

本品は *Clostridium histolyticum* 抗毒素を含むことがある。

本品は生物学的製剤基準のガスエソウマ抗毒素の条に適合する。

性状 本品は無色～淡黄褐色の澄明又はわずかに白濁した液である。

ガーゼ

Absorbent Gauze

本品は *Gossypium hirsutum* Linné 又はその他同属植物 (*Malvaceae*) の種子の毛より得た純綿糸を平織した原布を脱脂し、漂白したものである。本品の内容量の表示にはタイプ、長さ及び幅を記載する。

性状 本品は白い布で、におい及び味はない。

純度試験

(1) 水溶性物質 本品 20 g に水 500 mL を加え、蒸発する水を補いながら 15 分間穏やかに煮沸し、漏斗を用いて浸液を 1000 mL のメスフラスコに入れ、ガーゼを漏斗に移し、ガーゼに含まれた液をガラス棒で押し、熱湯 250 mL ずつで 2 回洗い、毎回ガーゼを圧して浸液及び洗液を合わせ、ろ過した後、水を加えて 1000 mL とする。ろ液 400 mL をビーカーにとり、蒸発濃縮し、はかり瓶に入れ、ビーカーを少量の水で洗い、洗液をはかり瓶に合わせ、105°C で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は 20.0 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(2) 酸又はアルカリ (1) の浸液 200 mL にフェノールフタレイン試液 5 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。また、浸液 200 mL にメチルオレンジ試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(3) デキストリン又はでんぷん (1) の浸液 200 mL にヨウ素試液 2 滴を加えるとき、液は赤紫色～青色を呈しない。

(4) 色素 本品 10 g にエタノール (95) 80 mL を加えて冷浸し、圧出して浸液 50 mL をとり、ネスラー管に入れ、上方から観察するとき、液の色は黄色を呈することがあっても青色又は緑色を呈しない。

(5) 蛍光増白剤 本品は暗所で紫外線を照射するとき、全面に染着された蛍光を認めない。

(6) 沈降速度 本品 10 g をとり、径 0.4 mm の銅線 (26 番線) を用いて作った径 50.0 mm、深さ 80.0 mm、線と線との距離 20 mm で重さ 3.0 g の試験かごの中に均等に入れ、水温 24～26°C の水面上 12 mm の高さからかごを横にし、深さ 200 mm の水の中に静かに落とすとき、かごは 8 秒間以内に水面下に沈む。

(7) その他の繊維 本品 1.0 g を 0.5 mol/L ヨウ素試液に 1 分間浸し、よく水で洗うとき、着色した繊維を認めない。

形状試験 本品の形状を次に示す。

タイプ	1 cm 間の条数 (本)				1 cm × 1 cm の条数の許容誤差	標準幅 (cm)	標準質量 (g)
	縦糸		横糸				
	平均	許容誤差	平均	許容誤差			
I	12	± 1	12	± 1	$24 \pm \frac{2}{1}$	$30 \pm \frac{0.5}{1.0}$	幅 30 cm 長さ 100 cm 10.3 ± 8 %
II	12	± 1	12	± 1	$24 \pm \frac{2}{1}$	91.4 ± 1.5	幅 91.4 cm 長さ 30 cm 8.7 ± 8 %
III	11	± 1	9	± 1	$20 \pm \frac{2}{1}$	91.4 ± 1.5	幅 91.4 cm 長さ 30 cm 7.6 ± 8 %
IV	9	± 1	8	± 1	$17 \pm \frac{2}{1}$	91.4 ± 1.5	幅 91.4 cm 長さ 30 cm 6.1 ± 8 %

長さ：本品を平らな台の上に置き、不自然なしわや張力を除き、全長を置尺で中心線を測定するとき、表示の 95 % 以上である。ただし、長さの方向の両端に密織部分のあるものは全長を測定し、密織部分のないものは網目組織だけを測定する。

