

本品には 200731 及び 220824 の置換度タイプがあり、それぞれ定量するとき、換算した脱水物に対し、以下の表に示すカルボキシベンゾイル基を含む。

置換度タイプ	カルボキシベンゾイル基 (%)	
	下限	上限
200731	27.0	35.0
220824	21.0	27.0

本品はその置換度タイプを表示すると共に、その動粘度を平方ミリメートル毎秒 (mm²/s) の単位で表示する。

性状 本品は白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。

本品は水、アセトニトリル、エタノール (99.5) 又はヘキサンにほとんど溶けなない。

本品はメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) 又はエタノール (99.5) /アセトン混液 (1:1) を加えるとき、粘稠性のある液となる。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

粘度 本品を 105℃ で 1 時間乾燥し、その 10 g をとり、メタノールとジクロロメタンをそれぞれ質量比で 50 % になるように混合した液 90 g を加え、かき混ぜた後更に振り混ぜて溶かし、20℃ で粘度測定法第 1 法により試験を行うとき、表示単位の 80 ~ 120 % である。

純度試験

(1) 塩化物 本品 1.0 g を 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 40 mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、その赤色が消えるまで激しくかき混ぜながら希硝酸を滴加する。更にかき混ぜながら希硝酸 20 mL を加える。生成したゲル状の沈殿が粒子状になるまで水浴上でかき混ぜながら加熱し、冷後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 20 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて 200 mL とし、ろ過する。ろ液 50 mL をとり試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL に 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 10 mL、希硝酸 7 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.07 % 以下)。

(2) 重金属 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(3) フタル酸 本品約 0.2 g を精密に量り、アセトニトリル約 50 mL を加え、超音波処理を行って部分的に溶かした後、水 10 mL を加え、再び超音波処理を行って溶かし、冷後、アセトニトリルを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にフタル酸約 12.5 mg を精密に量り、アセトニトリル約 125 mL を加え、かき混ぜて溶かした後、水 25 mL を加え、次にアセトニトリルを加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のフタル酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、フタル酸 (C₈H₆O₄: 166.13) の量は 1.0 % 以下である。

$$\text{フタル酸の量 (\%)} = \frac{C}{W} \times \frac{A_T}{A_S} \times 10$$

C: 標準溶液中のフタル酸の濃度 (μg/mL)

W: 脱水物に換算した試料の量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 235 nm)

カラム: 内径約 4 mm、長さ約 25 cm のステンレス管に 3 ~ 10 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 20℃ 付近の一定温度

移動相: 0.1 mol/L シアン酢酸/アセトニトリル混液 (17:3)

流量: 毎分約 2.0 mL

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を 6 回繰り返すとき、フタル酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

水分 5.0 % 以下 (1 g、直接滴定、ただし、水分測定用メタノールの代わりにエタノール (99.5) /ジクロロメタン混液 (3:2) を用いる)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 1 g を精密に量り、エタノール (95) /アセトン/水混液 (2:2:1) 50 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

カルボキシベンゾイル基 (C₈H₆O₃) の含量 (%)

$$= \frac{0.01 \times 149.1 \times V}{W} - \frac{2 \times 149.1 \times P}{166.1}$$

P: フタル酸の試験で得られたフタル酸の含量 (%)

V: 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)

W: 脱水物に換算した試料の量 (g)

貯法 容器 気密容器。

ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏

Hydrocortisone and Diphenhydramine Ointment

製法

酢酸ヒドロコルチゾン	5 g
ジフェンヒドラミン	5 g
白色ワセリン	適量
全量	1000 g

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

性状 本品は白色~微黄色である。

確認試験

(1) 本品 1 g にエタノール (95) 10 mL を加え、時々振り混ぜながら水浴上で 5 分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液 5 mL をとり、エタノールを留去した後、残留物に硫酸 2 mL を加えるとき、液は初め黄緑色の蛍光を発し、徐々に黄色を経て黄褐色に変わる。この液に注意して水 10 mL を加えるとき、液は黄色に変わり、緑色の蛍光を発し、淡黄色の浮遊物を生じる (酢酸ヒドロコルチゾン)。

