

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  $\text{cm}^{-1}$  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  $20 \pm 0.1$  °C に保ち、電気伝導度を測定する。これを繰返し、測定値が  $\pm 3$  % 以内で一致したときの電気伝導度  $G\chi_0$  ( $\mu\text{S}$ ) 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 ( $\text{cm}^{-1}$ )

$\chi_{\text{KCl}}$ ：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 ( $\mu\text{S}$ )

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  $20 \pm 0.1$  °C に保ち、電気伝導度  $G_T$  ( $\mu\text{S}$ ) 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  $G_0$  ( $\mu\text{S}$ ) を測定し、次式によりそれぞれの電気伝導率  $\chi_T$  ( $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ ) 及び  $\chi_0$  ( $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ ) 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  $\chi_c$  を求めるとき、 $\chi_c$  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

わずかに白濁した液となる。

## 沈降破傷風トキソイド

Adsorbed Tetanus Toxoid

本品は破傷風毒素をホルムアルデヒド液でその免疫原性をなるべく損なわないように無毒化して得られた破傷風トキソイドを含む液にアルミニウム塩を加えてトキソイドを不溶性とした液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準の沈降破傷風トキソイドの条に適合する。

性状 本品は振り混ぜるとき、均等に白濁する。

## ハチミツ

Honey

MEL

蜂蜜

本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné 又はトウヨウミツバチ *Apis indica* Radoszkowski (*Apidae*) がその巣に集めた甘味物を採集したものである。

性状 本品は淡黄色～淡黄褐色のシロップのような液で、通常、透明であるが、しばしば結晶を生じて不透明となる。

本品は特異なおいがあり、味は甘い。

比重 本品 50.0 g を水 100 mL に混和した液は比重  $d_{20}^{20}$ : 1.111 以上を示す。

純度試験

(1) 酸 本品 10 g を水 50 mL に混和し、1 mol/L 水酸化カリウム液で中和するとき、その消費量は 0.5 mL 以下である (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。

(2) 硫酸塩: 本品 1.0 g を水 2.0 mL に混和し、ろ過し、ろ液に塩化バリウム試液 2 滴を加えるとき、液は直ちに変化しない。

(3) アンモニア呈色物 本品 1.0 g を水 2.0 mL に混和し、ろ過し、ろ液にアンモニア試液 2 mL を加えるとき、液は直ちに変化しない。

(4) レソルシノール呈色物 本品 5 g にジエチルエーテル 15 mL を加えてよく混和し、ろ過して得たジエチルエーテル液を常温で蒸発し、残留物にレソルシノール試液 1～2 滴を加えるとき、残留物及び液は黄赤色を呈することがあっても 1 時間以上持続する赤色～赤紫色を呈しない。

(5) でんぷん及びデキストリン

(i) 本品 7.5 g に水 15 mL を加えて振り混ぜ、水浴上で加温し、これにタンニン酸試液 0.5 mL を加え、冷後、ろ過した液 1.0 mL に塩酸 2 滴を含むエタノール (99.5) 1.0 mL を加えるとき、液は混濁しない。

(ii) 本品 2.0 g に水 10 mL を加え、水浴上で加温して混和し、冷後、この液 1.0 mL にヨウ素試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青色、緑色又は赤褐色を呈しない。

(6) 異物 本品 1.0 g を水 2.0 mL に混和した後、遠心分離し、得られる沈殿を鏡検するとき、花粉以外の異物を認めない。

灰分 0.4 % 以下。

貯法 容器 気密容器。

## ハッカ

Mentha Herb

MENTHAE HERBA

薄荷

本品はハッカ *Mentha arvensis* Linné var. *piperascens* Malinvaud (*Labiatae*) の地上部である。

性状 本品は茎及びそれに対生する葉からなり、茎は方柱形で淡褐色～赤紫色を呈し、細毛がある。水に浸してしわを延ばすと、葉は卵円形～長だ円形で、両端はとがり、長さ 2～8 cm、幅 1～2.5 cm、辺縁に不ぞろいのきょ歯があり、上面は淡褐色～淡緑黄色、下面は淡緑色～淡緑黄色を呈する。葉柄は長さ 0.3～1 cm である。ルーペ視するとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。

本品は特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液 1 mL をとり、硫酸 2 mL を穏やかに加えるとき、境界面は濃赤色～赤褐色を呈する。

純度試験 異物 本品は根及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

乾燥減量 15.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 11.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.5 % 以下。

精油含量 本品の粉末 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.4 mL 以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂 1 mL を加え、試験を行う。

## ハッカ水

Mentha Water

製法

ハッカ油	2 mL
精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、芳香水剤の製法により製する。

性状 本品は無色澄明の液で、ハッカ油のにおいがある。

貯法 容器 気密容器。

## ハッカ油

Mentha Oil

OLEUM MENTHAE JAPONICAE

薄荷油

本品はハッカ *Mentha arvensis* Linné var. *piperascens* Malinvaud (*Labiatae*) の地上部を水蒸気蒸留して得た油を冷却し、固形分を除去した精油である。

本品は定量するとき、メントール ( $C_{10}H_{20}O$ : 156.27) として 30.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、特異でそう快な芳香があり、味は初め舌をやくようで、後に清涼となる。

本品はエタノール (95)、エタノール (99.5)、温エタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。