

以上をとり、軟膏剤の製法により製する。

性状 本品は類褐色である。

確認試験

(1) 本品 3 g にジエチルエーテル 20 mL を加えて 10 分間振り混ぜて基剤を溶かした後、これに水 15 mL を加えてよく振り混ぜ、水層を分取し、ろ過する。ろ液にクロロホルム 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、その 5 mL にアンモニア試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、放置するとき、アンモニア層は青緑色の蛍光を発生する。

(2) (1) のジエチルエーテル抽出後の水層 1 mL に塩化鉄(III) 試液 2 滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置するとき、青黒色の沈殿を生じる(タンニン酸)。

(3) 本品 5 g をとり、熱湯 10 mL を加え、水浴上で時々かき混ぜながら 10 分間加熱した後、水冷する。上部に生じた凝固物をガラス棒で除いた後、ろ過する。ろ液 5 mL に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する(イクタモール)。

(4) 本品 6 g に水 10 mL を加え、水浴上で加温しながらよくかき混ぜた後、水冷し、ろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えてアルカリ性とし、ジエチルエーテル 10 mL を加え、よく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取する。これに無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて振り混ぜ、液が澄明になった後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール(95) 1 mL に溶かし試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用硫酸アトロピン 0.020 g 及び臭化水素酸スコポラミン 0.010 g をエタノール(95) 10 mL に溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)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 5 μL ずつ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。次にクロロホルム/メタノール/アセトン/アンモニア水(28) 混液(73:15:10:2)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80 °C で 10 分間乾燥する。冷後、これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た 2 個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれの黄赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

貯法 容器 気密容器。

ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散

Scopolia Extract, Papaverine and Ethyl Aminobenzoate Powder

本品は定量するとき、アミノ安息香酸エチル(C₉H₁₁NO₂: 165.19) 10.8 ~ 13.2 % を含む。

製法

| | |
|------------------|--------|
| ロートエキス | 15 g |
| 塩酸パパベリン | 15 g |
| アミノ安息香酸エチル | 120 g |
| デンプン、乳糖又はこれらの混合物 | 適量 |
| 全量 | 1000 g |

以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、「ロートエキス」の代わりに「ロートエキス散」を用いて製することができる。

性状 本品は褐色を帯びた黄色～灰黄褐色の粉末で、味はわずかに苦く、舌を麻ひする。

確認試験

(1) 本品 4 g にジエチルエーテル 20 mL を加え、振り混ぜ、ガラスろ過器(G4)を用いてろ過する。残留物はジエチルエーテル 10 mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、蒸発乾固し、残留物につき、次の試験を行う(アミノ安息香酸エチル)。

(i) 残留物 0.01 g に希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かした液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

(ii) 残留物 0.1 g に水 5 mL を加え、希塩酸を滴加して溶かし、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

(iii) 残留物 0.05 g に酢酸 2 滴及び硫酸 5 滴を加えて加温するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

(2) (1) のジエチルエーテル不溶の残留物にクロロホルム 20 mL を加え、よく振り混ぜてろ過し、残留物は更にクロロホルム 10 mL で洗う。ろ液及び洗液を合わせ、分液漏斗に入れ、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウム 2 g を加えて振り混ぜ、脱脂綿でろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物を 105 °C で 3 時間乾燥し、次の試験を行う(塩酸パパベリン)。

(i) 残留物 1 mg にホルムアルデヒド液・硫酸試液 1 滴を加えるとき、液は無色～淡黄緑色を経て赤紫色を呈する。

(ii) 残留物 1 mg に無水酢酸 3 mL 及び硫酸 5 滴を加えて溶かし、水浴中で 1 分間加熱し、紫外線を照射するとき、液は黄緑色の蛍光を発生する。

(3) 本品 20 g を共栓三角フラスコにとり、水 80 mL を加え、15 分間振り混ぜ、ガラスろ過器(G3)を用いて吸引ろ過する。ろ液 60 mL を分液漏斗にとり、1 mol/L 塩酸試液 0.5 mL を加え、クロロホルム 20 mL ずつで 3 回振り混ぜて抽出する。水層にアンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにジエチルエーテル 30 mL を加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層を塩化ナトリウム飽和溶液 10 mL ずつで 2 回洗い、ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム 3 g を加えて振り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタノール(95) 0.2 mL に溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用硫酸アトロピン 0.020 g、臭化水素酸スコポラミン 0.010 g 及び塩酸パパベリン 0.020 g をそれぞれ、エタノール(95) 10 mL に溶かし、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)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 μL ずつ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。次にクロロホルム/メタノール/アセトン/アンモニア水(28) 混液(73:15:10:2)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80 °C で 20 分間乾燥する。冷後、これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た 3 個の黄赤色