(2) (1) のろ液 1 mL に pH 4.6 のフタル酸水素カリ

ウム緩衝液 5 mL 及びブプロモフェノールブルー試液 2 mL を加え、更にクロロホルム 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、静置するとき、クロロホルム層は黄色を呈する（ジフェンヒドラミン）。

(3) 本品 1 g にメタノール 5 mL を加えて加温し、振り混ぜ、冷後、メタノール層を分取し、試料溶液とする。別に酢酸ヒドロコルチゾン及びジフェンヒドラミン 0.01 g ずつをそれぞれメタノール 10 mL に溶かし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 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（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。次に酢酸エチル/ジエチルエーテル混液 (4:1) 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 2 個のスポットの R_f 値は、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ヒマシ油

Castor Oil

OLEUM RICINI

本品はトウゴマ *Ricinus communis* Linné (*Euphorbiaceae*) の種子を圧搾して得た脂肪油である。

性状 本品は無色～微黄色澄明の粘性の油で、わずかに特異なおいがあり、味は初め緩和で、後にわずかにえぐい。

本品はエタノール (99.5) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品はエタノール (95) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は 0°C に冷却するとき、粘性を増し、徐々に混濁する。

確認試験 本品 3 g に水酸化カリウム 1 g を加え、注意して加熱融解するとき、特異なおいを発する。この融解物に水 30 mL を加えて溶かした後、過量の酸化マグネシウムを加えてろ過し、ろ液に塩酸を加えて酸性にすると、白色の結晶を析出する。

比重 d_{20}^{20} : 0.953 ~ 0.965

酸価 1.5 以下。

けん化価 176 ~ 187

水酸基価 155 ~ 177

ヨウ素価 80 ~ 90

純度試験 偽和物 本品 1.0 g にエタノール (95) 4.0 mL を加えて振り混ぜるとき、澄明に溶け、エタノール (95) 15 mL を追加するとき、液は混濁しない。

貯法 容器 気密容器。

加香ヒマシ油

Aromatic Castor Oil

製法

ヒマシ油	990 mL
オレンジ油	5 mL
ハッカ油	5 mL
全量	1000 mL

以上をとり、混和して製する。

性状 本品は無色～類黄色澄明の濃稠な液で、芳香がある。

確認試験 本品 3 g に水酸化カリウム 1 g を加え、注意して加熱融解するとき、特異なおいを発する。この融解物を水 30 mL に溶かした後、過量の酸化マグネシウムを加えてろ過し、ろ液に塩酸を加えて酸性にすると、白色の結晶を析出する。

貯法 容器 気密容器。

ビャクシ

Angelica Dahurica Root

ANGELICAE DAHURICAE RADIX

白芷

本品はヨロイグサ *Angelica dahurica* Bentham et Hooker (*Umbelliferae*) の根である。

性状 本品は主根から多数の長い根を分枝してほぼ紡錘形又は円すい形を呈し、長さ 10 ~ 25 cm である。外面は灰褐色～暗褐色で、縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡がある。根頭にわずかに葉しょうを残し、密に隆起した輪節がある。横切面の周辺は灰白色で、中央部は暗褐色を呈するものがある。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

確認試験 本品の粉末 0.2 g にエタノール (95) 5 mL を加え、振り混ぜながら 5 分間放置した後、ろ過する。ろ液に紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、液は青色～青紫色の蛍光を発する。

純度試験

(1) 葉しょう 本品は葉しょう 3.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 本品は葉しょう以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.0 % 以下。

エキス含量 希エタノールエキス 25.0 % 以上。

ビャクジュツ

Atractylodes Rhizome

ATRACTYLODIS RHIZOMA

白朮

本品はオケラ *Atractylodes japonica* Koidzumi ex Kitamura の根茎（ワビャクジュツ）又はオオバナオケラ *Atractylodes ovata* De Candolle (*Compositae*) の根茎（カラビャクジュツ）である。

性状

(1) ワビャクジュツ 本品の周皮を除いたものは不整塊状