

白色セラック

White Shellac

本品はラックカイガラムシ *Laccifer lacca* Kerr (*Coccidae*) の分泌物を漂白して得た樹脂状の物質である。

性状 本品は黄白色～淡黄色の粒で、堅くてもろく、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品はエタノール (95) にやや溶けにくく、石油エーテルに極めて溶けにくく、水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。

酸価 65～90 ただし、本品約 0.5 g を精密に量り、中和エタノール 50 mL を加え、加温して溶かし、冷後、試験を行う。

純度試験

(1) 塩化物 本品 0.40 g にエタノール (95) 5 mL を加え、振り混ぜながら加温して溶かし、水 40 mL を加え、冷後、希硝酸 12 mL 及び水を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 50 mL を検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.80 mL にエタノール (95) 2.5 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.140 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 0.40 g にエタノール (95) 5 mL を加え、振り混ぜながら加温して溶かし、水 40 mL を加え、冷後、希塩酸 2 mL 及び水を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 50 mL を検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.45 mL にエタノール (95) 2.5 mL、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.110 % 以下)。

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

(4) ヒ素 本品 0.40 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 → 50) 10 mL を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5 mL を加え、点火して燃焼させる (5 ppm 以下)。

(5) エタノール (95) 不溶物 本品約 5 g を精密に量り、エタノール (95) 50 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら溶かす。あらかじめ 105 °C で 2 時間乾燥した質量既知の円筒ろ紙をソックスレー抽出器に入れ、これに先のエタノール溶液を流し込み、エタノール (95) で 3 時間抽出し、円筒ろ紙を 105 °C で 3 時間乾燥するとき、残留物の量は 2.0 % 以下である。ただし、円筒ろ紙の秤量には筒形はかり瓶を用いる。

(6) ロジン 本品 2.0 g にエタノール (99.5) 10 mL を加え、よく振り混ぜて溶かし、振り混ぜながら石油エーテル 50 mL を徐々に加え、必要ならばろ過する。この液を水 50 mL ずつで 2 回洗い、上層液をとり、ろ過し、ろ液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を四塩化炭素/フェノール混液 (2:1) 2 mL に溶かし、滴板のくぼみに入れ、その隣のくぼみに四塩化炭素/臭素混液 (4:1) を満たし、直ちに 1 枚の時計皿で両くぼみを覆い、放置するとき、残留物を溶かした液は 1 分間以内に紫色又は青色を呈しない。

(7) ワックス 本品 10.0 g に炭酸ナトリウム十水和物溶液 (9 → 200) 150 mL を加え、水浴上で振り混ぜて溶かし、更に 2 時間加熱する。冷後、浮遊するワックスをろ取し、

ワックス及びろ紙を水で洗った後、ビーカーに入れ、ほとんど水分がなくなるまで 65 °C で乾燥し、ワックスをろ紙と共にソックスレー抽出器内の円筒ろ紙に入れる。ビーカーにはクロロホルム適量を注ぎ、加温してワックスを溶かし、前の円筒ろ紙に入れ、クロロホルムで 2 時間抽出する。クロロホルム液を蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 3 時間乾燥するとき、その量は 20 mg 以下である。

乾燥減量 6.0 % 以下。本品の中末約 1 g を精密に量り、初め 40 °C で 4 時間、次にデシケーター (乾燥用塩化カルシウム) で 15 時間乾燥する。

灰分 1.0 % 以下 (1 g、生薬試験法の灰分の項を準用する)。

貯法

保存条件 冷所に保存する。

容器 密閉容器。

結晶セルロース

Microcrystalline Cellulose

本品は繊維性植物からパルプとして得た α -セルロースを酸で部分的に解重合し、精製したものである。

本品には平均重合度、乾燥減量値及びかさ密度を範囲で表示する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、流動性がある。

本品は水、エタノール (95) 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を加えて加熱するとき、膨潤する。

