

操作法

別に規定するもののほか、次のいずれかの方法による。

(1) フレーム方式 別に規定する光源ランプを装着し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に別に規定する支燃性ガス及び可燃性ガスを用い、これらの混合ガスに点火してガス流量、圧力を調節し、溶媒をフレーム中に噴霧してゼロ合わせを行う。別に規定する方法で調製した試料溶液をフレーム中に噴霧し、その吸光度を測定する。

(2) 電気加熱方式 別に規定する光源ランプを装着し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に別に規定する方法で調製した試料溶液の一定量を電気加熱炉（発熱体）に注入し、適当な流量のフローガスを流し、温度、時間、加熱モードを適当に設定して、乾燥、灰化、原子化を行い、その吸光度を測定する。

(3) 冷蒸気方式 低圧水銀ランプを装着し、測光部に通電する。光源ランプを点灯し、分光器を別に規定する分析線波長に合わせた後、適当な電流値とスリット幅に設定する。次に還元気化法では、別に規定する方法で調製した試料溶液を密閉器にとり、適当な還元剤を加えて元素になるまで還元した後、気化させる。また、加熱気化法では試料を加熱して気化させる。これらの方法によって生じた原子蒸気の吸光度を測定する。

定量法

通例、次のいずれかの方法による。なお、定量に際しては、干渉及びバックグラウンドを考慮する必要がある。

(1) 検量線法 3種以上の濃度の異なる標準溶液を調製し、それぞれの標準溶液につき、その吸光度を測定し、得られた値から検量線を作成する。次に測定可能な濃度範囲に調製した試料溶液の吸光度を測定した後、検量線から被検元素量（濃度）を求める。

(2) 標準添加法 同量の試料溶液 3個以上をとり、それぞれに被検元素が段階的に含まれるように標準溶液を添加し、更に溶媒を加えて一定容量とする。それぞれの溶液につき、吸光度を測定し、横軸に添加した標準被検元素量（濃度）、縦軸に吸光度をとり、グラフにそれぞれの値をプロットする。プロットから得られた回帰線を延長し、横軸との交点と原点との距離から被検元素量（濃度）を求める。ただし、この方法は、(1)による検量線が原点を通る直線の場合のみ適用できる。

(3) 内標準法 内標準元素の一定量に対し、標準被検元素の既知量をそれぞれ段階的に加え、標準溶液を調製する。それぞれの溶液につき、各元素の分析線波長で標準被検元素による吸光度及び内標準元素による吸光度を同一条件で測定し、標準被検元素による吸光度と内標準元素による吸光度との比を求める。横軸に標準被検元素量（濃度）、縦軸に吸光度の比をとり、検量線を作成する。次に試料溶液の調製には、あらかじめ標準溶液の場合と同量の内標準元素を加える。次に検量線を作成したときと同一条件で得た被検元素による吸光度と内標準元素による吸光度との比を求め、検量線から被検元素量（濃度）を求める。

注意：試験に用いる試薬、試液及びガスは測定の妨げとならな

いものを用いる。

20. 抗生物質の微生物学的力価試験法

抗生物質の微生物学的力価試験法は抗生物質医薬品の抗菌活性を微生物を用いた方法により測定する方法である。本法には、菌の発育阻止円の大きさを指標とする円筒平板法及び穿孔平板法、並びに菌液の濁度を指標とする比濁法がある。別に規定するもののほか、円筒平板法により規定される試験については、同じ試験条件により穿孔平板法で実施することができる。本法で使用する水、生理食塩液、緩衝液、試薬・試液及び計器・器具は、必要ならば滅菌したものをを用いる。

