

貯法 容器 気密容器。

## 硝酸銀点眼液

Silver Nitrate Ophthalmic Solution

本品は水性の点眼液で、定量するとき、硝酸銀 ( $\text{AgNO}_3$ : 169.87) 0.95 ~ 1.05 w/v% を含む。

製法

硝酸銀	10 g
滅菌精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、点眼剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液である。

確認試験 本品は銀塩及び硝酸塩の定性反応を呈する。

定量法 本品 20 mL を正確に量り、水 30 mL 及び硝酸 2 mL を加え、0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2 mL)。

$$0.1 \text{ mol/L チオシアン酸アンモニウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 16.987 \text{ mg AgNO}_3$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## 常水

Water

$\text{H}_2\text{O}$ : 18.02

常水とは、通例、水道水及び井水を指す。

性状 本品は無色澄明の液である。

pH 5.8 ~ 8.6

純度試験

(1) 色及び混濁 本品 50 mL をネスラー管にとり、白紙及び黒紙を背景とし、上方から観察するとき無色澄明である。

(2) におい及び味 本品 100 mL を 300 mL の共栓三角フラスコにとり、まず常温で強く振り混ぜた後、におい及び味を試験し、次に軽く栓をして、40 ~ 50 °C に加温し、開栓と同時ににおい及び味を試験するとき、異常なおい (わずかな塩素臭を除く) 及び異常な味 (わずかな塩素味を除く) はない。

(3) 塩素イオン 本品 50 mL を正確に量り、白色の背景を用いて 0.01 mol/L 硝酸銀液で滴定する (指示薬: クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液 0.5 mL)。ただし、滴定の終点は水層がもはや消えない微赤褐色を呈するときとする。消費した 0.01 mol/L 硝酸銀液の量  $a$  (mL) から次式により、本品に含まれる塩素イオンの濃度を計算するとき、200 mg/L 以下である。

$$\text{塩素イオンの濃度 (mg/L)} = 0.35453 \times a \times \frac{1000}{50}$$

(4) 硝酸性窒素 本品 2.0 mL を 50 mL のビーカーにとり、サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液 1 mL、

塩化ナトリウム溶液 (1 → 500) 1 mL 及びアミド硫酸アンモニウム溶液 (1 → 1000) 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、硫酸 2 mL を加え、時々振り混ぜながら、10 分間放置し、水 10 mL を加えてネスラー管に移す。冷後、徐々に水酸化ナトリウム溶液 (2 → 5) 10 mL を加え、更に水を加えて 25 mL とし、上方又は側方から観察するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液: 硝酸標準液 2.0 mL をとり、同様に操作する (10 mg/L 以下)。

(5) 亜硝酸性窒素 本品 50 mL をネスラー管にとり、グリース・ロメン亜硝酸試薬 0.3 g を加え振り混ぜて溶かし、10 分間放置するとき、淡赤色を呈しない。

(6) アンモニウム 本品 30 mL を検液とし、アンモニウム試験法により操作し試験を行う。比較液はアンモニウム標準液 0.15 mL にアンモニウム試験用精製水を加えて 30 mL とし、検液と同様に操作する (0.05 mg/L 以下)。

(7) シアン化物 本品 20 mL をネスラー管にとり、pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 5 mL 及び薄めたトルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液 (1 → 5) 1.0 mL を加えて直ちに栓をして静かに混和した後、2 ~ 3 分間放置し、ピリジン・ピラゾロン試液 5 mL を加えてよく混和し、20 ~ 30 °C で 50 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液: シアン標準液 1.0 mL を正確に量り、水を加えて正確に 1000 mL とする。この液 20 mL をネスラー管にとり、以下本品と同様に操作する (0.01 mg/L 以下)。

(8) 重金属 本品 30 mL をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 3.0 mL を加える (1 mg/L 以下)。

(9) 鉄 本品 50 mL をとり、第 1 法により検液を調製し、B 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 1.5 mL を加える (0.3 mg/L 以下)。

(10) 亜鉛 本品 50 mL に硝酸 0.5 mL を加えて振り混ぜた後、1 時間放置し、試料溶液とする。別に亜鉛標準液 2.0 mL をとり、水を加えて正確に 50 mL とした液に硝酸 0.5 mL を加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (1 mg/L 以下)。

使用ガス:

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ: 亜鉛中空陰極ランプ

波長: 213.9 nm

(11) カドミウム 本品 50 mL に硝酸 0.5 mL を加えて振り混ぜた後、1 時間放置する。この液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 4) 10 mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加える。これに硫酸アンモニウム溶液 (2 → 5) 10 mL 及び *N,N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水合物溶液 (1 → 20) 5 mL を加えて混和し、数分間放置した後、4-メチル-2-ペンタノン 10.0 mL を加え、激しく振り混ぜる。これを静置して 4-メチル-2-ペンタノン層を分取し、試料溶液とする。別にカドミウム標準液 0.50

mL をとり、水を加えて正確に 50 mL とした液、硝酸 0.5 mL、クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 4) 10 mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (0.01 mg/L 以下)。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：カドミウム中空陰極ランプ

