どゞ色を呈しない。また、メチルオレンジTSを0.5ml加える時、赤色を呈しない。	
(2) 重金属	20ppm以下 第2法 SP1.0g		
(3) ヒ素	2ppm以下 第2法 SP1.0g		
乾燥減量	1.0%以下 1g, 105℃, 2時間	0.5%以下<731> 105℃ 1時間	
強熱残分	0.15%以下 1g	0.15%以下<281>	
定量法 (コレステロール)	本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、温エタノール (95) 25mlを加えて溶かし、ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し、残留物を温エタノール (95) 50mlで洗う。冷後、ろ液にエタノール (95) を加えて正確に100mlとし、この液10mlを正確に量り、ジギトニンのエタノール (95) 溶液 (1→200) 40mlを加え、この液を60℃に加温した後、室温で18時間放置し、析出物を質量既知のガラスろ過器 (G4) でろ過し、残留物をエタノール (95) 15mlで3回洗った後、105℃で恒量となるまで乾燥する。 コレステロール (C ₂₇ H ₄₆ O)	ステロール含量 (コレステロールとして) 本品20gを水浴上で溶かし、冷えるまで放置する。その後、約100mgを精密に量りとり、あらかじめ約60℃に加温した90%アルコール12mlを加える。その後18時間放置し、ガラスろ過器でろかし残留物を90%エタノール15mlで2回洗いその洗液を合わせてる。この液にジギトニンのエタノール (90) 溶液 (1→100) 20mlを加え、60℃に加温する。 30.0%以上	
貯法	遮光して保存する。 気密容器	遮光して保存する。 気密容器 しかし、調整された室温中に保存の方が望ましい。	
投与経路	一般外剤 舌下適用		

24メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

品名	メタケイ酸MgAl	Magnesium Aluminum Silicate	該当なし
	JPE	USP NF21	EP
基原	本品は天然に産するコロイド状含水ケイ酸7%ナトリウムである。本品を乾燥したものは定量するとき、アルミニウム (Al: 26.98) と7%ナトリウム (Mg: 24.31) の含有比率 (Al/Mg) は、タイプIは0.5~1.2, タイプIIは1.4~2.8である。	本品は、砂とnonswellableを取り除くようにしたsaponiteとモンモリロナイトのコロイドである。アルミニウム含有量と7%ナトリウム含有量の比と粘度については幾つかのタイプによって下の表に示すように異なる。USP NF21には4タイプ表に掲載されている。	
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
ラベリング		タイプを示すように表示する。	
性状	本品は白色~淡褐色の粉末又は薄片状粉末で、においはない。本品は水、エタノール (95) またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は水に入れると膨潤する。		
確認 1)	本品0.5gに薄めた硫酸(1→3) 3mlを加えて、白煙が発生するまで加熱し、冷後、水20mlを加えてろ過する。残留物を水で洗い、5%アルブミン溶液(1→10000) 2mlを加え、次に水で洗うとき、残留物は青色を呈する。	X線回折による	
2)	1) のろ液にアンモニア水 (28) を加えて弱アルカリ性とした後、ろ過する。残留物を水20mlで洗った後、希塩酸2mlを加えて溶かした液はアルミニウム塩の定性反応 (1) を呈する。		
3)	2) のろ液は7%ナトリウム塩の定性反応を呈する。		
粘度		本品を脱水物換算で25.0g量り取り、… 回転粘度計により測定する	
微生物試験		好気性細菌の合計値は1000個/g以下 また、Escherichia coliを認めない	
pH	本品1.0gに水20mlを加え、振り混ぜて懸濁した液のpHは9.0~10.0である。	本品(5→100) の懸濁液のpHは9.0~10.0である。	
純度試験			
(1) 酸消費量	本品を乾燥し、その5.00gをとり、水500mlを加えて分散する。ストップウォッチを用いて0時間を決め、5秒、65秒、125秒、185秒、245秒、305秒、425秒、485秒、545秒、605秒、665秒および725秒後に0.1mol/L塩酸試液3.0mlをそれぞれ加えた後785秒後に1.0mlを加え、それぞれ混合し、840秒後にpHを測定するとき、4.0以下である	JPEと同じ方法である。	
(2) 重金属	本品3.0gに水50ml及び塩酸5mlを加え、20分間、よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠心分離し、上澄液をとり、沈殿を水10mlずつで2回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水 (28) を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動かしながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩酸比色剤0.45gを加えて加熱し、冷後、酢酸ナトリウム三水合物0.45g、希酢酸6ml及び水を加えて150mlとする。この液50mlをネスラー管にとり、これを検液とし、試験を行なう。別に塩酸比色剤0.15g、酢酸ナトリウム三水合物0.15g、希酢酸2ml及び水を加えて50mlし、比較液とする。検液及び比較液に硫酸ナトリウム試液1滴ずつを加えてよく振り混ぜ、5分間放置した後、白色の背景を用い、ネスラー管を上方又は側方から観察するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない		
(3) ヒ素	本品1.0gに希塩酸20mlを加え、水浴上で10分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物を水5mlずつで3回洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mlとする。この液20mlにL-アスコルビン酸0.1gを加え、これを検液とし試験を行なう。(5ppm以下)	本品13.3gを薄めた塩酸 (1→25) 100mlに加えかき混ぜながら15分間煮沸する。冷後上澄み液をろ過する。残留物にうすめた塩酸 (1→25) 25mlを加え同様に煮沸しろ過する。同様の行為を4回繰り返し全量を200mlとし、試料溶液とする。この液25mlを用いて試験する。標準液 (As 5μg/ml) 5.0ml 規格3ppm以下 <211>	