I. 円筒平板法

本法は円筒カンテン平板を用いて得られる試験菌の発育阻止円の大きさを指標として、抗菌活性を測定する方法である。

1. 試験菌

別に規定するもののほか、医薬品各条の規定に従い、次のいずれかの菌を用いる。

- (1) *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P
- (2) *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228
- (3) *Micrococcus luteus* ATCC 10240
- (4) *Micrococcus luteus* ATCC 9341
- (5) *Bacillus subtilis* ATCC 6633
- (6) *Mycobacterium smegmatis* ATCC 607
- (7) *Escherichia coli* NIHJ
- (8) *Escherichia coli* ATCC 27166
- (9) *Klebsiella pneumoniae* ATCC 10031
- (10) *Pseudomonas aeruginosa* NCTC 10490
- (11) *Comamonas terrigena* ATCC 8461
- (12) *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763
- (13) *Candida albicans* No. Yu 1200
- (14) *Penicillium chrysogenum* ATCC 10002

2. 培地

別に規定するもののほか、次の組成の培地を用いる。ただし、培地の成分として単にペプトンと記載してある場合は、肉製ペプトン又はカゼイン製ペプトンのいずれを用いてもよい。培地の pH は水酸化ナトリウム試液又は 1 mol/L 塩酸試液を用いて調整し、滅菌後の pH が規定の値になるようにする。ただし、*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる試験の培地の pH は、アンモニア試液、水酸化カリウム試液又は 1 mol/L 塩酸試液を用いて調整する。なお、規定の培地と類似の成分を有し、同等又はより優れた菌の発育を示す他の培地を用いることができる。滅菌は高圧蒸気法で行う。

(1) 基層用及び種層用カンテン培地

1) 試験菌 (5) の場合

i	ペプトン	5.0 g
	肉エキス	3.0 g
	カンテン	15.0 g
	水	1000 mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 7.8 ～ 8.0 とする。

ii	ペプトン	5.0 g
----	------	-------

- | | | | |
|---------------------------------------|---------|---|---------|
| 肉エキス | 3.0 g | 肉製ペプトン | 6.0 g |
| クエン酸三ナトリウム二水和物 | 10.0 g | カゼイン製ペプトン | 4.0 g |
| カンテン | 15.0 g | 肉エキス | 1.5 g |
| 水 | 1000 mL | 酵母エキス | 3.0 g |
| 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする。 | | | |
| 2) 試験菌 (12) の場合 | | 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする。 | |
| ブドウ糖 | 10.0 g | ii ペプトン | 10.0 g |
| ペプトン | 9.4 g | 肉エキス | 5.0 g |
| 肉エキス | 2.4 g | 塩化ナトリウム | 2.5 g |
| 酵母エキス | 4.7 g | カンテン | 15.0 g |
| 塩化ナトリウム | 10.0 g | 水 | 1000 mL |
| カンテン | 15.0 g | 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする。 | |
| 水 | 1000 mL | (3) 試験菌懸濁用液状培地 | |
| 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.0 ～ 6.2 とする。 | | | |
| 3) その他の試験菌の場合 | | 1) 試験菌 (12) の場合 | |
| i ブドウ糖 | 1.0 g | ブドウ糖 | 20.0 g |
| ペプトン | 6.0 g | ペプトン | 10.0 g |
| 肉エキス | 1.5 g | 水 | 1000 mL |
| 酵母エキス | 3.0 g | 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 5.6 ～ 5.8 とする。 | |
| カンテン | 15.0 g | 2) その他の試験菌の場合 | |
| 水 | 1000 mL | ペプトン | 10.0 g |
| 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする。 | | | |
| ii ブドウ糖 | 1.0 g | 肉エキス | 5.0 g |
| 肉製ペプトン | 6.0 g | 塩化ナトリウム | 2.5 g |
| カゼイン製ペプトン | 4.0 g | 水 | 1000 mL |
| 肉エキス | 1.5 g | 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 7.0 ～ 7.1 とする。 | |
| 酵母エキス | 3.0 g | 3. 斜面培地の調製 | |
| カンテン | 15.0 g | 別に規定するもののほか、カンテン培地約 9 mL を内径約 16 mm の試験管に分注して斜面とし、斜面培地とする。 | |
| 水 | 1000 mL | 4. 試験菌液及び試験芽胞液の調製 | |
| 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする。 | | | |
| iii ペプトン | | 別に規定するもののほか、次の方法で調製する。 | |
| 肉エキス | 5.0 g | (1) 試験菌(1), (2), (3), (7), (8)及び(9)の試験菌液の調製 | |
| 塩化ナトリウム | 2.5 g | 試験菌を、試験菌移植用カンテン培地 2) の i より製した斜面培地に接種し、32 ～ 37℃ で 16 ～ 24 時間、少なくとも 3 回継代培養する。生育した菌を試験菌移植用カンテン培地 2) の i より製した斜面培地に接種し、32 ～ 37℃ で 16 ～ 24 時間培養する。この斜面培地に生理食塩液約 10 mL を加え、生育した菌をかきとって懸濁させ、他の試験管に移して試験菌液とする。試験菌液は 5℃ 以下に保存し、試験菌(2)の試験菌液は 5 日以内、その他の試験菌液は 7 日以内に使用する。 | |
| カンテン | 15.0 g | (2) 試験菌(4)及び(10)の試験菌液の調製 | |
| 水 | 1000 mL | 試験菌を試験菌移植用カンテン培地 2) の i より製した斜面培地に接種し、試験菌(4)の場合は 25 ～ 30℃ で 24 ～ 48 時間、又は 32 ～ 37℃ で 16 ～ 24 時間、試験菌(10)の場合は 25 ～ 30℃ で 40 ～ 48 時間、それぞれ少なくとも 3 回継代培養する。生育した菌を試験菌移植用カンテン培地 2) の i より製した斜面培地に接種し、試験菌(4)の場合は 25 ～ 30℃ で 40 ～ 48 時間、又は 32 ～ 37℃ で 16 ～ 24 時間、試験菌(10)の場合は 25 ～ 30℃ で 40 ～ 48 時間、そ | |
| 全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.0 ～ 6.2 とする。 | | | |
| 2) その他の試験菌の場合 | | | |
| i ブドウ糖 | 1.0 g | | |

