

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 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 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

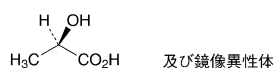
本品は用時溶解して用いる注射剤で、不活化した日本脳炎ウイルスを含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥日本脳炎ワクチンの条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、無色の澄明又はわずかに白濁した液となる。

乳酸

Lactic Acid



$C_3H_5O_3$: 90.08

(*RS*)-2-Hydroxypropanoic acid [50-21-5]

本品は乳酸及び無水乳酸の混合物で、定量するとき、乳酸 ($C_3H_5O_3$) 85.0 ~ 92.0 % を含む。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに不快でないにおいがある。

本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は吸湿性である。

比重 d_4^{20} : 約 1.20

確認試験 本品の水溶液 (1 → 50) は青色リトマス紙を赤変し、この液は乳酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 1.0 mL を加える (0.036 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.010 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 g に水 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、液が微赤色を呈するまでアンモニア試液を滴加し、更に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (10 ppm 以下)。

(4) 鉄 本品 4.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 2.0 mL を加える (5 ppm 以下)。

(5) 糖類 本品 1.0 g に水 10 mL を加え、水酸化ナトリウム試液を加えて中性とし、フェーリング試液 10 mL を加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

(6) クエン酸、シュウ酸、リン酸又は酒石酸 本品 1.0 g に水 1.0 mL を加え、更に水酸化カルシウム試液 40 mL を加え、2 分間煮沸するとき、液は変化しない。

(7) グリセリン又はマンニトール 本品 10 mL にジエチルエーテル 12 mL を加えて振り混ぜるとき、液は混濁しない。

(8) 揮発性脂肪酸 本品を加温するとき、酢酸又は酪酸よりのにおいを発しない。

(9) シアン化物 本品 1.0 g をネスラー管にとり、水 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、振り混ぜながら液が微紅色を呈するまで水酸化ナトリウム溶液 (1 →

10) を滴加し、更に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 1.5 mL 及び水を加えて 20 mL とした後、水浴中で 10 分間加熱する。冷後、液の紅色が消えるまで希酢酸を滴加し、更に希酢酸 1 滴を加え、次いで pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 10 mL 及びトルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液 0.25 mL を加えて直ちに栓をして静かに混和し、5 分間放置する。これにピリジン・ピラズロン試液 15 mL 及び水を加えて 50 mL とし、25 °C で 30 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：シアン標準液 1.0 mL を正確に量り、水を加えて 20 mL とする。この液 1.0 mL をネスラー管にとり、水 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加え、以下同様に操作する。

(10) 硫酸呈色物 あらかじめ 15 °C にした本品 5 mL をあらかじめ 15 °C にした硫酸呈色物用硫酸 5 mL に徐々に層積し、15 °C で 15 分間放置するとき、境界面に暗色の輪帯を生じない。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

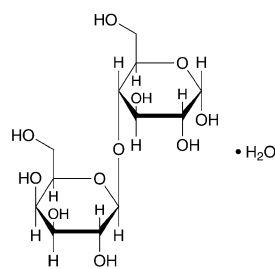
定量法 本品約 3 g を三角フラスコ中に精密に量り、正確に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40 mL を加え、時計皿で覆い、10 分間水浴上で加熱し、直ちに過量の水酸化ナトリウムを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬：フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 90.08 mg $C_3H_5O_3$

貯法 容器 気密容器。

乳糖

Lactose



$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$: 360.31

4-*O*-β-D-Galactopyranosyl-α-D-glucopyranose monohydrate
[10039-26-6]

本品のうち造粒した粉末はその旨表示する。

性状 本品は白色の結晶、粉末又は造粒した粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乳糖標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。