

試験を行う。それぞれの液のペオノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ペオノールの量 (mg)} \\ & = \text{成分含量測定用ペオノールの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2} \end{aligned}$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274 nm）

カラム：内径 4～6 mm，長さ 15～25 cm のステンレス管に 5～10 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 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（65：35：2）

流量：ペオノールの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用ペオノール 1 mg，パラオキシ安息香酸ブチル 5 mg をメタノールに溶かして 25 mL とする。この液 10 μL につき上記の条件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、その分離度が 2 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

ボタンピ末

Powdered Moutan Bark

MOUTAN CORTEX PULVERATUS

牡丹皮末

本品は「ボタンピ」を粉末としたものである。

本品はペオノール 0.7 % 以上を含む。

性状 本品は淡灰黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

本品を鏡検するとき、でんぶん粒及びこれを含む柔組織の破片、タンニンを含むコルク組織の破片、やや厚膜の厚角組織の破片、放射組織の破片、師部柔組織の破片、シュウ酸カルシウムの集晶及びこれを含む柔組織の破片を認める。でんぶん粒は単粒及び 2～10 数個の複粒で、単粒の径は 10～25 μm ，シュウ酸カルシウムの集晶は径 20～30 μm である。

確認試験

(1) 本品 2.0 g にヘキサン 10 mL を加え、3 分間振り混ぜた後、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ペオノール 1 mg をメタノール 10 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 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（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/ヘキサン混液（1：1）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（主波長 254 nm）を照射するとき、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、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

(2) (1) の試料溶液 1 mL をとり、ヘキサンを留去し、残留物をエタノール（95）50 mL に溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するき、波長 228 nm，274 nm 及び 313 nm 付近に吸収の極大を示す。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、通例、道管その他の厚膜細胞を認めない。

灰分 6.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.0 % 以下。

成分含量測定法 本品約 0.5 g を精密に量り、メタノール 40 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール 40 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用ペオノールをデシケーター（乾燥用塩化カルシウム）で 1 時間以上乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のペオノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ペオノールの量 (mg)} \\ & = \text{成分含量測定用ペオノールの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2} \end{aligned}$$

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：274 nm）

カラム：内径 4～6 mm，長さ 15～25 cm のステンレス管に 5～10 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 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/酢酸（100）混液（65：35：2）

流量：ペオノールの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：成分含量測定用ペオノール 1 mg，パラオキシ安息香酸ブチル 5 mg をメタノールに溶かして 25 mL とする。この液 10 μL につき上記の条件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、その分離度が 2 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

Freeze-dried Botulism Antitoxin, Equine

乾燥ボツリヌス抗毒素

本品は用時溶解して用いる注射剤で、ウマ免疫グロブリン中の A 型ボツリヌス抗毒素、B 型ボツリヌス抗毒素、E 型ボツリヌス抗毒素及び F 型ボツリヌス抗毒素を含む。た

だし、そのいずれかの 1 種、2 種又はその 3 種を含むもの
とすることができる。

本品は生物学的製剤基準の乾燥ポツリヌスウマ抗毒素の条
に適合する。

性状 本品は溶剤を加えるとき、無色～黄褐色の澄明又はわ
ずかに白濁した液となる。

ポビドン

Povidone

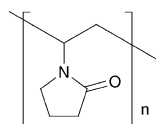
ポリビドン

ポリビニルピロリドン

ポリビニルピロリドン K 25

ポリビニルピロリドン K 30

ポリビニルピロリドン K 90



$(C_6H_9NO)_n$

Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] [9003-39-8]

本品は 1-ビニル-2-ピロリドンの直鎖重合体である。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、窒素 (N :
14.01) 11.5 ~ 12.8 % を含む。

本品の K 値は 25 ~ 90 である。

本品はその K 値を表示する。

性状 本品は白色又はわずかに黄味を帯びた細かい粉末で、
においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水、メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、
アセトンに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けな
い。

本品は吸湿性である。

確認試験 本品を 105 °C で 6 時間乾燥し、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ポビドン標準品
(105 °C で 6 時間乾燥したもの) 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。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は、表示
の K 値が 30 又はそれ以下のものについては 3.0 ~ 5.0
であり、表示の K 値が 30 を超えるものについては 4.0
~ 7.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は
無色～微黄色又は微赤色澄明である。

(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) アルデヒド 本品約 1.0 g を精密に量り、pH 9.0
の 0.05 mol/L ピロリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100
mL とする。密栓し、60 °C で 60 分間加熱した後室温にな
るまで放冷し、試料溶液とする。別に新たに蒸留したアセト

アルデヒド 0.100 g をとり、4 °C の水に溶かして正確に
100 mL とする。この液を 4 °C で約 20 時間放置し、その
1 mL を正確に量り、pH 9.0 の 0.05 mol/L ピロリン酸塩
緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試
料溶液、標準溶液及び水 0.5 mL ずつを別々のセルに入れ、
pH 9.0 の 0.05 mol/L ピロリン酸塩緩衝液 2.5 mL、及び
 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液 0.2 mL を
加え、かき混ぜた後密栓して 22 ± 2 °C で 2 ~ 3 分間放
置する。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度
測定法により波長 340 nm における吸光度を測定し、それ
ぞれの液の吸光度を A_{T1} 、 A_{S1} 及び A_{B1} とする。更にそれ
ぞれの液にアルデヒドデヒドロゲナーゼ試液 0.05 mL を加
え、かき混ぜた後密栓して 22 ± 2 °C で 5 分間放置し、
同様に操作して吸光度を測定し、それぞれの液の吸光度をそ
れぞれ A_{T2} 、 A_{S2} 及び A_{B2} とするとき、アルデヒドの量は
アセトアルデヒドとして 500 ppm 以下である。

$$\begin{aligned} & \text{アルデヒドの量 (ppm)} \\ &= \frac{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})}{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})} \times \frac{1000}{W} \end{aligned}$$

W : 脱水物に換算した試料の量 (g)

(4) 1-ビニル-2-ピロリドン 本品約 0.25 g を精密に量
り、薄めたメタノール (1 → 5) に溶かし、正確に 10 mL
とし、試料溶液とする。別に 1-ビニル-2-ピロリドン 0.050
g をとり、メタノールに溶かして正確に 100 mL とする。
この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に
100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めたメタ
ノール (1 → 5) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液
とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L 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 1
-ビニル-2-ピロリドンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す
るとき、1-ビニル-2-ピロリドンの量は 10 ppm 以下であ
る。

$$1\text{-ビニル-2-ピロリドンの量 (ppm)} = \frac{A_T}{A_S} \times \frac{2.5}{W}$$

W : 脱水物に換算した試料の量 (g)

操作条件

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 : 254 nm)

カラム : 内径約 4 mm、長さ約 25 mm 及び内径約 4
mm、長さ約 250 mm のそれぞれステンレス管に 5
 μ m の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカ
ゲルを充てんし、それぞれプレカラム及び分離カラム
とする。

カラム温度 : 40 °C 付近の一定温度

移動相 : 水/メタノール混液 (4 : 1)

流量 : 1-ビニル-2-ピロリドンの保持時間が約 10 分
になるように調整する。

カラムの選定 : 1-ビニル-2-ピロリドン 0.01 g 及び酢
酸ビニル 0.5 g をメタノール 100 mL に溶かす。こ
の液 1 mL をとり、薄めたメタノール (1 → 5) を
加えて 100 mL とする。この液 50 μ L につき、上
記の条件で操作するとき、1-ビニル-2-ピロリドン、
酢酸ビニルの順に溶出し、その分離度が 2.0 以上の
ものを用いる。