

○厚生労働省告示第 316 号

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定に基づき、日本薬局方（平成 18 年厚生労働省告示第 285 号）の一部を次のように改正し、平成 19 年 10 月 1 日から適用する。ただし、この告示による改正前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）に収められていた医薬品（この告示による改正後の日本薬局方（以下「新薬局方」という。）に収められているものに限る。）であって同年 10 月 1 日において現に同法第 14 条第 1 項の規定による承認を受けているもの（平成 19 年 9 月 30 日において、薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（平成 6 年厚生省告示第 104 号）により製造販売の承認を要しない医薬品として指定されている医薬品（以下「承認を要しない医薬品」という。）を含む。）については、平成 21 年 3 月 31 日までは、旧薬局方で定める名称及び基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める名称及び基準とみなすことができるものとし、新薬局方に収められている医薬品（旧薬局方に収められていたものを除く。）であって平成 19 年 10 月 1 日において現に同法第 14 条第 1 項の規定による承認を受けている医薬品（承認を要しない医薬品を含む。）については、平成 21 年 3 月 31 日までは、新薬局方に収められていない医薬品とみなすことができるものとする。また、この告示の適用の際現にある旧薬局方の一般試験法の部 9.01 標準品の条に掲げる標準品については、新薬局方の一般試験法の部 9.01 標準品の条(1)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

平成 19 年 9 月 28 日

厚生労働大臣 舩添 要一

（「次のよう」は省略し、改正全文を厚生労働省医薬食品局審査管理課及び地方厚生局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

（なお、「次のよう」とは、「第十五改正 日本薬局方第一追補」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル」（190 頁）までをいう。）

目 次

まえがき

第十五改正日本薬局方第一追補

通 則	3
生薬総則	5
製剤総則	7
一般試験法	9
1.09 定性反応	9
2.01 液体クロマトグラフィー	9
2.02 ガスクロマトグラフィー	12
2.48 水分測定法（カールフィッシャー法）	13
2.49 旋光度測定法	14
4.01 エンドトキシン試験法	14
4.05 微生物限度試験法	14
6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法	23
6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法	23
6.10 溶出試験法	23
6.11 点眼剤の不溶性異物検査法	24
9.01 標準品	24
9.21 容量分析用標準液	29
9.22 標準液	29
9.41 試薬・試液	29
9.42 クロマトグラフィー用担体／充てん剤	35
医薬品各条	37
生薬等	131
参照紫外可視吸収スペクトル	161
参照赤外吸収スペクトル	173
参考情報	
13. 製薬用水の品質管理	193
14. 第十五改正日本薬局方における国際調和	194
23. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性	198
31. 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	200
索引	
日本名索引	205

第十五改正日本薬局方第一追補
医薬品各条目次

ア	オ
アジマリン錠 37	オザグレルナトリウム 62
アスコルビン酸注射液 37	注射用オザグレルナトリウム 63
注射用アズトレオナム 37	オメプラゾール 63
注射用アセチルコリン塩化物 38	
アセメタシン 38	カ
アゼラスチン塩酸塩 38	果糖注射液 64
アミカシン硫酸塩注射液 39	ガベキサートメシル酸塩 64
アミトリプチリン塩酸塩錠 39	カモスタットメシル酸塩 65
アミノフィリン注射液 40	
アムロジピンベシル酸塩 40	キ
アモスラロール塩酸塩 41	キシリトール注射液 65
アモスラロール塩酸塩錠 42	
L-アルギニン塩酸塩注射液 43	ク
アルプロスタジル注射液 43	輸血用クエン酸ナトリウム注射液 65
アルミノプロフェン 45	グリセオフルビン錠 65
アルミノプロフェン錠 46	クリンダマイシンリン酸エステル注射液 66
注射用アンピシリンナトリウム 47	L-グルタミン 66
アンレキサノクス 48	クレオソート 67
アンレキサノクス錠 49	クロベタゾールプロピオン酸エステル 67
	クロラゼパ酸二カリウム 68
イ	クロラゼパ酸二カリウムカプセル 69
イソクスプリン塩酸塩 50	クロルジアゼポキシド錠 70
イソクスプリン塩酸塩錠 51	クロルフェネシンカルバミン酸エステル 70
イドクスウリジン点眼液 52	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 71
イトラコナゾール 52	クロルプロパミド錠 72
イブジラスト 53	クロルプロマジン塩酸塩錠 72
イミプラミン塩酸塩錠 54	クロルプロマジン塩酸塩注射液 72
インドメタシンカプセル 54	
	サ
ウ	サリチル酸 72
ウベニメクス 54	
	シ
エ	シアノコバラミン 73
エチゾラム細粒 55	シアノコバラミン注射液 74
エチゾラム錠 56	L-システイン 74
エドロホニウム塩化物注射液 58	L-システイン塩酸塩水和物 75
エナラプリルマレイン酸塩 58	ジドブジン 76
エナラプリルマレイン酸塩錠 59	シベンゾリンコハク酸塩 77
エフェドリン塩酸塩錠 60	シベンゾリンコハク酸塩錠 78
エフェドリン塩酸塩注射液 60	ジョサマイシン錠 79
エモルファゼン 61	シラザプリル水和物 79
エリスロマイシン腸溶錠 61	シラザプリル錠 80
塩化カルシウム注射液 62	
10% 塩化ナトリウム注射液 62	

(4) 目 次

シロスタゾール錠 81

ス

注射用水 82
スキサメトニウム塩化物注射液 82
注射用スキサメトニウム塩化物 82
スルタミシリントシル酸塩水和物 82
スルバクタムナトリウム 82
スルピリン注射液 82

セ

生理食塩液 82
セチリジン塩酸塩 82
セチリジン塩酸塩錠 83
注射用セファゾリンナトリウム 84
セファトリジンプロピレングリコール 85
セファドロキシシルカプセル 85
シロップ用セファドロキシシル 86
セファロチンナトリウム 86
注射用セフトジジム 86
注射用セフメタゾールナトリウム 87
L-セリン 87

タ

タルク 88
炭酸水素ナトリウム注射液 89

チ

チアミン塩化物塩酸塩注射液 89
注射用チオペンタールナトリウム 90
チオ硫酸ナトリウム注射液 90
チペジジンヒベンズ酸塩錠 90
L-チロジン 90

テ

デキストラン 40 91
デスラノシド注射液 91
注射用テセロイキン（遺伝子組換え） 91
デヒドロコル酸注射液 91
デフェロキサミンメシル酸塩 91
デンブングリコール酸ナトリウム 91

ト

注射用トキソルピシン塩酸塩 92
トバミン塩酸塩注射液 93
トブラマイシン注射液 93
トリメタジジン塩酸塩 94
ドンペリドン 94

ナ

ナファモスタットメシル酸塩 95
ナブメトン 96
ナブメトン錠 97

ニ

ニカルジピン塩酸塩注射液 98
ニコチン酸注射液 98
ニコランジル 98
ニザチジン 98
ニザチジンカプセル 99
無水乳糖 100

ネ

ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液 100

ノ

ノルアドレナリン注射液 100

ハ

バクロフェン錠 100
パバベリン塩酸塩注射液 101

ヒ

ビオチン 101
ビスコジル坐剤 102
ビソプロロールフマル酸塩 102
ビソプロロールフマル酸塩錠 103
ヒドララジン塩酸塩錠 104
ヒプロメロースフタル酸エステル 104
ピペラシリン水和物 105
ピリドキシリン塩酸塩注射液 107
ビンクリスチン硫酸塩 107

フ

注射用ファモチジン 108
ファロベネムナトリウム水和物 108
ファロベネムナトリウム錠 109
シロップ用ファロベネムナトリウム 109
フェルビナク 110
ブシラミン錠 110
ブドウ糖注射液 111
ブプレノルフィン塩酸塩 112
ブホルミン塩酸塩 112
ブホルミン塩酸塩錠 113
ブホルミン塩酸塩腸溶錠 114

注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	115	リン酸水素カルシウム水和物	129
プロタミン硫酸塩	115		
プロタミン硫酸塩注射液	116	レ	
ヘ			
ベタヒスチンメシル酸塩	116	レセルピン注射液	129
ベチジン塩酸塩注射液	116	レバロルフアン酒石酸塩注射液	129
注射用ペプロマイシン硫酸塩	116		
注射用ベンジルペニシリンカリウム	117	ロ	
ホ		ロキシスロマイシン	130
		ロキタマイシン錠	130
ホリナートカルシウム	117		
マ			
注射用マイトマイシンC	118		
マニジピン塩酸塩	119		
マニジピン塩酸塩錠	120		
D-マンニトール注射液	121		
ミ			
ミゾリピン	121		
ミゾリピン錠	122		
注射用ミノサイクリン塩酸塩	123		
メ			
メダゼパム	124		
メチルドパ錠	124		
メフルシド錠	125		
モ			
モルヒネ塩酸塩錠	125		
ヨ			
葉酸錠	125		
葉酸注射液	126		
ラ			
ラベタロール塩酸塩	126		
ラベタロール塩酸塩錠	127		
リ			
リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液	128		
硫酸マグネシウム注射液	128		
リングル液	128		
無水リン酸水素カルシウム	128		

第十五改正日本薬局方第一追補
医薬品各条 生薬等目次

	イ		ケ
イレイセン	131	桂枝茯苓丸エキス	140
		ゲンチアナ	142
	ウ	ゲンチアナ末	142
ウコン	131		コ
ウコン末	131	コウブシ	142
ウヤク	131	コウブシ末	142
ウワウルシ流エキス	131	コウボク	143
	エ	コウボク末	143
エンゴサク	131	コロンボ	143
エンゴサク末	132	コロンボ末	144
	オ	コンズランゴ流エキス	144
オウゴン	132		サ
オウゴン末	133	サイシン	144
オウレン	133	サンキライ	144
オウレン末	133	サンキライ末	144
オンジ	134	サンザシ	145
オンジ末	134	サンヤク	145
	カ	サンヤク末	145
カシユウ	134		シ
ガジュツ	134	ジオウ	145
葛根湯エキス	134	ジコッピ	146
カノコソウ	136	シコン	146
カノコソウ末	136	ショウマ	146
加味逍遙散エキス	137		セ
カンキョウ	139	セネガ	146
カンゾウエキス	139	セネガ末	146
カンゾウ粗エキス	139	センキュウ	146
	キ	センキュウ末	146
キキョウ流エキス	140	ゼンコ	146
キョウカツ	140	センコツ	147
キョウニン	140		ソ
	ク	ソウハクヒ	147
クジン	140	ソヨウ	147
クジン末	140		

チ		モ	
チクセツニンジン	147	モッコウ	157
チクセツニンジン末	148		
チモ	148	ヤ	
チョレイ	148	ヤクモソウ	157
チョレイ末	148		
テ		リ	
テンマ	148	リュウタン	158
テンモンドウ	148	リュウタン末	158
		リョウキョウ	158
ト		苓桂朮甘湯エキス	158
トウニン	148		
トウニン末	148	ロ	
ドクカツ	149	ロートコン	160
トコン	149	ロートエキス	160
トコン末	149		
ハ			
バイモ	149		
ハマボウフウ	149		
半夏厚朴湯エキス	150		
ヒ			
ビャクゴウ	151		
ビャクシ	152		
ビャクジュツ	152		
ビャクジュツ末	152		
フ			
ブシ	152		
ブシ末	153		
ヘ			
ベラドンナエキス	154		
ホ			
ボウコン	154		
ボウフウ	154		
補中益気湯エキス	154		
ホミカエキス	157		

ま え が き

第十五改正日本薬局方は平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号をもって公布された。

その後、平成 18 年 7 月に日本薬局方部会を開催し、審議の結果、日本薬局方の役割と性格、作成方針、作成方針に沿った第十六改正に向けての具体的な方策、施行時期に関する事項を内容とする作成基本方針を決定した。

日本薬局方の作成方針として、保健医療上重要な医薬品の全面的取載、最新の学問・技術の積極的導入による質的向上、国際化の推進、必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用、日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及の「5本の柱」が打ち立てられた。この基本的考えに立って、関係部局等の理解と協力を得つつ、各般の施策を講じ、広く保健医療の場において、日本薬局方が有効に活用されうるものとなるよう努めることとされた。

日本薬局方は、その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて、わが国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものであり、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すとともに医療上重要とされた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を有するとされた。

また、日本薬局方は、その作成に当たって、多くの医薬品関係者の知識と経験が結集されており、関係者に広く活用されるべき公共の規格書としての性格を有するとともに、国民に医薬品の品質に関する情報を公開し、説明責任を果たす役割をもち、さらに、医薬品の品質に関する薬事行政の円滑かつ効率的推進及び国際的整合性の維持・確保に資するものであるとされた。

取載品目の選定については、医療上の必要性、繁用度又は使用経験等を指標に、保健医療上重要な医薬品は市販後可及的速やかな取載を目指すこととされた。

なお、第十六改正の時期は平成 23 年 4 月を目標とすることとされた。

日本薬局方原案審議委員会の組織は、総合委員会、総合小委員会、化学薬品委員会、抗生物質委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、物性試験法委員会、生物試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会、製剤用水委員会及び日局標準品委員会で開催されている。その他、医薬品各条審議推進のため化学薬品委員会の下に、3つのワーキンググループが設置されている。

日本薬局方部会長については、平成 18 年 3 月から平成 19 年 9 月まで早川堯夫が、その任に当たった。

作成基本方針において、5年ごとの改正の他、最新の科学技術の進展並びに国際的調和に対応するため、部分改正等を適宜行うこととされた。

この改正方針に基づき、各委員会は取載品目の選定及び通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等について改正の審議を開始した。

審議事項のうち、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条については、平成 17 年 9 月から平成 19 年 3 月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十五改正日本薬局方の一部改正としてとりまとめることとし、この一部改正の原案は平成 19 年 4 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 6 月に薬事・食品衛生審議会上に上程され、報告された後、厚生労働大臣に答申された。

この期間に日本薬局方原案審議委員会の改正原案作成のために開催した委員会の回数は、総合委員会 7 回、総合小委員会 6 回、化学薬品委員会 33 回（ワーキンググループを含む。）、抗生物質委員会 9 回、生物薬品委員会 8 回、生薬委員会 17 回、医薬品添加物委員会 7 回、理化学試験法委員会 12 回、製剤委員会 10 回、物性試験法委員会 8 回、生物試験法委員会 7 回、医薬品名称委員会 9 回、国際調和検討委員会 2 回、製剤用水委員会 7 回である。

なお、この改正の原案作成に当たっては、大阪医薬品協会技術研究委員会、東京医薬品工業協会局方委員会、東京生薬協会、日本医薬品添加剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本香料工業会、日本生薬連合会、日本製薬工業協会、日本植物油協会等の協力を得た。

この改正の結果、第十五改正日本薬局方の取載は 1567 品目となった。このうち改正により新たに取載したものが 90 品、削除した品目は 6 品である。

本改正の記載法の原則と改正の要旨は次のとおりである。

1. 日本薬局方の記載は口語体で横書きとし、常用漢字及び現代かなづかい、文部科学省学術用語集化学編、同数学編及び同物理学編などに従うことを原則としたが、著しく誤解を招きやすいものについては常用漢字以外の漢字も用いた。

2. 薬品名、試薬名は原則として常用漢字及びかたかな書きとした。

3. 取載の順序は、告示、目次、まえがきに続いて、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の順とし、更に医薬品各条の参照紫外可視吸収スペクトル、参照赤外吸収スペクトルを付し、終わりに参考情報、附録として第十五改正日本薬局方並びに第十五改正日本薬局方第一追補を合わせた索引を付した。

(10) まえがき

4. 製剤総則, 医薬品各条, 参照紫外可視吸収スペクトル及び参照赤外吸収スペクトルの配列順序は, 原則として五十音順に従った。

5. 医薬品各条中の記載順序は, 次によったが, 必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|------------------------------|---------------------|-----------------------|
| (1) 日本名 | (8) 基原 | (17) 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分 |
| (2) 英名 | (9) 成分の含量規定 | (18) 製剤試験及びその他の特殊試験 |
| (3) ラテン名 (生薬関係品目についてのみ記載する。) | (10) 表示規定 | (19) 異性体比 |
| (4) 日本名別名 | (11) 製法 | (20) 定量法又は成分の含量 |
| (5) 構造式 | (12) 性状 (生薬の性状) | (21) 貯法 |
| (6) 分子式及び分子量 (組成式及び式量) | (13) 確認試験 | (22) 有効期限 |
| (7) 化学名 | (14) 示性値 | (23) その他 |
| | (15) 純度試験 | |
| | (16) 乾燥減量, 強熱減量又は水分 | |

6. 医薬品の性状及び品質に関係のある示性値の記載の順序は, 次によったが, 必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|------------|---------|------------|
| (1) アルコール数 | (7) 粘度 | (13) けん化価 |
| (2) 吸光度 | (8) pH | (14) エステル価 |
| (3) 凝固点 | (9) 比重 | (15) 水酸基価 |
| (4) 屈折率 | (10) 沸点 | (16) ヨウ素価 |
| (5) 浸透圧 | (11) 融点 | |
| (6) 旋光度 | (12) 酸価 | |

7. 確認試験の記載の順序は, 原則として次によった。

- | | | |
|----------|-----------------------|----------|
| (1) 呈色反応 | (4) 誘導体 | (7) 陽イオン |
| (2) 沈殿反応 | (5) 可視, 紫外, 赤外吸収スペクトル | (8) 陰イオン |
| (3) 分解反応 | (6) 特殊反応 | |

8. 純度試験の記載の順序は, 原則として次によったが, 必要のない項目は除いてある。

- | | | |
|-----------|----------------|---------------|
| (1) 色 | (14) ヨウ化物 | (27) 亜鉛 |
| (2) におい | (15) 可溶性ハロゲン化物 | (28) カドミウム |
| (3) 溶状 | (16) チオシアン化物 | (29) 水銀 |
| (4) 液性 | (17) セレン | (30) 銅 |
| (5) 酸 | (18) 陽イオンの塩 | (31) 鉛 |
| (6) アルカリ | (19) アンモニウム | (32) 銀 |
| (7) 塩化物 | (20) 重金属 | (33) アルカリ土類金属 |
| (8) 硫酸塩 | (21) 鉄 | (34) ヒ素 |
| (9) 亜硫酸塩 | (22) マンガン | (35) 異物 |
| (10) 硝酸塩 | (23) クロム | (36) 類縁物質 |
| (11) 亜硝酸塩 | (24) ビスマス | (37) 残留溶媒 |
| (12) 炭酸塩 | (25) スズ | (38) その他の混在物 |
| (13) 臭化物 | (26) アルミニウム | (39) 硫酸呈色物 |

9. 通則中, 改正したものは次のとおりである。

- (1) 通則9の項において, 日本薬局方における主な単位として mol, mmol, mmol/L, Pa·s を追加し, pH を削除した。

10. 製剤総則中, 改正した項目は次のとおりである。

- | | | |
|----------|----------|-----------|
| (1) エキス剤 | (3) チンキ剤 | (5) 流エキス剤 |
| (2) 眼軟膏剤 | (4) 点眼剤 | |

11. 一般試験法中, 新たに点眼剤の不溶性異物検査法を追加した。

12. 一般試験法中, 改正した試験法は次のとおりである。

- | | | |
|----------------------|------------------------|------------------------|
| (1) 1.09 定性反応 | (5) 2.49 旋光度測定法 | (9) 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法 |
| (2) 2.01 液体クロマトグラフィー | (6) 4.01 エンドトキシン試験法 | |
| (3) 2.02 ガスクロマトグラフィー | (7) 4.05 微生物限度試験法 | (10) 6.10 溶出試験法 |
| (4) 2.48 水分測定法 | (8) 6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法 | |

13. 一般試験法中, 新たに追加した標準品は次のとおりである。

- | | | |
|---------------------|--------------------------|--------------------|
| (1) アムロジピンベシル酸塩標準品 | (5) オザグレルナトリウム標準品 | (8) ナブメトン標準品 |
| (2) アンレキサノクス標準品 | (6) クロベタゾールプロピオン酸エステル標準品 | (9) ニザチジン標準品 |
| (3) エナラプリルマレイン酸塩標準品 | (7) ジドブジン標準品 | (10) ピンクリスチン硫酸塩標準品 |
| (4) エンドトキシン標準品 | | (11) マニジピン塩酸塩標準品 |

(12) ミゾリビン標準品

14. 一般試験法中、削除した標準品は次のとおりである。

- | | | |
|-----------------------|------------------------|------------------|
| (1) エンドトキシシ 100 標準品 | (4) ツボクラリン塩化物塩酸塩標準品 | (6) ホスフェストロール標準品 |
| (2) エンドトキシシ 10000 標準品 | (5) ヒプロメロースフタル酸エステル標準品 | |
| (3) スルフィンピラゾン標準品 | | |

15. 医薬品の英名及びラテン名は、原則として国際一般的名称に準拠した。また、化学名は国際純正応用化学連合 (IUPAC) の規定に準拠した。

16. 有機化合物の分子式の元素の記載順序は、C, H の順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に配列した。

17. 医薬品の構造式は、できるだけ立体配位を勘案して記載した。

18. 医薬品各条の試験方法は、原薬とその製剤の間以外の準用は避けた。

19. 医薬品各条中、新たに収載した品目は次のとおりである。

- | | | |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------|
| (1) 注射用アズトレオナム | (31) クロベタゾールプロピオン酸エステル | (61) ビオチン |
| (2) アセメタシン | (32) クロラゼブ酸二カリウム | (62) ビソプロロールフルマル酸塩 |
| (3) アゼラスチン塩酸塩 | (33) クロラゼブ酸二カリウムカプセル | (63) ビソプロロールフルマル酸塩錠 |
| (4) アミカシン硫酸塩注射液 | (34) クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠 | (64) ビペラシリン水和物 |
| (5) アムロジピンベシル酸塩 | (35) L-システイン | (65) フェルビナク |
| (6) アモスラロール塩酸塩 | (36) L-システイン塩酸塩水和物 | (66) ブシラミン錠 |
| (7) アモスラロール塩酸塩錠 | (37) ジドブジン | (67) ブプレノルフィン塩酸塩 |
| (8) アルプロスタジル注射液 | (38) シベンゾリンコハク酸塩 | (68) ブホルミン塩酸塩 |
| (9) アルミノプロフェン | (39) シベンゾリンコハク酸塩錠 | (69) ブホルミン塩酸塩錠 |
| (10) アルミノプロフェン錠 | (40) ジョサマイシン錠 | (70) ブホルミン塩酸塩腸溶錠 |
| (11) 注射用アンピシリンナトリウム | (41) シラザプリル水和物 | (71) 注射用ベプロマイシン硫酸塩 |
| (12) アンレキサノクス | (42) シラザプリル錠 | (72) 注射用ベンジルペニシリンカリウム |
| (13) アンレキサノクス錠 | (43) セチリジン塩酸塩 | (73) 注射用マイトマイシン C |
| (14) イソクスプリン塩酸塩 | (44) セチリジン塩酸塩錠 | (74) マンジピン塩酸塩 |
| (15) イソクスプリン塩酸塩錠 | (45) 注射用セファゾリンナトリウム | (75) マンジピン塩酸塩錠 |
| (16) イトラコナゾール | (46) セファドロキシルカプセル | (76) ミゾリビン |
| (17) イブジラスト | (47) シロップ用セファドロキシル | (77) ミゾリビン錠 |
| (18) ウベニメクス | (48) 注射用セフタジジム | (78) 注射用ミノサイクリン塩酸塩 |
| (19) エチゾラム細粒 | (49) 注射用セフメタゾールナトリウム | (79) ラベタロール塩酸塩 |
| (20) エチゾラム錠 | (50) L-セリン | (80) ラベタロール塩酸塩錠 |
| (21) エナラプリルマレイン酸塩 | (51) L-チロジン | (81) ロキタマイシン錠 |
| (22) エナラプリルマレイン酸塩錠 | (52) デンブングリコール酸ナトリウム | (82) ウコン末 |
| (23) エモルファゼン | (53) 注射用ドキシソルビシン塩酸塩 | (83) エンゴサク末 |
| (24) エリスロマイシン腸溶錠 | (54) トブラマイシン注射液 | (84) 桂枝茯苓丸エキス |
| (25) オザグレルナトリウム | (55) ドンペリドン | (85) サンザシ |
| (26) 注射用オザグレルナトリウム | (56) ナファモスタットメシル酸塩 | (86) ゼンコ |
| (27) オメプラゾール | (57) ナブメトン | (87) ドクカツ |
| (28) グリセオフルビン錠 | (58) ナブメトン錠 | (88) 半夏厚朴湯エキス |
| (29) クリンダマイシンリン酸エステル注射液 | (59) ニザチジン | (89) ビャクゴウ |
| (30) L-グルタミン | (60) ニザチジンカプセル | (90) ヤクモソウ |

20. 医薬品各条中、改正した品目は次のとおりである。

- | | | |
|--------------------|----------------------|-------------------------|
| (1) アジマリン錠 | (11) エフェドリン塩酸塩錠 | (21) クロルジアゼポキシド錠 |
| (2) アスコルビン酸注射液 | (12) エフェドリン塩酸塩注射液 | (22) クロルフェネシンカルバミン酸エステル |
| (3) 注射用アセチルコリン塩化物 | (13) 塩化カルシウム注射液 | (23) クロルプロバミド錠 |
| (4) アミトリプチリン塩酸塩錠 | (14) 10% 塩化ナトリウム注射液 | (24) クロルプロマジン塩酸塩錠 |
| (5) アミノフィリン注射液 | (15) 果糖注射液 | (25) クロルプロマジン塩酸塩注射液 |
| (6) L-アルギニン塩酸塩注射液 | (16) ガベキサートメシル酸塩 | (26) サリチル酸 |
| (7) イドクスウリジン点眼液 | (17) カモスタットメシル酸塩 | (27) シアノコバラミン |
| (8) イミプラミン塩酸塩錠 | (18) キシリトール注射液 | (28) シアノコバラミン注射液 |
| (9) インドメタシнкаプセル | (19) 輸血用クエン酸ナトリウム注射液 | (29) シロスタゾール錠 |
| (10) エドロホニウム塩化物注射液 | (20) クレオソート | |

- | | | |
|----------------------------------|--------------------------------|------------------|
| (30) 注射用水 | (74) ペチジン塩酸塩注射液 | (122) コロンボ |
| (31) スキサメトニウム塩化物注射液 | (75) ホリナートカルシウム | (123) コロンボ末 |
| (32) 注射用スキサメトニウム塩化物 | (76) D-マンニトール注射液 | (124) コンズランゴ流エキス |
| (33) スルタミシリントシル酸塩水和物 | (77) メダゼパム | (125) サイシン |
| (34) スルバクタムナトリウム | (78) メチルドパ錠 | (126) サンキライ |
| (35) スルピリン注射液 | (79) メフルシド錠 | (127) サンキライ末 |
| (36) 生理食塩液 | (80) モルヒネ塩酸塩錠 | (128) サンヤク |
| (37) セファトリジンプロピレングリコ
ール | (81) 葉酸錠 | (129) サンヤク末 |
| (38) セファロチンナトリウム | (82) 葉酸注射液 | (130) ジオウ |
| (39) タルク | (83) リボフラビンリン酸エステルナト
リウム注射液 | (131) ジコッピ |
| (40) 炭酸水素ナトリウム注射液 | (84) 硫酸マグネシウム注射液 | (132) シコン |
| (41) チアミン塩化物塩酸塩注射液 | (85) リンゲル液 | (133) ショウマ |
| (42) 注射用チオペンタールナトリウム | (86) 無水リン酸水素カルシウム | (134) セネガ |
| (43) チオ硫酸ナトリウム注射液 | (87) リン酸水素カルシウム水和物 | (135) セネガ末 |
| (44) チベピジンヒベンズ酸塩錠 | (88) レセルピン注射液 | (136) センキュウ |
| (45) デキストラン 40 | (89) レパロルファン酒石酸塩注射液 | (137) センキュウ末 |
| (46) デスラノシド注射液 | (90) ロキシスロマイシン | (138) センコツ |
| (47) 注射用テセロイキン（遺伝子組換
え） | (91) イレイセン | (139) ソウハクヒ |
| (48) デヒドロコール酸注射液 | (92) ウコン | (140) ソYOU |
| (49) デフェロキサミンメシル酸塩 | (93) ウヤク | (141) チクセツニンジン |
| (50) ドパミン塩酸塩注射液 | (94) ウワウルシ流エキス | (142) チクセツニンジン末 |
| (51) トリメタジジン塩酸塩 | (95) エンゴサク | (143) チモ |
| (52) ニカルジピン塩酸塩注射液 | (96) オウゴン | (144) チョレイ |
| (53) ニコチン酸注射液 | (97) オウゴン末 | (145) チョレイ末 |
| (54) ニコランジル | (98) オウレン | (146) テンマ |
| (55) 無水乳糖 | (99) オウレン末 | (147) テンモンドウ |
| (56) ネオスチグミンメチル硫酸塩注射
液 | (100) オンジ | (148) トウニン |
| (57) ノルアドレナリン注射液 | (101) オンジ末 | (149) トウニン末 |
| (58) バクロフェン錠 | (102) カシュウ | (150) トコン |
| (59) パパベリン塩酸塩注射液 | (103) ガジュツ | (151) トコン末 |
| (60) ビサコジル坐剤 | (104) 葛根湯エキス | (152) バイモ |
| (61) ヒドララジン塩酸塩錠 | (105) カノコソウ | (153) ハマボウフウ |
| (62) ヒプロメロースフタル酸エステル | (106) カノコソウ末 | (154) ビヤクシ |
| (63) ビリドキシリン塩酸塩注射液 | (107) 加味逍遙散エキス | (155) ビヤクジュツ |
| (64) ピンクリスチン硫酸塩 | (108) カンキョウ | (156) ビヤクジュツ末 |
| (65) 注射用ファモチジン | (109) カンゾウエキス | (157) ブシ |
| (66) ファロベネムナトリウム水和物 | (110) カンゾウ粗エキス | (158) ブシ末 |
| (67) ファロベネムナトリウム錠 | (111) キキョウ流エキス | (159) ベラドンナエキス |
| (68) シロップ用ファロベネムナトリウ
ム | (112) キョウカツ | (160) ボウコン |
| (69) ブドウ糖注射液 | (113) キョウニン | (161) ボウフウ |
| (70) 注射用ブレドニゾロンコハク酸エ
ステルナトリウム | (114) クジン | (162) 補中益気湯エキス |
| (71) プロタミン硫酸塩 | (115) クジン末 | (163) ホミカエキス |
| (72) プロタミン硫酸塩注射液 | (116) ゲンチアナ | (164) モッコウ |
| (73) ベタヒスチンメシル酸塩 | (117) ゲンチアナ末 | (165) リュウタン |
| | (118) コウブシ | (166) リュウタン末 |
| | (119) コウブシ末 | (167) リョウキョウ |
| | (120) コウボク | (168) 苓桂朮甘湯エキス |
| | (121) コウボク末 | (169) ロートコン |
| | | (170) ロートエキス |

