

## 仮訳

## 白色ワセリン

## White Petrolatum

白色ワセリンは、石油から得られる炭化水素類の半固形混合物を精製し、完全に又、大部分を脱色したものである。本品には適当な抗酸化剤を加えることができる。

**貯法** 光を避け、密閉容器に保存する。

**表示<sup>注1</sup>** 添加された抗酸化剤の名称及びその比率並びに滴点を表示する。

**確認試験**

**A. 赤外吸収スペクトル測定法<2.25><sup>注2</sup>** 試料は融解させ、塩化ナトリウム板の間にフィルム状に展延して測定する。

判定基準：

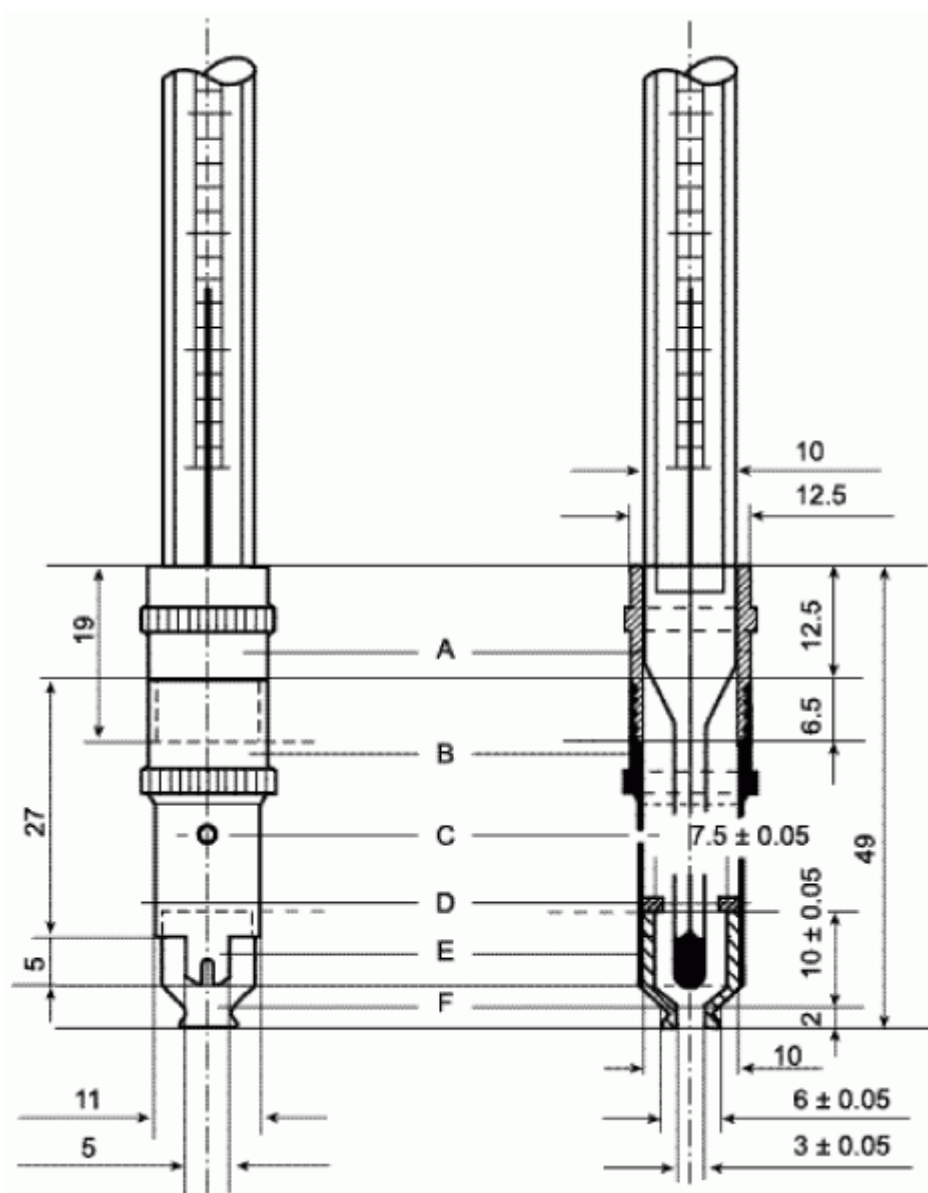
本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は白色ワセリン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**B. 色<sup>注3</sup>** 本品約 10 g を蒸気浴上で融解させ、その 5 mL を 15×150 mm の透明なガラス試験管に移し、融解状態を保つ。本品の色は、白色背景に対して蛍光を生じない角度に立てた試験管を反射光で比較するとき、同様の試験管に入れた塩化鉄(Ⅲ)の比較原液／10 mg/mL 塩酸の混液 (1:9) 5 mL の色より濃くない。

