

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～淡黄緑色を呈する。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。

本品は水にほとんど溶けなぬ。

屈折率 n_D^{20} : 1.455 ~ 1.467

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -17.0 ~ -36.0° (100 mm).

比重 d_4^{25} : 0.885 ~ 0.910

酸価 1.0 以下。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 mL に薄めたエタノール (7 → 10) 3.5 mL を加えて振り混ぜるとき、澄明に溶ける。更にエタノール (95) 10 mL を追加するとき、液は澄明か、又は濁ることがあってもその混濁は次の比較液より濃くない。

比較液: 0.01 mol/L 塩酸 0.70 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とし、硝酸銀試液 1 mL を加え、5 分間放置する。

(2) 重金属 本品 1.0 mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 4.0 mL を加える (40 ppm 以下)。

定量法 本品約 5.0 g を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて試料溶液とする。別に定量用 *l*-メントール約 10.0 g を精密に量り、エタノール (95) に溶かして正確に 100 mL とする、この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するメントールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{メントール (C}_{10}\text{H}_{20}\text{O) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用 } l\text{-メントールの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 *n*-カプリル酸エチルのエタノール (95) 溶液 (4 → 100)

操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径約 3 mm, 長さ約 2 m のガラス管に、ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール 6000 を酸処理した 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 25 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 150 °C 付近の一定温度

キャリアーガス: 窒素

流量: 内標準物質の保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 1 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、*l*-メントールの順に流出し、その分離度が 5 以上のものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

乾燥はぶウマ抗毒素

Freeze-dried Habu Antivenom, Equine

乾燥はぶ抗毒素

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

中にはぶ抗毒素を含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥はぶ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。

沈降はぶトキソイド

Adsorbed Habu-venom Toxoid

本品はハブ (*Trimeresurus flavoviridis*) の産する毒性物質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はぶ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はぶ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。

ハマボウフウ

Glehnia Root

GLEHNTAE RADIX CUM RHIZOMA

浜防風

本品はハマボウフウ *Glehnia littoralis* Fr.Schmidt ex Miquel (*Umbelliferae*) の根及び根茎である。

性状 本品は円柱形～細長い円すい形を呈し、長 10 ~ 20 cm, 径 0.5 ~ 1.5 cm, 外面は淡黄褐色～赤褐色である。根茎は通例短く、細かい輪節があり、根には縦じわと多数の暗赤褐色のいぼ状の小突起又は横長の隆起がある。本品の質はもろく極めて折りやすい。横切面は白色、粉性で、ルーペ視するとき油道が褐色の小点として散在する。

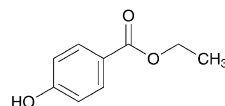
本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

灰分 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

パラオキシ安息香酸エチル

Ethyl Parahydroxybenzoate



C₉H₁₀O₃: 166.17

Ethyl 4-hydroxybenzoate [120-47-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、パラオキシ安息香酸エチル (C₉H₁₀O₃) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はなく、舌を麻ひする。

本品はエタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、熱湯にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。