れぞれ培養する。この斜面培地に生理食塩液約 10 mL を加え、生育した菌をかきとって懸濁させ、他の試験管に移して試験菌液とする。試験菌液は 5 °C 以下に保存し、試験菌(4)の試験菌液は 5 日以内、試験菌(10)の試験菌液は 2 日以内に使用する。

(3) 試験菌(12)の試験菌液の調製

試験菌を試験菌移植用カンテン培地 1) より製した斜面培地に接種し、25 ~ 30 °C で 40 ~ 48 時間、少なくとも 3 回継代培養する。生育した菌を試験菌移植用カンテン培地 1) より製した斜面培地に接種し、25 ~ 30 °C で 40 ~ 48 時間培養する。この斜面培地に生理食塩液約 10 mL を加え、生育した菌をかきとって懸濁させ、他の試験管に移して試験菌液とする。試験菌液は 5 °C 以下に保存し、30 日以内に使用する。

(4) 試験菌(5)の試験芽胞液の調製

試験菌を試験菌移植用カンテン培地 2) の i より製した斜面培地に接種し、32 ~ 37 °C で 16 ~ 24 時間、培養する。生育した菌を、生理食塩液約 3 mL に懸濁させ、この菌懸濁液を試験菌移植用カンテン培地 2) の ii よりルー瓶等に製した斜面培地に滴下し、ガラス球等を用いて一様に塗布した後、32 ~ 37 °C で 1 週間以上培養して芽胞を形成させる。芽胞形成菌を生理食塩液約 100 mL に懸濁させ、65 °C で 30 分間加熱した後、遠心分離により芽胞を集める。得られた芽胞を、生理食塩液約 50 mL を用いて遠心分離により 3 回洗浄した後、水又は生理食塩液約 100 mL に懸濁し、再び 65 °C で 30 分間加熱して、試験芽胞液とする。試験芽胞液は 5 °C 以下に保存し、6 箇月以内に使用する。

