

らば、ジエチルエーテルで軽く麻酔してもよい。翼静脈を露出し、あらかじめ生理食塩液を満した適当なカニューレを挿入する。標準溶液又は試料溶液を 0.05 mL まで目盛りしたビュレットに入れ、ビュレットはビニール管を用いてカニューレに接続する。ビュレット、ビニール管及びカニューレ内に気泡のないことを確かめた後、注入する。この場合ビュレットの代わりに 0.01 mL まで目盛りした注射筒を用い、カニューレを経て注入してもよい。標準溶液及び試料溶液の注入量は体重 1 kg 当たり 1 mL とし、注入時間は 2 ~ 3 秒間とする。これを 5 分間隔で心臓の停止により死亡するまで繰り返す。標準溶液又は試料溶液によって死亡するまでに要した注入回数の 1 群平均が 12 回以下か、20 回以上の場合又は 2 群の平均回数間の差が 5 回以上の場合には、これらは予試験とみなし、これらの成績を参考として、濃度を適当に加減し、新たに製した標準溶液又は試料溶液を用いて試験を繰り返す。

(vii) 計算法 標準溶液及び試料溶液を注入した 1 群中の試験動物数をそれぞれ N_s 及び N_T とし、各群の試験動物が死亡するまでに要した注入回数の和をそれぞれ Y_s 及び Y_T とし、また各群の平均値をそれぞれ \bar{Y}_s 及び \bar{Y}_T とする。

$$\begin{aligned} & \text{本品 1 g 中の単位数} \\ &= \frac{\text{標準溶液 1 mL 中の単位数}}{\text{試料溶液 1 mL 中の本品の g 数}} \times \frac{\bar{Y}_s}{\bar{Y}_T} \end{aligned}$$

ただし、次の式によって L ($P = 0.95$) を計算するとき、 L は 0.30 以下である。もし、この値を超えるときは、この値以下となるまで試験動物数を増加し、又は実験条件を整備して試験を繰り返す。

$$\begin{aligned} L &= 2 \sqrt{(C - 1) \left[C \times \left(\frac{\bar{Y}_s}{\bar{Y}_T} \right)^2 + \frac{N_T}{N_s} \right]} \\ C &= \frac{\bar{Y}_T^2}{\bar{Y}_T^2 - \frac{s^2 t^2}{N_T}} \\ s^2 &= \frac{\sum y^2 - \frac{Y_s^2}{N_s} - \frac{Y_T^2}{N_T}}{n} \end{aligned}$$

$\sum y^2$: 標準溶液及び試料溶液のそれぞれの注入回数を 2 乗し、合計した値。

$$n = N_s + N_T - 2$$

$t^2 : s^2$ を計算したときの n に対する次の表の値。

n	$t^2 = F_1$	n	$t^2 = F_1$	n	$t^2 = F_1$
1	161.45	13	4.667	25	4.242
2	18.51	14	4.600	26	4.225
3	10.129	15	4.543	27	4.210
4	7.709	16	4.494	28	4.196
5	6.608	17	4.451	29	4.183
6	5.987	18	4.414	30	4.171
7	5.591	19	4.381	40	4.085
8	5.318	20	4.351	60	4.001
9	5.117	21	4.325	120	3.920
10	4.965	22	4.301	∞	3.841
11	4.844	23	4.279		
12	4.747	24	4.260		

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器

シコン

Lithospermum Root

LITHOSPERMI RADIX

紫根

本品はムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold et Zuccarini (*Boraginaceae*) の根である。

性状 本品はやや細長い円すい形を呈し、しばしば分枝し、長さ 6 ~ 10 cm, 径 0.5 ~ 1.5 cm である。外面は暗紫色を呈し、粗雑で薄くはがれやすい。多くはねじれた深い縦みぞがあり、時には木部まで達する。根頭には茎の残基を付けていることがある。折りやすく、折面は粒状で、裂け目が多い。横切面をルーペ視するとき、皮部の外側は暗紫色で、内側の淡褐色の部分は不規則な波状を呈し、木部は類黄色である。根頭部の中央はしばしば裂け目となり、その周辺は赤紫色を呈する。

