

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、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。

本品は特異においがあり、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) でんぶ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、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 (*Labiateae*) 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～長大円形で、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、上面は淡褐黄色～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 本品は無色透明の液で、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 (*Labiateae*) 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～微黄色透明の液で、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。