

Code No. 04-3438

## 製品規格書

### リン酸水素ナトリウム水和物「製造専用」

日本薬局方

試験項目	規格値
* 性状 (JP)	無色又は白色の結晶
確認試験 (JP)	試験適合
pH (JP)	9.0~9.4
純度試験 (JP)	-
(1) 溶状 (JP)	試験適合
(2) 塩化物 (JP)	0.014%以下
(3) 硫酸塩 (JP)	0.038%以下
(4) 炭酸塩 (JP)	試験適合
(5) 重金属 (JP)	10ppm以下
(6) ヒ素 (JP)	2ppm以下
乾燥減量 (JP)	57.0~61.0%
含量 (Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> として) (JP)	98.0%以上
* エンドトキシン	0.2EU/g未満
Identification (USP-NF)	to pass test
Assay (as Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ) (dried basis) (USP-NF)	98.0~100.5%
Impurities (USP-NF)	-
(1) Insoluble substances (USP-NF)	NMT 0.4%
(2) Chloride (USP-NF)	NMT 0.06%
(3) Sulfate (USP-NF)	NMT 0.2%
(4) Arsenic (USP-NF)	NMT 16ppm
Specific tests (USP-NF)	-
(1) Loss on drying (USP-NF)	55.0~64.0%
* Appearance (Ph.Eur.)	Colourless, transparent crystals
Identification (Ph.Eur.)	to pass test
Appearance of solution (Ph.Eur.)	to pass test
Reducing substances (Ph.Eur.)	to pass test
Monosodium phosphate (Ph.Eur.)	maximum 2.5%
Chlorides (Ph.Eur.)	maximum 200ppm
Sulfates (Ph.Eur.)	maximum 500ppm

Iron (Ph.Eur.)	maximum 20ppm
Loss on drying (Ph.Eur.)	57.0~61.0%
Assay (Ph.Eur.)	98.5~102.5%

日本薬局方(Dibasic Sodium Phosphate Hydrate)(\*：当社追加項目)United States Pharmacopeia - National Formulary(Dibasic Sodium Phosphate)European Pharmacopoeia(Disodium Phosphate Dodecahydrate)(\*：当社追加項目)