

精製脱脂綿

Purified Absorbent Cotton

本品は *Gossypium hirsutum* Linné 又はその他同属植物 (*Malvaceae*) の種子の毛を精選し、脱脂し、漂白して精製したものである。

性状 本品は白色の繊維状の軟毛で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、扁平で筋のあるねじれた中空のリボン状で、縁はわずかに厚い。

本品はアンモニア銅試液に溶け、普通の溶媒に溶けない。

純度試験 この試験に用いる試料は同一包装内の 10 箇所異なる部分から、本品の一定量ずつを採取し、合わせて規定の量とする。

(1) 酸又はアルカリ 本品 10 g に新たに煮沸して冷却した水 100 mL を加えて冷浸し、浸液 25 mL にフェノールフタレイン試液 3 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。また、浸液 25 mL にメチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 水溶性物質 本品 5 g に水 500 mL を加え、蒸発する水を補いながら 30 分間穏やかに煮沸し、漏斗を用いて浸液を他の容器に入れ、綿を漏斗上に移し、綿に含まれた液をガラス棒で圧出し、熱湯 150 mL ずつで 2 回洗い、毎回綿を圧して浸液及び洗液を合わせてろ過する。ろ液を蒸発濃縮し、はかり瓶に入れ、105 °C で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は 14.0 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

(3) 色素 本品 10 g にエタノール (95) 100 mL を加えて冷浸し、圧して浸液 50 mL をとり、ネスラー管に入れ、上方から観察するとき、液の色は黄色を呈することがあっても青色又は緑色を呈しない。

(4) 蛍光増白剤 本品は暗所で紫外線を照射するとき、全面に染着された蛍光を認めない。

(5) 沈降速度 本品 5 g をとり、径 0.4 mm の銅線を用いて製した径 50.0 mm、深さ 80.0 mm、線と線との距離 20 mm で、重さ 3.0 g の試験かごの中に入れ、水温 24 ~ 26 °C の水面上 12 mm の高さからかごを横にし、深さ 200 mm の水の中に静かに落とすとき、かごは 8 秒間以内に水面下に沈む。

(6) 吸水量 (5) で沈下したかごを水底に 3 分間放置した後、横にして水中から静かに取り出し、10 号ふるいの金網上に 1 分間横において水を滴下させ、ビーカーに入れ、その質量を量るとき、吸水量は 100.0 g 以上である。

(7) その他の繊維 本品 1.0 g を 0.5 mol/L ヨウ素試液中に 1 分間浸し、水でよく洗うとき、着色した繊維を認めない。

(8) ネップ及び混在物 本品約 1 g を 10 cm 平方の 2 枚の無色の透明板の間に均等に拡げ、透過光でネップ及び混在物 (果皮または種子の破片など) を検査するとき、径 2.5 mm 以上のネップ及び混在物の合計は 5 個以下である。

(9) 短繊維 本品 0.10 g を量り、繊維の長さが 6.0 mm を越えるもの及び以下の長さをもつ 2 個の群に区別し、質量を量り、6.0 mm 以下のものについてパーセント (%) を求める。短繊維の量 (%) は 10 % 以下である。

$$\text{短繊維の量 (\%)} = \frac{W_2}{W_1 + W_2} \times 100$$

W_1 : 6.0 mm を越えるものの質量

W_2 : 6.0 mm 以下のものの質量

灰分 0.25 % 以下 (5 g、生薬試験法の灰分の項を準用する)。

貯法 容器 密閉容器。

滅菌脱脂綿

Sterile Absorbent Cotton

本品は「脱脂綿」を滅菌したものである。

性状 本品の性状は、「脱脂綿」の性状を準用する。

純度試験 本品の純度試験は、「脱脂綿」の純度試験を準用する。

灰分 本品の灰分は、「脱脂綿」の灰分を準用する。

無菌試験 本品を無菌環境下で、包装より無菌的に取り出し、その約 0.5 g (0.5 g 未満の場合は全量) を中心部 5 箇所より均等に採取し、無菌試験用チオグリコール酸培地 I 及び無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地各 60 mL を入れた 25 mm × 200 mm の試験管内に投入し、適当な器具を用いて検体を培地に浸せきした後、無菌試験法により細菌試験及び真菌試験を行うとき、これに適合する。ただし、真菌試験の場合は 200 mL 容量の三角フラスコを用いることができる。なお、検体を除いた条件で培地の性能試験を行うとき、移植菌のすぐれた発育を認める。