幅：本品を平らな台の上に置き、不自然なしわや張力を除き、異なった 3 箇所以上について全幅を置尺で測定するとき、その平均値は表示が 5 cm 以下のものは表示の 80～120 %、5 cm を超え 30 cm 以下のものは表示の -1.0 cm～+0.5 cm、30 cm を超えるものは表示の ±1.5 cm とする。ただし、幅の方向の両端に密織部分のあるものは全幅を測定し、密織部分のないものは網目組織だけを測定する。

条数：1 cm × 1 cm の空間のある枠を作り、枠の端に糸を合わせ、枠内の条数を数え整数位を読み 3 回以上の平均値をとる。ただし、密織部分を除く。

質量：本品を約 10 cm 平方にたたみ、あらかじめ亜硝酸ナトリウム飽和溶液の蒸気で飽和したデシケーターに入れ、常温で 4 時間放置した後、質量を量る。各タイプのもので標準幅、長さがなく、種々の幅、長さ加工されたものは約 900 cm² になるよう試料を採取し、規格値の標準面積の質量から換算して算出する。この場合の許容誤差は ±12 % である。ただし、長さ又は幅の方向の両端に密織部分のあるものは全長又は全幅を測定し、また、長さ又は幅の方向に密織部分のないものは網目組織だけに調整して長さ又は幅を測定し、規格値の標準面積の質量から換算して算出する。

灰分 0.25 % 以下 (5 g、生薬試験法の灰分の項を準用する)。

貯法 容器 密閉容器。

滅菌ガーゼ

Sterile Absorbent Gauze

本品は「ガーゼ」を滅菌したものである。

性状 本品は白い布で、におい及び味はない。

純度試験

(1) 水溶性物質 本品 20 g に水 500 mL を加え、蒸発

する水を補いながら 15 分間穏やかに煮沸し、漏斗を用いて浸液を 1000 mL のメスフラスコに入れ、ガーゼを漏斗に移し、ガーゼに含まれた液をガラス棒で押し、熱湯 250 mL ずつで 2 回洗い、毎回ガーゼを押しして浸液及び洗液を合わせ、ろ過した後、水を加えて 1000 mL とする。ろ液 400 mL をビーカーにとり、蒸発濃縮し、はかり瓶に入れ、ビーカーを少量の水で洗い、洗液をはかり瓶に合わせ、105 °C で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は 20.0 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

- (2) 酸又はアルカリ (1) の浸液 200 mL にフェノールフタレイン試液 5 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。また、浸液 200 mL にメチルオレンジ試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。
- (3) デキストリン又はでんぷん (1) の浸液 200 mL にヨウ素試液 2 滴を加えるとき、液は赤紫色～青色を呈しない。
- (4) 色素 本品 10 g にエタノール (95) 80 mL を加えて冷浸し、圧出して浸液 50 mL をとり、ネスラー管に入れ、上方から観察するとき、液の色は黄色を呈することがあっても青色又は緑色を呈しない。
- (5) 蛍光増白剤 本品は暗所で紫外線を照射するとき、全面に染着された蛍光を認めない。
- (6) 沈降速度 本品 10 g をとり、径 0.4 mm の銅線 (26 番線) を用いて作った径 50.0 mm、深さ 80.0 mm、線と線との距離 20 mm で重さ 3.0 g の試験かごの中に均等に入れ、水温 24 ~ 26 °C の水面上 12 mm の高さからかごを横にし、深さ 200 mm の水の中に静かに落とすとき、かごは 8 秒間以内に水面下に沈む。
- (7) その他の繊維 本品 1.0 g を 0.5 mol/L ヨウ素試液に 1 分間浸し、よく水で洗うとき、着色した繊維を認めない。

