

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。

定量法 本品約 2.0 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 15 mL を加えて振り混ぜる。これにジエチルエーテル 20 mL を加え、密栓して 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル 20 mL ずつを用いて、更にこの操作を 3 回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移動相 10 mL に溶かし、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液を孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 2 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用硝酸ストリキニーネ（別途乾燥減量を測定しておく）約 0.075 g を精密に量り、移動相に溶かして正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL 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。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するストリキニーネのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を測定する。

ストリキニーネ (C₂₁H₂₂N₂O₂) の量 (mg)

$$= \text{乾燥物に換算した定量用硝酸ストリキニーネの量 (mg)} \\ \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{5} \times 0.8414$$

内標準溶液 パルピタールナトリウムの移動相溶液 (1 → 500)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210 nm）

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 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：室温

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8 g を水に溶かし 1000 mL とした液/アセトニトリル/トリエチルアミン混液 (45 : 5 : 1) をリン酸で pH 3.0 に調整する。

流量：ストリキニーネの保持時間が約 17 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ストリキニーネの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ホミカチンキ

Nux Vomica Tincture

本品は定量するとき、ストリキニーネ (C₂₁H₂₂N₂O₂ : 334.41) 0.097 ~ 0.116 w/v% を含む。

製法

ホミカ、粗末	100 g
70 vol% エタノール	適量
全量	1000 mL

以上をとり、チンキ剤の製法により製する。ただし、70 vol% エタノールの代わりに「エタノール」及び「精製水」適量を用いて製することができる。

性状 本品は黄褐色の液で、味は極めて苦い。

比重 d_{20}^{20} : 約 0.90

確認試験 本品 20 mL を水浴上で加温してエタノールを除き、冷後、分液漏斗に入れ、アンモニア試液 2 mL 及びクロロホルム 20 mL を加え、2 ~ 3 分間よく振り混ぜた後、クロロホルム層を脱脂綿を用いてろ過し、ろ液を水浴上で加温し、クロロホルムの大部分を留去する。以下「ホミカ」の確認試験を準用する。

アルコール数 6.7 以上 (第 2 法)。

定量法 本品 3 mL を正確に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液 10 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加え、密栓して 15 分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル 20 mL ずつを用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移動相 10 mL に溶かし、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液を孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めの液 2 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用硝酸ストリキニーネ（別途乾燥減量を測定しておく）約 0.075 g を精密に量り、移動相に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。以下「ホミカ」の定量法を準用する。

ストリキニーネ (C₂₁H₂₂N₂O₂) の量 (mg)

$$= \text{乾燥物に換算した定量用硝酸ストリキニーネの量 (mg)} \\ \times \frac{Q_r}{Q_s} \times \frac{1}{20} \times 0.8414$$

内標準溶液 パルピタールナトリウムの移動相溶液 (1 → 500)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

経口生ポリオワクチン

Live Oral Poliomyelitis Vaccine

本品は I 型、II 型及び III 型弱毒生ポリオウイルスを含む。

本品は必要ならば、単価又は 2 価の製剤とすることができる。

本品は生物学的製剤基準の経口生ポリオワクチンの条に適合する。

性状 本品は淡黄赤色～淡赤色澄明の液である。凍結してあるときは、淡白黄色～淡白赤色である。