

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

ATRACYLODIS 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

又は不規則に屈曲した円柱状を呈し、長さ 3 ～ 8 cm、径 2 ～ 3 cm である。外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰褐色である。周皮を付けているものは外面は灰褐色で、しばしば結節状に隆起し、あらいしわがある。折りにくく、折面は繊維性である。本品の横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細点がある。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検するとき、周皮には石細胞層を伴い、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

(2) カラビャクジュツ 本品は不整に肥大した塊状を呈し、長さ 4 ～ 8 cm、径 2 ～ 5 cm で外面は灰黄色～暗褐色を呈し、ところどころにこぶ状の小突起がある。折りにくく、破砕面は淡褐色～暗褐色で、木部の繊維性が著しい。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検するとき、周皮は石細胞層を伴い、通例、皮部には繊維を欠き、師部放射組織及びその末端部には黄褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴中で 2 分間温浸してろ過し、ろ液 2 mL にバニリン・塩酸試液 0.5 mL を加えて直ちに振り混ぜるとき、液は赤色～赤紫色を呈し、その色は持続性である。

純度試験 ソウジュツ 本品の粉末 2.0 g をとり、ヘキサン 5 mL を正確に加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする、次にヘキサン/アセトン混液 (7:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、100 °C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3 ～ 0.6 に緑色～灰緑色のスポットを認めない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

精油含量 本品の粉末 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.5 mL 以上である。

ビャクジュツ末

Powdered *Atractylodes Rhizome*

ATRACTYLODIS RHIZOMA PULVERATUM

白朮末

本品は「ビャクジュツ」を粉末としたものである。

性状 本品は淡褐色～黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに苦いか、初めわずかに甘く、後わずかに苦い。

本品を鏡検するとき、主として柔細胞、イヌリンの結晶、

シュウ酸カルシウムの小針晶を含む柔細胞の破片を認め、更に淡黄色の厚膜繊維の破片、石細胞の破片、コルク組織の破片、少数の網紋及び階紋道管の破片、黄褐色の分泌物の小塊又は油滴を認め、でんぷん粒は認めない。

確認試験 本品 0.5 g にエタノール (95) 5 mL を加え、水浴中で 2 分間温浸してろ過し、ろ液 2 mL にバニリン・塩酸試液 0.5 mL を加えて直ちに振り混ぜるとき、液は赤色～赤紫色を呈し、その色は持続性である。

純度試験 ソウジュツ 本品 2.0 g をとり、ヘキサン 5 mL を正確に加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液 (7:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、100 °C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3 ～ 0.6 に緑色～灰緑色のスポットを認めない。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

精油含量 本品 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.4 mL 以上である。

貯法 容器 気密容器。

沈降精製百日せきワクチン

Adsorbed Purified Pertussis Vaccine

本品は百日せき菌の防御抗原を含む液にアルミニウム塩を加えて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精製百日せき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。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

Adsorbed Diphtheria-Purified Pertussis-Tetanus Combined Vaccine

本品は百日せき菌の防御抗原を含む液及び「ジフテリアトキソイド」並びに破傷風毒素をホルムアルデヒド液でその免疫原性をなるべく損なわないように無毒化して得た破傷風トキソイドを含む液にアルミニウム塩を加えて不溶性とした液状の注射剤である。

本品は生物学的精製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合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。

ピロ亜硫酸ナトリウム

Sodium Pyrosulfite

メタ重亜硫酸ナトリウム

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$: 190.11

本品は定量するとき、ピロ亜硫酸ナトリウム ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$)