21. 医薬品各条中、削除した品目は、次のとおりである。

- | | | |
|----------------|---------------------|----------------|
| (1) スルフィンピラゾン | (3) ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 | (5) ホスフェストロール |
| (2) スルフィンピラゾン錠 | (4) ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液 | (6) ホスフェストロール錠 |

第十五改正日本薬局方第一追補の作成に従事した者は、次のとおりである。

相見則郎	青木光夫	青貫喜一	一英	○青柳伸男
赤堀文昭	浅間宏志	芦澤一	和	阿曾幸正
麻生伸一郎	有本恵子	井越藤	伸喬	井伊藤裕二
石井明子	伊豆津健一	伊藤内	恵理子	梅本和一
乾賢一	上原了雅	大内崎	正哉	大久保恒夫
江村誠巳	大槻淳幸	岡崎合	周吉	岡和田和宏
大塚雅稔	奥掛樋一	落山博	ナ	小和田典子
甲斐明美	川寄敏祐	川崎ナ	ナ	川島嘉甫
金井武徹	川原信夫	川原崎	芳彦	菅家田光
木内文之	菊地祐一	木嶋山	久美子	北国定孝
木津純明	楠合田幸	小久保	宏恭	小嶋村昭
栗原正昌	古林俊文	小松藤	健児	小近坂本
小長谷哲哉	近田井英	坂上吉	博	佐竹村恭
紺田木健次	酒々木秀康	佐々木	袈裟光	志鈴木部
佐々木藤恭	嶋末吉口	清菅	真節	園田邊
代田久敏	関高田	高田	晴英	都寺林
砂田憲一	谷寺岡麗	柘寺富	敬次郎	寺猶中
○棚元憲正文	寺富永	中那	基辰	七長
勅使河原正司	富永中	橋川	正充	林山
徳永川晋也	中野伸吾	○早樋藤堀	堯賢茂	檜藤前
中野見理美	新波多野	樋藤堀	夫治行	三濃部
林向昌裕	波多野理美	樋藤堀	元久	村井田
日野昌裕	林向昌裕	樋藤堀	一人	美濃部
牧田みどり	日向野	樋藤堀	收英	村井田
三川栄一	牧田みどり	樋藤堀	照藤	森山吉
宮室井正毅	三川栄一	樋藤堀	千佳子	渡邊
矢島本仁	宮室井正毅	樋藤堀		
吉田仁	矢島本仁	樋藤堀		
	吉田仁	樋藤堀		

◎日本薬局方部会長 ○日本薬局方部会長代理

第十五改正
日本薬局方
第一追補

通則 改正事項

通則の部 9 の条を次のように改める。

9 日本薬局方における主な単位については、次の記号を用いる。

メートル	m	センチメートル	cm
ミリメートル	mm	マイクロメートル	μm
ナノメートル	nm	キログラム	kg
グラム	g	ミリグラム	mg
マイクログラム	μg	ナノグラム	ng
ピコグラム	pg	モル	mol
ミリモル	mmol	セルシウス度	$^{\circ}\text{C}$
平方センチメートル	cm^2	リットル	L
ミリリットル	mL	マイクロリットル	μL
メガヘルツ	MHz	毎センチメートル	cm^{-1}
ニュートン	N	キロパスカル	kPa
パスカル	Pa	モル毎リットル	mol/L
ミリモル毎リットル	mmol/L	パスカル秒	Pa \cdot s
ミリパスカル秒	mPa \cdot s	平方ミリメートル毎秒	mm^2/s
ルクス	lx	質量百分率	%
質量百万分率	ppm	質量十億分率	ppb
体積百分率	vol%	体積百万分率	vol ppm
質量対容量百分率	w/v%	エンドトキシン単位	EU

ただし、一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法で用いる ppm は化学シフトを示す。

また、w/v% は製剤の処方又は成分などを示す場合に用いる。

生薬総則 改正事項

生薬総則の部 1の条を次のように改める。

- 1 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物などであり、生薬総則及び生薬試験法を適用する生薬は次のとおりである。

アカメガシワ、アセンヤク、アセンヤク末、アマチャ、アマチャ末、アラビアゴム、アラビアゴム末、アロエ、アロエ末、アンソッコウ、イレイセン、インチンコウ、インヨウカク、ウイキョウ、ウイキョウ末、ウコン、ウコン末、ウヤク、ウワウルシ、エイジツ、エイジツ末、エンゴサク、エンゴサク末、オウギ、オウゴン、オウゴン末、オウセイ、オウバク、オウバク末、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコン、カノコソウ、カノコソウ末、カロコン、カンキョウ、カンゾウ、カンゾウ末、カンテン、カンテン末、キキョウ、キキョウ末、キクカ、キササゲ、キジツ、キョウカツ、キョウニン、クコシ、クジン、クジン末、ケイガイ、ケイヒ、ケイヒ末、ケツメイシ、ケンゴシ、ゲンチアナ、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ、ゲンノショウコ末、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシユユ、ゴボウシ、ゴミシ、コメデンブン、コロロボ、コロロボ末、コンズランゴ、サイコ、サイシン、サフラン、サンキライ、サンキライ末、サンザシ、サンシシ、サンシシ末、サンシユユ、サンシヨウ、サンシヨウ末、サンソウニン、サンヤク、サンヤク末、ジオウ、シゴカ、ジコッピ、シコン、シツリシ、シャクヤク、シャクヤク末、ジャシヨウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シユクシヤ、シユクシヤ末、シヨウキョウ、シヨウキョウ末、シヨウズク、シヨウマ、シンイ、セッコウ、セネガ、セネガ末、センキユウ、センキユウ末、ゼンコ、ゼンコツ、センソ、センナ、センナ末、センブリ、センブリ末、ソウジュツ、ソウジュツ末、ソウハクヒ、ソボク、ソヨウ、ダイオウ、ダイオウ末、タイソウ、タクシヤ、タクシヤ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チョウジ、チョウジ末、チョウトウコウ、チョレイ、チョレイ末、チンピ、テンマ、テンモンドウ、トウガシ、トウガラシ、トウガラシ末、トウキ、トウキ末、トウニン、トウニン末、トウヒ、ドクカツ、トコン、トコン末、トチュウ、トラガント、トラガント末、ニガキ、ニガキ末、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、バイモ、バクモンドウ、ハチミツ、ハッカ、ハマボウフウ、ハンゲ、ビヤクゴウ、ビヤクシ、ビヤクジュツ、ビヤクジュツ末、ビワヨウ、ビンロウジ、ブクリヨウ、ブクリヨウ末、ブシ、ブシ末、ベラドンナコン、ヘンズ、ボウイ、ボウコン、ボウフウ、ボタンピ、ボタンピ末、ホミカ、ボレイ、ボレイ末、マオウ、マクリ、マシニン、モクツウ、モッコウ、ヤクチ、ヤクモソウ、ユウタン、ヨクイニン、ヨクイニン末、リュウコツ、リュウタン、リュウタン末、リョウキョウ、レンギョウ、レンニク、ロジン、ロートコン。

製剤総則 改正事項

製剤総則の部 4. エキス剤の条（1）の項を次のように改める。

4. エキス剤

- （1）エキス剤は、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、通例、次の2種類がある。
- （i）軟エキス剤
 - （ii）乾燥エキス剤

製剤総則の部 9. 眼軟膏剤の条（5）の項を次のように改める。

9. 眼軟膏剤

- （5）本剤は、別に規定するもののほか、眼軟膏剤の金属性異物試験法（6.01）に適合する。

製剤総則の部 20. チンキ剤の条（2）の項を次のように改める。

20. チンキ剤

- （2）本剤を製するには、別に規定するもののほか、通例、生薬を粗末又は細切とし、次の冷浸法又はパーコレーション法による。

冷浸法：生薬を適切な容器に入れ、全量又は全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加え、密閉して時々かき混ぜながら約 5 日間又は可溶性成分が十分に溶けるまで常温で放置した後、布ごしする。全量の約 3/4 に相当する量の浸出剤を加えた場合には、更に、残留物に適量の浸出剤を加えて洗い、圧搾し、浸出液及び洗液を合わせ全量とする。また、全量の浸出剤を加えた場合には、必要に応じて減量分の浸出剤を加え全量とすることができる。約 2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。

パーコレーション法：生薬にあらかじめ浸出剤を少量ずつ加え、よく混和して潤し、密閉して室温で約 2 時間放置する。これを適切な浸出器になるべく密に詰め、浸出器の下口を開いた後、生薬が覆われるまで徐々に上方から浸出剤を加え、浸出液が滴下し始めたとき、下口を閉じて密閉し、室温で 2～3 日間放置した後、毎分 1～3 mL の速度で浸出液を流出させる。更に、浸出器に適量の浸出剤を加えて流出を続け全量とし、よく混和し、2 日間放置した後、上澄液をとるか、又はろ過して澄明な液とする。この操作中放置時間及び流出速度は生薬の種類と量とによって適切に変更することができる。

ただし、前記いずれかの方法によって得た製剤で、主成分の含量の規定があるものは、浸出液の一部をとり、定量し、必要に応じて浸出液又は浸出剤を加えて規定の含量に調節する。

製剤総則の部 21. 点眼剤の条（8）及び（9）の項を次のように改める。

21. 点眼剤

- （8）本剤で水溶液であるもの又は本剤に添付する水性溶解液は、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性異物検査法（6.11）に適合する。ただし、容器は異物を観察するのに差し支えない程度の透明性のあるものを用いる。
- （9）本剤は、別に規定するもののほか、点眼剤の不溶性微粒子試験法（6.08）に適合する。

製剤総則の部 28. 流エキス剤の条（4）の項を次のように改める。

28. 流エキス剤

- （4）本剤は、別に規定するもののほか、次に示す流エキス剤における重金属試験法の検液及び比較液の調製を行った後、重金属試験法（1.07）に適合する。

なお、検液及び比較液の調製法は次による。

本剤 1.0 g を強熱して灰化し、希塩酸 3 mL を加えて加温した後、ろ過し、残留物を水 5 mL ずつで 2 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、フェノールフタレイン試液を 1 滴加えた後、アンモニア試液を液が微赤色となるまで滴加し、必要ならばろ過し、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とし、検液とする。

比較液は希塩酸 3 mL を量り、以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液 3.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする。

一般試験法 改正事項

一般試験法の部 前文を次のように改める。

一般試験法は、共通な試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、アルコール数測定、アンモニウム試験、液体クロマトグラフィーによる試験、塩化物試験、炎色反応試験、エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定、かさ密度測定、ガスクロマトグラフィーによる試験、乾燥減量試験、眼軟膏の金属性異物試験、凝固点測定、強熱減量試験、強熱残分試験、屈折率測定、蛍光光度法による試験、原子吸光光度法による試験、抗生物質の微生物学的力価試験、鉍油試験、酸素フラスコ燃焼法による試験、残留溶媒試験、紫外可視吸光度測定、重金属試験、消化力試験、生薬の微生物限度試験、蒸留試験、浸透圧測定、水分測定、製剤均一性試験（含量均一性試験、質量偏差試験）、製剤の粒度の試験、制酸力試験、赤外吸収スペクトル測定、旋光度測定、タップ密度測定、窒素定量、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、定性反応、滴定終点検出、鉄試験、点眼剤の不溶性異物検査、点眼剤の不溶性微粒子試験、導電率測定、熱分析、粘度測定、薄層クロマトグラフィーによる試験、発熱性物質試験、pH 測定、比重測定、微生物限度試験、ヒ素試験、ビタミン A 定量、比表面積測定、沸点測定、プラスチック製医薬品容器試験、粉体の粒子密度測定、粉末 X 線回折測定、崩壊試験、密度測定、無菌試験、メタノール試験、有機体炭素試験、融点測定、輸液用ゴム栓試験、溶出試験、硫酸塩試験、硫酸呈色物試験及び粒度測定は、それぞれの試験法により行う。ただし、油脂の融点、脂肪酸凝固点、比重、酸価、けん化価、エステル価、水酸基価、不けん化物及びヨウ素価は、油脂試験法中のそれぞれの項に、生薬の試料の採取、分析用試料の調製、鏡検、純度試験、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量及び精油含量の試験は、生薬試験法中のそれぞれの項に従う。

それぞれの試験法等に付した番号は、一般試験法を分類し付与した固有のものである。医薬品各条等において、〈 〉を付すものは該当する一般試験法の番号を示す。

一般試験法の部 1.09 定性反応の条マンガン塩の項の次に次の一項を加える。

1.09 定性反応

メシル酸塩

- (1) メシル酸塩に 2 倍量の水酸化ナトリウムを加え、穏やかに加熱して融解し、20 ～ 30 秒間加熱を続ける。冷後、少量の水を加えた後、希塩酸を加え、加温するとき、発生するガスは潤したヨウ素酸カリウムデンプン紙を青変する。
- (2) メシル酸塩に 3 倍量の硝酸ナトリウム及び 3 倍量の

無水炭酸ナトリウムを加えてよくかき混ぜ、徐々に加熱する。冷後、残留物を薄めた希塩酸 (1 → 5) に溶かし、必要ならばろ過し、ろ液に塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

一般試験法の部 2.01 液体クロマトグラフィーの条を次のように改める。

2.01 液体クロマトグラフィー

液体クロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに試料混合物を注入し、移動相として液体を用い、固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、液体試料又は溶液にできる試料に適用でき、物質の確認、純度の試験又は定量などに用いる。

与えられたカラムに注入された混合物は各成分に固有の比率 k で、移動相と固定相に分布する。

$$k = \frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$$

この比率 k は、液体クロマトグラフィーでは質量分布比 k' などと呼ばれる。この比率 k と移動相のカラム通過時間 t_0 ($k = 0$ の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間) 及び保持時間 t_R (測定試料の注入時からピークの頂点までの時間) との間には次の関係があるので、同一条件では、保持時間は物質に固有の値となる。

$$t_R = (1 + k) t_0$$

装置

通例、移動相送液用ポンプ、試料導入装置、カラム、検出器及び記録装置からなり、必要に応じて移動相組成制御装置、カラム恒温槽、反応試薬送液用ポンプ及び化学反応槽などを用いる。ポンプは、カラム及び連結チューブなどの中に移動相及び反応試薬を一定流量で送ることができるものである。試料導入装置は、一定量の試料を再現性よく装置に導入するものである。カラムは、一定の大きさにそろえた液体クロマトグラフィー用充てん剤を内面が平滑で不活性な金属などの管に均一に充てんしたものである。なお、充てん剤の代わりに固定相を管壁に保持させたものを用いることができる。検出器は、試料の移動相とは異なる性質を検出するもので、紫外又は可視吸光光度計、蛍光光度計、示差屈折計、電気化学検出器、化学発光検出器、電気伝導度検出器及び質量分析計などがあり、通例、数 μg 以下の試料に対して濃度に比例した信号を出すものである。記録装置は、検出器により得られる信号の強さを記録するものである。必要に応じて記録装置としてデータ処理装置を用いてクロマトグラム、保持時間、又は成分定量値などを記録あるいは出力させることができる。移動相組成制御装置は、段階的制御 (ステップワイズ方式) と濃度勾配制御 (グラジエント方式) があり、移動相組成を制御できるものである。

操作法

装置をあらかじめ調整した後、医薬品各条に規定する操作条件の検出器、カラム、移動相を用い、移動相を規定の流量で流し、カラムを規定の温度で平衡にした後、医薬品各条に規定す

量の試料溶液又は標準溶液を試料導入装置を用いて試料導入部より注入する。分離された成分を検出器により検出し、記録装置を用いてクロマトグラムとして記録させる。分析される成分が検出器で検出されるのに適した吸収、蛍光などの物性を持たない場合には、適当な誘導体化を行い検出する。誘導体化は、通例、プレレベル法又はポストラベル法による。

確認及び純度の試験

確認は、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること、又は試料に標準被検成分を添加しても試料の被検成分のピークの形状が崩れないことにより試験を行う。

純度は、通例、試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法、又は面積百分率法により試験を行う。別に規定するもののほか、試料の異性体比は面積百分率法により求める。

面積百分率法は、クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める。ただし、正確な組成比を得るためには混在物の主成分に対する感度係数によるピーク面積の補正を行う。

定量

(1) 内標準法 内標準法においては、一般に、被検成分になるべく近い保持時間を持ち、いずれのピークとも完全に分離する安定な物質を内標準物質として選ぶ。医薬品各条に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検試料を段階的に加えて数種の標準溶液を調製する。この一定量ずつを注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量、又は内標準物質質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に医薬品各条に規定する方法で同量の内標準物質を加えた試料溶液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。

医薬品各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し、医薬品各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件で液体クロマトグラフィーを行い被検成分量を求める。

(2) 絶対検量線法 標準被検試料を段階的にとり、標準溶液を調製し、この一定量ずつを正確に、再現性よく注入する。得られたクロマトグラムから縦軸に標準被検成分のピーク面積又はピーク高さ、横軸に標準被検成分量をとって、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に医薬品各条に規定する方法で試料溶液を調製する。次に検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求める。

医薬品各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し、医薬品各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件で液体クロマトグラフィーを行い被検成分量を求める。この方法は、注入操作など測定操作のすべてを厳密に一定の条件に保って行う。

ピーク測定法

通例、次の方法を用いる。

(1) ピーク高さ測定法

(i) ピーク高さ法 ピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線とピークの両すそを結ぶ接線（基線）との交点から頂点までの長さを測定する。

(ii) 自動ピーク高さ法 検出器からの信号をデータ処理装置を用いてピーク高さとして測定する。

(2) ピーク面積測定法

(i) 半値幅法 ピーク高さの midpoint におけるピーク幅にピーク高さを乗じる。

(ii) 自動積分法 検出器からの信号をデータ処理装置を用いてピーク面積として測定する。

システム適合性

システム適合性は、クロマトグラフィーによる分析法には不可欠の項目であり、医薬品の試験に使用するシステムが、当該分析法の適用を検討したときと同様に、試験を行うのに適切な性能で稼働していることを一連の品質試験ごとに確かめることを目的としている。システム適合性の試験方法と適合要件は、医薬品の品質規格に設定した試験法の中に規定されている必要がある。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシステムを用いて所定の品質試験を行ってはならない。

システム適合性は、基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」で評価されるが、純度試験においてはこれらに加えて「検出の確認」が求められる場合がある。

(1) 検出の確認

純度試験において、対象とする不純物等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確実に検出されることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

定量的試験では、通常、「検出の確認」の項を設け、規格限度値レベルの溶液を注入したときのレスポンスの幅を規定して、限度値付近でレスポンスが直線性をもつことを示す。なお、限度試験のように、規格限度値と同じ濃度の標準溶液を用いて、それとの比較で試験を行う場合や、限度値レベルでの検出が「システムの再現性」などで確認できる場合には「検出の確認」の項は設けなくてもよい。

(2) システムの性能

被検成分に対する特異性が担保されていることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必要な性能を備えていることを検証する。

定量法では、原則として、被検成分と分離確認用物質（基本的には、隣接するピークが望ましい）との分離度、及び必要な場合には、溶出順で規定する。純度試験では、原則として、被検成分と分離確認用物質（基本的には、隣接するピークが望ましい）との分離度及び溶出順で規定する。また、必要な場合には、シンメトリー係数を併せて規定する。ただし、適当な分離確認用物質がない場合には、被検成分の理論段数やシンメトリー係数で規定しても差し支えない。

(3) システムの再現性

標準溶液あるいはシステム適合性試験用溶液を繰り返し注入したときの被検成分のレスポンスのばらつき（精度）が試験の目的に合うレベルにあることを確認することによって、使用するシステムが試験の目的を達成するために必

要な性能を備えていることを検証する。

システムの再現性の許容限度値は、通常、繰り返し注入における被検成分のレスポンスの相対標準偏差 (RSD) として規定する。試料溶液の注入を始める前に標準溶液の注入を繰り返す形だけでなく、標準溶液の注入を試料溶液の注入の前後に分けて行う形や試料溶液の注入の間に組み込んだ形でシステムの再現性を確認してもよい。

繰り返し注入の回数は 6 回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1 回の分析に時間がかかる場合には、6 回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように、達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰り返し注入の回数を減らしてもよい。

システムの再現性の許容限度値は、当該分析法の適用を検討した際のバリデーションデータに基づき、適切なレベルに設定する。

試験条件の変更に関する留意事項

医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充てん剤の粒径、カラム温度、移動相の組成比、移動相の緩衝液組成、移動相の pH、移動相のイオン対形成剤濃度、移動相の塩濃度、切り替え回数、切り替え時間、グラジエントプログラム及びその流量、誘導体化試薬の組成及び流量、移動相の流量並びに反応時間及び化学反応槽温度は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。

用語

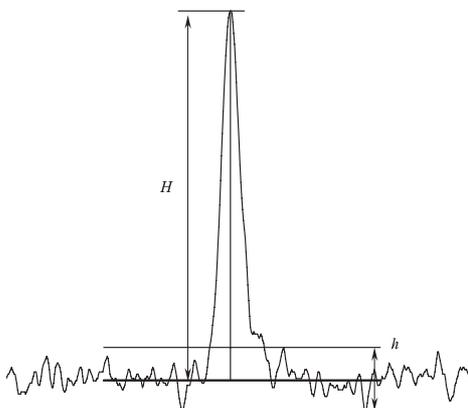
S/N 比 次の式で定義する。

$$S/N = \frac{2H}{h}$$

H : 対象物質のピークの基線 (バックグラウンドノイズの中央値) からのピーク高さ

h : 対象物質のピークの前後における試料溶液または溶媒ブランクのクロマトグラムのバックグラウンドノイズの幅

なお、基線及びバックグラウンドノイズは対象物質のピーク高さの midpoint におけるピーク幅の 20 倍に相当する範囲で測定する。また、溶媒ブランクを用いる場合、対象物質が溶出する位置付近で、上記とほぼ同様の範囲で測定する。



シンメトリー係数 クロマトグラム上のピークの対称性の度合いを示すもので、シンメトリー係数 S として次の式で定義する。

$$S = \frac{W_{0.05h}}{2f}$$

$W_{0.05h}$: ピークの基線からピーク高さの 1/20 の高さにおけるピーク幅。

f : $W_{0.05h}$ のピーク幅をピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線で二分したときのピークの立ち上がり側の距離。

ただし、 $W_{0.05h}$, f は同じ単位を用いる。

相対標準偏差 通例、次の式により定義される相対標準偏差 (RSD) (%) で規定する。

$$RSD (\%) = \frac{100}{\bar{X}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

x_i : 測定値

\bar{X} : 測定値の平均値

n : 測定回数

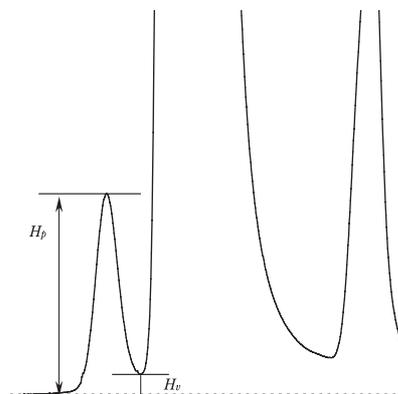
ピークの完全分離 ピークが完全に分離するとは、分離度 1.5 以上を意味する。ベースライン分離ともいう。

ピークバレー比 クロマトグラム上の二つのピークの間でベースライン分離が達成できないときに、それらのピークの間での分離の程度を示す指標となるもので、ピークバレー比 p/v として次の式で定義する。

$$p/v = \frac{H_p}{H_v}$$

H_p : マイナーピークのピークの基線からのピーク高さ

H_v : マイナーピークとメジャーピークの間での分離曲線の最下点 (ピークの谷) のピークの基線からの高さ



分離係数 クロマトグラム上のピーク相互の保持時間の関係を示すもので、分離係数 α として次の式で定義する。分離係数 α は、二つの物質の分配の熱力学的な差違の指標で、基本的には、二つの物質の分配平衡係数の比又は二つの物質の質量分布比の比であるが、二つの物質の保持時間の比としてクロマトグラムから求める。

$$\alpha = \frac{t_{R2} - t_0}{t_{R1} - t_0}$$

t_{R1} , t_{R2} : 分離度測定に用いる二つの物質の保持時間。ただし、

$$t_{R1} < t_{R2}.$$

t_0 : 移動相のカラム通過時間 ($k = 0$ の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間)。

分離度 クロマトグラム上のピーク相互の保持時間とそれぞれのピーク幅との関係を示すもので、分離度 R_s として次の式で定義する。

$$R_s = 1.18 \times \frac{t_{R2} - t_{R1}}{W_{0.5h1} + W_{0.5h2}}$$

t_{R1} , t_{R2} : 分離度測定に用いる二つの物質の保持時間。ただし、

$$t_{R1} < t_{R2}.$$

$W_{0.5h1}$, $W_{0.5h2}$: それぞれのピークの高さの midpoint におけるピーク幅。

ただし、 t_{R1} , t_{R2} , $W_{0.5h1}$, $W_{0.5h2}$ は同じ単位を用いる。

理論段数 カラム中における物質のバンドの広がり具合を示すもので、通例、理論段数 N として次の式で定義する。

$$N = 5.54 \times \frac{t_R^2}{W_{0.5h}^2}$$

t_R : 物質の保持時間

$W_{0.5h}$: ピーク高さの midpoint におけるピーク幅。

ただし、 t_R , $W_{0.5h}$ は同じ単位を用いる。

注意: 標準被検試料、内標準物質、試験に用いる試薬及び試液は測定の妨げとなる物質を含まないものを用いる。

一般試験法の部 2.02 ガスクロマトグラフィーの条を次のように改める。

2.02 ガスクロマトグラフィー

ガスクロマトグラフィーは、適当な固定相を用いて作られたカラムに、試料混合物を注入し、移動相として気体（キャリアーガス）を用い、固定相に対する保持力の差を利用してそれぞれの成分に分離し、分析する方法であり、気体試料又は気化できる試料に適用でき、物質の確認、純度の試験又は定量などに用いる。

与えられたカラムに注入された混合物は各成分に固有の比率 k で、移動相と固定相に分布する。

$$k = \frac{\text{固定相に存在する量}}{\text{移動相に存在する量}}$$

この比率 k と移動相のカラム通過時間 t_0 ($k = 0$ の物質の試料注入時からピークの頂点までの時間) 及び保持時間 t_R (測定試料の注入時からピークの頂点までの時間) との間には次の関係があるので、同一条件では、保持時間は物質に固有の値となる。

$$t_R = (1 + k) t_0$$

装置

通例、キャリアーガス導入部及び流量制御装置、試料導入装置、カラム、カラム恒温槽、検出器及び記録装置からなり、必要ならば燃焼ガス、助燃ガス及び付加ガスなどの導入装置並びに流量制御装置、ヘッドスペース用試料導入装置などを用いる。キャリアーガス導入部及び流量制御装置は、キャリアーガスを一定流量でカラムに送るもので、通例、調圧弁、流量調節弁及び圧力計などで構成される。試料導入装置は、一定量の試料を正確に再現性よくキャリアーガス流路中に導入するための装置で、充てんカラム用とキャピラリーカラム用がある。なお、キャピラリーカラム用試料導入装置には、分割導入方式と非分割導入方式の装置がある。通例、カラムは、充てんカラム及びキャピラリーカラムの二種類に分けられる。充てんカラムは、一定の大きさにそろえたガスクロマトグラフィー用充てん剤を不活性な金属、ガラス又は合成樹脂などの管に均一に充てんしたものである。なお、充てんカラムのうち、内径が 1 mm 以下のものは、充てんキャピラリーカラム（マイクロパックドカラム）ともいう。キャピラリーカラムは、不活性な金属、ガラス、石英又は合成樹脂などの管の内面にガスクロマトグラフィー用の固定相を保持させた中空構造のものである。カラム恒温槽は、必要な長さのカラムを収容できる容積があり、カラム温度を一定の温度に保つための温度制御機構を持つものである。検出器は、カラムで分離された成分を検出するもので、アルカリ熱イオン化検出器、炎光光度検出器、質量分析計、水素炎イオン化検出器、電子捕獲検出器、熱伝導度検出器などがある。記録装置は検出器により得られる信号の強さを記録するものである。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。装置をあらかじめ調整した後、医薬品各条に規定する操作条件の検出器、カラム及びキャリアーガスを用い、キャリアーガスを一定流量で流し、カラムを規定の温度で平衡にした後、医薬品各条に規定する量の試料溶液又は標準溶液を試料導入装置を用いて系内に注入する。分離された成分を検出器により検出し、記録装置を用いてクロマトグラムとして記録させる。

確認及び純度の試験

確認は、試料の被検成分と標準被検成分の保持時間が一致すること又は試料に標準被検成分を添加しても、試料の被検成分のピークの形状が崩れないことにより試験を行う。

純度は、通例、試料中の混在物の限度に対応する濃度の標準溶液を用いる方法又は面積百分率法により試験を行う。別に規定するもののほか、試料の異性体比は面積百分率法により求める。

面積百分率法は、クロマトグラム上に得られた各成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対するそれぞれの成分のピーク面積の比から組成比を求める。ただし、正確な組成比を得るためには、混在物の主成分に対する感度係数によるピーク面積の補正を行う。

定量

通例、内標準法によるが、適当な内標準物質が得られない場合は絶対検量線法による。定量結果に対して被検成分以外の成分の影響が無視できない場合は標準添加法による。

(1) 内標準法 内標準法においては、一般に、被検成分になるべく近い保持時間を持ち、いずれのピークとも完全に分

離する安定な物質を内標準物質として選ぶ。医薬品各条に規定する内標準物質の一定量に対して標準被検試料を段階的に加えて数種の標準溶液を調製する。この一定量ずつを注入して得られたクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求める。この比を縦軸に、標準被検成分量、又は内標準物質質量に対する標準被検成分量の比を横軸にとり、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に医薬品各条に規定する方法で同量の内標準物質を加えた試料溶液を調製し、検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、その内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する被検成分のピーク面積又はピーク高さの比を求め、検量線を用いて被検成分量を求める。

