

○医薬品添加物規格1998の一部改正について

(平成15年6月4日)
(医薬発第0604001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

医薬品添加物規格(以下「薬添規」という。)については、平成10年3月4日付医薬発第178号により「医薬品添加物規格1998」として定めたところであるが、今般、その一部を改正し、別添のとおりとりまとめたので、下記事項にご留意のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

第1 医薬品添加物規格の一部改正について

1 削除品目の取扱い

今回削除された品目については、平成16年6月30日までは、薬添規に収められているものとみなすことができるものとする。

2 名称又は基準の異なる医薬品添加物の取扱い

名称又は基準が改正された品目については、平成16年6月30日までは、従前の例によることができるものとする。

3 新規収載品目の取扱い

新規収載品目については、平成16年6月30日までは、薬添規に収められていないものとみなすことができるものとする。

別添1 〔略〕

別添2

医薬品添加物規格1998の一部改正品目一覧

(1) 医薬品添加物規格 一般試験法(2) 試薬・試液に新たに収載する品目

	イノシトール、定量用 塩酸アクリフラビン 塩酸ヒドロキシアニモニウム・ブロモフェノールブルー試液 過ヨウ素酸二水和物 希アンモニア試液 8-キノリノール試液 クレゾールレッド・チモールブルー試液 システイン-硫酸試液 0.2mol/Lチオ硫酸ナトリウム液 ナフトレゾルシン： $C_{10}H_6(OH)_2$ ニンヒドリン-酢酸緩衝液 リン酸溶液，pH2
--	---

(2) 医薬品添加物規格一般試験法(2) 試薬・試液の一部を改正する品目

☐	過ヨウ素酸試液
--------------------------	---------

(3) 医薬品添加物規格一般試験法(2) 試薬・試液から削除する品目

☐	塩酸ヒドロキシルアミン・ブロモフェノールブルー試液
--------------------------	---------------------------

(4) 医薬品添加物規格 一般試験法(3) 容量分析用標準液に新たに収載する品目

☐	0.01mol/L酢酸亜鉛液
--------------------------	----------------

(5) 医薬品添加物規格 各条に新たに収載する品目

品目名
L-アスコルビン酸ナトリウム
イノシトール
70vol%エタノール
塩化アルミニウム
塩酸システイン
カルミン
乾燥メタクリル酸コポリマーLD
寒梅粉
銀箔
グリチルリチン酸
コーバル樹脂
コンドロイチン硫酸ナトリウム

酢酸カリウム
 サフラワー油
 自己乳化型モノステアリン酸グリセリン
 L-システイン
 脂肪族炭化水素樹脂
 ショウキョウ油
 水酸化アルミニウム
 水酸化アルミニウムゲル
 ステアリン酸亜鉛
 スペアミント油
 精製オレイン酸
 セトステアリルアルコール
 タウマチン
 脱脂粉乳
 トリブシン
 乳糖・結晶セルロース球状顆粒
 ノナン酸バニリルアミド
 パルミチン酸イソプロピル
 粉末ビタミンA
 ペプシン
 ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ナトリウム
 ポリオキシエチレンセチルエーテル
 d-ボルネオール
 マロン酸
 DL-メチオニン
 モクロウ
 モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E.0.)
 モノミリスチン酸グリセリン
 ラノリンアルコール
 リノール酸イソプロピル
 DL-リンゴ酸
 リン酸二水素ナトリウム

(6) 医薬品添加物規格 各条の一部を改正する品目

アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
 アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS
 アルファー化デンプン
 エリソルビン酸ナトリウム
 カラギーナン
 キサンタンガム
 黒酸化鉄
 ゲラニオール
 ゲラニオール変性アルコール(95vol%)
 ゲラニオール変性アルコール(99vol%)
 脂環族飽和炭化水素樹脂
 ジメチルポリシロキサン
 セチル硫酸ナトリウム
 テルペン樹脂
 乳酸セチル
 ヒドロキシプロピルスターチ
 没食子酸プロピル
 ポリオキシエチレン(3)ポリオキシプロピレン(17)グリコール
 ポリオキシエチレン(20)ポリオキシプロピレン(20)グリコール
 ポリオキシエチレン(42)ポリオキシプロピレン(67)グリコール
 ポリオキシエチレン(54)ポリオキシプロピレン(39)グリコール
 ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール
 ポリオキシエチレン(120)ポリオキシプロピレン(40)グリコール
 ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール
 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
 マレイン化ロジングリセリンエステル

