

第二部 医薬品各条

亜鉛華デンプン

Zinc Oxide Starch Powder

酸化亜鉛デンプン

製法

酸化亜鉛	500 g
デンプン	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

性状 本品は白色の粉末である。

確認試験

(1) 本品 1 g をるつぽにとり、徐々に温度を高めて炭化し、更にこれを強熱するとき、黄色を呈し、冷えるとは消える。残留物に水 10 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にヘキサシアノ鉄(II)カリウム試液 2～3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる(酸化亜鉛)。

(2) 本品 1 g に水 10 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ紙上の残留物に水 10 mL を加えて煮沸し、放冷した後、ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は暗青紫色を呈する(デンプン)。

貯法 容器 密閉容器。

亜鉛華軟膏

Zinc Oxide Ointment

酸化亜鉛軟膏

本品は定量するとき、酸化亜鉛(ZnO: 81.39) 18.5～21.5% を含む。

製法

酸化亜鉛	200 g
流動パラフィン	30 g
白色軟膏	適量
全量	1000 g

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

性状 本品は白色である。

確認試験 本品 1 g をるつぽにとり、加温して融解し、徐々に温度を高めて全く炭化し、更にこれを強熱するとき、黄色を呈し、冷えるとは消える。残留物に水 10 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にヘキサシアノ鉄(II)カリウム試液 2～3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる(酸化亜鉛)。

純度試験 カルシウム、マグネシウム及びその他の異物 本品 2.0 g をるつぽにとり、加温して融解し、徐々に温度を高めて全く炭化し、次に残留物が黄色となるまで強熱し、冷後、希塩酸 6 mL を加え、水浴上で 5～10 分間加熱するとき、液は無色澄明である。この液をろ過し、ろ液に水 10 mL を

加え、次に初め生じた沈殿が消失するまでアンモニア試液を加える。更にシュウ酸アンモニウム試液及びリン酸水素二ナトリウム試液 2 mL ずつを加えるとき、液は変化しないか、又は 5 分間以内に混濁することがあってもわずかである。

定量法 本品約 2 g を精密に量り、るつぽに入れ、加温して融解し、徐々に温度を高めて全く炭化し、次に残留物が黄色となるまで強熱し、冷後、水 1 mL 及び塩酸 1.5 mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、水 80 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液(1→50)を液がわずかに沈殿を生じるまで加え、次に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加えた後、0.05 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・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。

0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二

水素二ナトリウム液 1 mL

= 4.069 mg ZnO

貯法 容器 気密容器。

アカメガシワ

Mallotus Bark

MALLOTI CORTEX

本品はアカメガシワ *Mallotus japonicus* Mueller Agrostioides (*Euphorbiaceae*) の樹皮である。

性状 本品は板状又は半管状の皮片で、厚さ 1～3 mm、外面は帯緑灰色～帯褐色で、灰白色～褐色の皮目が群をなし、縦しま状の模様として認められる。内面は淡黄褐色～灰褐色で多数の縦線を認めるが、平滑である。折りやすく、切面はやや繊維性である。

本品はわずかににおいがあり、味はやや苦く、わずかに収れん性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ベルゲニン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(95)/水混液(100:17:13)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち R_f 値 0.5 付近の 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 13.0% 以下(6 時間)。

灰分 12.0% 以下。

酸不溶性灰分 2.5% 以下。

エキス含量 希エタノールエキス 11.0% 以上。