

灰分 2.5 % 以下.

## 乾燥弱毒生風しんワクチン

Freeze-dried Live Attenuated Rubella Vaccine

本品は用時溶解して用いる注射剤で、弱毒生風しんウイルスを含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、無色、帯黄色又は帯赤色の澄明な液となる。

## フェノバリン・マグネシア散

Phenovalin and Magnesium Oxide Powder

本品は定量するとき、酸化マグネシウム (MgO : 40.30) 45.0 ~ 55.0 % を含む。

### 製法

フェノバリン	250 g
酸化マグネシウム	500 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 本品は白色である。

本品は放置するとき、わずかに赤色を呈する。

### 確認試験

(1) 本品 2 g にクロロホルム 10 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をとり、水浴上で蒸発乾固する。

(i) 残留物 0.1 g に水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて加熱するとき、液は赤色を呈し、更に過量の塩酸を加えるとき、液の色は消える (フェノバリン)。

(ii) 残留物 0.1 g に薄めたエタノール (7 → 10) 3 mL 及び硫酸 4 滴を加え、加熱するとき、酢酸エチルのおいを発する (フェノバリン)。

(2) 本品 1 g に希塩酸 5 mL を加えて振り混ぜ、水を加えて 50 mL とし、ろ過する。ろ液はマグネシウム塩の定性反応 (1) を呈する。

### 純度試験

(1) 重金属 本品 1.5 g を強熱して灰化する。残留物を希塩酸 20 mL に溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物に水 35 mL 及び希酢酸 2 mL を加えて溶かし、必要ならばろ過し、ろ紙を水で洗い、洗液をろ液に合わせ、更に水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は希塩酸 20 mL を水浴上で蒸発乾固し、希酢酸 2 mL、鉛標準液 4.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (27 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 0.30 g を強熱して灰化する。残留物を希塩酸 5 mL に溶かし、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (6.6 ppm 以下)。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、水 10 mL 及び希塩酸 4.0 mL を加えて振り混ぜ、更に水を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 25 mL を正確に量り、クロロホルム 5 mL ずつで 2 回振

り混ぜ、水層を分取し、これに水 50 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。

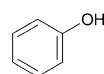
0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液 1 mL = 2.0152 mg MgO

貯法 容器 密閉容器。

## フェノール

Phenol

石炭酸



C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O : 94.11

Phenol [108-95-2]

本品は定量するとき、フェノール (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色〜わずかに赤色の結晶又は結晶性の塊で、特異なおいがある。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。

本品 10 g に水 1 mL を加えるとき、液状となる。

本品は光又は空気によって徐々に赤色を経て暗赤色となる。

本品は皮膚を侵して白くする。

凝固点: 約 40 °C

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 10 mL に塩化鉄 (III) 試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 10000) 5 mL に臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、揺り動かすとき、初めは溶け、更に過量の臭素試液を加えるとき、沈殿は溶けなくなる。

### 純度試験

(1) 溶状及び液性 本品 1.0 g を水 15 mL に溶かすとき、液は澄明で、中性又はわずかに酸性を呈し、メチルオレンジ試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 蒸発残留物 本品約 5 g を精密に量り、水浴上で蒸発し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 0.05 % 以下である。

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り、水に溶かし正確に 1000 mL とし、この液 25 mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、正確に 0.05 mol/L 臭素液 30 mL を加え、更に塩酸 5 mL を加え、直ちに密栓して 30 分間しばしば振り混ぜ、15 分間放置する。次にヨウ化カリウム試液 7 mL を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、クロロホルム 1 mL を加え、密栓して激しく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 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。