メタクリル酸コポリマーL メタクリル酸コポリマーLD メタクリル酸コポリマーS N—メチル—2—ピロリドン リナリールアセテート変性アルコール(95vol%)

(7) 医薬品添加物規格 各条から削除する品目

結晶リン酸二水素ナトリウム

「医薬品添加物規格1998」(平成10年3月4日付医薬発第178号)の一部を次のように改正する。
一般試験法の部(2)試薬・試液の項イソオクタン試液の条の次に次の一条を加える。

イノシトール, 定量用

「イノシトール」。ただし, 次の試験に適合するもの。

純度試験 類縁物質 本品0.2gを水20mL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10 μ Lにつき, 次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。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, 試料溶液のイノシトール以外のピークの合計面積は, 標準溶液のイノシトールの面積より大きくない。

試験条件

面積測定範囲以外の試験条件は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒ピークの後ろからイノシトールの保持時間の約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, 水を加えて正確に10mLとする。この液10 μ Lから得たイノシトールのピーク面積が標準溶液のイノシトールのピーク面積の7~13%となることを確認する。

システムの性能: 1—プロパノールの水溶液(1→3200)5mL及び標準溶液5mLを混合した液の10 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, イノシトール, 1—プロパノールの順に溶出し, その分離度は2.0以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, イノシトールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

<イノシトール>

一般試験法(2)試薬・試液の項塩化ランタン試液の条の次に次の一条を加える。

塩酸アクリフラビン $C_{14}H_{14}ClN_2 \cdot HCl$

濃赤褐色の結晶性の粉末である。本品の水溶液(1→100)は赤褐色を呈する。この液1mLを量り, 水30mLを加えるとき, 黄色となり, 蛍光を発生し, 更に塩酸1mLを加えるとき, 蛍光は消える。また, 本品の水溶液(1→10)に炭酸水素ナトリウム溶液(1→20)を加えるとき, 泡立つ。

<コンドロイチン硫酸ナトリウム>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項N—(1—ナフチル)エチレンジアミンの条の次に次の一条を加える。

塩酸ヒドロキシアニモニウム・ブロモフェノールブルー試液

塩酸ヒドロキシアニモニウム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・エタノール溶液150mLを加え, 更に, ブロモフェノールブルー・水酸化ナトリウム試液1.5mLを加え, 30分放置した後, ろ過する。用時製する。

<ゲラニオール>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項塩酸ヒドロキシルアミン・ブロモフェノールブルー試液の条を削除する。

一般試験法の部(2)試薬・試液の項過ヨウ素酸試液の条を次のように改める。

過ヨウ素酸試液

過ヨウ素酸二水和物11gを水に溶かし, 200mLとし, これに酢酸(100)800mLを加える。

<自己乳化型モノステアリン酸グリセリン>

< α —モノイソステアリルグリセリルエーテル>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項過ヨウ素酸試液の条の次に次の一条を加える。

過ヨウ素酸二水和物 $HIO_4 \cdot 2H_2O$ [1級]

<自己乳化型モノステアリン酸グリセリン>

< α —モノイソステアリルグリセリルエーテル>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項緩衝液, pH10.0の条の次に次の一条を加える。

希アンモニア試液

アンモニア試液0.2mLに水を加えて100mLとする。

<乳糖・結晶セルロース球状顆粒>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項ギ酸ナトリウム試液の条の次に次の一条を加える。

8—キノリノール試液

8—キノリノール2.5gを薄めた酢酸(100)(3→50)に溶かし、100mLとする。

<セステアリアルコール>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項p—クレゾールの条の次に次の一条を加える。

クレゾールレッド・チモールブルー試液

クレゾールレッド0.1g及びチモールブルー0.3gをとり、エタノール(95)100mLに溶かし、更に水を加えて400mLとする。必要ならば過する。

<d—ボルネオール>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項ジエタノールアミン、薄層クロマトグラフ用の条の次に次の一条を加える。

システイン・硫酸試液

塩酸システイン0.30gを水10mLに溶かす。この液0.5mLに薄めた硫酸(43→50)25mLを加える。

<タウマチン>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項チオシアン酸コバルト試液の条の次に次の一条を加える。

0.2mol/Lチオ硫酸ナトリウム液

日局の0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の調製法を準用する。ただし、チオ硫酸ナトリウム五水和物の秤取量は50gとする。