本品の試験に用いる個数は、次の表による。

同時に滅菌した同一種類の製品の個数	試験に用いる個数
100 個未満	4 個
100 個以上 500 個未満	10 個
500 個以上	20 個

貯法 容器 微生物の侵入するおそれのない気密容器。

滅菌精製脱脂綿

Sterile Purified Absorbent Cotton

本品は「精製脱脂綿」を滅菌したものである。

性状 本品の性状は、「精製脱脂綿」の性状を準用する。

純度試験 本品の純度試験は、「精製脱脂綿」の純度試験を準用する。

灰分 本品の灰分は、「精製脱脂綿」の灰分を準用する。

無菌試験 本品を無菌環境下で、包装より無菌的に取り出し、その約 0.5 g (0.5 g 未満の場合は全量) を中心部 5 箇所より均等に採取し、無菌試験用チオグリコール酸培地 I 及び無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地各 60 mL を入れた 25 mm × 200 mm の試験管内に投入し、適当な器具を用いて検体を培地に浸せきした後、無菌試験法により細菌試験及び真菌試験を行うとき、これに適合する。ただし、真菌試験の場合は 200 mL 容量の三角フラスコを用いることができる。なお、検体を除いた条件で培地の性能試験を行うとき、移植菌のすぐれた発育を認める。

本品の試験に用いる個数は、次の表による。

同時に滅菌した同一種類の製品の個数	試験に用いる個数
100 個未満	4 個
100 個以上 500 個未満	10 個
500 個以上	20 個

貯法 容器 微生物の侵入するおそれのない気密容器。

タルク

Talc

本品は天然の含水ケイ酸マグネシウムで、ときに少量のケイ酸アルミニウムを含む。

性状 本品は白色～灰白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品はなめらかな触感があり、皮膚につきやすい。

本品は水、エタノール (95) 及びジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.2 g に無水炭酸ナトリウム 0.9 g 及び炭酸カリウム 1.3 g を混ぜ、白金のつぼ又はニッケルのつぼ中で加熱し、完全に融解する。冷後、融解物を熱湯 50 mL でビーカーに移し、泡立たなくなるまで塩酸を加えた後、塩酸 10 mL を追加し、水浴上で蒸発乾固する。冷後、水 20 mL を加えて煮沸し、ろ過する。残留物にメチレンブルー溶液 (1 → 10000) 10 mL を加え、次に水で洗うとき、沈殿は青色を呈する。

(2) (1) で得たろ液に塩化アンモニウム 2 g 及びアンモニア試液 5 mL を加え、必要ならばろ過し、リン酸水素二ナトリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 酸可溶物 本品約 1 g を精密に量り、希塩酸 20 mL を加え、50 °C で 15 分間かき混ぜながら加温し、冷後、水を加えて正確に 50 mL とし、ろ過する。必要ならば澄明になるまで遠心分離し、この液 25 mL をとり、希硫酸 1 mL を加えて蒸発乾固し、800 ± 25 °C で恒量になるまで強熱するとき、その量は 2.0 % 以下である。

(2) 液性及び水可溶物 本品 10.0 g に水 50 mL を加え、質量を量り、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて初めの質量とし、ろ過する。必要ならば澄明になるまで遠心分離する。ろ液は中性である。また、ろ液 20 mL を蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 4.0 mg 以下である。

(3) 水溶性鉄 (2) のろ液 10 mL に塩酸を加えて弱酸性とし、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液を滴加するとき、液は青色を呈しない。

(4) ヒ素 本品 0.5 g に希硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら煮沸するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過し、初め希硫酸 5 mL、次に水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発して 5 mL とする。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)。

強熱減量 5.0 % 以下 (1 g, 450 ~ 550 °C, 3 時間)。

貯法 容器 密閉容器。

単シロップ

Simple Syrup

本品は「白糖」の水溶液である。

製法

白糖	850 g
精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、シロップ剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色の澄明な濃稠の液で、においはなく、味は甘い。

確認試験

(1) 本品を蒸発し、残留物 1 g を加熱するとき、融解してふくれ上がり、カラメルのおいを発して、かさ高い炭化物となる。

(2) (1) で得た残留物 0.1 g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し、水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき、赤色～暗赤色の沈殿を生じる。

比重 d_{20}^{20} : 1.310 ~ 1.325

純度試験

(1) 人工甘味質 本品 100 mL に水 100 mL を加えて振り混ぜ、その 50 mL に希硫酸を加えて酸性とし、また、別の 50 mL に水酸化ナトリウム試液を加えてアルカリ性とし、それぞれにジエチルエーテル 100 mL ずつを加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を分取して合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去し、更に蒸発乾固するとき、残留物は甘味がない。

(2) サリチル酸 (1) の残留物に希塩化鉄 (III) 試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は紫色を呈しない。

貯法 容器 気密容器。

単軟膏

Simple Ointment

製法

ミツロウ	330 g
植物油	適量
全量	1000 g

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

性状 本品は黄色で、弱いにおいがある。

貯法 容器 気密容器。