

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。

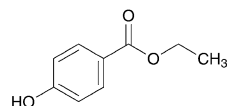
本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

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



C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>: 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 (C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>) 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。

本品の飽和水溶液はわずかに酸性である。

#### 確認試験

- (1) 本品 0.25 g を希エタノール 5 mL に溶かし、塩化鉄(Ⅲ)試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム試液 10 mL を加え、30 分間煮沸し、蒸発して約 5 mL とし、冷後、希硫酸で酸性とし、析出した沈殿をろ取し、少量の水でよく洗い、デシケーター(シリカゲル)で乾燥するとき、その融点は 213 ~ 217 °C である。
- (3) 本品 0.05 g に酢酸(31) 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて 5 分間加温するとき、液は酢酸エチルのにおいを発する。

融点 116 ~ 118 °C

#### 純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0 g に水 50 mL を加えて加熱した後、氷水中で時々振り混ぜて 1 時間放置し、水を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 25 mL をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL を加える(0.035 % 以下)。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 40 mL 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(0.024 % 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をアセトン 25 mL に溶かし、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。比較液には鉛標準液 2.0 mL にアセトン 25 mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする(20 ppm 以下)。
- (4) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.50 g をジエチルエーテル 30 mL に溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液(1 → 100) 20 mL を加えて振り混ぜ、水層を分取し、ジエチルエーテル 20 mL ずつで 2 回洗い、水層を分取し、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30 mL を加えて振り混ぜ、放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10 mL を加え、軽く振り混ぜて放置し、水層を除き、ジエチルエーテル液をろ過し、少量のジエチルエーテルで容器及びろ紙を洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター(シリカゲル)で恒量になるまで乾燥するとき、残留物の量は 5.0 mg 以下である。また、残留物に水 5 mL を加え、加温してろ過し、ろ液に希塩化鉄(Ⅲ)試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、液は紫色を呈しない。
- (5) 硫酸呈色物 本品 0.50 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 D より濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下(2 g, シリカゲル, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下(1 g)。

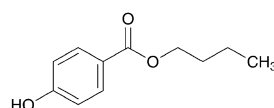
定量法 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム液 40 mL を正確に加えて 30 分間煮沸し、冷後、過量の水酸化ナトリウムを 0.5 mol/L 硫酸で滴定する(指示薬: プロモチモールブルー試液 5 滴)。ただし、終点の色は pH 6.5 のリン酸塩緩衝液に同じ指示薬を加えたときの色とする。同様の方法で空試験を行う。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 166.17 mg C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>

貯法 容器 密閉容器。

## パラオキシ安息香酸ブチル

Butyl Parahydroxybenzoate



C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub> : 194.23

Butyl 4-hydroxybenzoate [94-26-8]

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ブチル(C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub>) 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、熱湯に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

#### 確認試験

- (1) 本品 0.25 g を希エタノール 5 mL に溶かし、塩化鉄(Ⅲ)試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (2) 本品 0.5 g に水酸化ナトリウム試液 10 mL を加え、30 分間煮沸し、蒸発して約 5 mL とし、冷後、希硫酸で酸性とし、析出した沈殿をろ取し、少量の水でよく洗い、デシケーター(シリカゲル)で乾燥するとき、その融点は 213 ~ 217 °C である。
- (3) 本品 0.05 g に酢酸(31) 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて 5 分間加温するとき、液は酢酸ブチルのにおいを発する。

融点 69 ~ 72 °C

#### 純度試験

- (1) 塩化物 本品 2.0 g に水 50 mL を加えて加熱した後、氷水中で時々振り混ぜて 1 時間放置し、水を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 25 mL をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL を加える(0.035 % 以下)。
- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 40 mL 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(0.024 % 以下)。
- (3) 重金属 本品 1.0 g をアセトン 25 mL に溶かし、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 にアセトン 25 mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする(20 ppm 以下)。
- (4) パラオキシ安息香酸及びサリチル酸 本品 0.50 g をジエチルエーテル 30 mL に溶かし、炭酸水素ナトリウム溶液(1 → 100) 20 mL を加えて振り混ぜ、水層を分取し、ジエチルエーテル 20 mL ずつで 2 回洗い、水層を分取し、希硫酸 5 mL 及びジエチルエーテル 30 mL を加えて振り混ぜ、放置する。ジエチルエーテル層を分取し、水 10 mL を加え、軽く振り混ぜて放置し、水層を除き、ジエチルエーテル液をろ過し、少量のジエチルエーテルで容器及びろ紙を洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを揮散させ、デシケーター(シリカゲル)で恒量になるまで乾燥するとき、残留物の量は 5.0 mg 以下である。また、残