

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0 g を水 500 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 4.0 に調整した後、メタノール 500 mL を加える。

流量：エメチンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用塩酸エメチン及び臭化水素酸セファエリン 1 mg ずつを 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして 10 mL とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、セファエリン、エメチンの順に溶出し、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：上記の条件で標準溶液につき、試験を 6 回繰り返すとき、エメチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

トコンシロップ

Ipecac Syrup

吐根シロップ

本品は 100 mL 中に総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) 0.12 ~ 0.15 g を含むシロップ剤である。

製法 本品は「トコン」の粗末をとり、「エタノール」/「精製水」混液 (3 : 1) を用い、流エキス剤の製法を準用して得た浸出液を、必要に応じて減圧で濃縮し、又は適量の「エタノール」及び「精製水」を加え、この液 100 mL 当たりの総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) の量が 1.7 ~ 2.1 g になるように調整し、本液 70 mL に「グリセリン」100 mL 及び適量の「単シロップ」を加え、シロップ剤の製法により、全量 1000 mL として製する。

性状 本品は黄褐色の濃稠な液で、味は甘く、後に苦い。

確認試験 本品 2 mL を蒸発皿にとり、塩酸 1 mL を加えて混和した後、サラシ粉の小粒を加えるとき、その周辺はだいたい色を呈する。

純度試験 エタノール 本品 5 mL を正確に量り、これに内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に、エタノール (99.5) 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、これに内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク高さに対するエタノールのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求めるとき、 Q_T は Q_S より大きくない。

内標準溶液 アセトニトリル溶液 (5 → 100)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ約 1.5 m のガラス管に 150 ~ 180 μ m のガスクロマトグラフ用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体を充てんする。

カラム温度：105 ~ 115 °C の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：エタノールの保持時間が 5 ~ 10 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

成分含量測定法 本品 5 mL を正確に量り、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用塩酸エメチンをデシケーター (減圧・0.67 kPa 以下、酸化リン (V)、50 °C) で 5 時間乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

総アルカロイド (エメチン及びセファエリン) の量 (mg)

$$= \text{成分含量測定用塩酸エメチンの量 (mg)} \\ \times \frac{A_{TE} + A_{TC} \times 0.971}{A_{SE}} \times \frac{1}{2} \times 0.868$$

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：283 nm)

カラム：内径 4 ~ 6 mm、長さ 10 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：50 °C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0 g を水 500 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 4.0 に調整した後、メタノール 500 mL を加える。

流量：エメチンの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用塩酸エメチン及び臭化水素酸セファエリン 1 mg ずつを 0.01 mol/L 塩酸試液に溶かして 10 mL とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、セファエリン、エメチンの順に溶出し、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：上記の条件で標準溶液につき、試験を 6 回繰り返すとき、エメチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 mL につき、細菌数は 1000 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 100 以下である。また大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

トラガント

Tragacanth

TRAGACANTHA

本品は *Astragalus gummifer* Labillardière 又はその他同属植物 (*Leguminosae*) の幹から得た分泌物である。

性状 本品は白色~淡黄色半透明の角質よりの湾曲した平板又は薄片で、厚さ 0.5 ~ 3 mm で、折りやすく、水中で膨化する。

本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

確認試験

(1) 本品の粉末 1 g に水 50 mL を加えるとき、ほとんど均等のやや混濁した粘性の液となる。

(2) 本品の粉末に希ヨウ素試液を加えて鏡検するとき、青色を呈するでんぶん粒の少数を認める。

純度試験 カラヤゴム 本品 1 g に水 20 mL を加え、煮沸して粘稠性のある液とし、これに塩酸 5 mL を加え、更に 5 分間煮沸するとき、液は淡赤色～赤色を呈しない。

灰分 4.0 % 以下。

トラガント末

Powdered Tragacanth

TRAGACANTHA PULVERATA

本品は「トラガント」を粉末としたものである。

性状 本品は白色～帯黄白色を呈し、においはなく、味はないが粘滑性である。

本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検するとき、多数の有角性の破片からなり、少量の円形又は不整形薄片、少量のでんぶん粒を認める。でんぶん粒は球形～だ円形の単粒、ときに 2～4 個の複粒で、単粒の径は 3～25 μm である。本品は水にあうと膨化して変形する。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 50 mL を加えるとき、ほとんど均等のやや混濁した粘性の液となる。

