

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

ウム試液 2 mL 及び二酸化マンガン 40 mg を加え、水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液 1 mL に 2-プロパノール 5 mL を加えて試料溶液とする。この液 3 mL にバルビタール緩衝液 2 mL、2-プロパノール 4 mL 及び新たに製した 2,6-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノモノイミンのエタノール (95) 溶液 (1 → 4000) 2 mL を加えるとき、液は青色を呈する。また、試料溶液 1 mL にホウ酸飽和溶液 1 mL を加えた後、同様の操作を行うとき、液は青色を呈しない (ピリドキシン)。

(4) 本品 0.5 g をとり、エタノール (95) 10 mL を加え、よく振り混ぜてろ過する。ろ液 1 mL を水浴上で蒸発乾固する。残留物に 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン 0.01 g を加え、5 ~ 6 秒間穏やかに加熱して融解し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 4 mL を加えるとき、液は赤色を呈する (ニコチン酸アミド)。

(5) 本品 1 g に薄めたエタノール (7 → 10) 5 mL を加え、振り混ぜてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に硝酸チアミン、リボフラビン、塩酸ピリドキシン及びニコチン酸アミド 0.01 g ずつをそれぞれ水 1 mL, 50 mL, 1 mL 及び 1 mL に溶かし、標準溶液 (1)、標準溶液 (2)、標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) 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 2  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (混合蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/エタノール (95) /酢酸 (100) 混液 (100 : 50 : 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 (広域波長) を照射するとき、試料溶液から得た 4 個のスポットは、標準溶液 (1)、標準溶液 (2)、標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) から得たそれぞれのスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

#### 貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密閉容器。

## 人全血液

Whole Human Blood

本品はヒト血液に血液保存液を混合して保存した液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準の人全血液の条に適合する。

性 状 本品は濃赤色の液で、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれ、主として白血球からなる灰色の層が沈層の表面に見られることがある。液層は、脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。

## 人免疫グロブリン

Human Normal Immunoglobulin

本品はヒトの血清グロブリン中の免疫グロブリン G を含む液状の注射剤である。

本品は生物学的製剤基準の人免疫グロブリンの条に適合する。

性 状 本品は無色～黄褐色澄明の液である。

## ヒドロキシプロピルセルロース

Hydroxypropylcellulose

本品はセルロースのヒドロキシプロピルエーテルである。

本品を乾燥したものは定量するとき、ヒドロキシプロポキシシル基 ( $-\text{OC}_3\text{H}_6\text{OH}$ : 75.09) 53.4 ~ 77.5 % を含む。

性 状 本品は白色～帯黄白色の粉末である。

本品はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品に水又はエタノール (95) を加えるとき、粘稠性のある液となる。

#### 確認試験

(1) 本品 1 g に水 100 mL を加え、70 °C の水浴中で 5 分間かき混ぜながら加熱した後、振り混ぜながら冷却する。更に均質な粘性の液になるまで室温で放置し、試料溶液とする。試料溶液 2 mL にアントロン試液 1 mL を穏やかに加えるとき、境界面は青色～緑色を呈する。

(2) (1) の試料溶液を水浴中で加熱するとき、白濁又は白色の沈殿を生じ、冷却するとき、白濁又は沈殿は消失する。

(3) 本品 1 g にエタノール (95) 100 mL を加え、かき混ぜて放置するとき、均質な粘稠性のある液となる。

pH 本品 1.0 g を新たに煮沸して冷却した水 50 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.5 である。

#### 純度試験

(1) 溶状 高さ 250 mm、内径 25 mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の良質ガラス板を密着させたものを外管とし、高さ 300 mm、内径 15 mm、厚さ 2 mm のガラス円筒の底に厚さ 2 mm の良質ガラス板を密着させたものを内管とし、その外管に、本品 1.0 g を水 100 mL に加えてかき混ぜながら 70 °C の水浴中で加熱し、室温まで冷却した溶液を入れる。これを幅 1 mm、間隔 1 mm の 15 本の平行線を黒色で書いた白紙の上に置き、内管を上下して、その上部から観察し、線が区別できなくなったときの内管の下端までの液の高さを測定する。この操作を 3 回繰り返して得た平均値は、次の比較液を用いて同様に操作して得た平均値より大きい。

比較液 : 0.005 mol/L 硫酸 5.50 mL に希塩酸 1 mL、エタノール (95) 5 mL 及び水を加えて 50 mL とし、これに塩化バリウム試液 2 mL を加えて混和し、10 分間放置した後、よく振り混ぜて用いる。

(2) 塩化物 本品 1.0 g を水 30 mL に加え、水浴中でかき混ぜながら 30 分間加熱した後、熱時ろ過する。残留物を熱湯 15 mL ずつで 3 回洗い、洗液はろ液に合わせ、冷後、水を加えて 100 mL とする。この液 10 mL に希硝酸 6 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 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.142 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (2) の試料溶液 40 mL に希塩酸 1 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 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.048 % 以下)。

(4) 重金属 本品 1.0 g 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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。