

様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L 臭素液 1 mL = 3.7554 mg $C_{10}H_{14}O$

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

スチック製水性注射剤容器を使用することができる。

チョウジ

Clove

CARYOPHYLLI FLOS

丁子

丁香

本品はチョウジ *Syzygium aromaticum* Merrill et Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunberg) (*Myrtaceae*) のつぼみである。

性状 本品は暗褐色～暗赤色を呈し、長さ 1～1.8 cm、やや偏平な四稜柱状の花床と、その上端には厚い片 4 枚及び 4 枚の膜質花弁とがあり、花弁は重なり合いほぼ球形を呈する。花弁に包まれた内部には多数の雄しべと 1 本の花柱とがある。

本品は強い特異なおいがあり、味はやくようで、後にわずかに舌を麻ひする。

確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液 0.1 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は緑色～青色を呈する。

純度試験

- (1) 茎 本品は茎 5.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物 本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 0.5 % 以下。

精油含量 本品 10.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 1.6 mL 以上である。

チョウジ末

Powdered Clove

CARYOPHYLLI FLOS PULVERATUS

丁子末

丁香末

本品は「チョウジ」を粉末としたものである。

性状 本品は暗褐色を呈し、強い特異なおいがあり、味はやくようで、後にわずかに舌を麻ひする。

本品を鏡検するとき、気孔を伴う表皮組織、厚角組織、油室のある柔組織、海綿状の柔組織又はその破片、少数の紡錘形の厚膜繊維、径 6～10 μm のらせん紋道管、やく及び花粉粒、径 10～15 μm のシュウ酸カルシウムの集晶を認める。やくの表皮は特異な網状を呈し、花粉粒は径 10～20 μm の四面体である。シュウ酸カルシウムの集晶は結晶細胞列をなすか、又は厚角細胞及び柔細胞の中に含まれる。

確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液 0.1 mL をとり、エタノール (95) 2 mL を加えて振り混ぜた後、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は緑色～青色を呈する。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、石細胞及びでんぷん粒を認めない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 0.5 % 以下。

精油含量 本品 10.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 1.3 mL 以上である。

貯法 容器 気密容器。

チョウジ油

Clove Oil

OLEUM CARYOPHYLLI

丁子油

本品は *Syzygium aromaticum* Merrill et Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunberg) (*Myrtaceae*) のつぼみ又は葉を水蒸気蒸留して得た精油である。

本品は定量するとき、総オイゲノール 80.0 vol% 以上を含む。

性状 本品は無色～淡黄褐色澄明の液で、特異な芳香があり、味はやくようである。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は水に溶けにくい。

本品は長く保存するか又は空気中にさらすと褐色に変わる。

確認試験

(1) 本品 5 滴に水酸化カルシウム試液 10 mL を加え、強く振り混ぜるとき、綿状の沈殿を生じ、液は白色～淡黄色を呈する。

(2) 本品 2 滴をエタノール (95) 4 mL に加えて溶かし、塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は緑色を呈する。

屈折率 n_D^{20} : 1.527～1.537

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: 0～-1.5° (100 mm).

比重 d_4^{20} : 1.040～1.068

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 mL を薄めたエタノール (7→10) 2.0 mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 水溶性フェノール類 本品 1.0 mL に熱湯 20 mL を加え、強く振り混ぜ、冷後、水層をろ過し、ろ液に塩化鉄 (Ⅲ) 試液 1～2 滴を加えるとき、液は黄緑色を呈するが、青色～紫色を呈しない。

(3) 重金属 本品 1.0 mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 4.0 mL を加える (40 ppm 以下)。

定量法 本品 10.0 mL をカシアフラスコにとり、水酸化ナトリウム試液 70 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、更に 10 分間水浴中で時々振り動かしながら加温する。冷後、目盛りまで水酸化ナトリウム試液を加え、18 時間静置し、析出した油分量 (mL) を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{総オイゲノールの量 (vol\%)} \\ & = [10 - (\text{析出した油分量})] \times 10 \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。