

以上をとり、酒精剤の製法により製する。ただし、「アンモニア水」の代わりに強アンモニア水及び「精製水」適量を用いて製することができる。

性状 本品は微黄色～黄色澄明の液で、特異なおいがあり、味はわずかに甘く、舌をさすようである。

比重 d_4^{20} : 約 0.85

アルコール数 7.8 以上 (第 2 法)。

貯法 容器 気密容器。

イオウ・カンフルローション

Sulfur and Camphor Lotion

製法

イオウ	60 g
<i>d</i> -又は <i>dl</i> -カンフル	5 g
ヒドロキシプロピルセルロース	4 g
水酸化カルシウム	1 g
エタノール	4 mL
常水又は精製水	適量
全量	1000 mL

「ヒドロキシプロピルセルロース」に「常水」又は「精製水」200 mL を加えて溶かし、これをあらかじめ「*d*-カンフル」又は「*dl*-カンフル」を「エタノール」に溶かした後、「イオウ」を加えて研和したものに少量ずつ加えて研和する。別に「水酸化カルシウム」に「常水」又は「精製水」500 mL を加え、密栓して振り混ぜた後、静置し、この上澄液 300 mL を前の混合物に加え、更に「常水」又は「精製水」を加えて全量を 1000 mL とし、振り混ぜて製する。

性状 本品は淡黄色の懸濁液である。

本品は放置するとき、成分の一部を分離する。

確認試験

(1) 本品をよく振り混ぜ、その 5 mL に水 25 mL を加え、遠心分離する〔上澄液は (3) の試験に用いる〕。沈殿 0.02 g にピリジン 2 mL、炭酸水素ナトリウム試液 0.2 mL を加え、煮沸するとき、液は青色を呈する (イオウ)。

(2) 本品をよく振り混ぜ、その 10 mL にジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、脱脂綿を用いてろ過する。脱脂綿をジエチルエーテル少量で洗い、洗液はジエチルエーテル液に合わせ、水浴上で注意しながらジエチルエーテルを留去する。残留物をメタノール 1 mL に溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1 mL を加え、水浴上で約 2 分間加熱する。冷後、水を加えて約 5 mL とし、放置した後、生成した沈殿をガラスろ過器 (G4) でろ過する。ろ過器上の残留物を洗液が無色となるまで水洗し、エタノール (95) 10 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、2 分間放置するとき、液は赤色を呈する (*d*-又は *dl*-カンフル)。

(3) (1) で得た上澄液はカルシウム塩の定性反応 (2) 及び (3) を呈する。

貯法 容器 気密容器。

イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏

Sulfur, Salicylic Acid and Thianthol Ointment

製法

イオウ	100 g
サリチル酸, 細末	30 g
チアントール	100 mL
酸化亜鉛, 微末	100 g
単軟膏又は適当な軟膏基剤	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 本品は淡黄色である。

確認試験

(1) 本品 0.5 g に水 10 mL を加え、加熱しながらよくかき混ぜ、冷後、ろ過する。ろ液 1 mL に硝酸鉄 (III) 試液 5 mL を加えるとき、液は紫色を呈する (サリチル酸)。

(2) 本品 1 g にジエチルエーテル 20 mL を加えて振り混ぜる。上澄液及び浮遊物を除き、残留物をジエチルエーテル 10 mL で洗った後、ジエチルエーテルを吸引により除く。残留物にピリジン 2 mL 及び炭酸水素ナトリウム試液 0.2 mL を加えて煮沸するとき、液は淡青色～青色を呈する (イオウ)。

(3) 本品 1 g にエタノール (95) 15 mL を加え、水浴上で加温しながらよくかき混ぜた後、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にサリチル酸及びチアントール 0.01 g ずつをそれぞれエタノール (95) 5 mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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 5 μ L 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。次にクロロホルム/アセトン/酢酸 (100) 混液 (45 : 5 : 1) 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 2 個のスポットの R_f 値は、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。また、この薄層板に塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (1) から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

貯法 容器 気密容器。

イクタモール

Ichthammol

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、アンモニア (NH_3 : 17.03) 2.5 % 以上、硫酸アンモニウム [(NH_4) $_2$ SO_4 : 132.14] 8.0 % 以下及び総イオウ [(S: 32.07) として] 10.0 % 以上を含む。

性状 本品は赤褐色～黒褐色の粘稠性のある液で、特異なおいがある。

本品は水と混和する。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルに一部溶ける。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (3 → 10) 4 mL に塩酸 8 mL を加えるとき、黄褐色～黒褐色の油状又は樹脂よう物質を析出する。氷冷して析出物を固まらせた後、傾斜して水層を除く。残留する析出物はジエチルエーテルで洗うとき一部溶けるが、洗液がほとんど着色しなくなるまで洗っても溶けない。この残留物につき、次の試験を行う。