確認試験

(1) 塩化亜鉛 20 g 及びヨウ化カリウム 6.5 g を水 10.5 mL に溶かし、ヨウ素 0.5 g を加えて 15 分間振り混ぜる。この液 2 mL 中に本品約 10 mg を時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。

(2) 本品 20 g を内径 200 mm の 391 号 (38 μ m) のふるいに入れ、減圧吸引型ふるい分け機を用い 5 分間操作する。ふるい上の残留物の質量が 5 % 以上のときは本品 30 g に水 270 mL を加え、又は 5 % 未満のときは本品 45 g に水 255 mL を加え、かき混ぜ機を用いて高速度 (毎分 18000 回転以上) で 5 分間かき混ぜた後、その 100 mL を 100 mL のメスシリンダーに入れ、3 時間放置するとき、液は白色不透明で、気泡のない分散状を呈し、液の分離を認めない。

(3) 本品約 1.3 g を精密に量り、125 mL の三角フラスコに入れ、水 25 mL 及び 1 mol/L 銅エチレンジアミン試液 25 mL をそれぞれ正確に加える。直ちに窒素を通じ、密栓した後、振とう機を用いて振り混ぜながら溶かす。この液について 25 \pm 0.1 °C で粘度測定法第 1 法により、粘度計の概略の定数 (K) が 0.03 の毛細管粘度計を用いて試験を行い、動粘度 ν を求める。別に水 25 mL 及び 1 mol/L 銅エチレンジアミン液 25 mL をそれぞれ正確に量り、その混液について同様の方法で、粘度計の概略の定数 (K) が 0.01 の毛細管粘度計を用いて試験を行い、動粘度 ν_0 を求める。

次式により本品の相対粘度 η_{rel} を求める。

$$\eta_{\text{rel}} = \frac{\nu}{\nu_0}$$

次の表により、この相対粘度 η_{rel} から極限粘度 $[\eta]$ (mL/g) と濃度 C (g/100 mL) の積 $[\eta] C$ を求め、次式により平均重合度 P を計算するとき、 P は 350 以下であり、かつ表示範囲内である。

