

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き、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  $\mu\text{m}$  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  $\mu\text{L}$  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* -

*nosae*) の根で、しばしば周皮を除いたものである。

**性状** 本品は円柱形を呈し、長さ 5～20 cm、径 2～3 cm、外面は暗褐色～黄褐色で、著しい縦じわがあり、また横長の皮目を認める。周皮を除いたものは黄白色で、表面は多少繊維性である。横切面は淡黄褐色で、皮部の厚さ 0.1～0.2 cm、形成層付近はやや暗色を帯び、木部との間にすき間を生ずるものがある。

本品はわずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

**確認試験** 本品の粉末 0.5 g に希酢酸 10 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 3 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL にドラーゲンドルフ試液 2 滴を加えるとき、直ちにだいたい黄色の沈殿を生じる。

**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。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

## クジン末

Powdered Sophora Root

**SOPHORAE RADIX PULVERATA**

苦参末

本品は「クジン」を粉末としたものである。

**性状** 本品は淡褐色を呈し、わずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

本品を鏡検するとき、でんぶん粒及びこれを含む柔細胞の破片、繊維の破片、有縁孔紋及び網紋道管の破片を認め、その他少数のコレク組織の破片、シュウ酸カルシウムの単晶を認める。でんぶん粒は、通例、2～4 個の複粒で、径 15～20 μm、単粒は径 2～5 μm である。

**確認試験** 本品 0.5 g に希酢酸 10 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 3 分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液 5 mL にドラーゲンドルフ試液 2 滴を加えるとき、直ちにだいたい黄色の沈殿を生じる。

灰分 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

## 苦味チンキ

Bitter Tincture

**TINCTURA AMARA**

**製法**

トウヒ、粗末	50 g
センブリ、粗末	5 g
サンショウ、粗末	5 g
70 vol% エタノール	適量
全量	1000 mL

以上をとり、チンキ剤の製法により製する。ただし、70 vol% エタノールの代わりに「エタノール」及び「精製水」適量を用いて製することができる。

**性状** 本品は黄褐色の液で、芳香があり、味は苦い。

比重  $d_{20}^{20}$ : 約 0.90

**確認試験**

(1) 本品 1 mL にメタノール 5 mL を加え、リボン状のマグネシウム 0.1 g 及び塩酸 1 mL を加えて放置するとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品を試料溶液とする。別に「トウヒ」を粉末とし、その 5.0 g に薄めたエタノール (7→10) 100 mL を加え、密栓して 30 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を標準溶液 (1) とする。更に「センブリ」及び「サンショウ」をそれぞれ粉末とし、その 0.5 g ずつにつき同様に操作し、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 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、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (混合蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (95)/水混液 (8:2:1) 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 (広域波長) を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 3 個のスポットは、標準溶液 (1) から得た数個のスポットのうち  $R_f$  値 0.4 付近に明瞭に現れる青色～紫色を呈する近接した 2 個のスポットの上側のスポット、標準溶液 (2) から得た  $R_f$  値 0.35 付近に明瞭に現れる赤色を呈するスポット及び標準溶液 (3) から得た  $R_f$  値 0.7 付近に明瞭に現れる灰赤色～赤色を呈するスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

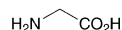
アルコール数 6.9 以上 (第 2 法)。

貯法 容器 気密容器。

## グリシン

Glycine

アミノ酢酸



$\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$  : 75.07

Aminoacetic acid [56-40-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、グリシン ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$ ) 98.5 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品を水に溶かし、蒸発乾燥したのにつき、同様の試験を行う。

**pH** 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.6～6.6 である。

**純度試験**

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は