

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

た液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準の沈降 B 型肝炎ワクチンの条に適合する。

性状 本品は振り混ぜるとき、均等に白濁する。

乾燥 BCG ワクチン

Freeze-dried BCG Vaccine (for Percutaneous Use)

本品は用時溶解して用いる注射剤で、生きたカルメット・ゲラン菌を含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥 BCG ワクチンの条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、白色～淡黄色の混濁した液となる。

ビタミン A 油

Vitamin A Oil

本品は水産動物の新鮮な肝臓及び幽門垂から得た脂肪油か、又はその脂肪油、その濃縮物若しくはビタミン A 又はその脂肪酸エステルに肝油類若しくは植物油を加えたもので、1 g につき 30000 ビタミン A 単位以上を含むものである。本品には適当な抗酸化剤を加えることができる。

本品は定量するとき表示単位の 90 ～ 120 % を含む。

性状 本品は黄色～黄褐色の澄明又はわずかに混濁した油液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は空気又は光によって分解が促進される。

確認試験 本品をクロロホルムに溶かし、表示単位に従い 1 mL 中 30 ビタミン A 単位を含む液を作り、この液 1 mL に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液 3 mL を加えるとき、液は直ちに青色となるが、この色は速やかに退色する。

純度試験

(1) 酸 本品 1.2 g に中和エタノール/ジエチルエーテル混液 (1:1) 30 mL を加え、還流冷却器を付け、10 分間穏やかに煮沸して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 5 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.60 mL を加えるとき、液は赤色である。

(2) 変敗 本品を加温するとき、不快な敗油性のにおいを発しない。

(3) 類縁物質 本品はビタミン A 定量法の第 1 法で測定できる条件に適合するか、又は第 2 法で定量するとき f の値が 0.85 以上である。

定量法 ビタミン A 定量法により試験を行う。

貯法

保存条件 遮光して、ほとんど全満するか、又は空気を「窒素」で置換して保存する。

容器 気密容器。

ビタミン A 油カプセル

Vitamin A Oil Capsules

ビタミン A カプセル

本品は定量するとき、表示されたビタミン A 単位の 90 ～ 130 % を含む。

製法 本品は「ビタミン A 油」をとり、カプセル剤の製法により製する。

ビタミン A 油試験 定量法で得た油液は「ビタミン A 油」の性状、確認試験及び純度試験に適合する。

定量法 本品 20 個をとり、その質量を精密に量り、カプセルを切り開き、内容の油液を取り出し、よく混ぜ合わせ、この油液につき、ビタミン A 定量法により試験を行う。また、油液を取り除いたカプセルを少量のジエチルエーテルでよく洗い、室温に放置してジエチルエーテルを揮発させた後、質量を精密に量り、前後の質量の差から油液の質量を計算し、内容の油液のビタミン A 単位とその質量から本品 1 カプセル中のビタミン A 単位を算出する。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

複方ビタミン B 散

Compound Vitamin B Powder

製法

硝酸チアミン	10 g
リボフラビン	10 g
塩酸ピリドキシン	10 g
ニコチン酸アミド	100 g
デンプン、乳糖又はこれらの混合物	適量
全量	1000 g

以上をとり、散剤の製法により製する。

性状 本品はだいたい黄色で、味はわずかに苦い。

本品は光によって徐々に変化する。

確認試験

(1) 本品 2 g に水 100 mL を加えて振り混ぜてろ過する。ろ液 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2.5 mL 及びヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5 mL を加え、次に 2-メチル-1-プロパノール 5 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線下で観察するとき、2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると、消え、アルカリ性に戻すとき、再び現れる (チアミン)。

(2) 本品 0.1 g に水 100 mL を加えて振り混ぜてろ過し、ろ液につき、次の試験を行う (リボフラビン)。

(i) ろ液は淡黄緑色で強い黄緑色の蛍光を発する。この液 5 mL に亜ジチオン酸ナトリウム 0.02 g を加えるとき、液の色及び蛍光は消えるが、空気中で振り混ぜるとき、徐々に再び現れる。また、液の蛍光は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液を滴加するとき、消える。

(ii) ろ液 10 mL を共栓試験管にとり、水酸化ナトリウム試液 1 mL を加え、20 ～ 40 °C で、10 ～ 30 ワットの蛍光灯を 20 cm の距離から 30 分間照射した後、酢酸 (31) 0.5 mL を加えて酸性とし、クロロホルム 5 mL を加え、よく振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄緑色の蛍光を発する。

(3) 本品 1 g に薄めたエタノール (7 → 10) 100 mL を加えて振り混ぜてろ過する。ろ液 5 mL に水酸化ナトリ