

Code No. 20-2103

## 製品規格書

トロメタモール「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)	白色の結晶性の粉末
確認試験 (JPC)	試験適合
pH (JPC)	10.3~10.7
融点 (JPC)	168~172°C
純度試験 (JPC)	-
(1) 溶状 (JPC)	試験適合
(2) 重金属 (JPC)	8ppm以下
(3) ヒ素 (JPC)	1.6ppm以下
乾燥減量 (JPC)	0.5%以下
強熱残分 (JPC)	0.10%以下
含量(乾燥後) (JPC)	99.0%以上
Identification (USP-NF)	to pass test
Assay (dried basis) (USP-NF)	99.0~101.0%
Impurities (USP-NF)	-
(1) Residue on ignition (USP-NF)	NMT 0.1%
Specific tests (USP-NF)	-
(1) Melting range or temperature (USP-NF)	168~172°C
(2) pH (USP-NF)	10.0~11.5
(3) Loss on drying (USP-NF)	NMT 1.0%
* Appearance (Ph.Eur.)	White or almost white, crystalline powder, or colourless crystals to pass test
Identification (Ph.Eur.)	to pass test
Appearance of solution (Ph.Eur.)	to pass test
pH (Ph.Eur.)	10.0 to 11.5
Related substances (Ph.Eur.)	to pass test
Chlorides (Ph.Eur.)	not more than 100ppm
Iron (Ph.Eur.)	not more than 10ppm
Loss on drying (Ph.Eur.)	not more than 0.5%
Sulfated ash (Ph.Eur.)	not more than 0.1%
Bacterial endotoxins (Ph.Eur.)	less than 0.03IU/mg

Assay (dried substance) (Ph.Eur.)

99.0~100.5%

日本薬局方外医薬品規格(Trometamol)(\*：当社追加項目)(1/3)United States Pharmacopeia - National Formulary(Tromethamine)  
(2/3)European Pharmacopoeia(Trometamol)(\*：当社追加項目)(3/3)