相対粘度 η_{rel} から極限粘度と濃度の積 $[\eta]C$ を求める表

η_{rel}	$[\eta]C$									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
1.1	0.098	0.106	0.115	0.125	0.134	0.143	0.152	0.161	0.170	0.180
1.2	0.189	0.198	0.207	0.216	0.225	0.233	0.242	0.250	0.259	0.268
1.3	0.276	0.285	0.293	0.302	0.310	0.318	0.326	0.334	0.342	0.350
1.4	0.358	0.367	0.375	0.383	0.391	0.399	0.407	0.414	0.422	0.430
1.5	0.437	0.445	0.453	0.460	0.468	0.476	0.484	0.491	0.499	0.507
1.6	0.515	0.522	0.529	0.536	0.544	0.551	0.558	0.566	0.573	0.580
1.7	0.587	0.595	0.602	0.608	0.615	0.622	0.629	0.636	0.642	0.649
1.8	0.656	0.663	0.670	0.677	0.683	0.690	0.697	0.704	0.710	0.717
1.9	0.723	0.730	0.736	0.743	0.749	0.756	0.762	0.769	0.775	0.782
2.0	0.788	0.795	0.802	0.809	0.815	0.821	0.827	0.833	0.840	0.846
2.1	0.852	0.858	0.864	0.870	0.876	0.882	0.888	0.894	0.900	0.906
2.2	0.912	0.918	0.924	0.929	0.935	0.941	0.948	0.953	0.959	0.965
2.3	0.971	0.976	0.983	0.988	0.994	1.000	1.006	1.011	1.017	1.022
2.4	1.028	1.033	1.039	1.044	1.050	1.056	1.061	1.067	1.072	1.078
2.5	1.083	1.089	1.094	1.100	1.105	1.111	1.116	1.121	1.126	1.131
2.6	1.137	1.142	1.147	1.153	1.158	1.163	1.169	1.174	1.179	1.184
2.7	1.190	1.195	1.200	1.205	1.210	1.215	1.220	1.225	1.230	1.235
2.8	1.240	1.245	1.250	1.255	1.260	1.265	1.270	1.275	1.280	1.285
2.9	1.290	1.295	1.300	1.305	1.310	1.314	1.319	1.324	1.329	1.333
3.0	1.338	1.343	1.348	1.352	1.357	1.362	1.367	1.371	1.376	1.381
3.1	1.386	1.390	1.395	1.400	1.405	1.409	1.414	1.418	1.423	1.427
3.2	1.432	1.436	1.441	1.446	1.450	1.455	1.459	1.464	1.468	1.473
3.3	1.477	1.482	1.486	1.491	1.496	1.500	1.504	1.508	1.513	1.517
3.4	1.521	1.525	1.529	1.533	1.537	1.542	1.546	1.550	1.554	1.558
3.5	1.562	1.566	1.570	1.575	1.579	1.583	1.587	1.591	1.595	1.600
3.6	1.604	1.608	1.612	1.617	1.621	1.625	1.629	1.633	1.637	1.642
3.7	1.646	1.650	1.654	1.658	1.662	1.666	1.671	1.675	1.679	1.683
3.8	1.687	1.691	1.695	1.700	1.704	1.708	1.712	1.715	1.719	1.723
3.9	1.727	1.731	1.735	1.739	1.742	1.746	1.750	1.754	1.758	1.762
4.0	1.765	1.769	1.773	1.777	1.781	1.785	1.789	1.792	1.796	1.800
4.1	1.804	1.808	1.811	1.815	1.819	1.822	1.826	1.830	1.833	1.837
4.2	1.841	1.845	1.848	1.852	1.856	1.859	1.863	1.867	1.870	1.874
4.3	1.878	1.882	1.885	1.889	1.893	1.896	1.900	1.904	1.907	1.911
4.4	1.914	1.918	1.921	1.925	1.929	1.932	1.936	1.939	1.943	1.946
4.5	1.950	1.954	1.957	1.961	1.964	1.968	1.971	1.975	1.979	1.982
4.6	1.986	1.989	1.993	1.996	2.000	2.003	2.007	2.010	2.013	2.017
4.7	2.020	2.023	2.027	2.030	2.033	2.037	2.040	2.043	2.047	2.050
4.8	2.053	2.057	2.060	2.063	2.067	2.070	2.073	2.077	2.080	2.083
4.9	2.087	2.090	2.093	2.097	2.100	2.103	2.107	2.110	2.113	2.116
5.0	2.119	2.122	2.125	2.129	2.132	2.135	2.139	2.142	2.145	2.148
5.1	2.151	2.154	2.158	2.160	2.164	2.167	2.170	2.173	2.176	2.180
5.2	2.183	2.186	2.190	2.192	2.195	2.197	2.200	2.203	2.206	2.209
5.3	2.212	2.215	2.218	2.221	2.224	2.227	2.230	2.233	2.236	2.240
5.4	2.243	2.246	2.249	2.252	2.255	2.258	2.261	2.264	2.267	2.270
5.5	2.273	2.276	2.279	2.282	2.285	2.288	2.291	2.294	2.297	2.300
5.6	2.303	2.306	2.309	2.312	2.315	2.318	2.320	2.324	2.326	2.329
5.7	2.332	2.335	2.338	2.341	2.344	2.347	2.350	2.353	2.355	2.358
5.8	2.361	2.364	2.367	2.370	2.373	2.376	2.379	2.382	2.384	2.387
5.9	2.390	2.393	2.396	2.400	2.403	2.405	2.408	2.411	2.414	2.417
6.0	2.419	2.422	2.425	2.428	2.431	2.433	2.436	2.439	2.442	2.444
6.1	2.447	2.450	2.453	2.456	2.458	2.461	2.464	2.467	2.470	2.472
6.2	2.475	2.478	2.481	2.483	2.486	2.489	2.492	2.494	2.497	2.500
6.3	2.503	2.505	2.508	2.511	2.513	2.516	2.518	2.521	2.524	2.526
6.4	2.529	2.532	2.534	2.537	2.540	2.542	2.545	2.547	2.550	2.553
6.5	2.555	2.558	2.561	2.563	2.566	2.568	2.571	2.574	2.576	2.579
6.6	2.581	2.584	2.587	2.590	2.592	2.595	2.597	2.600	2.603	2.605
6.7	2.608	2.610	2.613	2.615	2.618	2.620	2.623	2.625	2.627	2.630
6.8	2.633	2.635	2.637	2.640	2.643	2.645	2.648	2.650	2.653	2.655
6.9	2.658	2.660	2.663	2.665	2.668	2.670	2.673	2.675	2.678	2.680

