

シンカーを試料に取り付けることができる。また、それら以外のバリデートされたシンカーを用いることもできる。◆シンカーを使用することが規定されている場合、シンカーは別に規定するもののほか、図 6.10 - 2a に示したものをを用いる。◆

一般試験法の部 6. 10 溶出試験法の条の次に次の一条を加える。

### 6.11. 点眼剤の不溶性異物検査法

点眼剤の不溶性異物検査法は、点眼剤中の不溶性異物の有無を調べる検査法である。

容器の外部を清浄にし、白色光源を用い、3000 ~ 5000 lx の明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

一般試験法の部 9. 01 標準品の条を次のように改める。

### 9.01 標準品

標準品は、日本薬局方に規定された試験に用いるために一定の品質に調製されたものである。

日本薬局方標準品は、次のとおりである。

(1) 別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品。

名 称	用 途
アザチオプリン標準品	確認試験, 定量法
アスコルビン酸標準品	定量法
アスピリン標準品	定量法
アセグルタミド標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アセトアミノフェン標準品	確認試験, 定量法
アドレナリン酒石酸水素塩標準品	純度試験
アトロピン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
アミトリプチリン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
アミノ安息香酸エチル標準品	定量法
アムロジピンベシル酸塩標準品	確認試験, 定量法
アルプロスタジル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アンレキサノクス標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
イコサペント酸エチル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
イソフルラン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
イドクスウリジン標準品	確認試験, 定量法
イミプラミン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
インスリン標準品	純度試験, 定量法
インターロイキン-2 標準品	定量法
インドメタシン標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法

ウリナスタチン標準品	定量法
高分子量ウロキナーゼ標準品	定量法
エストラジオール安息香酸エステル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
エストリオール標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
エチニルエストラジオール標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
エテンザミド標準品	定量法
エトポシド標準品	確認試験, 定量法
エドロホニウム塩化物標準品	確認試験, 定量法
エナラプリルマレイン酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
エピチオスタノール標準品	純度試験, 定量法
エルカトニン標準品	定量法
エルゴカルシフェロール標準品	確認試験, 定量法
エルゴメトリンマレイン酸塩標準品	純度試験, 製剤均一性, 定量法
エンドトキシン 100 標準品	エンドトキシン試験法 (4.01)
エンドトキシン 10000 標準品	エンドトキシン試験法 (4.01)
オキシトシン標準品	純度試験, 定量法
オザグレルナトリウム標準品	確認試験, 定量法
カフェイン標準品	定量法
ガベキサートメシル酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
カモスタットメシル酸塩標準品	確認試験, 定量法
カリジノゲナーゼ標準品	定量法
カルビドバ標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
d-カンフル標準品	定量法
dl-カンフル標準品	定量法
ギトキシン標準品	純度試験
ギンセノシド Rb <sub>1</sub> 標準品	確認試験, 定量法
ギンセノシド Rg <sub>1</sub> 標準品	確認試験, 定量法
グアイフェネシン標準品	確認試験, 定量法
グリチルリチン酸標準品	確認試験, 定量法
クロフィブラート標準品	確認試験, 定量法
クロベタゾールプロピオン酸エステル標準品	確認試験, 定量法
クロミフェンクエン酸塩標準品	確認試験, 定量法
クロルジアゼポキシド標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 定量法
クロルフェニラミンマレイン酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
クロルマジノン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ゴナドレリン酢酸塩標準品	確認試験, 定量法
コルチゾン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法
コレカルシフェロール標準品	確認試験, 定量法