医薬品各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し、医薬品各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件でガスクロマトグラフィーを行い被検成分量を求める。

(2) 絶対検量線法 標準被検試料を段階的にとり、標準溶液を調製し、この一定量ずつを正確に再現性よく注入する。得られたクロマトグラムから縦軸に標準被検成分のピーク面積又はピーク高さ、横軸に標準被検成分量をとって、検量線を作成する。この検量線は、通例、原点を通る直線となる。次に医薬品各条に規定する方法で試料溶液を調製する。次に検量線を作成したときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、被検成分のピーク面積又はピーク高さを測定し、検量線を用いて被検成分量を求める。

医薬品各条では、通例、上記の検量線が直線となる濃度範囲に入る一つの標準溶液及びこれに近い濃度の試料溶液を調製し、医薬品各条で規定するそれぞれの量につき、同一条件でガスクロマトグラフィーを行い被検成分量を求める。この方法は全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う。

(3) 標準添加法 試料の溶液から4個以上の一定量の液を正確にとる。このうちの1個を除き、採取した液に被検成分の標準溶液を被検成分の濃度が段階的に異なるように正確に加える。これらの液及び先に除いた1個の液をそれぞれ正確に一定量に希釈し、それぞれ試料溶液とする。この液の一定量ずつを正確に再現性よく注入して得られたクロマトグラムから、それぞれのピーク面積又はピーク高さを求める。それぞれの試料溶液に加えられた被検成分の濃度を算出し、横軸に標準溶液の添加による被検成分の増加量、縦軸にピーク面積又はピーク高さをとり、グラフにそれぞれの値をプロットし、関係線を作成する。関係線の横軸との交点と原点との距離から被検成分量を求める。なお、本法は、絶対検量線法で被検成分の検量線を作成するとき、検量線が、原点を通る直線であるときに適用できる。また、全測定操作を厳密に一定の条件に保って行う。

ピーク測定法

通例、次の方法を用いる。

(1) ピーク高さ測定法

(i) ピーク高さ法 ピークの頂点から記録紙の横軸へ下ろした垂線とピークの両すそを結ぶ接線（基線）との交点から頂点までの長さを測定する。

(ii) 自動ピーク高さ法 検出器からの信号をデータ処理装置を用いてピーク高さとして測定する。

(2) ピーク面積測定法

(i) 半値幅法 ピーク高さの midpoint におけるピーク幅にピーク高さを乗じる。

(ii) 自動積分法 検出器からの信号をデータ処理装置を用いてピーク面積として測定する。

システム適合性

液体クロマトグラフィー (2.01) のシステム適合性の規定を準用する。

試験条件の変更に関する留意事項

医薬品各条の試験条件のうち、カラムの内径及び長さ、充填剤の粒径、固定相の濃度又は厚さ、カラム温度、昇温速度、キャリアーガスの種類及び流量、スプリット比は、システム適合性の規定に適合する範囲内で一部変更することができる。また、ヘッドスペース用試料導入装置及びその操作条件は、規定の方法以上の真度及び精度が得られる範囲内で変更することができる。

用語

液体クロマトグラフィー (2.01) の用語の定義を準用する。

注意：標準被検試料、内標準物質、試験に用いる試薬及び試液は測定のためとなる物質を含まないものを用いる。

一般試験法の部 2.48 水分測定法（カールフィッシャー法）の条 1. 容量滴定法の項試液及び標準液の調製法 (1) 水分測定用試液の目を次のように改める。

2.48 水分測定法（カールフィッシャー法）

1. 容量滴定法

試液及び標準液の調製法

(1) 水分測定用試液

調製 (i), (ii) 又は (iii) のいずれかの方法により調製する。なお、安定化等の性能の向上を目的として添加剤を追加する場合は、規定の方法と同等の結果を与えることを検証した上で使用することができる。

(i) 調製法 1

ヨウ素 63 g を水分測定用ピリジン 100 mL に溶かし、氷冷し、乾燥二酸化イオウを通じ、その増量が 32 g に達したとき、水分測定用クロロホルム又は水分測定用メタノールを加えて 500 mL とし、24 時間以上放置した後用いる。

(ii) 調製法 2

水分測定用イミダゾール 102 g を水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル 350 mL に溶かし、氷冷し、液温を 25 ~ 30 °C に保ちながら、乾燥二酸化イオウを通じ、その増量が 64 g に達したとき、ヨウ素 50 g を加えて溶かし、24 時間以上放置した後用いる。

(iii) 調製法 3

水分測定用炭酸プロピレン 220 mL に乾燥二酸化イオウを通じ、その増量が 32 g に達したとき、水分測定用 2-メチルアミノピリジン 81 g を水分測定用炭酸プロピレン又は水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル 180 mL に溶かして氷冷した液に加え、更にヨウ素 36 g を加えて溶かし、24 時間以上放置した後用いる。

これらの試液は日時の経過とともに変化するので用時標定

する。遮光して湿気を避け、冷所に保存する。

標定 操作法に従い、水分測定用メタノール適量を乾燥測定フラスコにとる。これにあらかじめ水分測定用試液を終点まで滴加してフラスコ内を無水の状態にしておく。次に水約 30 mg を精密に量り、速やかに滴定フラスコに入れ、激しくかき混ぜながら水分測定用試液で終点まで滴定する。水分測定用試液の 1 mL に対応する水 (H₂O) のミリグラム数 f (mg/mL) を次の式によって求める。

$$f \text{ (mg/mL)} = \frac{\text{水 (H}_2\text{O) の採取量 (mg)}}{\text{水 (H}_2\text{O) の滴定に要した水分測定用試液の量 (mL)}}$$

一般試験法の部 2.49 旋光度測定法の条を次のように改める。

2.49 旋光度測定法

旋光度測定法は、試料の旋光度を旋光計によって測定する方法である。

一般に光線の振動は、進行の方向に垂直に起こるが、通常の光線では、その振動方向は限定されない。しかし、一般に偏光といわれる平面偏光では、振動は進行方向を含む一平面内のみ起こり、このような光線は、偏光面を有するという。薬品又はその溶液には、偏光面を右又は左に回転させる性質を持つものがある。この性質を光学活性又は旋光性といい、物質の化学構造に関係がある。

旋光度は、光学活性物質又はその溶液が偏光面を回転する角度で、旋光計によって測定する。この値は測定管の層長に比例し、溶液の濃度、温度及び波長に関係する。旋光の性質は、偏光の進行方向に向き合って、偏光面を右に回転するものを右旋性、左に回転するものを左旋性とし、偏光面を回転する角度を示す数字の前に、それぞれ、記号 + 又は - をつけて示す。例えば、+20° は右に 20°、-20° は左に 20° 回転することを意味する。

旋光度 α'_t とは、特定の単色光 x (波長又は名称で記載する) を用い、温度 t °C で測定したときの旋光度を意味し、その測定は、通例、温度は 20 °C 又は 25 °C、層長は 100 mm、光線はナトリウムスペクトルの D 線で行う。

比旋光度 $[\alpha]_t^x$ は、次の式で表す。

$$[\alpha]_t^x = 100 \alpha'_t / lc$$

t : 測定時の温度

x : 用いたスペクトルの特定の単色光の波長又は名称 (D 線を用いたときは、D と記載する。)

α : 偏光面を回転した角度

l : 試料溶液の層、すなわち、測定に用いた測定管の長さ (mm)

c : 日本薬局方では、溶液 1 mL 中に存在する薬品の g 数である。液状薬品を溶液としないでそのまま用いたときは、その密度である。ただし、別に規定するもののほか、この密度の代わりに、その比重を用いる。

医薬品各条で、例えば $[\alpha]_D^{20}$: -33.0 ~ -36.0° (乾燥後, 1 g, 水, 20 mL, 100 mm) とは、本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 1 g を精密に量り、水に溶かし正確に 20 mL とし、この液につき、20 °C、層長 100 mm で測定するとき、 $[\alpha]_D^{20}$ が -33.0 ~ -36.0° であることを示す。

一般試験法の部 4.01 エンドトキシン試験法の条エンドトキシン標準原液の調製の項を次のように改める。

4.01 エンドトキシン試験法

エンドトキシン標準原液の調製

エンドトキシン標準原液はエンドトキシン標準品をエンドトキシン試験用水で溶解して調製する。なお、エンドトキシン単位は EU で示し、1 EU は 1 エンドトキシン国際単位 (IU) に等しい。

一般試験法の部 4.05 微生物限度試験法の条を次のように改める。

4.05 微生物限度試験法

微生物限度試験法には生菌数試験及び特定微生物試験が含まれる。原料又は製品の任意の異なる数箇所 (又は部分) から採取したものを混和し、試料として試験を行う。試料を液体培地で希釈する場合は、速やかに試験を行う。また、本試験を行うに当たっては、バイオハザード防止に十分に留意する。

I. 非無菌製品の微生物学的試験：生菌数試験

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

1. 序文

本試験は、好氣的条件下で発育可能な中温性の細菌及び真菌を定量的に測定する方法である。

本試験は、原料や製剤が既定の微生物学的品質規格に適合するか否かを判定することを主目的としたものである。採取試料数も含めて指示通りに試験を実施し、結果を判定する。

有効成分として生菌を含む製品には、本試験を適用しない。

局方試験法との同等性が示されている場合は、自動化法を含む別の微生物学的方法を用いてもよい。

2. 基本手順

生菌数測定は、被験製品への外部からの微生物汚染を回避するように設計された条件下で行う。汚染を回避するための予防措置は、試験で検出しようとしているいかなる微生物に対しても影響を与えてはならない。

被験製品が抗菌活性を有する場合は、この抗菌活性を可能な限り除去又は中和する。この目的のために不活化剤を用いる場合は、その有効性と微生物に対する毒性がないことを確認する。

試料の調製に界面活性剤を使用する場合は、微生物に対する毒性がないこと、及び用いる不活化剤との間に相互作用がないことを確認する。

3. 生菌数測定法

通常はメンブランフィルター法又はカンテン平板法を用いる。最確数 (MPN) 法は概して精度に欠ける菌数測定法ではあるが、バイオバーデン (汚染菌数) が非常に少ない製品群に対しては最適な方法となることもある。

製品の特性や要求される微生物限度値などに基づいて測定法を選択するが、選択した測定法は、規格に適合していることを判断するのに十分な試料量を試験できるものでなければならない。また、選択した方法の適合性を確認する。

4. 培地性能及び測定法の適合性

4.1. 一般要件

被験製品存在下における微生物検出能力を確認する。

また、試験結果に影響を及ぼすような試験法の変更や製品の処方変更があった場合には、再度、適合性を確認する。

4.2. 試験菌の調製

試験菌は標準化された安定な懸濁液を使用するか、又は次に示す手順で調製する。

なお、試験に用いる微生物は、最初のマスターシードロットからの継代数 5 回を超えないように、シードロット培養管理手法 (シードロットシステム) を用いて管理する。細菌及び真菌の各試験菌について、表 4.05-I-1 に示す条件でそれぞれ個別に培養する。

試験菌懸濁液の調製には、pH 7.0 のペプトン食塩緩衝液又は pH 7.2 のリン酸緩衝液を用いる。*Aspergillus niger* の胞子を懸濁させるために、緩衝液にポリソルベート 80 を 0.05 % 加えても良い。懸濁液は 2 時間以内、又は 2 ~ 8°C に保存する場合は 24 時間以内を用いる。*Aspergillus niger* 又は *Bacillus subtilis* の栄養型細胞の新鮮懸濁液を調製して希釈する代わりに、胞子懸濁液又は芽胞懸濁液を調製し、接種菌液として使用できる。それぞれの懸濁液は、保証された期間内は 2 ~ 8°C で保存できる。

4.3. 陰性対照

試験状態を確認するために、試料液の代わりに希釈液を用いて陰性対照試験を実施する。微生物の発育があってはならない。

4.4. 培地性能

市販生培地についてはパッチごとに試験する。また、乾燥粉末培地又は各成分より調製した培地については、調製パッチごとに試験する。

表 4.05-I-1 に示す微生物の少数 (100 CFU 以下) をソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地の一部、ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びサブロー・ブドウ糖カンテン培地の平板に接種する。菌株ごとに別個の液体培地の一部又は平板を用い、表 4.05-I-1 に示した条件でそれぞれ培養する。

カンテン培地では、接種菌の出現集落数は標準化された菌液の計測値の 1/2 から 2 倍以内でなければならない。新鮮培養菌を用いて試験する場合は、有効性が確認された培地パッチで以前に得られた発育と同等の発育を示さなければならない。

液体培地では、有効性が確認された培地パッチで以前に得られた発育と同等の発育が認められなければならない。

4.5. 製品存在下での測定法の適合性

4.5.1. 試料の調製

試料の調製法は、被験製品の物理学的特性に依存する。以下に記載したいずれの方法も満足できるものでない場合は、別な

方法を確立する。

水溶性製品

被験製品を pH 7.0 のペプトン食塩緩衝液、pH 7.2 のリン酸緩衝液又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地で溶解又は希釈する (通常は 10 倍希釈液を調製する)。必要ならば、pH 6 ~ 8 に調整する。さらなる希釈が必要な場合は同じ希釈液で調製する。

水に不溶の非脂質製品

被験製品を pH 7.0 のペプトン食塩緩衝液、pH 7.2 のリン酸緩衝液又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地に懸濁させる (通常は 10 倍希釈液を調製する)。分散しやすくするために、例えばポリソルベート 80 (濃度: 1 g/L) のような界面活性剤を加えることができる。必要ならば、pH 6 ~ 8 に調整する。さらなる希釈が必要な場合は同じ希釈液で調製する。

脂質製品

被験製品をろ過滅菌したミリスチン酸イソプロピルに溶解するか、又は、必要ならば 40°C 以下 (例外的な場合でも 45°C 以下) に加温した最少必要量のポリソルベート 80 又は他の非阻害性の界面活性剤を用いて混合する。必要ならば水浴中で温度を保ちながら注意深く混和する。選定した希釈液をあらかじめ加温して加え、被験製品の 10 倍希釈液を調製する。乳化に必要な最短の時間で温度を保ちながら注意深く混和する。適切な濃度のポリソルベート 80、又は他の非阻害性の界面活性剤を含む同じ希釈液を用いて、更に 10 倍段階希釈系列を調製してもよい。

エアゾール状の液体又は固体

製品を無菌的にメンブランフィルター装置内又はさらなる試料採取のために滅菌容器内に移す。各被験容器から、全量あるいは定量噴霧の一定量のいずれかを用いる。

経皮吸収パッチ

経皮吸収パッチの保護被覆 ("剥離ライナー") を取り除き、粘着面を上向きにして滅菌ガラス又は滅菌プラスチックトレーの上に置く。パッチ同士が付着するのを防ぐために、滅菌した多孔性物質 (例えば滅菌ガーゼ) で粘着面を覆う。ポリソルベート 80 及び/又はレシチンなどの不活化剤を含む適当量の選定した希釈液にパッチを移し、少なくとも 30 分間激しく振とうする。

4.5.2. 接種及び希釈

100 CFU 以下の接種菌を得るのに十分な量の試験菌懸濁液を 4.5.1. で調製した試料液及び対照 (試料を含まない) に加える。接種する試験菌懸濁液の量は、試料液量の 1 % を超えてはならない。

製品からの許容可能な微生物回収結果を得るために、最も低い希釈率の試料液を用いて試験する。抗菌活性又は低溶解度のために、最も低い希釈率の試験法を使えない場合は、更に適切な試験手順を確立する。

試料による発育阻止が避けられない場合には、中和、希釈又は過剰の後に試験菌懸濁液を加えてもよい。

4.5.3. 抗菌活性の中和/除去

4.5.2. 及び 4.5.4. に示した手順に従って試験を行い、試料液から回収された菌数と、対照から回収された菌数とを比較する。

発育が阻害される場合 (試料液からの回収菌数が、対照から

の回収菌数の 1/2 未満の場合)は、正しい結果を得るために、生菌数測定の方法を変更する。方法の変更には、例えば(1)希釈液又は培地の増量、(2)特異的又は一般的な中和剤の希釈液への添加、(3)膜ろ過、又は(4)上記の手段の組み合わせが含まれる。中和剤：抗菌剤の活性を中和するため、中和剤を用いることができる(表 4.05-I-2)。中和剤は、選定した希釈液又は培地に、可能な限り滅菌前に添加する。中和剤を用いた場合は、その有効性と微生物に対する毒性がないことを、製品を含まずに中和剤のみを加えたブランク試験で確認する。

適切な中和法が確立できない場合には、その製品のもつ殺菌活性のために、接種菌が分離できないと見なす。したがって、その製品が接種菌と同種の菌やその近縁種によって汚染されている可能性は低いと考える。しかし、その製品がこれらの微生物の一部を阻害するだけで、試験菌株以外の菌株は阻害しない可能性もあるので、微生物の発育とその許容基準に見合った最も低い濃度で試験を行う。

4.5.4. 製品存在下での微生物回収

表 4.05-I-1 に記載されている微生物ごとに個別に試験する。添加した微生物のみを対象に測定する。

4.5.4.1. メンブランフィルター法

メンブランフィルターは、孔径 0.45 μm 以下のものを使用する。フィルターの材質は、被験試料の成分によって細菌捕集能力が影響されないように注意して選択する。表 4.05-I-1 の微生物ごとに 1 枚のメンブランフィルターを用いる。

4.5.1. ~ 4.5.3. の記載どおりに調製した試料の適量(可能であれば製品の 1 g 相当量、又は多数の集落の形成が予測される場合はそれ以下)をメンブランフィルターに移して直ちにろ過し、適量の希釈液でメンブランフィルターを洗浄する。

メンブランフィルターを、総好気性微生物数(total aerobic microbial count; TAMC)測定用としてソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地の表面に、総真菌数(total combined yeasts/moulds count; TYMC)測定用としてサブロー・ブドウ糖カンテン培地の表面に移す。表 4.05-I-1 に示した条件で平板を培養後、集落数を測定する。

4.5.4.2. カンテン平板法

カンテン平板法は、各培地に対して少なくとも 2 枚の平板を用いて実施し、結果はそれぞれの平板の測定菌数の平均値を用いる。

4.5.4.2.1. カンテン平板混釈法

直径 9 cm のペトリ皿を使用する場合、4.5.1. ~ 4.5.3. の記載どおりに調製した試料を 1 mL 分注する。これにあらかじめ 45°C 以下に保温した 15 ~ 20 mL のソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はサブロー・ブドウ糖カンテン培地で混和する。より大きなペトリ皿を用いる場合は、それに応じてカンテン培地量を増加する。表 4.05-I-1 に挙げた微生物ごとに少なくとも 2 枚のペトリ皿を用いる。

表 4.05-I-1 に示した条件で平板培地を培養する。培地ごとに菌数の算術平均をとり、集落数を算出する。

4.5.4.2.2. カンテン平板表面塗抹法

直径 9 cm のペトリ皿を使用する場合は、15 ~ 20 mL のソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はサブロー・ブドウ糖カンテン培地を約 45°C で加えて固化させ、例えば、層流式キャビネット又は恒温器の中で平板培地の表面を乾燥させる。より大きなペトリ皿を用いる場合は、それに応じ

てカンテン培地量を増加する。表 4.05-I-1 に挙げた微生物ごとに少なくとも 2 枚のペトリ皿を用いる。4.5.1. ~ 4.5.3. の記載どおりに試料を調製し、その 0.1 mL 以上を正確に測定して培地表面全体に広げる。4.5.4.2.1. の規定どおりに培養し、測定する。

4.5.4.3. 最確数(MPN)法

MPN 法の精度及び正確さは、メンブランフィルター法又はカンテン平板法よりも劣っている。特にかびの測定に対しては信頼性が低い。これらの理由のために、MPN 法は他に利用できる方法がない状況下での TAMC の測定に用いられる。本法を適用する場合は、以下のように行う。

4.5.1. ~ 4.5.3. の記載どおりに、製品の少なくとも 3 連続の 10 倍段階希釈系列を調製する。各希釈段階からそれぞれ 1 g 又は 1 mL ずつをとり、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地が 9 ~ 10 mL 入っている 3 本の試験管にそれぞれ接種する。必要ならば、ポリソルベート 80 のような界面活性剤、又は抗菌剤の不活化剤を培地に添加することができる。したがって、3 段階の希釈系列を調製した場合には、9 本の試験管に接種することになる。

全ての試験管を 30 ~ 35°C で 3 日間を超えない期間培養する。被験製品の性質によって結果の判定が困難あるいは不確かな場合は、同じ培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地に移植後、同じ温度で 1 ~ 2 日間培養し、これらの結果を用いる。表 4.05-I-3 から被験製品 1 g 又は 1 mL 当たりの微生物の最確数を求める。

4.6. 結果及び判定

メンブランフィルター法又はカンテン平板法の適合性を確認するとき、いずれの試験菌の平均計測値も、4.5.2. で定義した製品が存在しない対照の計測値の 1/2 ~ 2 倍以内でなければならない。MPN 法の適合性を確認するとき、試験菌の計測値は、対照から得られる結果の 95% 信頼限界の範囲内で行なければならない。

記述したいずれの方法においても、試験菌のうち 1 菌種でも上記の基準に満たない場合には、基準に最も近くなる方法と試験条件で製品を試験する。

5. 製品の試験

5.1. 試験量

別に規定するもののほか、上記の注意を払って採取した被験製品の 10 g 又は 10 mL を用いる。エアゾール形式の液体又は固体は、10 容器を抜き取る。経皮吸収パッチは、10 パッチを抜き取る。

次のような条件で処方される原薬は、試験量を減らすことができる：投与単位(例えば錠剤、カプセル剤、注射剤)当たりの原薬量が 1 mg 以下、又は 1 g あるいは 1 mL (投与単位では表示されていない製剤)当たりの原薬量が 1 mg 未満。これらの場合、被験試料の採取量は、製品の 10 投与単位又は 10 g あるいは 10 mL に存在する量よりも少なくないようにする。

原薬として使用される物質では、試料の量に限りがあるか又はロットサイズが極度に小さい(すなわち、1000 mL 又は 1000 g 未満)場合には、より小さな量が規定されているか又は正当な理由がない限り、試験量をロットの 1% とする。

ロットを構成しているものの総数が 200 未満(例えば臨床試験で使われる試料)のような製品では、試験量は 2 単位に、

又は数量が 100 未満の場合は 1 単位に減らすことができる。

バルク原料又は製剤の収納容器から、無作為に試料を選び出す。必要量の試料を得るために、十分な数の容器の内容物を混合する。

5.2. 製品の試験

5.2.1. メンブランフィルター法

フィルターを培地に移すことができるように設計されているろ過装置を用いる。4.に記載されたとおりに適合性が示された方法で試料を調製し、適量を 2 枚のメンブランフィルターの各々に移して直ちにろ過する。適合性が確認された方法に従って、各フィルターを洗浄する。

1 枚のメンブランフィルターは、TAMC の測定のためにソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地の表面に、他の 1 枚のメンブランフィルターは、TYMC の測定のためにサブロー・ブドウ糖カンテン培地の表面に移す。ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地を 30 ~ 35℃ で 3 ~ 5 日間、サブロー・ブドウ糖カンテン培地を 20 ~ 25℃ で 5 ~ 7 日間培養する。製品 1 g 又は 1 mL 当たりの集落数を算出する。

経皮吸収パッチを試験するときは、4.5.1.に記載されている調製液の 10 % 量ずつを 2 枚の滅菌メンブランフィルターで別々にろ過する。1 枚のメンブランフィルターは TAMC の計測のためにソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地に移し、他のメンブランフィルターは TYMC の計測のためにサブロー・ブドウ糖カンテン培地に移す。

5.2.2. カンテン平板法

5.2.2.1. カンテン平板混釈法

4.に記載されたとおりに適合性が示された方法で試料を調製する。それぞれの培地に対し、希釈段階ごとに少なくとも 2 枚のペトリ皿を用意する。ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地は 30 ~ 35℃ で 3 ~ 5 日間培養し、サブロー・ブドウ糖カンテン培地は 20 ~ 25℃ で 5 ~ 7 日間培養する。集落数が TAMC では 250 未満、TYMC では 50 未満で、かつ最も多い集落数を示す希釈度のカンテン培地を選び出す。培地ごとに菌数の算術平均をとり、製品 1 g 又は 1 mL 当たりの集落数を算出する。

5.2.2.2. カンテン平板表面塗抹法

4.に記載されたとおりに適合性が示された方法で試料を調製する。それぞれの培地に対し、希釈段階ごとに少なくとも 2 枚のペトリ皿を用意する。培養及び集落数の算出は、カンテン平板混釈法に記載されているとおりに行う。

5.2.3. 最確数法

4.に記載されたとおりに適合性が示された方法で試料を調製し、希釈する。全ての試験管を 30 ~ 35℃ で 3 ~ 5 日間培養する。必要ならば、適合性が示された方法で移植培養する。希釈段階ごとに、微生物の増殖が認められる試験管数を記録する。表 4.05-I-3 から被験製品 1 g 又は 1 mL 当たりの微生物の最確数を求める。

5.3. 結果の判定

ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地を使用して測定される集落数を、総好気性微生物数 (TAMC) とする。この培地上に真菌の集落を検出されても、TAMC として測定する。サブロー・ブドウ糖カンテン培地を使用して測定される集落数を、総真菌数 (TYMC) とする。この培地上に細菌の

集落を検出されても、TYMC として測定する。細菌の発育のために TYMC が許容基準を超えることが予測される場合には、抗生物質を含むサブロー・ブドウ糖カンテン培地を使用しても良い。MPN 法で計測を行う場合は、算出値は TAMC とする。

微生物学的品質の許容基準が規定されているときは、以下のように判定する。

- 10^1 CFU: 最大許容数 = 20,
- 10^2 CFU: 最大許容数 = 200,
- 10^3 CFU: 最大許容数 = 2000, 以下同様。

推奨される溶液及び培地は、「特定微生物試験」に記載されている。

II. 非無菌製品の微生物学的試験：特定微生物試験

本試験法は、三薬局方での調合意に基づき規定した試験法である。

1. 序文

本試験は、規定の条件下で検出可能な特定微生物が存在しないか、又はその存在が限られているかを判定する方法である。

本試験は、原料や製剤が既定の微生物学的品質規格に適合するか否かを判定することを主目的にしたものである。採取試料数も含めて指示通りに試験を実施し、結果を判定する。

局方試験法との同等性が示されている場合は、自動化法を含む別の微生物学的方法を用いてもよい。

2. 基本手順

試料の調製は、「生菌数試験」に記載されているとおりに行う。

被験製品が抗菌活性を有する場合は、「生菌数試験」に記載されているように可能な限りこの抗菌活性を除去又は中和する。

試料の調製に界面活性剤を使用する場合は、「生菌数試験」に記載されているように、微生物に対する毒性がないこと、及び用いる不活化剤との間に相互作用がないことを確認する。

3. 培地の性能試験及び試験の適合性

被験製品存在下においても微生物を検出する能力があることを確認する。また、試験結果に影響を及ぼすような試験法の変更や製品の処方変更があった場合には、再度、適合性を確認する。

3.1. 試験菌の調製

試験菌は標準化された安定な懸濁液を使用するか、又は次に示す手順で調製する。

なお、試験に用いる微生物は、最初のマスターシードロットからの継代数 5 回を超えないように、シードロット培養管理手法 (シードロットシステム) を用いて管理する。

3.1.1. 好気性微生物

各細菌試験用菌株を、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地中、又はソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地上で、それぞれ 30 ~ 35℃ で 18 ~ 24 時間培養する。カンジダ・アルビカンス用の試験菌株は、サブロー・ブドウ糖カンテン培地上、又はサブロー・ブドウ糖液体培地中で、それぞれ 20 ~ 25℃ で 2 ~ 3 日間培養する。

Staphylococcus aureus (黄色ブドウ球菌): 例えば, ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83 又は NBRC 13276,

Pseudomonas aeruginosa (緑膿菌): 例えば, ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118 又は NBRC 13275,

Escherichia coli (大腸菌)：例えば、ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP 53.126 又は NBRC 3972,

Salmonella enterica subsp.*enterica* serovar Typhimurium (サルモネラ)：例えば、ATCC 14028

又は代替として

Salmonella enterica subsp.*enterica* serovar Abony (サルモネラ)：例えば、NBRC 100797, NCTC 6017 又は CIP 80.39,

Candida albicans (カンジダ・アルビカンス)：例えば、ATCC 10231, NCPF 3179, IP 48.72 又は NBRC 1594
試験菌懸濁液の調製には、pH 7.0 のペプトン・食塩緩衝液又は pH 7.2 のリン酸緩衝液を用いる。懸濁液は 2 時間以内、又は 2 ~ 8℃ に保存する場合は 24 時間以内に用いる。

3.1.2. クロストリジア

Clostridium sporogenes：例えば ATCC 11437 (NBRC 14293, NCIMB 12343, CIP 100651) 又は ATCC 19404 (NCTC 532 又は CIP 79.3) を用いる。クロストリジアの試験菌株を強化クロストリジア培地中に接種し、30 ~ 35℃ で 24 ~ 48 時間嫌氣的条件下で培養する。*Cl. sporogenes* の栄養型細胞の新鮮懸濁液を調製して希釈する代わりに、芽胞懸濁液を接種菌液として使用できる。芽胞懸濁液は、保証された期間内は 2 ~ 8℃ で保存できる。

3.2. 陰性対照

試験状態を確認するために、試料液の代わりに使用した希釈液を用いて陰性対照試験を実施する。微生物の発育があってはならない。

3.3. 培地の性能試験

市販生培地についてはバッチごとに試験する。また、乾燥培地又は成分から調製した培地については、調製バッチごとに試験する。

表 4.05-II-1 に記載したように、関連培地について適切な特性を確認する。

発育促進特性試験、液体培地：適切な培地の一部に適切な少数の微生物 (100 CFU 以下) を接種する。規定された温度で培養し、培養時間は、試験法で規定されている培養期間の最短時間以内とする。有効性が確認された培地バッチで、以前に得られた発育と同等の発育が認められる。