5. 基層カンテン平板の調製

別に規定するもののほか、ペトリ皿の場合は基層用カンテン培地約 20 mL を、大型皿の場合は培地の厚さが 2 ~ 3 mm となるように基層用カンテン培地を入れ、カンテンが水平になるように広げて基層カンテン平板とする。

6. 種層カンテン培地の調製

48 ~ 51 °C に保った種層用カンテン培地に、標準溶液により明瞭でかつ適当な大きさの阻止円を形成する量の試験菌液又は試験芽胞液を加え、じゅうぶんに混合し、種層カンテン培地とする。通例、種層用カンテン培地 100 mL に加える菌液及び芽胞液の容量は、それぞれ 0.5 ~ 2.0 mL 及び 0.1 ~ 1.0 mL とする。

7. 円筒カンテン平板の調製

基層カンテン平板の上に医薬品各条に規定された種層カンテン培地をペトリ皿には 4 ~ 6 mL、大型皿にはその厚さが 1.5 ~ 2.5 mm になるように分注し、表面に一様に広げてペトリ皿カンテン平板又は大型皿カンテン平板とする。ペトリ皿カンテン平板上の半径約 25 ~ 28 mm の円周上に、等間隔になるように 4 個の円筒を置き、ペトリ皿円筒カンテン平板とする。大型皿カンテン平板にはペトリ皿カンテン平板に準ずる位置に円筒をおき、4 個の円筒一組でペトリ皿 1 枚分とし、大型皿円筒カンテン平板とする。円筒は、外径 7.9 ~ 8.1 mm、内径 5.9 ~ 6.1 mm、高さ 9.9 ~ 10.1 mm のステンレス製のもので、試験に支障をきたさないものを用いる。円筒カンテン平板は用時製する。

8. 標準溶液

医薬品各条に規定する高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液を用いる。標準溶液は、別に規定するもののほか、用時製する。

9. 試料溶液

医薬品各条に規定する高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を用いる。試料溶液は、別に規定するもののほか、用時製する。

10. 操作法

別に規定するもののほか、通例、ペトリ皿円筒カンテン平板 5 枚 (大型皿円筒カンテン平板の場合はこれに準ずる数) を一組として用いる。各円筒カンテン平板の相対する円筒に高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液を等量ずつ入れる。また他の相対する円筒に高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を標準溶液と等量ずつ入れる。各円筒カンテン平板を 32 ~ 37 °C で 16 ~ 20 時間培養し、形成された阻止円の直径を、適当な用具を用いて、少なくとも 0.25 mm の差が確認できる精度で測定する。各操作は清浄な環境下で迅速に行う。

11. 力価の計算法

円筒内の溶液の力価 (P) と阻止円の直径 (d) との間には次の関係が成立する。必要に応じ、この関係式が成立することを確認する。

$$d = \alpha \log P + \beta$$

ただし、 α 及び β は定数である。

この関係式に基づき、採取した試料中の力価を次式により求める。

採取した試料中の力価

$$= A \times \text{高濃度標準溶液 1 mL 中の力価} \\ \times \text{高濃度試料溶液の希釈倍率}$$

$$\log A = \frac{IV}{W}$$

$I = \log (S_H \text{ の力価} / S_L \text{ の力価})$

$V = \Sigma U_H + \Sigma U_L - \Sigma S_H - \Sigma S_L$

$W = \Sigma U_H + \Sigma S_H - \Sigma U_L - \Sigma S_L$

ただし、 ΣS_H 、 ΣS_L 、 ΣU_H 及び ΣU_L はそれぞれ S_H (高濃度標準溶液)、 S_L (低濃度標準溶液)、 U_H (高濃度試料溶液) 及び U_L (低濃度試料溶液) の各阻止円の直径 (mm) の和である。

II. 穿孔平板法

本法は、穿孔カンテン平板を用いて得られる試験菌の発育阻止円の大きさを指標として、抗菌活性を測定する方法である。

本法は円筒平板法における円筒カンテン平板の代わりに穿孔カンテン平板を用いる方法であり、次の条件で行う。ただし、試験菌、培地、斜面培地の調製、試験菌液及び試験芽胞液の調製、基層カンテン平板の調製、種層カンテン培地の調製、標準溶液、試料溶液及び力価の計算法は円筒平板法を準用する。

