

液の色は赤色である。

平均分子量試験 本品約 12.5 g を精密に量り、約 200 mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25 mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42 g をとり、新たに蒸留したピリジン 300 mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25 mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え、密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1 → 100) 5 滴を加え、この液につき、0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

a : 空試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

b : 試料の試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

平均分子量は 2600 ~ 3800 である。

水分 1.0 % 以下 (2 g, 直接滴定)。

強熱残分 0.25 % 以下 (1 g)。

貯法 容器 密閉容器。

マクロゴール 6000

Macrogol 6000

ポリエチレングリコール 6000

本品はエチレンオキシドと水との付加重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$ で表され、*n* は 165 ~ 210 である。

性状 本品は白色のパラフィンよりの塊、薄片又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、ピリジンに溶けやすく、メタノール、エタノール (95)、エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

凝固点 : 56 ~ 61 °C

確認試験 本品 0.05 g を希塩酸 5 mL に溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1 → 10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0 g を水 50 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0 g に中和エタノール 20 mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

平均分子量試験 本品約 12.5 g を精密に量り、約 200 mL の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25 mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42 g をとり、新たに蒸留したピリジン 300 mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25 mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え、密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ $98 \pm 2^\circ\text{C}$ に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。 $98 \pm 2^\circ\text{C}$ で 30 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1 → 100) 5 滴を加え、この液につき、0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

a : 空試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

b : 試料の試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL)。

平均分子量は 7300 ~ 9300 である。

水分 1.0 % 以下 (2 g, 直接滴定)。

強熱残分 0.25 % 以下 (1 g)。

貯法 容器 密閉容器。

マクロゴール 20000

Macrogol 20000

ポリエチレングリコール 20000

本品はエチレンオキシドと水との付加重合体で、 $\text{HOCH}_2(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$ で表され、*n* は 340 ~ 570 である。

性状 本品は白色のパラフィンよりの薄片又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水又はピリジンに溶けやすく、メタノール、エタノール (95)、エーテル (99.5)、石油ベンジン又はマクロゴール 400 にほとんど溶けない。

凝固点 : 56 ~ 64 °C

確認試験 本品 0.05 g に希塩酸 5 mL を加えて溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1 → 10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 7.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 5.0 g を水 50 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 酸 本品 5.0 g に中和エタノール 20 mL を加え、加温して溶かし、冷後、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL 及びフェノールフタレイン試液 1 滴を加えるとき、液の色は赤色である。

平均分子量試験 本品約 15.0 g を精密に量り、約 200 mL

の耐圧共栓瓶に入れ、ピリジン約 25 mL を加え、加温して溶かし、放冷する。別に無水フタル酸 42 g をとり、新たに蒸留したピリジン 300 mL を正確に量って入れた 1 L の遮光した共栓瓶に加え、強く振り混ぜて溶かした後、16 時間以上放置する。この液 25 mL を正確に量り、先の耐圧共栓瓶に加え、密栓し、丈夫な布でこれを包み、あらかじめ 98 ± 2 °C に加熱した水浴中に入れる。この際瓶の中の液が水浴の液の中に浸るようにする。98 ± 2 °C で 60 分間保った後、水浴から瓶を取り出し、室温になるまで空気中で放冷する。次に 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液 50 mL を正確に加え、更にフェノールフタレインのピリジン溶液 (1 → 100) 5 滴を加え、この液につき、0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液が 15 秒間持続する淡赤色を呈するときとする。同様の方法で空試験を行う。

$$\text{平均分子量} = \frac{\text{試料の量 (g)} \times 4000}{a - b}$$

a : 空試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL).

b : 試料の試験における 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL).

平均分子量は 15000 ~ 25000 である。

水分 1.0 % 以下 (2 g, 直接滴定)。

強熱残分 0.25 % 以下 (1 g)。

貯法 容器 密閉容器。

マクロゴール軟膏

Macrogol Ointment

ポリエチレングリコール軟膏

製法

マクロゴール 4000	500 g
マクロゴール 400	500 g
全量	1000 g

本品は「マクロゴール 4000」及び「マクロゴール 400」をとり、水浴上で 65 °C に加温して溶かした後、固まるまでよくかき混ぜて製する。ただし、「マクロゴール 4000」及び「マクロゴール 400」のそれぞれ 100 g 以内の量を互いに増減して全量 1000 g とし、適当な稠度の軟膏を製することができる。

性状 本品は白色で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 本品 0.05 g を希塩酸 5 mL に溶かし、塩化バリウム試液 1 mL を加えて振り混ぜ、必要ならばろ過し、ろ液にリンモリブデン酸 *n* 水和物溶液 (1 → 10) 1 mL を加えるとき、黄緑色の沈殿を生じる。

貯法 容器 気密容器。

乾燥弱毒生麻しんワクチン

Freeze-dried Live Attenuated Measles Vaccine

本品は用時溶解して用いる注射剤で、弱毒生麻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麻しんワクチンの条

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。

乾燥まむしウマ抗毒素

Freeze-dried Mamushi Antivenom, Equine

乾燥まむし抗毒素

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まむし抗毒素を含む。

本品は生物学的製剤基準の乾燥まむし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～淡黄褐色の澄明又はわずかに白濁した液となる。

ミツロウ

Yellow Beeswax

CERA FLAVA

黄蠟

本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné 又はトウヨウミツバチ *Apis indica* Radoszkowski (*Apidae*) などのミツバチの巣から得たろうを精製したものである。

性状 本品は淡黄色～帯褐色の塊で、敗油性でない特異なおいがある。

本品は冷時では比較的割りやすく、断面は非結晶粒状性である。

酸価 5 ~ 9 又は 17 ~ 22。本品約 6 g を精密に量り、250 mL の共栓フラスコに入れ、エタノール (99.5) 50 mL を加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 mL を加え、以下酸価の試験を行う。ただし、溶媒はあらかじめ中和せずに同様の方法で空試験を行い、補正する。

けん化価 80 ~ 100。本品約 3 g を精密に量り、250 mL の共栓フラスコに入れ、正確に 0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 25 mL 及びエタノール (95) 50 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 4 時間加熱し、以下けん化価の試験を行う。

融点 60 ~ 67 °C (第 2 法)。

純度試験 パラフィン、脂肪、もくろう又は樹脂 本品をなるべく低温で融解し、エタノール (95) 中に滴加して球粒を製し、24 時間空気中に放置した後、これを比重 0.95 及び 0.97 に調製したエタノール (95) 及び水の混液にそれぞれ投入するとき、球粒は比重 0.95 の混液では沈むか又は懸留し、比重 0.97 の混液では浮かぶか又は懸留する。

貯法 容器 密閉容器。

サラシミツロウ

White Beeswax

CERA ALBA

白蠟

本品は「ミツロウ」を漂白したものである。

性状 本品は白色～帯黄白色の塊で、特異なおいがある。

本品は冷時では比較的割りやすく、断面は非結晶粒状性で