鉛		前処理を行ない原子吸光度法により試験を行なう。0.0015%以下	
乾燥減量	8.0%以下 1g, 110°C, 3時間	8.0%以下 110°C, <731>	
強熱残分	15%以下 1g, 500°C, 5時間		
定量			
(1) アミノ酸	原子吸光法	原子吸光法	
(2) シクロ	原子吸光法	原子吸光法	
貯法	密閉容器		
投与経路	経口投与, 一般外用剤, 殺虫剤		

25 マレイン酸

品名	マレイン酸	該当なし	MALEIC ACID
	JPE	USP	EP
基原	本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、マレイン酸 (C ₄ H ₄ O ₄) 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	本品は白色結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあるり、味は収れん性である。本品は水、N, N-シメチルホルムアミド、メタノールまたは、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。		本品は白色の結晶性粉末で水及びアルコールに溶けやすく、エーテルにやや溶けにくい。
確認 1)	本品0.05gにレゾルシノール2~3mg及び硫酸1mlを加えて振り混ぜ、120~130°Cで5分間加熱する。冷後、水を加えて5mlとし、冷却しながら水酸化カリウム溶液 (2→5) を滴加してアルカリ性とした後、水を加えて10mlとし、紫外線 (主波長365nm) を照射するとき、緑色の蛍光を発する。		A. 水溶液S (純度試験の項を参照) 5mlをとり、これを水で希釈して10mlとした液のpHは2以下である。
2)	本品0.5gに水10mlを加え、煮沸して溶かし、熱時臭素試液2~3滴を加えるとき、試液の色は消える。		B. フマル酸の項目にあるクロマトスポットの観察による試験を行なう。試験溶液(b)から得られたクロマトの主スポットの位置及び大きさは、比較溶液(c)から得られたクロマトの主スポットに等しい。
			C. 本品0.1gを水10mlに溶かす (水溶液a)。水溶液aを0.3mlとり、これにレゾルシノール10mgを硫酸3mlに溶かした液を加える。更に水浴上で15分間加熱するとき呈色を認めない。別に水溶液aを3mlとり、これに臭素水1mlを加える。更に水浴上で加熱し臭素の除去を行い (15分間)、沸騰するまで加熱した後、冷却する。この液を0.2mlとり、これに先ほどのレゾルシノール10mgを硫酸3mlに溶かした液を加える。更に水浴上で15分間加熱するとき、紫
融点	130~134°C		
純度試験			水溶液S. 本品5.0gを水に溶かし、更に希釈して50mlとする。
(1) 溶 状	本品1.0gを水20mlに溶かすとき、液は無色透明である。		水溶液Sは透明 (2.2.1) であり、比較溶液Y7より色が薄い。 (2.2.2 Method II)
鉄			以下の操作は同時に行なう。 水溶液Sを10mlとり、これに薄めた塩酸2ml及び臭素水0.05mlを加える。5分後、これに空気を通して過剰の臭素を除去し、チオシアン酸カリウム溶液3mlを加え振り混ぜ、試料溶液とする。 これとは別に、鉄標準溶液5ml (鉄1ppm含有)、薄めた塩酸1ml、水6ml及び臭素水0.05mlを用いて試料溶液と同様の方法で調製を行い、標準溶液とする。 試料溶液及び標準溶液を5分間放置するとき、試料溶液が呈する赤色は標準溶液のものより
(2) 塩 化物	0.005%以下 本品2.0gをとり、試験を行なう。比較液には0.01mol/L塩酸0.30ml		
(3) 硫 酸塩	0.010%以下 本品2.0gをN, N-シメチルホルムアミド40mlに溶かし、希塩酸1ml及びN, N-シメチルホルムアミドを加えて50mlとする。これを検液とし、試験を行なう。比較液は0.005mol/L硫酸0.40ml以下同様に		(2.4.14) . 0.1パーセント以下。試料は1.0gで行なう。
(4) 重 金属	10ppm以下 本品2.0g 4法 比較液鉛標準液2.0ml		重金属 (2.4.8) . 試料1.0gをとり、重金属限度試験Dにより試験を行なう (10ppm以下)。標準溶液には鉛標準溶液 (鉛10ppm含有) 1mlを用いる。
(5) ヒ 素	2ppm以下 本品1.0g 1法		