1. 穿孔カンテン平板の調製

基層カンテン平板の上に医薬品各条に規定された種層カンテン培地をペトリ皿には 4 ~ 6 mL、大型皿にはその厚さが 1.5 ~ 2.5 mm になるように分注し、表面に一様に広げてペトリ皿カンテン平板又は大型皿カンテン平板とする。ペトリ皿カンテン平板上の半径約 25 ~ 28 mm の円周上に、等間隔になるように、皿の底面に達する直径 7.9 ~ 8.1 mm の円形の孔を、適当な用具を用いて 4 個あけ、ペトリ皿穿孔カンテン平板とする。大型皿カンテン平板にはペトリ皿カンテン平板に準ずる位置に孔をあけ、4 孔一組でペトリ皿 1 枚分とし、大型皿穿孔カンテン平板とする。穿孔カンテン平板は用時製する。

2. 操作法

別に規定するもののほか、通例、ペトリ皿穿孔カンテン平板 5 枚（大型皿穿孔カンテン平板の場合はこれに準ずる数）を一組として用いる。各穿孔カンテン平板の相対する孔に高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液を等量ずつ入れる。また他の相対する孔に高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を標準溶液と等量ずつ入れる。各穿孔カンテン平板を 32 ～ 37 °C で 16 ～ 20 時間培養し、形成された阻止円の直径を適当な用具を用いて、少なくとも 0.25 mm の差が確認できる精度で測定する。各操作は清浄な環境下で迅速に行う。

Ⅲ. 比濁法

本法は、試験菌の発育阻止に伴う濁度の光学的な変化を指標として、抗菌活性を測定する方法である。

1. 試験菌

別に規定するもののほか、医薬品各条の規定に従い、次のいずれかの菌を用いる。

- (1) *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P
- (2) *Staphylococcus aureus* ATCC 9144
- (3) *Staphylococcus aureus* ATCC 10537
- (4) *Klebsiella pneumoniae* ATCC 10031

2. 培地

別に規定するもののほか、次の組成の培地を用いる。ただし、培地の成分として単にペプトンと記載してある場合は、肉製ペプトン又はカゼイン製ペプトンのいずれを用いてもよい。培地の pH は水酸化ナトリウム試液又は 1 mol/L 塩酸試液を用いて調整し、滅菌後の pH が規定の値になるようにする。なお、規定の培地と類似の成分を有し、同等又はより優れた菌の発育を示す他の培地を用いることができる。滅菌は高圧蒸気法で行う。

(1) 試験菌移植用カンテン培地

1) 試験菌(1)及び(2)の場合

ブドウ糖	1.0 g
ペプトン	6.0 g
肉エキス	1.5 g
酵母エキス	3.0 g
塩化ナトリウム	2.5 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする。

2) 試験菌(3)の場合

ペプトン	10.0 g
肉エキス	5.0 g
塩化ナトリウム	2.5 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする。

3) 試験菌(4)の場合

ブドウ糖	1.0 g
肉製ペプトン	6.0 g
カゼイン製ペプトン	4.0 g
肉エキス	1.5 g

酵母エキス	3.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 6.5 ～ 6.6 とする。

(2) 試験菌懸濁用液状培地

ブドウ糖	1.0 g
ペプトン	5.0 g
肉エキス	1.5 g
酵母エキス	1.5 g
塩化ナトリウム	3.5 g
リン酸二水素カリウム	1.32 g
無水リン酸水素二ナトリウム	3.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し、滅菌する。滅菌後の pH は 7.0 ～ 7.1 とする。なお、無水リン酸水素二ナトリウム 3.0 g の代わりにリン酸水素二ナトリウム 3.68 g を用いることができる。

