

確認試験

- (1) 本品を磁製皿にとり、強く加熱して点火するとき、明るい炎をだして燃え、パラフィン蒸気のおおいを発する。
- (2) 本品 0.5 g にイオウ 0.5 g を加え、注意して振り混ぜながら加熱するとき、硫化水素のおおいを発する。

比重 d_{20}^{20} : 0.830 ~ 0.870

粘度 37 mm²/s 未満 (第 1 法, 37.8 °C)。

純度試験

- (1) におい 本品を小ビーカーにとり、水浴上で加熱するとき、異臭を発しない。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 10 mL に熱湯 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、赤色を呈しない。また、これに 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。
- (3) 重金属 本品 2.0 g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450 ~ 550 °C で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 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 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (10 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 (2 ppm 以下)。

(5) 固形パラフィン 本品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その 50 mL をネスラー管にとり、氷水中で 4 時間冷却するとき、混濁することがあってもその混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.01 mol/L 塩酸 1.5 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加え、5 分間放置する。

(6) イオウ化合物 本品 4.0 mL にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に酸化鉛 (II) を飽和した澄明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら、70 °C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は暗褐色を呈しない。

(7) 多環芳香族炭化水素 本品 25 mL を 25 mL のメスシリンダーにとり、100 mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用ヘキサン 25 mL で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50 mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10 mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500 ~ 3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液を試料溶液とする。別に吸収スペクトル用ヘキサン 25 mL を 50 mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10 mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500 ~ 3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により直ちに試験を行うとき、波長 260 ~ 350 nm における試料溶液の吸光度は 0.10 以下である。

(8) 硫酸呈色物 本品 5 mL をネスラー管にとり、硫酸

呈色物用硫酸 5 mL を加え、水浴中で 2 分間加熱した後、取り出し、直ちに 5 秒間激しく上下に振り混ぜる。この操作を引き続き 4 回繰り返すとき、流動パラフィン層は変色しない。また、硫酸層の色は次の比較液より濃くない。

比較液: 塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0 mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5 mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.50 mL を加えて振り混ぜる。

貯法 容器 気密容器。

流動パラフィン

Liquid Paraffin

本品は石油から得た液状の炭化水素類の混合物である。本品には安定剤として適当な型のトコフェロール 0.001 % 以下を加えることができる。

性状 本品は無色で、ほとんど蛍光を発しない澄明の油液で、におい及び味はない。

本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

沸点: 300 °C 以上。

確認試験

(1) 本品を磁製皿にとり、強く加熱して点火するとき、明るい炎をだして燃え、パラフィン蒸気のおおいを発する。

(2) 本品 0.5 g にイオウ 0.5 g を加え、注意して振り混ぜながら加熱するとき、硫化水素のおおいを発する。

比重 d_{20}^{20} : 0.860 ~ 0.890

粘度 37 mm²/s 以上 (第 1 法, 37.8 °C)。

純度試験

(1) におい 本品を小ビーカーにとり、水浴上で加熱するとき、異臭を発しない。

(2) 酸又はアルカリ 本品 10 mL に熱湯 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えて激しく振り混ぜるとき、赤色を呈しない。また、これに、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えて振り混ぜるとき、赤色を呈する。

(3) 重金属 本品 2.0 g をるつぼにとり、徐々に加熱して炭化した後、450 ~ 550 °C で灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加えて水浴上で蒸発乾固し、残留物に希酢酸 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 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (10 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 → 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 (2 ppm 以下)。

(5) 固形パラフィン 本品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その 50 mL をネスラー管にとり、氷水中で 4 時間冷却するとき、混濁することがあってもその混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.01 mol/L 塩酸 1.5 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加え、5 分間放置する。

(6) イオウ化合物 本品 4.0 mL にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に酸化鉛 (II) を飽和した澄明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら、70 °C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は暗褐色を呈しない。

(7) 多環芳香族炭化水素 本品 25 mL を 25 mL のメスシリンダーにとり、100 mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用ヘキサン 25 mL で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50 mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10 mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500 ~ 3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液を試料溶液とする。別に吸収スペクトル用ヘキサン 25 mL を 50 mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10 mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500 ~ 3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により直ちに試験を行うとき、波長 260 ~ 350 nm における試料溶液の吸光度は 0.10 以下である。

(8) 硫酸呈色物 本品 5 mL をネスラー管にとり、硫酸呈色物用硫酸 5 mL を加え、水浴中で 2 分間加熱した後、取り出し、直ちに 5 秒間激しく上下に振り混ぜる。この操作を引き続き 4 回繰り返すとき、流動パラフィン層は変色しない。また、硫酸層の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0 mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5 mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.50 mL を加えて振り混ぜる。

貯法 容器 気密容器。

歯科用パラホルムパスタ

Dental Paraformaldehyde Paste

製法

パラホルムアルデヒド、細末	35 g
塩酸プロカイン、細末	35 g
加水ラノリン	適量
全量	100 g

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

性状 本品は帯黄白色で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.15 g にジエチルエーテル 20 mL 及び 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム試液 20 mL を加えてよく振り混ぜた後、水層を分取し、水を加えて 100 mL とする。この液 1 mL にアセチルアセトン試液 10 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は黄色を呈する (パラホルムアルデヒド)。

(2) (1) のジエチルエーテル層に希塩酸 5 mL 及び水 20 mL を加えてよく振り混ぜた後、水層を分取する。この液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する (塩酸プロカイン)。

(3) 本品 0.15 g にジエチルエーテル 25 mL 及び水 25 mL を加えて振り混ぜた後、水層を分取し、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に塩酸プロカイン 0.01 g を水 5 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (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/エタノール (99.5) /アンモニア水 (28) 混液 (50 : 5 : 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 254 nm) を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

貯法 容器 気密容器。

バレイショデンプン

Potato Starch

AMYLUM SOLANI

バレイショ澱粉

本品はジャガイモ *Solanum tuberosum* Linn (*Solanaceae*) の塊茎から得たでんぷんである。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、多くはだ円球形又は卵球形で、長径 70 ~ 90 μ m、しばしば 100 μ m 以上の単粒、まれに 2 個の複粒、半複粒からなり、へそは偏心性で、層紋は明らかである。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 50 mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性のり状の液となる。

(2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、他のでんぷん粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。

乾燥減量 18.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 0.5 % 以下。

パンクレアチン

Pancreatin

本品は食用獣、主としてブタの膵臓から製したもので、でんぷん消化力、たん白消化力及び脂肪消化力がある酵素剤であり、1 g 当たり 2800 でんぷん糖化力単位以上、28000 たん白消化力単位以上及び 960 脂肪消化力単位以上を含む。通例、適当な賦形剤で薄めてある。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

純度試験

(1) 変敗 本品は不快な又は変敗したにおい及び味がない。

(2) 脂肪 本品 1.0 g にジエチルエーテル 20 mL を加え、時々振り混ぜ 30 分間抽出した後、ろ過し、ジエチルエーテル 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、ジエチルエーテルを蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥するとき、その量は 20 mg 以下である。

乾燥減量 4.0 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時