シアノコバラミン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ジェチルカルバマジンクエン酸塩標準品	定量法
ジギトキシン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
シクロスポリン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ジクロフェナミド標準品	確認試験, 純度試験, 溶出性, 定量法
ジゴキシン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
シスプラチン標準品	確認試験, 定量法
ジドブジン標準品	確認試験, 定量法
ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩標準品	定量法
シュウ酸カルシウム一水和物標準品	熱分析法 (2.52)
ショ糖オクタ硫酸エステルカリウム標準品	純度試験, 定量法
シロスタゾール標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
スウェルチアマリン標準品	確認試験, 定量法
スコポラミン臭化水素酸塩標準品	確認試験, 定量法
スピロラクトン標準品	確認試験, 定量法
スルファジアジン銀標準品	確認試験, 定量法
血清性腺刺激ホルモン標準品	定量法
ヒト下垂体性腺刺激ホルモン標準品	純度試験, 定量法
ヒト絨毛性腺刺激ホルモン標準品	定量法
セラセフェート標準品	確認試験
センノシド A 標準品	確認試験, 定量法
センノシド B 標準品	定量法
チアミラル標準品	定量法
チアミン塩化物塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
チロジン標準品	定量法, 消化力試験法 (4.03)
デキサメタゾン標準品	確認試験, 定量法
テストステロンプロピオン酸エステル標準品	確認試験, 定量法
デスラノシド標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
デフェロキサミンメシル酸塩標準品	確認試験, 定量法
トコフェロール標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
トコフェロールコハク酸エステル標準品	定量法
トコフェロール酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法
トコフェロールニコチン酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ドブタミン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
トラザミド標準品	確認試験, 定量法
トラネキサム酸標準品	確認試験, 純度試験, 溶出性, 定量法
トリアムシノロン標準品	確認試験, 定量法
トリアムシノロンアセトニド標準品	確認試験, 定量法

トリクロルメチアジド標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
トリヘキシフェニジル塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
トルナフタート標準品	確認試験, 定量法
トルブタミド標準品	溶出性
トロンビン標準品	定量法
ナブメトン標準品	確認試験, 溶出性, 定量法
ニコチン酸標準品	確認試験, 定量法
ニコチン酸アミド標準品	確認試験, 定量法
ニザチジン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
無水乳糖標準品	確認試験
乳糖標準品	確認試験
ニルバジピン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ネオスチグミンメチル硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
ノルアドレナリン酒石酸水素塩標準品	純度試験, 定量法
ノルゲストレル標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
バイカリン標準品	確認試験, 定量法
バクロフェン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
バソプレシン標準品	定量法
パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品	純度試験
ピサコジル標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
ヒトインスリン標準品	確認試験, 定量法
ヒドロクロロチアジド標準品	確認試験, 定量法
ヒドロコルチゾン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ヒドロコルチゾン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム標準品	確認試験, 定量法
ピリドキシリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
ピンクリスチン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
ビンブラスチン硫酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
フィトナジオン標準品	定量法
プエラリン標準品	確認試験, 定量法
プラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品	確認試験, 定量法
プリミドン標準品	定量法
フルオキシメステロン標準品	確認試験, 定量法
フルオシノニド標準品	確認試験, 定量法
フルオシノロンアセトニド標準品	確認試験, 定量法
フルオロメトロン標準品	確認試験, 定量法

フルスルチアミン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
プレドニゾン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
プレドニゾンコハク酸エステル標準品	確認試験, 定量法
プレドニゾン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法
プロクロルペラジンマレイン酸塩標準品	確認試験, 定量法
プロゲステロン標準品	確認試験, 定量法
フロセミド標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
プロタミン硫酸塩標準品	純度試験
プロベネシド標準品	確認試験, 溶出性, 定量法
ペオニフロリン標準品	確認試験, 定量法
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ベタメタゾン標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ベタメタゾン吉草酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム標準品	確認試験, 定量法
ヘパリンナトリウム標準品	ヘパリン結合性, 定量法
低分子量ヘパリン標準品	抗第IIa因子活性, 定量法
含糖ペプシン標準品	定量法
ペルフェナジン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ベルベリン塩化物標準品	確認試験, 定量法
ペントバルビタール標準品	純度試験, 定量法
ポビドン標準品	確認試験
ホリナートカルシウム標準品	確認試験, 定量法
マニジピン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
マルトース標準品	定量法
ミゾリピン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
メキシレチン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
メコバラミン標準品	確認試験, 定量法
メストラノール標準品	確認試験, 定量法
メチルエルゴメトリンマレイン酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
メチルジゴキシン標準品	確認試験, 定量法
メチルテストステロン標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
メチルドパ標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
メチルプレドニゾンコハク酸エステル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
メトキサレン標準品	確認試験, 定量法
メトトレキサート標準品	確認試験, 定量法
メナテトレノン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
融点標準品 アセトアニリド	融点測定法 (2.60)