(i) 残留物 0.1 g にエタノール (95) /ジエチルエーテル混液 (1:1) 1 mL を加えるとき溶ける。

(ii) 残留物 0.1 g に水 2 mL を加えるとき溶ける。この液 1 mL に塩酸 0.4 mL を加えるとき、黄褐色～黒褐色の油状又は樹脂よう物質を析出する。

(iii) (ii) の水溶液 1 mL に塩化ナトリウム 0.3 g を加えるとき、黄褐色～黒褐色の油状又は樹脂よう物質を析出する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 10) 2 mL に水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

乾燥減量 50 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 6 時間)。

強熱残分 0.5 % 以下 (1 g)。

定量法

(1) アンモニア 本品約 5 g を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、水 60 mL, 1-オクタノール 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) 4.5 mL を加え、しぶき止めの付いた蒸留管及び冷却器を付ける。受器には正確に 0.25 mol/L 硫酸 30 mL を加え、これに冷却器の下端を浸し、徐々に蒸留して留分約 50 mL をとり、過量の硫酸を 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: メチルレッド試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.25 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 8.515 \text{ mg NH}_3$$

(2) 硫酸アンモニウム 本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) 25 mL を加え、よく振り混ぜてろ過し、エタノール (95) /ジエチルエーテル混液 (1:1) で洗い、洗液が無色澄明となったとき、残留物及びろ紙を空气中で乾燥する。残留物を塩酸でわずかに酸性とした温湯 200 mL に溶かし、ろ過し、ろ液を煮沸し、塩化バリウム試液 30 mL を徐々に加え、水浴上で 30 分間加熱してろ過する。沈澱を水で洗い、乾燥し、更に恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム (BaSO₄: 233.39) の量とする。

$$\begin{aligned} & \text{硫酸アンモニウム } [(NH_4)_2SO_4] \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (mg)} \times 0.5662 \end{aligned}$$

(3) 総イオウ 本品約 0.6 g を精密に量り、200 mL のケルダールフラスコに入れ、水 30 mL 及び塩素酸カリウム 5 g を加えた後、硝酸 30 mL を徐々に加え、液が 5 mL になるまで加熱し、塩酸 25 mL を用いて 300 mL のビーカーに洗い込み、加熱して 5 mL とする。これに水 100 mL を加え、煮沸してろ過し、水で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、煮沸し、塩化バリウム試液 30 mL を徐々に加え、水浴上で 30 分間加熱する。沈澱をろ取し、水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム (BaSO₄) の量とする。

総イオウ (S) の量 (mg)

$$= \text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (mg)} \times 0.13739$$

貯法 容器 気密容器。

インチンコウ

Artemisia Capillaris Flower

ARTEMISIAE CAPILLARIS FLOS

茵陳蒿

本品はカワラヨモギ *Artemisia capillaris* Thunberg (*Compositae*) の頭花である。

性状 本品は卵形～球形の長さ 1.5 ~ 2 mm, 径約 2 mm の頭花を主とし、糸状の葉と花序軸からなる。頭花の外面は淡緑色～淡黄褐色、葉の外面は緑色～緑褐色、花序軸の外面は緑褐色～暗褐色を呈する。頭花をルーベ視するとき、総苞片は 3 ~ 4 列に覆瓦状に並び、外片は卵形で鈍頭、内片はだ円形で外片より長く、長さ 1.5 mm, 内片の中央部は竜骨状となり、周辺部は広く薄膜質となる。小花は筒状花で、頭花の周辺部のものは雌性花、中央部は両性花である。そう果は倒卵形で、長さ 0.8 mm である。質は軽い。

本品は特異な弱いにおいがあり、味はやや辛く、わずかに麻痺性である。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 5 μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/ヘキサン混液 (1:1) 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 365 nm) を照射するとき、R_f 値 0.5 付近に青色の蛍光を発する主スポットを認める。

純度試験 茎 本品は径 2 mm 以上の茎を含まない。

乾燥減量 12.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 9.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.0 % 以下。

エキス含量 希エタノールエキス 15.0 % 以上。

インフルエンザ HA ワクチン

Influenza HA Vaccine

本品はインフルエンザウイルスのヘムアグルチニンを含む液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準のインフルエンザ HA ワクチンの条に適合する。

性状 本品は澄明又はわずかに白濁した液である。

ウイキョウ

Fennel

FOENICULI FRUCTUS

茴香

本品はウイキョウ *Foeniculum vulgare* Miller (*Umbe-lliferae*) の果実である。

性状 本品は双懸果で長円柱形を呈し、長さ 3.5 ~ 8 mm,