

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

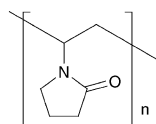
ポリビドン

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



$(C_5H_9NO)_n$

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。

検出感度：標準溶液 50 μ L から得た 1-ピニル-2-ピロリドンのピーク高さが 10 ~ 15 mm になるように調整する。

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、1-ピニル-2-ピロリドンのピーク面積の相対標準偏差は 2 % 以下である。

プレカラムの洗浄：試料溶液を試験した後、移動相をプレカラムに上記の流量で約 30 分間、試験操作と逆の方向に流し、試料を溶出させて洗浄する。

(5) 過酸化水素 本品の換算した脱水物 4.0 g に対応する量を正確に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液とする。この液 25 mL に塩化チタン(III)・硫酸試液 2 mL を加え 30 分間放置する。この液につき、試料溶液 25 mL に 13 % 硫酸 2 mL を加えた液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 405 nm における吸光度は 0.35 以下である(過酸化水素として 400 ppm 以下)。

(6) ヒドラジン 本品 2.5 g を容量 50 mL の遠心沈殿管に入れ、水 25 mL を加え、かき混ぜて溶かす。サリチルアルデヒドのメタノール溶液(1 → 20) 500 μ L を加え、かき混ぜ、60 °C の水浴中で 15 分間加温する。冷後、トルエン 2.0 mL を加え、密栓して 2 分間激しく振り混ぜ、遠心分離し、上層のトルエン液を試料溶液とする。別にサリチルアルデヒド 0.09 g をトルエンに溶かし、正確に 100 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、トルエンを加えて正確に 100 mL とし、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 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用ジメチルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した厚さ 0.25 mm の薄層板にスポットする。次に薄めたメタノール(2 → 3)を展開溶媒として薄層板の長さの約 $\frac{3}{4}$ の距離を展開した後、薄層板を風乾する。これに 365 nm の紫外線を照射するとき、標準溶液から得た蛍光スポットの R_f 値は約 0.3 で、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットの蛍光は標準溶液のそれよりも濃くない(1 ppm 以下)。

水分 5.0 % 以下(0.5 g, 直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下(1 g)。

K 値 本品の換算した脱水物 1.00 g に対応する量を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100 mL とし、60 分間放置し、試料溶液とする。試料溶液及び水につき、25 °C で粘度測定法第 1 法により試験を行い、次式により K 値を求めるとき、表示 K 値の 90 ~ 108 % である。

$$K = \frac{1.5 \log \eta_{rel} - 1}{0.15 + 0.003 c} + \frac{\sqrt{300 c \log \eta_{rel} + (c + 1.5 c \log \eta_{rel})^2}}{0.15 c + 0.003 c^2}$$

c : 溶液 100 mL 中の換算した脱水物の質量 (g)

η_{rel} : 水の動粘度に対する試料溶液の動粘度の比

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、ケルダールフラスコに入れ、これに硫酸カリウム 33 g, 硫酸銅(II)五水和物 1 g 及び酸化チタン(IV) 1 g の混合物を粉末とし、その 5 g を加え、フラスコの首に付着した試料を少量の水で洗

い込み、更にフラスコの内壁に沿って硫酸 7 mL を加える。フラスコを石綿上で加熱し、液が黄緑色澄明になり、フラスコの内壁に炭化物を認めなくなつてから更に 45 分間加熱を続ける。冷後、水 20 mL を注意しながら加えて冷却する。フラスコを、あらかじめ水蒸気を通じて洗った蒸留装置に連結する。受器にはホウ酸溶液(1 → 25) 30 mL 及びプロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液 3 滴を入れ、適量の水を加え、冷却器の下端をこの液に浸す、漏斗から水酸化ナトリウム溶液(2 → 5) 30 mL を加え、注意して水 10 mL で洗い込み、直ちにピンチコック付きゴム管のピンチコックを閉じ、水蒸気を通じて留液 80 ~ 100 mL を得るまで蒸留する。冷却器の下端を液面から離し、少量の水でその部分で洗い込み 0.025 mol/L 硫酸で滴定する。ただし、滴定の終点は液の緑色が微灰青色を経て微灰赤紫色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.025 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.7003 \text{ mg N}$$

貯法 容器 気密容器。

ホミカ

Nux Vomica

STRYCHNI SEMEN

本品は *Strychnos nux-vomica* Linné (*Loganiaceae*) の種子である。

本品を乾燥したものは定量するとき、ストリキニーネ ($C_{21}H_{22}N_2O_2$: 334.41) 1.07 % 以上を含む。

性状 本品は円板状で、しばしばわずかに屈曲し、径 1 ~ 3 cm, 厚さ 0.3 ~ 0.5 cm である。外面は淡灰黄緑色~淡灰褐色を呈し、中央部から周辺に向かう光沢のある伏毛で密に覆われる。両面の周辺及び中央部はやや隆起し、周辺の一点には点状の珠孔があり、片面の中心点との間に、しばしば隆起した線を現す。質は極めて堅い。水に浸して割ると、種皮は薄く、内部は淡灰黄色で角質の内乳 2 枚からなり、中央部は狭い空間となっている。内乳の内面の一端に、長さ約 0.7 cm の白色の胚がある。

本品にはおいがなく、味は極めて苦く、残留性である。

確認試験

(1) 本品の粉末 3 g にアンモニア試液 3 mL 及びクロロホルム 20 mL を加え、時々振り混ぜながら 30 分間冷浸した後、ろ過し、ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分を留去する。これに薄めた硫酸(1 → 10) 5 mL を加え、よく振り混ぜながら、クロロホルムのおいなくなるまで水浴上で加温した後放冷し、脱脂綿を用いてろ過し、ろ液 1 mL に硝酸 2 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(2) (1) の残りのろ液に二クロム酸カリウム試液 1 mL を加え、1 時間放置するとき、黄赤色の沈殿を生じる。この沈殿をろ取し、水 1 mL で洗い、その一部をとり小試験管に入れ、水 1 mL を加え、加温して溶かし、冷後、硫酸 5 滴を器壁に沿って注意して滴加するとき、硫酸層は紫色となり、直ちに赤色~赤褐色に変わる。

灰分 3.0 % 以下。

定量法 本品の粉末を 60 °C で 8 時間乾燥し、その約 1.0