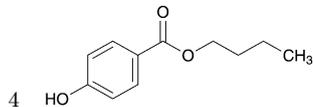


1 **パラオキシ安息香酸ブチル**

2 Butyl Parahydroxybenzoate

3 **次のように改める。**5 $C_{11}H_{14}O_3$: 194.23

6 Butyl 4-hydroxybenzoate

7 [94-26-8]

8 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
9 各条である。

10 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
11 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
12 「◆」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
13 することとした項は「◇」で囲むことにより示す。

14 三薬局方の調和合意に関する情報については、独立行政法人医薬
15 品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

16 本品は定量するとき、パラオキシ安息香酸ブチル
17 ($C_{11}H_{14}O_3$) 98.0 ~ 102.0%を含む。

18 ◆性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

19 本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)又
20 はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。◆

21 確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の
22 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと
23 本品の参照スペクトル又はパラオキシ安息香酸ブチル標準品
24 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
25 のところに同様の強度の吸収を認める。

26 融点 (2.60) 68 ~ 71°C

27 純度試験

28 (1) 溶状 本品1.0 gをエタノール(95)に溶かして10 mLと
29 するとき、液は澄明で、液の色はエタノール(95)又は次の比
30 較液より濃くない。

31 比較液：塩化コバルト(II)の色と比較原液5.0 mL、塩化鉄
32 (III)の色と比較原液12.0 mL及び硫酸銅(II)の色と比較
33 原液2.0 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000
34 mLとする。

35 (2) 酸 (1)の液2 mLにエタノール(95) 3 mLを加えた後、
36 新たに煮沸して冷却した水5 mL及びプロモクレゾールグリー
37 ン・水酸化ナトリウム・エタノール試液0.1 mLを加える。
38 この液に液の色が青色に変化するまで0.1 mol/L水酸化ナト
39 リウム液を加えるとき、その量は0.1 mL以下である。

40 ◇(3) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをアセトン25 mLに溶か
41 し、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとする。これを検液
42 とし、試験を行う。比較液は鉛標準液2.0 mLにアセトン25
43 mL、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとする(20 ppm以下)。◇

44 (4) 類縁物質 本品50.0 mgをメタノール2.5 mLに溶かし
45 た後、移動相を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを
46 正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、試料溶液

47 とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に
48 20 mLとする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて
49 正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
50 10 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
51 (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク
52 面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のパラオキシ
53 安息香酸ブチルに対する相対保持時間約0.1のパラオキシ
54 安息香酸のピーク面積は、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブ
55 チルのピーク面積より大きくない(0.5%)。ただし、パラオ
56 キシ安息香酸のピーク面積は感度係数1.4を乗じて補正する。
57 また、試料溶液のパラオキシ安息香酸ブチル及びパラオキシ
58 安息香酸以外のピーク的面積は、標準溶液のパラオキシ安息
59 香酸ブチルのピーク面積より大きくない(0.5%)。また、試
60 料溶液のパラオキシ安息香酸ブチル以外のピークの合計面積
61 は、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の2
62 倍より大きくない(1.0%)。ただし、標準溶液のパラオキシ
63 安息香酸ブチルのピーク面積の1/5以下のピークは計算し
64 ない(0.1%)。

65 試験条件

66 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法
67 の試験条件を準用する。

68 面積測定範囲：パラオキシ安息香酸ブチルの保持時間の
69 1.5倍の範囲

70 システム適合性

71 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

72 ◇検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、移動相を加
73 えて正確に10 mLとする。この液10 µLから得たパ
74 ラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積が、標準溶液の
75 パラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の14 ~ 26%
76 になることを確認する。◇

77 ◇システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条
78 件で試験を6回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸ブ
79 チルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。◇

80 強熱残分 (2.44) 0.1%以下(1 g)。

81 定量法 本品及びパラオキシ安息香酸ブチル標準品約50 mg
82 ずつを精密に量り、それぞれメタノール2.5 mLに溶かし、移
83 動相を加えて正確に50 mLとする。それぞれの液10 mLを正
84 確に量り、それぞれに移動相を加えて正確に100 mLとし、
85 試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µL
86 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
87 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のパラオキシ安息
88 香酸ブチルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

89 パラオキシ安息香酸ブチル($C_{11}H_{14}O_3$)の量(mg)

$$90 = Ms \times A_T / A_S$$

91 Ms : パラオキシ安息香酸ブチル標準品の秤取量(mg)

92 試験条件

93 検出器：紫外吸光度計(測定波長：272 nm)

94 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
95 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
96 化シリカゲルを充填する。

97 ◇カラム温度：35°C付近の一定温度◇

98 移動相：メタノール/リン酸二水素カリウム溶液(17→

- 99 2500)混液(1 : 1)
- 100 流量 : 毎分1.3 mL
- 101 システム適合性
- 102 システムの性能 : 本品, パラオキシ安息香酸プロピル及
- 103 びパラオキシ安息香酸それぞれ5 mgを移動相に溶か
- 104 し, 正確に100 mLとする. この液1 mLを正確に量り,
- 105 移動相を加えて正確に10 mLとし, システム適合性試
- 106 験用溶液(1)とする. 別にパラオキシ安息香酸イソプ
- 107 チル5 mgを移動相に溶かし, 正確に100 mLとする.
- 108 この液0.5 mLを正確に量り, 標準溶液を加えて正確
- 109 に50 mLとし, システム適合性試験用溶液(2)とする.
- 110 システム適合性試験用溶液(1)及びシステム適合性試
- 111 験用溶液(2)それぞれ10 μ Lにつき, 上記の条件で操作
- 112 するとき, パラオキシ安息香酸, パラオキシ安息香酸
- 113 プロピル, パラオキシ安息香酸イソブチル, パラオキ
- 114 シ安息香酸ブチルの順に溶出し, パラオキシ安息香酸
- 115 ブチルに対するパラオキシ安息香酸, パラオキシ安息
- 116 香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸イソブチルの保
- 117 持時間の比は約0.1, 約0.5及び約0.9であり, パラオ
- 118 キシ安息香酸プロピルとパラオキシ安息香酸ブチルの
- 119 分離度は5.0以上であり, パラオキシ安息香酸イソブ
- 120 チルとパラオキシ安息香酸ブチルの分離度は1.5以上
- 121 である.
- 122 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件
- 123 で試験を6回繰り返すとき, パラオキシ安息香酸ブチ
- 124 ルのピーク面積の相対標準偏差は0.85%以下である.
- 125 ◆貯法 容器 密閉容器. ◆
- 126