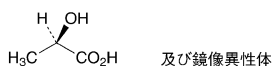


本品は生物学的製剤基準の乾燥日本脳炎ワクチンの条に適合する。

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)。

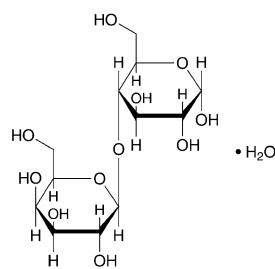
定量法 本品約 3 g を三角フラスコ中に精密に量り、正確に 1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40 mL を加え、時計皿で覆い、10 分間水浴上で加熱し、直ちに過量の水酸化ナトリウムを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

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。

(2) 本品及び乳糖一水和物 25 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液 (1) とする。別にブドウ糖、乳糖一水和物、果糖及び白糖 25 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 50 mL とし、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、標準溶液 (1) 及び (2) 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、完全に乾燥させる。次に 1,2-ジクロロエタン/酢酸 (100) /メタノール/水混液 (10 : 5 : 3 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール 0.5 g をエタノール (95) /硫酸混液 (19 : 1) 100 mL に溶かした液を均等に噴霧した後、130 °C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液 (1) から得た主スポットと同様の位置、色及び大きさである。また標準溶液 (2) から得た 4 つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

(3) 本品 0.25 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア水 (28) 3 mL を加えた後、80 °C の水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +54.4 ~ +55.9° 本品の換算した脱水物約 10 g に相当する量を精密に量り、50 °C に加温した水 80 mL に溶かした後、放冷する。冷後、アンモニア試液 0.2 mL を加え 30 分間放置する。次に水で正確に 100 mL とし、この液につき、層長 100 mm で測定する。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を熱湯 10 mL に溶かすとき、液は無色又はほとんど無色澄明である。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.04 以下である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 6 g を新たに煮沸して冷却した水 25 mL に加熱して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 0.3 mL を加えるとき、液は無色である。この液に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.4 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 重金属 本品 4.0 g を温湯 20 mL に溶かし、これに 0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL を加え、水を加えて 50 mL とし、以下第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には 0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及び鉛標準液 2.0 mL を加える (5 ppm 以下)。

(4) 光吸収物質 本品 1.0 g をとり、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 210 ~ 220 nm における吸光度は 0.25 以下、270 ~ 300 nm における吸光度は 0.07 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 80 °C, 2 時間) (ただし、造粒した粉末は 1.0 % 以下とする)。

水分 4.5 ~ 5.5 % (1 g, 直接滴定, ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2 : 1) を用いる) (ただし、造粒した粉末は 4.0 ~ 5.5 % とする)。

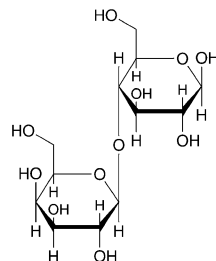
強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

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 g につき、細菌数は 100 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数

は 50 以下である。またサルモネラ及び大腸菌は認めない。
貯法 容器 密閉容器。

無水乳糖

Anhydrous Lactose



$C_{12}H_{22}O_{11}$: 342.30

4-O- β -D-Galactopyranosyl- β -D-glucopyranose [63-42-3]

本品は β -乳糖又は β -乳糖と α -乳糖の混合物である。

本品の β -乳糖含有率を異性体比として表示する。

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、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無水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。

(2) 本品及び無水乳糖 25 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液 (1) とする。別にブドウ糖、無水乳糖、果糖及び白糖 25 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 50 mL とし、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、標準溶液 (1) 及び (2) 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、完全に乾燥させる。次に 1,2-ジクロロエタン/酢酸 (100) /メタノール/水混液 (10 : 5 : 3 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール 0.5 g をエタノール (95) /硫酸混液 (19 : 1) 100 mL に溶かした液を均等に噴霧した後、130 °C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液 (1) から得た主スポットと同様の位置、色及び大きさである。また標準溶液 (2) から得た 4 つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

(3) 本品 0.25 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア水 (28) 3 mL を加えた後、80 °C の水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤色を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +54.4 ~ +55.9° 本品の換算した脱水物約 10 g に相当する量を精密に量り、50 °C に加温した水 80 mL に溶かした後、放冷する。冷却後、アンモニア試液 0.2 mL を加え 30 分間放置する。次に水で正確に 100 mL