発育促進特性試験、固体培地：各平板培地に適切な少数の微生物 (100 CFU 以下) を接種し、カンテン平板表面塗抹法で行う。規定された温度で培養し、培養時間は、試験法で規定されている培養期間の最短時間以内とする。有効性が確認された培地バッチで、以前に得られた発育と同等の発育が認められる。

選択特性試験、液体又は固体培地：適切な培地に適切な微生物を少なくとも 100 CFU 接種する。規定された温度で培養し、培養時間は試験法で規定されている培養期間の最長時間以上とする。試験菌の発育を認めない。

鑑別特性試験：各平板培地に適切な少数の微生物 (100 CFU 以下) を接種し、カンテン平板表面塗抹法で行う。規定された温度で培養し、培養時間は試験法で規定されている培養期間の範囲内とする。集落の形状と鑑別反応は、有効性が確認された培地バッチで以前に得られたものと同等である。

3.4. 試験法の適合性

被験製品ごとに、4. の関連段落に記載されたとおりに試料調製する。規定の増菌培地に混合する時に各試験菌を添加する。

試験菌は個別に接種する。また、接種した試験液中の菌数が 100 CFU 以下相当となるような数の微生物を使用する。

4. の関連段落に記載されたとおりに試験する。ただし、規定された最短培養期間で試験する。

特定微生物は、4. に記載された鑑別反応と共に検出されなければならない。

製品に抗菌活性が認められる場合には、試験方法の変更が必要になる（「生菌数試験」の 4.5.3. を参照）。

ある特定の製品において、規定された方法ではその微生物に対する抗菌活性を中和することができない場合には、抑制された微生物はその製品中には存在しないと見なしてよい。

4. 製品の試験

4.1. 胆汁酸抵抗性グラム陰性菌

4.1.1. 試料調製及び前培養

被験製品を 1 g 以上採り、その 10 倍希釈液を「生菌数試験」に記載したように調製するが、希釈液としてはソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地を用い、混合後、菌を蘇生させるために 20 ~ 25℃ で培養する。ただし、増菌を促すほどの時間であってはならない（通例 2 時間であり、5 時間を超えないこと）。

4.1.2. 否定試験

他に規定されない限り、4.1.1. で調製した製品 1 g に相当する量をモーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地に接種する。30 ~ 35℃ で 24 ~ 48 時間培養後、バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖カンテン培地に移植し、30 ~ 35℃ で 18 ~ 24 時間培養する。

集落の発育がみられない場合は、その製品は本試験に適合する。

4.1.3. 定量試験

4.1.3.1. 選択培養

4.1.1. に記載されている調製液及び/又はその希釈液であって、それぞれ被験製品の 0.1 g, 0.01 g, 0.001 g (又は 0.1 mL, 0.01 mL, 0.001 mL) 相当量を、適量のモーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地に接種する。30 ~ 35℃ で 24 ~ 48 時間培養後、バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖カンテン培地に各培養液を移植し、30 ~ 35℃ で 18 ~ 24 時間培養する。

4.1.3.2. 判定

集落の発育が認められた場合は、陽性と判定する。陽性結果を与える製品の最小量と陰性結果を与える最大量に注目し、表 4.05-II-2 から細菌の推定数を求める。

4.2. 大腸菌

4.2.1. 試料調製及び前培養

被験製品を 1 g 以上採り、「生菌数試験」に記載したように調製した 10 倍希釈液の 10 mL、あるいは 1 g 又は 1 mL 相当量を (3.4. で決定した) 適切な量のソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地に接種し、混合後、30 ~ 35℃ で 18 ~ 24 時間培養する。

4.2.2. 選択培養

容器を振り、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地の 1 mL をマッコンキー液体培地 100 mL に接種する。42 ~ 44℃ で 24 ~ 48 時間培養後、マッコンキーカンテン培地に移植し、30 ~ 35℃ で 18 ~ 72 時間培養する。

4.2.3. 判定

集落の発育が認められた場合は陽性を疑い、同定試験により確認する。

集落が存在しないか、又は同定試験において陰性と判定された場合には、その製品は本試験に適合する。

4.3. サルモネラ

4.3.1. 試料調製及び前培養

被験製品を 10 g 又は 10 mL 採り、(3.4. で決定した) 適量のソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地に接種し、混合後、30 ~ 35℃ で 18 ~ 24 時間培養する。

4.3.2. 選択培養

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 0.1 mL をラバポート・バシリアジス・サルモネラ増菌液体培地 10 mL に接種する。30 ~ 35℃ で 18 ~ 24 時間培養後、XLD カンテン培地に移植し、30 ~ 35℃ で 18 ~ 48 時間培養する。

4.3.3. 判定

十分に発育した赤色集落が認められた場合は、中心部の黒点の有無に関わらず陽性を疑い、同定試験により確認する。

記載されている種類の集落が存在しないか、又は同定試験において陰性と判定された場合には、その製品は本試験に適合する。

4.4. 緑膿菌

4.4.1. 試料調製及び前培養

被験製品を 1 g 以上採り、「生菌数試験」に記載したように調製した 10 倍希釈液の 10 mL、あるいは 1 g 又は 1 mL 相当量を (3.4. で決定した) 適量のソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地に接種して混合し、30 ~ 35℃ で 18 ~ 24 時間培養する。経皮吸収パッチを試験するときは、「生菌数試験 (4.5.1.)」に記載したように調製し、1 パッチ相当量を滅菌メンブランフィルターでろ過し、そのメンブランフィルターを 100 mL のソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地中に投入する。

4.4.2. 選択培養

セトリミドカンテン培地に移植し、30 ~ 35℃ で 18 ~ 72 時間培養する。

4.4.3. 判定

集落の発育が認められた場合は陽性を疑い、同定試験により確認する。

集落が存在しないか、又は同定試験において陰性と判定された場合には、その製品は本試験に適合する。

4.5. 黄色ブドウ球菌

4.5.1. 試料調製及び前培養

被験製品を 1 g 以上採り、「生菌数試験」に記載したように調製した 10 倍希釈液の 10 mL、あるいは 1 g 又は 1 mL 相当量を (3.4. で決定した) 適量のソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地に接種して混合し、30 ~ 35℃ で 18 ~ 24 時間培養する。経皮吸収パッチを試験するときは、「生菌数試験 (4.5.1.)」に記載したように調製した 1 パッチ相当量を滅菌メンブランフィルターでろ過し、そのメンブランフィルターを 100 mL のソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地中に投入する。

4.5.2. 選択培養

マンニット・食塩カンテン培地に移植し、30 ~ 35℃ で 18 ~ 72 時間培養する。

4.5.3. 判定

黄色の帯に囲まれた黄色又は白色集落の発育が認められた場合は陽性を疑い、同定試験により確認する。

記載されている種類の集落が存在しないか、又は同定試験において陰性と判定された場合には、その製品は本試験に適合する。

4.6. クロストリジア

4.6.1. 試料調製及び加熱処理

被験製品を「生菌数試験」に記載したように調製する。

被験製品 1 g 又は 1 mL 以上に相当する量を 2 本等しく採る。そのうちの 1 本は 80℃ で 10 分間加熱後、速やかに冷却し、他の 1 本は加熱しない。

4.6.2. 選択培養

それぞれから 1 g 又は 1 mL 相当量を採って、強化クロストリジア培地 100 mL が入っている 2 個の容器 (38 mm × 200 mm) 又は他の容器に移す。嫌氣的条件下で 30 ~ 35℃ で 48 時間培養する。培養後、コロムビアカンテン培地に各試験管から移植し、嫌氣的条件下で 30 ~ 35℃ で 48 時間培養する。

4.6.3. 判定

カタラーゼ反応陰性の桿菌 (芽胞を有するか又は有しない) の嫌氣的発育が認められた場合は陽性と判定する。

コロムビアカンテン培地に微生物の嫌氣的発育がみられないか、又はカタラーゼ試験が陽性ならば、その製品は本試験に適合する。

4.7. カンジダ・アルビカンス

4.7.1. 試料調製及び前培養

被験製品を「生菌数試験」に記載したように調製する。その 10 mL、あるいは 1 g 又は 1 mL 以上に相当する量を 100 mL のサブロー・ブドウ糖液体培地に接種して混合し、30 ~ 35℃ で 3 ~ 5 日間培養する。

4.7.2. 選択培養

サブロー・ブドウ糖カンテン培地に移植し、30 ~ 35℃ で 24 ~ 48 時間培養する。

4.7.3. 判定

白色集落の発育が認められた場合は陽性を疑い、同定試験により確認する。

そのような集落が存在しないか、又は同定試験において陰性と判定された場合には、その製品は本試験に適合する。

なお、以下のセクションは情報提供を目的に記載する。

5. 推奨される溶液及び培地

以下の溶液及び培地は、薬局方の微生物試験で規定されている目的にかなったものである。同様の発育促進及び選択特性があれば、他の培地を用いてもよい。

保存緩衝液

リン酸二水素カリウム 34 g を 500 mL の水で溶解し、水酸化ナトリウム試液で pH 7.0 ~ 7.4 に調整後、水を加えて 1000 mL とし、混合する。容器に分注して滅菌する。2 ~ 8℃ で保存する。

リン酸緩衝液 pH 7.2

水と保存緩衝液を混合 (800 : 1) して調製し、滅菌する。

ペプトン食塩緩衝液 pH 7.0

リン酸二水素カリウム

3.6 g

リン酸水素二ナトリウム二水和物 (リン酸塩 0.067 mol に相当する)	7.2 g
塩化ナトリウム	4.3 g
ペプトン (肉製又はカゼイン製)	1.0 g
水	1000 mL
確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。	
ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	
カゼイン製ペプトン	17.0 g
ダイズ製ペプトン	3.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
リン酸水素二カリウム	2.5 g
ブドウ糖一水和物	2.5 g
水	1000 mL
滅菌後の pH が 25℃ で 7.1 ~ 7.5 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。	
ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地	
カゼイン製ペプトン	15.0 g
ダイズ製ペプトン	5.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL
滅菌後の pH が 25℃ で 7.1 ~ 7.5 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。	
サブロー・ブドウ糖カンテン培地	
ブドウ糖	40.0 g
ペプトン (肉製及びカゼイン製 1:1)	10.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL
滅菌後の pH が 25℃ で 5.4 ~ 5.8 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。	
ポテト・デキストロースカンテン培地	
ジャガイモ浸出液	200 g
ブドウ糖	20.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL
滅菌後の pH が 25℃ で 5.4 ~ 5.8 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。	
サブロー・ブドウ糖液体培地	
ブドウ糖	20.0 g
ペプトン (肉製及びカゼイン製 1:1)	10.0 g
水	1000 mL
滅菌後の pH が 25℃ で 5.4 ~ 5.8 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。	
モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地	
ゼラチン製ペプトン	10.0 g
ブドウ糖一水和物	5.0 g
乾燥ウシ胆汁	20.0 g
リン酸二水素カリウム	2.0 g
リン酸水素二ナトリウム二水和物	8.0 g
ブリリアントグリーン	15 mg
水	1000 mL
加熱後の pH が 25℃ で 7.0 ~ 7.4 になるように pH を調整する。100℃ で 30 分間加熱し、直ちに冷却する。	
バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖カンテン培地	

酵母エキス	3.0 g
ゼラチン製ペプトン	7.0 g
胆汁酸塩	1.5 g
塩化ナトリウム	5.0 g
ブドウ糖一水和物	10.0 g
カンテン	15.0 g
ニュートラルレッド	30 mg
クリスタルバイオレット	2 mg
水	1000 mL
加熱後の pH が 25℃ で 7.2 ~ 7.6 になるように pH を調整する。煮沸するまで加熱する。オートクレーブで加熱してはならない。	
マッコンキー液体培地	
ゼラチン製ペプトン	20.0 g
乳糖一水和物	10.0 g
乾燥ウシ胆汁	5.0 g
プロモクレゾールパープル	10 mg
水	1000 mL
滅菌後の pH が 25℃ で 7.1 ~ 7.5 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。	
マッコンキーカンテン培地	
ゼラチン製ペプトン	17.0 g
ペプトン (肉製及びカゼイン製)	3.0 g
乳糖一水和物	10.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
胆汁酸塩	1.5 g
カンテン	13.5 g
ニュートラルレッド	30 mg
クリスタルバイオレット	1 mg
水	1000 mL
滅菌後の pH が 25℃ で 6.9 ~ 7.3 になるように pH を調整する。絶えず振り混ぜながら 1 分間煮沸させてから、確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。	
ラバポート・バシリアジス・サルモネラ増菌液体培地	
ダイズ製ペプトン	4.5 g
塩化マグネシウム六水和物	29.0 g
塩化ナトリウム	8.0 g
リン酸水素二カリウム	0.4 g
リン酸二水素カリウム	0.6 g
マラカイトグリーン	36 mg
水	1000 mL
若干加温しながら溶かし、115℃ を超えない温度で、確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。加熱及び高圧蒸気滅菌後の pH が 25℃ で 5.0 ~ 5.4 になるようにする。	
XLD (キシロース・リジン・デソキシコール酸) カンテン培地	
キシロース	3.5 g
L-リジン	5.0 g
乳糖一水和物	7.5 g
白糖	7.5 g
塩化ナトリウム	5.0 g
酵母エキス	3.0 g
フェノールレッド	80 mg
カンテン	13.5 g

デソキシコール酸ナトリウム	2.5 g
チオ硫酸ナトリウム	6.8 g
クエン酸アンモニウム鉄 (Ⅲ)	0.8 g
水	1000 mL

加熱後の pH が 25℃ で 7.2 ~ 7.6 になるように pH を調整する。煮沸するまで加熱し、50℃ まで冷却してからペトリ皿に注ぎ込む。オートクレーブで加熱してはならない。

セトリミドカンテン培地

ゼラチン製ペプトン	20.0 g
塩化マグネシウム	1.4 g
硫酸カリウム	10.0 g
セトリミド	0.3 g
カンテン	13.6 g
水	1000 mL
グリセリン	10.0 mL

振り混ぜながら加熱して 1 分間煮沸する。滅菌後の pH が 25℃ で 7.0 ~ 7.4 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

マンニット・食塩カンテン培地

カゼイン製ペプトン	5.0 g
肉製ペプトン	5.0 g
牛肉エキス	1.0 g
D-マンニトール	10.0 g
塩化ナトリウム	75.0 g
カンテン	15.0 g
フェノールレッド	25 mg
水	1000 mL

振り混ぜながら加熱して 1 分間煮沸する。滅菌後の pH が 25℃ で 7.2 ~ 7.6 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

強化クロストリジア培地

牛肉エキス	10.0 g
ペプトン	10.0 g
酵母エキス	3.0 g
溶性デンプン	1.0 g
ブドウ糖一水和物	5.0 g
システイン塩酸塩	0.5 g
塩化ナトリウム	5.0 g
酢酸ナトリウム	3.0 g
カンテン	0.5 g
水	1000 mL

カンテンを水和させ、絶えずかき混ぜながら煮沸するまで加熱して溶かす。必要ならば、滅菌後の pH が 25℃ でおおよそ 6.6 ~ 7.0 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

コロンビアカンテン培地

カゼイン製ペプトン	10.0 g
肉浸出物のペプシン消化物	5.0 g
心筋浸出物のパンクレアチン消化物	3.0 g
酵母エキス	5.0 g
トウモロコシデンプン	1.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
カンテン (ゲル強度に従って)	10.0 ~ 15.0 g
水	1000 mL

カンテンを水和させ、絶えずかき混ぜながら煮沸するまで加熱して溶かす。必要ならば、滅菌後の pH が 25℃ で 7.1 ~ 7.5 になるように pH を調整する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。45 ~ 50℃ まで冷却後、必要に応じ、ゲンタマイシン塩基 20 mg に相当する量のゲンタマイシン硫酸塩 (硫酸ゲンタマイシン) を加えてペトリ皿に注ぎ込む。

表 4.05-I-1 試験菌の調製と使用法

微生物	試験菌の調製	培地性能		製品存在下での生菌数測定法の適合性	
		総好気性微生物数	総真菌数	総好気性微生物数	総真菌数
<i>Staphylococcus aureus</i> 例えば、ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83又はNBRC 13276	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30 ~ 35℃ 18 ~ 24時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30 ~ 35℃ ≤3日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30 ~ 35℃ ≤3日間	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 例えば、ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118又はNBRC 13275	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30 ~ 35℃ 18 ~ 24時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30 ~ 35℃ ≤3日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30 ~ 35℃ ≤3日間	
<i>Bacillus subtilis</i> 例えば、ATCC 6633, NCIMB 8054, CIP 52.62又はNBRC 3134	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 30 ~ 35℃ 18 ~ 24時間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30 ~ 35℃ ≤3日間		ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地 ≤100 CFU 30 ~ 35℃ ≤3日間	
<i>Candida albicans</i> 例えば、ATCC 10231, NCPF 3179, IP 48.72又はNBRC 1594	サブロー・ブドウ糖カンテン培地又はサブロー・ブドウ糖液体培地 20 ~ 25℃ 2 ~ 3日間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地 ≤100 CFU 20 ~ 25℃ 30 ~ 35℃ ≤5日間	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 ≤100 CFU 20 ~ 25℃ ≤5日間	ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地 ≤100 CFU 20 ~ 25℃ 30 ~ 35℃ ≤5日間 MPN: 適用せず	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 ≤100 CFU 20 ~ 25℃ ≤5日間

<i>Aspergillus niger</i> 例えば、ATCC 16404、IMI 149007、IP 1431.83 又は NBRC 9455	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 又はポテト・デキストロースカンテン培地 20 ~ 25 °C 5 ~ 7 日間、又は良好な孢子形成が認められるまで	ソイビーン・カゼイン・ダイジエストックカンテン培地 ≤100 CFU 20 ~ 25 °C 30 ~ 35 °C ≤5 日間	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 ≤100 CFU 20 ~ 25 °C 30 ~ 35 °C ≤5 日間	ソイビーン・カゼイン・ダイジエストックカンテン培地 ≤100 CFU 20 ~ 25 °C 30 ~ 35 °C ≤5 日間 MPN：適用せず	サブロー・ブドウ糖カンテン培地 ≤100 CFU 20 ~ 25 °C 30 ~ 35 °C ≤5 日間
---	--	--	--	--	--

表 4.05-I-2 阻害物質に対する一般的な中和剤/中和法

阻害物質	中和剤/中和法
グルタルアルデヒド、水銀剤	亜硫酸水素ナトリウム（重亜硫酸ナトリウム）
フェノール類、アルコール、アルデヒド類、ソルビン酸塩	希釈
アルデヒド類	グリシン
四級アンモニウム化合物、パラオキシ安息香酸エステル類、ビスビグアニド類	レシチン
四級アンモニウム化合物、パラオキシ安息香酸エステル類、ヨウ素	ポリソルベート
水銀剤	チオグリコール酸塩
水銀剤、ハロゲン類、アルデヒド類	チオ硫酸塩
エドト酸塩（EDTA）	マグネシウム又はカルシウムイオン

表 4.05-I-3 微生物の最確数

各セットにおける微生物増殖を示す試験管数の組み合わせ			製品 1 g 又は 1 mL 当たりの最確数	95 % 信頼限界
試験管当たりの製品の g 又は mL 数				
0.1	0.01	0.001		
0	0	0	<3	0 - 9.4
0	0	1	3	0.1 - 9.5
0	1	0	3	0.1 - 10
0	1	1	6.1	1.2 - 17
0	2	0	6.2	1.2 - 17
0	3	0	9.4	3.5 - 35
1	0	0	3.6	0.2 - 17
1	0	1	7.2	1.2 - 17
1	0	2	11	4 - 35
1	1	0	7.4	1.3 - 20
1	1	1	11	4 - 35
1	2	0	11	4 - 35
1	2	1	15	5 - 38
1	3	0	16	5 - 38
2	0	0	9.2	1.5 - 35
2	0	1	14	4 - 35
2	0	2	20	5 - 38
2	1	0	15	4 - 38
2	1	1	20	5 - 38
2	1	2	27	9 - 94

2	2	0	21	5 - 40
2	2	1	28	9 - 94
2	2	2	35	9 - 94
2	3	0	29	9 - 94
2	3	1	36	9 - 94
3	0	0	23	5 - 94
3	0	1	38	9 - 104
3	0	2	64	16 - 181
3	1	0	43	9 - 181
3	1	1	75	17 - 199
3	1	2	120	30 - 360
3	1	3	160	30 - 380
3	2	0	93	18 - 360
3	2	1	150	30 - 380
3	2	2	210	30 - 400
3	2	3	290	90 - 990
3	3	0	240	40 - 990
3	3	1	460	90 - 1980
3	3	2	1100	200 - 4000
3	3	3	>1100	

表 4.05-II-1 培地の発育促進、選択及び鑑別特性

培地	特性	試験菌株
胆汁酸抵抗性グラム陰性菌試験		
モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地	発育促進	<i>E.coli</i> <i>P.aeruginosa</i>
	選択	<i>S.aureus</i>
バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖カンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>E.coli</i> 及び <i>P.aeruginosa</i>
大腸菌試験		
マッコンキー液体培地	発育促進	<i>E.coli</i>
	選択	<i>S.aureus</i>
マッコンキーカンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>E.coli</i>
サルモネラ試験		
ラバポート・バシリアジス・サルモネラ増菌液体培地	発育促進	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium 又は <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abony
	選択	<i>S.aureus</i>
XLD（キシロース・リジン・デソキシコール酸）カンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhimurium 又は <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abony
	鑑別	<i>E.coli</i>
緑膿菌試験		
セトリミドカンテン培地	発育促進	<i>P.aeruginosa</i>
	選択	<i>E.coli</i>

黄色ブドウ球菌試験		
マンニット・食塩カンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>S.aureus</i>
	選択	<i>E.coli</i>
クロストリジウム試験		
強化クロストリジウム培地	発育促進	<i>Cl.sporogenes</i>
コロンビアカンテン培地	発育促進	<i>Cl.sporogenes</i>
カンジダ・アルビカンス試験		
サブロー・ブドウ糖液体培地	発育促進	<i>C.albicans</i>
サブロー・ブドウ糖カンテン培地	発育促進及び鑑別	<i>C.albicans</i>

表 4.05-II-2 結果の判定

製品の各量に対する結果			製品 1 g 又は 1 mL 当たりの細菌の推定数
0.1 g 又は 0.1 mL	0.01 g 又は 0.01 mL	0.001 g 又は 0.001 mL	
+	+	+	10 ⁵ より大きい
+	+	-	10 ³ より小さく、10 ² より大きい
+	-	-	10 ² より小さく、10 より大きい
-	-	-	10 より小さい

一般試験法の部 6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法の条試料の調製の項及び操作法の項を次のように改める。

6.01 眼軟膏剤の金属性異物試験法

試料の調製

本剤 10 個につき、できるだけ清潔な場所で、5 g ずつを取り出し、それぞれを直径 60 mm の平底ペトリ皿に入れる。平底ペトリ皿にふたをし、85 ~ 110 °C で 2 時間加熱して基剤を完全に溶かした後、揺り動かさないように注意しながら室温で放置し、固まらせる。内容量が 5 g 未満の場合には、全量をなるべく完全に取り出し、同様に操作する。

操作法

平底ペトリ皿を反転し、マイクロメーターの付いた 40 倍以上の倍率の顕微鏡を用い、光源を上方 45° の角度より照射し、それぞれの平底ペトリ皿の底の 50 μm 以上の金属性異物の数を数える。

注意：試験に用いる平底ペトリ皿は、泡、きずなどがなく、内面の周縁と底面の角度がなるべく直角のものを用いる。

同条操作法の項の次に次の一項を加える。

判定

本剤 10 個の 50 μm 以上の金属性異物の合計数は 50 個以下であり、かつ個々の平底ペトリ皿のうち金属性異物が 8 個を超えるものが 1 枚以下のときは適合とする。これに適合しないときは、更に 20 個について同様に試験し、本剤 30 個の金属性異物の合計が 150 個以下であり、かつ個々の平底ペトリ皿のうち金属性異物が 8 個を超えるものが 3 枚以下のときは適合とする。

一般試験法の部 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法の条操作法の項の次に次の一項を加える。

6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法

判定

本剤 1 mL 中の個数に換算するとき、300 μm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下であるときは適合とする。

一般試験法の部 6.10 溶出試験法の条装置の項パドル法の装置（装置 2）の目を次のように改める。

6.10 溶出試験法

パドル法の装置（装置 2）：装置は、装置 1 と同様のものを用いるが、攪拌部には攪拌翼と回転軸からなるパドルを用いる。回転軸は、どの部分でも容器の垂直方向の中心軸からの隔たりが 2 mm 以内とし、滑らかに回転させ、結果に影響を及ぼすような揺動及び振動が生じないようにする。パドルの仕様は図 6.10-2 に示す通りで、攪拌翼の垂直方向の軸が回転軸の中心を貫通し、攪拌翼の底部は回転軸の下端と同一平面となるようにする。試験中は、容器の内底と攪拌翼の下端との距離は 25 ± 2 mm に固定する。攪拌翼と軸は金属又は化学的に不活性で堅牢な材質の一体化したものを用いる。試験中に攪拌翼と回転軸をしっかりと固定できるならば、両者が取り外せるパドルを用いることができる。攪拌翼と回転軸は、化学的に不活性にするために適当な被覆剤で覆うことができる。試料は、攪拌翼の回転を始める前に、通例容器の底部に沈める。試料が浮く場合には、らせん状に数回巻いた針金のような、化学的に不活性な材質でできた小型の締め付けないシンカー又は例として図 6.10-2 a に示したシンカーを試料に取り付けることができる。また、それら以外のバリデートされたシンカーを用いることもできる。◆シンカーを使用することが規定されている場合、シンカーは別に規定するもののほか、図 6.10-2 a に示したものをを用いる。◆

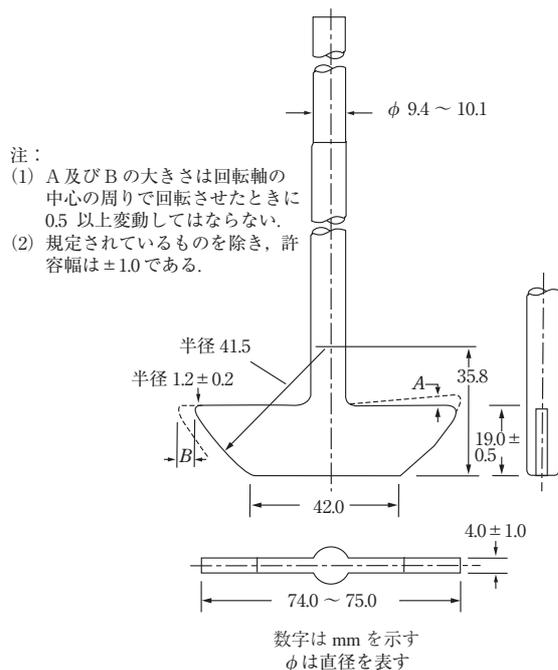


図 6.10-2 装置 2, 回転軸及びパドルの攪拌翼部分

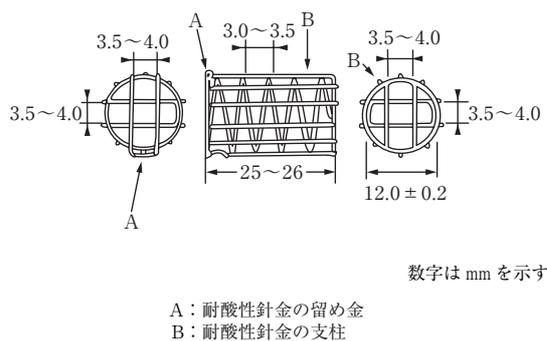


図 6.10-2 a シンカーの仕様例

一般試験法の部 6.10 溶出試験法の条の次に次の一条を加える。

6.11. 点眼剤の不溶性異物検査法

点眼剤の不溶性異物検査法は、点眼剤中の不溶性異物の有無を調べる検査法である。

容器の外部を清浄にし、白色光源を用い、3000 ~ 5000 lx の明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

一般試験法の部 9.01 標準品の条を次のように改める。

9.01 標準品

標準品は、日本薬局方に規定された試験に用いるために一定の品質に調製されたものである。

日本薬局方標準品は、次のとおりである。

(1) 別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品。

名 称	用 途
アザチオプリン標準品	確認試験, 定量法
アスコルビン酸標準品	定量法
アスピリン標準品	定量法
アセグルタミド標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アセトアミノフェン標準品	確認試験, 定量法
アドレナリン酒石酸水素塩標準品	純度試験
アトロピン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
アミトリプチリン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
アミノ安息香酸エチル標準品	定量法
アムロジピンベシル酸塩標準品	確認試験, 定量法
アルプロスタジル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アンレキサノクス標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
イコサペント酸エチル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
イソフルラン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
イドクスウリジン標準品	確認試験, 定量法
イミプラミン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
インスリン標準品	純度試験, 定量法
インターロイキン-2 標準品	定量法
インドメタシン標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ウリナスタチン標準品	定量法
高分子量ウロキナーゼ標準品	定量法
エストラジオール安息香酸エステル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
エストリオール標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
エチニルエストラジオール標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
エテンザミド標準品	定量法
エトポシド標準品	確認試験, 定量法
エドロホニウム塩化物標準品	確認試験, 定量法
エナラプリルマレイン酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
エピチオスタノール標準品	純度試験, 定量法
エルカトニン標準品	定量法
エルゴカルシフェロール標準品	確認試験, 定量法
エルゴメトリンマレイン酸塩標準品	純度試験, 製剤均一性, 定量法
エンドトキシン標準品	エンドトキシン試験法 <4.01>
オキシトシン標準品	純度試験, 定量法