0.2mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=7.133mg KIO_3

<自己乳化型モノステアリン酸グリセリン>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項 α —ナフトール試液の条の次に次の一条を加える。

ナフトレゾルシン： $\text{C}_{10}\text{H}_6(\text{OH})_2$

本品は赤褐色の結晶又は灰色～灰褐色の粉末である。

本品は水、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けやすい。

融点 122～124℃(分解)。

感度 L—酒石酸溶液(1→1000)2滴に本品の硫酸溶液(1→10000)1mLを加え、90℃で1時間加熱するとき、液は青緑色～緑青色を呈する。

<グリチルリチン酸>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項ニンヒドリン・亜硫酸水素ナトリウム試液の条の次に次の一条を加える。

ニンヒドリン・酢酸緩衝液

ニンヒドリン2gを水50mLに溶かし、酢酸緩衝液(酢酸ナトリウム32.8gを水に溶かし、酢酸(100)10mL及び水を加えて100mLとする)25mLを加え、水を加えて100mLとする。

<タウマチン>

一般試験法の部(2)試薬・試液の項硫酸マンガンの条の次に次の一条を加える。

リン酸溶液, pH2

水1Lにリン酸溶液(85%)を滴加して加え、pH2のリン酸溶液を調製する。

<乾燥メタクリル酸コポリマーLD>

一般試験法の部(3)容量分析用標準液の項0.1mol/L塩酸・イソプロパノール液の条の次に次の一条を加える。

0.01mol/L酢酸亜鉛液

1000mL中酢酸亜鉛二水和物 $[\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 219.51]$ 2.195gを含む。

調製 用時、0.05mol/L酢酸亜鉛液に水を加えて正確に5倍容量とする。

<塩化アルミニウム>

医薬品添加物各条の部L—アスコルビン酸ステアリン酸エステルの条の次に次の一条を加える。

108638

L—アスコルビン酸ナトリウム

Sodium L—Ascorbate

ビタミンCナトリウム

[画像1 \(4KB\)](#)

$\text{C}_6\text{H}_7\text{NaO}_6 : 198.11$

本品を乾燥したものは定量するとき、L—アスコルビン酸ナトリウム($\text{C}_6\text{H}_7\text{NaO}_6$)99.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粒、細粒又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに塩味がある。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100)10mLに2,6—ジクロロインドフェノールナトリウム試液1～2滴を滴加するとき、試液の青色は直ちに消える。

- (2) 本品0.1gをメタリン酸溶液(1→50)100mLに溶かす。この液5mLをとり、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を加えた後、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→1000)1滴及びピロール1滴を加え、50℃で5分間加温するとき、液は青色～青緑色を呈する。

- (3) 本品の水溶液(1→10)はナトリウム塩の定性反応を呈する。

旋光度 $[\alpha]$ [画像2 \(1KB\)](#)

: +103～+108° (乾燥後, 1g, 新たに煮沸して冷却した水, 10mL, 100mm)

pH 本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは6.5～8.0である。

純度試験

- (1) 溶状 本品1.0gを水10mLに溶かすとき、液は澄明で、液の色は色の比較液Jより濃くない。

- (2) 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)。

- (3) ヒ素 本品0.5gをとり、第1法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(4ppm以下)。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 減圧, シリカゲル, 24時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、メタリン酸溶液(1→50)50mLに溶かし、

0.05mol/Lヨウ素液で滴定する(指示薬: デンプン試液1mL)。

0.05mol/Lヨウ素液1mL=9.905mg $C_6H_7NaO_6$

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アミノアルキルメタクリレートコポリマーRSの条確認試験の項中「本品を乾燥し、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」を「本品を2-プロパノール/アセトン混液(3:2)に溶かし、この溶液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」に、「波数2950 cm^{-1} , 1733 cm^{-1} , 1456 cm^{-1} 及び1146 cm^{-1} 付近に吸収を認め」を「波数2950 cm^{-1} , 1733 cm^{-1} , 1448 cm^{-1} 及び1146 cm^{-1} 付近に吸収を認め」に改め、同項純度試験の項(1)の目中「その質量は2.0mg以下である。」を「その質量は4.0mg以下である。」に改める。

医薬品添加物各条のアミノアルキルメタクリレートコポリマーEの条性状の項中「本品は淡黄色の樹脂のような粒で」を「本品は淡黄色の樹脂のような粒又は粉末で」に、「エタノール、アセトン又はエーテルに溶けやすく」を「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」に改め、同条確認試験の項(2)の目中「本品を乾燥し、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」を「本品を2-プロパノール/アセトン混液(3:2)に溶かし、この溶液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」に改める。