**C. 滴点<sup>注4</sup>**

(i) **装置** 装置は、螺合された二つの金属シース (A および B) からなる。シース A には水銀温度計が固定され、シース B の下層部には金属カップが締め付けバンドにて緩めに固定されている。長さ 2 mm の固定支点にて、カップを適切な位置に固定させ、温度計を中央に保持させる。シース B の側面に開けられた穴により圧力が調整される。カップの排出口の表面は平らで、開口部の縁は垂直でなくてはならない。水銀温度計の下層部は図に示す形状・寸法のもので、範囲 0～110 °C、目盛り 1 mm が 1 °C を示す。温度計の水銀溜めの直径は 3.5 ±0.2 mm、高さは 6.0±0.3 mm のもの。装置は、長さ約 200 mm で外径 40 mm の試験管の中央に取り付け、温度計が通る水平な溝の付いた栓で固定し、カップの開口部が試験管の底部から約 15 mm の高さになるようにする。全装置を水で満たされた約 1 L 容量のビーカーに沈め、試験管の底部がビーカーの底部から約 25 mm の深さになるように取り付ける。水面がシース A の上層部に達するようにする。攪拌棒を使用して水温を一定に保つ。代わりに、バリデートされた自動化法を用いることができる。

37



38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

- A. 上部金属シース
- B. 下部金属シース
- C. 圧力調整穴
- D. 固定支点
- E. 締め付バンド
- F. 金属サンプルカップ

図 1. 滴点試験装置 (単位 mm)

49 (ii) **操作法** 本品につき、均一性を確保するために攪拌しながら 100～105℃で 10  
50 分内加温する。金属カップをオープン中で 100～105℃に加温した後、オーブ  
51 ンから取り出し、清潔な皿又は磁製タイルの上に置き、溶解した試料適量をカ  
52 ュップが完全に満杯になるように注ぐ。満杯のカップを 30 分間磁製タイル上  
53 (25 ± 3℃)で冷やしたのち、24～26℃の水浴に入れ、30～40 分間静置する。  
54 試料を圧縮しないように、ナイフ又はカミソリで一回なでて、試料の表面を平  
55 らにする。滴点を求めるために、予測される滴点より 10℃低い温度から 1 分  
56 間に 1℃の割合で昇温し、最初に滴下がみられた温度を記録する。少なくとも  
57 3 回測定する。その際、毎回新たに調製した試料を使用する。各測定で得られ  
58 た示度の差は 3℃を超えてはならない。3 回の示度の平均値を、試料の滴点と  
59 する。滴点は 35～70℃であり、表示された滴点との差は 5℃以内である。

## 60 稠度

61 (i) **装置** 次に示したサイズの取り外し可能な金属先端部を有する重さ 150 g の円錐形  
62 の研磨された金属製プランジャーを持つペネトロメーターで稠度を測定する：先針  
63 は角度 30°，先端の直径 0.381±0.025 mm，基底部の直径 8.38±0.05 mm，高さ  
64 14.94±0.05 mm。円錐のその他の部分は角度 90°，高さ約 28 mm，基底部の直径  
65 約 65 mm。試験用容器は直径 100±6 mm，深さ 65 mm 以上の金属製の平底円筒形  
66 である。最低厚さ 1.6 mm (16-gauge) の金属で出来ており、液漏れしない十分に  
67 適合するふたを有する。

68 (ii) **操作法** オープンに必要な数の試験用容器を入れ、それらの容器と一定量の本品を  
69 82±2.5℃に加温する。1 個以上の容器に本品を注ぎ込み、容器の縁から 6 mm 以内  
70 まで満たす。通風を避けて 25±2.5℃で 16 時間以上冷やす。試験開始 2 時間前に、  
71 容器を 25±0.5℃の水浴中に入れる。室温が 23.5℃未満又は 26.5℃を超える場合  
72 には装置を水浴中に入れて円錐体の温度を 25±0.5℃に調整する。  
73 試料の表面を乱さないように、容器をペネトロメーターの台に乗せ、円錐体の先端  
74 が、試料の表面に、容器の縁から 25～38 mm 離れた位置で丁度接触するまで円錐  
75 体を下げる。ゼロ点を調整し、直ちにプランジャーを離し、5 秒間放置する。プラ  
76 ンジャーを固定し、目盛りからめり込み量を読む。めり込んだ部位が重ならないよ  
77 う間隔を空けて 3 回以上測定する。めり込み量が 20 mm を超える場合には、別の  
78 試料容器を使用して各測定を行う。めり込み量は 0.1 mm の桁まで読みとる。3 回  
79 以上の測定値の平均値を求め、各測定値が平均値から±3 %以上の差異がある測定  
80 値が認められるときは、合計 10 回まで測定する。最終の平均値は、10.0 mm 以上、  
81 30.0 mm 以下である。これは、稠度 100～300 に相当する。

82 **酸又はアルカリ** 試料 10 g に沸騰水 20 mL を加え、1 分間激しく振り混ぜた後、放冷す  
83 る。水相 10 mL を取り、フェノールフタレイン試液 0.1 mL を加えるとき、液は無色  
84 である。淡赤色または赤色を呈するまで 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液を加えると

