

一般試験法

一般試験法は、共通な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、アルコール数測定、アンモニウム試験、液体クロマトグラフ法による試験、エタノール中の揮発性混在物試験、塩化物試験、炎色反応試験、エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定、ガスクロマトグラフ法による試験、乾燥減量試験、眼軟膏剤の金属性異物試験、含量均一性試験、吸光度比法による試験、凝固点測定、強熱減量試験、強熱残分試験、屈折率測定、蛍光光度法による試験、原子吸光光度法による試験、抗生物質の微生物学的力価試験、鉛油試験、酸素フラスコ燃焼法による試験、残留溶媒試験、紫外可視吸光度測定、質量偏差試験、重金属試験、消化力試験、生薬の微生物限度試験、浸透圧測定、水分測定、製剤の粒度の試験、制酸力試験、赤外吸収スペクトル測定、旋光度測定、窒素定量、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、定性反応、滴定終点検出、鉄試験、点眼剤の不溶性微粒子試験、熱分析、粘度測定、薄層クロマトグラフ法による試験、発熱性物質試験、pH測定、比重測定、密度測定、微生物限度試験、ヒ素試験、ビタミンA定量、比表面積測定、沸点測定、蒸留試験、プラスチック製医薬品容器試験、粉体粒度測定、粉末X線回折測定、崩壊試験、無菌試験、メタノール試験、メトキシル基の定量、有機体炭素試験、融点測定、輸液用ゴム栓試験、溶出試験、硫酸塩試験、硫酸呈色物試験及びろ紙クロマトグラフ法による試験は、それぞれの試験法により行う。ただし、油脂の融点、脂肪酸凝固点、比重、酸価、けん化価、エステル価、水酸基価、不けん化物及びヨウ素価は、油脂試験法中のそれぞれの項に、生薬の異物、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量、精油含量及び鏡検の試験は、生薬試験法中のそれぞれの項に従う。

1. アルコール数測定法

アルコール数とは、チンキ剤又はその他のエタノールを含む製剤について、次の方法で測定した 15°C における試料 10 mL 当たりのエタノール層の量 (mL) をいう。

第1法 蒸留法 15°C で試料 10 mL を量り、次の方法で蒸留して得た 15°C におけるエタノール層の量 (mL) を測定し、アルコール数とする方法である。

(1) 装置

図 1-1 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。

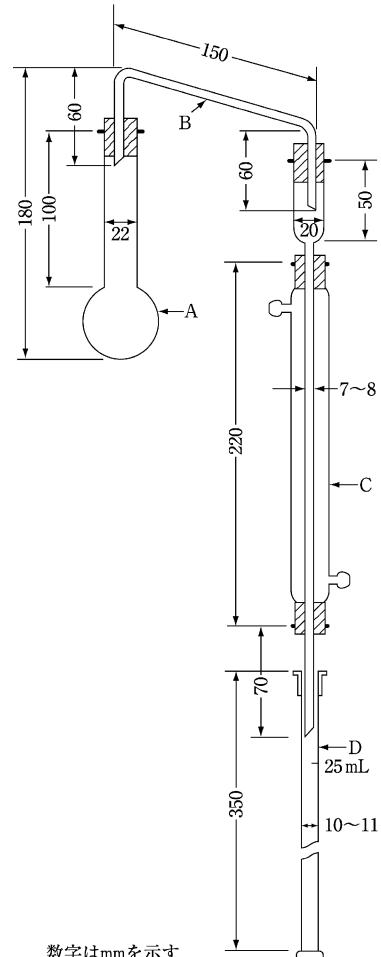


図 1-1
蒸留装置
A : 蒸留フラスコ (50 mL)
B : 連結管
C : 冷却器
D : 共栓メスシリンドラー
(25 mL, 0.1 mL 目盛りのあるもの.)

(2) 試液

アルカリ性フェノールフタレイン試液 フェノールフタレイン 1 g に水酸化ナトリウム試液 7 mL 及び水を加えて溶かし、全量を 100 mL とする。

(3) 操作法

試料 10 mL を $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$ で正確に量り、蒸留フラスコ A に入れ、水 5 mL を加え、沸騰石を入れ、注意してエタノール分を蒸留し、留液は共栓メスシリンドラー D にとる。

蒸留は試料のエタノール含量によってほぼ表に示す留液 (mL) を得るまで行う。

蒸留に際して著しく泡立つときは、リン酸若しくは硫酸を加えて強酸性とするか、又は少量のパラフィン、ミツロウ若しくはシリコーン樹脂を加えて蒸留する。