3. 斜面培地の調製

別に規定するもののほか、カンテン培地約 9 mL を内径約 16 mm の試験管に分注して斜面とし、斜面培地とする。

4. 試験菌液の調製

別に規定するもののほか、試験菌をそれぞれの試験菌移植用カンテン培地から製した斜面培地に接種し、32 ～ 37 °C で 16 ～ 24 時間、少なくとも 3 回継代培養する。この菌をそれぞれの試験菌移植用カンテン培地から製した斜面培地に接種し、32 ～ 37 °C で 16 ～ 24 時間培養して生育した試験菌を用い、次の条件で試験菌液を調製する。

(1) 試験菌(1)の試験菌液の調製

試験菌を試験菌懸濁用液状培地約 10 mL に懸濁し、これを試験菌懸濁用液状培地約 150 mL に加え、波長 650 nm における透過率が約 85 % になるように調整する。用時、この液 4.0 mL をとり、15 °C 以下の試験菌懸濁用液状培地 100 mL に加え、試験菌液とする。

(2) 試験菌(2)の試験菌液の調製

試験菌を試験菌懸濁用液状培地約 10 mL に懸濁し、これを試験菌懸濁用液状培地約 150 mL に加え、波長 650 nm における透過率が約 70 % になるように調整する。用時、この液 5.0 mL をとり、15 °C 以下の試験菌懸濁用液状培地 100 mL に加え、試験菌液とする。

(3) 試験菌(3)の試験菌液の調製

試験菌を少量の試験菌懸濁用液状培地に懸濁し、これを試験菌懸濁用液状培地約 150 mL に加え、波長 650 nm における透過率が約 85 % になるように調整する。用時、この液 6.0 mL をとり、15 °C 以下の試験菌懸濁用液状培地 100 mL に加え、試験菌液とする。

(4) 試験菌(4)の試験菌液の調製

試験菌を水約 5 mL に懸濁し、これを試験菌移植用カンテン培地よりルー瓶等に製した斜面培地に滴下し、ガラス球等を用いて一様に塗布した後、32 ～ 37 °C で 16 ～ 24 時間培養する。生育した菌をかきとって水に懸濁させ、波長 650 nm における透過率が約 65 % になるように調整する。この液は 5 °C 以下に保存し、14 日以内に使用する。用時、この液 6.0 mL をとり、15 °C 以下の試験菌懸濁用液状培地 100 mL に

加え、試験菌液とする。

5. 標準溶液

医薬品各条で規定する標準溶液を用いる。標準溶液は、別に規定するもののほか、用時製する。

6. 試料溶液

医薬品各条で規定する試料溶液を用いる。試料溶液は、別に規定するもののほか、用時製する。

7. 操作法

別に規定するもののほか、次のように行う。各標準溶液、試料溶液及び対照溶液として水 1.0 mL ずつをとり、それぞれ内径約 14 mm、長さ約 13 cm の試験管 3 本ずつに入れる。各試験管に試験菌液 9.0 mL ずつを加え、適当なふた又は綿栓等を施し、35 ~ 37 °C の水浴中で 3 ~ 4 時間培養する。培養後、ホルムアルデヒド液溶液 (1 → 3) 0.5 mL ずつを各試験管に加え、波長 530 nm における透過率又は吸光度を測定する。

8. 力価の計算法

各標準溶液、試料溶液及び対照溶液の平均透過率又は平均吸光度を求める。各標準溶液から得た平均透過率又は平均吸光度より検量線を作成し、この検量線を用いて、試料溶液の平均透過率又は平均吸光度より試料溶液の力価を求める。

なお、等比的 5 段階濃度の標準溶液を用いる場合は、次の式によって L 値及び H 値を求め、この 2 点を結ぶ直線を検量線とすることができる。

$$L = \frac{3a + 2b + c - e}{5} \quad H = \frac{3e + 2d + c - a}{5}$$

L : 標準曲線の最低濃度における透過率又は吸光度の計算値

H : 標準曲線の最高濃度における透過率又は吸光度の計算値

a, b, c, d 及び e : 各標準溶液の平均透過率又は平均吸光度。ただし、最低濃度標準溶液の平均値を a とし、次いで等比的に濃度の高い標準溶液の平均値を b, c, d とし、最高濃度標準溶液の平均値を e とする。

