

4.0 に調整する。この液 650 mL にアセトニトリル 350 mL を加える。

流量：ペントバルビタールの保持時間が約 7 分になるよう調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ペントバルビタール、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL 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ペントバルビタ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。

ホウ酸

Boric Acid

H_3BO_3 : 61.83

本品を乾燥したものは定量するとき、ホウ酸 (H_3BO_3) 99.5 % 以上を含む。

性 状 本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においてなく、わずかに特異な味がある。

本品は温湯、熱エタノール (95) 又はグリセリンに溶けやすく、水又はエタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 4.1 である。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) はホウ酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 25 mL 又は熱エタノール (95) 10 mL に溶かすとき、いずれも液は無色透明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g 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 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 0.40 g 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 (5 ppm 以下)。

乾燥減量 0.5 % 以下 (2 g, シリカゲル, 5 時間)。

定 量 法 本品を乾燥し、その約 1.5 g を精密に量り、D-ソルビトール 15 g 及び水 50 mL を加え、加温して溶かし、冷後、1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレン試液 2 滴)。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 61.83 mg H_3BO_3

貯 法 容 器 密閉容器。

ホウ砂

Sodium Borate

$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$: 381.37

本品は定量するとき、ホウ砂 ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$) 99.0 ~

103.0 % を含む。

性 状 本品は無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においてなく、わずかに特異な塩味がある。

本品はグリセリンに溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (95)、エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は乾燥空気中に放置するとき、風解し、白色の粉末で覆われる。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) はナトリウム塩及びホウ酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 9.1 ~ 9.6 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に加え、わずかに加温して溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 炭酸塩又は炭酸水素塩 本品を粉末とし、その 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 20 mL を加えて溶かし、希塩酸 3 mL を加えるとき、泡立たない。

(3) 重金属 本品 1.5 g に水 25 mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 7 mL を加えて溶かし、フェノールフタレン試液 1 滴を加え、液がわずかに赤色を呈するまでアンモニア試液を加えた後、再び無色となるまで希酢酸を滴加し、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 3.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 0.40 g 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 (5 ppm 以下)。

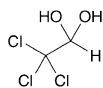
定 量 法 本品約 2 g を精密に量り、水 50 mL に溶かし、0.5 mol/L 塩酸で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。

0.5 mol/L 塩酸 1 mL = 95.34 mg $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

貯 法 容 器 気密容器。

抱水クロラール

Chloral Hydrate



$\text{C}_2\text{H}_3\text{Cl}_3\text{O}_2$: 165.40

2, 2, 2-Trichloroethane-1, 1-diol [302-17-0]

本品は定量するとき、抱水クロラール ($\text{C}_2\text{H}_3\text{Cl}_3\text{O}_2$) 99.5 % 以上を含む。

性 状 本品は無色の結晶で、刺激性のにおいがあり、味は刺激性でやや苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすい。

本品は空気中で徐々に揮散する。

確認試験

- (1) 本品 0.2 g を水 2 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液は混濁し、加温するとき、澄明の二液層となる。
- (2) 本品 0.2 g にアニリン 3 滴及び水酸化ナトリウム試液 3 滴を加えて加熱するとき、フェニルイソシアニド（有毒）の不快なにおいを発する。

純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を水 2 mL に溶かすとき、液は無色透明である。
- (2) 酸 本品 0.20 g を水 2 mL に溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は黄色である。
- (3) 塩化物 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える（0.011 % 以下）。
- (4) クロラールアルコラート 本品 1.0 g に水酸化ナトリウム試液 10 mL を加えて加温し、上層液をろ過し、ろ液が黄色を呈するまでヨウ素試液を加え、1 時間放置するとき、黄色の沈殿を生じない。
- (5) ベンゼン (1) の液に水 3 mL を加えて加温するとき、ベンゼンのにおいを発しない。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 4 g を共栓フラスコに精密に量り、水 10 mL 及び正確に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40 mL を加え、正確に 2 分間放置し、過量の水酸化ナトリウムを直ちに 0.5 mol/L 硫酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレン試液 2 滴）。同様の方法で空試験を行う。

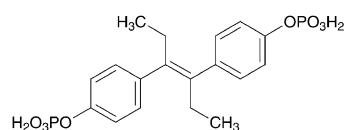
1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 165.40 mg C₂H₃Cl₃O₂

貯 法 容 器 気密容器。

ホスフェストロール

Fosfestrol

リン酸ジエチルスチルベストロール



C₁₈H₂₂O₈P₂ : 428.31

(E)-4, 4'-(1, 2-Diethylvinylene)

bis(phenyl dihydrogen phosphate) [522-40-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、ホスフェストロール (C₁₈H₂₂O₈P₂) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はエタノール (95) に溶けやすく、ホルムアミドにやや溶けやすく、水に溶けにくく、アセトニトリル又はジエチルエーテル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。

融点：約 234 °C (分解)。

確認試験

- (1) 本品 0.015 g を硫酸 1 mL に溶かすとき、液は黄色

～だいだい色を呈し、これに水 10 mL を加えるとき、退色する。

(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試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はホスフェストロール標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 0.4 g をるつぼにとり、これに硫酸 0.1 mL を加えて潤し、加熱して炭化する。残留物に水 10 mL を加えてよくかき混ぜた後、ろ過する。ろ液に硝酸 0.1 mL を加え、水浴中で 15 分間加熱した液はリン酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.10 g を水 30 mL に溶かした液の pH は 1.0 ~ 2.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水酸化ナトリウム試液 15 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品 0.10 g をエタノール (95) 30 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.70 mL に希硝酸 6 mL、エタノール (95) 30 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.248 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 5) を用いる。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.0 g 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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 5) を用いる (2 ppm 以下)。

(5) 遊離リン酸 本品約 0.4 g を精密に量り、水/ホルムアミド混液 (1:1) に溶かし、正確に 200 mL とし、試料溶液とする。別にリン酸二水素カリウムをデシケーター（シリカゲル）で恒量になるまで乾燥し、その 0.112 g を正確に量り、薄めた硫酸 (1 → 10) 10 mL 及び水を加えて溶かし、正確に 1000 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、ホルムアミド 100 mL 及び水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 mL ずつを正確に量り、それを 25 mL のメスフラスコに入れ、モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 2.5 mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mL ずつを加えて振り混ぜ、水を加えて 25 mL とし、20 ± 1 °C で 30 分間放置する。これらの液につき、水/ホルムアミド混液 (1:1) 10 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、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 740 nm における吸光度 A_r 及び A_s を測定するとき、遊離リン酸の量は 0.2 % 以下である。

$$\text{遊離リン酸 (H}_3\text{PO}_4\text{) の量 (\%)} = \frac{A_r}{A_s} \times \frac{1}{W} \times 80.65$$

W : 本品の量 (mg)

(6) 類縁物質 本品 0.020 g を移動相 100 mL に溶かし、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 50 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、