

ポリソルベート 80

Polysorbate 80

本品は無水ソルビトールの水酸基の一部をオレイン酸でエステル化したもののポリオキシエチレンエーテルである。

性状 本品は無色～だいたい黄色の粘稠性のある液で、わずかに特異なおいがあり、味はやや苦く、温感がある。

本品はメタノール、エタノール (95)、温エタノール (95)、ピリジン又はクロロホルムと混和する。

本品は水に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.5 ～ 7.5 である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 20) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、5 分間煮沸し、冷後、希塩酸を加えて酸性にすると、液は白濁する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) 5 mL に臭素試液 2 ～ 3 滴を加えるとき、試液の色は消える。

(3) 本品 6 mL に水 4 mL を常温又はそれ以下の温度で混ぜ合わせるとき、ゼリーのような塊となる。

(4) 本品の水溶液 (1 → 20) 10 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 5 mL を加えてよく振り混ぜ、更にクロロホルム 5 mL を加え、振り混ぜて静置するとき、クロロホルム層は青色を呈する。

粘度 345 ～ 445 mm²/s (第 1 法, 25 °C).

比重 d_4^{20} : 1.065 ～ 1.095

酸価 2.0 以下。

けん化価 45 ～ 55

ヨウ素価 19 ～ 24 ただし、シクロヘキサンの代わりにクロロホルムを用い、指示薬を用いないで滴定し、その終点はヨウ素の黄色が消えるときとする。

純度試験

(1) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

水分 3.0 % 以下 (1 g, 逆滴定)。

強熱残分 0.15 % 以下 (2 g)。

貯法 容器 気密容器。

ホルマリン

Formalin

本品は定量するとき、ホルムアルデヒド (CH₂O : 30.03) 35.0 ～ 38.0 % を含む。

本品は重合を避けるためメタノール 5 ～ 13 % を加えてある。

性状 本品は無色透明の液で、そのガスは粘膜を刺激する。

本品は水又はエタノール (95) と混和する。

本品は長く保存するとき、特に寒冷時に混濁することがある。

確認試験

(1) 本品 2 mL に水 10 mL 及び硝酸銀・アンモニア試液 1 mL を加えるとき、灰色の沈殿を生じるか、又は管壁に銀鏡を生じる。

(2) 本品 2 滴をサリチル酸 0.1 g に硫酸 5 mL を加えて溶かした液に加え、加温するとき、液は持続する暗赤色を呈する。

純度試験 酸 本品 20 mL に水 20 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 5.0 mL 及びプロモチモールブルー試液 2 滴を加えるとき、液の色は青色である。

強熱残分 0.06 w/v% 以下 (5 mL, 蒸発後)。

定量法 はかり瓶に水 5 mL を入れて質量を精密に量り、これに本品約 1 g を加え、再び精密に量る。次に水を加えて正確に 100 mL とし、その 10 mL を正確に量り、正確に 0.05 mol/L ヨウ素液 50 mL を加え、更に水酸化カリウム試液 20 mL を加え、15 分間常温で放置した後、希硫酸 15 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 mol/L ヨウ素液 1 mL = 1.5013 mg CH₂O

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ホルマリン水

Formalin Water

本品は定量するとき、ホルムアルデヒド (CH₂O : 30.03) 0.9 ～ 1.1 w/v% を含む。

製法

ホルマリン	30 mL
常水又は精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、混和して製する。

性状 本品は無色透明の液で、わずかにホルムアルデヒドのにおいがある。

本品はほとんど中性である。

定量法 本品 20 mL を正確に量り、1 mol/L 水酸化カリウム液 2.5 mL を入れた 100 mL のメスフラスコに入れ、水を加えて 100 mL とし、その 10 mL を正確に量り、以下「ホルマリン」の定量法を準用する。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 1.5013 mg CH₂O

貯法 容器 気密容器。

ボレイ

Oyster Shell

OSTREAE TESTA

牡蛎

本品はカキ *Ostrea gigas* Thunberg (*Ostreidae*) の貝からである。

性状 本品は不整に曲がった葉状又は薄い小片に砕いた貝がらで、完全な形のもの長さ 6 ~ 10 cm, 幅 2 ~ 5 cm, 上下二片からなり、上片は平たん、下片はややくぼんで、その辺縁は共に不整に屈曲して互いにかみ合っている。外面は淡緑灰褐色、内面は乳白色である。

