

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 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  $65^\circ\text{C}$  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  $60 \sim 67^\circ\text{C}$  (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

ある。

本品はジエチルエーテルに溶けにくく、水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

**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。

## ミョウバン水

Alum Solution

本品は定量するとき、硫酸アルミニウムカリウム [AlK(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub> · 12H<sub>2</sub>O : 474.39] 0.27 ~ 0.33 w/v% を含む。

**製 法**

硫酸アルミニウムカリウム	3 g
ハ ッ カ 水	50 mL
常水又は精製水	適量
全 量	1000 mL

以上をとり、溶解混和して製する。

**性 状** 本品は無色澄明の液で、ハッカ油のにおいがあり、味は渋い。

**確認試験**

(1) 本品 5 mL に塩化アンモニウム試液 3 mL 及びアンモニア試液 1 mL を加えるとき、白色のゲル状の沈殿を生じ、更にアリザリンレッド S 試液 5 滴を追加するとき、沈殿は赤色に変わる (硫酸アルミニウム)。

(2) 本品 100 mL を蒸発皿にとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を水 5 mL に溶かした液はカリウム塩の定性反応を呈する。

(3) 本品は硫酸塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。

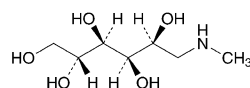
**定 量 法** 本品 50 mL を正確に量り、0.02 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 30 mL を正確に加え、pH 4.8 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20 mL を加えた後、5 分間煮沸し、冷後、エタノール (95) 55 mL を加え、0.02 mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬: ジチゾン試液 2 mL)。ただし、滴定の終点は液の淡暗緑色が淡赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.02 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素  
二ナトリウム液 1 mL  
= 9.488 mg AlK(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub> · 12H<sub>2</sub>O

**貯 法 容 器** 気密容器。

## メグルミン

Meglumine



C<sub>7</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub> : 195.21

1-Deoxy-1-methylamino-D-glucitol [6284-40-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、メグルミン (C<sub>7</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>) 99.0 % 以上を含む。

**性 状** 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに甘い。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 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 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 11.0 ~ 12.0 である。

**確認試験**

(1) 本品の水溶液 (1 → 10) 1 mL に 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 10) 2 mL にメチルレッド試液 1 滴を加え、0.5 mol/L 硫酸試液で中和した後、希水酸化ナトリウム試液 0.5 mL 及びホウ酸 0.5 g を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

(3) 本品 0.5 g を薄めた塩酸 (1 → 3) 1 mL に溶かし、エタノール (99.5) 10 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。次に容器の内壁をガラス棒でこすりながら氷冷して更に沈殿を析出させ、ガラスろ過器 (G3) を用いて吸引ろ過し、エタノール (99.5) 少量で洗った後、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 149 ~ 152 °C である。

**旋光度** [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>: -16.0 ~ -17.0° (乾燥後, 1 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

**融 点** 128 ~ 131 °C

**純度試験**

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 1.0 g を水 30 mL に溶かし、希硝酸 10 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL を加える (0.009 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 1.0 g を水 30 mL に溶かし、希塩酸 5 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.019 % 以下)。

(4) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 4 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