

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・Macrogl 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 $\pm 1^\circ C$ 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 \sim 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°C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 μm 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 μm , 表面積 500~550 m^2/g) を充てんする。

カラム温度 : 230 $^{\circ}\text{C}$ 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 μL 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 μL 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 $^{\circ}\text{C}$ 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 $^{\circ}\text{C}$ 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 3～15 mm^2/s （第1法，20℃）。

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 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°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，水溶上で蒸発乾固した後，残留物を 105°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～淡褐色のろうよの塊，薄片又は粉末で，わずかに特異なおい及び味がある。

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，直腸膣尿道適用，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。