融点標準品 アセトフェネチジン	融点測定法 (2.60)
融点標準品 カフェイン	融点測定法 (2.60)
融点標準品 スルファニルアミド	融点測定法 (2.60)
融点標準品 スルファピリジン	融点測定法 (2.60)
融点標準品 ワニリン	融点測定法 (2.60)
ユビデカレノン標準品	確認試験, 定量法
葉酸標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
ラクツロース標準品	純度試験, 定量法
ラナトシドC 標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ラニチジン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
リゾチーム標準品	定量法
リトドリン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
リボフラビン標準品	確認試験, 定量法
リマプロスト標準品	純度試験, 定量法
レセルピン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
レチノール酢酸エステル標準品	確認試験, ビタミンA 定量法 (2.55)
レチノールパルミチン酸エステル標準品	確認試験, ビタミンA 定量法 (2.55)
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ロキソプロフェン標準品	定量法
ワルファリンカリウム標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法

(2) 国立感染症研究所が製造する標準品.

名 称	用 途
アクチノマイシン D 標準品	確認試験, 定量法
アクラルピシン標準品	定量法
アジスロマイシン標準品	確認試験, 定量法
アズトレオナム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アストロマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
アスポキシシリン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アミカシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
アムホテリシン B 標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アモキシシリン標準品	確認試験, 定量法
アルベカシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
アンピシリン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
イセパマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
イダルピシン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法

イミペネム標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
エピルピシン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
エリスロマイシン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
エンピオマイシン硫酸塩標準品	定量法
オキシテトラサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
カナマイシン一硫酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
カルモナムナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
クラブラン酸リチウム標準品	定量法
グラミシジン標準品	確認試験, 定量法
クラリスロマイシン標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
グリセオフルビン標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 定量法
クリンダマイシン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
クリンダマイシンリン酸エステル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
クロキサシリンナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
クロラムフェニコール標準品	確認試験, 定量法
クロラムフェニコールコハク酸エステル標準品	定量法
クロラムフェニコールパルミチン酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ゲンタマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品	確認試験, 定量法
コリスチン硫酸塩標準品	定量法
サイクロセリン標準品	確認試験, 定量法
シクラシリン標準品	確認試験, 定量法
ジクロキサシリンナトリウム標準品	確認試験, 定量法
シゾマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
シッカニン標準品	確認試験, 定量法
ジノスタチンステチン標準品	確認試験, 定量法
ジベカシン硫酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ジョサマイシン標準品	確認試験, 成分含量比, 製剤均一性, 定量法
ジョサマイシンプロピオン酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ストレプトマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
スピラマイシン酢酸エステルII標準品	成分含量比, 定量法
スペクチノマイシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
スルタミシリントシル酸塩標準品	確認試験, 定量法
スルバクタム標準品	純度試験, 定量法
スルベニシリンナトリウム標準品	確認試験, 定量法
セファクロル標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法

セファゾリン標準品	純度試験, 定量法
セファトリジンプロピレングリコール標準品	確認試験, 定量法
セファドロキシル標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
セファピリンナトリウム標準品	確認試験, 定量法
セファレキシン標準品	定量法
セファロチンナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフィキシム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフェピム塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフォジジムナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフォゾبران塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフォタキシム標準品	純度試験, 定量法
セフォチアム塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフォチアムヘキセチル塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 異性体比, 定量法
セフォテタン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフォペラゾン標準品	定量法
セフカペンピボキシル塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
セフジトレンピボキシル標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
セフジニル標準品	確認試験, 純度試験, 溶出性, 定量法
セフスロジンナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフタジジム標準品	確認試験, 定量法
セフチゾキシム標準品	純度試験, 定量法
セフチブテン塩酸塩標準品	定量法
セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品	定量法
セフトリアキソンナトリウム標準品	確認試験, 定量法
セフピラミド標準品	純度試験, 定量法
セフピロム硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフブペラゾン標準品	定量法
セフポドキシムプロキセチル標準品	確認試験, 異性体比, 定量法
セフミノクスナトリウム標準品	確認試験, 定量法
セフメタゾール標準品	定量法
セフメノキシム塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフロキサジン標準品	確認試験, 定量法
セフロキシムアキセチル標準品	確認試験, 純度試験, 異性体比, 定量法
セフロキシムナトリウム標準品	確認試験, 定量法
ダウノルビシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
タランピシリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
テイコプラニン標準品	確認試験, 定量法
テトラサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法

デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ドキシサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
ドキシソルビシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
トブラマイシン標準品	確認試験, 定量法
トリコマイシン標準品	定量法
ナイスタチン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ネチルマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
バカンピシリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
バシトラシン標準品	確認試験, 定量法
パニペネム標準品	定量法
バンコマイシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
ピブメシリナム塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ピペラシリン標準品	確認試験, 定量法
ピマリシン標準品	確認試験, 定量法
ピラルビシン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ピロールニトリン標準品	確認試験, 定量法
ファロペネムナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 定量法
フェネチシリンカリウム標準品	定量法
フシジン酸ジエタノールアンモニウム標準品	定量法
フラジオマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
ブレオマイシン A <sub>2</sub> 塩酸塩標準品	定量法
フロモキシセフトリエチルアンモニウム標準品	純度試験, 定量法
ベカナマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
ペプロマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
ベンジルペニシリンカリウム標準品	確認試験, 定量法
ホスホマイシンフェネチルアンモニウム標準品	定量法
ポリミキシン B 硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
マイトマイシン C 標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
マイクロノマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
ミデカマイシン標準品	確認試験, 定量法
ミデカマイシン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ミノサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ムピロシンリチウム標準品	純度試験, 定量法
メロペネム標準品	確認試験, 定量法
ラタモキシセフアンモニウム標準品	純度試験, 定量法
リファンピシン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
リボスタマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
リンコマイシン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法

レナンピシリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
ロイコマイシン A5 標準品	成分含量比, 定量法
ロキシスロマイシン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ロキタマイシン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法

一般試験法の部 9. 2 1 容量分析用標準液の条に次のように加える。

## 9.21 容量分析用標準液

### 0.02 mol/L 硫酸亜鉛液

1000 mL 中硫酸亜鉛七水和物 ( $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ : 287.56) 5.7512 g を含む。

調製 用時, 0.1 mol/L 硫酸亜鉛液に水を加えて正確に 5 倍容量とする。

一般試験法の部 9. 2 2 標準液の条に次のように加える。

## 9.22 標準液

**アルミニウム標準液, 原子吸光光度用** アルミニウム標準原液 10 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100 mL とする。用時製する。この液 1 mL はアルミニウム (Al) 0.100 mg を含む。

**鉄標準原液** 塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物 4.840 g を正確に量り, 薄めた塩酸 (9 → 25) に溶かし, 正確に 100 mL とする。

**鉄標準液, 原子吸光光度用** 鉄標準原液 5 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 200 mL とする。用時製する。この液 1 mL は鉄 (Fe) 0.250 mg を含む。

**マグネシウム標準原液** 塩化マグネシウム六水和物 8.365 g を正確に量り, 2 mol/L 塩酸試液に溶かし, 正確に 1000 mL とする。

**マグネシウム標準液, 原子吸光光度用** マグネシウム標準原液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100 mL とする。用時製する。この液 1 mL はマグネシウム (Mg) 0.0100 mg を含む。

一般試験法の部 9. 4 1 試薬・試液の条アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用の項, アルビフロリンの項, カプサイシン, 成分含量測定用の項, カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用の項, [6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフィー用の項, クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用の項, 硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用の項, シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用の項及びマグネロール, 成分含量測定用の項を次のように改める。