医薬品添加物各条のアルファ化デンプンの条pHの項を削り、同条純度試験の項(1)の目を次のように改める。

酸又はアルカリ 本品4.0gに水160mLを加え、よくかき混ぜて均一な液とした液のpHは4.0～7.0である。

医薬品添加物各条のイソステアリン酸ヘキサデシルの条の次に次の一条を加える。

001062

イノシトール
Inositol
イノシット

[画像3 \(3KB\)](#)

$C_6H_{12}O_6$: 180.16

本品を乾燥したものは定量するとき、イノシトール($C_6H_{12}O_6$)97.0%以上を含む。

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、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品の水溶液(1→10)は中性である。

本品の水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

確認試験 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3380 cm^{-1} , 3220 cm^{-1} , 1446 cm^{-1} , 1147 cm^{-1} , 1114 cm^{-1} 及び1049 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 223～227℃

純度試験

- (1) 溶状 本品1.0gを水10mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

- (2) 塩化物 本品2.0gをとり、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.30mLを加える(0.005%以下)。

- (3) 硫酸塩 本品4.0gをとり、試験を行う。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを加える(0.006%以下)。

- (4) 重金属 本品0.8g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(25ppm以下)。

(5) 鉄 本品2.0gを水40mLに溶かし、塩酸2mL、ペルオキシ二硫酸アンモニウム0.04g及びチオシアン酸アンモニウム試液2mLを加えるとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：鉄標準液1.0mLをとり、水40mLを加え、以下同様に操作する。

(6) カルシウム 本品1.0gを水10mLに溶かし、シュウ酸アンモニウム試液1mLを加え、1分間放置するとき、液は澄明である。

(7) ヒ素 本品1.0gをとり、第1法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。

(8) 糖類 本品5.0gを水15mLに溶かし、希塩酸4.0mLを加え、還流冷却器を付け、水浴中で3時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液で中和する(指示薬：メチルオレンジ試液2滴)。更に水を加えて50mLとし、その10mLをフラスコに量り、水10mL及びフェーリング試液40mLを加えて穏やかに3分間煮沸した後、放置し、酸化銅(I)を沈殿させる。次に上澄液をガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、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、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80℃に加熱し、0.02mol/L過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は1.0mL以下である。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105℃, 4時間)。

強熱残分 0.10%以下(1g)。

定量法 本品及び定量用イノシトールを乾燥し、その約0.2gずつを精密に量り、それぞれ水30mLに溶かし、次に内標準溶液5mLずつを正確に加えた後、水を加えて50mL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法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するイノシトールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

イノシトール($C_6H_{12}O_6$)の量(mg) = 定量用イノシトールの量(mg) × (Q_T/Q_S)

内標準溶液 1—プロパノールの水溶液(3→25)

試験条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径8mm、長さ30cmのステンレス管に8μmの液体クロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂(Na型)を充てんする。

カラム温度：65℃付近の一定温度

移動相：水

流量：イノシトールの保持時間が約9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、イノシトール、内標準物質の順に溶出し、その分離度は2.0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、内標準物質のピーク面積に対するイノシトールのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

投与経路 経口投与、静脈内注射、筋肉内注射。

医薬品添加物各条の55vol%エタノールの条の次に次の一条を加える。

109570

70vol%エタノール

70vol%Ethanol

本品はエタノール(日局)と精製水(日局)の混液であり、エタノール(C_2H_6O : 46.07) 68.1～72.2vol%を含む(15℃における比重による)。

性状 本品は無色澄明の液で、特異なにおい及びやくような味がある。

本品は水と混和する。

本品は点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

確認試験

(1) 本品1mLにヨウ素試液2mL及び水酸化ナトリウム試液1mLを加えて振り混ぜるとき、淡黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品1mLに酢酸(100) 1mL及び硫酸3滴を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

比重 [画像4 \(1KB\)](#)

: 0.885～0.895

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。

投与経路 一般外用剤。

医薬品添加物各条の部エリソルビン酸ナトリウムの条確認試験の項(5)の目を削る。

医薬品添加物各条のエリソルビン酸ナトリウムの条の次に次の一条を加える。

100441

塩化アルミニウム
Aluminum Chloride

$\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O} : 241.43$

本品は定量するとき、塩化アルミニウム($\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)97.0%以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。

