

本品は生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えると、無色又は淡黄赤色の澄明な液となる。

キョウニン

Apricot Kernel

ARMENIACAE SEMEN

杏仁

本品はホンアンズ *Prunus armeniaca* Linné 又はアンズ *Prunus armeniaca* Linné var. *ansu* Maximowicz (*Rosaceae*) の種子である。

性状 本品は偏圧した左右やや不均等な卵形を呈し、長さ 1.1 ~ 1.8 cm、幅 0.8 ~ 1.3 cm、厚さ 0.4 ~ 0.7 cm である。一端は鋭くとがり、他の一端は丸みを帯びてここに合点がある。種皮は褐色で、外面にはすれて落ちやすい石細胞となった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。また、合点から多数の維管束が種皮全体に分枝しながら縦走し、その部分はやくぼんで縦じわとなっている。温水に入れて軟化するとき、種皮及び白色半透明の薄い胚乳は子葉からたやすくはがれ、子葉は白色である。

本品はほとんどにおいがなく、味は苦く、油ようである。

本品の表皮の外面を鏡検するとき、維管束による隆起部上の石細胞の形状はほぼ一様で、有角性円形〜だ円形を呈し、径 60 ~ 90 μm でその細胞膜は均等に厚く、側面視では鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

確認試験 本品をすりつぶし、その 1.0 g をとりメタノール 10 mL を加え直ちに還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用アミグダリン 2 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。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 10 μL ずつ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。次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (7 : 3 : 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。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 °C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た褐色〜暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験

(1) 変敗 本品に熱湯を加えてつき砕くとき、敗油性のにおいを発しない。

(2) 異物 本品は内果皮の破片及びその他の異物を含まない。

キョウニン水

Apricot Kernel Water

杏仁水

本品は定量するとき、シアン化水素 (HCN : 27.03) 0.09 ~ 0.11 w/v% を含む。

製法 本品は次のいずれかの方法により製する。

(1) 「キョウニン」を砕いて圧搾し、脂肪油をよく除いた

後、適量の「常水」又は「精製水」を加えて水蒸気蒸留を行い、留液中のシアン化水素の含量を定量法によって測定し、約 0.14 w/v% に達したとき、蒸留をやめ、留液の約 $\frac{1}{3}$ 容量の「エタノール」を加え、更に「精製水」/「エタノール」混液 (3 : 1) を加え、規定の含量に調節して製する。

(2) 新たに製したマンデルニトリル 7.5 mL に「精製水」/「エタノール」混液 (3 : 1) 1000 mL を加え、よく振り混ぜて溶かし、ろ過する。この液のシアン化水素の含量を定量法によって測定し、その含量が超過するものは前の混液を加えて薄め、規定の含量に調節して製する。

性状 本品は無色〜微黄色澄明の液で、ベンズアルデヒドのようなにおい及び特異な味がある。

pH : 3.5 ~ 5.0

確認試験 本品 2 mL にアンモニア試液 1 mL を加え、10 分間放置するとき、液はわずかに混濁し、20 分間放置するとき、混濁する。

比重 d_{20}^{20} : 0.968 ~ 0.978

純度試験

(1) 硫酸塩 本品 5.0 mL に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液を加えてわずかにアルカリ性とし、水浴上で蒸発乾固した後、450 ~ 550 °C で強熱し、残留物を希硫酸 1.0 mL に溶かし、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.005 % 以下)。

(2) 重金属 本品 50 mL を水浴上で蒸発乾固した後、450 ~ 550 °C で強熱し、残留物に希酢酸 5 mL を加え、加温して溶かし、水を加えて正確に 50 mL とし、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 20 mL をとり、水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (1 ppm 以下)。

(3) 遊離シアン化水素 本品 10 mL に 15 °C で 0.1 mol/L 硝酸銀液 0.8 mL 及び硝酸 2 ~ 3 滴を加えてろ過し、ろ液に 0.1 mol/L 硝酸銀液を滴加するとき、液は変化しない。

(4) 蒸発残留物 本品 5.0 mL を蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0 mg 以下である。

定量法 本品 25 mL を正確に量り、水 100 mL、ヨウ化カリウム試液 2 mL 及びアンモニア試液 1 mL を加え、持続する黄色の混濁を生じるまで 0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する。

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 5.405 mg HCN

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

クジン

Sophora Root

SOPHORAE RADIX

苦参

本品はクララ *Sophora flavescens* Aiton (*Legumi* -