

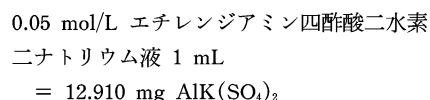
とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (40 ppm 以下)。

(3) 鉄 本品 0.54 g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 2.0 mL を加える (37 ppm 以下)。

(4) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第 1 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 (5 ppm 以下)。

乾燥減量 15.0 % 以下 (2 g, 200 °C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 1.2 g を精密に量り、水 80 mL を加え、水浴上で時々振り混ぜながら 20 分間加熱し、冷後、水を加えて正確に 100 mL とする。必要ならば過し、初めのろ液 30 mL を除き、次のろ液 20 mL を正確に量り、0.05 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、0.05 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なるときとする。同様の方法で空試験を行う。



貯法 容器 気密容器。

硫酸カリウム

Potassium Sulfate

K_2SO_4 : 174.26

本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸カリウム (K_2SO_4) 99.0 % 以上を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、わずかに塩味及び苦味がある。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 20) はカリウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。

純度試験

(1) 溶状及び液性 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.028 % 以下)。

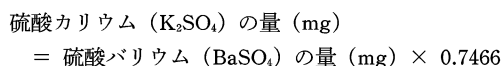
(3) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(4) ナトリウム 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かし、炎色反応試験 (1) を行うとき、持続する黄色を呈しない。

(5) ヒ素 本品 0.40 g をとり、第 1 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 (5 ppm 以下)。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 110 °C, 4 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、水 200 mL 及び塩酸 1.0 mL を加えて煮沸し、熱塩化バリウム試液 8 mL を徐々に加える。この混液を水浴上で 1 時間加熱した後、沈殿をろ取し、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなるまで水で洗い、乾燥し、徐々に温度を上げ 500 ~ 600 °C で恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム (BaSO_4 : 233.39) の量とする。



貯法 容器 密閉容器。

硫酸マグネシウム水

Magnesium Sulfate Mixture

本品は定量するとき、硫酸マグネシウム ($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$: 246.47) 13.5 ~ 16.5 w/v% を含む。

製法

硫酸マグネシウム	150 g
苦味チンキ	20 mL
希塩酸	5 mL
精製水	適量
全量	1000 mL

以上をとり、用時製する。

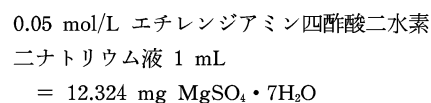
性状 本品は淡黄色澄明の液で、酸味と苦味がある。

確認試験

(1) 本品はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

(2) 本品は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

定量法 本品 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水 50 mL 及び pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加え、0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g)。



貯法 容器 気密容器。

リュウタン

Japanese Gentian

GENTIANAE SCABRAE RADIX

竜胆

本品はトウリンドウ *Gentiana scabra* Bunge, *Gentiana manshurica* Kitagawa 又は *Gentiana triflora* Pallas (*Gentianaceae*) の根及び根茎である。

性状 本品は不整円柱状の短い根茎の周囲に多くの細長い根を付けたものである。外面は黄褐色～灰黄褐色を呈する。根は長さ 10 ~ 15 cm, 径約 0.3 cm で、外面にあらわな縦じわがあり、その質は柔軟である。折面は平らで、黄褐色を呈する。根茎は長さ約 2 cm, 径約 0.7 cm で、上端に芽又は

短い茎の残基を付ける。

本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

本品の横切片を鏡検するとき、根では幼若なものには表皮、外皮及び数層の一次皮部を残すが、通例、その最外層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮で、しばしばこれに内接して一～二層の厚角組織がある。二次皮部はところどころに裂け目があり、不規則に師管を分布し、木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管がある。根茎には大きい髓があり、髓には師管を認めることがある。柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの小さい針晶、板晶若しくは砂晶又は油滴を含み、でんぷん粒は、通例、認めない。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、20 分間振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用ゲンチオピクロシド 1 mg をメタノール 1 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 10 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。次に酢酸エチル/エタノール (99.5) /水混液 (8 : 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。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 3.0 % 以下。

リュウタン末

Powdered Japanese Gentian

GENTIANAE SCABRAE RADIX PULVERATA

竜胆末

本品は「リュウタン」を粉末としたものである。

性状 本品は灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

本品を鏡検するとき、油滴及び微細な結晶を含む柔細胞の破片、膜がコルク化して娘細胞に分かれた内皮及び外皮の破片、道管の破片を認める。道管は主として網紋道管と階紋道管で、径は 20 ~ 30 μ m である。

確認試験 本品 0.5 g にメタノール 10 mL を加え、20 分間振り混ぜて、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 μ L 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。次に酢酸エチル/エタノール (99.5) /水混液 (8 : 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。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

純度試験 異物 本品を鏡検するとき、通例、石細胞又は繊維を認めない。また、でんぷん粒は認めないか、又は認めることがあっても、極めてわずかである。

灰分 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分 3.0 % 以下。

リンゲル液

Ringer's Solution

本品は水性の注射剤で、定量するとき、塩素 [(Cl : 35.45) として] 0.53 ~ 0.58 w/v% 及び塩化カルシウム (CaCl₂ · 2H₂O : 147.01) 0.030 ~ 0.036 w/v% を含む。

製法

塩化ナトリウム	8.6 g
塩化カリウム	0.3 g
塩化カルシウム	0.33 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。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液で、弱い塩味がある。

確認試験

(1) 本品 10 mL を濃縮して 5 mL とした液は、カリウム塩及びカルシウム塩の定性反応を呈する。

(2) 本品はナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

pH 5.0 ~ 7.5

純度試験

(1) 重金属 本品 100 mL を水浴上で濃縮して約 40 mL とし、希酢酸 2 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。比較液は鉛標準液 3.0 mL に希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.3 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 20 mL をとり、これを検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (0.1 ppm 以下)。

エンドトキシン 0.50 EU/mL 未満。

定量法

(1) 塩素 本品 20 mL を正確に量り、水 30 mL を加え、強く振り混ぜながら 0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する（指示薬：フルオレセインナトリウム試液 3 滴）。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 3.5453 \text{ mg Cl}$$

(2) 塩化カルシウム 本品 50 mL を正確に量り、8 mol/L 水酸化カリウム試液 2 mL 及び NN 指示薬 0.05 g を加え、直ちに 0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青色に変わるときとする。

$$\begin{aligned} &0.01 \text{ mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素} \\ &\text{二ナトリウム液 } 1 \text{ mL} \\ &= 1.4701 \text{ mg CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} \end{aligned}$$

貯法 容器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。