(2) 本品に希ヨウ素試液を加えて鏡検するとき、青色を呈するでんぶん粒の少数を認める。

純度試験 カラヤゴム 本品 1 g に水 20 mL を加え、煮沸して粘稠性のある液とし、これに塩酸 5 mL を加え、更に 5 分間煮沸するとき、液は淡赤色～赤色を呈しない。

灰分 4.0 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

歯科用トリオジンクパスタ

Dental Triozinc Paste

本品は「パラホルムアルデヒド」、「チモール」、無水硫酸亜鉛及び「酸化亜鉛」を含む散剤と、「クレゾール」、「カリ石ケン」及び「グリセリン」を含む液剤とからなる。用時両者の適量を研和して使用する。

製法

(1) 散剤

パラホルムアルデヒド、細末	10 g
チモール、細末	3 g
硫酸亜鉛	9 g
酸化亜鉛	82 g
全量	約 100 g

「硫酸亜鉛」をあらかじめ約 250 °C で加熱して無水硫酸亜鉛とし、冷後、細末としてこれに「チモール」、「パラホルムアルデヒド」及び「酸化亜鉛」を均等に混和して製する。

(2) 液剤

クレゾール	40 g
カリ石ケン	40 g
グリセリン	20 g
全量	100 g

「カリ石ケン」を「クレゾール」及び「グリセリン」の混液中に溶かして製する。

性状 散剤は白色微細の粉末で、特異なにおいがあり、液剤は黄褐色～赤褐色澄明濃稠の液で、クレゾールのにおいがある。

貯法 容器 気密容器。

トロンビン

Thrombin

本品はヒト又はウシの血液から製したプロトロンビンに、カルシウムイオンの存在で、トロンボプラチンを作用させて製し、滅菌して凍結乾燥したものである。

本品は定量するとき、表示されたトロンビン単位の 80～150 % を含む。

本品 1 mg は 10 単位以上を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の無晶形の物質である。

本品 500 単位当たりの量を生理食塩液 1.0 mL に溶かすとき、1 分間以内に澄明又はわずかに混濁して溶ける。

乾燥減量 3 % 以下 (0.05 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間)。

無菌試験 試験を行うとき、これに適合する。

定量法

(1) フィブリノーゲン溶液 フィブリノーゲン約 0.03 g を精密に量り、生理食塩液 3 mL に溶かし、トロンビン約 3 単位を加えて、時々振り混ぜながらじゅうぶんに凝固させ、析出した凝固物質を分取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで水でよく洗い、105 °C で 3 時間乾燥し、質量を量り、凝固物質のパーセント (%) を計算する。ここに得たパーセント (%) から別にフィブリノーゲンを凝固物質の量が 0.20 % になるように生理食塩液に溶かし、0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液(必要ならば、0.5 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を用いる)で pH を 7.0～7.4 に調整した後、0.10 % となるように生理食塩液を加える。

(2) 操作法 トロンビン標準品を生理食塩液に溶かし、この液 1 mL 中に 4.0, 5.0, 6.2 及び 7.5 単位を含む 4 種の標準溶液を製する。あらかじめ 20～30 °C の間の任意の温度で ±1 °C に保った標準溶液 0.10 mL を内径 10 mm, 長さ 100 mm の小試験管に正確に量り、これにあらかじめ同じ温度に保ったフィブリノーゲン溶液 0.90 mL をピペットを用いて吹き込み、同時に秒時計を動かし、穏やかに振り混ぜながら、最初にフィブリンの凝固が起こるまでの時間を測定する。4 種の標準溶液につき、それぞれ 5 回ずつ測定を行い平均値を求める。ただし、5 回の測定で、最大と最小との差が平均値の 10 % 以上のときは、実験をやり直す。標準溶液の濃度は、凝固時間が 14～60 秒の範囲内で適当に変えてよい。測定は前記と同じ温度で行う。次に本