## 9.41 試薬・試液

**アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用**  $C_{20}H_{27}NO_{11}$  白色の粉末で, においはない。水にやや溶けやすく, メタノールにやや溶けにくく, エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験 本品のメタノール溶液 (1 → 1000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクト

ルを測定するとき、波長 250 ~ 254 nm, 255 ~ 259 nm, 261 ~ 265 nm 及び 267 ~ 271 nm に吸収の極大を示す。

**純度試験 類縁物質** 本品 5 mg をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L につき、「トウニン」の確認試験を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た  $R_f$  値約 0.3 の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。

**アルビフロリン**  $C_{23}H_{28}O_{11} \cdot xH_2O$  白色の粉末で、においはない。水、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

**確認試験** 本品の薄めたメタノール (1  $\rightarrow$  2) 溶液 (1  $\rightarrow$  100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 230 ~ 234 nm に吸収の極大を示す。

**純度試験**

(1) 類縁物質 1 本品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かした液 10  $\mu$ L につき、「シャクヤク」の確認試験 (2) を準用し、試験を行うとき、 $R_f$  値約 0.2 の主スポット以外のスポットを認めない。

(2) 類縁物質 2 本品 1 mg を量り、薄めたメタノール (1  $\rightarrow$  2) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 10  $\mu$ L につき、「シャクヤク」の定量法を準用し、液体クロマトグラフィー (2.01) によりペオニフロリンの保持時間の 2 倍まで試験を行う。試料溶液のアルビフロリン以外のピークの合計面積は、溶媒ピークの面積を除いた全ピークの 1/10 より大きくない。

**カプサイシン, 成分含量測定用** (E)-カプサイシン, 成分含量測定用 を見よ。

**カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用** (E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

**[6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフィー用**  $C_{17}H_{26}O_4$  黄白色~黄色の液体又は固体である。メタノール, エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品のエタノール (99.5) 溶液 (7  $\rightarrow$  200000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 279 ~ 283 nm に吸収の極大を示す。

**純度試験 類縁物質** 本品 1.0 mg をとり、メタノール 2 mL を正確に加えて溶かした液 10  $\mu$ L につき、「ショウキョウ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、 $R_f$  値約 0.3 の主スポット以外のスポットを認めない。

**クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用** (E)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

**硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用**  $C_{22}H_{24}N_2O_7$  黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール (99.5) に溶けにくい。融点: 約 240  $^{\circ}$ C (分解)。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (333 nm) : 577 ~ 642 (3 mg, 水, 500 mL)。ただし、デシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥したもの。

**純度試験**

(1) 類縁物質 1 本品 5.0mg を水/メタノール混液 (1 : 1) 1 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 0.5 mL を正確に量り、水/メタノール混液 (1 : 1) を加えて正確に 50 mL 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルで調製した薄層板にスポットし、速やかにメタノール/酢酸アンモニウム溶液 (3  $\rightarrow$  10) /酢酸 (100) 混液 (20 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき、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。

(2) 類縁物質 2 本品 5.0 mg を移動相 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) 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、試料溶液のデヒドロコリダリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデヒドロコリダリンのピ

ーク面積より大きくない。

#### 試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「エンゴサク」の成分含量測定法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 230 nm)

面積測定範囲: 硝酸のピークの後からデヒドロコリダリンの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「エンゴサク」の成分含量測定法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 5  $\mu$ L から得たデヒドロコリダリンのピーク面積が標準溶液 5  $\mu$ L から得たデヒドロコリダリンのピーク面積の 3.5 ~ 6.5% になることを確認する。

**シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 (E)-シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用** を見よ。

**マグノロール, 成分含量測定用 薄層クロマトグラフィー用** マグノロール。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (290nm) : 270 ~ 293 (10 mg, メタノール, 500 mL)。ただし, デシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品 5.0 mg を移動相 10 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) 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, 試料溶液のマグノロール以外のピークの合計面積は標準溶液のマグノロールのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は, 「コウボク」の成分含量測定法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: マグノロールの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「コウボク」の成分含量測定法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 10  $\mu$ L から得たマグノロールのピーク面積が, 標準溶液 10  $\mu$ L から得たマグノロールのピーク面積の 3.5 ~ 6.5% になることを確認する。

