

に調整する。

カラムの選定：試料溶液 1 mL と *n*-吉草酸のギ酸/クロロホルム混液 (1:1) 溶液 (1 → 1000) 4 mL を混和する。この液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、*n*-吉草酸、バルプロ酸の順に流出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 2 μL から得たバルプロ酸のピーク高さが 4 ~ 10 mm 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バルプロ酸の保持時間の約 2 倍の範囲

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.619 mg C<sub>3</sub>H<sub>15</sub>NaO<sub>2</sub>

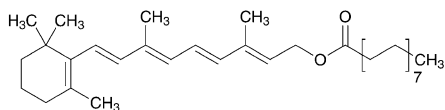
貯法 容器 気密容器。

## パルミチン酸レチノール

Retinol Palmitate

レチノールパルミチン酸エステル

ビタミン A パルミチン酸エステル



C<sub>36</sub>H<sub>60</sub>O<sub>2</sub> : 524.86

(2*E*, 4*E*, 6*E*, 8*E*)-3, 7-Dimethyl-9-(2, 6, 6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)nona-2, 4, 6, 8-tetraen-1-yl palmitate [79-81-2]

本品は合成パルミチン酸レチノール又は合成パルミチン酸レチノールに植物油を加えたもので、1 g につき 150 万ビタミン A 単位以上を含むものである。本品には適当な抗酸化剤を加えることができる。

本品は定量するとき、表示単位の 95 ~ 105 % を含む。

性状 本品は淡黄色～黄赤色の固体油脂状又は油状の物質で、敗油性でないわずかに特異なにおいがある。

本品は 2-プロパノール、クロロホルム、ジエチルエーテル又は石油エーテルに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は空気又は光によって変化する。

### 確認試験

(1) 本品をクロロホルムに溶かし、表示単位に従い、1 mL 中 30 ビタミン A 単位を含む液をつくり、この液 1 mL に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液 3 mL を加えるとき、液は直ちに青色となるが、この色は速やかに退色する。

(2) 本品につき、ビタミン A 定量法の第 1 法の確認試験により試験を行うとき、試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得たパルミチン酸レチノールの青色のスポットと色調及び R<sub>f</sub> 値が等しい。また、試料溶液には、標準溶液から得た酢酸レチノールの青色のスポットと色調及び R<sub>f</sub> 値

が等しいスポットを認めない。

純度試験 類縁物質 本品はビタミン A 定量法の第 1 法で測定できる条件に適合する。

定量法 ビタミン A 定量法の第 1 法により試験を行う。

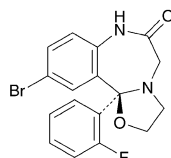
貯法

保存条件 遮光して、ほとんど全満するか、又は空気を「窒素」で置換して冷所に保存する。

容器 気密容器。

## ハロキサゾラム

Haloxazolam



及び鏡像異性体

C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>BrFN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> : 377.21

(*R,S*)-10-Bromo-11b-(2-fluorophenyl)-2, 3, 7, 11b-tetrahydrooxazolo[3, 2-*d*][1, 4]benzodiazepin-6(5*H*)-one [59128-97-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、ハロキサゾラム (C<sub>17</sub>H<sub>14</sub>BrFN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約 183 °C (分解)。

### 確認試験

(1) 本品 0.01 g をメタノール 10 mL に溶かし、塩酸 1 滴を加えた後、紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、液は黄緑色の蛍光を発する。この液に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えるとき、液の蛍光は直ちに消える。

(2) 本品 0.05 g をとり、希水酸化ナトリウム試液 20 mL 及び過酸化水素 (30) 1 mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液は臭化物及びフッ化物の定性反応を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) 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し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 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試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

吸光度 E<sub>1%</sub><sup>1cm</sup> (247 nm) : 390 ~ 410 (0.01 g, メタノール, 1000 mL)。

### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.10 g をエタノール (99.5) 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。