

1 仮訳

2 ラウリル硫酸ナトリウム

3 Sodium Lauryl Sulfate

4 改正 Stage 2

5
6 本品は主としてラウリル硫酸ナトリウム[CH₃(CH₂)₁₀CH₂OSO₃Na]からなるアルキル硫
7 酸ナトリウムの混合物である。8 本品は定量するとき、アルキル硫酸ナトリウム (C₁₂H₂₅NaO₄S として) 85.0 %以上を含
9 む。10
11 確認試験12 A. 赤外吸収スペクトル測定法<2.25>—臭化カリウム錠剤法又は ATR 法^{註2)}13 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法により試験を行い、本品のスペクトルと
14 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
15 様の強度の吸収を認める。16 B. 本品 2.5 g をシリカ製又は白金製のるつぼに入れ、10 N^{註3)} 硫酸試液 2 mL を加え
17 る。水浴上で加熱し、次いで注意してバーナーで徐々に温度を上げる。次にできれ
18 ば電気炉に入れ、600±25 °Cで全ての黒色粒子が消失するまで強熱する。放冷後、
19 2 N^{註3)} 硫酸試液数滴を加え、再び同様に加熱及び強熱する。炭酸アンモニウム試
20 液数滴を加え、蒸発乾固した後、更に同様に強熱する。冷後、残留物に水 50 mL を
21 加えて溶かし、かき混ぜる。22 この液 2 mL にヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液 4 mL を加える。必
23 要ならば、ガラス棒で試験管の内壁をこする。白色の結晶性の沈殿を生じる。24 C. 本品の水溶液(1→10)につき、塩酸を加えて酸性とし、20 分間煮沸するとき。沈殿を
25 生じない。この液に塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。26 アルカリ—本品 1.0 g を水 100 mL に溶かし、フェノールレッド試液 0.1 mL を加えて 0.10
27 N^{註3)} 塩酸で滴定するとき、中和に要する滴加量は 0.5 mL 以下である。28 塩化ナトリウム—本品約 5 g を精密に量り、水 50 mL に溶かす。必要ならば希硝酸を加え
29 て中性とし、0.1 N^{註3)} 塩化ナトリウム試液 5 mL を正確に加え、激しくかき混ぜながら、
30 0.1 N 硝酸銀液で滴定する(指示薬：フルオレセインナトリウム試液 2 滴)。終点は、最初に
31 混濁を生じ、液の色が黄緑色から黄色を経て橙色を呈するときとする。空試験を行い、補正
32 する。33 0.1 N^{註3)} 硝酸銀液 1 mL=5.844 mg NaCl

34 硫酸ナトリウム—

35 操作法—本品約 1 g を精密に量り，水 10 mL を加え，更にエタノール(95) 100 mL を加
 36 えて沸点近くで 2 時間加熱する．熱時，ガラスろ過器（孔径 4~10 μm）でろ過し，沸騰エ
 37 タノール(95) 100 mL で洗う．残留物を水 150 mL で溶かしてビーカーに洗い込む．希塩酸
 38 10 mL を加え，沸騰するまで加熱し，塩化バリウム試液 25 mL を加え，一夜放置する．沈
 39 殿をろ取し（最大孔径 16 μm），洗液に 0.1 N^{注3)} 硝酸銀液を加えても混濁しなくなるまで
 40 水で洗う．沈殿を乾燥し，徐々に温度を上げ 500~600 °C で恒量になるまで強熱した後，質
 41 量を量り，硫酸バリウム(BaSO₄ : 233.39)の量とする．

42

43 硫酸ナトリウム(Na₂SO₄)の量(mg)=硫酸バリウム(BaSO₄)の量(mg)×0.6086

44

45 塩化ナトリウムと硫酸ナトリウムの合計量は 8.0%以下である．

46 未反応アルコール—本品約 10 g を精密に量り，水 100 mL に溶かし，エタノール(95) 100mL
 47 を加える．この液を分液漏斗に入れ，石油エーテル 50 mL ずつで 3 回抽出する．乳化した
 48 ときは，塩化ナトリウムを加えて二層への分離を助ける．全石油エーテル抽出液を合わせ，
 49 水 50 mL ずつで 3 回洗い，無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥する．石油エーテル抽出液を
 50 ろ過して質量既知のビーカーにとり，水浴上で石油エーテルを留去し，次に 105 °C で 30 分
 51 間乾燥し，冷却し，質量を量る．残留物の量は本品の秤取量の 4.0 %以下である．

52 定量法—本品 1.15 g を精密に量り，水を加え，必要ならば加温して溶かし，1000.0 mL と
 53 する．この液 20 mL を 100 mL の共栓付きメスシリンダーに正確にとり，ジクロロメタン
 54 15 mL と臭化ジミジウム—パテントブルー混合試液 10 mL を加え，強く振り混ぜながら
 55 0.004 mol/L ベンゼトニウム塩化物液で滴定し，次の滴加前に層を分離させる操作を繰り返
 56 す．終点はジクロロメタン層の淡赤色が灰青色に変わるときとする．

57 0.004 mol/L ベンゼトニウム塩化物液 1 mL = 1.154 mg C₁₂H₂₅NaO₄S

58

59 試薬・試液^{注4)}

60

61 炭酸アンモニウム試液 炭酸アンモニウム 20 g にアンモニア試液 20 mL 及び水を加え
 62 て溶かし，100 mL とする．

63

64 ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液 ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カ
 65 リウム 2 g に水 100 mL を加える．この液を約 5 分間煮沸し，速やかに冷却し，水酸
 66 化カリウム溶液(3→20) 10 mL を加える．24 時間放置した後，ろ過する．

67

68 塩化バリウム試液 塩化バリウム二水和物 12 g を水に溶かし，100 mL とする．

69

70

71 フェノールレッド試液 (フェノールスルホンフタレイン試液) フェノールスルホンフタ
72 レイン 0.1 g をエタノール(95) 100 mL に溶かし, 必要ならば過する.

73

74 希硝酸 (10% HNO_3) [7697-37-2] フェノールフタレイン 1 g をエタノール (95) 100 mL
75 に溶かす.

76

77 希塩酸 (10%) [7647-01-0] 塩酸 226 mL と水を混和し, 1000 mL とする.

78

79 フルオレセインナトリウム試液 フルオレセインナトリウム 0.2g を水に溶かし, 100 mL
80 とする.

81

82 0.004 mol/L ベンゼトニウム塩化物液 ベンゼトニウム塩化物を 100~105 °C で恒量にな
83 るまで乾燥し, その 1.792 g を正確に量り, 水に溶かし, 正確に 1000 mL とする. 適
84 切にバリデートされた分析方法を用いてベンゼトニウム塩化物を標準化する.

85

86 臭化ジミジウム-パテントブルー混合試液 臭化ジミジウム 0.5 g 及びパテントブルー
87 0.25 g をそれぞれ加温した 10%エタノール 30 mL ずつに溶かし, 両液を合わせ, 10%
88 エタノールを加えて 250 mL とする. この液 20 mL をとり, 20m L の 14.0 vol% の硫
89 酸を予め約 250 mL の水で薄めた溶液及び水を加えて 500 mL とする.

90

91 -----
92 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
93 を予定しています.

93 ① 性状

94 ② 水分

95 ③ 総アルコール

96 ④ 貯法 容器

97 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, 日本薬局方は臭化カリウ
98 ム錠剤法による参照スペク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
99 品のスペクトルとの比較を規定する予定です.

100 注 3: 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.

101 注 4: 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
102 きるように今後, 検討される予定です.

103