

## 1 無水リン酸水素カルシウム

2 Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate

## 3 次のように改める。

4  $\text{CaHPO}_4$  : 136.06

5 [7757-93-9]

6 本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品  
7 各条である。8 なお、三薬局方で調和されていない部分のうち、調和合意におい  
9 て、調和の対象とされた項中非調和となっている項の該当箇所は「◆  
10 ♪」で、調和の対象とされた項以外に日本薬局方が独自に規定すること  
11 とした項は「◇ ♪」で囲むことにより示す。12 本品は定量するとき、リン酸水素カルシウム( $\text{CaHPO}_4$ )  
13 97.5 ~ 102.5%を含む。

14 ◆性状 本品は白色の結晶性の粉末又は粒である。

15 本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

16 本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。◆

## 17 確認試験

18 (1) 本品0.1 gに2 mol/L塩酸試液10 mLを加え、加温して  
19 溶かし、アンモニア試液2.5 mLを振り混ぜながら滴加し、  
20 シュウ酸アンモニウム試液5 mLを加えるとき、白色の沈殿  
21 を生じる。22 (2) 本品0.1 gを希硝酸5 mLに溶かし、70°Cで1 ~ 2分間  
23 加温し、セモリブデン酸六アンモニウム試液2 mLを加える  
24 とき、黄色の沈殿を生じる。

## 25 純度試験

26 (1) 酸不溶物 本品5.0 gに水40 mL及び塩酸10 mLを加  
27 え、5分間穏やかに煮沸し、冷後、不溶物を定量分析用ろ紙  
28 を用いてろ取する。洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じ  
29 なくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに600±50°Cで  
30 強熱して灰化するとき、その量は10 mg以下である(0.2%以  
31 下)。32 (2) 塩化物 本品0.20 gに水20 mL及び希硝酸13 mLを加  
33 え、必要ならば加温して溶かし、水を加えて100 mLとし、  
34 必要ならばろ過する。この液50 mLをネスラー管にとり、検  
35 液とする。別に0.01 mol/L塩酸0.70 mLをとり、希硝酸6  
36 mL及び水を加えて50 mLとし、比較液とする。検液及び比  
37 較液に硝酸銀試液1 mLずつを加えて混和し、光を避け、5分  
38 間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方又は側  
39 方から観察して混濁を比較する。検液の呈する混濁は、比較  
40 液の呈する混濁より濃くない(0.25%以下)。41 (3) 硫酸塩 本品0.50 gを水5 mL及び希塩酸5 mLに溶か  
42 し、水を加えて100 mLとし、必要ならばろ過する。この液  
43 20 mLをネスラー管にとり、希塩酸1 mL及び水を加えて50  
44 mLとし、検液とする。別に0.005 mol/L硫酸1.0 mLをとり、  
45 希塩酸1 mL及び水を加えて50 mLとし、比較液とする。検  
46 液及び比較液に塩化バリウム試液2 mLずつを加えて混和し、  
47 10分間放置した後、黒色の背景を用い、ネスラー管の上方  
48 又は側方から観察して混濁を比較する。検液の呈する混濁は、  
49 比較液の呈する混濁より濃くない(0.48%以下)。

50 (4) 炭酸塩 本品1.0 gに新たに煮沸して冷却した水5 mL

51 を加えて振り混ぜ、直ちに塩酸2 mLを加えるとき、液は泡  
52 立たない。53 ◇(5) 重金属 (1.07) 本品0.65 gに水5 mL及び希塩酸5  
54 mLを加え、加温して溶かし、冷後、僅かに沈殿を生じるま  
55 でアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿  
56 を溶かし、pH 3.5の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液10 mL  
57 及び水を加えて50 mLとする。これを検液とし、試験を行う。  
58 比較液は鉛標準液2.0 mLにpH 3.5の塩酸・酢酸アンモニウ  
59 ム緩衝液10 mL及び水を加えて50 mLとする(31 ppm以下)。

60 ◇

61 (6) バリウム 本品0.5 gに水10 mLを加えて煮沸し、か  
62 き混ぜながら塩酸1 mLを滴加して溶かし、冷後、必要なら  
63 ばろ過し、硫酸カリウム試液2 mLを加え、10分間放置する  
64 とき、液は混濁しない。65 ◆(7) ヒ素 (1.11) 本品1.0 gを希塩酸5 mLに溶かし、こ  
66 れを検液とし、試験を行う(2 ppm以下)。◆

67 強熱減量 (2.43) 6.6 ~ 8.7%(1 g, 800 ~ 825°C, 恒量)。

68 定量法 本品約0.4 gを精密に量り、希塩酸12 mLを加え、必  
69 要ならば水浴上で加熱して溶かし、水を加えて正確に200  
70 mLとする。この液20 mLを正確に量り、これに0.02 mol/L  
71 エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液25 mLを正確  
72 に加え、水50 mL及びpH 10.7のアンモニア・塩化アンモニ  
73 ム緩衝液5 mLを加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二  
74 水素二ナトリウムを0.02 mol/L硫酸亜鉛液で滴定 (2.50) す  
75 る(指示薬: エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬  
76 25 mg)。同様の方法で空試験を行う。77 0.02 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1  
78 mL  
79 =2.721 mg  $\text{CaHPO}_4$ 

80 ◆貯法 容器 密閉容器。◆

81

82