

成人用沈降ジフテリアトキソイド

Adsorbed Diphtheria Toxoid for Adult Use

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み、それ以外の抗原性物質の含量の少ない液にアルミニウム塩を加えてトキソイドを不溶性とした液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準の成人用沈降ジフテリアトキソイドの条に適合する。

性状 本品は振り混ぜるとき、均等に白濁する。

ジフテリア破傷風混合トキソイド

Diphtheria-Tetanus Combined Toxoid

本品はジフテリア毒素及び破傷風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及び破傷風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破傷風混合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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

Adsorbed Diphtheria-Tetanus Combined Toxoid

本品はジフテリア毒素及び破傷風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及び破傷風トキソイドを含む液にアルミニウム塩を加えてトキソイドを不溶性とした液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条に適合する。

性状 本品は振り混ぜるとき、均等に白濁する。

シャクヤク

Peony Root

PAEONIAE RADIX

芍薬

本品はシャクヤク *Paeonia lactiflora* Pallas (*Paeoniaceae*) の根である。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、ペオニフロリン 2.0% 以上を含む。

性状 本品は円柱形を呈し、長さ 7～20 cm、径 1～2.5 cm、外面は褐色～淡灰褐色で、明らかな縦じわ及びいぼ状の側根の跡と横長の皮目がある。横切面はち密で淡灰褐色を呈し、木部は淡褐色の放射状の線がある。

本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g にエタノール (95) 30 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 3 mL に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青紫色～青緑

色を呈し、後に暗青紫色～暗緑色に変わる。

(2) 本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 5 分間加温し、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ペオニフロリン 1 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。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (10:10:1) 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C で 5 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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 6.5 % 以下。

酸不溶性灰分 0.5 % 以下。

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (1→2) 50 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール (1→2) 50 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノール (1→2) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品約 0.01 g を精密に量り、薄めたメタノール (1→2) に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ペオニフロリン ($C_{22}H_{28}O_{11}$) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算したペオニフロリン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：230 nm)

カラム：内径 4～6 mm、長さ 15～25 cm のステンレス管に 5～10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：20 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (4:1)

流量：ペオニフロリンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：ペオニフロリン標準品及び *p*-ヒドロキシアセトフェノン 1 mg ずつを薄めたメタノール (1→2) に溶かして 10 mL とする。この液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ペオニフロリン、*p*-ヒドロキシアセトフェノンの順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。