

ただし、馬血清によって感作したモルモットの 4 匹の全部が呼吸困難又は虚脱を示し、3 匹以上が死亡する。

発熱性物質 本品 10.0 g を生理食塩液に溶かして 100 mL とした液につき、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とした液を試料溶液とする。この試料溶液につき、旋光度測定法により 20 ± 1 °C, 層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

$$\text{デキストラン 40 の量 (mg)} = \alpha_D \times 253.8$$

貯 法 容 器 気密容器。

デキストラン 40 注射液

Dextran 40 Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、デキストラン 40 9.5 ~ 10.5 w/v% を含む。

製 法

デキストラン 40	10 g
生 理 食 塩 液	適 量
全 量	100 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性 状 本品は無色透明の液で、わずかに粘性がある。

確認試験

(1) 本品 1 mL に水を加えて 200 mL とし、この液 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸 (1 → 2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても、液の色は変化しない。

(2) 本品はナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

pH 4.5 ~ 7.0

粘 度 本品 2 ~ 5 mL を量り、生理食塩液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液及び生理食塩液につき、25 °C で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、極限粘度は 0.16 ~ 0.19 である。ただし、試料溶液の濃度 (g/100 mL) は、定量法を準用して求める。

エンドトキシン 0.50 EU/mL 未満。

定量法 本品 30 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とした液を試料溶液とする。この試料溶液につき、旋光度測定法により 20 ± 1 °C, 層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

本品 100 mL 中のデキストラン 40 の量 (mg)

$$= \alpha_D \times 846.0$$

貯 法

保存条件 温度変化の著しい場所での保存は避ける。

容 器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

デキストラン 70

Dextran 70

本品は *Leuconostoc mesenteroides* van Tieghem (*Lactobacillaceae*) によるショ糖の発酵によって生産された多糖類を部分分解したもので、平均分子量は約 70000 である。

本品を乾燥したものは定量するとき、デキストラン 70 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性 状 本品は白色の無晶性的粉末で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水に徐々に溶解する。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 3000) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸 (1 → 2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても液の色は変化しない。

pH 本品 3.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に加温して溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL を加える (0.018 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 1.5 g をとり、第 1 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (1.3 ppm 以下)。

(5) 窒素 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、窒素定量法によって試験を行うとき、窒素 (N : 14.01) の量は 0.010 % 以下である。ただし、分解に用いる硫酸の量は 10 mL とし、加える水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) の量は 45 mL とする。

(6) 還元性物質 本品を乾燥し、その 3.00 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にブドウ糖を乾燥し、その 0.300 g を正確に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とし、比較液とする。試料溶液及び比較液それぞれ 5 mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。それぞれの液 5 mL を正確に量り、アルカリ銅試液 5 mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム溶液 (1 → 40) 1 mL 及び希硫酸 1.5 mL を加え、0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。

試料溶液に対する滴定量は比較液に対する滴定量以上である。

乾燥減量 5.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 6 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

粘 度

(1) デキストラン 70 本品を乾燥し、その 0.2 ~ 0.5 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液及び水につき、25 °C で粘度測定法第 1

法により試験を行うとき、極限粘度は 0.21 ~ 0.26 である。

(2) 高分子分画 本品を乾燥し、その約 6 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、フラスコに移し、25 ± 1 °C でかき混ぜながら、これに 7 ~ 10 % の沈殿を得るのに必要な量のメタノール（通例、75 ~ 85 mL）を徐々に加える。次に 35 °C の水浴中で時々振り混ぜながら沈殿を溶かした後、25 ± 1 °C で 15 時間以上放置し、傾斜して上澄液を除き、下層の沈殿を水浴上で蒸発乾固する。残留物を乾燥し、乾燥物につき、(1) を準用して極限粘度を求めるとき、0.35 以下である。

(3) 低分子分画 本品を乾燥し、その約 6 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、フラスコに移し、25 ± 1 °C でかき混ぜながら、これに 90 ~ 93 % の沈殿を得るのに必要な量のメタノール（通例、110 ~ 130 mL）を徐々に加える。次に 25 °C で遠心分離し、上澄液を水浴上で蒸発乾固する。残留物を乾燥し、乾燥物につき、(1) を準用して極限粘度を求めるとき、0.10 以上である。

