

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 40 mL に希塩酸 1 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。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.006 % 以下)。

(4) カルシウム (2) の試料溶液 10 mL にシュウ酸アンモニウム試液 1 mL を加えるとき、液は直ちに変化しない。

(5) 重金属 本品 5.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える (5 ppm 以下)。

(6) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(7) 転化糖 本品 5.0 g を水に溶かし 100 mL とし、必要ならばろ過して試料溶液とする。別にアルカリ性硫酸銅 (II) 試液 100 mL を 300 mL のビーカーに入れ、時計皿でふたをして煮沸し、直ちに試料溶液 50.0 mL を加え、正確に 5 分間煮沸した後、直ちに新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、10 °C 以下の水浴中に 5 分間浸し、沈殿を質量既知のガラスろ過器 (G4) を用いてろ取し、ろ液が中性になるまで水で洗い、更にエタノール (95) 10 mL 及びジエチルエーテル 10 mL で洗い、105 °C で 30 分間乾燥するとき、その量は 0.120 g 以下である。

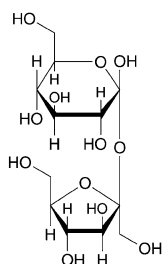
乾燥減量 1.30 % 以下 (15 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (2 g)。

貯法 容器 密閉容器。

精製白糖

Sucrose



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

β -D-Fructofuranosyl- α -D-glucopyranoside [57-50-1]

本品は添加剤を含まない。

大容量輸液の調製に用いるものについてはその旨表示する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末、又は光沢のある無色あるいは白色の結晶である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくい。

確認試験

(1) 本品及び白糖 10 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) をそれぞれ加えて 20 mL とし、試料溶液及び標準溶液 (a) とする。別にブドウ糖、乳糖一水和物、果糖及び白糖

10 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 20 mL とし、標準溶液 (b) 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 (a) 及び (b) 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 (a) 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 (b) から得た 4 つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

(2) 本品 50.0 g を新たに煮沸し冷却した水に溶かし 100 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL に水を加えて 100 mL とする。更にこの液 5 mL をとり、新たに調製した硫酸銅 (II) 試液 0.15 mL 及び新たに調製した 2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2 mL を加えるとき、液は青色澄明で、煮沸後も変わらない。この溶液に希塩酸 4 mL を加えて煮沸し、2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 4 mL を加えるとき、直ちにだいだい色の沈殿を生じる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +66.3 ~ +67.0° (26.0 g, 水, 100 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 溶状 確認試験 (2) の試料溶液は澄明である。またこの液の色は、塩化鉄 (III) の色の比較原液 2.4 mL 及び塩化コバルト (II) の色の比較原液 0.6 mL を正確に量り、更に塩酸溶液 (7 → 250) 7.0 mL を加えた溶液 5.0 mL に塩酸溶液 (7 → 250) 95.0 mL を加えた液の色より濃くない。

(2) 酸又はアルカリ 確認試験 (2) の試料溶液 10 mL に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、この液に 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.3 mL を加えるとき、液は紅色を呈す。

(3) 亜硫酸塩 本品 5.0 g を水 40 mL に溶かし、希水酸化ナトリウム試液 2.0 mL 及び水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に二亜硫酸ナトリウム 0.076 g を量り、水に溶かして正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更に、この液 3 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。直ちに試料溶液及び標準溶液 10 mL ずつを正確に量り、それぞれに 3 mol/L 塩酸試液 1.0 mL、脱色フクシン試液 2.0 mL 及びホルムアルデヒド液試液 2.0 mL を加え、30 分間放置する。これらの液につき、水 10.0 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 583 nm における試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度より大きくない (SO_2 として 15 ppm 以下)。ただし、標準溶液が明らかに赤紫色～青紫色を呈さないとき、この試験は無効とする。

(4) 鉛 本品 0.050 g を正確に量り、ポリテトラフルオロエチレン製分解容器に入れ、硝酸 0.5 mL を加えて溶かした後、密封し、150 °C で 5 時間加熱する。冷後、水を加えて正確に 5 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 3 個以

上をとり、原子吸光度法（電気加熱方式）の標準添加法により次の条件で試験を行う。ただし、標準溶液は鉛標準液適量を正確に量り、水を加えて調製する。また硝酸 10.0 mL をとり、水を加えて正確に 100 mL とした溶液を用いて空試験を行い、補正する（0.5 ppm 以下）。

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

乾燥温度：110 °C

灰化温度：600 °C

原子化温度：2100 °C

(5) 転化糖 確認試験 (2) の試料溶液 5 mL を長さ約 150 mm、直径約 16 mm の試験管にとり、これに水 5 mL、1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0 mL 及びメチレンブルー試液 1.0 mL を加えて振り混ぜ、水浴中で正確に 2 分間加温した後、水浴中から取り出し、直ちに観察するとき、液の青色は完全には消えない（0.04 %）。ただし、空気との接触面の青色は無視する。