本品は潮解性である。

確認試験 本品の水溶液(1→20)はアルミニウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは2.2～3.7である。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品2.0gを水30mLに溶かし、フッ化ナトリウム試液50mLを加え、3時間放置した後、ろ過する。ろ液40mLに0.1mol/L水酸化ナトリウム液0.60mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 硫酸塩 本品1.0gを水30mLに溶かし、エタノール(95)3mL、希塩酸1mL及び水を加えて50mLとし、30分間放置する。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.005mol/L硫酸0.20mL及びエタノール(95)3mL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)。

(5) 鉄 本品10.0gを水50mL中に少量ずつ加えて溶かした後、薄めた塩酸(1→2)10mL及び過酸化水素(30)1mLを加えて5分間煮沸する。冷後、ろ過し、少量の水で洗い、ろ液に水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めた塩酸(1→2)1mL、ペルオキシニ硫酸アンモニウム溶液(1→100)1mL及びチオシアン酸アンモニウム試液5mLを加えた後、水を加えて正確に50mLとし、振り混ぜ、5分間放置し、試料溶液とする。別に鉄標準液5.0mLに薄めた塩酸(1→2)1mL、過酸化水素(30)1mL、ペルオキシニ硫酸アンモニウム溶液(1→100)1mL及びチオシアン酸アンモニウム試液5mLを加えた後、水を加えて正確に50mLとし、振り混ぜ、5分間放置し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、試料溶液にチオシアン酸アンモニウム試液を加えない液を対照として、波長480nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定するとき、 A_T は A_S より大きくない(50ppm以下)。

(6) ヒ素 本品1.0gをとり、第1法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。

定量法 本品約1g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、0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液50mLを正確に加え、pH4.8の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液10mLを加えた後、3分間煮沸し、冷後、エタノール(95)85mLを加え、0.01mol/L酢酸亜鉛液で滴定する(指示薬：ジチゾン試液3mL)。ただし、滴定の終点は液の灰褐色が赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液1mL=2.4143mg $\text{AlCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射、皮下注射。

医薬品添加物各条の塩化第二鉄の条の次に次の一条を加える。

101634

塩酸システイン
Cysteine Hydrochloride
塩酸L-システイン

画像5 (3KB)

$\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O} : 175.63$

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸システイン($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$: 157.62)98.0～102.0%を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすい。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品の水溶液(1→1000)5mLにピリジン0.5mL及びニンヒドリン試液1mLを加え、5分間加熱するとき、液は紫色～紫褐色を呈する。

(2) 本品を乾燥し、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 1744cm^{-1} 、 1521cm^{-1} 及び 1200cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(3) 本品の水溶液(1→50)10mLに過酸化水素(30)1mLを加え、水浴中で10分間加熱した液は塩化物の定性反応(2)を呈する。

旋光度 $[\alpha]$ [画像6 \(1KB\)](#)

+5~+8° (乾燥後, 4g, 1mol/L塩酸試液, 50mL, 100mm)。

pH 本品0.10gを水10mLに溶かした液のpHは1.2~2.2である。

純度試験

(1) 溶状 本品1.0gを水20mLに溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 硫酸塩 本品0.8gをとり、試験を行う。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを加える(0.030%以下)。

(3) アンモニウム

(i) 装置 図に示すものを用いる。総硬質ガラス製で、接続部はすり合わせにしてもよい。装置に用いるゴムはすべて水酸化ナトリウム試液中で10~30分間煮沸し、次に水中で30~60分間煮沸し、最後に水でよく洗ってから用いる。

[画像7 \(22KB\)](#)

(ii) 操作法 本品0.25gを減圧蒸留フラスコAにとり、水70mL及び酸化マグネシウム1gを加え、減圧蒸留装置を連結する。受器Bには吸収液としてホウ酸溶液(1→200)20mLを入れ、減圧蒸留フラスコの枝の先端を吸収液に浸し、60℃の水浴中で、1分間に1~2mLの留出速度となるように減圧度を調整し、留液30mLを得るまで減圧で蒸留する。蒸留中は受器Bの球部を水で冷却する。枝の先端を液面から離し、少量の水でその部分を洗い込み、水を加えて正確に100mL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5.0mLを減圧蒸留フラスコAにとり、以下検液の調製法と同様に操作する(0.02%以下)。