一般試験法の部 9. 4 1 試薬・試液の条に次のように加える。

### 9. 41 試薬・試液

**アミグダリン, 成分含量測定用 薄層クロマトグラフィー用** アミグダリン。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (263 nm) : 55 ~ 58 (20 mg, メタノール, 20 mL)。ただし, 別途水分測定法 (2.48) により水分を測定し (5 mg, 電量滴定法), 脱水物換算する。

純度試験 類縁物質 本品 5 mg を移動相 10 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) 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, 試料溶液のアミグダリン以外のピークの合計面積は標準溶液のアミグダリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「桂枝茯苓丸エキス」の定量法(3)の試験条件を準用する。

面積測定範囲：アミグダリンの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「桂枝茯苓丸エキス」の定量法(3)のシステム適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得られたアミグダリンのピーク面積が、標準溶液10  $\mu$ Lから得たアミグダリンのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

**6-アミジノ-2-ナフトールメタンスルホン酸塩**  $C_{11}H_{10}N_2O \cdot CH_4O_3S$  白色～微黄色の結晶性の粉末である。融点：約233 $^{\circ}C$ （分解）。

純度試験 本品0.5 gをメタノール10 mLに溶かすとき、液は澄明である。

**アミノピリン**  $C_{13}H_{17}N_3O$  白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60)：107～109 $^{\circ}C$

**アルミノプロフェン、定量用**  $C_{13}H_{17}NO_2$  [医薬品各条「アルミノプロフェン」ただし、乾燥したものを定量するとき、アルミノプロフェン( $C_{13}H_{17}NO_2$ )99.5%以上を含むもの]

**安息香酸ブチル**  $C_6H_5COOCH_2CH_2CH_2CH_3$  無色澄明の液体である。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ ：1.495～1.500

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$  1.006～1.015

**エチゾラム、定量用**  $C_{17}H_{15}ClN_4S$  [医薬品各条、「エチゾラム」ただし、乾燥したものを定量するとき、エチゾラム( $C_{17}H_{15}ClN_4S$ )99.0%以上を含むもの]

**塩化セシウム**  $CsCl$  本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすい。

乾燥減量(2.41) 1.0%以下(1 g, 110 $^{\circ}C$ , 2時間)。

含量 99.0%以上。 定量法 本品を乾燥し、約0.5 gを精密に量り、水に溶かし、正確に200 mLとする。この液20 mLを正確に量り、水30 mLを加え、0.1 mol/L硝酸銀液で滴定(2.50)する(指示薬：フルオレセインナトリウム試液)。

0.1 mol/L硝酸銀液1 mL = 16.84 mg  $CsCl$

**塩化セシウム試液** 塩化セシウム25.34 gに水を加えて1000 mLとする。

**塩化ランタン試液** 酸化ランタン(III)58.65 gに塩酸100 mLを加えて煮沸し、冷後、水を加えて1000 mLとする。

**塩酸アモスラロール、定量用**  $C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$  [医薬品各条、「アモスラロール塩酸塩」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、アモスラロール塩酸塩( $C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの]

**塩酸イソクスプリン、定量用**  $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$  [医薬品各条、「イソクスプリン塩酸塩」]

**塩酸セチリジン、定量用**  $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$  [医薬品各条、「セチリジン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、セチリジン塩酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ )99.5%以上を含むもの]

**塩酸ブホルミン、定量用**  $C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$  [医薬品各条、「ブホルミン塩酸塩」ただし、乾燥したものを定量する

とき、ブホルミン塩酸塩 ( $C_6H_{15}N_3 \cdot HCl$ ) 99.5%以上を含むもの]

**塩酸ミノサイクリン**  $C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「ミノサイクリン塩酸塩」]

**塩酸ラベタロール**  $C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$  [医薬品各条]

**塩酸ラベタロール, 定量用**  $C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「ラベタロール塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ラベタロール塩酸塩 ( $C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$ ) 99.0%以上を含むもの]

