

(6) イオウ化合物 本品 4.0 mL にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に酸化鉛 (II) を飽和した澄明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら、70 °C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は暗褐色を呈しない。

(7) 多環芳香族炭化水素 本品 25 mL を 25 mL のメスシリンダーにとり、100 mL の分液漏斗に移し、メスシリンダーを吸収スペクトル用ヘキサン 25 mL で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、よく振り混ぜる。これに吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。下層を 50 mL の分液漏斗に移し、吸収スペクトル用ヘキサン 2 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10 mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500 ~ 3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液を試料溶液とする。別に吸収スペクトル用ヘキサン 25 mL を 50 mL の分液漏斗にとり、吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド 5.0 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜた後、2 分間静置する。下層を 10 mL の栓付遠心沈殿管に移し、毎分 2500 ~ 3000 回転で約 10 分間遠心分離して得た澄明な液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により直ちに試験を行うとき、波長 260 ~ 350 nm における試料溶液の吸光度は 0.10 以下である。

(8) 硫酸呈色物 本品 5 mL をネスラー管にとり、硫酸呈色物用硫酸 5 mL を加え、水浴中で 2 分間加熱した後、取り出し、直ちに 5 秒間激しく上下に振り混ぜる。この操作を引き続き 4 回繰り返すとき、流動パラフィン層は変色しない。また、硫酸層の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.0 mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.5 mL 及び硫酸銅 (II) の色の比較原液 0.50 mL を加えて振り混ぜる。

貯法 容器 気密容器。

歯科用パラホルムパスタ

Dental Paraformaldehyde Paste

製法

パラホルムアルデヒド、細末	35 g
塩酸プロカイン、細末	35 g
加水ラノリン	適量
全量	100 g

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

性状 本品は帯黄白色で、特異なおいがある。

確認試験

(1) 本品 0.15 g にジエチルエーテル 20 mL 及び 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム試液 20 mL を加えてよく振り混ぜた後、水層を分取し、水を加えて 100 mL とする。この液 1 mL にアセチルアセトン試液 10 mL を加え、水浴上で 10 分間加熱するとき、液は黄色を呈する (パラホルムアルデヒド)。

(2) (1) のジエチルエーテル層に希塩酸 5 mL 及び水 20 mL を加えてよく振り混ぜた後、水層を分取する。この液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する (塩酸プロカイン)。

(3) 本品 0.15 g にジエチルエーテル 25 mL 及び水 25 mL を加えて振り混ぜた後、水層を分取し、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に塩酸プロカイン 0.01 g を水 5 mL に溶かし、標準溶液とする。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。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (99.5) /アンモニア水 (28) 混液 (50 : 5 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

貯法 容器 気密容器。

バレイショデンプン

Potato Starch

AMYLUM SOLANI

バレイショ澱粉

本品はジャガイモ *Solanum tuberosum* Linn (*Solanaceae*) の塊茎から得たでんぷんである。

性状 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

本品を鏡検するとき、多くはだ円球形又は卵球形で、長径 70 ~ 90 μ m、しばしば 100 μ m 以上の単粒、まれに 2 個の複粒、半複粒からなり、へそは偏心性で、層紋は明らかである。

本品は水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 g に水 50 mL を加えて煮沸し、放冷するとき、混濁した中性のり状の液となる。

(2) 本品はヨウ素試液を加えるとき、暗青紫色を呈する。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、他のでんぷん粒を認めない。また、原植物の組織の破片を含むことがあっても、極めてわずかである。

乾燥減量 18.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 0.5 % 以下。

パンクレアチン

Pancreatin

本品は食用獣、主としてブタの膵臓から製したもので、でんぷん消化力、たん白消化力及び脂肪消化力がある酵素剤であり、1 g 当たり 2800 でんぷん糖化力単位以上、28000 たん白消化力単位以上及び 960 脂肪消化力単位以上を含む。通例、適当な賦形剤で薄めてある。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

純度試験

(1) 変敗 本品は不快な又は変敗したにおい及び味がない。

(2) 脂肪 本品 1.0 g にジエチルエーテル 20 mL を加え、時々振り混ぜ 30 分間抽出した後、ろ過し、ジエチルエーテル 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、ジエチルエーテルを蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥するとき、その量は 20 mg 以下である。

乾燥減量 4.0 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時

間).

強熱残分 5.0 % 以下 (1 g).

