



オリザ油化株式会社
〒493-8001 愛知県一宮市北方町沼田3番地
TEL (0586)86-5141(代) FAX (0586)86-6191

製品規格書

製品名：γ-オリザノール (医薬品)

本品は、米ぬか油から抽出精製して得られたもので、本品を定量するとき、換算した脱水物に対し、γ-オリザノール (C₄₀H₅₈O₄ : 602.90) を98 % 以上を含む。

性状

本品は、白色～帯黄白色の粉末で、においが無いか又はわずかに特有なにおいがある。

確認試験

- (1) 本品10mgに3.5w/v%水酸化カリウム・エタノール液10mlを加え、加温して溶かすとき、液は黄色を呈する。
- (2) 本品10mgを酢酸エチル2mlに溶かし、硫酸0.2mlを加えて振り混ぜるとき、液は黄～だいたい色を呈する。この液に無水酢酸1mlを加えるとき、液は、赤紫色から紫色を経て、除々に緑色に変わる。
- (3) 本品のヘプタン溶液 (1→100000) は、波長229～233nm、289～293nm及び313～317nmに極大吸収部がある。

純度試験

- (1) 重金属 (Pbとして) 20 ppm 以下 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を行う。比較液には、鉛標準液2.0mlを加える。
- (2) ヒ素 (As₂O₃として) 2 ppm 以下 本品1.0gをとり、第3法により検液を調整し、装置Bを用いる方法により試験を行う。

乾燥減量

0.5 % 以下 1gをとり、日局乾燥減量試験法による。

強熱残分

0.1 % 以下 1gをとり、日局強熱残分試験法による。

定量法

本品約0.05gを精密に量り、ヘプタン70mlを加える。70～80℃に加温して溶かし、冷後、ヘプタンを加えて正確に100mlとする。この液2mlを正確に量り、ヘプタンを加えて100mlとし、この液につき紫外可視吸光度測定法により試験を行い、315nm付近の吸収極大の波長における吸光度Aを測定する。

$$\gamma\text{-オリザノール (C}_{10}\text{H}_{58}\text{O}_4\text{) の量 (mg) = A} \times 50000 / 359$$

$$\gamma\text{-オリザノールの含有率 (\%) = A} \times 50000 / 359 \times 1 \times 100 / \text{試料秤取量 (mg)}$$

制定日	1997年 4月 1日
改定日	2016年10月 6日
管理No.	Z-606EN