(4) 重金属 本品2.0gをとり、第4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)。

(5) ヒ素 本品1.0gをとり、第1法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。

(6) 他のアミノ酸 本品0.10gをN-エチルマレイミド溶液(1→50)10mLに溶かし、30分間放置し、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。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。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(3:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を80℃で30分間乾燥する。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℃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。

乾燥減量 8.0~12.0%(1g, 減圧, 酸化リン(V), 常温, 20時間)。

強熱残分 0.10%以下(1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、水20mL及びヨウ化カリウム4gを加えて溶かす。この液に希塩酸5mLを加え、更に0.05mol/Lヨウ素液25mLを正確に加え、氷水中で20分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬: デンブン試液1mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/Lヨウ素液1mL=15.762mg $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$

貯法 容器 気密容器。

投与経路 筋肉内注射、静脈内注射。

医薬品添加物各条のカラギーナンの条中「アイリッシュモス」を削る。

医薬品添加物各条のカルボキシメチルスターチナトリウムの条の次に次の一条を加える。

101254

カルミン

Carmin

本品はカイガラムシ科エンジムシCoccu scacti Linne(Coccidae)の雌体から得たカルミン酸を主成分とする赤色色素(コチニール)のアルミニウムレーキである。

本品は定量するとき、カルミン酸($\text{C}_{22}\text{H}_{20}\text{O}_{13}$: 492.39)50.0%以上を含む。

性状 本品は赤色~暗赤色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

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。

確認試験

(1) 本品0.1gに希塩酸30mLを加え、加熱沸騰させて溶かすとき、液は赤だいたい色を呈する。この液3mLにアンモニア試液を滴加するとき、紫色の沈殿を生じ、更に水酸化ナトリウム試液を加えるとき、この沈殿は溶けて液は赤紫色を呈する。

(2) 本品0.5gをとり、500℃で強熱灰化した後、希塩酸20mLを加え、水浴上で10分間加熱する。冷後、ろ過した液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

- (1) アンモニア不溶物 本品を乾燥し、その約0.25gを精密に量り、アンモニア試液2.5mLを加えて溶かし、更に水を加えて100mLとする。この液をあらかじめ質量既知のガラスろ過器(G4)でろ過し、更に薄めたアンモニア水(28)(1→1000)で洗った後、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、不溶物は2.5mg以下である。
- (2) 重金属 本品1.0gをろ過にとり、少量の硫酸で潤して徐々に加熱し、白煙が生じなくなった後、450～550℃で強熱する。残留物に希塩酸20mLを加えて水浴上で30分間加熱した後、ろ過する。ろ紙上の残留物を水20mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試験薬を用いて同様に操作し、鉛標準液2.0mLを加え、希酢酸2mL及び水を加えて50mLとする(20ppm以下)。
- (3) ヒ素 本品1.0gをとり、第4法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。
- (4) たん白質 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)により試験を行うとき、25%以下である。

$$0.005\text{mol/L硫酸}1\text{mL}=0.8754\text{mgたん白質}$$

乾燥減量 20.0%以下(1g, 135℃, 3時間)。

灰分 15.0%以下(1g, 生薬試験法の灰分の項を準用する)。

定量法

カルミン酸 本品約0.10gを精密に量り、2mol/L塩酸試液30mLを加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に1000mL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により試験を行い、波長494nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{カルミン酸}(\text{C}_{22}\text{H}_{20}\text{O}_{13})\text{の量}(\text{mg})=(A/139)\times 10000$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

投与経路 経口投与。

医薬品添加物各条の含水二酸化ケイ素の条の次に次の一条を加える。

120320

乾燥メタクリル酸コポリマーLD

Dried Methacrylic Acid CopolymerLD

本品は「メタクリル酸コポリマーLD」を乾燥し、粉末としたものである。

本品を乾燥したものは定量するとき、メタクリル酸($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_2$: 86.09)46.0～51.0%を含む。

性状 本品は白色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

本品はメタノール、エタノール(99.5)又は2-プロパノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品200mgに水7mLを加えて激しく振り混ぜた後、この液0.5mLをとり、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、白色の樹脂様の沈殿を生じる。
- (2) 本品を2-プロパノール/水混液(33:1)に溶かし、この溶液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} 、 1734cm^{-1} 、 1700cm^{-1} 、 1473cm^{-1} 、 1449cm^{-1} 、 1383cm^{-1} 及び 1178cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (3) 本品1gに水20mLを加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液5mLをとり、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。
- (4) 本品5mgに水/メタノール混液(1:1)30mLを加え、室温で約2時間かけて溶かす。この溶液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液0.1mLにメチレンブルー試液0.1mL及び希硫酸2mLを加え、更にジクロロメタン2mLを加え、振り混ぜて静置するとき、ジクロロメタン層は濃青色を呈する。