名 称	用 途	名 称	用 途
オザグレルナトリウム標準品	確認試験, 定量法	血清性性腺刺激ホルモン標準品	定量法
カフェイン標準品	定量法	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン標準品	純度試験, 定量法
ガベキサートメシル酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン標準品	定量法
カモスタットメシル酸塩標準品	確認試験, 定量法	セラセフェート標準品	確認試験
カリジノゲナーゼ標準品	定量法	センノシド A 標準品	確認試験, 定量法
カルビドバ標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	センノシド B 標準品	定量法
d-カンフル標準品	定量法	チアミラルール標準品	定量法
dl-カンフル標準品	定量法	チアミン塩化物塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ギトキシシン標準品	純度試験	チロジン標準品	定量法, 消化力試験法 (4.03)
ギンセンシド Rb ₁ 標準品	確認試験, 定量法	デキサメタゾン標準品	確認試験, 定量法
ギンセンシド Rg ₁ 標準品	確認試験, 定量法	テストステロンプロピオン酸エステル 標準品	確認試験, 定量法
グアイフェネシン標準品	確認試験, 定量法	デスラノシド標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
グリチルリチン酸標準品	確認試験, 定量法	デフェロキサミンメシル酸塩標準品	確認試験, 定量法
クロフィブラート標準品	確認試験, 定量法	トコフェロール標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
クロバタゾールプロピオン酸エステル 標準品	確認試験, 定量法	トコフェロールコハク酸エステル標準 品	定量法
クロミフェンクエン酸塩標準品	確認試験, 定量法	トコフェロール酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法
クロルジアゼボキシド標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 定量法	トコフェロールニコチン酸エステル標 準品	確認試験, 定量法
クロルフェニラミンマレイン酸塩標準 品	確認試験, 製剤均一性, 定量法	ドブタミン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
クロルマジノン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法	トラザミド標準品	確認試験, 定量法
ゴナドレリン酢酸塩標準品	確認試験, 定量法	トラネキサム酸標準品	確認試験, 純度試験, 溶出性, 定量法
コルチゾン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法	トリアムシノロン標準品	確認試験, 定量法
コレカルシフェロール標準品	確認試験, 定量法	トリアムシノロンアセトニド標準品	確認試験, 定量法
シアノコバラミン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	トリクロルメチアジド標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ジエチルカルバマジンクエン酸塩標準 品	定量法	トリヘキシフェニジル塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ジギトキシシン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法	トルナフタート標準品	確認試験, 定量法
シクロスポリン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	トルブタミド標準品	溶出性
ジクロフェナミド標準品	確認試験, 純度試験, 溶出性, 定量法	トロンビン標準品	定量法
ジゴキシシン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法	ナブメトン標準品	確認試験, 溶出性, 定量法
シスプラチン標準品	確認試験, 定量法	ニコチン酸標準品	確認試験, 定量法
ジドブジン標準品	確認試験, 定量法	ニコチン酸アミド標準品	確認試験, 定量法
ジヒドロエルゴトキシシメシル酸塩標 準品	定量法	ニザチジン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
シュウ酸カルシウム一水和物標準品	熱分析法 (2.52)	無水乳糖標準品	確認試験
ショ糖オクタ硫酸エステルカリウム標 準品	純度試験, 定量法	乳糖標準品	確認試験
シロスタゾール標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法	ニルバジピン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
スウェルチアマリン標準品	確認試験, 定量法	ネオスチグミンメチル硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
スコボラミン臭化水素酸塩標準品	確認試験, 定量法	ノルアドレナリン酒石酸水素塩標準品	純度試験, 定量法
スピロラクトン標準品	確認試験, 定量法	ノルゲストレル標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
スルファジアジン銀標準品	確認試験, 定量法	バイカリン標準品	確認試験, 定量法

名 称	用 途	名 称	用 途
バクロフェン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法	ヘパリンナトリウム標準品	ヘパリン結合性, 定量法
バソプレシン標準品	定量法	低分子量ヘパリン標準品	抗第Ⅱa 因子活性, 定量法
パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品	純度試験	含糖ベブシン標準品	定量法
ビスコジル標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法	ベルフェナジン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ヒトインスリン標準品	確認試験, 定量法	ベルベリン塩化物標準品	確認試験, 定量法
ヒドロクロロチアジド標準品	確認試験, 定量法	ペントバルビタール標準品	純度試験, 定量法
ヒドロコルチゾン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	ポビドン標準品	確認試験
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル標準品	確認試験, 定量法	ホリナートカルシウム標準品	確認試験, 定量法
ヒドロコルチゾン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法	マニジピン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム標準品	確認試験, 定量法	マルトース標準品	定量法
ピリドキシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法	ミゾリピン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ピンクリスチン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法	メキシレチン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ビンブラスチン硫酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法	メコバラミン標準品	確認試験, 定量法
フィトナジオン標準品	定量法	メストラノール標準品	確認試験, 定量法
ブエラリン標準品	確認試験, 定量法	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ブラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品	確認試験, 定量法	メチルジゴキシン標準品	確認試験, 定量法
ブリミドン標準品	定量法	メチルテストステロン標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
フルオキシメステロン標準品	確認試験, 定量法	メチルドパ標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
フルオシノニド標準品	確認試験, 定量法	メチルプレドニゾロンコハク酸エステル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
フルオシノロンアセトニド標準品	確認試験, 定量法	メトキサレン標準品	確認試験, 定量法
フルオロメトロン標準品	確認試験, 定量法	メトトレキサート標準品	確認試験, 定量法
フルスルチアミン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法	メナテトレノン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ブレドニゾロン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法	融点標準品 アセトアニリド	融点測定法 (2.60)
ブレドニゾロンコハク酸エステル標準品	確認試験, 定量法	融点標準品 アセトフェネチジン	融点測定法 (2.60)
ブレドニゾロン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法	融点標準品 カフェイン	融点測定法 (2.60)
プロクロルペラジンマレイン酸塩標準品	確認試験, 定量法	融点標準品 スルファニルアミド	融点測定法 (2.60)
プロゲステロン標準品	確認試験, 定量法	融点標準品 スルファピリジン	融点測定法 (2.60)
フロセミド標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法	融点標準品 ワニリン	融点測定法 (2.60)
プロタミン硫酸塩標準品	純度試験	ユビデカレノン標準品	確認試験, 定量法
プロベネシド標準品	確認試験, 溶出性, 定量法	葉酸標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
ベオニフロリン標準品	確認試験, 定量法	ラクツロース標準品	純度試験, 定量法
バクロメタゾンプロピオン酸エステル標準品	確認試験, 定量法	ラナトシド C 標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
バタメタゾン標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法	ラニチジン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
バタメタゾン吉草酸エステル標準品	確認試験, 定量法	リゾチーム標準品	定量法
バタメタゾンリン酸エステルナトリウム標準品	確認試験, 定量法	リトドリン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
		リボフラビン標準品	確認試験, 定量法
		リマプロスト標準品	純度試験, 定量法

名 称	用 途
レセルピン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
レチノール酢酸エステル標準品	確認試験, ビタミン A 定量法 (2.55)
レチノールパルミチン酸エステル標準品	確認試験, ビタミン A 定量法 (2.55)
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
ロキソプロフェン標準品	定量法
ワルファリンカリウム標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法

(2) 国立感染症研究所が製造する標準品.

名 称	用 途
アクチノマイシン D 標準品	確認試験, 定量法
アクラルピシン標準品	定量法
アジスロマイシン標準品	確認試験, 定量法
アズトレオナム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アストロマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
アスポキシリン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アミカシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
アムホテリシン B 標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
アモキシシリン標準品	確認試験, 定量法
アルベカシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
アンピシリン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
イセパマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
イダルピシン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
イミペネム標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
エピルピシン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
エリスロマイシン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
エンビオマイシン硫酸塩標準品	定量法
オキシテトラサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
カナマイシン一硫酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
カルモナムナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
クラブラン酸リチウム標準品	定量法
グラミシジン標準品	確認試験, 定量法
クラリスロマイシン標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法

名 称	用 途
グリセオフルビン標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 定量法
クリンダマイシン塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
クリンダマイシンリン酸エステル標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
クロキサシリンナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
クロラムフェニコール標準品	確認試験, 定量法
クロラムフェニコールコハク酸エステル標準品	定量法
クロラムフェニコールパルミチン酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ゲンタマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品	確認試験, 定量法
コリスチン硫酸塩標準品	定量法
サイクロセリン標準品	確認試験, 定量法
シクラシリン標準品	確認試験, 定量法
ジクロキサシリンナトリウム標準品	確認試験, 定量法
シソマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
シッカニン標準品	確認試験, 定量法
ジノスタチンスタマラマー標準品	確認試験, 定量法
ジベカシン硫酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
ジョサマイシン標準品	確認試験, 成分含量比, 製剤均一性, 定量法
ジョサマイシンプロピオン酸エステル標準品	確認試験, 定量法
ストレプトマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
スピラマイシン酢酸エステル II 標準品	成分含量比, 定量法
スペクチノマイシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
スルタミシリントシル酸塩標準品	確認試験, 定量法
スルバクタム標準品	純度試験, 定量法
スルベニシリンナトリウム標準品	確認試験, 定量法
セファクロル標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
セファゾリン標準品	純度試験, 定量法
セファトリジンプロピレングリコール標準品	確認試験, 定量法
セファドロキシル標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
セファピリンナトリウム標準品	確認試験, 定量法
セファレキシン標準品	定量法
セファロチンナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフィキシム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフェピム塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフォジジムナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法

名 称	用 途	名 称	用 途
セフォゾプラン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法	パニベネム標準品	定量法
セフォタキシム標準品	純度試験, 定量法	バンコマイシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフォチアム塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	ピブメシリナム塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフォチアムヘキセチル塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 異性体比, 定量法	ピペラシリン標準品	確認試験, 定量法
セフォテタン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	ピマリシン標準品	確認試験, 定量法
セフォペラゾン標準品	定量法	ピラルピシン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフカベンピボキシル塩酸塩標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法	ピロールニトリン標準品	確認試験, 定量法
セフジトレンピボキシル標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法	ファロベネムナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 定量法
セフジニル標準品	確認試験, 純度試験, 溶出性, 定量法	フェネチシリンカリウム標準品	定量法
セフスロジンナトリウム標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	フシジン酸ジエタノールアンモニウム 標準品	定量法
セフタジジム標準品	確認試験, 定量法	フラジオマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフチゾキシム標準品	純度試験, 定量法	ブレオマイシン A ₂ 塩酸塩標準品	定量法
セフチブテン塩酸塩標準品	定量法	フロモキセフトリエチルアンモニウム 標準品	純度試験, 定量法
セフテラムピボキシルメシチレンスル ホン酸塩標準品	定量法	ベカナマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフトリアキソンナトリウム標準品	確認試験, 定量法	ペプロマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフピラミド標準品	純度試験, 定量法	ベンジルペニシリンカリウム標準品	確認試験, 定量法
セフピロム硫酸塩標準品	確認試験, 定量法	ホスホマイシンフェネチルアンモニウ ム標準品	定量法
セフブペラゾン標準品	定量法	ポリミキシシン B 硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフボドキシムプロキセチル標準品	確認試験, 異性体比, 定量法	マイトマイシン C 標準品	確認試験, 製剤均一性, 定量法
セフミノクスナトリウム標準品	確認試験, 定量法	マイクロノマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
セフメタゾール標準品	定量法	ミデカマイシン標準品	確認試験, 定量法
セフメノキシム塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	ミデカマイシン酢酸エステル標準品	確認試験, 定量法
セフロキサジン標準品	確認試験, 定量法	ミノサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
セフロキシムアキセチル標準品	確認試験, 純度試験, 異性体比, 定量法	ムピロシシリチウム標準品	純度試験, 定量法
セフロキシムナトリウム標準品	確認試験, 定量法	メロベネム標準品	確認試験, 定量法
ダウノルピシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法	ラタモキセファンモニウム標準品	純度試験, 定量法
タランピシリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法	リファンピシン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
テイコプラニン標準品	確認試験, 定量法	リボスタマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法
テトラサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	リンコマイシン塩酸塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
デメチルクロルテトラサイクリン塩酸 塩標準品	確認試験, 純度試験, 定量法	レナンピシリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法
ドキシサイクリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法	ロイコマイシン A ₅ 標準品	成分含量比, 定量法
ドキシソルピシン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法	ロキスロマイシン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法
トブラマイシン標準品	確認試験, 定量法	ロキタマイシン標準品	確認試験, 製剤均一性, 溶出性, 定量法
トリコマイシン標準品	定量法		
ナイスタチン標準品	確認試験, 純度試験, 定量法		
ネチルマイシン硫酸塩標準品	確認試験, 定量法		
バカンピシリン塩酸塩標準品	確認試験, 定量法		
バシトラシン標準品	確認試験, 定量法		

一般試験法の部 9.21 容量分析用標準液の条に次のように加える。

9.21 容量分析用標準液

0.02 mol/L 硫酸亜鉛液

1000 mL 中 硫酸亜鉛七水和物 ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$:287.58) 5.7512 g を含む。

調製 用時, 0.1 mol/L 硫酸亜鉛液に水を加えて正確に 5 倍容量とする。

一般試験法の部 9.22 標準液の条に次の 11 項を加える。

9.22 標準液

アルミニウム標準液, 原子吸光度用 アルミニウム標準原液 10 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100 mL とする。

用時製する。この液 1 mL はアルミニウム (Al) 0.100 mg を含む。

原子吸光度用アルミニウム標準液 アルミニウム標準液, 原子吸光度用 を見よ。

原子吸光度用鉄標準液 鉄標準液, 原子吸光度用 を見よ。

原子吸光度用マグネシウム標準液 マグネシウム標準液, 原子吸光度用 を見よ。

鉄標準原液 塩化鉄 (Ⅲ) 六水和物 4.840 g を正確に量り, 薄めた塩酸 (9 → 25) に溶かし, 正確に 100 mL とする。

鉄標準液, 原子吸光度用 鉄標準原液 5 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 200 mL とする。用時製する。この液 1 mL は鉄 (Fe) 0.250 mg を含む。

マグネシウム標準原液 塩化マグネシウム六水和物 8.365 g を正確に量り, 2 mol/L 塩酸試液に溶かし, 正確に 1000 mL とする。

マグネシウム標準液, 原子吸光度用 マグネシウム標準原液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100 mL とする。

用時製する。この液 1 mL はマグネシウム (Mg) 0.0100 mg を含む。

一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用の項, アルビフロリンの項, カプサイシン, 成分含量測定用の項, カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用の項, [6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフィー用の項, クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用の項, 硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用の項, シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用の項及びマグノロール, 成分含量測定用の項を次のように改める。

9.41 試薬・試液

アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{NO}_{11}$ 白色の粉末で, においはない, 水にやや溶けやすく, メタノールにやや溶けにくく, エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験 本品のメタノール溶液 (1 → 1000) につき,

紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 250 ~ 254 nm, 255 ~ 259 nm, 261 ~ 265 nm 及び 267 ~ 271 nm に吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品 5 mg をメタノール 2 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき, 「トウニン」の確認試験を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た R_f 値約 0.3 の主スポット以外のスポットは, 標準溶液から得たスポットより濃くない。

アルビフロリン $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11} \cdot x\text{H}_2\text{O}$ 白色の粉末で, においはない, 水, メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

確認試験 本品の薄めたメタノール (1 → 2) 溶液 (1 → 100000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 230 ~ 234 nm に吸収の極大を示す。

純度試験

(1) 類縁物質 1 本品 1 mg をメタノール 1 mL に溶かした液 10 μL につき, 「シャクヤク」の確認試験 (2) を準用し, 試験を行うとき, R_f 値約 0.2 の主スポット以外のスポットを認めない。

(2) 類縁物質 2 本品 1 mg を量り, 薄めたメタノール (1 → 2) 10 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 10 μL につき, 「シャクヤク」の定量法を準用し, 液体クロマトグラフィー (2.01) によりペオニフロリンの保持時間の 2 倍まで試験を行う。試料溶液のアルビフロリン以外のピークの合計面積は, 溶媒ピークの面積を除いた全ピークの 1/10 より大きくない。

カプサイシン, 成分含量測定用 (E)-カプサイシン, 成分含量測定用 を見よ。

カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 (E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

[6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{O}_4$ 黄白色~黄色の液体又は固体である。メタノール, エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルに溶けやすく, 水にほとんど溶けない。

確認試験 本品のエタノール (99.5) 溶液 (7 → 200000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 279 ~ 283 nm に吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品 1.0 mg をとり, メタノール 2 mL を正確に加えて溶かした液 10 μL につき, 「ショウキョウ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき, R_f 値約 0.3 の主スポット以外のスポットを認めない。

クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用 (E)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用 $\text{C}_{22}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_7$ 黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールにやや溶けにくく, 水又はエタノール (99.5) に溶けにくい。融点: 約 240 °C (分解)。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (333 nm): 577 ~ 642 (3 mg, 水, 500 mL)。ただし, デシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥したもの。

純度試験

(1) 類縁物質 1 本品 5.0 mg を水/メタノール混液 (1:1) 1 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 0.5 mL を正確に量り、水/メタノール混液 (1:1) を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルで調製した薄層板にスポットし、速やかにメタノール/酢酸アンモニウム溶液 (3 \rightarrow 10)/酢酸 (100) 混液 (20:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(2) 類縁物質 2 本品 5.0 mg を移動相 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のデヒドロコリダリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデヒドロコリダリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「エンゴサク」の成分含量測定法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 230 nm)

面積測定範囲: 硝酸のピークの後からデヒドロコリダリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「エンゴサク」の成分含量測定法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 5 μ L から得たデヒドロコリダリンのピーク面積が標準溶液 5 μ L から得たデヒドロコリダリンのピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 (E)-シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

マグノロール, 成分含量測定用 マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (290 nm): 270 ~ 293 (10 mg, メタノール, 500 mL)。ただし、デシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品 5.0 mg を移動相 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のマグノロール以外のピークの合計面積は標準溶液のマグノロールのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は、「コ

ウボク」の成分含量測定法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: マグノロールの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「コウボク」の成分含量測定法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μ L から得たマグノロールのピーク面積が、標準溶液 10 μ L から得たマグノロールのピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条に次のように加える。

9.41 試薬・試液

アミグダリン, 成分含量測定用 アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (263 nm): 55 ~ 58 (20 mg, メタノール, 20 mL)。ただし、別途水分 (2.48) を測定し (5 mg, 電量滴定法), 脱水物換算する。

純度試験 類縁物質 本品 5 mg を移動相 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアミグダリン以外のピークの合計面積は標準溶液のアミグダリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「桂枝茯苓丸エキス」の定量法 (3) の試験条件を準用する。面積測定範囲: アミグダリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「桂枝茯苓丸エキス」の定量法 (3) のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μ L から得られたアミグダリンのピーク面積が、標準溶液 10 μ L から得たアミグダリンのピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

6-アミジノ-2-ナフトールメタンスルホン酸塩 $C_{11}H_{10}N_2O \cdot CH_3O_3S$ 白色~微黄色の結晶性の粉末である。融点: 約 233 $^{\circ}C$ (分解)。

純度試験 本品 0.5 g をメタノール 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。

アミノピリン $C_{13}H_{17}N_3O$ 白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 107 ~ 109 $^{\circ}C$

アルミノプロフェン, 定量用 $C_{13}H_{17}NO_2$ [医薬品各条, 「アルミノプロフェン」ただし、乾燥したものを定量するとき、アルミノプロフェン ($C_{13}H_{17}NO_2$) 99.5 % 以上を含むもの]

安息香酸ブチル $C_6H_5COOCH_2CH_2CH_2CH_3$ 無色澄明の液体である。

屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.495 ~ 1.500

比重 (2.56) d_4^{20} : 1.006 ~ 1.015

液体クロマトグラフィー用 3'-クロロ-3'-デオキシチミジン
3'-クロロ-3'-デオキシチミジン, 液体クロマトグラフィー用
を見よ。

液体クロマトグラフィー用チミン チミン, 液体クロマトグラ
フィー用 を見よ。

エチゾラム, 定量用 $C_{17}H_{15}ClN_4S$ [医薬品各条, 「エチゾラ
ム」ただし, 乾燥したものを定量するとき, エチゾラム
($C_{17}H_{15}ClN_4S$) 99.0 % 以上を含むもの]

塩化セシウム $CsCl$ 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で
ある。水に極めて溶けやすく, エタノール (99.5) に溶けや
すい。

乾燥減量 (2.41) 1.0 % 以下 (1 g, 110 °C, 2 時間)。

含量 99.0 % 以上。定量法 本品を乾燥し, 約 0.5 g
を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 200 mL とする。この
液 20 mL を正確に量り, 水 30 mL を加え, 0.1 mol/L 硝
酸銀液で滴定 (2.50) する (指示薬: フルオレセインナトリ
ウム試液)。

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 16.84 mg $CsCl$

塩化セシウム試液 塩化セシウム 25.34 g に水を加えて 1000
mL とする。

塩化ランタン試液 酸化ランタン (III) 58.65 g に塩酸 100
mL を加えて煮沸し, 冷後, 水を加えて 1000 mL とする。

塩酸アモスラロール, 定量用 $C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$ [医薬品各
条, 「アモスラロール塩酸塩」ただし, 定量するとき, 換算
した脱水物に対し, アモスラロール塩酸塩 ($C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot
HCl$) 99.0 % 以上を含むもの]

塩酸イソクスブリン, 定量用 $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ [医薬品各条,
「イソクスブリン塩酸塩」]

塩酸セチリジン, 定量用 $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ [医薬品各条,
「セチリジン塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき,
セチリジン塩酸塩 ($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) 99.5 % 以上を含
むもの]

塩酸ブホルミン, 定量用 $C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$ [医薬品各条, 「ブホ
ルミン塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ブホ
ルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) 99.5 % 以上を含むもの]

塩酸ミノサイクリン $C_{25}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$ [医薬品各条, 「ミノ
サイクリン塩酸塩」]

塩酸ラベタロール $C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$ [医薬品各条, 「ラベタ
ロール塩酸塩」]

塩酸ラベタロール, 定量用 $C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$ [医薬品各条,
「ラベタロール塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量する
とき, ラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) 99.0 % 以上を
含むもの]

オレイン酸 $C_{18}H_{34}O_2$ 無色又は微黄色澄明の液体で, わずか
に特異なおいがある。エタノール (95), ジエチルエーテ
ルに混和し, 水にほとんど溶けない。

比重 (2.56) d_4^{20} : 約 0.9

含量 99.0 % 以上。定量法 本品 40 μ L に三フッ化
ホウ素のメタノール溶液 (3 \rightarrow 20) 1 mL を加えて混和し,

水浴上で 3 分間加熱する。放冷後, 石油エーテル 10 mL
及び水 10 mL を加えて振とう後, 静置し, 石油エーテル層
を分取し, 試料溶液とする。この液 0.2 μ L につき, 次の条
件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。
各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法
によりオレイン酸メチルの量を求める。

試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径 3 mm, 長さ 2 m のガラス管にガスク
ロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチルを 149 ~
177 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 5
~ 10 % の割合で被覆させたものを充てんする。

カラム温度: 220 °C 付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: オレイン酸メチルの保持時間が約 10 分になるよ
うに調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からオレイン酸メチル
の保持時間の約 2 倍の範囲

ガスクロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチル ポリアクリ
ル酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

(E)-カプサイシン, 成分含量測定用 (E)-カプサイシン, 薄
層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。
吸光度 (2.24) $E_{1cm}^{1\%}$ (281 nm): 97 ~ 105 (10 mg, メタ
ノール, 200 mL)。ただし, デシケーター (減圧, 酸化リ
ン (V), 40 °C) で 5 時間乾燥したもの。

純度試験 類縁物質 本品 10 mg をメタノール 50 mL
に溶かし, 試験溶液とする。この液 1 mL を正確に量り,
メタノールを加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。
試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり, 次の条件
で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それ
ぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定する
とき, 試料溶液のカプサイシン以外のピークの合計面積は標準
溶液のカプサイシンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「トウ
ガラシ」の成分含量測定法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からカプサイシンの保
持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は「トウガラシ」
の成分含量測定法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, メタノ
ールを加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μ L から
得たカプサイシンのピーク面積が, 標準溶液のカプ
サイシンのピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを
確認する。

(E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 $C_{18}H_{27}NO_3$

白色の結晶で強い刺激臭がある。メタノールに極めて溶けや
すく, エタノール (95), ジエチルエーテルに溶けやすく,
水にほとんど溶けない。

融点 (2.60) 64.5 ~ 66.5 °C

純度試験 類縁物質 本品 20 mg をメタノール 2 mL
に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り,
メタノールを加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、「トウガラシ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た R_f 値約 0.5 の主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

カルバミン酸クロルフェネシン、定量用 $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{ClNO}_4$ 〔医薬品各条、「クロルフェネシンカルバミン酸エステル」ただし、乾燥したものを定量するとき、クロルフェネシンカルバミン酸エステル ($\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{ClNO}_4$) 99.0 % 以上を含むもの〕

希ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液 ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液、希を見よ。

[6]-ギンゲロール、成分含量測定用 [6]-ギンゲロール、薄層クロマトグラフィー用。ただし、次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (281 nm) : 101 ~ 112 (7 mg, エタノール (99.5), 200 mL)。

純度試験 類縁物質 本品 5 mg をメタノール 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の [6]-ギンゲロール以外のピークの合計面積は、標準溶液の [6]-ギンゲロールのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「半夏厚朴湯エキス」の定量法 (3) の試験条件を準用する。
面積測定範囲 : [6]-ギンゲロールの保持時間の約 6 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性については「半夏厚朴湯エキス」の定量法 (3) のシステム適合性を準用する。

検出の確認 : 標準溶液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μL から得られた [6]-ギンゲロールのピーク面積が、標準溶液 10 μL から得た [6]-ギンゲロールのピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

クロラゼブ酸二カリウム、定量用 $\text{C}_{16}\text{H}_{11}\text{ClK}_2\text{N}_2\text{O}_4$ 〔医薬品各条、「クロラゼブ酸二カリウム」ただし、乾燥したものを定量するとき、クロラゼブ酸二カリウム ($\text{C}_{16}\text{H}_{10}\text{ClKN}_2\text{O}_3 \cdot \text{KOH}$) 99.0 % 以上を含むもの〕

(E)-クロロゲン酸、薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{O}_9 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ 白色の粉末で、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすく、水にやや溶けにくい。融点 : 約 205 $^{\circ}\text{C}$ (分解)。

純度試験 類縁物質 本品 1.0 mg をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液 (6 : 1 : 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 365 nm) を照射するとき、 R_f 値約 0.5 の主スポット以外のスポットを認めない。

3'-クロロ-3'-デオキシチミジン、液体クロマトグラフィー用

$\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_4\text{Cl}$ 白色の粉末である。

純度試験 本品 10 mg を移動相に溶かし、100 mL とする。この液 10 μL につき、「ジドブジン」の純度試験 (3) を準用して試験を行うとき、ジドブジンの保持時間にピークを認めない。

コハク酸シベンゾリン、定量用 $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_2 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_4$ 〔医薬品各条、「シベンゾリンコハク酸塩」ただし、乾燥したものを定量するとき、シベンゾリンコハク酸塩 ($\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_2 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_4$) 99.0 % 以上を含み、次の試験に適合するもの〕

純度試験 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。更に、この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) 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ィー用シリカゲル (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/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (20 : 3 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、80 $^{\circ}\text{C}$ で 30 分間乾燥する。冷後、これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。また、この薄層板をヨウ素蒸気で飽和した密閉容器中に 30 分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

1,2-ジニトロベンゼン $\text{C}_6\text{H}_4(\text{NO}_2)_2$ 帯黄白色~帯褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のペースト法により測定するとき、波数 3100 cm^{-1} , 1585 cm^{-1} , 1526 cm^{-1} , 1352 cm^{-1} 及び 793 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 (2.60) 116 ~ 119 $^{\circ}\text{C}$

1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン、薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4$ 白色の粉末である。

純度試験 本品 0.1 g をメタノール 100 mL に溶かした液につき、「ジドブジン」の純度試験 (2) を準用し、試験を行うとき、 R_f 値約 0.23 の主スポット以外のスポットを認めない。

硝酸ミコナゾール $\text{C}_{18}\text{H}_{17}\text{Cl}_4\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HNO}_3$ 〔医薬品各条、「ミコナゾール硝酸塩」〕

シラザプリル $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 〔医薬品各条、「シラザプリル水和物」〕

シラザプリル、定量用 $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 〔医薬品各条、「シラザプリル水和物」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、シラザプリル ($\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5$) 99.0 % 以上を含むもの〕

(E)-シンナムアルデヒド、薄層クロマトグラフィー用

$\text{C}_9\text{H}_8\text{O}$ 無色~淡黄色の液体で、特異な芳香がある。メタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

吸光度 (2.24) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (285 nm) : 1679 ~ 1943 (5 mg, メタノール, 2000 mL)。

純度試験 類縁物質 本品 10 mg をメタノール 2 mL

に溶かした液 1 μL につき、「葛根湯エキス」の確認試験 (3) を準用し、試験を行うとき、 R_f 値約 0.4 の主スポット以外のスポットを認めない。

スルホコハク酸ジ-2-エチルヘキシルナトリウム

$\text{C}_8\text{H}_{17}\text{COOCH}_2(\text{C}_8\text{H}_{17}\text{COO})\text{CHSO}_3\text{Na}$ 白色又は白色半透明の粘滑な軟塊で、水にやや溶けにくい。

溶状 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

乾燥減量 (2.41) 5.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

成分含量測定用アミグダリン アミグダリン, 成分含量測定用を見よ。

成分含量測定用(E)-カプサイシン (E)-カプサイシン, 成分含量測定用を見よ。

成分含量測定用 [6]-ギンゲロール [6]-ギンゲロール, 成分含量測定用を見よ。

成分含量測定用ロスマリン酸 ロスマリン酸, 成分含量測定用を見よ。

チミン, 液体クロマトグラフィー用 $\text{C}_5\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_2$ 白色の粉末である。

純度試験 本品 10 mg をメタノール 100 mL に溶かし、移動相を加えて正確に 250 mL とし、試料溶液とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液 10 μL ずつを正確にとり、「ジドブジン」の純度試験 (3) を準用して試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のチミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は溶媒のピークの後からチミンの保持時間の約 10 倍の範囲とする。

チモール, 噴霧試液用 $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{O}$ 白色の結晶又は結晶性の粉末で、芳香性のおいがある。本品はメタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2960 cm^{-1} , 1420 cm^{-1} , 1290 cm^{-1} , 1090 cm^{-1} 及び 810 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 (2.60) 49 ~ 52 °C

純度試験 他のフェノール類 本品 1.0 g に温湯 20 mL を加えて 1 分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL に塩化鉄 (III) 六水和物 27 g を水 100 mL に溶かした液 1 滴を加えるとき、液は緑色を呈しても、青色~紫色を呈しない。