抗原性試験 本品 6.0 g を生理食塩液に溶かして 100 mL とし、滅菌し、試料溶液とする。体重 250 ~ 300 g の栄養状態のよい健康なモルモット 4 匹を用い、第 1 日目及び第 3 日目、第 5 日目に試料溶液 1.0 mL ずつを腹腔内に注射する。別に対照として、同数のモルモットに馬血清 0.10 mL を腹腔内に注射する。第 15 日目に 2 匹、第 22 日目に残りの 2 匹に、試料溶液を注射したモルモットに対しては試料溶液 0.20 mL を静脈内に注射し、同様に馬血清を注射したモルモットに対しては馬血清 0.20 mL を静脈内に注射する。注射後 30 分間及び 24 時間の呼吸困難、虚脱又は致死を観察するとき、試料溶液によって感作したモルモットは前記の症状を示さない。

ただし、馬血清によって感作したモルモットの 4 匹の全部が呼吸困難又は虚脱を示し、3 匹以上が死亡する。

発熱性物質 本品 6.0 g を生理食塩液に溶かして 100 mL とした液につき、試験を行うとき、これに適合する。

定量法 本品を乾燥し、その約 3 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とした液を試料溶液とする。この試料溶液につき、旋光度測定法により 20 ± 1 °C、層長 100 mm で旋光度 α_D を測定する。

$$\text{デキストラン 70 の量 (mg)} = \alpha_D \times 253.8$$

貯 法 容 器 気密容器。

デキストラン硫酸ナトリウム イオウ 5

Dextran Sulfate Sodium Sulfur 5

デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 5

本品は *Leuconostoc mesenteroides* van Tieghem (*Lactobacillaceae*) によるショ糖の発酵によって生産されたデキストランの部分分解物を硫酸化して得た硫酸エステルのナトリウム塩である。

性 状 本品は白色～淡黄白色の粉末で、においはなく、塩味がある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (3 → 50) 0.05 mL をトルイジンブルー溶液 (1 → 100000) 10 mL に滴加するとき、液の色は青色から赤紫色に変わる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 1500) 1 mL にアントロン試液 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈し、徐々に暗青緑色に変わる。更に薄めた硫酸 (1 → 2) 1 mL 又は酢酸 (100) 1 mL を加えても液の色は変化しない。

(3) 本品の水溶液 (1 → 100) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋 光 度 $[\alpha]_D^{25} : +135.0 \sim +155.0^\circ$ (乾燥物に換算したものの 1.5 g, 水, 25 mL, 100 mm).

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 2.5 g を水 50 mL に溶かすとき、液は透明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 420 nm における吸光度は 0.090 以下である。

(2) 塩化物 本品 0.10 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.106 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 0.10 g を水 6 mL に溶かし、塩化バリウム試液 0.6 mL を加え、水浴中で 4 分間加熱する。冷後、希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とし、10 分間放置した後、観察するとき、比較液の呈する混濁より濃くない。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL に水 6 mL を加え、以下同様に操作して製する (0.240 % 以下)。

(4) 重金属 本品 1.0 g 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により、試験を行う (2 ppm 以下)。

イオウ含量 本品約 1.0 g を精密に量り、水 5 mL に溶かし、塩酸 1.5 mL を加え、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 10 mL を正確に量り、0.02 mol/L 塩化バリウム液 20 mL を正確に加え、メタノール 5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、水 70 mL を加え、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物溶液 (1 → 20) 10 mL、塩化アンモニウム試液 3 mL 及びアンモニア水 (28) 7 mL を加えた後、0.02 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬：エリオクロムブラック T 試液 5 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤色が淡青色に変わるとする。同様の方法で空試験を行う。イオウ (S : 32.07) の量は、換算した乾燥物に対し、3.0 ~ 6.0 % である。

$$0.02 \text{ mol/L 塩化バリウム液 } 1 \text{ mL} = 0.6413 \text{ mg S}$$

乾燥減量 10.0 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 60 °C, 4 時間)。

粘 度 本品の換算した乾燥物約 1.5 g に対応する量を精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (29 → 500) に溶かし、正確