電気伝導率

(i) 塩化カリウム標準液 塩化カリウムを粉末とし、500 ~ 600 °C で 4 時間乾燥し、新たに蒸留して製した（二酸化炭素を含まない）電気伝導率 $2 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下の水に溶かして 1000.0 g 中に塩化カリウムをそれぞれ 0.7455 g、0.0746 g 及び 0.0149 g を含む 3 種類の塩化カリウム標準液を調製する。これらの液の 20 °C における電気伝導率は次表のとおりである。

標準液の種類 (g/1000.0 g)	電気伝導率 ($\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$)	抵抗率 ($\Omega \cdot \text{cm}$)
0.7455	1330	752
0.0746	133.0	7519
0.0149	26.6	37594

(ii) 装置 電気伝導率計を用いる。電気伝導率の測定は、溶液に浸された測定器具（セル）の電極間の柱液体の電気抵抗を測定することによってなされる。この装置には電極の分極による影響を除去するための交流が供給される。また、通例、温度補償回路が組み入れられている。セルには、白金黒でコーティングされた二つの平行に置かれた白金電極が備わり、一般に両極は、溶液と電極間で電解質が容易に交換できるガラス管で保護されている。セル定数が 0.01 ~ 1 cm^{-1} のセルを用いる。

(iii) 操作法 塩化カリウム標準液は測定に適したものを調製して使用する。セルをよく水で洗い、次に塩化カリウム標準液で 2 ~ 3 回洗った後、塩化カリウム標準液をセルに満たす。塩化カリウム標準液を 20 ± 0.1 °C に保ち、電気伝導度を測定する。これを繰返し、測定値が ± 3 % 以内で一致したときの電気伝導度 $G\chi_0$ (μS) を求める。測定した値から次式によりセル定数 J を求める。

$$J = \frac{\chi_{\text{KCl}}}{G\chi_0}$$

J : セル定数 (cm^{-1})

χ_{KCl} : 塩化カリウム標準液の電気伝導率 ($\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$) (20 °C)

$G\chi_0$: 測定した電気伝導度 (μS)

本品 31.3 g を新たに蒸留して製した（二酸化炭素を含まない）水に溶かして正確に 100 mL とし、試料溶液とす

る。セルをよく水で洗い、次に試料溶液で 2 ~ 3 回洗った後、試料溶液をセルに満たす。マグネチックスターラーでゆるやかにかき混ぜながら、試料溶液を 20 ± 0.1 °C に保ち、電気伝導度 G_T (μS) を測定する。同様に試料溶液の調製に用いた水の電気伝導度 G_0 (μS) を測定し、次式によりそれぞれの電気伝導率 χ_T ($\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$) 及び χ_0 ($\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$) を求める。

$$\chi_T (\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}) = JG_T$$

$$\chi_0 (\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}) = JG_0$$

次式により試料溶液の補正された電気伝導率 χ_c を求めるとき、 χ_c は $35 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下である。

$$\chi_c (\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}) = \chi_T - 0.35 \chi_0$$

乾燥減量 0.1 % 以下 (2 g, 105 °C, 3 時間)。

デキストリン 大容量輸液の調製に用いるものは、確認試験 (2) の試料溶液 2 mL に水 8 mL、希塩酸 0.05 mL 及びヨウ素試液 0.05 mL を加えるとき、液の黄色は消えない。エンドトキシン 0.25 EU/mg 未満。ただし、大容量輸液の調製に用いるもの。

貯法 容器 密閉容器。

バクモンドウ

Ophiopogon Tuber

OPHIPOGONIS TUBER

麦門冬

本品はジャノヒゲ *Ophiopogon japonicus* Ker-Gawler (*Liliaceae*) の根の膨大部である。

性状 本品は紡錘形を呈し、長さ 1 ~ 2.5 cm、径 0.3 ~ 0.5 cm、一端はややとがり、他端はやや丸みを帯びる。外面は淡黄色～淡黄褐色で、大小の縦じわがある。折るとき皮層は柔軟であるがもろく、中心柱は強じんである。皮層の折面は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。

本品はわずかににおいがあり、味はわずかに甘く、粘着性である。

本品の横切片を鏡検するとき、表皮に内接して四～五層の褐色の細胞からなる根被が認められ、その内側に一層の外皮、さらにその内側には柔細胞からなる皮層がある。内皮は明瞭で、放射中心柱には約 20 個の原生木部がある。皮層柔組織中にはシュウ酸カルシウムの柱状晶及び束針晶が含まれ、外皮には油滴が認められる。

純度試験 細根部 本品は細根部 1.0 % 以上を含まない。

灰分 3.0 % 以下。

乾燥破傷風ウマ抗毒素

Freeze-dried Tetanus Antitoxin, Equine

乾燥破傷風抗毒素

本品は用時溶解して用いる注射剤で、ウマ免疫グロブリン中の破傷風抗毒素を含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥破傷風ウマ抗毒素の条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、無色～淡黄褐色の澄明又は