η_{rel}	[η]C									
	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
7.0	2.683	2.685	2.687	2.690	2.693	2.695	2.698	2.700	2.702	2.705
7.1	2.707	2.710	2.712	2.714	2.717	2.719	2.721	2.724	2.726	2.729
7.2	2.731	2.733	2.736	2.738	2.740	2.743	2.745	2.748	2.750	2.752
7.3	2.755	2.757	2.760	2.762	2.764	2.767	2.769	2.771	2.774	2.776
7.4	2.779	2.781	2.783	2.786	2.788	2.790	2.793	2.795	2.798	2.800
7.5	2.802	2.805	2.807	2.809	2.812	2.814	2.816	2.819	2.821	2.823
7.6	2.826	2.828	2.830	2.833	2.835	2.837	2.840	2.842	2.844	2.847
7.7	2.849	2.851	2.854	2.856	2.858	2.860	2.863	2.865	2.868	2.870
7.8	2.873	2.875	2.877	2.879	2.881	2.884	2.887	2.889	2.891	2.893
7.9	2.895	2.898	2.900	2.902	2.905	2.907	2.909	2.911	2.913	2.915
8.0	2.918	2.920	2.922	2.924	2.926	2.928	2.931	2.933	2.935	2.937
8.1	2.939	2.942	2.944	2.946	2.948	2.950	2.952	2.955	2.957	2.959
8.2	2.961	2.963	2.966	2.968	2.970	2.972	2.974	2.976	2.979	2.981
8.3	2.983	2.985	2.987	2.990	2.992	2.994	2.996	2.998	3.000	3.002
8.4	3.004	3.006	3.008	3.010	3.012	3.015	3.017	3.019	3.021	3.023
8.5	3.025	3.027	3.029	3.031	3.033	3.035	3.037	3.040	3.042	3.044
8.6	3.046	3.048	3.050	3.052	3.054	3.056	3.058	3.060	3.062	3.064
8.7	3.067	3.069	3.071	3.073	3.075	3.077	3.079	3.081	3.083	3.085
8.8	3.087	3.089	3.092	3.094	3.096	3.098	3.100	3.102	3.104	3.106
8.9	3.108	3.110	3.112	3.114	3.116	3.118	3.120	3.122	3.124	3.126
9.0	3.128	3.130	3.132	3.134	3.136	3.138	3.140	3.142	3.144	3.146
9.1	3.148	3.150	3.152	3.154	3.156	3.158	3.160	3.162	3.164	3.166
9.2	3.168	3.170	3.172	3.174	3.176	3.178	3.180	3.182	3.184	3.186
9.3	3.188	3.190	3.192	3.194	3.196	3.198	3.200	3.202	3.204	3.206
9.4	3.208	3.210	3.212	3.214	3.215	3.217	3.219	3.221	3.223	3.225
9.5	3.227	3.229	3.231	3.233	3.235	3.237	3.239	3.241	3.242	3.244
9.6	3.246	3.248	3.250	3.252	3.254	3.256	3.258	3.260	3.262	3.264
9.7	3.266	3.268	3.269	3.271	3.273	3.275	3.277	3.279	3.281	3.283
9.8	3.285	3.287	3.289	3.291	3.293	3.295	3.297	3.298	3.300	3.302
9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48
11	3.50	3.52	3.53	3.55	3.56	3.58	3.60	3.61	3.63	3.64
12	3.66	3.68	3.69	3.71	3.72	3.74	3.76	3.77	3.79	3.80
13	3.80	3.83	3.85	3.86	3.88	3.89	3.90	3.92	3.93	3.95
14	3.96	3.97	3.99	4.00	4.02	4.03	4.04	4.06	4.07	4.09
15	4.10	4.11	4.13	4.14	4.15	4.17	4.18	4.19	4.20	4.22
16	4.23	4.24	4.25	4.27	4.28	4.29	4.30	4.31	4.33	4.34
17	4.35	4.36	4.37	4.38	4.39	4.41	4.42	4.43	4.44	4.45
18	4.46	4.47	4.48	4.49	4.50	4.52	4.53	4.54	4.55	4.56
19	4.57	4.58	4.59	4.60	4.61	4.62	4.63	4.64	4.65	4.66

