

のグリセリンの脂肪酸エステルとの混合物である。

性状 本品は白色～淡黄色のろうようの塊、薄片又は粒で、わずかに特異なにおい及び味がある。

本品は温エタノール (95) に極めて溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

確認試験

(1) 本品 0.2 g に硫酸水素カリウム 0.5 g を加えてほとんど炭化するまで加熱するとき、アクロレインの刺激臭を発生する。

(2) 本品 0.1 g にエタノール (95) 2 mL を加え、加温して溶かし、希硫酸 5 mL を加え、水浴中で 30 分間加熱した後、冷却するとき、白色～黄色の固体を析出する。この固体を分離し、これにジエチルエーテル 3 mL を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

融点 55℃ 以上 (第 2 法)。

酸価 15 以下。

けん化価 157 ～ 170

ヨウ素価 3.0 以下。ただし、シクロヘキサンの代わりにクロロホルムを用いる。

純度試験 液性 本品 1.0 g に熱湯 20 mL を加え、振り混ぜながら冷却した液は中性である。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 法)。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

モルヒネ・アトロピン注射液

Morphine and Atropine Injection

モヒアト注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩酸モルヒネ ($C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$: 375.84) 0.91 ～ 1.09 w/v% 及び硫酸アトロピン [$(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$: 694.83] 0.027 ～ 0.033 w/v% を含む。

製法

塩酸モルヒネ	10 g
硫酸アトロピン	0.3 g
注射用水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色透明の液である。

本品は光によって変化する。

pH: 2.5 ～ 5.0

確認試験

(1) 本品 1 mL にエタノール (99.5) 1 mL を加えて混和し、試料溶液とする。別に「塩酸モルヒネ」0.05 g を薄めたエタノール (1 → 2) 10 mL に溶かし、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 20 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/トルエン/エタノール (99.5)

/アンモニア水 (28) 混液 (20:20:3:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及び R_f 値は等しい (モルヒネ)。

(2) 本品 10 mL に水酸化ナトリウム試液 7 mL を加え、塩化ナトリウムを加えて飽和した後、クロロホルム 10 mL ずつで 2 回抽出する。クロロホルム抽出液を水浴上で蒸発乾固し、残留物に発煙硝酸 5 滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、冷後、*N,N*-ジメチルホルムアミド 1 mL を加えて溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 6 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する (アトロピン)。

定量法

(1) 塩酸モルヒネ 本品 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、更に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸モルヒネ約 0.025 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かした後、更に水を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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い、内標準物質のピーク面積に対するモルヒネのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

$$\begin{aligned} & \text{塩酸モルヒネ } (C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_r}{Q_s} \times 1.1679 \end{aligned}$$

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 285 nm)

カラム: 内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μ m 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: 40℃ 付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム 1.0 g に薄めたリン酸 (1 → 1000) 500 mL を加えて溶かした後、水酸化ナトリウム試液で pH 3.0 に調整する。この液 240 mL にテトラヒドロフラン 70 mL を加えて混和する。

流量: モルヒネの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、モルヒネ、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

(2) 硫酸アトロピン 本品 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加える。次に薄めた希塩酸 (1 → 10) 10 mL 及びアンモニア試液 2 mL を加え、直ちにジクロロメタン 20 mL を加え、激しく振り混ぜた後、ジクロロメタン層を無水硫酸ナトリウム 5 g をのせたらろ紙を用いてろ過し、ろ液を減圧で蒸発乾固する。残留物に 1,2-ジクロロエタン 0.5 mL 及びピストリメチルシリルアセトアミド 0.5 mL を加え、密栓して 60℃ の水浴中で 15 分間加温し、試料溶液とする。別に硫酸アトロピン標準品 (別途「硫酸アトロピン」と同様に乾燥減量を測定しておく) 約 0.03 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加える。以下試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料

溶液及び標準溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアトロピンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{硫酸アトロピン } [(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O] \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{乾燥物に換算した硫酸アトロピン標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{50} \times 1.0266 \end{aligned}$$

内標準溶液 臭化水素酸ホマトロピン溶液 (1 → 4000)