本品はにおい及び味がない。

確認試験

(1) 本品の小片 1 g に希塩酸 10 mL を加え、加熱して溶かすとき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びる混濁した液となり、透明な薄片状の浮遊物を残す。このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) (1) の液はわずかに特異なにおいがあり、これをろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

(3) 本品の粉末 1 g を赤熱するとき、初めは黒褐色に変わり、特異なにおいを発し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど白色となる。

純度試験 バリウム 本品の粉末 1 g を希塩酸 10 mL に溶かした液はバリウム塩の定性反応 (1) を呈しない。

ボレイ末

Powdered Oyster Shell

OSTREAE TESTA PULVERATA

牡蛎末

本品は「ボレイ」を粉末としたものである。

性状 本品は帯灰白色を呈し、におい及び味はない。

確認試験

(1) 本品 1 g に希塩酸 10 mL を加え、加熱して溶かすとき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びる混濁した液となる。このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) (1) の液はわずかに特異なにおいがあり、これをろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応を呈する。

(3) 本品 1 g を赤熱するとき、初めは黒褐色に変わり、特異なにおいを発し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど白色となる。

純度試験

(1) 水可溶物 本品 3.0 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 25 mL を蒸発乾固し、105 °C で 1 時間乾燥後、放冷するとき、残留物の量は 15 mg 以下である。

(2) 酸不溶物 本品 5.0 g に水 100 mL を加え、かき混ぜながら酸性を呈するまで塩酸を少量ずつ加え、更に塩酸 1 mL を追加して煮沸し、冷後、不溶物をろ取し、熱湯で塩化物の定性反応 (2) がなくなるまで洗った後、赤熱するとき、残留物の量は 25 mg 以下である。

(3) バリウム 本品 1 g を希塩酸 10 mL に溶かした液はバリウム塩の定性反応 (1) を呈しない。

乾燥減量 4.0 % 以下 (1 g, 180 °C, 4 時間)。

貯法 容器 気密容器。

マオウ

Ephedra Herb

EPHEDRAE HERBA

麻黄

本品は *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia* Schrenk et C.A. Meyer 又は *Ephedra equisetina* Bunge (*Ephedraceae*) の地上茎である。

本品を乾燥したものは定量するとき、総アルカロイド [エフェドリン (C₁₀H₁₅NO : 165.23) 及びプソイドエフェドリン (C₁₀H₁₅NO : 165.23)] 0.7 % 以上を含む。

性状 本品は細い円柱状〜だ円柱状を呈し、径 0.1 ~ 0.2 cm, 節間の長さ 3 ~ 5 cm, 淡緑色〜黄緑色である。外面に多数の平行する縦みぞがあり、節部にはりん片状の葉がある。葉は長さ 0.2 ~ 0.4 cm, 淡褐色〜褐色で、通例、対生し、その基部は合着して、筒状になっている。茎の横切面をルーペ視するとき、円形〜だ円形で、周辺部は灰緑色〜黄緑色を呈し、中心部は赤紫色の物質を充満するか又は中空である。節間部を折るとき、折面の周辺部は繊維性で、縦に裂けやすい。

本品はわずかににおいがあり、味は渋くてわずかに苦く、やや麻ひ性である。

確認試験 本品の粉末約 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、2 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 μL 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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7 : 2 : 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 2 % ニンヒドリン・エタノール (95) 溶液を均等に噴霧し、105 °C で 5 分間加熱するとき R_f 値 0.35 付近に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

(1) 木質茎 本品は本植物の木質茎 5.0 % 以上を含まない。

(2) 異物 本品はトクサ科 (*Equisetaceae*) 又はイネ科 (*Gramineae*) 植物の茎又はその他の異物を含まない。

灰分 11.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.0 % 以下。

定量法 本品の中末をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール (1 → 2) 20 mL を加え、30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール (1 → 2) 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、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 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 10 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。試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリン (エフェドリンに対する相対保持時間約 0.9) のピーク面積 A_{TE} 及び A_{TF} 並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積 A_S を測定す