粘度 本品を乾燥し、その10.00gを正確に量り、メタノール80mLを加えてよく振り混ぜて溶かした後、メタノールを加えて正確に100mLとした液につき、粘度測定法第1法により試験を行うとき、 $15\sim 45\text{mm}^2/\text{s}$ である。

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、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。
- (3) メタクリル酸及びアクリル酸エチル 本品約1gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液5mLが正確に入っ

たビーカーにかき混ぜながら滴加し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にメタクリル酸約0.01g及びアクリル酸エチル約0.01gを精密に量り、1—ブタノール5mLに溶かし、メタノールを加えて正確に100mL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5mLを正確に量り、過塩素酸ナトリウム試液5mLが正確に入ったビーカーにかき混ぜながら滴加し、上澄液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、試料溶液から得たメタクリル酸とアクリル酸エチルのピークの面積は、各々の標準溶液のピーク面積より小さい。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：200nm)

カラム：内径4.6mm、長さ12cmのステンレス管に7μmの液体クロマトグラフ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：20℃付近の一定温度

移動相：pH2のリン酸溶液／メタノール混液(4：1)

流量：メタクリル酸の保持時間が約3分にアクリル酸エチルの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液2mL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20μLから得たメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積が標準溶液のメタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積の18～22%になることを確認する。

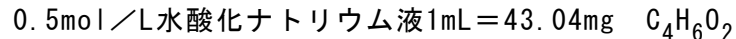
システムの性能：標準溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、メタクリル酸、アクリル酸エチルの順に溶出し、その分離度は6以上である。

システムの再現性：標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メタクリル酸及びアクリル酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 5.0%以下(1g, 105℃, 2時間)。

強熱残分 0.40%以下(1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、2—プロパノール／水混液(3：2)100mLに溶かし、0.5mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。



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乾燥硫酸マグネシウムの条の次に次の一条を加える。

120257

寒梅粉

Kanbaiko

本品はモチイネ*Oryza sativa* Linne var. *glutinosa* Matsum. (Gramineae)の種子の種皮及び胚を除いた胚乳部分を、通例、蒸した後、又は製餅し乾燥した後、粉末としたものである。

性状 本品は白色の塊又は粉末で、わずかに特異なにおい及び緩やかな味がある。

本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品1gに水50mLを加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性ののり状の液となる。

(2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験

(1) 重金属 本品1.0gをとり、第4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4法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(2ppm以下)。

(3) 異物 本品を鏡検するとき、他のでんぷん粒を認めない。

乾燥減量 15.0%以下(6時間)。

灰分 1.0%以下。

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キサンタンガムの条確認試験の項(2)の目を削り、同条粘度の項(2)の目中「本品を乾燥し、その3.00gに対する量を取り」を「本品の換算した乾燥物3.00gに対する量を取り」に改め、同条pHの項を次のように改める。

本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは5.0～8.0である。

同条ピルビン酸含量の項中「本品約0.6gを精密に量り」を「本品0.60gをとり」に、「2, 4—ジニトロフェニルヒドラジンの2mol/L塩酸試液溶液(1→20)1mLを正確に加えて振り混ぜ」を「2, 4—ジニトロフェニルヒドラジンの2mol/L塩酸試液溶液(1→200)1mLを正確に加えて振り混ぜ」に、「別にピルビン酸0.300gをとり」を「別にピルビン酸0.30gをとり」に、「2, 4—ジ

ニトロフェニルヒドラジンの2mol/L塩酸試液溶液(1→20)1mLを正確に加え」を「2, 4—ジニトロフェニルヒドラジンの2mol/L塩酸試液溶液(1→200)1mLを正確に加え」に改める。

