

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  $\mu$ 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*

**ATRACYLODIS 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  $\mu$ 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 ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ )

95.0 % 以上を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、二酸化イオウのにおいがある。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品の水溶液 (1 → 20) は酸性である。

本品は吸湿性である。

本品は空气中で徐々に分解する。

**確認試験** 本品の水溶液 (1 → 20) はナトリウム塩及び亜硫酸水素塩の定性反応を呈する。

**純度試験**

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) チオ硫酸塩 本品 1.0 g を水 15 mL に溶かし、希塩酸 5 mL を徐々に加えて振り混ぜ、5 分間放置するとき、液は混濁しない。

(3) 重金属 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かし、塩酸 5 mL を加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 10 mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加え、アンモニア試液を液がわずかに赤色となるまで加え、次に希酢酸 2 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。比較液は塩酸 5 mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2 mL、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(4) 鉄 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(5) ヒ素 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かし、硫酸 1 mL を加え、砂浴上で白煙を生じるまで加熱し、水を加えて 5 mL とする。これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (4 ppm 以下)。

**定量法** 本品約 0.15 g を精密に量り、直ちに正確に 0.05 mol/L ヨウ素液 50 mL を入れたヨウ素瓶に入れ、密栓して振り混ぜ、暗所に 5 分間放置する。次に塩酸 1 mL を加え、過量のヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素液 } 1 \text{ mL} = 4.753 \text{ mg Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$$

**貯法**

保存条件 遮光して、なるべく全満し、30 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

## ピロキシリン

Pyroxylin

本品はセルロースの硝酸エステルで、通例、2-プロパノール又はその他の適当な溶媒で潤したものである。

**性状** 本品は白色で、綿状又はフレーク状である。

本品はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品は熱及び光によって分解し、亜硝酸ガスを発生する。

**確認試験** 本品は点火するとき、光輝ある炎を上げて極めてよく燃える。

**純度試験**

(1) 溶状 本品を 80 °C で 2 時間乾燥し、その 1.0 g をジエチルエーテル/エタノール (95) 混液 (3 : 1) 25 mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 酸 本品を 80 °C で 2 時間乾燥し、その 1.0 g に水 20 mL を加え、10 分間振り混ぜてろ過するとき、ろ液は中性である。

(3) 水可溶物 (2) のろ液 10 mL を水浴上で蒸発乾固し、105 °C で 1 時間乾燥するとき、残留物の量は 1.5 mg 以下である。

(4) 強熱残留物 本品を 80 °C で 2 時間乾燥し、その約 2 g を精密に量り、ヒマシ油のアセトン溶液 (1 → 20) 10 mL で潤して試料をゲル化する。内容物に点火して試料を炭化した後、約 500 °C で 2 時間強熱し、デシケーター (シリカゲル) で放冷するとき、残留物の量は 0.30 % 以下である。

**貯法**

保存条件 遮光して、ゆるやかに詰め、火気を避け、なるべく冷所に保存する。

容器 気密容器。

## ビンロウジ

Areca

ARECAE SEMEN

檳榔子

本品はビンロウ *Areca catechu* Linné (*Palmae*) の種子である。

**性状** 本品は鈍円すい形〜扁平なほぼ球形を呈し、高さ 1.5 ~ 3.5 cm、径 1.5 ~ 3 cm で、底面の中央にはへそがあり、通例、くぼんでいる。外面の色は灰赤褐色〜灰黄褐色を呈し、色のうすい網目模様があり、質は堅い。切面は質が密で、灰褐色の種皮が白色の胚乳中に入り込んで大理石のような模様を呈し、種子の中央はしばしばうつろである。

本品は弱いにおいがあり、味は渋くてわずかに苦い。

**確認試験** 本品の粉末 3.0 g をとり、共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチルエーテル 30 mL 及び水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、密栓して 5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。水浴上でジエチルエーテルを留去後、残留物をメタノール 1.5 mL に溶かし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用臭化アレコリン 5 mg をメタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。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 μL ずつ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。次にアセトン/水/酢酸 (100) 混液 (10 : 6 : 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。これにヨウ素試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

**純度試験**

(1) 果皮 本品は果皮 2.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 本品は果皮以外の異物 1.0 % 以上を含まない。