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g を試験管にとり、加熱するとき、赤色の蒸気を発し、管の上部壁で凝縮して赤褐色の油滴となる。

(2) 本品の切片又は粉末 0.5 g にエタノール (95) 1 mL を加え、振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色に変わる。更に、この液に希塩酸 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は再び赤色に変わる。

(3) 本品の粉末 0.5 g にエタノール (95) 5 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を減圧、40 °C 以下で濃縮し、エタノール (95) 1 mL を加え、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 μ L 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/エタノール (95) 混液 (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。このとき、 R_f 値 0.75 付近に赤色のスポットを認める。

灰分 11.0 % 以下。

酸不溶性灰分 3.5 % 以下。

ジフェンヒドรามミン・フェノール・亜鉛華リニメント

Diphenhydramine, Phenol and Zinc Oxide Liniment

製法

ジフェンヒドรามミン	20 g
フェノール・亜鉛華リニメント	980 g
全量	1000 g

以上をとり、混和して製する。

性状 本品は白色~類白色ののり状でわずかにフェノールのおいがある。

確認試験

(1) 本品は 3 g にヘキサソ 20 mL を加えてよく振り混ぜた後、ヘキサソ層を分取し、0.2 mol/L 塩酸 10 mL を加えてよく振り混ぜる。水層を分取し、水酸化ナトリウム試液を加えて pH 4.6 に調整し、プロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液 1 mL 及びクロロホルム 10 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する(ジフェンヒドラミン)。

(2) 本品 1 g を磁製するつばにとり、徐々に温度を高めて炭化し、更にこれを強熱するとき、黄色を呈し、冷えると色は消える。更に残留物に水 10 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液 2～3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる(酸化亜鉛)。

(3) 本品 0.5 g に、水 1 mL 及びクロロホルム 5 mL を加えて振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、試料溶液とする。別にジフェンヒドラミン及びフェノール 0.01 g ずつをそれぞれクロロホルム 5 mL に溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)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 5 μ 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/エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(50:5:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットの R_f 値は、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。また、ヨウ素を揮散させた薄層板に噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、標準溶液(1)から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、だいたい色を呈する。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ジフェンヒドラミン・ワレリル尿素散

Diphenhydramine and Bromovalerylurea Powder

製法

タンニン酸ジフェンヒドラミン	90 g
ブロムワレリル尿素	500 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

性状 本品はわずかに灰色を帯びた白色である。

確認試験

(1) 本品 0.1 g に希塩酸 5 mL、エタノール(95) 1 mL 及び水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液 10 mL 及びクロロホルム 10 mL を加えて抽出し、クロロホルム層を分取し、プロモフェノールブルー試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄色を呈する(タンニン酸ジフェンヒドラミン)。

(2) 本品 0.02 g にジエチルエーテル 10 mL を加えて振

り混ぜ、ろ過する。ろ液を水浴上で蒸留しジエチルエーテルを留去し、残留物を水酸化ナトリウム試液 2 mL に溶かし、ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液 5 mL を加えて水浴中で 30 分間加熱するとき、液は赤色を呈する(ブロムワレリル尿素)。

(3) 本品 0.3 g にメタノール 5 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にブロムワレリル尿素 0.15 g 及びタンニン酸ジフェンヒドラミン 0.03 g をそれぞれメタノール 5 mL に溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)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 5 μ L ずつ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。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(50:5:1)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、試料溶液から得た 3 個のスポットの R_f 値は、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。また、この薄層板に噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、標準溶液(2)から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、だいたい色を呈する。

貯法 容器 密閉容器。

乾燥ジフテリアウマ抗毒素

Freeze-dried Diphtheria Antitoxin, Equine

乾燥ジフテリア抗毒素

本品は用時溶解して用いる注射剤で、ウマ免疫グロブリン中のジフテリア抗毒素を含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、無色～淡黄褐色の澄明又はわずかに白濁した液となる。

ジフテリアトキソイド

Diphtheria Toxoid

本品はジフテリア毒素をホルムアルデヒド液でその免疫原性をなるべく損なわないように無毒化して得たジフテリアトキソイドを含む液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条に適合する。

性状 本品は無色～淡黄褐色澄明の液である。