

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
ステアリアルアルコール	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」、「ステアリアルアルコール」、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

mL, 鉛標準液 3.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (30 ppm 以下).

(4) ナトリウム 本品 0.10 g を希塩酸 10 mL に溶かし, この液につき炎色反応試験 (1) を行うとき, 持続する黄色を呈しない.

(5) 炭酸カリウム 定量法で得た B (mL) から次の式によって計算するとき, 炭酸カリウム (K_2CO_3 : 138.21) の量は 2.0 % 以下である.

$$\text{炭酸カリウムの量 (mg)} = 138.21 \times B$$

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り, 新たに煮沸して冷却した水 40 mL を加えて溶かし, 15 °C に冷却した後, フェノールフタレイン試液 2 滴を加え, 0.5 mol/L 硫酸で滴定し, 液の赤色が消えたときの 0.5 mol/L 硫酸の量を A (mL) とする. 更にこの液にメチルオレンジ試液 2 滴を加え, 再び 0.5 mol/L 硫酸で滴定し, 液が持続する淡赤色を呈したときの 0.5 mol/L 硫酸の量を B (mL) とする. A (mL) - B (mL) から水酸化カリウム (KOH) の量を計算する.

$$0.5 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 56.11 \text{ mg KOH}$$

貯法 容器 気密容器.

水酸化カルシウム

Calcium Hydroxide

消石灰

$Ca(OH)_2$: 74.09

本品は定量するとき, 水酸化カルシウム [$Ca(OH)_2$] 90.0 % 以上を含む.

性状 本品は白色の粉末で, 味はわずかに苦い.

本品は水に溶けにくく, 熱湯に極めて溶けにくく, エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない.

本品は希酢酸, 希塩酸又は希硝酸に溶ける.

本品は空气中で二酸化炭素を吸収する.

確認試験

(1) 本品に 3 ~ 4 倍量の水を加えるとき泥状となり, アルカリ性を呈する.

(2) 本品 1 g を希酢酸 30 mL に溶かし, 煮沸し, 冷後, アンモニア試液を加えて中性とした液は, カルシウム塩の定性反応 (2) 及び (3) を呈する.

純度試験

(1) 酸不溶物 本品 5 g に水 100 mL を加え, かき混ぜながら液が酸性を呈するまで塩酸を滴加し, 更に塩酸 1 mL を加える. この液を 5 分間煮沸し, 冷後, 質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ過し, 残留物を洗液が硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで熱湯で洗い, 105 °C で恒量になるまで乾燥するとき, その量は 25 mg 以下である.

(2) 重金属 本品 1.0 g を希塩酸 10 mL に溶かし, 水浴上で蒸発乾固し, 残留物を水 40 mL に溶かし, ろ過する. ろ液 20 mL に希酢酸 2 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. 比較液は希塩酸 5

mL を水浴上で蒸発乾固し, 鉛標準液 2.0 mL, 希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (40 ppm 以下).

(3) マグネシウム又はアルカリ金属 本品 1.0 g に水 20 mL 及び希塩酸 10 mL を加えて溶かし, 煮沸した後, アンモニア試液を加えて中性とし, これにシュウ酸アンモニウム試液を滴加してシュウ酸カルシウムの沈殿を完結させる. これを水浴上で 1 時間加熱し, 冷後, 水を加えて 100 mL とし, よく振り混ぜてろ過する. ろ液 50 mL に硫酸 0.5 mL を加えて蒸発乾固し, 残留物を恒量になるまで 600 °C で強熱するとき, その量は 24 mg 以下である.

(4) ヒ素 本品 0.5 g を希塩酸 5 mL に溶かし, これを検液とし, 装置 B を用いる方法により試験を行う (4 ppm 以下).

定量法 本品約 1 g を精密に量り, 希塩酸 10 mL に溶かし, 水を加えて正確に 100 mL とする. この液 10 mL を正確に量り, 水 90 mL 及び 8 mol/L 水酸化カリウム試液 1.5 mL を加えて振り混ぜ, 3 ~ 5 分間放置した後, NN 指示薬 0.1 g を加え, 直ちに 0.05 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. ただし, 滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする.

$$\begin{aligned} &0.05 \text{ mol/L エチレンジアミン四酢酸二} \\ &\text{水素二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 3.7046 \text{ mg Ca(OH)}_2 \end{aligned}$$

貯法 容器 気密容器.

水酸化ナトリウム

Sodium Hydroxide

NaOH: 40.00

本品は定量するとき, 水酸化ナトリウム (NaOH) 95.0 % 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.

本品は空气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) はナト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 10 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 11 mL を加えて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