

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、別に規定するものほか、用時製する。

7. 操作法

別に規定するものほか、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. 力値の計算法

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値を求める。

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. 鉛油試験法

鉛油試験法は、注射剤及び点眼剤に用いる非水性溶剤中の鉛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。

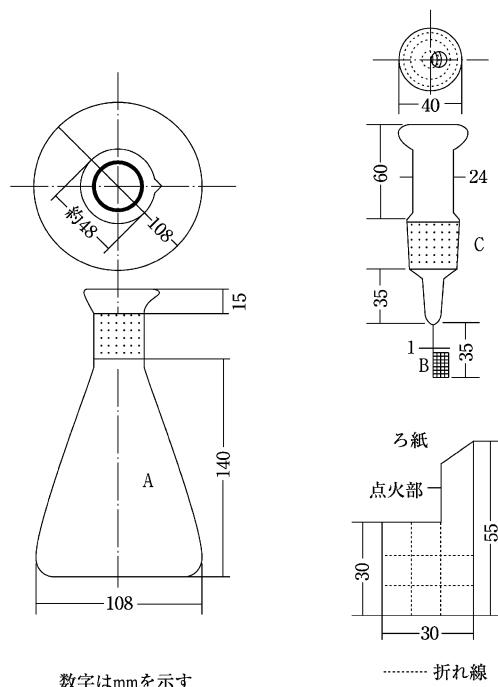
22. 酸素フラスコ燃焼法

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、酸素を満た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 の下端につける。)

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満し、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