波長：228.8 nm

(12) 銅 本品 50 mL に硝酸 0.5 mL を加えて振り混ぜた後、1 時間放置し、試料溶液とする。別に銅標準液 5.0 mL をとり、水を加えて正確に 50 mL とした液に硝酸 0.5 mL を加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (1 mg/L 以下)。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：銅中空陰極ランプ

波長：324.7 nm

(13) 鉛 本品 50 mL に硝酸 0.5 mL を加えて振り混ぜた後、1 時間放置する。この液にクエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 4) 10 mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、以下 (11) カドミウムと同様に操作し、試料溶液とする。別に鉛標準液 0.50 mL をとり、水を加えて正確に 50 mL とした液に、硝酸 0.5 mL、クエン酸水素二アンモニウム溶液 (1 → 4) 10 mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加え、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である (0.1 mg/L 以下)。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

(14) 総硬度 本品 100 mL を正確に量り、0.01 mol/L 塩化マグネシウム液 1 mL を正確に加え、pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 2 mL を加え、0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。このとき要した 0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量  $a$  (mL) から次の式によって本品の総硬度を計算するとき、300 mg/L 以下である。

$$\text{総硬度 (CaCO}_3 \text{ として) (mg/L)} = (a - 1) \times \frac{1000}{100}$$

(15) 蒸発残留物 本品 100 mL を蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥し、デシケーター (シリカゲル) で放冷し、質量を量るとき、その量は 0.050 g 以下である (500 mg/L 以下)。

(16) 過マンガン酸カリウム消費量 本品 100 mL を正確

に量り、これに硫酸試液 5 mL 及び 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液 10.0 mL を加えて加熱し、5 分間煮沸する。次に 0.005 mol/L シュウ酸ナトリウム液 10.0 mL を加えて脱色させ、直ちに 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液を用いて 30 秒間持続する淡赤色を呈するまで滴定する。前後に要した 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液の量  $a$  (mL) から次の式によって本品の過マンガン酸カリウム消費量を計算するとき、10 mg/L 以下である。

$$\begin{aligned} \text{過マンガン酸カリウム消費量 (mg/L)} \\ = (a - 10) \times \frac{1000}{100} \times 0.31607 \end{aligned}$$

(17) 陰イオン界面活性剤 本品 200 mL を正確に量り、フェノールフタレイン試液数滴を加え、赤色を呈するまで 1 mol/L 水酸化ナトリウム液を加えた後、赤色が消えるまで 0.5 mol/L 硫酸を加え、これにメチレンブルー・硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 25 mL 及びクロロホルム 10 mL を加えて 30 秒間振り混ぜた後、静置して水層とクロロホルム層を分離させ、クロロホルム層を別の分液漏斗に移す。残った水層についてクロロホルム 10 mL を用いて同様の操作を 2 回繰り返し、先にクロロホルム層を移した分液漏斗に合わせる。クロロホルム液を入れた分液漏斗に硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 50 mL を加えて 30 秒間強く振り混ぜた後、静置して水層とクロロホルム層を分離させ、クロロホルム層を脱脂綿を用いてろ過する。残った水層について更にクロロホルム 5 mL ずつを用いて同様の操作を 2 回以上繰り返し、このクロロホルム層も先に用いた脱脂綿を用いてろ過し、先にろ過したクロロホルム液に合わせ、これにクロロホルムを加えて正確に 50 mL とした後、上方又は側方から観察するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム標準液 10.0 mL を量り、水を加えて正確に 200 mL とし、以下同様に操作する (0.5 mg/L 以下)。

(18) 一般細菌及び大腸菌群 本品につき、次の操作法に従って試験するとき、一般細菌 (普通カンテン培地に集落を形成しうる生菌をいう) は 1 mL 中 100 を超えない。また、大腸菌群 (グラム陰性の無芽胞性のかん菌であって、乳糖を分解して酸及びガスを形成するすべての好気性又は通性嫌気性の菌をいう) は 50 mL 中に検出しない。

操作法

(i) 一般細菌 本品 80 mL をあらかじめチオ硫酸ナトリウム五水和物の粉末 0.02 ~ 0.05 g を入れて高圧蒸気滅菌した採水瓶に採取し、その 1 mL をペトリ皿にとり、これにあらかじめ溶かして約 45 °C に保った普通カンテン培地約 15 mL を加え、固まらないうちによく混和し、冷後、逆さにして 35 ~ 37 °C で 22 ~ 26 時間培養して、菌数を計算する。

(ii) 大腸菌群 推定試験 本品 10 mL ずつ 5 本又は本品 50 mL を 2 倍又は 3 倍濃厚乳糖ブイヨン発酵管に移植し、35 ~ 37 °C で 45 ~ 51 時間培養するとき、ガスの発生をみなければ大腸菌群陰性である。