定量法

(1) でんぷん消化力

(i) 基質溶液 でんぷん消化力試験用バレイショデンプン試液を用いる。ただし、pH 5.0 の 1 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 10 mL の代わりにパンクレアチン用リン酸塩緩衝液 10 mL を加える。

(ii) 試料溶液 本品約 0.1 g を精密に量り、適量の氷冷した水を加えて振り混ぜ、更に氷冷した水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、氷冷した水を加えて正確に 100 mL とする。

(iii) 操作法 消化力試験法 (1) でんぷん消化力試験法 (i) でんぷん糖化力測定法により操作する。

(2) たん白消化力

(i) 基質溶液 消化力試験法 (2) たん白消化力試験法の基質溶液 2 を用いる。ただし、pH は 8.5 に調整する。

(ii) 試料溶液 本品約 0.1 g を精密に量り、適量の氷冷した水を加えて振り混ぜ、さらに氷冷した水を加えて正確に 200 mL とする。

(iii) 操作法 消化力試験法 (2) たん白消化力試験法により操作する。ただし、沈殿試液はトリクロ酢酸試液 B を用いる。

(3) 脂肪消化力

(i) 乳化液 ポリビニルアルコール I 18 g 及びポリビニルアルコール II 2 g を量り、消化力試験法 (3) 脂肪消化力試験法により調製する。

(ii) 基質溶液 消化力試験法 (3) 脂肪消化力試験法に規定するものを用いる。

(iii) 試料溶液 本品約 0.1 g を精密に量り、適量の氷冷した水を加えて振り混ぜ、更に氷冷した水を加えて正確に 100 mL とする。

(iv) 操作法 消化力試験法 (3) 脂肪消化力試験法により操作する。ただし、緩衝液は pH 8.0 のリン酸塩緩衝液を用いる。

貯法

保存条件 30 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

ハンゲ

Pinellia Tuber

PINELLIAE TUBER

半夏

本品はカラスビシャク *Pinellia ternata* Breitenbach (*Araceae*) のコルク層を除いた塊茎である。

性状 本品はやや偏圧された球形～不整形を呈し、径 0.7 ~ 2.5 cm、高さ 0.7 ~ 1.5 cm である。外面は白色～灰白黄色で、上部には茎の跡がくぼみとなり、その周辺には根の跡がくぼんだ細点となっている。質は充実する。切面は白色、粉性である。

本品はほとんどにおいがなく、味は初めなく、やや粘性性で、後に強いえぐ味を残す。

本品の横切片を鏡検するとき、主としてでんぷん粒を充満

した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウムの束晶を含む粘液細胞が認められる。でんぷん粒は主として 2 ~ 3 個の複粒で、通例、径 10 ~ 15 μm、単粒は、通例、径 3 ~ 7 μm である。束晶は長さ 25 ~ 150 μm である。

純度試験 *Arisaema* 属植物及びその他の根茎 本品を鏡検するとき、皮部の外層に粘液道を認めない。

乾燥減量 14.0 % 以下 (6 時間)。

灰分 3.5 % 以下。

絆創膏

Adhesive Plaster

製法 本品は精選したゴム、樹脂類、酸化亜鉛及びその他の物質を練り合わせ、粘着性物質とし、布に均等に延べて製する。

性状 本品の膏面は類白色を呈し、皮膚によく付着する。

純度試験 粘着性物質 本品は布面に粘着性物質を著しくしみださない。また、ロール状のものを延ばしたとき、粘着性物質が著しく次の層の外面に移らないし、皮膚にはり付け、これをはがすとき、皮膚に著しく粘着物質を残さない。

形状試験 本品は、通例、長方形でその長さは表示の 98 % 以上である。また、その幅を適当な距離において 5 箇所測定するとき、平均値は表示の 94 % 以上である。

引張り強度 本品を縦糸に沿い、標準幅 12 mm、長さ約 200 mm の面に調製し、あらかじめ亜硝酸ナトリウム飽和溶液の蒸気で飽和したデシケーターに入れ、常温で 4 時間放置した後、振り式試験機などで、標点距離 150 mm にして 25 ~ 50 mm 幅の留金で堅くはさみ、1 分間 300 mm の速度で引張り、切断までの最大荷重を測定するとき、試料 10 個の平均値は 7.5 kg 以上である。ただし、標準幅に満たないものは標準幅に換算して算出する。

粘着力試験 本品を縦糸に沿い、標準幅 12 mm、長さ約 250 mm の面に調製し、あらかじめ 37 °C の恒温器に 30 分間放置した幅約 25 mm、長さ 125 mm、厚さ 5 mm のフェノール樹脂製の試験板に一端を合わせて幅 12 mm、長さ 125 mm に速やかにはり付け、直ちに質量 850 g のゴムローラーを 1 分間 300 mm の速さで本品の上を 2 回通過させる。これを 37 °C の恒温器に 30 分間放置した後、本品の試験板にはり付けた自由端を 180 °角に折り返して、試験板の先端から約 25 mm はがした後、引張り試験機を用い、本品の自由端は上部に、試験板は下部に留金で堅くはさみ、1 分間 300 mm の速さで連続して引きはがし、約 20 mm 間隔で 4 回の荷重を測定するとき、その平均値は 150 g 以上である。ただし、標準幅に満たないものは標準幅に換算して算出する。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

沈降 B 型肝炎ワクチン

Adsorbed Hepatitis B Vaccine

本品は B 型肝炎ウイルスの表面抗原を含む液にアルミニウム塩を加えて B 型肝炎ウイルスの表面抗原を不溶性とし