

タノール試液 1 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる（オキシコドン）。

(2) 本品 1 mL を水浴上で蒸発し、残留物を硫酸 2 mL に溶かすとき、液は黄色を呈し、加熱するとき、赤色に変わり、次に濃だいたい赤色に変わる（ヒドロコタルニン）。

(3) 本品 1 mL を水浴上で蒸発し、残留物を硫酸 3 mL に溶かし、タンニン酸のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 2 滴を加えて放置するとき、液は濃緑色を呈する（ヒドロコタルニン）。

(4) 本品 1 mL に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 0.5 mL を加え、1 時間放置した後、遠心分離する。上澄液をとり、アセトンを沈殿が生じなくなるまで加え、20 分間放置した後、再び遠心分離する。上澄液に液が淡紫色を呈するまで水酸化カリウム試液を加え、ジクロロメタン 5 mL を加えて振り混ぜた後、ジクロロメタン液を分取し、この液 0.5 mL を水浴上で蒸発乾固する。残留物に発煙硝酸 5 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、冷後、*N,N*-ジメチルホルムアミド 1 mL を加えて溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 6 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する（アトロピン）。

#### 定量法

(1) 塩酸オキシコドン及び塩酸ヒドロコタルニン 本品 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用塩酸オキシコドン約 0.4 g 及び 105 °C で 3 時間乾燥した定量用塩酸ヒドロコタルニン約 0.1 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク面積に対するオキシコドン及びヒドロコタルニンのピーク面積の比  $Q_{ra}$  及び  $Q_{rb}$  並びに標準溶液の内標準物質のピーク面積に対するオキシコドン及びヒドロコタルニンのピーク面積の比  $Q_{sa}$  及び  $Q_{sb}$  を求める。

塩酸ヒドロコタルニン ( $C_{12}H_{16}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$ ) の量 (mg)  
 = 定量用塩酸ヒドロコタルニンの量 (mg)  
 $\times \frac{Q_{rb}}{Q_{sb}} \times 1.0699 \times \frac{1}{25}$

塩酸オキシコドン ( $C_{18}H_{21}NO_4 \cdot HCl \cdot 3H_2O$ ) の量 (mg)  
 = 脱水物に換算した定量用塩酸オキシコドンの量 (mg)  
 $\times \frac{Q_{ra}}{Q_{sa}} \times 1.1536 \times \frac{1}{25}$

内標準溶液 フェナセチン 0.02 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、水を加えて 100 mL とする。

#### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：285 nm）

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化ポリビニルアルコールゲルポリマーを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 500 mL に 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液を加えて pH 8.0 に調整する。この液 300 mL にアセト

ニトリル 200 mL を加えて混和する。

流量：オキシコドンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、オキシコドン、ヒドロコタルニンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

(2) 硫酸アトロピン 本品 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、更に薄めた希塩酸 (1 → 10) 10 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加え、直ちにジクロロメタン 20 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ジクロロメタン層を無水硫酸ナトリウム 5 g をのせたる紙を用いてろ過し、ろ液を減圧で蒸発乾固する。残留物に 1,2-ジクロロエタン 0.5 mL 及びビストリメチルシリルアセトアミド 0.5 mL を加え、密栓して 60 °C の水浴中で 15 分間加温し、試料溶液とする。別に硫酸アトロピン標準品（別途「硫酸アトロピン」と同様に乾燥減量を測定しておく）約 0.03 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加える。以下試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアトロピンのピーク面積の比  $Q_r$  及び  $Q_s$  を求める。

硫酸アトロピン [ $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$ ] の量 (mg)  
 = 乾燥物に換算した硫酸アトロピン標準品の量 (mg)  
 $\times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{50} \times 1.0276$

内標準溶液 臭化水素酸ホマトロピン溶液 (1 → 4000)  
 操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ約 1.5 m のガラス管に、ガスクロマトグラフ用 50 % フェニル-メチルシリコーンポリマーを 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 1 ~ 3 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：210 °C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素又はヘリウム。

流量：アトロピンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、アトロピンの順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができない。

