

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,