21. 鉱油試験法

鉱油試験法は、注射剤及び点眼剤に用いる非水性溶剤中の鉱油を試験する方法である。

操作法

試料 10 mL を 100 mL のフラスコに入れ、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 6) 15 mL 及びエタノール (95) 30 mL を加え、フラスコの口に足の短い小漏斗をのせ、しばしば振り混ぜて水浴上で澄明になるまで加熱する。次に浅い磁製の皿に移し、水浴上で加熱してエタノールを蒸発し、残留物に水 100 mL を加え、水浴上で加熱するとき、液は濁らない。

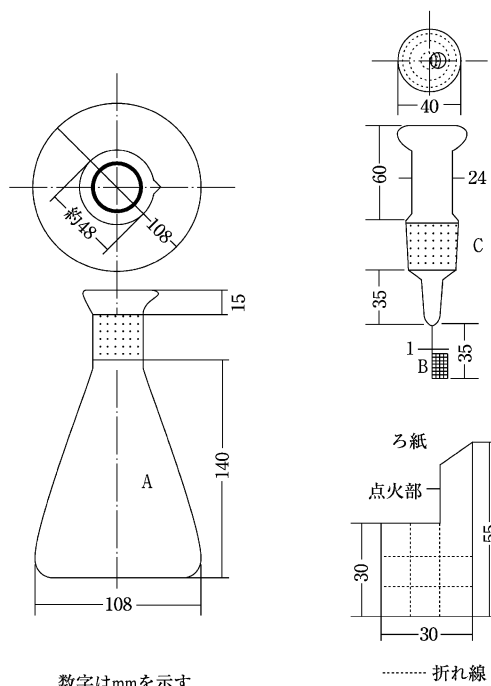
22. 酸素フラスコ燃焼法

酸素フラスコ燃焼法は、塩素、臭素、ヨウ素、フッ素又はイオウなどを含む有機化合物を、酸素を満したフラスコ中で燃焼分解し、その中に含まれるハロゲン又はイオウなどを確認又

は定量する方法である。

装置

図 22-1 に示すものを用いる。



数字はmmを示す

..... 折れ線

A : 内容 500 mL の無色、肉厚 (約 2 mm) の硬質ガラス製のフラスコで、口の上部を受け皿状にしたもの。ただし、フッ素の定量には石英製のものを用いる。

B : 白金製のかご又は白金網筒 (白金線を用いて栓 C の下端につるす。)

C : 硬質ガラス製の共栓。ただし、フッ素の定量には石英製のものを用いる。

図 22-1

検液及び空試験液の調製法

別に規定するもののほか、次の方法による。

(1) 試料のとり方

(i) 試料が固体の場合

医薬品各条に規定する量の試料を図に示すろ紙の中央部に精密に量りとり、こぼれないように折れ線に沿って包み、白金製のかご又は白金網筒 B の中に、点火部を外に出して入れる。

(ii) 試料が液状の場合

あらかじめ適当量の脱脂綿を、縦 50 mm、横 5 mm のろ紙を用いて、その先端約 20 mm (点火部) を残すように巻き込み、白金製のかご又は白金網筒 B の中に入れる。適当なガラス管に試料を採取し、質量を精密に量り、一端を脱脂綿に接触させて医薬品各条で規定する量の試料をしみ込ませる。

(2) 燃焼法

医薬品各条に規定する吸収液をフラスコ A に入れ、A 内にあらかじめ酸素を充滿し、栓 C のすり合わせを水で潤した後、点火部に点火し、直ちに A 中に入れ、完全に燃焼が終わるまで気密に保持する。次に A 内の白煙が完全に消えるまで時々振り混ぜた後、15 ~ 30 分間放置し検液とす