確定試験 推定試験においてガスの発生をみたときは、直ちに 1 白金耳を BGLB 発酵管に移植し、35 ~ 37 °C で 45 ~ 51 時間培養するとき、ガスの発生をみなければ大腸菌群陰性である。

完全試験 確定試験においてガスの発生をみたとき、直ちに 1 白金耳を EMB 平板培地又は遠藤平板培地に移し、35 ~ 37 °C で 24 時間培養し、独立した集落が発生するようにする。発生した定型的集落又は 2 個以上の亜定型的集落から菌をそれぞれ乳糖ブイヨン発酵管及びカンテン斜面に移植し、35 ~ 37 °C で培養し、乳糖ブイヨン発酵管に 48 時間以内にガスの発生をみたときはカンテン斜面に発生した集落についてグラム染色を行い、グラム陰性の無芽胞性のかん菌があれば大腸菌群陽性である。

## ショウズク

Cardamon

CARDAMOMI FRUCTUS

小豆蔻

本品は *Elettaria cardamomum* Maton (*Zingiberaceae*) の果実である。本品は用時種子のみを用いる。

性状 本品はほぼ長だ円球形を呈し、長さ 1 ~ 2 cm、径 0.5 ~ 1 cm である。外面は淡黄色で 3 本の鈍い稜と多数の縦線があり、一端には 0.1 ~ 0.2 cm の小突起がある。果皮は薄く軽く繊維性である。内部は薄い膜によって縦に三室に分かれ、各室中には仮種皮によって接合する 3 ~ 7 個の種子がある。種子は不整有角性の卵形を呈し、長さ 0.3 ~ 0.4 cm で、暗褐色~黒褐色である。背部は凸形で、腹部には深い縦みぞがあり、外面には粗雑な小隆起がある。

本品は特異な芳香があり、味は辛くてわずかに苦く、果皮はにおい及び味が無い。

灰分 6.0 % 以下 (種子)。

酸不溶性灰分 4.0 % 以下 (種子)。

精油含量 本品の種子の粉末 30.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 1.0 mL 以上である。

## ショウマ

Cimicifuga Rhizome

CIMICIFUGAE RHIZOMA

升麻

本品はサラシナショウマ *Cimicifuga simplex* Wormskjold, *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maximowicz, *Cimicifuga foetida* Linné 又は *Cimicifuga heracleifolia* Komarov (*Ranunculaceae*) の根茎である。

性状 本品は結節状不整形を呈し、長さ 6 ~ 18 cm、径 1 ~ 2.5 cm である。外面は暗褐色~黒褐色で、多数の根の残基を付ける。また、しばしば地上茎の残基があり、その中央はくぼみ、周辺は色がうすく、放射状の模様を呈する。折面は繊維性で、髄は暗褐色を呈し、しばしばうつろになっている。質は軽くて堅い。

本品はほとんどにおいがなく、味は苦くてわずかに渋い。

純度試験 アカショウマ 本品の粉末を鏡検するとき、柔組織中に集晶を認めない。

灰分 9.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

エキス含量 希エタノールエキス 18.0 % 以上。

## 親水軟膏

Hydrophilic Ointment

製法

白色ワセリン	250 g
ステアリルアルコール	200 g
プロピレングリコール	120 g
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	40 g
モノステアリン酸グリセリン	10 g
パラオキシ安息香酸メチル	1 g
パラオキシ安息香酸プロピル	1 g
精製水	適量
全量	1000 g

本品は「白色ワセリン」、「ステアリルアルコール」、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 及び「モノステアリン酸グリセリン」をとり、水浴上で加熱して溶かし、かき混ぜ、約 75 °C に保ち、これにあらかじめ「パラオキシ安息香酸メチル」及び「パラオキシ安息香酸プロピル」を「プロピレングリコール」に加え、必要ならば加温して溶かし、「精製水」に加えて約 75 °C に加温した液を加え、かき混ぜて乳液とした後、冷却し、固まるまでよくかき混ぜて製する。

性状 本品は白色で、わずかに特異なおいがある。

貯法 容器 気密容器。

## 水酸化カリウム

Potassium Hydroxide

KOH : 56.11

本品は定量するとき、水酸化カリウム (KOH) 85.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の小球状、薄片状、棒状又はその他の塊で、堅く、もろく、断面は結晶性である。

本品は水又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は空気中で速やかに二酸化炭素を吸収する。

本品は湿気によって潮解する。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) はアルカリ性である。

(2) 本品の水溶液 (1 → 25) はカリウム塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 2.0 g を水に溶かし 100 mL とし、この液 25 mL に希硝酸 8 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.7 mL を加える (0.050 % 以下)。

(3) 重金属 本品 1.0 g を水 5 mL に溶かし、希塩酸 7 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 35 mL、希酢酸 2 mL 及びアンモニア試液 1 滴を加えて溶かし、更に水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希塩酸 7 mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2