$$P = \frac{95 [\eta] C}{\text{乾燥物に換算した試料の量 (g)}}$$

pH 本品 5.0 g に新たに煮沸して冷却した水 40 mL を加え、20 分間振り混ぜた後、遠心分離して得た上澄液の pH は 5.0 ~ 7.0 である。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 5.0 g に水 80 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、ろ紙を用いて吸引ろ過する。ろ液を質量既知のビーカーで中で焦がさないように蒸発乾固した後、105 °C で 1 時間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）で放冷後、質量を精密に量るとき、残留物は 12.0 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(2) ジエチルエーテル可溶物 本品 10.0 g を内径約 20 mm のクロマトグラフ管に入れ、過酸化物を含まないジエチルエーテル 50 mL をこのクロマトグラフ柱に流す。溶出

液をあらかじめ乾燥した質量既知の蒸発皿中で蒸発乾固するとき、残留物は 5.0 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

電気伝導率

(i) 塩化カリウム標準液 塩化カリウムを粉末とし、500 ~ 600 °C で 4 時間乾燥し、その 0.744 g を正確に量り、20 ± 0.1 °C で水に溶かし正確に 1000 mL とする。この液 100 mL を正確に量り、20 ± 0.1 °C で水を加えて正確に 1000 mL とする。この塩化カリウム標準液の 25 °C における電気伝導率 χ_{KCl} は 146.9 $\mu S \cdot cm^{-1}$ である。

(ii) 装置 電気伝導率計を用いる。電気伝導率計は、通例、検出部及び指示部からなる。検出部は電極を組み入れたセルからなる。セルは温度補償回路を組み入れたものを用い

ることが望ましい。セル定数が $0.01 \sim 0.1 \text{ cm}^{-1}$ のセルを用いる。

(iii) 操作法 セルをよく水で洗い、次に塩化カリウム標準液で 2～3 回洗った後、塩化カリウム標準液を満たす。塩化カリウム標準液を $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ に保ち、電気伝導度を測定する。塩化カリウム標準液を入れ換えて同様に操作し、それを繰返し、測定値が $\pm 3\%$ 以内で一致したときの電気伝導度 G_{x_0} (μS) を求める。測定した値から次式よりセル定数 J を求める。

$$J = \frac{\chi_{\text{KCl}} + \chi_{\text{H}_2\text{O}}}{G_{x_0}}$$

J : セル定数 (cm^{-1})

χ_{KCl} : 塩化カリウム標準液の電気伝導率 ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$) (25°C)

$\chi_{\text{H}_2\text{O}}$: 塩化カリウム標準液の調製に用いた水の電気伝導率 ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$) (25°C)