チモール・硫酸・メタノール試液, 噴霧用 噴霧試液用チモール 1.5 g をメタノール 100 mL に溶かし、硫酸 5.7 mL を加える。

定量用アルミノプロフェン アルミノプロフェン, 定量用を見よ。

定量用エチゾラム エチゾラム, 定量用を見よ。

定量用塩酸アモスラロール 塩酸アモスラロール, 定量用を見よ。

定量用塩酸イソクスプリン 塩酸イソクスプリン, 定量用を見よ。

定量用塩酸セチリジン 塩酸セチリジン, 定量用を見よ。

定量用塩酸ブホルミン 塩酸ブホルミン, 定量用を見よ。

定量用塩酸ラベタロール 塩酸ラベタロール, 定量用を見よ。
定量用カルバミン酸クロルフェネシン カルバミン酸クロルフェネミン, 定量用を見よ。

定量用クロラゼパ酸二カリウム クロラゼパ酸二カリウム, 定量用を見よ。

定量用コハク酸シベンゾリン コハク酸シベンゾリン, 定量用を見よ。

定量用シラザプリル シラザプリル, 定量用を見よ。

定量用ブシラミン ブシラミン, 定量用を見よ。

定量用フマル酸ビソプロロール フマル酸ビソプロロール, 定量用を見よ。

トリフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用

$\text{C}_{19}\text{H}_{15}\text{OH}$ 白色の粉末である。

純度試験 本品 0.1 g をメタノール 100 mL に溶かした液につき、「ジドブジン」の純度試験 (2) を準用し、試験を行うとき、 R_f 値約 0.73 の主スポット以外のスポットを認めない。

ナイルブルー $\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{ClN}_3\text{O}$ 青緑色の粉末である。

3-ニトロアニリン $\text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_2$ 黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 (2.60) 112 ~ 116 °C

ノダケニン, 薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_9$ 白色の粉末である。水又はメタノールに溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。融点: 約 220 °C (分解)。

確認試験 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 333 ~ 337 nm に吸収の極大を示す。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +50 ~ +68° (5 mg, メタノール, 10 mL, 100 mm)。

純度試験 類縁物質 本品 1 mg をメタノール 3 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、「ゼンコ」の確認試験 (2) を準用し、試験を行うとき、試料溶液から得た R_f 値約 0.3 の主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

薄層クロマトグラフィー用 (E)-カプサイシン (E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用 (E)-クロロゲン酸 (E)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用 1-[(2R, 5S)-2, 5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン 1-[(2R, 5S)-2, 5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用 (E)-シナナムアルデヒド (E)-シナナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用トリフェニルメタノール トリフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ノダケニン ノダケニン, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ヒペロシド ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用(±)-プラエルプトリン A (±)-プラエルプトリン A, 薄層クロマトグラフィー用を見よ。

薄層クロマトグラフィー用マグノロール マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸 ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル $C_{15}H_{22}O_3$ 本品は微黄色澄明の粘稠な液体である。本品はエタノール (99.5) と混和する。本品は水にほとんど溶けない。

含量 98.0 % 以上。定量法 「パラオキシ安息香酸エチル」の定量法を準用する。

1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 250.3 mg $C_{15}H_{22}O_3$

4-ヒドロキシイソフタル酸 $HOC_6H_3(COOH)_2$ 白色の結晶又は粉末である。

含量 98.0 % 以上。定量法 本品約 0.14 g を精密に量り, エタノール (95) 50 mL に溶かし, 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL

= 9.106 mg $C_8H_6O_5$

ヒベロシド, 薄層クロマトグラフィー用 $C_{21}H_{20}O_{12}$ 黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに溶けにくく, エタノール (99.5) に極めて溶けにくく, 水にほとんど溶けない。融点: 約 220 °C (分解)。

確認試験 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 255 ~ 259 nm に吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品 1 mg をメタノール 20 mL に溶かした液 10 μ L につき, 「サンザシ」の確認試験を準用し, 試験を行うとき, R_f 値約 0.5 の主スポット以外のスポットを認めない。

ブシラミン, 定量用 $C_7H_{13}NO_3S_2$ [医薬品各条, 「ブシラミン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) 99.0 % 以上を含み, 次の試験に適合するもの]

純度試験 類縁物質 本品 60 mg を水/メタノール混液 (1 : 1) 20 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, 水/メタノール混液 (1 : 1) を加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。以下「ブシラミン」の純度試験 (3) を準用して試験を行うとき, 試料溶液のブシラミン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のブシラミンのピーク面積より大きくない。

n-ブチルボロン酸 $C_4H_{11}BO_2$ 白色の薄片である。

融点 (2.60) 90 ~ 92 °C

フマル酸ビスプロロール, 定量用 $2C_{18}H_{31}NO_4 \cdot C_4H_4O_4$ [医薬品各条, 「ビスプロロールフマル酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ビソプロロールフマル酸塩 ($2C_{18}H_{31}NO_4 \cdot C_4H_4O_4$) 99.0 % 以上を含み, 「ビスプロロールフマル酸塩」の純度試験 (2) を行うとき, 試料溶液のビスプロロール以外のピークの合計面積は, 標準溶液のビスプロロールのピーク面積の 1/5 より大きくないもの]

必要な場合には, 次の精製法により精製する。

精製法 「ビスプロロールフマル酸塩」2 g を酢酸エチル 200 mL に加温して溶かし, 活性炭 0.5 g を加えてよく振

り混ぜた後, ガラスろ過器 (G4) を用いてろ過する。ろ液を氷水中で時々振り混ぜながら 2 時間放置する。析出した結晶をガラスろ過器 (G3) を用いてろ取する。得られた結晶を酸化リン (V) を乾燥剤として 80 °C で 5 時間減圧乾燥する。

(±)-プラエルプトリン A, 薄層クロマトグラフィー用

$C_{21}H_{22}O_7$ 白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールにやや溶けやすく, エタノール (99.5) にやや溶けにくく, 水にほとんど溶けない。

確認試験 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 320 ~ 324 nm に吸収の極大を示す。

融点 (2.60) 152 ~ 156 °C

純度試験 類縁物質 本品 2 mg をメタノール 2 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき, 「ゼンコ」の確認試験 (1) を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た R_f 値約 0.3 の主スポット以外のスポットは, 標準溶液から得たスポットより濃くない。

プロモチモールブルー・エタノール性水酸化ナトリウム試液

プロモチモールブルー 0.05 g を薄めた 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム試液 (1 → 10) 4 mL とエタノール 20 mL に溶かした後, 水を加えて 100 mL とする。

噴霧試液用チモール チモール, 噴霧試液用 を見よ。

噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液 チモール・硫酸・メタノール試液, 噴霧用 を見よ。

ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液, 希 ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム二水和物溶液 (3 → 50) 5 mL, ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム溶液 (13 → 200) 5 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 2.5 mL に水を加えて 25 mL とし, 混和し, 液の色が暗赤色から淡黄色に変わった後, 使用する。用時製する。

ポリアクリル酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの

マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用 $C_{18}H_{18}O_2$ 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはない。メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすく, 水にほとんど溶けない。融点: 約 102 °C

確認試験 本品のメタノール溶液 (1 → 50000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 287 ~ 291 nm に吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品 1.0 mg をメタノール 1 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03) 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ィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン/酢酸 (100) 混液 (20 : 15 : 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, R_f 値約 0.5 の主スポット以外のスポットを認めない。

マレイン酸エナラプリル $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ [医薬品各条, 「エナラプリルマレイン酸塩」]

硫酸試液, 1 mol/L 硫酸 60 mL を水 1000 mL 中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

硫酸試液, 5 mol/L 硫酸 300 mL を水 1000 mL 中にかき混ぜながら徐々に加えた後, 放冷する。

リン酸二水素ナトリウム試液, pH 2.2 リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.56 g を水 800 mL に溶かし, リン酸を加えて pH 2.2 に調整した後, 水を加えて 1000 mL とする。

ロスマリン酸, 成分含量測定用 ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用。ただし, 次の試験に適合するもの。

吸光度 (2.24) $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (332 nm): 526 ~ 559 (5 mg, エタノール (99.5), 500 mL)。

純度試験 類縁物質 本品 5 mg を移動相 20 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 50 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のロスマリン酸以外のピークの合計面積は, 標準溶液のロスマリン酸のピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長 240 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸 (1 → 1000)/アセトニトリル混液 (4:1)

流量: ロスマリン酸の保持時間が約 14 分になるように調整する。

面積測定範囲: ロスマリン酸の保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μL から得られたロスマリン酸のピーク面積が, 標準溶液 10 μL から得たロスマリン酸のピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, ロスマリン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 5000 段以上, 1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, ロスマリン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用 $\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{O}_8$ 白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール (99.5) に溶けやすく, 水に溶けにくい。融点: 約 205 °C (分解)。

確認試験 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 100000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき, 波長 217 ~ 221 nm, 290 ~ 294 nm 及び 330 ~ 334 nm に吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品 10 mg をエタノール (99.5) 2 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, エタノール (99.5) を加えて正確に 50 mL とし標準

溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき, 「半夏厚朴湯エキス」の確認試験 (2) を準用し, 試験を行うとき, 試料溶液から得た R_f 値約 0.5 の主スポット以外のスポットは, 標準溶液から得たスポットより濃くない。

一般試験法の部 9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤の条に次のように加える。

9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤

液体クロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体, 液体クロマトグラフィー用 を見よ。

カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂 強塩基性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用 を見よ。強塩基性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用 カラムクロマトグラフィー用に製造したもの。

多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体, 液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

医薬品各条 改正事項

医薬品各条の部 アジマリン錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

アジマリン錠

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、溶出試験第 2 液 150 mL を加えて、崩壊するまでよく振り混ぜた後、溶出試験第 2 液を加えて正確に 200 mL とし、孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、アジマリン (C₂₀H₂₆N₂O₂) 約 0.5 mg に対応するろ液 V mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に定量用アジマリンを 80℃ で 3 時間減圧乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 500 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 288 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アジマリン (C₂₀H₂₆N₂O₂) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / V) \times 4$$

W_s: 定量用アジマリンの秤取量 (mg)

医薬品各条の部 アスコルビン酸注射液の条 pH の項の次に次の一項を加える。

アスコルビン酸注射液

エンドトキシン〈4.01〉 0.15 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 アズトレオナムの条の次に次の一条を加える。

注射用アズトレオナム

Aztreonam for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 93.0 ~ 107.0 %

に対応するアズトレオナム (C₁₃H₁₇N₅O₈S₂: 435.43) を含む。

製法 本品は「アズトレオナム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色～黄白色の塊又は粉末である。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「アズトレオナム」6 mg (力価) に対応する量を取り、塩酸ヒドロキシアノンモニウム・エタノール試液 1 mL に溶かし、3 分間放置した後、酸性硫酸アンモニウム鉄 (Ⅲ) 試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は、赤褐色を呈する。

(2) 本品の表示量に従い「アズトレオナム」3 mg (力価) に対応する量を水 100 mL に溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長 289 ~ 293 nm に吸収の極大を示す。

pH〈2.54〉 本品の表示量に従い「アズトレオナム」1.0 g (力価) に対応する量を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 7.0 である。

純度試験 溶状 本品の表示量に従い「アズトレオナム」1.0 g (力価) に対応する量を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行うとき、波長 450 nm における吸光度は 0.06 以下である。

水分〈2.48〉 2.0 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

エンドトキシン〈4.01〉 0.10 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物〈6.06〉 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 「アズトレオナム」約 5 g (力価) に対応する個数を取り、それぞれの内容物を水に溶かし、100 mL のメスフラスコに移す。各々の容器は水で洗い、洗液は先の液に合わせ、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別にアズトレオナム標準品約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、内標準溶液 10 mL を正確に加え、水を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。以下「アズトレオナム」の定量法を準用する。

アズトレオナム (C₁₃H₁₇N₅O₈S₂) の量 [mg(力価)]

$$= W_s \times (Q_T / Q_S) \times 250$$

W_s: アズトレオナム標準品の秤取量 [mg(力価)]

内標準溶液 4-アミノ安息香酸溶液 (1 → 6250)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

医薬品各条の部 注射用アセチルコリン塩化物の条強熱残分の項の次に次の四項を加える。

注射用アセチルコリン塩化物

製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物〈6.06〉 第2法により試験を行うとき、適合する。

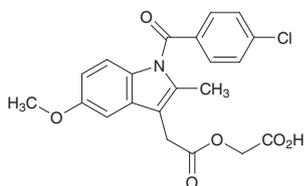
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 アセプトロール塩酸塩の条の次に次の二条を加える。

アセメタシン

Acemetacin



$C_{21}H_{18}ClNO_6$: 415.82

2-[2-[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1H-indol-3-yl]acetyloxy]acetic acid [53164-05-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、アセメタシン ($C_{21}H_{18}ClNO_6$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はアセトンにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 mg に濃クロマトローブ酸試液 1 mL を加え、水浴中で 5 分間加熱するとき、液の色は赤紫色を呈する。

(2) 本品のメタノール溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品につき、炎色反応試験 (2) (1.04) を行うとき、緑色を呈する。

融点 (2.60) 151 ~ 154 °C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.40 g をアセトン 10 mL に溶かし、

試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) 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ィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/4-メチル-2-ペンタノン/酢酸 (100) 混液 (3:2:1) 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、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは 2 個以下で、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.35 g を精密に量り、アセトン 20 mL に溶かし、水 10 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

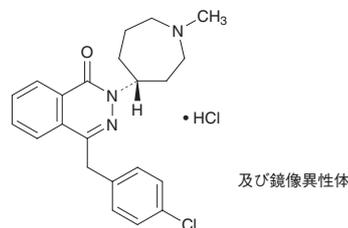
0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL
= 41.58 mg $C_{21}H_{18}ClNO_6$

貯法 容器 気密容器。

アゼラスチン塩酸塩

Azelastine Hydrochloride

塩酸アゼラスチン



及び鏡像異性体

$C_{22}H_{24}ClN_3O \cdot HCl$: 418.36

4-[(4-Chlorophenyl)methyl]-2-[(4RS)-(1-methylazepan-4-yl)]phthalazin-1(2H)-one monohydrochloride [79307-93-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、アゼラスチン塩酸塩 ($C_{22}H_{24}ClN_3O \cdot HCl$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はギ酸に溶けやすく、水又はエタノール (99.5) に溶けにくい。

融点: 約 225 °C (分解)。

本品の水溶液 (1 → 200) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (3 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本

品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の飽和水溶液 10 mL に希硝酸 1 mL を加え、析出した結晶をろ過するとき、ろ液は塩化物の定性反応(2) (1.09) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 50 mg を移動相 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアゼラスチン以外のピーク面積は、標準溶液のアゼラスチンのピーク面積の 1/10 より大きくない。また、試料溶液のアゼラスチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアゼラスチンのピーク面積の 1/2 より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：240 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：35 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/過塩素酸混液 (660 : 340 : 1)

流量：アゼラスチンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアゼラスチンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 20 μ L から得たアゼラスチンのピーク面積が、標準溶液のアゼラスチンのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アゼラスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アゼラスチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6 g を精密に量り、ギ酸 5 mL に溶かした後、無水酢酸 70 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 41.84 mg C₂₂H₄₃ClN₅O · HCl

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 アミカシン硫酸塩の条の次に次の一条を加える。

アミカシン硫酸塩注射液

Amikacin Sulfate Injection

硫酸アミカシン注射液

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 115.0 % に対応するアミカシン (C₂₂H₄₃N₅O₁₃ : 585.60) を含む。

製法 本品は「アミカシン硫酸塩」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～微黄色澄明の液である。

確認試験 本品の表示量に従い「アミカシン硫酸塩」0.1 g (力価) に対応する容量をとり、水を加えて 4 mL とし、試料溶液とする。別にアミカシン硫酸塩標準品 25 mg (力価) に対応する量を取り、水 1 mL に溶かし、標準溶液とする。以下「アミカシン硫酸塩」の確認試験 (2) を準用する。

浸透圧比 別に規定する。

pH (2.54) 6.0 ~ 7.5

エンドトキシン (4.01) 0.50 EU/mg (力価) 未満。

採取容量 (6.05) 試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法 により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 「アミカシン硫酸塩」約 0.1 g (力価) に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。別にアミカシン硫酸塩標準品の約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。それぞれの液 200 μ L ずつを正確に栓付き試験管にとり、以下「アミカシン硫酸塩」の定量法を準用する。

アミカシン (C₂₂H₄₃N₅O₁₃) の量 [mg(力価)]
= $W_s \times (H_T / H_s) \times 2$

W_s : アミカシン硫酸塩標準品の秤取量 [mg(力価)]

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 アミトリプチリン塩酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

アミトリプチリン塩酸塩錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を加えて崩壊するまで振り混ぜ、更に薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中にアミトリプチリン塩酸塩 ($C_{20}H_{29}N \cdot HCl$) 約 10 μ g を含む液となるようにメタノールを加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

アミトリプチリン塩酸塩 ($C_{20}H_{29}N \cdot HCl$) の量 (mg)
 $= W_s \times (A_T / A_s) \times (V' / V) \times (1 / 20)$

W_s : アミトリプチリン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

医薬品各条の部 アミノフィリン注射液の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

アミノフィリン注射液

エンドトキシン (4.01) 0.6 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 注射用アムホテリシン B の条の次に次の一条を加える。

アムロジピンベシル酸塩

Amlodipine Besilate

ベシル酸アムロジピン



$C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$: 567.05

3-Ethyl 5-methyl (4*RS*)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monobenzenesulfonate [111470-99-6]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、アムロジピンベシル酸塩 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

本品のメタノール溶液 (1 → 100) は旋光性を示さない。

融点: 約 198 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の 0.01 mol/L 塩酸・メタノール試液溶液 (1 → 40000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアムロジピンベシル酸塩標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアムロジピンベシル酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 30 mg に硝酸ナトリウム 0.1 g 及び無水炭酸ナトリウム 0.1 g を加えてよく混ぜ合せ、徐々に加熱する。冷後、残留物を希塩酸 2 mL 及び水 10 mL に溶かし、必要ならばろ過し、ろ液に塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 2.5 mL を加える (25 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g を水/アセトニトリル混液 (1:1) 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1:1) を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 3 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1:1) を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアムロジピンに対する相対保持時間約 0.90 のピーク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のアムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間約 0.15 のベンゼンスルホン酸及び上記のピーク以外のピーク的面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 1/3 より大きくない。また、試料溶液のアムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 2.7 倍より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 237 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 3 μ m の液体クロマトグラフィー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: 35 °C 付近の一定温度

移動相 A: 水/トリフルオロ酢酸混液 (5000:1)

移動相 B: アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液 (5000:1)

移動相の送液: 移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 30	80 → 20	20 → 80
30 ~ 45	20	80

流量：毎分 1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアムロジピンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1:1) を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μ L から得たアムロジピンのピーク面積が、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アムロジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 70000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

(3) 残留溶媒 別に規定する。

水分 (2.48) 0.5 % 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 (2.44) 0.2 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びアムロジピンベシル酸塩標準品 (別途本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 35 mg ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後、移動相を加えて 25 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。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ィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアムロジピンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

アムロジピンベシル酸塩 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_2S$) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_S)$$

W_s : 脱水物に換算したアムロジピンベシル酸塩標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソブチルの移動相溶液 (3 \rightarrow 20000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：237 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：メタノール/リン酸二水素カリウム溶液 (41 \rightarrow 10000) 混液 (13:7)

流量：アムロジピンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アムロジピン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するアムロジピンのピーク面積の比の相対標

準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

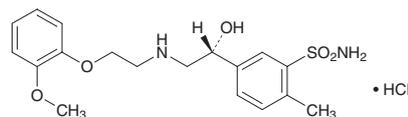
容器 密閉容器。

医薬品各条の部 アモキシシリン水和物の条の次に次の二条を加える。

アモスラロール塩酸塩

Amosulalol Hydrochloride

塩酸アモスラロール



及び鏡像異性体

$C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$: 416.92

5-((1*RS*)-1-Hydroxy-2-[[2-(2-

methoxyphenoxy)ethyl]amino)ethyl)-2-methylbenzenesulfonamide monohydrochloride

[70958-86-0]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、アモスラロール塩酸塩 ($C_{18}H_{24}N_2O_5S \cdot HCl$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は苦い。

本品はギ酸に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくい。

本品は吸湿性である。

本品のメタノール溶液 (1 \rightarrow 100) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 20000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 100) は塩化物の定性反応 (1.09) を呈する。

融点 (2.60) 158 ~ 162 $^{\circ}$ C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g を磁製るつぼにとり、硫酸 1.5 mL を加え、ゆるくふたをし、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸 2 mL を加え、白煙が生じなくなるまで注意して加熱した後、500 ~ 600 $^{\circ}$ C で強熱し、灰化する。冷後、塩酸 2 mL を加え、以下第 2 法により操作し、試験を行う。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、鉛標準液 2.0 mL 及び水を加えて 50 mL とする (20 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び

標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアモスラロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のアモスラロールのピーク面積の 2/5 より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：272 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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：30 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1.36 g を水に溶かし、1000 mL とした液に、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 3.58 g を水に溶かし、1000 mL とした液を加えて pH 5.7 に調整する。この液 670 mL にアセトニトリル 330 mL を加える。

流量：アモスラロールの保持時間が約 7 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアモスラロールの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μL から得たアモスラロールのピーク面積が、標準溶液のアモスラロールのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、アモスラロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、1.7 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アモスラロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

水分 (2.48) 4.0 % 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.6 g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、酢酸 (100)/無水酢酸混液 (3:2) 80 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で 5 分以内に滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 41.69 mg $\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$

貯法 容器 気密容器。

アモスラロール塩酸塩錠

Amosulalol Hydrochloride Tablets

塩酸アモスラロール錠

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するアモスラロール塩酸塩 ($\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$: 416.92) を含む。

製法 本品は「アモスラロール塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「アモスラロール塩

酸塩」50 mg に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 25 mL を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 2.5 mL に水を加えて 100 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 270 ~ 274 nm に吸収の極大を示し、波長 275 ~ 281 nm に吸収の肩を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、0.1 mol/L 塩酸試液 2 mL を加えて崩壊させ、メタノール 15 mL を加えてよく振り混ぜる。1 mL 中にアモスラロール塩酸塩 ($\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$) 約 0.4 mg を含む液となるようにメタノールを加え、正確に V mL とした後、遠心分離する。上澄液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、移動相を加えて 20 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸アモスラロール (別途「アモスラロール塩酸塩」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 20 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、移動相を加えて 20 mL とし、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

アモスラロール塩酸塩 ($\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_s) \times (V / 50)$$

W_s : 脱水物に換算した定量用塩酸アモスラロールの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液 (1 \rightarrow 6250)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、バドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にアモスラロール塩酸塩 ($\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$) 約 5.5 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸アモスラロール (別途「アモスラロール塩酸塩」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 22 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、アモスラロールのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

アモスラロール塩酸塩 ($\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_s) \times (V' / V) \times (1 / C) \times (45 / 2)$$

W_s : 脱水物に換算した定量用塩酸アモスラロールの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のアモスラロール塩酸塩 ($\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：272 nm）
 カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に
 5 μm の液体クロマトグラフィー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：30 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度
 移動相：リン酸二水素カリウム 1.36 g を水に溶かし，
 1000 mL とした液に，リン酸水素二ナトリウム十二
 水和物 3.58 g を水に溶かし，1000 mL とした液を
 加えて pH 5.7 に調整する。この液 670 mL にアセ
 トニトリル 330 mL を加える。

流量：アモスラロールの保持時間が約 5 分になるよう
 に調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき，上記の条件
 で操作するとき，アモスラロールのピークの理論段数
 及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，
 1.7 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条
 件で試験を 6 回繰り返すとき，アモスラロールのピ
 ーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

定量法 本品 10 個をとり，0.1 mol/L 塩酸試液 20 mL を
 加え，よく振り混ぜて崩壊させる。次にメタノール 120 mL
 を加えて更によく振り混ぜた後，メタノールを加えて正確に
 200 mL とし，遠心分離する。アモスラロール塩酸塩
 ($\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$) 約 5 mg に対応する容量の上澄液を正
 確に量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，移動相を加え
 て 50 mL とし，試料溶液とする。別に定量用塩酸アモスラ
 ロール（別途「アモスラロール塩酸塩」と同様の方法で水分
 (2.48) を測定しておく）約 25 mg を精密に量り，メタノ
 ールに溶かし正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に
 量り，内標準溶液 5 mL を正確に加え，移動相を加えて 50
 mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL
 につき，次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により
 試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアモスラロ
 ールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

アモスラロール塩酸塩 ($\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_5\text{S} \cdot \text{HCl}$) の量 (mg)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 5)$$

W_S ：脱水物に換算した定量用塩酸アモスラロールの秤取
 量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液
 (1 \rightarrow 6250)

試験条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：272 nm）
 カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に
 5 μm の液体クロマトグラフィー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：25 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度
 移動相：薄めた酢酸 (100) (1 \rightarrow 25)/アセトニトリル/
 酢酸アンモニウム溶液 (1 \rightarrow 250) 混液 (5:3:2)
 流量：アモスラロールの保持時間が約 4 分になるよう
 に調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件
 で操作するとき，アモスラロール，内標準物質の順に
 溶出し，その分離度は 7 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条
 件で試験を 6 回繰り返すとき，内標準物質のピーク
 面積に対するアモスラロールのピーク面積の比の相対
 標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 L-アルギニン塩酸塩注射液の条発熱性物質
 の項を削り，pH の項の次に次の一項を加える。

L-アルギニン塩酸塩注射液

エンドトキシン (4.01) 0.50 EU/mL 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき，適合する。
 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき，適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき，
 適合する。

医薬品各条の部 アルプロスタジルの条の次に次の一条を加
 える。

アルプロスタジル注射液

Alprostadil Injection

本品は乳濁性の注射剤である。

本品は定量するとき，表示量の 80.0 ~ 125.0 % に対応
 するアルプロスタジル ($\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_5$: 354.48) を含む。

製法 本品は「アルプロスタジル」をとり，注射剤の製法に
 より製する。

性状 本品は白色の乳濁液で，わずかに粘性があり，特異な
 においがある。

確認試験 本品の表示量に従い「アルプロスタジル」10 μg
 に対応する容量をとり，アセトニトリル 2 mL を加えてよ
 く振り混ぜた後，遠心分離する。上澄液 3.5 mL に薄めた
 リン酸 (1 \rightarrow 1000) 7 mL を加え，この液をあらかじめメ
 タノール 10 mL 及び水 10 mL で順次洗ったカラム (70
 μm の前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル 0.4 g を
 内径 10 mm，長さ 9 mm のクロマトグラフィー管に注入
 して調製したもの) に入れる。このカラムを水 10 mL 及び
 石油エーテル 20 mL で順次洗った後，メタノール/水混液
 (4:1) 2.5 mL で流出させる。流出液は減圧で溶媒を留去
 し，残留物を酢酸エチル 100 μL に溶かし，試料溶液とす
 る。別にアルプロスタジル標準品 1 mg を酢酸エチル 10
 mL に溶かし，標準溶液とする。これらの液につき，薄層ク
 ロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液の全
 量及び標準溶液 100 μL を薄層クロマトグラフィー用シリ
 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エ

チル/エタノール (99.5)/酢酸 (100) 混液 (100:5:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにリンモリブデン酸 n 水和物のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 10) を均等に噴霧し、100 °C で 5 分間加熱するとき、標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは暗青色を呈する。

pH 別に規定する。

純度試験

- (1) 重金属 (1.07) 本品 4.0 mL 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 (5 ppm 以下)。
- (2) プロスタグランジン A_1 定量法で得た試料溶液を試料溶液とする。別にプロスタグランジン A_1 をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2.5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するプロスタグランジン A_1 のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式によりアルプロスタジルに換算したプロスタグランジン A_1 の量を求めるとき、本品のアルプロスタジル ($C_{20}H_{34}O_5$) 5 μ g に対応する容量当たり 3.0 μ g 以下である。

アルプロスタジルに換算したプロスタグランジン A_1 ($C_{20}H_{32}O_4$) の量 (μ g)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1/2) \times 1.054$$

W_S : プロスタグランジン A_1 の秤取量 (mg)

内標準溶液 1-ナフトール 50 mg をエタノール (99.5) 20 mL に溶かす。この液 3 mL に移動相を加えて 100 mL とする。

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 5 mL とする。この液 40 μ L から得たプロスタグランジン A_1 のピーク面積が、標準溶液のプロスタグランジン A_1 のピーク面積の 14 ~ 26 % になることを確認する。

- (3) 過酸化物質 本品 4 mL を正確に量り、共栓フラスコに入れ、あらかじめ 30 分間窒素置換を行った酢酸 (100)/イソオクタン混液 (3:2) 15 mL を加え、静かに振り混ぜて溶かす。この液に、飽和ヨウ化カリウム試液 0.5 mL を加え、容器内を窒素置換し、正確に 5 分間振り混ぜる。次にデンプン試液 0.5 mL を加え、激しく振り混ぜた後、水 15 mL を加え、激しく振り混ぜる。この液を、窒素気流下で、液の色が消えるまで 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定 (2.50) する。別に水 4 mL を用い、同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により過酸化物質の量を求めると

き、0.5 meq/L 以下である。

過酸化物質の量 (meq/L) = $V \times 2.5$

V : 0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液の消費量 (mL)

- (4) 遊離脂肪酸 本品 3 mL を正確に量り、2-プロパノール/ヘプタン/0.5 mol/L 硫酸試液混液 (40:10:1) 15 mL を正確に加えて 1 分間振り混ぜる。10 分間放置した後、ヘプタン 9 mL 及び水 9 mL をそれぞれ正確に加え、試験管を 10 回倒立して振り混ぜた後、15 分間放置し、上層液 9 mL を正確にとる。この液に、ヘプタンで 5 回洗ったナイルブルー溶液 (1 → 5000) 1 容量に 9 容量のエタノール (99.5) を加えた液 3 mL を加え、試料溶液とする。この液を、窒素気流下で 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する。別にオレイン酸 5.65 g をヘプタンに溶かし正確に 200 mL とし、標準溶液とする。標準溶液 25 mL を正確に量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で淡赤色を呈するまで滴定 (2.50) し、補正係数 f を求める。標準溶液 30 mL を正確に量り、ヘプタンを加えて 200 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、2-プロパノール/ヘプタン/0.5 mol/L 硫酸試液混液 (40:10:1) 15 mL を正確に加えて 1 分間振り混ぜる。10 分間放置した後、ヘプタン 6 mL 及び水 12 mL をそれぞれ正確に加え、試験管を 10 回倒立して振り混ぜた後、以下試料溶液と同様の方法で滴定 (2.50) する。試料溶液及び標準溶液の 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液の消費量 (mL) をそれぞれ V_T 及び V_S とするとき、遊離脂肪酸の量は、12.0 meq/L 以下である。