85 き、その量は 0.5 mL 以下である。

86 **強熱残分** 本品 2 g を磁製又は白金製皿の上に載せ、加熱して揮発させた後、硫酸の存在下  
87 600±50 °C で一定の恒量となるまで強熱するとき、残分は 0.05% 以下である。

88 **多環芳香族炭化水素** あらかじめジメチルスルホキシド 10 mL で 2 回洗浄したヘキサン  
89 50 mL に、本品 1.0 g を溶かす。この液を潤滑剤不使用のすりガラスパーツ（留め具、  
90 栓）が付いた 125 mL の分液漏斗に移す。この分液漏斗にジメチルスルホキシド 20 mL  
91 を加え、1 分間激しく振り混ぜた後、透明な二層が形成されるまで放置する。下層を別  
92 の分液漏斗に移し、上層にジメチルスルホキシド 20 mL を加え、抽出を繰り返す。合  
93 わせた下層にヘキサン 20 mL を加え、1 分間激しく振り混ぜる。透明な二層が形成さ  
94 れるまで放置後、下層を分離し、ジメチルスルホキシドを加え、50 mL の試料溶液とす  
95 る。この液について、層長 1 cm で波長 260 nm～420 nm の吸光度を測定する。対照  
96 液には、ヘキサン 25 mL を加えたジメチルスルホキシド 10 mL を 1 分間激しく振り  
97 混ぜた後、透明な二層が形成されるまで放置して得られた下層を用いる。標準液として  
98 は、6 mg/L ナフタレン添加ジメチルスルホキシド溶液を調製し、ジメチルスルホキシ  
99 ドを対照として層長 1 cm で波長 278 nm の極大吸光度を測定する。波長 260 nm～420  
100 nm における試料溶液の吸光度は、標準液の波長 278 nm における標準液の吸光度の 4  
101 分の 1 以下である。

102

103

104 **試薬・試液**<sup>注5</sup>

105

106 **塩化鉄（Ⅲ）の比較原液** 塩化鉄（Ⅲ）六水和物（FeCl<sub>3</sub>・6H<sub>2</sub>O）約 55 g を塩酸 25 mL  
107 及び水 975 mL を混和して調製した塩酸溶液 1000 mL と溶かす。この液 10 mL を 250  
108 mL のヨウ素フラスコにとり、水 15 mL とヨウ化カリウム 3 g 及び塩酸 5 mL を加え、  
109 15 分間放置する。水 100 mL で希釈し、デンプン溶液 3 mL を指示薬として加え、0.1  
110 N<sup>注6</sup> チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。同一同量の試薬を用いて空試験を実施し、必  
111 要ならば補正する。0.1 N<sup>注6</sup> チオ硫酸ナトリウム 1 mL は FeCl<sub>3</sub>・6H<sub>2</sub>O 27.03 mg と  
112 同等である。0.1 N<sup>注6</sup> チオ硫酸ナトリウム標準液 1 mL 中に FeCl<sub>3</sub>・6H<sub>2</sub>O が 45.0 mg  
113 を含まれるように、塩酸溶液を加えて、最終液量を調整する。

114

115 **デンプン溶液** 溶性デンプン 1 g と赤色ヨウ化水銀（Ⅱ）10 mg を適量の冷水で薄いのり  
116 状にする。沸騰水 200 mL を加え、攪拌しながら 1 分間沸騰する。冷後、透明な液のみ  
117 を用いる。

118 [\*市販の安定化されたデンプン指示薬溶液が利用できる。]

119 [\*\*デンプン溶液を用時調製する場合には、赤色ヨウ化水銀（Ⅱ）は不要である。]

120

121 過酸化水素試液 100 mL に H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 2.5 g 以上, 3.5 g 以下を含む.

122

123 フェノールフタレイン試液 フェノールフタレイン 1 g をエタノール (95) 100 mL に溶  
124 かし.

125 -----

126 注 1: 次の規格項目は, 非調和事項又は日本薬局方独自記載とすることで調和合意すること  
127 を予定しています.

128 ① 性状

129 ② 表示

130 ※ EP 及び USP では, ワセリン中に添加される抗酸化剤の名称を及びその比率及  
131 び滴点の測定値の試験成績書での表示を要件とする予定です.

132 ③ 融点

133 ④ 重金属

134 ⑤ ヒ素

135 注 2: 確認試験 A 赤外吸収スペクトル測定法<2.25>については, 日本薬局方は参照スペク  
136 トルとの比較を規定し, 欧州薬局方及び米国薬局方では標準品のスペクトルとの比較を  
137 規定する予定です.

138 注 3: 確認試験 B 色調については, 日本薬局方では純度試験 色として規定する予定です.

139 注 4: 滴点については, 日本薬局方には規定しないことで調和合意することを予定していま  
140 す.

141 注 5: 試薬・試液については, 日本薬局方ですでに収載されているものを可能な限り利用で  
142 きるように今後, 検討される予定です.

143 注 6: 日本薬局方では, 規定濃度に代えてモル濃度記載とする予定です.

144