

品 1 容器中の全内容物の質量を精密に量り、これを生理食塩液に溶かし、1 mL につき、約 5 単位を含む液を製し、その 0.10 mL を用いて前記の操作を 5 回行い、凝固時間を測定し、平均値を求める。両対数グラフの横軸に単位を、縦軸に凝固時間をとり、4 種の標準溶液による凝固時間の平均値をグラフ上にとり、検量線を作成する。この検量線を用いて試料溶液の凝固時間の平均値から単位数 U を読みとる。

本品 1 容器中の単位数 = $U \times 10 \times V$

V : 本品 1 容器中の内容物を溶かした mL 数

別に内容物 1 mg 当たりの単位数を算出する。

貯 法

保存条件 10 °C 以下で保存する。

容 器 密封容器。

有効期限 製造後 36 箇月。

豚脂

Lard

ADEPS SUILLUS

本品はブタ *Sus scrofa* Linné var. *domesticus* Gray (*Suidae*) の脂肪である。

性 状 本品は白色の柔らかいなめらかな塊で、わずかに特異なおいがあり、味は緩和である。

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルに溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点 : 36 ~ 42 °C (第 2 法)

脂肪酸の凝固点 : 36 ~ 42 °C

酸 価 2.0 以下。

けん化価 195 ~ 203

ヨウ素価 46 ~ 70

純度試験

(1) 水分及び着色度 本品 5 g を水浴上で加熱して溶かすとき、液は澄明で、水分を分離析出しない。また、この液を 10 mm の層として観察するとき、無色~わずかに黄色である。

(2) アルカリ 本品 2.0 g に水 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、強く振り混ぜる。冷後、分離した水液にフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液は無色である。

(3) 塩化物 本品 1.5 g にエタノール (95) 30 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間煮沸する。冷後、ろ過し、ろ液 20 mL に硝酸銀のエタノール (95) 溶液 (1 → 50) 5 滴を加えるとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。

比較液 : 0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL にエタノール (95) を加えて 20 mL とし、硝酸銀のエタノール (95) 溶液 (1 → 50) 5 滴を加える。

(4) 牛脂 本品 5 g をジエチルエーテル 20 mL に溶かし、脱脂綿でゆるく栓をして 20 °C で 18 時間放置し、析出する結晶をとり、エタノール (95) に浸し、200 倍で鏡検するとき、ひし形板状の結晶が不規則に集まったものを認めても、柱状又は針状の結晶が扇形に集まったものを認めな

い。

貯 法

保存条件 30 °C 以下で保存する。

容 器 密閉容器。

ナタネ油

Rape Seed Oil

OLEUM RAPAE

菜種油

本品はナタネ *Brassica campestris* Linné subsp. *napus* Hooker fil. et Anderson var. *nippo-oleifera* Makino (*Cruciferae*) の種子から得た脂肪油である。

性 状 本品は微黄色澄明のやや粘性の油で、においはないか又はわずかににおいがあり、味は緩和である。

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。

本品はエタノール (95) に溶けにくい。

比重 d_{20}^{20} : 0.906 ~ 0.920

酸 価 0.2 以下。

けん化価 169 ~ 195

不けん化物 1.5 % 以下。

ヨウ素価 95 ~ 127

貯 法 容 器 気密容器。

ナファゾリン・クロルフェニラミン液

Naphazoline and Chlorpheniramine Solution

本品は定量するとき、硝酸ナファゾリン ($C_{14}H_{14}N_2 \cdot HNO_3$: 273.29) 0.045 ~ 0.055 w/v% 及びマレイン酸クロルフェニラミン ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$: 390.86) 0.09 ~ 0.11 w/v% を含む。

製 法

硝酸ナファゾリン	0.5 g
マレイン酸クロルフェニラミン	1 g
クロロブタノール	2 g
グリセリン	50 mL
精 製 水	適 量
全 量	1000 mL

以上をとり、溶解混和して製する。

性 状 本品は無色澄明の液である。

確認試験

(1) 本品 20 mL に水酸化カリウム溶液 (7 → 10) 2 mL 及びピリジン 5 mL を加え、100 °C で 5 分間加熱するとき、液は赤色を呈する (クロロブタノール)。

(2) 本品 10 mL を共栓試験管にとり、エタノール (95) 10 mL、水酸化ナトリウム試液 2 mL 及び塩化銅 (II) 二水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 1 mL を加え、振り混ぜるとき、液は青色を呈する (グリセリン)。