遊離脂肪酸の量 (meq/L) = $(V_T / V_S) \times f \times 15$

エンドトキシン (4.01) 10 EU/mL 未満。

採取容量 (6.05) 試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、たやすく検出される異物を認めない。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。ただし、本品にポリソルベート 80 0.1 g に水を加えて 100 mL とした液を等量加えた液を試料溶液とする。

粒子径 別に規定する。

定量法 本品のアルプロスタジル ($C_{20}H_{34}O_5$) 5 μ g に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加えて振り混ぜ、試料溶液とする。別にアルプロスタジル標準品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し、その約 5 mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし正確に 50 mL とし、標準原液とする。標準原液 2.5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加えて、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 40 μ L につき、次の条件で自動前処理装置付き液体クロマトグラフ装置 (ポストカラム反応を用いる) を用いて、液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアルプロスタジルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

アルプロスタジル ($C_{20}H_{31}O_5$) の量 (μg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (1/2)$$

W_s : アルプロスタジル標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 1-ナフトール 50 mg をエタノール (99.5) 20 mL に溶かす。この液 3 mL に移動相を加えて 100 mL とする。

試験条件

装置: 移動相, 反応試薬送液用の二つのポンプ, 自動前処理装置, カラム, 反応コイル, 検出器並びに記録装置よりなり, 反応コイルは恒温に保たれるものを用いる。

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 278 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に $5 \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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: 60°C 付近の一定温度

反応コイル: 内径 0.5 mm, 長さ 10 m のポリテトラフルオロエチレン製チューブ

移動相: リン酸二水素カリウム 9.07 g を水に溶かして 1000 mL とした液に, 無水リン酸水素二ナトリウム 9.46 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて pH 6.3 に調整する。この液 1 容量に水 9 容量を加える。この液 3 容量に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 1 容量を加える。

反応試薬: 水酸化カリウム試液

反応温度: 60°C 付近の一定温度

移動相流量: アルプロスタジルの保持時間が約 7 分になるように調整する。

反応試薬流量: 毎分 0.5 mL

自動前処理装置: 前処理カラム, 前処理カラム洗浄液送液用ポンプ及び二つの高圧流路切り替えバルブよりなる。

前処理カラム: 内径 4 mm, 長さ 2.5 cm のステンレス管に $5 \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

前処理カラム洗浄液: エタノール (99.5)

洗浄液の流量: 毎分 2.0 mL 付近の一定流量

流路設定条件: 図に示す各高圧切り替えバルブを次表のとおりに切り換える。

バルブ	切り換え時間 (分)				
	0	9.0	9.1	*1)	*2)
RVA	0	0	1	0	0
RVB	0	1	1	1	0

*1): 内標準物質が完全に溶出した時間以降とする。

*2): *1) の時間の 0.1 分後とする。

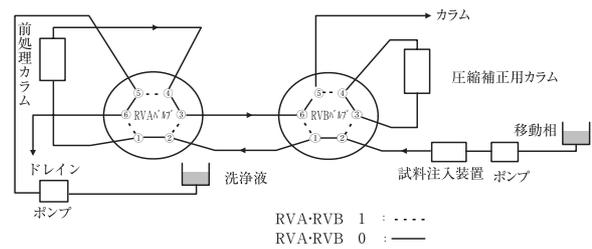


図 自動前処理装置の構成

システム適合性

システムの性能: プロスタグランジン A_1 をデシケター (減圧, 酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し, その 10 mg をエタノール (99.5) に溶かし 100 mL とした液 2.5 mL に標準原液 2.5 mL を加え, 移動相を加えて 50 mL とする。この液 1 mL に内標準溶液 1 mL を加えた液 $40 \mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, アルプロスタジル, プロスタグランジン A_1 , 内標準物質の順に溶出し, アルプロスタジルとプロスタグランジン A_1 の分離度は 10 以上であり, プロスタグランジン A_1 と内標準物質の分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 $40 \mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質に対するアルプロスタジルのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

貯法

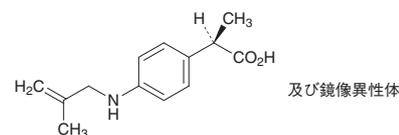
保存条件 遮光して, 凍結を避け 5°C 以下で保存する。

容器 密封容器。

医薬品各条の部 アルベカシン硫酸塩注射液の条の次に次の二条を加える。

アルミノプロフェン

Alminoprofen



$C_{13}H_{17}NO_2$: 219.28

(2*RS*)-2-[4-(2-Methylprop-2-en-1-yl)amino]phenyl]propanoic acid [39718-89-3]

本品を乾燥したものは定量するとき, アルミノプロフェン ($C_{13}H_{17}NO_2$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。本品はエタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けやすく, 水に極めて溶けにくい。

本品は光により徐々に茶褐色となる。

本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 10) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (3 → 500000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 (2.60) 106 ~ 108 °C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (2 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本操作は、遮光した容器を用いて行う。本品 50 mg を移動相 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアルミノプロフェン以外のピークの面積は、標準溶液のアルミノプロフェンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のアルミノプロフェン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアルミノプロフェンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 6.0 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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：25 °C 付近の一定温度

移動相：メタノール/薄めた酢酸 (100) (1 → 1000) 混液 (4 : 1)

流量：溶媒のピークの後からアルミノプロフェンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

面積測定範囲：アルミノプロフェンの保持時間の約 5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 5 μL から得たアルミノプロフェンのピーク面積が、標準溶液のアルミノプロフェンのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：本品及びパラオキシ安息香酸ブチル 10 mg ずつをメタノール 100 mL に溶かす。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、アルミノプロフェン及びパラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき、上記の条

件で試験を 6 回繰り返すとき、アルミノプロフェンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g、減圧、酸化リン (V)、1 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 21.93 mg C₁₃H₁₇NO₂

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

アルミノプロフェン錠

Alminoprofen Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するアルミノプロフェン (C₁₃H₁₇NO₂ : 219.28) を含む。

製法 本品は「アルミノプロフェン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「アルミノプロフェン」30 mg に対応する量を取り、エタノール (99.5) を加えて 100 mL とし、よく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 2 mL にエタノール (99.5) を加えて 100 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 253 ~ 257 nm 及び 298 ~ 302 nm に吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本操作は、遮光した容器を用いて行う。本品 10 個をとり、粉末とし、表示量に従い「アルミノプロフェン」50 mg に対応する量を取り、移動相 50 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、移動相を加えて正確に 100 mL とした後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり、「アルミノプロフェン」の純度試験 (3) の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により、試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアルミノプロフェン以外のピークの面積は、標準溶液のアルミノプロフェンのピーク面積の 1/2 より大きくない。また、試料溶液のアルミノプロフェン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアルミノプロフェンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 5 mL を加え、振り混ぜて崩壊させ、エタノール (99.5) 50 mL を加えて 20 分間振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に 100 mL とし、遠心分離する。上澄液 3 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 50 mL とした液 V mL を正確に量り、1 mL 中にアルミノプロフェン (C₁₃H₁₇NO₂) 約 6 μg を含む液となるようにエタノール (99.5) を加え、正確に V' mL

とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{アルミノプロフェン (C}_{13}\text{H}_{17}\text{NO}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / 3) \end{aligned}$$

W_s : 定量用アルミノプロフェンの秤取量 (mg)

溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、バドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にアルミノプロフェン (C₁₃H₁₇NO₂) 約 8.9 μg を含む液となるように 0.05 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用アルミノプロフェンを酸化リン (V) を乾燥剤として 1 時間減圧乾燥し、その約 30 mg を精密に量り、0.05 mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、0.05 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 245 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アルミノプロフェン (C₁₃H₁₇NO₂) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 27$$

W_s : 定量用アルミノプロフェンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のアルミノプロフェン (C₁₃H₁₇NO₂) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。アルミノプロフェン (C₁₃H₁₇NO₂) 約 60 mg に対応する量を精密に量り、エタノール (99.5) を加えてよく振り混ぜた後、エタノール (99.5) を加えて正確に 200 mL とし、遠心分離する。上澄液 2 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用アルミノプロフェンを酸化リン (V) を乾燥剤として 1 時間減圧乾燥し、その約 30 mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により、波長 255 nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{アルミノプロフェン (C}_{13}\text{H}_{17}\text{NO}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = W_s \times (A_T / A_S) \times 2 \end{aligned}$$

W_s : 定量用アルミノプロフェンの秤取量 (mg)

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 アンピシリンナトリウムの条の次に次の一条を加える。

注射用アンピシリンナトリウム

Ampicillin Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するアンピシリン (C₁₆H₁₉N₃O₄S: 349.40) を含む。

製法 本品は「アンピシリンナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色~淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 「アンピシリンナトリウム」の確認試験 (1) を準用する。

浸透圧比 別に規定する。

pH (2.54) 本品の表示量に従い「アンピシリンナトリウム」1.0 g (力価) に対応する量を水 10 mL に溶かした液の pH は 8.0 ~ 10.0 である。

純度試験 溶状 本品の表示量に従い「アンピシリンナトリウム」0.25 g (力価) に対応する量を水 0.75 mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.40 以下である。

水分 (2.48) 3.0 % 以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

エンドトキシン (4.01) 0.075 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「アンピシリンナトリウム」約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えて溶かし、移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別にアンピシリン標準品の約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えて溶かし、移動相を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{アンピシリン (C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_4\text{S) の量 [mg(力価)]} \\ & = W_s \times (Q_T / Q_S) \end{aligned}$$

W_s : アンピシリン標準品の秤取量 [mg(力価)]

内標準溶液 グアイフェネシンの移動相溶液 (1 → 200)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 230 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 25 °C 付近の一定温度

移動相: リン酸水素二アンモニウム 5.94 g を水 850 mL に溶かし、アセトニトリル 100 mL を加え、リ

ン酸を加えて pH 5.0 に調整した後、水を加えて正確に 1000 mL とする。

流量：アンピシリンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アンピシリン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 26 以上である。

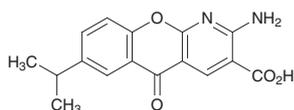
システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するアンピシリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 アンモニア水の条の次に次の二条を加える。

アンレキサノクス

Amlexanox



$C_{16}H_{14}N_2O_4$: 298.29

2-Amino-7-(1-methylethyl)-5-oxo-

5H-[1]benzopyrano[2,3-b]pyridine-3-carboxylic acid

[68302-57-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はエタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は薄めた水酸化ナトリウム試液 (1 → 3) に溶ける。

確認試験

(1) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 250000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアンレキサノクス標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアンレキサノクス標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品 1.0 g を水 20 mL 及び水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かし、希硝酸 15 mL 及び水を加えて 50 mL とし、遠心分離後、上澄液をろ過する。ろ液 25 mL に水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は水酸化ナトリウム試液 5 mL、希硝酸 7.5 mL、0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.021 % 以下)。

(2) 重金属 (1.07) 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) 類縁物質

(i) 本品約 30 mg を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアンレキサノクス以外のピーク面積は、標準溶液のアンレキサノクスのピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は、定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアンレキサノクスの溶出終了までの範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液 10 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 μ L から得たアンレキサノクスのピーク面積が、標準溶液のアンレキサノクスのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システム再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンレキサノクスのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

(ii) 本品約 30 mg を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアンレキサノクス以外のピーク面積は、標準溶液のアンレキサノクスのピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は、定量法の試験条件を準用する。

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 7.2 g を水に溶かして 1000 mL とした液にリン酸二水素ナトリウム二水和物 3.1 g を水に溶かし、1000 mL とした液を加えて pH 8.0 に調整する。この液 400 mL にアセトニトリル 600 mL を加える。

流量：ベンゾフェノンの移動相溶液 (3 → 1000000) 15 mL をとり、移動相を加えて 20 mL とした液 10 μ L につき、上記の条件で試験を行うとき、ベンゾフェノンの保持時間が約 6.5 分になるように調整する。面積測定範囲：アンレキサノクスのピークからベンゾフェノンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 μ L から得

たアンレキサノクスのピーク面積が、標準溶液のアンレキサノクスのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 1 mL をとり、移動相を加えて 100 mL とする。この液 5 mL をとり、ベンゾフェノンの移動相溶液 (3 → 1000000) 15 mL を加える。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アンレキサノクス、ベンゾフェノンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アンレキサノクスのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

(iii) 次式により、類縁物質の合計量を求めるとき、0.5 % 以下である。

類縁物質の合計量 (%)

$$= \{(A_{T1}/A_{S1}) + (A_{T2}/A_{S2})\} \times (1/10)$$

A_{T1} : (i) で得た試料溶液のアンレキサノクス以外のピークの合計面積

A_{T2} : (ii) で得た試料溶液のアンレキサノクス以外のピークの合計面積

A_{S1} : (i) で得た標準溶液のアンレキサノクスのピーク面積

A_{S2} : (ii) で得た標準溶液のアンレキサノクスのピーク面積

乾燥減量 (2.41) 0.3 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びアンレキサノクス標準品を乾燥し、その約 30 mg ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 15 mL を正確に加え、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアンレキサノクスのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の量 (mg)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S)$$

W_S : アンレキサノクス標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 3-ニトロアニリンの移動相溶液 (1 → 4000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.0 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 17.9 g を水に溶かして 1000 mL とした液に、リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.8 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加えて pH 8.0 に調整する。この液 760 mL にアセトニトリル 240 mL を加える。

流量：アンレキサノクスの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アンレキサノクス、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するアンレキサノクスのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

アンレキサノクス錠

Amlexanox Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するアンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$: 298.29) を含む。

製法 本品は「アンレキサノクス」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「アンレキサノクス」10 mg に対応する量を取り、エタノール (99.5) 100 mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、エタノール (99.5) を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 240 ~ 244 nm, 285 ~ 289 nm 及び 341 ~ 352 nm に吸収の極大を示す。

(2) (1) の試料溶液に紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、液は青白色の蛍光を発する。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) 1 mg 当たり内標準溶液 0.6 mL を正確に加え、更に 1 mL 中にアンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) 約 167 μ g を含む液となるように移動相を加えて正確に V mL とし、崩壊させた後 5 分間激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアンレキサノクス標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 30 mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。以下「アンレキサノクス」の定量法を準用する。

アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の量 (mg)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V / 200)$$

W_S : アンレキサノクス標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 3-ニトロアニリンの移動相溶液 (1 → 500)
溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験開始後、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフイ

ルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にアンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) 約 5.6 μ g を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアンレキサノクス標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 2 mL に溶かし、溶出試験第 2 液を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 350 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$$

W_S : アンレキサノクス標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のアンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) 約 15 mg に対応する量を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、移動相 80 mL を加えて 5 分間激しく振り混ぜた後、100 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアンレキサノクス標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 30 mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、移動相を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。以下「アンレキサノクス」の定量法を準用する。

アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の量 (mg)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 2)$$

W_S : アンレキサノクス標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 3-ニトロアニリンの移動相溶液 (1 → 500)

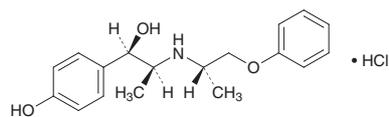
貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 イセバマイシン硫酸塩の条の次に次の二条を加える。

イソクスプリン塩酸塩

Isoxsuprine Hydrochloride

塩酸イソクスプリン



$C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$: 337.84

(1*RS*, 2*SR*)-1-(4-Hydroxyphenyl)-2-[[(2*SR*)-1-phenoxypropan-2-yl]amino]propan-1-ol monohydrochloride [579-56-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、イソクスプリン塩酸

塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の粉末又は結晶性の粉末である。

本品はギ酸又はメタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール (99.5) に溶けにくい。

融点: 約 204 °C (分解)。

本品のメタノール溶液 (1 → 50) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 20000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 0.5 g を水 50 mL に加温して溶かし、放冷した液は塩化物の定性反応 (2) (1.09) を呈する。

pH (2.54) 本品 0.5 g を水 50 mL に加温して溶かし、放冷した液の pH は 4.5 ~ 6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1 g を水 10 mL に必要ならば加温して溶かし、放冷した液は無色澄明である。

(2) 重金属 (1.07) 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) 類縁物質 本品 20 mg を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のイソクスプリン以外のピーク面積は、標準溶液のイソクスプリンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のイソクスプリン以外のピークの合計面積は、標準溶液のイソクスプリンのピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 269 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相: リン酸水素二アンモニウム 4.3 g 及び 1-ベンタンスルホン酸ナトリウム 3.2 g を水に溶かし、1000 mL とした液にリン酸を加えて pH 2.5 に調整する。この液 770 mL にアセトニトリル 230 mL を加える。

流量: イソクスプリンの保持時間が約 18 分となるように調整する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からイソクスプリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μ L から得たイソクスプリンのピーク面積が、標準溶液のイソク

スプリンのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 1 mL にパラオキシ安息香酸メチル溶液 (1 → 25000) 2.5 mL を加え、移動相を加えて 50 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、イソクスプリンの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イソクスプリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.5 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 1 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.2 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、ギ酸 5 mL に溶かし、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 33.78 mg $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

イソクスプリン塩酸塩錠

Isoxsuprine Hydrochloride Tablets

塩酸イソクスプリン錠

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するイソクスプリン塩酸塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$: 337.84) を含む。

製法 本品は「イソクスプリン塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「イソクスプリン塩酸塩」10 mg に対応する量を取り、水 150 mL を加え、振り混ぜた後、水を加えて 200 mL とし、遠心分離する。上澄液を孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 267 ~ 271 nm 及び 272 ~ 276 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、メタノールを加え、振り混ぜながら崩壊させる。1 mL 中にイソクスプリン塩酸塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) 約 0.4 mg を含む液となるようにメタノールを加え、正確に V mL とする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

イソクスプリン塩酸塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) の量 (mg)
 $= W_s \times (A_T / A_s) \times V \times (1 / 100)$

W_s : 定量用塩酸イソクスプリンの秤取量 (mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にイソクスプリン塩酸塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) 約 11 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸イソクスプリンを 105 °C で 1 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のイソクスプリンのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

イソクスプリン塩酸塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_s) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 36$$

W_s : 定量用塩酸イソクスプリンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のイソクスプリン塩酸塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、イソクスプリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イソクスプリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。イソクスプリン塩酸塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) 約 40 mg に対応する量を精密に量り、メタノール 60 mL を加え、20 分間振り混ぜる。これにメタノールを加えて正確に 100 mL とし、遠心分離し、上澄液を孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用塩酸イソクスプリンを 105 °C で 1 時間乾燥し、その約 40 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液を孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のイソクスプリンのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

イソクスプリン塩酸塩 ($C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$) の量 (mg)
 $= W_s \times (A_T / A_s)$

W_s : 定量用塩酸イソクスプリンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長 : 269 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：リン酸水素二アンモニウム 4.3 g 及び 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 3.2 g を水に溶かし、1000 mL とした液に、リン酸を加えて pH 2.5 に調整する。この液 600 mL にメタノール 400 mL を加える。

流量：イソクスプリンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、イソクスプリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返し返すとき、イソクスプリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 イドクスウリジン点眼液の条純度試験の項の次に次の三項を加える。

イドクスウリジン点眼液

不溶性異物〈6.11〉 試験を行うとき、適合する。

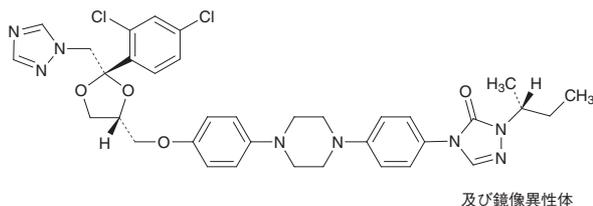
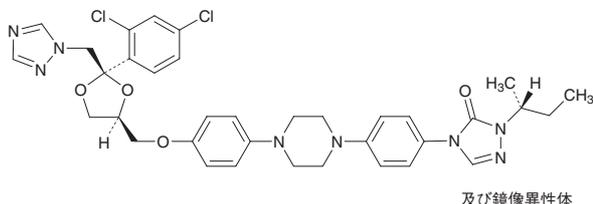
不溶性微粒子〈6.08〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 イドクスウリジン点眼液の条の次に次の一条を加える。

イトラコナゾール

Itraconazole



$C_{35}H_{38}Cl_2N_8O_4$: 705.63

4-(4-{4-[4-({(2*RS*,4*SR*)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-2-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-1,3-dioxolan-4-yl)methoxy]phenyl]piperazin-1-yl}phenyl)-2-[(1*RS*)-1-methylpropyl]-2,4-dihydro-3*H*-1,2,4-triazol-3-one

4-(4-{4-[4-({(2*SR*,4*RS*)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-2-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-1,3-dioxolan-4-yl)methoxy]phenyl]piperazin-1-yl}phenyl)-2-[(1*RS*)-1-methylpropyl]-2,4-dihydro-3*H*-1,2,4-triazol-3-one

[84625-61-6]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、イトラコナゾール ($C_{35}H_{38}Cl_2N_8O_4$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水及び 2-プロパノールにほとんど溶けない。

本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 (1 → 100) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の 2-プロパノール溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、炎色反応試験 (2)〈1.04〉を行うとき、緑色を呈する。

融点〈2.60〉 166 ~ 170℃

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 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)。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール/テトラヒドロフラン混液 (1:1) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノール/テトラヒドロフラン混液 (1:1) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノール/テトラヒドロフラン混液 (1:1) を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のイトラコナゾール以外のピーク面積は、標準溶液のイトラコナゾールのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のイトラコナゾール以外のピークの合計面積は、標準溶液のイトラコナゾールのピーク面積の 2.5 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：225 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 10 cm のステンレス管に 3 μ m の液体クロマトグラフィー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：30 °C 付近の一定温度

移動相 A：硫酸水素テトラブチルアンモニウム溶液 (17 → 625)

移動相 B：アセトニトリル

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 20	80 → 50	20 → 50
20 ~ 25	50	50

流量：毎分 1.5 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からイトラコナゾールの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、メタノール/テトラヒドロフラン混液 (1:1) を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μ L から得たイトラコナゾールのピーク面積が、標準溶液のイトラコナゾールのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：本品 1 mg 及び硝酸ミコナゾール 1 mg をメタノール/テトラヒドロフラン混液 (1:1) 20 mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ミコナゾール、イトラコナゾールの順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イトラコナゾールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、2-ブタノン/酢酸 (100) 混液 (7:1) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

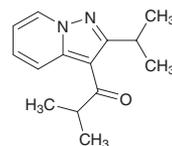
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 35.28 mg $C_{11}H_{18}Cl_2N_2O_4$

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 イフェンプロジル酒石酸塩の条の次に次の一条を加える。

イブジラスト

Ibutilast



$C_{11}H_{18}N_2O$: 230.31

1-[2-(1-Methylethyl)pyrazolo[1,5-a]pyridin-3-yl]-2-methylpropan-1-one [50847-11-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、イブジラスト ($C_{11}H_{18}N_2O$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (99.5) 又は無水酢酸に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 250000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 (2.60) 54 ~ 58 °C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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)。

(2) 類縁物質 本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のイブジラスト以外のピーク面積は、標準溶液のイブジラストのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のイブジラスト以外のピークの合計面積は、標準溶液のイブジラストのピーク面積の 3 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：292 nm)

カラム：内径 2.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充て

んする。

カラム温度：25℃ 付近の一定温度

移動相：ヘキサン/酢酸エチル混液（50：1）

流量：イブジラストの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からイブジラストの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μL から得たイブジラストのピーク面積が、標準溶液のイブジラストのピーク面積の 40～60% になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて 50 mL とする。この液 2 mL に移動相を加えて 20 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、イブジラストのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イブジラストのピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である。

乾燥減量〈2.41〉 0.3% 以下（1 g, 減圧, 4 時間）。

強熱残分〈2.44〉 0.1% 以下（1 g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、無水酢酸 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定〈2.50〉する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 23.03 mg C₁₄H₁₈N₂O

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 イミプラミン塩酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

イミプラミン塩酸塩錠

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、0.01 mol/L 塩酸試液 40 mL を正確に加え、超音波により粒子を小さく分散させた後、よく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液 V mL を正確に量り、1 mL 中にイミプラミン塩酸塩（C₁₉H₂₄N₂・HCl）約 20 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にイミプラミン塩酸塩標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 251 nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 330 nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{イミプラミン塩酸塩 (C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_2 \cdot \text{HCl) の量 (mg)} \\ & = W_s \times \{(A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})\} \times (V' / V) \\ & \quad \times (4 / 125) \end{aligned}$$

W_s：イミプラミン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

医薬品各条の部 インドメタシンカプセルの条純度試験の項の次に次の一項を加える。

インドメタシンカプセル

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、内容物を取り出し、1 mL 中にインドメタシン（C₁₉H₁₆ClNO₄）約 1 mg を含む液となるようにメタノールに溶かし、正確に V mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別にインドメタシン標準品を 105℃ で 4 時間乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 3 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{インドメタシン (C}_{19}\text{H}_{16}\text{ClNO}_4) \text{ の量 (mg)} \\ & = W_s \times (Q_T / Q_S) \times (V / 25) \end{aligned}$$

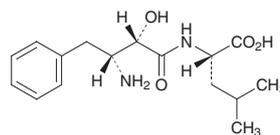
W_s：インドメタシン標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液（1 → 1000）

医薬品各条の部 インフルエンザ HA ワクチンの条の次に次の一条を加える。

ウベニメクス

Ubenimex



C₁₆H₂₄N₂O₄：308.37

(2S)-2-[(2S,3R)-3-Amino-2-hydroxy-4-phenylbutanoylamino]-4-methylpentanoic acid
[58970-76-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、ウベニメクス（C₁₆H₂₄N₂O₄）98.5～101.0% を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸（100）に溶けやすく、水に溶けにくく、エタ

ノール (99.5) に極めて溶けにくい。

本品は 1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

融点：約 230 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$ ：-15.5 ~ -17.5° (乾燥後, 0.5 g, 1 mol/L 塩酸試液, 50 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 30 mg を移動相 A 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相 A を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のウベニメクス以外のピーク面積は、標準溶液のウベニメクスのピーク面積の 1/2 より大きくない。また、試料溶液のウベニメクス以外のピークの合計面積は、標準溶液のウベニメクスのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：220 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25 °C 付近の一定温度

移動相 A：薄めた 0.1 mol/L リン酸二水素カリウム試液 (13 → 20)/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液 (17 : 3)

移動相 B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/薄めた 0.1 mol/L リン酸二水素カリウム試液 (13 → 20) 混液 (2 : 1)

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 20	100	0
20 ~ 60	100 → 0	0 → 100
60 ~ 70	0	100

流量：ウベニメクスの保持時間が約 14 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からウベニメクスの保持時間の約 5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相 A

を加えて正確に 10 mL とする。この液 20 μ L から得たウベニメクスのピーク面積が、標準溶液のウベニメクスのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ウベニメクスのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ウベニメクスのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (0.5 g, 減圧, 80 °C, 4 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 60 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 30.84 mg C₁₆H₂₄N₂O₄

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 エチゾラムの条の次に次の二条を加える。

エチゾラム細粒

Etizolam Fine Granules

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するエチゾラム (C₁₇H₁₅ClN₂S : 342.85) を含む。

製法 本品は「エチゾラム」をとり、散剤の製法により微粒状に製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「エチゾラム」5 mg に対応する量を取り、メタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固して得た残留物に、冷後、硫酸 2 mL に溶かす。この液に紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、淡黄緑色の蛍光を発する。

(2) 本品を粉末とし、表示量に従い「エチゾラム」1 mg に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 80 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 249 ~ 253 nm 及び 292 ~ 296 nm に吸収の極大を示す。ただし、測定は 10 分以内に行う。

製剤均一性 (6.02) 分包したものは、質量偏差試験を行うとき、適合する。

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75 % 以上である。

本品の表示量に従いエチゾラム (C₁₇H₁₅ClN₂S) 約 1 mg に対応する量を精密に量り、試験開始後、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、アセトニトリル 2 mL を正確に

加え、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105℃ で 3 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトニトリル 2 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

エチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) の表示量に対する溶出率 (%)
 $= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (18 / 5)$

W_S : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のエチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 243 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 30℃ 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (1:1)

流量: エチゾラムの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、エチゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

粒度〈6.03〉試験を行うとき、適合する。

定量法 本品を粉末とし、エチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) 約 4 mg に対応する量を精密に量り、水 30 mL を加えてかき混ぜる。次にメタノール 60 mL を加えて 20 分間かき混ぜた後、更にメタノールを加えて正確に 100 mL とし、遠心分離する。上澄液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105℃ で 3 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 100 mL とする。次にこの液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (7 → 10) を加えて 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエチゾラムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

エチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) の量 (mg)
 $= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 25)$

W_S : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの薄めたメタノール (7 → 10) 溶液 (1 → 50000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 240 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 35℃ 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 1.36 g を水に溶かし、1000 mL とした液に、薄めたリン酸 (1 → 10) を加えて pH 3.5 に調整する。この液 550 mL にアセトニトリル 450 mL を加える。

流量: エチゾラムの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、エチゾラムの順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するエチゾラムのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

エチゾラム錠

Etizolam Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するエチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$: 342.85) を含む。

製法 本品は「エチゾラム」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「エチゾラム」5 mg に対応する量を取り、メタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を水浴上で蒸発乾固し、冷後、硫酸 2 mL に溶かす。この液に紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、淡黄緑色の蛍光を発する。

(2) 本品を粉末とし、表示量に従い「エチゾラム」1 mg に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 80 mL を加えて振り混ぜた後、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長 249 ~ 253 nm 及び 292 ~ 296 nm に吸収の極大を示す。ただし、測定は 10 分以内に行う。

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 2.5 mL を加えて崩壊するまでかき混ぜる。次にメタノール 20 mL を加え、20 分間かき混ぜた後、更にメタノールを加えて正確に 25 mL とし、遠心分離する。上澄液 V mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、1 mL 中にエチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) 約 8 μg を含む液となるように薄めたメタノール (9 → 10) を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\text{エチゾラム } (C_{17}H_{15}ClN_4S) \text{ の量 (mg)} \\ = W_s \times (Q_T / Q_s) \times (1 / V) \times (1 / 20)$$