形状試験 本品の形状を次に示す。

タイプ	1 cm 間の条数 (本)				1 cm 間の条数の許容誤差	標準幅 (cm)	標準質量 (g)
	縦糸		横糸				
	平均	許容誤差	平均	許容誤差			
I	12	±1	12	±1	24 ± 2/1	30 ± 0.5/1.0	幅 30 cm 長さ 100 cm 10.3 ± 8 %
II	12	±1	12	±1	24 ± 2/1	91.4 ± 1.5	幅 91.4 cm 長さ 30 cm 8.7 ± 8 %
III	11	±1	9	±1	20 ± 2/1	91.4 ± 1.5	幅 91.4 cm 長さ 30 cm 7.6 ± 8 %
IV	9	±1	8	±1	17 ± 2/1	91.4 ± 1.5	幅 91.4 cm 長さ 30 cm 6.1 ± 8 %

長さ：本品を平らな台の上に置き、不自然なしわや張力を除き、全長を置尺で中心線を測定するとき、表示の 95 % 以上である。ただし、長さの方向の両端に密織部分のあるものは全長を測定し、密織部分のないものは網目組織だけを測定する。

幅：本品を平らな台の上に置き、不自然なしわや張力を除き、異なった 3 箇所以上について全幅を置尺で測定するとき、その平均値は表示が 5 cm 以下のものは表示の 80 ~ 120 %、5 cm を超え 30 cm 以下のものは表示の -1.0 cm ~ +0.5 cm、30 cm を超えるものは表示の ±1.5 cm とする。ただし、幅の方向の両端に密織部分のあるものは全幅を測定し、密織部分のないものは網目組織だけを測定する。

条数：1 cm × 1 cm の空間のある枠を作り、枠の端に糸を合わせ、枠内の条数を数え整数位を読み 3 回以上の平均値をとる。ただし、密織部分を除く。

質量：本品を約 10 cm 平方にたたみ、あらかじめ亜硝酸ナトリウム飽和溶液の蒸気で飽和したデシケーターに入れ、常温で 4 時間放置した後、質量を量る。各タイプのもので標準幅、長さがなく、種々の幅、長さ加工されたものは約 900 cm² になるよう試料を採取し、規格値の標準面積の質量から換算して算出する。この場合の許容誤差は ±12 % である。ただし、長さ又は幅の方向の両端に密織部分のあるものは全長又は全幅を測定し、また、長さ又は幅の方向に密織部分のないものは網目組織だけに調整して長さ又は幅を測定し、規格値の標準面積の質量から換算して算出する。

灰分 0.25 % 以下 (5 g、生薬試験法の灰分の項を準用する)。

無菌試験 本品を無菌環境下で、包装より無菌的に取り出し、その約 1.0 g (1 g 未満の場合は全量) を中心部 5 箇所より均等に採取し、無菌試験用チオグリコール酸培地 I 及び無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地各 60 mL を入れた 25 mm × 200 mm の試験管内に投入し、適当な器具を用いて検体を培地に浸せきした後、無菌試験法により細菌試験及び真菌試験を行うとき、これに適合する。ただし、真菌試験の場合は 200 mL 容量の三角フラスコを用いることができる。なお、検体を除いた条件で培地の性能試験を行うとき、移植菌のすぐれた発育を認める。

本品の試験に用いる個数は、次の表による。

同時に滅菌した同一種類の製品の個数	試験に用いる個数
100 個未満	4 個
100 個以上 500 個未満	10 個
500 個以上	20 個

貯法 容器 微生物の侵入するおそれのない気密容器。

カッコン

Pueraria Root

PUERARIAE RADIX

葛根

本品はクズ *Pueraria lobata* Ohwi (*Leguminosae*) の周皮を除いた根である。

性状 本品は、通例、一辺約 0.5 cm の不正六面体に切断したもの、又は長さ 20 ~ 30 cm、幅 5 ~ 10 cm、厚さ約 1 cm の板状に縦割したもので、外面は淡灰黄色～灰白色を呈する。横切面には形成層の特殊な発育による同心性の輪層又はその一部が認められる。ルーベ視するとき、節部は淡灰黄色、木部は多数の道管が小点として認められ、放射組織は