(3) 本品 20 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、ジエチルエーテル 10 mL で抽出し、ジエチルエーテル層を分取する。この液 5 mL をとり、溶媒を留去し、残留物をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。別に硝酸ナファゾリン及びマレイン酸クロルフェニラミン標準品 0.01

g ずつをそれぞれメタノール 10 mL 及び 5 mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/アセトン/アンモニア水 (28) 混液 (73 : 15 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットの R_f 値は、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。また、この薄層板に噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たスポット並びにそれらに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、だいたい色を呈する。

定量法 本品 4 mL を正確に量り、内標準溶液 4 mL を正確に加え、更に水を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。別に 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥した定量用硝酸ナファゾリン約 0.05 g 及び 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥したマレイン酸クロルフェニラミン標準品約 0.1 g をそれぞれ精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、内標準溶液 4 mL を正確に加え、更に水を加えて 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の内標準物質のピーク高さに対する硝酸ナファゾリン及びマレイン酸クロルフェニラミンのピーク高さの比 Q_{Tb} 及び Q_{Tc} 並びに標準溶液の内標準物質のピーク高さに対する硝酸ナファゾリン及びマレイン酸クロルフェニラミンのピーク高さの比 Q_{Sa} 及び Q_{Sb} を求める。

硝酸ナファゾリン ($C_{14}H_{14}N_2 \cdot HNO_3$) の量 (mg)

$$= \text{定量用硝酸ナファゾリンの量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sa}} \times \frac{1}{25}$$

マレイン酸クロルフェニラミン ($C_{10}H_{10}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)

$$= \text{マレイン酸クロルフェニラミン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}}{Q_{Sb}} \times \frac{1}{25}$$

内標準溶液 エテンザミドのメタノール溶液 (1 \rightarrow 1000)

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254 nm)

カラム : 内径約 4 mm, 長さ 25 ~ 30 cm のステンレス管に 5 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 : 室温

移動相 : アセトニトリル/ラウリル硫酸ナトリウムの薄めたリン酸 (1 \rightarrow 1000) 溶液 (1 \rightarrow 500) 混液 (1 : 1)

流量 : マレイン酸クロルフェニラミンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、硝酸ナファゾリン、マレイン酸クロルフェニラミンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器

ニガキ

Picrasma Wood

PICRASMÆ LIGNUM

苦木

本品はニガキ *Picrasma quassioides* Bennet (*Sima-roubaceae*) の木部である。

性状 本品は淡黄色の切片、削片又は短い木片で、横切面には明らかな年輪及び放射状の細かい線がある。質は密である。

本品はにおいがなく、味は極めて苦く、残留性である。

本品の切片を鏡検するとき、放射組織は横切面では幅 1 ~ 5 細胞列、縦断面では高さ 5 ~ 50 細胞層からなる。道管は春材では径約 150 μ m に達するが、秋材ではその $\frac{1}{5}$ に過ぎない。いずれも単独又は数個連接して木部柔組織中に存在する。木部繊維は著しく厚化している。放射組織及び木部柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶又はでんぶん粒を含む。

道管にはしばしば鮮黄色又は赤褐色の樹脂状物質を含む。

純度試験 異物 本品は異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 4.0 % 以下。

ニガキ末

Powdered Picrasma Wood

PICRASMÆ LIGNUM PULVERATUM

苦木末

本品は「ニガキ」を粉末としたものである。

性状 本品は灰白色~淡黄色を呈し、においはなく、味は極めて苦く、残留性である。

本品を鏡検するとき、大小の道管の破片、木部繊維の破片、木部柔細胞の破片、でんぶん粒を含む放射組織の破片を認め、組織はすべて木化している。シュウ酸カルシウムの結晶をわずかに認める。でんぶん粒は径 5 ~ 15 μ m である。

灰分 4.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

日本脳炎ワクチン

Japanese Encephalitis Vaccine

本品は不活化した日本脳炎ウイルスを含む液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準の日本脳炎ワクチンの条に適合する。

性状 本品は無色の澄明又はわずかに白濁した液である。

乾燥日本脳炎ワクチン

Freeze-dried Japanese Encephalitis Vaccine

本品は用時溶解して用いる注射剤で、不活化した日本脳炎ウイルスを含む。