

1 白色ワセリン

2 White Petrolatum

3 次のように改める。

4 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
5 各条である。

6 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
7 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「◆
8 ◆」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
9 ととした項は「◇ ◇」で囲むことにより示す。

10 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
11 品医療機器総合機構のウェブサイトに掲載している。

12 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
13 製し、完全に、又は大部分を脱色したものである。

14 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
15 適切な型のトコフェロールを加えることができる。抗酸化剤
16 を加えた場合は、その名称と配合量を表示する。

17 ◆性状 本品は白色～微黄色の全質均等の軟膏様物質で、にお
18 い及び味はない。

19 本品は水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

20 本品は加温するとき、澄明な液となる。◆

21 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
22 料を広げたものにつき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)
23 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
24 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
25 ところに同様の強度の吸収を認める。

26 ◇融点(2.60) 38～60℃(第3法)。◇

27 純度試験

28 (1) 色 本品約10 gを水浴上で融解させ、その5 mLを15
29 ×150 mmの透明なガラス試験管に移し、融解状態を保つと
30 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
31 の背景を用い、反射光で側方から比色する。

32 比較液：塩化鉄(III)の色の比較原液0.5 mL及び薄めた希塩
33 酸(1→10) 4.5 mLをそれぞれ正確に量り、15×150 mm
34 の透明なガラス試験管で混和する。

35 (2) 酸又はアルカリ 本品10 gに熱湯20 mLを加え、1分
36 間激しく振り混ぜた後、放冷する。液相10 mLをとり、フェ
37 ノールフタレイン試液0.1 mLを加えるとき、液は無色であ
38 る。淡赤色又は赤色を呈するまで0.01 mol/L水酸化ナトリウ
39 ム液を加えるとき、その量は0.5 mL以下である。

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

43 ◇(4) ヒ素(1.11) 本品1.0 gをとり、第3法により検液を
44 調製し、試験を行う。ただし、硝酸マグネシウム六水和物の
45 エタノール(95)溶液(1→50) 10 mLを加えた後、過酸化水素
46 (30) 1.5 mLを加え、点火して燃焼させる(2 ppm以下)。◇

47 (5) 多環芳香族炭化水素 本品1.0 gを、あらかじめ吸収
48 スペクトル用ジメチルスルホキシド10 mLずつで2回振り混
49 ぜた吸収スペクトル用ヘキサン50 mLに溶かす。この液を潤
50 滑仕上げされていないすりガラスパーツ(留め具、栓)が付い
51 た分液漏斗に移す。この分液漏斗に吸収スペクトル用ジメチ

52 ルスルホキシド20 mLを加え、1分間激しく振り混ぜた後、
53 透明な二層が形成されるまで放置する。下層を別の分液漏斗
54 に移し、更に吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド20 mL
55 を加えて抽出を繰り返す。各抽出操作で得られた下層を合わ
56 せ、吸収スペクトル用ヘキサン20 mLと1分間激しく振り混
57 ぜる。透明な二層が形成されるまで放置した後、下層を分離
58 し、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシドを加えて正確に
59 50 mLとし、試料溶液とする。この液につき、層長1 cmで波
60 長265～420 nmの吸光度を測定する。対照液には、吸収ス
61 ペクトル用ヘキサン25 mL及び吸収スペクトル用ジメチルス
62 ルホキシド10 mLを1分間激しく振り混ぜた後、透明な二層
63 が形成されるまで放置して得られた下層を用いる。別にナフ
64 タレン約6 mgを精密に量り、吸収スペクトル用ジメチルス
65 ルホキシドに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mL
66 を正確に量り、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシドを加
67 え、正確に100 mLとし、標準溶液とする。紫外可視吸光度
68 測定法(2.24)により標準溶液につき、層長1 cmで波長278
69 nmにおける吸光度を測定し、試料溶液につき波長265～
70 420 nmにおける吸収スペクトルを測定するとき、試料溶液
71 の最大吸光度は、標準溶液の波長278 nmにおける吸光度の1
72 /4を超えない。

73 強熱残分(2.44) 0.05%以下(2 g)。

74 ◆貯法 容器 気密容器。◆

75

76