**オレイン酸**  $C_{18}H_{34}O_2$  無色又は微黄色澄明の液体で, わずかに特異なおいがある。エタノール(95), ジエチルエーテルに混和し, 水にほとんど溶けない。

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$ : 約 0.9

含量 99.0%以上 定量法 本品 40  $\mu L$  に三フッ化ホウ素のメタノール溶液(3 → 20) 1 mL を加えて混和し, 水浴上で3分間加熱する。放冷後, 石油エーテル 10 mL 及び水 10 mL を加えて振とう後, 静置し, 石油エーテル層を分取し, 試料溶液とする。この液 0.2  $\mu L$  につき, 次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりオレイン酸メチルの量を求める。

#### 試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチルを 149 ~ 177  $\mu m$  のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5 ~ 10%の割合で被覆させたものを充てんする。

カラム温度: 220°C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: オレイン酸メチルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からオレイン酸メチルの保持時間の約 2 倍の範囲

**(E)-カプサイシン, 成分含量測定用** 薄層クロマトグラフィー用(E)-カプサイシン。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (281 nm): 97 ~ 105 (10 mg, メタノール, 200 mL)。ただし, デシケーター (減圧, 酸化リン (V), 40°C) で5時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品 10mg をメタノール 50 mL に溶かし, 試験溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu L$  ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) 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, 試料溶液のカプサイシン以外のピークの合計面積は標準溶液のカプサイシンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「トウガラシ」の成分含量測定法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からカプサイシンの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「トウガラシ」の成分含量測定法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 20 mL とする。この液 20  $\mu L$  から得たカプサイシンのピーク面積が, 標準溶液のカプサイシンのピーク面積の 3.5 ~ 6.5%になることを確認する。

**(E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用**  $C_{18}H_{27}NO_3$  白色の結晶で強い刺激臭がある。メタノールに極めて溶けやすく, エタノール (95), ジエチルエーテルに溶けやすく, 水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 64.5 ~ 66.5°C

純度試験 類縁物質 本品 20 mg をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L につき、「トウガラシ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た  $R_f$  値約 0.5 の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。

**カルバミン酸クロルフェネシン, 定量用**  $C_{10}H_{12}ClNO_4$  〔医薬品各条, 「クロルフェネシンカルバミン酸エステル」ただし、乾燥したものを定量するとき、クロルフェネシンカルバミン酸エステル ( $C_{10}H_{12}ClNO_4$ ) 99.0%以上を含むもの〕

**[6]-ギンゲロール, 成分含量測定用** 薄層クロマトグラフィー用 [6]-ギンゲロール。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (281 nm) : 101 ~ 112 (7 mg, エタノール (99.5), 200 mL)。

純度試験 類縁物質 本品 5 mg をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) 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 [6]-ギンゲロール以外のピークの合計面積は、標準溶液の [6]-ギンゲロールのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「半夏厚朴湯エキス」の定量法 (3) の試験条件を準用する。

面積測定範囲 : [6]-ギンゲロールの保持時間の約 6 倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性については「半夏厚朴湯エキス」の定量法 (3) のシステム適合性を準用する。

検出の確認 : 標準溶液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とする。この液 10  $\mu$ L から得られた [6]-ギンゲロールのピーク面積が、標準溶液 10  $\mu$ L から得た [6]-ギンゲロールのピーク面積の 3.5 ~ 6.5% になることを確認する。

**クロラゼブ酸二カリウム, 定量用**  $C_{16}H_{11}ClK_2N_2O_4$  〔医薬品各条, 「クロラゼブ酸二カリウム」ただし、乾燥したものを定量するとき、クロラゼブ酸二カリウム ( $C_{16}H_{10}ClKN_2O_3 \cdot KOH$ ) 99.0%以上を含むもの〕

**(E)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用**  $C_{16}H_{18}O_9 \cdot xH_2O$  白色の粉末で、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすく、水にやや溶けにくい。融点約 205 $^{\circ}$ C (分解)。

純度試験 類縁物質 本品 1.0 mg をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10  $\mu$ L 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する。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液 (6 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、 $R_f$  値約 0.5 の主スポット以外のスポットを認めない。

