

## 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、冷えるとき色は消える。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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。