

Code No. 19-1849

## 製品規格書

## リン酸二水素ナトリウム水和物

## 医薬品添加物規格

試験項目	規格値
* 性状 (JPE)	無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末
確認試験 (JPE)	試験適合
pH (JPE)	4.1~4.7
純度試験 (JPE)	-
(1) 溶状 (JPE)	試験適合
(2) 塩化物 (JPE)	0.005%以下
(3) 硫酸塩 (JPE)	0.019%以下
(4) 重金属 (JPE)	10ppm以下
(5) ヒ素 (JPE)	2ppm以下
乾燥減量 (JPE)	22.0~25.0%
含量(NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> として)(乾燥後) (JPE)	98.0%以上
* エンドトキシン	2.0EU/g未満
Identification (USP-NF)	to pass test
Assay (as NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ) (USP-NF)	98.0~103.0%
Impurities (USP-NF)	-
(1) Insoluble substances (USP-NF)	NMT 0.2%
(2) Chloride (USP-NF)	NMT 0.014%
(3) Sulfate (USP-NF)	NMT 0.15%
(4) Aluminum, Calcium, and Related elements (USP-NF)	to pass test
(5) Arsenic (USP-NF)	NMT 8ppm
Specific tests (USP-NF)	-
(1) pH (USP-NF)	4.1~4.5
(2) Water determination (USP-NF)	18.0~26.5%
* Appearance (Ph.Eur.)	White or almost white powder or colourless crystals
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 200ppm

Sulfates (Ph.Eur.)	maximum 300ppm
Iron (Ph.Eur.)	maximum 10ppm
Loss on drying (Ph.Eur.)	21.5~24.0%
Assay (as NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ) (Ph.Eur.)	98.0~100.5%

医薬品添加物規格 (Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate)(\* : 当社追加項目) United States Pharmacopeia - National Formulary (Monobasic Sodium Phosphate) European Pharmacopoeia (Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate)(\* : 当社追加項目)