G_{x_0} : 測定した電気伝導度 (μS)

pH の項で得られた上澄み液を試料溶液とする。セルをよく水で洗い、次に試料溶液で 2～3 回洗った後、試料溶液を満たし、試料溶液を $25 \pm 0.1^\circ\text{C}$ に保ち、電気伝導度 G_T (μS) を測定する。同様に試料溶液の調製に用いた水の電気伝導度 G_0 (μS) を測定し、次式によりそれぞれの電気伝導率 χ_T ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$) 及び χ_0 ($\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$) を求めるとき $\chi_T - \chi_0$ は $75 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ 以下である。

$$\chi_T (\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}) = JG_T$$

$$\chi_0 (\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}) = JG_0$$

乾燥減量 7.0 % 以下であり、かつ表示範囲内 (1 g, 105°C , 3 時間)。

強熱残分 0.05 % 以下 (2 g)。

かさ密度 あらかじめ、内径 $30.0 \pm 2.0 \text{ mm}$ 、内容積 $25.0 \pm 0.05 \text{ mL}$ の真鍮製又はステンレス製の円筒形容器の質量を精密に量る。この容器上縁とふるいの網の距離が約 20 cm になるように 10 号 ($1700 \mu\text{m}$) のふるいを置く。ふるいに本品を連続的にその網目を詰まらせないようにゆっくりと加え、ふるわれた試料が容器からあふれ出るまで流し込む。試料があふれたら、直ちにスライドガラスを用いて過量分をすり落とした後、その質量を精密に量る。この値から内容物の質量を求め、次式によりかさ密度を求めるとき、その値は表示範囲内である。

$$\text{かさ密度 (g/cm}^3\text{)} = \frac{A}{25}$$

A : 測定された試料の質量 (g)

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 1000 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 100 以下である。また大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。

貯法 容器 気密容器。

粉末セルロース

Powdered Cellulose

本品は繊維性植物からパルプとして得た α -セルロースを、必要に応じて、部分的加水分解などの処理を行った後、精製し、機械的に粉碎したものである。

本品には平均重合度を範囲で表示する。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 塩化亜鉛 20 g 及びヨウ化カリウム 6.5 g を水 10.5 mL に溶かし、ヨウ素 0.5 g を加えて 15 分間振り混ぜる。この液 2 mL 中に本品約 10 mg を時計皿上で分散するとき、分散物は青紫色を呈する。

(2) 本品 30 g に水 270 mL を加え、かき混ぜ機を用いて高速度 (毎分 18000 回転以上) で 5 分間かき混ぜた後、その 100 mL を 100 mL のメスシリンダーに入れ、1 時間放置するとき、液は分離し、上澄液と沈殿を生じる。

(3) 本品約 0.25 g を精密に量り、125 mL の三角フラスコに入れ、水 25 mL 及び 1 mol/L 銅エチレンジアミン試液 25 mL をそれぞれ正確に加える。以下「結晶セルロース」の確認試験 (3)「直ちに窒素を通じ」以下を準用して試験を行うとき、平均重合度 p は 440～2250 であり、かつ表示範囲内である。

pH 本品 10 g に新たに煮沸して冷却した水 90 mL を加え、時々振り混ぜながら、1 時間放置するとき、上澄液の pH は 5.0～7.5 である。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 6.0 g に新たに煮沸して冷却した水 90 mL を加え、10 分間時々振り混ぜた後、ろ紙を用いて吸引ろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を必要ならば再び同じろ紙を用いて吸引ろ過し、澄明なろ液 15.0 mL を質量既知の蒸発皿にとる。内容物を焦がさないように蒸発乾固し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 15.0 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(2) ジエチルエーテル可溶物 本品 10.0 g を内径約 20 mm のクロマトグラフ管に入れ、過酸化物を含まないジエチルエーテル 50 mL をこのクロマトグラフ柱に流す。溶出液をあらかじめ乾燥した質量既知の蒸発皿中で蒸発乾固するとき、残留物は 15.0 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

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

乾燥減量 6.0 % 以下 (1 g, 105°C , 2 時間)。

強熱残分 0.3 % 以下 (1 g, 乾燥物換算, 硫酸は使用しない)。

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 1000 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 100 以下である。また大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。

貯法 容器 気密容器。