

Code No. 13-1448

製品規格書

リン酸二水素カリウム「製造専用」

日本薬局方外医薬品規格

試験項目	規格値
* 性状 (JPC)	白色の結晶又は結晶性の粉末
確認試験 (JPC)	試験適合
pH (JPC)	4.2~4.6
純度試験 (JPC)	-
(1) 溶状 (JPC)	試験適合
(2) 塩化物 (JPC)	0.009%以下
(3) 硫酸塩 (JPC)	0.017%以下
(4) 炭酸塩 (JPC)	試験適合
(5) 重金属 (JPC)	10ppm以下
(6) ナトリウム (JPC)	試験適合
(7) ヒ素 (JPC)	2ppm以下
(8) 縮合リン酸塩 (JPC)	試験適合
乾燥減量 (JPC)	0.5%以下
含量(乾燥後) (JPC)	99.0%以上
Identification (USP-NF)	to pass test
Assay (dried basis) (USP-NF)	98.0~100.5%
Impurities (USP-NF)	-
(1) Arsenic (USP-NF)	NMT 3 μ g/g
(2) Lead (USP-NF)	NMT 5 μ g/g
(3) Limit of fluoride (USP-NF)	NMT 10 μ g/g
Specific tests (USP-NF)	-
(1) Insoluble substances (USP-NF)	NMT 0.2%
(2) Loss on drying (USP-NF)	NMT 1.0%
Identification (Ph.Eur.)	to pass test
Appearance of solution (Ph.Eur.)	to pass test
pH (Ph.Eur.)	4.2~4.5
Reducing substances (Ph.Eur.)	to pass test
Chlorides (Ph.Eur.)	maximum 200 ppm
Sulfates (Ph.Eur.)	maximum 300 ppm

Arsenic (Ph.Eur.)	maximum 2 ppm
Iron (Ph.Eur.)	maximum 10 ppm
Loss on drying (Ph.Eur.)	maximum 2.0%
Assay (dried substance) (Ph.Eur.)	98.0~100.5%

日本薬局方外医薬品規格 2002(Monobasic Potassium Phosphate)(*：当社追加項目)United States Pharmacopeia - National Formulary(Monobasic Potassium Phosphate)European Pharmacopoeia(Potassium Dihydrogen Phosphate)