の主スポットの R_f 値は、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。

定量法 本品約 0.6 g を精密に量り、ソックスレー抽出器を用い、ジエチルエーテル 100 mL を加えて 1 時間抽出する。ジエチルエーテルを水浴上で留去し、残留物を 1 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、試料溶液とする。別にアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター (シリカゲル) で 3 時間乾燥し、その約 0.075 g を精密に量り、1 mol/L 塩酸試液 25 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに 1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、新たに製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 200) 1 mL を加え、時々振り混ぜながら、5 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試液 5 mL を加え、よく振り混ぜ、10 分間放置した後、 N 、 N' -ジエチル- N' -1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩・アセトン試液 2 mL を加え、直ちに混和し、水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、水 5 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、2 時間後に紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 550 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{アミノ安息香酸エチル (C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{アミノ安息香酸エチル標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

ワイル病秋やみ混合ワクチン

Weil's Disease and Akiyami Combined Vaccine

本品は不活化したワイル病レプトスピラ、秋やみ A レプトスピラ、秋やみ B レプトスピラ及び秋やみ C レプトスピラを含む液状の注射剤である。本品は必要ならば 1 種以上の秋やみレプトスピラを除いた製剤とすることができる。

本品は生物学的製剤基準のワイル病秋やみ混合ワクチンの条に適合する。

性状 本品は白濁した液である。

黄色ワセリン

Yellow Petrolatum

本品は石油から得た炭化水素類の混合物を精製したものである。

性状 本品は黄色の全質均等の軟膏よう物質で、におい及び味はない。

本品はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品はジエチルエーテル、石油ベンジン又はテレピン油に澄明又はわずかに不溶分を残して溶ける。

本品は加温するとき、黄色の澄明な液となり、この液はわずかに蛍光を発する。

融点 38 ~ 60 °C (第 3 法)。

純度試験

(1) 色 本品を加温して溶かし、その 5 mL を試験管にとり、液状を保たせるとき、液の色は次の比較液より濃くない。比色に際しては白色の背景を用い、反射光線で側方から比色する。

比較液：塩化鉄 (III) の色の比較原液 3.8 mL に塩化コバルト (II) の色の比較原液 1.2 mL を加える。

(2) 酸又はアルカリ 本品 35.0 g に熱湯 100 mL を加え、5 分間激しく振り混ぜて水層を分取し、ワセリン層は更に熱湯 50 mL ずつで 2 回同様に操作し、水層を合わせ、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えて煮沸するとき、液は赤色を呈しない。更にメチルオレンジ試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(3) 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 3.0 mL を加える (30 ppm 以下)。

(4) 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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 50) 10 mL を加えた後、過酸化水素 (30) 1.5 mL を加え、点火して燃焼させる (2 ppm 以下)。

(5) イオウ化合物 本品 4.0 g にエタノール (99.5) 2 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) に酸化鉛 (II) を飽和した澄明な液 2 滴を加え、しばしば振り混ぜながら 70 °C で 10 分間加熱した後、放冷するとき、液は暗色を呈しない。

(6) 有機酸類 本品 20.0 g をとり、あらかじめフェノールフタレイン試液 1 滴を加え淡赤色を呈するまで 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液を加えた希エタノール 100 mL を加え、還流冷却器を付け 10 分間煮沸し、フェノールフタレイン試液 2 ~ 3 滴を加え、激しく振り混ぜながら 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL を滴加するとき、液の色は赤色である。

(7) 油脂又は樹脂 本品 10.0 g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 50 mL を加え、還流冷却器を付け、30 分間煮沸し、冷後、水層を分取し、必要ならばろ過し、希硫酸 200 mL を加えるとき、油状の物質又は沈殿を生じない。

強熱残分 0.05 % 以下 (2 g)。

貯法 容器 気密容器。

白色ワセリン

White Petrolatum

本品は石油から得た炭化水素類の混合物を脱色して精製したものである。

性状 本品は白色～微黄色の全質均等の軟膏よりの物質で、におい及び味はない。

本品は水、エタノール (95) 又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品はジエチルエーテルに澄明又はわずかに不溶分を残して溶ける。