## 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

Freeze-dried Live Attenuated Mumps Vaccine

本品は弱毒生ムンプスウイルスを含む乾燥製剤である。

本品は生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、無色、帯黄色又は帯赤色の

澄明な液剤となる。

## オリブ油

Olive Oil

OLEUM OLIVAE

本品は *Olea europaea* Linné (*Oleaceae*) の果実を圧搾して得た脂肪油である。

性状 本品は淡黄色の油で、敗油性でないわずかなにおいがあり、味は緩和である。

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。

本品はエタノール (95) に溶けにくい。

本品は 0 ~ 6 °C で一部又は全部が凝固する。

脂肪酸の凝固点: 17 ~ 26 °C

比重  $d_{20}^{20}$ : 0.908 ~ 0.914

酸価 1.0 以下。

けん化価 186 ~ 194

不けん化物 1.5 % 以下。

ヨウ素価 79 ~ 88

純度試験

(1) 乾性油 本品 2 mL に薄めた硝酸 (1 → 4) 10 mL を加え、これに亜硝酸ナトリウムの粉末 1 g を少量ずつ加えながら、よく振り混ぜた後、冷所で 4 ~ 10 時間放置するとき、白色の固形物に凝固する。

(2) ラッカセイ油 本品 1.0 g を正確に量り、硫酸・ヘキサン・メタノール試液 60 mL に溶かし、還流冷却器を付けて水浴上で 2.5 時間沸騰させた後、冷却し、分液漏斗に移し、水 100 mL を加える。フラスコは石油エーテル 50 mL で洗い、洗液は分液漏斗に加え、振り混ぜた後、静置し、石油エーテル層を分取する。水層は更に石油エーテル 50 mL を加えて抽出し、石油エーテル層は先の石油エーテル液に合わせる。石油エーテル液は毎回水 20 mL を用いて洗液がメチルオレンジ試液で酸性を示さなくなるまで繰り返し洗浄する。無水硫酸ナトリウム 5 g を加えて振り混ぜ、ろ過し、無水硫酸ナトリウムは石油エーテル 10 mL ずつで 2 回洗い、洗液は先の漏斗を用いてろ過し、ろ液を合わせ、窒素を通じながら水浴上で石油エーテルを留去する。残留物をアセトンに溶かし、正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にベヘン酸メチル 0.067 g をアセトンに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2  $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のベヘン酸メチルのピーク高さ  $H_T$  及び  $H_S$  を測定するとき、 $H_T$  は  $H_S$  より大きくない。

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約 3 mm, 長さ約 2 m のガラス管に、ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 20 M をシラン処理した 150 ~ 180  $\mu$ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 5 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 220 °C 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: ベヘン酸メチルの保持時間が約 18 分になるように調整する。

検出感度: 標準溶液 2  $\mu$ L から得たベヘン酸メチルのピーク高さが 5 ~ 10 mm になるように調整する。

貯法 容器 気密容器。

## オレンジ油

Orange Oil

OLEUM AURANTII

本品は *Citrus* 属諸種植物 (*Rutaceae*) の食用に供する種類の果皮を圧搾して得た精油である。

性状 本品は黄色~黄褐色の液で、特異な芳香があり、味はわずかに苦い。

本品は等容量のエタノール (95) に濁って混和する。

屈折率  $n_D^{20}$ : 1.472 ~ 1.474

旋光度  $\alpha_D^{20}$ : +85 ~ +99° (100 mm)。

比重  $d_{20}^{20}$ : 0.842 ~ 0.848

純度試験 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。

## オンジ

Polygala Root

POLYGALAE RADIX

遠志

本品はイトヒメハギ *Polygala tenuifolia* Willdenow (*Polygalaceae*) の根である。

性状 本品は屈曲した細長い円柱形又は円筒形を呈し、主根は長さ 10 ~ 20 cm, 径 0.2 ~ 1 cm で、ときには 1 ~ 数個の側根が付いている。外面は淡灰褐色で、あらい縦じわがあり、また、ところどころに深い横じわがあって多少割れ込んでいる。折りやすく、折面は繊維性ではない。横切面は辺縁が不規則に起伏し、皮部は比較的厚く、ところどころに大きな裂け目があり、木部は通例、円形~だ円形、淡褐色で、しばしばくさび形に裂けている。

本品は弱いにおいがあり、味はわずかにえぐい。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g に水 10 mL を加え、激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

(2) 本品の粉末 0.5 g に無水酢酸 2 mL を加えてよく振り混ぜ、2 分間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は初め赤褐色を呈し、後に暗緑色に変わる。

純度試験

(1) 茎 本品は茎 10.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 6.0 % 以下。