

ロマトグラフ法により試験を行い、酸素のピーク面積 A_T を求める。別に混合ガス調製器に酸素 1.0 mL を採取し、キャリアガスを加えて全量を正確に 100 mL とし、よく混合して標準混合ガスとする。その 1.0 mL につき、本品と同様に操作し、酸素のピーク面積 A_S を求める。

$$\text{窒素の量 (N}_2\text{) (vol\%)} = 100 - \frac{A_T}{A_S}$$

操作条件

検出器：熱伝導型検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ約 3 m の管に 250 ~ 350 μm のガスクロマトグラフ用ゼオライト（孔径 0.5 nm）を充てんする。

カラム温度：50 °C 付近の一定温度

キャリアガス：水素又はヘリウム

流量：酸素の保持時間が約 3 分になるように調整する。

カラムの選定：混合ガス調製器に酸素 1.0 mL を採取し、本品を加えて 100 mL とし、よく混合する。その 1.0 mL につき、上記の条件で操作するとき、酸素、窒素の順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準混合ガスにつき、試験を 5 回繰り返すとき、酸素のピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

貯法

保存条件 40 °C 以下で保存する。

容器 耐圧金属製密封容器。

チモ

Anemarrhena Rhizome

ANEMARRHENAE RHIZOMA

知母

本品はハナスゲ *Anemarrhena asphodeloides* Bunge (*Liliaceae*) の根茎である。

性状 本品はやや扁平なひも状を呈し、長さ 3 ~ 15 cm、径 0.5 ~ 1.5 cm、わずかに湾曲してしばしば分岐する。外面は黄褐色~褐色を呈し、上面には一条の縦みぞと毛状となった葉しょうの残基又は跡が細かい輪節となり、下面には多数の円点状のくぼみとなった根の跡がある。質は軽くて折りやすい。横切面は淡黄褐色を呈し、これをルーベ視するとき、皮膚は極めて狭く、中心柱は多孔性を示し、多くの維管束が不規則に点在する。

本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘く、粘性性で、後に苦い。

確認試験

(1) 本品の粉末 0.5 g を試験管にとり、水 10 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。また、これをろ過し、ろ液 2 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、黒緑色の沈殿を生じる。

(2) 本品の粉末 0.5 g に無水酢酸 2 mL を加え、水浴上で振り混ぜながら 2 分間加温した後、ろ過し、ろ液に硫酸 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

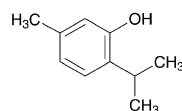
純度試験 異物 本品は葉の繊維及びその他の異物 3.0 % 以上を含まない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.5 % 以下。

チモール

Thymol



$\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}$: 150.22

2-Isopropyl-5-methylphenol [89-83-8]

本品は定量するとき、チモール ($\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の塊で、芳香性においがあり、舌をやくような味がある。

本品は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に溶けにくい。

本品は水に入れると沈み、加温すると融解して水面に浮く。

確認試験

(1) 本品の酢酸 (100) 溶液 (1 → 300) 1 mL に、硫酸 6 滴及び硝酸 1 滴を加えるとき、液は反射光で青緑色、透過光で赤紫色を呈する。

(2) 本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 5 mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、数分間加熱を続けるとき、液は徐々に淡黄赤色を呈し、これを室温に放置するとき、暗黄褐色となる。この液にクロロホルム 2 ~ 3 滴を加えて振り混ぜるとき、液は次第に紫色を呈する。

(3) 本品に等量のカンフル又はメントールを加えてすり混ぜるとき、液化する。

融点 49 ~ 51 °C

純度試験

(1) 不揮発性残留物 本品 2.0 g を水浴上で加熱して揮散し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥するとき、その量は 1.0 mg 以下である。

(2) 他のフェノール類 本品 1.0 g に湯湯 20 mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は緑色を呈しても、青色~紫色を呈しない。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、水酸化ナトリウム試液 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、ヨウ素瓶に入れ、水 50 mL 及び希硫酸 20 mL を加え、氷水中で 30 分間冷却する。次に 0.05 mol/L 臭素液 20 mL を正確に加え、直ちに密栓して暗所で時々振り混ぜながら氷水中に 30 分間放置した後、ヨウ化カリウム試液 14 mL 及びクロロホルム 5 mL を加え、密栓して激しく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3 mL）。ただし、滴定の終点近くでは密栓して激しく振り混ぜ、終点はクロロホルム層の青色が消えるときとする。同

様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L 臭素液 1 mL = 3.7554 mg C₁₀H₁₄O

