

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