医薬品添加物各条の金箔の条の次に次の一条を加える。

102495

銀箔
Silver Leaf

本品は銀を箔にしたものである。

本品は定量するとき、銀(Ag:107.87)97.0%以上を含む。

性状 本品は光沢ある白色の薄片又はやや灰色を帯びた薄片で、においはない。

本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は希硝酸又は熱硫酸に溶ける。

確認試験 本品0.6gをとり、薄めた硝酸(1→3)6mLを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて30mLとした液は銀塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 硫酸塩 本品5.0gに薄めた硝酸(1→3)40mLを加え、加熱して溶かした後、水を加えて250mLとする。この液を煮沸し、かき混ぜながら薄めた塩酸(2→3)を沈殿が完結するまで加え、冷後、水を加えて300mLとする。この液をろ過し、ろ液150mLを水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸(2→3)0.1mLを加え、必要ならろ過し、蒸発乾固し、450～550℃で強熱するとき、残留物の量は2.5mg以下である。

(2) 銅塩 (1)で得た残留物に薄めた塩酸(2→3)1mL及び薄めた硝酸(1→3)1mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、再び薄めた塩酸(2→3)1mLを加え、水を加えて50mLとし、試料溶液とする。試料溶液20mLを蒸発乾固し、水を加えて15mLとし、酢酸アンモニウム溶液(1→4)2mL、酢酸(31)2mL、チオシアン酸アンモニウム溶液(1→10)2mL及びピリジン0.5mLを加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム5mLを加え、激しく振り混ぜて5分間放置した後、クロロホルム層を比色するとき、次の比較液より濃くない(0.005%以下)。

比較液: 薄めた硝酸(1→3)8.4mL及び薄めた塩酸(2→3)の(1)で沈殿完結に用いた量の1/5量に薄めた塩酸(2→3)約1mLを追加し、水浴上で蒸発乾固し、銅標準液5.0mL及び水を加えて15mLとし、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

(3) 鉄塩 (2)で調製した試料溶液10mLに薄めた塩酸(2→3)2.8mL及び水を加えて25mLとし、ペルオキシニ硫酸アンモニウム0.03g及びチオシアン酸アンモニウム溶液(1→10)2mLを加えて振り混ぜ、5分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない(0.005%以下)。

比較液: 薄めた硝酸(1→3)4.2mL及び薄めた塩酸(2→3)の(1)で沈殿完結に用いた量の1/10量に薄めた塩酸0.2mLを追加し、水浴上で蒸発乾固し、薄めた塩酸(2→3)3mL及び鉄標準液2.5mLを加え、水を加えて25mLとし、以下試料溶液の試験と同様に操作する。

定量法 本品約0.3gを精密に量り、薄めた硝酸(1→3)15mLを加え、加熱して溶かし、水50mL及びニトロベンゼン10mLを加え、0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液で滴定する(指示薬: 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液5mL)。

0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液1mL=10.787mg Ag

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グリセロリン酸カルシウムの条の次に次の一条を加える。

102556

グリチルリチン酸
Glycyrrhizinic Acid

[画像8 \(11KB\)](#)

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)96.0～102.0%を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。

本品はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品0.5gを水酸化ナトリウム試液5mLに溶かし、1mol/L塩酸試液15mLを加え、10分間穏やかに煮沸し、冷後、沈殿をろ取し、水で洗い、105℃で1時間乾燥する。乾燥物のエタノール(95)溶液(1→1000)1mLに2, 6—ジ—ト—ブチルクレゾール試液0.5mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→5)1mLを加え、水浴上で30分間加熱するとき、赤紫色～紫色の浮遊物を生じる。

(2) (1)のろ液1mLにナフトレゾルシン0.01g及び塩酸5滴を加え、1分間煮沸した後、5分間放置し、直ちに冷却する。この液に酢酸エチル5mLを加えて振り混ぜるとき、酢酸エチル層は赤紫色を呈する。

- (3) 本品及び薄層クロマトグラフ用グリチルリチン酸5mgずつを量りとり、エタノール(95)／水混液(7:3)1mLに溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(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、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、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びRf値が等しい。

pH 本品の水／エタノール(95)混液(1:1)溶液(1→100)のpHは2.5～3.5である。

純度試験

- (1) アンモニア 本品0.2gに熱湯20mLを加えてよく振り混ぜた後、水酸化ナトリウム試液5mLを加えて加熱するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。
- (2) 重金属 本品2.0gをとり、第4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0.5gをとり、第4法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(4ppm以下)。

水分 6.0%以下(0.1g, 逆滴定)。

強熱残分 0.20%以下(1g)。

定量法 本品約0.1gを精密に量り、希エタノールに溶かし、正確に250mLとする。この液10mLを正確に量り、希エ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により試験を行い、波長252nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定する。

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg) = $(A/136) \times 25000$