操作条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約 3 mm、長さ約 1.5 m のガラス管に、ガスクロマトグラフ用 50 % フェニルメチルシリコーンポリマーを 180 ~ 250 μm のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 1 ~ 3 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：210 °C 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素又はヘリウム。

流量：アトロピンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、アトロピンの順に流出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。本品は着色容器を使用することができない。

ヤクチ

Bitter Cardamon

ALPINIAE FRUCTUS

益智

本品は *Alpinia oxyphylla* Miquel (*Zingiberaceae*) の果実である。

性状 本品は球形～紡錘形を呈し、長さ 1 ~ 2 cm、径 0.7 ~ 1 cm である。外面は褐色～暗褐色で、多数の縦に連なる小こぶ状の隆起線がある。果皮は厚さ 0.3 ~ 0.5 mm で、種子塊と密着し、はぎにくい。内部は薄い膜によって縦に三室に分かれ、各室には仮種皮によって接合する 5 ~ 8 個の種子がある。種子は不整多角形を呈し、径約 3.5 mm で褐色～暗褐色である。質は堅い。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

灰分 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 2.5 % 以下。

精油含量 本品の粉末 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.4 mL 以上である。

薬用石ケン

Medicinal Soap

本品は脂肪酸のナトリウム塩である。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末又は粒で、敗油性でない特異なおいがある。

本品は水にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにく

い。

本品の水溶液 (1 → 100) はアルカリ性である。

脂肪酸 本品 25 g を熱湯 300 mL に溶かし、希硫酸 60 mL を徐々に加え、水浴中で 20 分間加熱する。冷後、析出物をろ取し、洗液がメチルオレンジ試液に対し酸性を呈しなくなるまで温湯で洗い、小ビーカーに移し、水分が分離して脂肪酸が澄明になるまで水浴上で加熱し、温時小ビーカーにろ過し、100 °C で 20 分間乾燥したものに付き、油脂試験法により試験を行うとき、脂肪酸の凝固点は 18 ~ 28 °C、酸価は 185 ~ 205 及びヨウ素価は 82 ~ 92 である。

純度試験

(1) 酸又はアルカリ 本品 5.0 g に中和エタノール 85 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、熱時脱脂綿を用いてろ過し、容器及び残留物を熱中和エタノール 5 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、熱中和エタノールを加えて 100 mL とする。これを試料溶液とし、70 °C で速やかに次の試験を行う。

(i) 試料溶液 40 mL にフェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.20 mL を加えるとき、液は赤色である。

(ii) 試料溶液 40 mL にフェノールフタレイン試液 3 滴及び 0.05 mol/L 硫酸 0.20 mL を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 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)。

(3) エタノール不溶物 本品約 2 g を精密に量り、中和エタノール 100 mL を加え、加温して溶かし、ガラスろ過器 (G 4) を用いてろ過する。残留物を熱中和エタノール 100 mL で洗い、105 °C で 4 時間乾燥するとき、その量は 1.0 % 以下である。

(4) 水不溶物 (3) の乾燥物を水 200 mL で洗い、105 °C で 4 時間乾燥するとき、その量は 0.15 % 以下である。

(5) 炭酸アルカリ (4) の洗液にメチルオレンジ試液 3 滴及び 0.05 mol/L 硫酸 2 mL を加えるとき、液は赤色である。

乾燥減量 粉末のもの 5.0 % 以下、粒のもの 10.0 % 以下。本品約 0.5 g を質量既知のビーカーに精密に量り、105 °C で 1 時間乾燥した海砂 (1 号) 10 g を加え、再び質量を量り、エタノール (95) 10 mL を加え、よくかき混ぜながら水浴上で蒸発乾固した後、105 °C で 3 時間乾燥する。

貯法 容器 密閉容器。

薬用炭

Medicinal Carbon

性状 本品は黒色の粉末で、におい及び味はない。

確認試験 本品 0.5 g を試験管に入れ、送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき、白濁を生じる。

純度試験

(1) 液性 本品 3.0 g に水 60 mL を加え、5 分間煮沸