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

注射用水

Water for Injection

本品は「常水」又は「精製水」の蒸留、又は「精製水」の超ろ過により製して注射剤の調製に用いるもの、又はこれを容器に入れて滅菌したものである。

超ろ過を用いて「注射用水」を製する場合は、微生物の膜透過に注意する。

注射剤の調製に用いるものは製した後、直ちに用いる。ただし、汚染を避け、かつ微生物が増殖しないようにして、一夜保存することができる。

容器に入れて滅菌したものは主として用時溶解又は懸濁して用いる注射剤の溶解剤に用いる。

蒸留して製したものは別名として注射用蒸留水と表示することができる。

純度試験

- (1) 酸又はアルカリ 本品 20 mL に酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液 0.1 mL を加えるとき、液は黄色〜だいだい色を呈する。また、本品 20 mL にプロモチモールブルー試液 0.05 mL を加えるとき、液は青色を呈しない。
- (2) 塩化物 本品 50 mL に硝酸 3 滴及び硝酸銀試液 0.5 mL を加えるとき、液は変化しない。
- (3) 硫酸塩 本品 50 mL に塩化バリウム試液 0.5 mL を加えるとき、液は変化しない。
- (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、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 とするとき、液は黄色を呈しない。
- (5) 亜硝酸性窒素 本品 10 mL をネスラー管にとり、これにスルファニルアミドの希塩酸溶液 (1 → 100) 1 mL 及び *N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩試液 1 mL を加えるとき、液は微赤色を呈しない。
- (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) 重金属 本品 40 mL に希酢酸 2 mL 及び硫化ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は変化しない。
- (8) 過マンガン酸カリウム還元性物質 本品 100 mL に希硫酸 10 mL を加えて煮沸し、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液 0.10 mL を加え、更に 10 分間煮沸するとき、液の赤色は消えない。
- (9) 蒸発残留物 本品 100 mL を蒸発し、残留物を 105

°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0 mg 以下である。

ただし、超ろ過により製して注射剤の調製に用いるものについては (8) 過マンガン酸カリウム還元性物質を次の (8) 有機体炭素に代える。また、容器に入れて滅菌したものの (1) 酸又はアルカリ、(2) 塩化物、(6) アンモニウム及び (9) 蒸発残留物は次の (1)、(2)、(6) 及び (9) による。

(1) 酸又はアルカリ 本品 20 mL にフェノールレッド試液 0.05 mL 及び 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.13 mL を加え、穏やかに振り混ぜ、30 秒間放置するとき、液は赤色を呈する。また、本品 20 mL にプロモチモールブルー試液 0.05 mL 及び 0.01 mol/L 塩酸 0.13 mL を加え、穏やかに振り混ぜ、30 秒間放置するとき、液は黄色を呈する。

(2) 塩化物 本品の内容量が 10 mL 以下の製剤の場合は、本品 15 mL をとり、これに希硝酸 2.0 mL を加えて検液とする。別に 0.001 mol/L 塩酸 0.20 mL をとり、水を加えて 15 mL とし、希硝酸 2.0 mL を加えて比較液とする。検液及び比較液に硝酸銀試液 0.30 mL ずつを加えて混合し、直射日光を避け、5 分間放置した後、黒色の背景を用い、混濁を比較するとき、検液の呈する混濁は、比較液の呈する混濁より濃くない (0.00005 % 以下)。本品の内容量が 10 mL を超える製剤の場合は、本品 50 mL に硝酸 3 滴及び硝酸銀試液 0.5 mL を加えるとき、液は変化しない。

(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試験を行う。比較液は本品の内容量が 10 mL 以下の製剤の場合はアンモニウム標準液 0.6 mL に、また、本品の内容量が 10 mL を超える製剤の場合はアンモニウム標準液 0.3 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 (内容量 10 mL 以下の製剤 0.2 mg/L 以下、内容量 10 mL を超える製剤 0.1 mg/L 以下)。

(8) 有機体炭素 超ろ過により製して注射剤の調製に用いるものは、有機体炭素測定装置を用いて試験を行うとき、有機体炭素は 0.50 mg/L 以下である。ただし、本試験には有機体炭素を 0.050 mg/L 以下まで測定可能であり、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム溶液 (3.22 mg/L) の有機体炭素量を測定するとき、1.70 mg/L 以上を検出できる装置を用いる。装置の校正にはフタル酸水素カリウム (標準試薬) を用いる。

(9) 蒸発残留物 本品 100 mL を蒸発し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、本品の内容量が 10 mL 以下の製剤の場合は、その残留物量が 4.0 mg 以下であり、本品の内容量が 10 mL を超える製剤の場合は 3.0 mg 以下である。

エンドトキシン 0.25 EU/mL 未満。

無菌試験 容器に入れて滅菌したものは試験を行うとき、これに適合する。ただし、内容量が 100 mL 以上の製剤の場合は、メンブランフィルター法により試験を行う。

貯法 容器

(1) 注射剤の調製に用いるものは微生物などの汚染が避けられる適当な容器。

(2) 容器に入れて滅菌したものは密封容器。本品は、プラ