

## 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 (BaSO<sub>4</sub>: 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 (BaSO<sub>4</sub>) 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<sub>f</sub> 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,

幅 1 ~ 2.5 mm である。外面は灰黄緑色~灰黄色で、互いに密接する 2 個の分果の各々には 5 本の隆起線がある。双懸果はしばしば長さ 2 ~ 10 mm の果柄を付ける。

本品は特異なおい及び味がある。

本品の横切片を鏡検するとき、腹面に近い隆起線は背面のものより著しく隆起し、各隆起線間に 1 個の大きな油道があり、腹面には 2 個の油道がある。

**確認試験** 本品の粉末 0.5 g にヘキサン 10 mL を加え、時々振り混ぜながら 5 分間放置した後、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  $\mu$ L 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。次にヘキサン/酢酸エチル混液（20 : 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、 $R_f$  値 0.4 付近に暗紫色のスポットを認める。

**純度試験**

- (1) 果柄 本品は果柄 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物 本品は果柄以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

精油含量 本品の粉末 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.7 mL 以上である。

## ウイキョウ末

Powdered Fennel

**FOENICULI FRUCTUS PULVERATUS**

茴香末

本品は「ウイキョウ」を粉末にしたものである。

**性状** 本品は帯緑淡褐色~帯緑褐色を呈し、特異なおい及び味がある。

本品を鏡検するとき、アリューロン粒を含む外胚乳の柔組織片、脂肪油を含む内胚乳の柔組織片、特異な単膜孔の明らかな厚壁組織片、壁面に黄褐色の内容物を付着する油道の破片、階段状に配列した細胞から成る内果皮の組織片、らせん紋道管、表皮又は気孔を伴った表皮の破片を認める。

**確認試験** 本品 0.5 g にヘキサン 10 mL を加え、時々振り混ぜながら 5 分間放置した後、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  $\mu$ L 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。次にヘキサン/酢酸エチル混液（20 : 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、 $R_f$  値 0.4 付近に暗紫色の主スポットを認める。

灰分 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

精油含量 本品 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.45 mL 以上である。

**貯法** 容器 気密容器。

## ウイキョウ油

Fennel Oil

**OLEUM FOENICULI**

フェンネル油

本品はウイキョウ *Foeniculum vulgare* Miller (*Umbelliferae*) 又は *Illicium verum* Hooker fil. (*Illiciaceae*) の果実を水蒸気蒸留して得た精油である。

**性状** 本品は無色~微黄色の液で、特異な芳香があり、味は初め甘く、後にわずかに苦い。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は寒冷時にはしばしば白色の結晶又は結晶性の固形物を析出する。

**確認試験** 本品 0.30 g をヘキサン 20 mL に溶かす。この液 1 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 10 mL とし、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  $\mu$ L 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。次にヘキサン/酢酸エチル混液（20 : 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、 $R_f$  値 0.4 付近に暗紫色のスポットを認める。

屈折率  $n_D^{20}$ : 1.528 ~ 1.560

比重  $d_4^{20}$ : 0.955 ~ 0.995

**純度試験**

(1) 溶状 本品 1.0 mL にエタノール (95) 3 mL を加えるとき、液は澄明で、更にエタノール (95) 7 mL を加えるとき、変化しない。

(2) 重金属 本品 1.0 mL 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 4.0 mL を加える (40 ppm 以下)。

**貯法**

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## ウロキナーゼ

Urokinase

[9010-53-1]

本品はヒト尿から得たもので、プラスミノーゲンを活性化作用のある分子量約 54000 の酵素である。適当な緩衝液を溶媒とした液である。

本品は定量するとき、1 mL 中 60000 単位以上を含み、たん白質 1 mg 当たり 120000 単位以上を含む。

**性状** 本品は無色澄明の液である。

本品の pH は 5.5 ~ 7.5 である。

**確認試験**

(1) フィブリノーゲン 0.07 g を pH 7.4 のリン酸塩緩衝液 10 mL に溶かす。この液に、トロンビンを生理食塩液に溶かして 1 mL 中に 10 単位を含むように調製した液 1 mL を加えて混和し、内径約 90 mm のシャーレに入れ、