**3'-クロロ-3'-デオキシチミジン, 液体クロマトグラフィー用**  $C_{10}H_{13}N_2O_4Cl$  白色の粉末である。

純度試験 本品 10 mg を移動相に溶かし、100 mL とする。この液 10  $\mu$ L につき、「ジドブジン」の純度試験 (3) を準用して試験を行うとき、ジドブジンの保持時間にピークを認めない。

**コハク酸シベンゾリン, 定量用**  $C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$  〔医薬品各条, 「シベンゾリンコハク酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、シベンゾリンコハク酸塩 ( $C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$ ) 99.0%以上を含み、次の試験に適合するもの〕

純度試験 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。更に、この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL

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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu\text{L}$  ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (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、酢酸エチル/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (20 : 3 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、80°C で 30 分間乾燥する。冷後、これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、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。また、この薄層板をヨウ素蒸気で飽和した密閉容器中に 30 分間放置するとき、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。

**1,2-ジニトロベンゼン**  $\text{C}_6\text{H}_4(\text{NO}_2)_2$  帯黄白色～帯褐黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のペースト法により測定するとき、波数 3100  $\text{cm}^{-1}$ 、1585  $\text{cm}^{-1}$ 、1526  $\text{cm}^{-1}$ 、1352  $\text{cm}^{-1}$  及び 793  $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点 (2.60) 116 ~ 119°C

**1-[(2*R*,5*S*)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン, 薄層クロマトグラフィー用**  $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4$  白色の粉末である。

純度試験 本品 0.1 g をメタノール 100 mL に溶かした液につき、「ジドブジン」の純度試験 (2) を準用し、試験を行うとき、 $R_f$  値約 0.23 の主スポット以外のスポットを認めない。

**硝酸ミコナゾール**  $\text{C}_{18}\text{H}_{14}\text{Cl}_4\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HNO}_3$  [医薬品各条, 「ミコナゾール硝酸塩」]

**シラザプリル**  $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条, 「シラザプリル水和物」]

**シラザプリル, 定量用**  $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$  [医薬品各条, 「シラザプリル水和物」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、シラザプリル ( $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5$ ) 99.0%以上を含むもの]

**(*E*)-シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用**  $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}$  無色～淡黄色の液体で、特異な芳香がある。メタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (285 nm) : 1679 ~ 1943 (5 mg, メタノール, 2000 mL)。

純度試験 類縁物質 本品 10 mg をメタノール 2 mL に溶かした液 1  $\mu\text{L}$  につき、「葛根湯エキス」の確認試験 (3) を準用し、試験を行うとき、 $R_f$  値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない。

**スルホコハク酸ジ-2-エチルヘキシルナトリウム**  $\text{C}_8\text{H}_{17}\text{COOCH}_2(\text{C}_8\text{H}_{17}\text{COO})\text{CHSO}_3\text{Na}$  白色又は白色半透明の粘滑な軟塊で、水にやや溶けにくい。

溶状 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

乾燥減量 (2.41) 5.0%以下 (1 g, 105°C, 2 時間)。

**チミン, 液体クロマトグラフィー用**  $\text{C}_5\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_2$  白色の粉末である。

純度試験 本品 10 mg をメタノール 100 mL に溶かし、移動相を加えて正確に 250 mL とし、試料溶液とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液 10  $\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、「ジドブジン」の純度試験 (3) を準用して試験を行う。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、試料溶液のチミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は溶媒のピークの後からチミンの保持時間の約 10 倍の範囲とする。

**チモール, 噴霧試液用**  $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}$  白色の結晶又は結晶性の粉末で、芳香性のおいがある。本品はメタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水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 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960  $\text{cm}^{-1}$ 、1420  $\text{cm}^{-1}$ 、1290  $\text{cm}^{-1}$ 、1090  $\text{cm}^{-1}$  及び 810  $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

融点 (2.60) : 49 ~ 52°C

純度試験 他のフェノール類 本品 1.0 g に温湯 20 mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液