

1 黄色ワセリン

2 次のように改める。

3 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
4 各条である。

5 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
6 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「◆
7 ◆」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
8 ととした項は「◇ ◇」で囲むことにより示す。

9 本品は、石油から得られる炭化水素類の半固形混合物を精
10 製したものである。

11 本品には抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエン又は
12 適当な型のトコフェロールを加えることができる。抗酸化剤
13 を加えた場合は、その名称と配合量を表示する。

14 ◆性状 本品は黄色の全質均等の軟膏様物質で、におい及び味
15 はない。

16 本品はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けな
17 ない。

18 本品は加温するとき、黄色の澄明な液となり、この液は僅
19 かに蛍光を発する。◆

20 確認試験 本品約2 mgを窓板上にとり、別の窓板で挟んで試
21 料を広げたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)
22 の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照
23 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
24 ところに同様の強度の吸収を認める。

25 ◇融点(2.60) 38～60℃(第3法)。◇

26 純度試験

27 (1) 色 本品約10 gを水浴上で融解させ、その5 mLを15
28 ×150 mmの透明なガラス試験管に移し、融解状態を保つと
29 き、液の色は次の比較液より濃くない。比色に際しては白色
30 の背景を用い、反射光線側方から比色する。

31 比較液：塩化鉄(III)の色と比較原液3.8 mLに塩化コバルト
32 (II)の色と比較原液1.2 mLをそれぞれ正確に量り、15
33 ×150 mmの透明なガラス試験管で混和する。

34 (2) 稠度 次の条件に従い、半固形製剤の流動学的測定法
35 (6.16)の2.稠度試験法の標準円すい又はオプション円すい
36 により試験を行うとき、稠度の平均値が、100～300である。
37 なお、試験用容器は直径100±6 mm、深さ65 mm以上の金
38 属製の平底円筒形のものを用いる。

39 (i) 操作法 乾燥器又は適切な加熱器に必要な数の試験用容器
40 を入れ、それらの容器と一定量の本品を82±2.5℃に加温す
41 る。融解した本品を1個以上の容器に注ぎ込み、容器の縁か
42 ら6 mm以内まで満たす。通風を避けて25±2.5℃で16時間
43 以上冷やす。試験開始2時間前に、容器を25±0.5℃の水浴
44 中に入れる。室温が23.5℃未満又は26.5℃を超える場合には
45 円すいを水浴中に入れて円すいの温度を25±0.5℃に調整す
46 る。試料の表面を乱さないように、容器をペネトロメーター
47 の試料台に乗せ、円すいを、先端が容器の縁から25～38
48 mm離れた位置で試料の表面に接触するように下げる。ゼロ
49 点を調整し、直ちに留金具を離し、5秒間放置する。留金具
50 を固定し、目盛りから進入の深さを読む。進入した部位が重
51 ならないよう間隔を空けて3回以上測定する。進入の深さが

52 20 mmを超える場合には、別の試料容器を使用して各測定
53 を行う。進入の深さは最短0.1 mmまで読みとる。3回以上
54 の測定値の平均値を求め、各測定値が平均値から±3%以上
55 の差異があるときは、合計10回まで測定する。

56 (3) 酸又はアルカリ 本品10 gに熱湯20 mLを加え、1分間
57 激しく振り混ぜた後、放冷する。液相10 mLをとり、フェノ
58 ールフタレイン試液0.1 mLを加えるとき、液は無色である。
59 淡赤色又は赤色を呈するまで0.01 mol/L水酸化ナトリウム液
60 を加えるとき、その量は0.5 mL以下である

61 ◇(4) 重金属(1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作
62 し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(30
63 ppm以下)。◇

64 ◇(5) ヒ素(1.11) 本品1.0 gをとり、第3法により検液を
65 調製し、試験を行う。ただし、硝酸マグネシウム六水和物の
66 エタノール(95)溶液(1→50) 10 mLを加えた後、過酸化水素
67 (30) 1.5 mLを加え、点火して燃焼させる(2 ppm以下)。◇

68 (6) 多環芳香族炭化水素 吸収スペクトル用ジメチルスル
69 ホキシド10 mLに吸収スペクトル用ヘキサン50 mLを加えて
70 2回振り混ぜた液に、本品1.0 gを溶かす。この液を潤滑仕上
71 げされていないすりガラスパーツ(留め具、栓)が付いた分液
72 漏斗に移す。この分液漏斗に吸収スペクトル用ジメチルスル
73 ホキシド20 mLを加え、1分間激しく振り混ぜた後、透明な
74 2層が形成されるまで放置する。下層を別の分液漏斗に移し、
75 更に吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド20 mLを加えて
76 抽出を繰り返す。各抽出操作で得られた下層を合わせ、吸収
77 スペクトル用ヘキサン20 mLと1分間激しく振り混ぜる。透
78 明な2層が形成されるまで放置した後、下層を分離し、吸収
79 スペクトル用ジメチルスルホキシドを加えて正確に50 mLと
80 し、試料溶液とする。この液につき、層長1 cmで波長260
81 ～420 nmの吸光度を測定する。対照液には、吸収スペクトル
82 用ヘキサン25 mL及び吸収スペクトル用ジメチルスルホキ
83 シド10 mLを1分間激しく振り混ぜた後、透明な2層が形成
84 されるまで放置して得られた下層を用いる。別にナフタレン
85 約6 mgを精密に量り、吸収スペクトル用ジメチルスルホキ
86 シドに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確
87 に量り、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシドを加え、正
88 確に100 mLとし、標準溶液とする。紫外可視吸光度測定法
89 (2.24)により標準溶液につき、層長1 cmで波長278 nmにお
90 ける吸光度を測定し、試料溶液につき波長260～420 nmに
91 ける吸収スペクトルを測定するとき、試料溶液の最大吸光
92 度は、標準溶液の波長278 nmにおける吸光度の1/4を超え
93 ない。

94 強熱残分(2.44) 0.05%以下(2 g)。

95 ◆貯法 容器 気密容器。◆

96