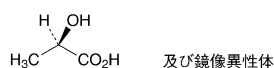


本品は生物学的製剤基準の乾燥日本脳炎ワクチンの条に適合する。

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_{20}^{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)。

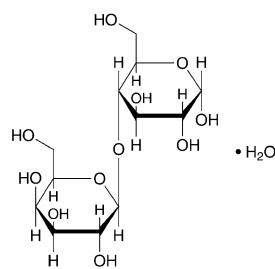
定量法 本品約 3 g を三角フラスコ中に精密に量り、正確に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40 mL を加え、時計皿で覆い、10 分間水浴上で加熱し、直ちに過量の水酸化ナトリウムを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

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。