W_s : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの薄めたメタノール (9 → 10) 溶液 (1 → 50000)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 70 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にエチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) 約 0.56 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトニトリル 2 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かした後、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 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトニトリル 2 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

$$\text{エチゾラム } (C_{17}H_{15}ClN_4S) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = W_s \times (A_T / A_s) \times (V' / V) \times (1 / C) \times (9 / 5)$$

W_s : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 243 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 30 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル混液 (1:1)

流量: エチゾラムの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、エチゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以

下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 本品 20 個をとり、水 50 mL を加えて崩壊するまでかき混ぜる。次にメタノール 400 mL を加えて 20 分間かき混ぜた後、更にメタノールを加えて正確に 500 mL とし、遠心分離する。エチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) 約 0.2 mg に対応する容量の上澄液を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (9 → 10) を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。別に定量用エチゾラムを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 100 mg を精密に量り、薄めたメタノール (9 → 10) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (9 → 10) を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に薄めたメタノール (9 → 10) を加えて 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエチゾラムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_s を求める。

$$\text{エチゾラム } (C_{17}H_{15}ClN_4S) \text{ の量 (mg)} \\ = W_s \times (Q_T / Q_s) \times (1 / 500)$$

W_s : 定量用エチゾラムの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの薄めたメタノール (9 → 10) 溶液 (1 → 50000)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 35 °C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 1.36 g を水に溶かし、1000 mL とした液に、薄めたリン酸 (1 → 10) を加えて pH 3.5 に調整する。この液 550 mL にアセトニトリル 450 mL を加える。

流量: エチゾラムの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、エチゾラムの順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するエチゾラムのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 エドロホニウム塩化物注射液の条 pH の項の次に次の一項を加える。

エドロホニウム塩化物注射液

エンドトキシン〈4.01〉 15 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

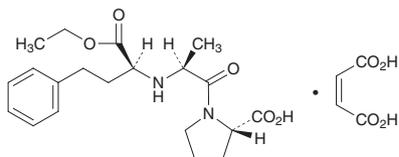
無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 エドロホニウム塩化物注射液の条の次に次の二条を加える。

エナラプリルマレイン酸塩

Enalapril Maleate

マレイン酸エナラプリル



$C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$: 492.52

(2S)-1-[(2S)-2-[(1S)-1-Ethoxycarbonyl-3-phenylpropylamino]propanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid monomaleate [76095-16-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノールに溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくい。

融点：約 145 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はエナラプリルマレイン酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品 20 mg に 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 5 mL を加えて 5 分間振り混ぜる。上層 3 mL をとり、水浴上でジエチルエーテルを留去して得た残留物に水 5 mL を加えて振り混ぜた後、過マンガン酸カリウム試液 1 滴を加えるとき、試液の赤色は直ちに消える。

旋光度〈2.49〉 $[\alpha]_D^{20}$: -41.0 ~ -43.5° (乾燥後, 0.25 g, メタノール, 25 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品 2.0 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

(10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 30 mg を pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (19:1) 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (19:1) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のマレイン酸及びエナラプリル以外のピーク面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のマレイン酸及びエナラプリル以外のピークの合計面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相、移動相の送液及び流量は、定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：マレイン酸のピークの後からエナラプリルの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (19:1) を加えて正確に 10 mL とする。この液 50 μ L から得たエナラプリルのピーク面積が、標準溶液のエナラプリルのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エナラプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量〈2.41〉 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, 60 °C, 2 時間)。

強熱残分〈2.44〉 0.2 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びエナラプリルマレイン酸塩標準品を乾燥し、その約 30 mg ずつを精密に量り、それぞれを pH 2.5 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (19:1) に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエナラプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S)$$

W_S : エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：215 nm)

カラム：内径 4.1 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体を充てんする。

カラム温度：70℃ 付近の一定温度

移動相 A：リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.1 g を水 900 mL に溶かし、水酸化ナトリウム溶液（1 → 4）を加えて pH 6.8 に調整し、水を加えて 1000 mL とする。この液 950 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 50 mL を加える。

移動相 B：リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.1 g を水 900 mL に溶かし、水酸化ナトリウム溶液（1 → 4）を加えて pH 6.8 に調整し、水を加えて 1000 mL とする。この液 340 mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 660 mL を加える。

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0	95	5
0 ~ 20	95 → 40	5 → 60
20 ~ 25	40	60

流量：毎分 1.4 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、エナラプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

エナラプリルマレイン酸塩錠

Enalapril Maleate Tablets

マレイン酸エナラプリル錠

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$: 492.52) を含む。

製法 本品は「エナラプリルマレイン酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「エナラプリルマレイン酸塩」50 mg に対応する量を取り、メタノール 20 mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマレイン酸エナラプリル 25 mg をメタノール 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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/アセトン/1-ブタノール/酢酸（100）/トルエン混液（1 : 1 : 1 : 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 2 個のスポット及び標準溶液から得た 2 個のスポットのそれぞれの R_f 値は等しい。

純度試験 エナラプリラート及びエナラプリルジケトピペラジ

ン体 定量法の試料溶液を試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエナラプリルに対する相対保持時間約 0.5 のエナラプリラートのピーク面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積の 2 倍より大きくない。また、試料溶液のエナラプリルに対する相対保持時間約 1.5 のエナラプリルジケトピペラジン体のピーク面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に 10 mL とする。この液 50 μL から得たエナラプリルのピーク面積が、標準溶液のエナラプリルのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液 $V/2$ mL を加えて 15 分間超音波処理し、更に 30 分間振り混ぜた後、1 mL 中にエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 約 0.1 mg を含む液となるように、pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に V mL とする。この液を 15 分間超音波処理し、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_s) \times (V / 200)$$

W_s ：エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

溶出性〈6.10〉 試験液に水 900 mL を用い、バドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、2.5 mg 錠及び 5 mg 錠の 15 分間の溶出率及び 10 mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 85 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 約 2.8 μg を含む液となるように水を加えて正確に V mL とし、試料溶液とする。別にエナラプリルマレイン酸塩標準品を 60℃ で 2 時間減圧乾燥し、その約 14 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を

加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエナラプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$$

W_S : エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度及び流量は定量法の試験条件を準用する。

移動相: リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.88 g を水 900 mL に溶かし、リン酸を用いて pH 2.2 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 750 mL にアセトニトリル 250 mL を加える。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エナラプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 300 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 約 10 mg に対応する量を精密に量り、pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液 50 mL を加えて 15 分間超音波処理し、更に 30 分間振り混ぜた後、pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とする。この液を 15 分間超音波処理し、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にエナラプリルマレイン酸塩標準品を 60°C で 2 時間減圧乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエナラプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

エナラプリルマレイン酸塩 ($C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$) の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$$

W_S : エナラプリルマレイン酸塩標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 215 nm)

カラム: 内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 50°C 付近の一定温度

移動相: pH 2.2 のリン酸二水素ナトリウム試液/アセト

ニトリル混液 (3:1)

流量: エナラプリルの保持時間が約 5 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能: マレイン酸エナラプリル約 20 mg を加熱融解する。冷後、アセトニトリル 50 mL を加え、超音波処理して溶かす。この液 1 mL に標準溶液を加えて 50 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エナラプリル、エナラプリルに対する相対保持時間約 1.5 のエナラプリルジケトピペラジン体の順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性: システム適合性試験用溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エナラプリルのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 エフェドリン塩酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

エフェドリン塩酸塩錠

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、1 mL 中にエフェドリン塩酸塩 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 0.25 mg を含む液となるように水 V mL を加え、次に、内標準溶液 $V/4$ mL を正確に加え、超音波処理により粒子を小さく分散させた後、更に 10 分間超音波処理する。この液を 10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを 105°C で 3 時間乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、水に溶かし正確に 100 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えて、標準溶液とする。以下定量法を準用する。

エフェドリン塩酸塩 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V / 100)$$

W_S : 定量用塩酸エフェドリンの秤取量 (mg)

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 2000)

医薬品各条の部 エフェドリン塩酸塩注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

エフェドリン塩酸塩注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

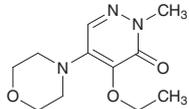
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 エベリゾン塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

エモルファゾン

Emorfazone



$C_{11}H_{17}N_3O_3$: 239.27

4-Ethoxy-2-methyl-5-(morpholin-4-yl)pyridazin-3(2H)-one [38957-41-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、エモルファゾン ($C_{11}H_{17}N_3O_3$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は無色の結晶又は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水又は無水酢酸に溶けやすい。

本品は 1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品は光によって徐々に黄色となり、分解する。

確認試験

(1) 本品 20 mg を 1 mol/L 塩酸試液 2 mL に溶かし、ライネック塩試液 5 滴を加えるとき、淡赤色の浮遊物を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 (2.60) 89 ~ 92 °C (乾燥後)。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品 1.0 g をとり試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL を加える (0.018 % 以下)。

(2) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(3) ヒ素 (1.11) 本品 2.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (1 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 0.5 g を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のエモルファゾン以外のピーク面積は、標準溶液のエモルファゾンのピーク面積の 1/10 より大きくない。また、試料溶液のエモルファゾン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエモルファゾンのピーク面積の 1/2 より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25 °C 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液 (11 : 10)

流量：エモルファゾンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からエモルファゾンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μ L から得たエモルファゾンのピーク面積が、標準溶液のエモルファゾンのピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

システムの性能：本品 16 mg 及び 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン 30 mg をメタノール 100 mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エモルファゾン、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エモルファゾンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g、減圧、60 °C、4 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、無水酢酸 60 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 23.93 mg $C_{11}H_{17}N_3O_3$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 エリスロマイシンの条の次に次の一条を加える。

エリスロマイシン腸溶錠

Erythromycin Enteric-Coated Tablets

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するエリスロマイシン ($C_{27}H_{37}NO_{13}$: 733.93) を含む。製法 本品は「エリスロマイシン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「エリスロマイシン」10 mg (力価) に対応する量を取り、メタノール 1 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にエリスロマイシン標準品 10 mg をとり、メタノール 1 mL に溶かし、標準溶液とする。以下「エリスロマイシン」の確認試験 (2) を準用する。

乾燥減量〈2.41〉 10.0 % 以下 (0.2 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 60°C, 3 時間)。

製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき, 適合する。

崩壊性〈6.09〉 試験を行うとき, 適合する。

定量法 次の条件に従い, 抗生物質の微生物学的力価試験法〈4.02〉の円筒平板法により試験を行う。

(i) 試験菌, 培地及び標準溶液は, 「エリスロマイシン」の定量法を準用する。

(ii) 試料溶液 本品 20 個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする。「エリスロマイシン」約 25 mg (力価) に対応する量を精密に量り, メタノール 25 mL を加えて激しく振り混ぜ, pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とし, ろ過する。ろ液適量を正確に量り, pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 µg (力価) 及び 5 µg (力価) を含む液を調製し, 高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 塩化カルシウム注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

塩化カルシウム注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき, 適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき, 適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する。

医薬品各条の部 10 % 塩化ナトリウム注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

10% 塩化ナトリウム注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき, 適合する。

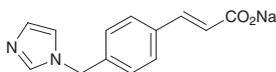
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき, 適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する。

医薬品各条の部 オクスプレノロール塩酸塩の条の次に次の二条を加える。

オザグレルナトリウム

Ozagrel Sodium



$C_{13}H_{11}N_2NaO_2$: 250.23

Monosodium (2E)-3-[4-(1H-imidazol-1-ylmethyl)phenyl]prop-2-enoate [189224-26-8]

本品を乾燥したものは定量するとき, オザグレルナトリウ

ム ($C_{13}H_{11}N_2NaO_2$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく, メタノールにやや溶けやすく, エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 200000) につき, 紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はオザグレルナトリウム標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はオザグレルナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 20) はナトリウム塩の定性反応〈1.09〉を呈する。

pH〈2.54〉 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 9.5 ~ 10.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき, 液は無色澄明である。

(2) 塩化物〈1.03〉 本品 2.0 g を水 30 mL に溶かし, 酢酸 (100) 1 mL 及び水を加えて 50 mL として振り混ぜ, 30 分間放置した後, ろ過する。初めのろ液 5 mL を除き, 次のろ液 25 mL をとり, 希硝酸 6 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 0.01 mol/L 塩酸 0.35 mL に酢酸 (100) 0.5 mL, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.012 % 以下)。

(3) 重金属〈1.07〉 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 50 mg を移動相 100 mL に溶かし, 試料溶液とする。試料溶液 5 µL につき, 次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し, 面積百分率法によりそれらの量を求めるとき, オザグレル以外のピークの量はそれぞれ 0.2 % 以下である。また, これらのピークの合計量は 0.5 % 以下である。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 220 nm)

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からオザグレルの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 試料溶液 1 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 200 mL とし, システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 2 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 5 µL から得たオザグレルのピーク面積が, システム適合性試験用溶液のオザグレルのピーク面積の 15 ~ 25 % になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、オザグレルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 6000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オザグレルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

定量法 本品及びオザグレルナトリウム標準品を乾燥し、その約 25 mg ずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL ずつを正確に加え、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するオザグレルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

オザグレルナトリウム ($C_{13}H_{11}N_2NaO_2$) の量 (mg)
 $= W_S \times (Q_T / Q_S)$

W_S ：オザグレルナトリウム標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液 (1 \rightarrow 100)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：272 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25 °C 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム溶液 (3 \rightarrow 1000)/メタノール混液 (4 : 1)

流量：オザグレルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 1 μ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、オザグレルの順に溶出し、その分離度は 2.0 以上であり、オザグレルのピークのシンメトリー係数は 2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 1 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するオザグレルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

注射用オザグレルナトリウム

Ozagrel Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するオザグレルナトリウム ($C_{13}H_{11}N_2NaO_2$: 250.23) を含む。

製法 本品は「オザグレルナトリウム」をとり、注射剤の製

法により製する。

性状 本品は白色の塊又は粉末である。

確認試験 本品の表示量に従い「オザグレルナトリウム」40 mg に対応する量を取り、水に溶かし、40 mL とする。この液 1 mL をとり、水を加えて 200 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 269 ~ 273 nm に吸収の極大を示す。

pH 別に規定する。

純度試験 類縁物質 本品の表示量に従い「オザグレルナトリウム」0.20 g に対応する量を取り、移動相に溶かし、100 mL とする。この液 5 mL をとり、移動相を加えて 20 mL とした液を試料溶液とする。以下「オザグレルナトリウム」の純度試験 (4) を準用する。

エンドトキシン (4.01) 3.7 EU/mg 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品につき、オザグレルナトリウム

($C_{13}H_{11}N_2NaO_2$) 約 0.4 g に対応する量の個数を取り、それぞれの内容物を水に溶かし、更に水を加えて正確に 200 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、水 5 mL を加えて、試料溶液とする。別にオザグレルナトリウム標準品約 25 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、標準溶液とする。以下「オザグレルナトリウム」の定量法を準用する。

オザグレルナトリウム ($C_{13}H_{11}N_2NaO_2$) の量 (mg)
 $= W_S \times (Q_T / Q_S) \times 16$

W_S ：オザグレルナトリウム標準品の秤取量 (mg)

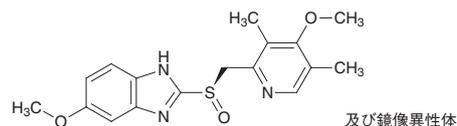
内標準溶液 安息香酸のメタノール溶液 (1 \rightarrow 100)

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 オフロキサシンの条の次に次の一条を加える。

オメプラゾール

Omeprazole



$C_{17}H_{15}N_3O_3S$: 345.42

(*RS*)-5-Methoxy-2-[[[4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfinyl]-1*H*-benzimidazole [73590-58-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、オメプラゾール ($C_{17}H_{15}N_3O_3S$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色~帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 (1 → 25) は旋光性を示さない。

本品は光によって徐々に黄白色となる。

融点：約 150 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1 → 1000) 1 mL に pH 7.4 のリン酸塩緩衝液を加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を *N,N*-ジメチルホルムアミド 25 mL に溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 420 nm における吸光度は 0.3 以下である。

(2) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本操作は試料溶液調製後、速やかに行う。本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、オメブラゾール以外のピーク面積は 0.1 % 以下であり、オメブラゾール以外のピークの合計面積は 0.5 % 以下である。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：280 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタシル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.83 g 及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 0.21 g を水に溶かし、1000 mL とする。必要ならば薄めたリン酸 (1 → 100) を加えて pH 7.6 に調整する。この液 29 容量にアセトニトリル 11 容量を加える。

流量：オメブラゾールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からオメブラゾールの保持時間の約 10 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 25

mL とする。この液 10 μL から得たオメブラゾールのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のオメブラゾールのピーク面積の 15 ~ 25 % になることを確認する。

システムの性能：本品 10 mg 及び 1,2-ジニトロベンゼン 25 mg をホウ酸ナトリウム溶液 (19 → 5000) 5 mL 及びエタノール (99.5) 95 mL に溶かす。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、オメブラゾール、1,2-ジニトロベンゼンの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 10 mL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オメブラゾールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.2 % 以下 (1 g、減圧、酸化リン (V)、50 °C、2 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 70 mL に溶かし、0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。別に *N,N*-ジメチルホルムアミド 70 mL に水 12 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 1 mL = 34.54 mg C₁₇H₁₉N₃O₃S

貯法

保存条件 遮光して冷所に保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 果糖注射液の条発熱性物質の項を削り、強熱残分の項の次に次の一項を加える。

果糖注射液

エンドトキシン (4.01) 0.5 EU/mL 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ガベキサートメシル酸塩の条確認試験の項 (4) の目を次のように改める。

ガベキサートメシル酸塩

確認試験

(4) 本品 0.1 g はメシル酸塩の定性反応 (1) (1.09) を呈する。

医薬品各条の部 カモスタットメシル酸塩の条確認試験の項(3)の目を次のように改める。

カモスタットメシル酸塩

確認試験

(3) 本品 0.1 g はメシル酸塩の定性反応(1) (1.09)を呈する。

医薬品各条の部 キシリトール注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

キシリトール注射液

不溶性異物 (6.06) 第1法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。
無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 輸血用クエン酸ナトリウム注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

輸血用クエン酸ナトリウム注射液

不溶性異物 (6.06) 第1法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。
無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 グリセオフルビンの条の次に次の一条を加える。

グリセオフルビン錠

Griseofulvin Tablets

本品は定量するとき、表示された力価の 95.0 ~ 105.0 % に対応するグリセオフルビン (C₁₇H₁₇ClO₆: 352.77) を含む。

製法 本品は「グリセオフルビン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い、「グリセオフルビン」15 mg (力価) に対応する量を取り、エタノール (95) 100 mL を加えて激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 mL にエタノール (95) を加えて 10 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 234 ~ 238 nm, 290 ~ 294 nm 及び 323 ~ 328 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 V/5 mL を加えて超音波で崩壊させ、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて 5V/8 mL とし、20 分間激しく振り混ぜた後、1 mL 中に「グリセオフルビ

ン」1.25 mg (力価) を含む液となるように N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に V mL とし、遠心分離する。上澄液 8 mL を正確に量り、内標準溶液 20 mL を正確に加えた後、水を加えて 100 mL とし、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

グリセオフルビン (C₁₇H₁₇ClO₆) の量 [mg(力価)]
= W_s × (Q_T / Q_S) × (V / 32)

W_s: グリセオフルビン標準品の秤取量 [mg(力価)]

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液 (1 → 2000)

崩壊性 (6.09) 試験を行うとき、適合する。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。「グリセオフルビン」約 0.5 g (力価) に対応する量を精密に量り、水 50 mL を加え、超音波処理した後、N,N-ジメチルホルムアミド 100 mL を加え約 20 分間激しく振り混ぜた後、N,N-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 250 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 20 mL を正確に加え、水を加えて 100 mL とし、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にグリセオフルビン標準品約 40 mg (力価) に対応する量を精密に量り、N,N-ジメチルホルムアミドに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 20 mL を正確に加え、水を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準溶液のピーク面積に対するグリセオフルビンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

グリセオフルビン (C₁₇H₁₇ClO₆) の量 [mg(力価)]
= W_s × (Q_T / Q_S) × (25 / 2)

W_s: グリセオフルビン標準品の秤取量 [mg(力価)]

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液 (1 → 2000)

試験条件

「グリセオフルビン」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリセオフルビン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するグリセオフルビンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 クリンダマイシンリン酸エステルの条の次に次の一条を加える。

クリンダマイシンリン酸エステル注射液

Clindamycin Phosphate Injection

リン酸クリンダマイシン注射液

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するクリンダマイシンリン酸エステル

($C_{18}H_{33}ClN_2O_8PS$: 504.96) を含む。

製法 本品は「クリンダマイシンリン酸エステル」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色～淡黄色澄明の液である。

確認試験 本品の表示量に従い「クリンダマイシンリン酸エステル」0.15 g (力価) に対応する容量をとり、水 4 mL, 8 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 0.1 mL を加えて振り混ぜた後、水浴中で 10 分間加熱し、塩酸 2 mL を加えるとき、液は青緑色を呈する。

浸透圧比 別に規定する。

pH (2.54) 6.0 ~ 7.0

エンドトキシン (4.01) 0.1 EU/mg (力価) 未満。

採取容量 (6.05) 試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 「クリンダマイシンリン酸エステル」約 0.3 g (力価) に対応する容量を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 7 mL を正確に量り、内標準溶液 25 mL を正確に加え、移動相を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別にクリンダマイシンリン酸エステル標準品約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、内標準溶液 25 mL を正確に加えて溶かし、次に移動相を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。以下「クリンダマイシンリン酸エステル」の定量法を準用する。

クリンダマイシンリン酸エステル ($C_{18}H_{33}ClN_2O_8PS$) の量
[mg(力価)]

$$= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (100 / 7)$$

W_s : クリンダマイシンリン酸エステル標準品の称取量
[mg(力価)]

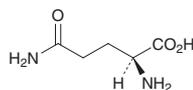
内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液 (3 → 50000)

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 グルタミンの条の次に次の一条を加える。

L-グルタミン

L-Glutamine



$C_5H_{10}N_2O_3$: 146.14

(2S)-2,5-Diamino-5-oxopentanoic acid [56-85-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-グルタミン ($C_5H_{10}N_2O_3$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +6.3 ~ +7.3° 本品を乾燥し、その約 2 g を精密に量り、水 45 mL を加え、40°C に加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき 60 分以内に層長 100 mm で測定する。

pH (2.54) 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 (1.03) 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.021 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (1.14) 本品 0.6 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028 % 以下)。

(4) アンモニウム (1.02) 本品 0.10 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 10.0 mL を用いる (0.1 % 以下)。ただし、本試験は減圧蒸留法により行い、水浴の温度は 45°C とする。

(5) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(6) 鉄 (1.10) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(7) 類縁物質 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) 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ィー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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80°C で 30 分間乾

燥する。これにニンヒドリンのメタノール/酢酸 (100) 混液 (97:3) 溶液 (1 → 100) を均等に噴霧した後, 80 °C で 10 分間加熱するとき, 試料溶液から得た主スポット以外のスポットは, 標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 (2.41) 0.3 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し, その約 0.15 g を精密に量り, ギ酸 3 mL に溶かし, 酢酸 (100) 50 mL を加え, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い, 補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 14.61 mg C₂₅H₃₂ClFO₅

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 クレオソートの条日本名の項, 英名の項及び別名の項を次のように改める。

クレオソート

木クレオソート

Wood Creosote

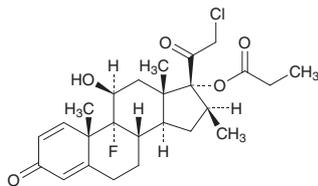
クレオソート

医薬品各条の部 クロフェダノール塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

クロベタゾールプロピオン酸エステル

Clobetasol Propionate

プロピオン酸クロベタゾール



C₂₅H₃₂ClFO₅: 466.97

21-Chloro-9-fluoro-11β, 17-dihydroxy-

16β-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17-propanoate

[25122-46-7]

本品を乾燥したものは定量するとき, クロベタゾールプロピオン酸エステル (C₂₅H₃₂ClFO₅) 97.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール (99.5) にやや溶けやすく, 水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に黄色となる。

融点: 約 196 °C (分解)。

確認試験 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のベスト法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はクロベタゾールプロピオン酸エステル標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 (2.49) [α]_D²⁰: +109 ~ +115° (乾燥後, 0.1 g, メタノール, 10 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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)。

(2) 類縁物質 本品 10 mg を移動相 100 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 5 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 200 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のクロベタゾールプロピオン酸エステル以外のピーク面積は, 標準溶液のクロベタゾールプロピオン酸エステルのピーク面積の 2/5 より大きくない。また, 試料溶液のクロベタゾールプロピオン酸エステル以外のピークの合計面積は, 標準溶液のクロベタゾールプロピオン酸エステルのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からクロベタゾールプロピオン酸エステルの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 2 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 10 μL から得たクロベタゾールプロピオン酸エステルのピーク面積が, 標準溶液のクロベタゾールプロピオン酸エステルのピーク面積の 2.8 ~ 5.2 % になることを確認する。システムの性能: 本品 20 mg をメタノール 20 mL に溶かす。この液 5 mL にプロピオン酸ベクロメタゾンのメタノール溶液 (1 → 1000) 10 mL を加えた後, 移動相を加えて 50 mL とする。この液 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, クロベタゾールプロピオン酸エステル, ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの順に溶出し, その分離度は 8 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, クロベタゾールプロピオン酸エステルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g, 白金るつば)。

定量法 本品及びクロベタゾールプロピオン酸エステル標準品を乾燥し, その約 10 mg ずつを精密に量り, それぞれを移動相に溶かし, 内標準溶液 100 mL ずつを正確に加えた後, 移動相を加えて 250 mL とし, 試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するクロベタゾールプロピオン酸エステルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

クロバタゾールプロピオン酸エステル (C₂₅H₃₂ClFO₅) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_S)$$

W_s: クロバタゾールプロピオン酸エステル標準品の称取量 (mg)

内標準溶液 プロピオン酸バクロメタゾンの移動相溶液 (1 → 5000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 240 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 25 °C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.80 g を水 900 mL に溶かし, リン酸を加えて pH 2.5 に調整し, 水を加え 1000 mL とする。この液 425 mL にアセトニトリル 475 mL 及びメタノール 100 mL を加える。

流量: クロバタゾールプロピオン酸エステルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, クロバタゾールプロピオン酸エステル, 内標準物質の順に溶出し, その分離度は 8 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するクロバタゾールプロピオン酸エステルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

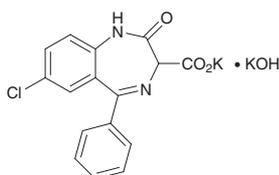
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 クロモグリク酸ナトリウムの条の次に次の二条を加える。

クロラゼパ酸二カリウム

Clorazepate Dipotassium



C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH: 408.92

Monopotassium 7-chloro-2-oxo-5-phenyl-2,3-dihydro-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate mono(potassium hydroxide) [57109-90-7]

本品を乾燥したものは定量するとき, クロラゼパ酸二カリウム (C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく, エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。

本品は酢酸 (100) に溶ける。

本品 1 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 11.5 ~ 12.5 である。

本品は光によって徐々に黄色となる。

確認試験

(1) 本品 30 mg 及び金属ナトリウム 50 mg をとり, 注意して徐々に赤熱するまで加熱する。冷後, エタノール (99.5) 3 滴及び水 5 mL を加えてよくかき混ぜた後, ろ過する。ろ液は塩化物の定性反応 (1.09) を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 200000) につき, 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品はカリウム塩の定性反応 (1) (1.09) を呈する。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品 1.0 g をとり, 水 20 mL に溶かし, アセトン 20 mL, 希硝酸 6 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 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL にアセトン 20 mL, 希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.014 % 以下)。

(2) 重金属 (1.07) 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) ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g をとり, 第 3 法により検液を調製し, 試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 15 mg を水/炭酸カリウム溶液 (97 → 1000)/アセトニトリル混液 (3:1:1) 25 mL に溶かし, 試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り, 水/炭酸カリウム溶液 (97 → 1000)/アセトニトリル混液 (3:1:1) を加えて正確に 200 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液は速やかに調製し, 3 分以内に試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のクロラゼパ酸に対する相対保持時間約 3.0 のノルジアゼパムのピーク面積は, 標準溶液のクロラゼパ酸のピーク面積より大きくなく, クロラゼパ酸及びノルジアゼパム以外のピークの面積は, 標準溶液のクロラゼパ酸のピーク面積の 1/5 より大きくない。また, 試料溶液のクロラゼパ酸以外のピークの合計面積は, 標準溶液のクロラゼパ酸のピーク面積の 2 倍より大きくない。ただし, クロラゼパ酸に対する相対保持時間約 3.0 のノルジアゼパムのピーク面積は, 自動積分法で求めた面積に感度係数 0.64 を乗じた値とする。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 232 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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：25℃ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 13.8 g を水 500 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて pH 8.0 に調整した液 100 mL に、アセトニトリル 400 mL 及び水 300 mL を加える。

流量：クロラゼパ酸の保持時間が約 1.3 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からクロラゼパ酸の保持時間の約 10 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、水/炭酸カリウム溶液 (97 → 1000)/アセトニトリル混液 (3 : 1 : 1) を加えて正確に 25 mL とする。この液 5 μL から得たクロラゼパ酸のピーク面積が、標準溶液のクロラゼパ酸のピーク面積の 15 ~ 25 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、クロラゼパ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クロラゼパ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 60 °C, 5 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、酢酸 (100)100 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (指示薬：クリスタルバイオレット試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL
= 13.63 mg C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

クロラゼパ酸二カリウムカプセル

Clorazepate Dipotassium Capsules

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するクロラゼパ酸二カリウム (C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH : 408.92) を含む。

製法 本品は「クロラゼパ酸二カリウム」をとり、カプセル剤の製法により製する。

確認試験 定量法で得た試料溶液 10 mL に水を加えて 20 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 228 ~ 232 nm に吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品の内容物を取り出し、粉末とする。表示量に従い「クロラゼパ酸二カリウム」15 mg に対応する量を取り、水/炭酸カリウム溶液 (97 → 1000)/アセトニ

トリル混液 (3 : 1 : 1) を加えて 25 mL とした後、10 分間振り混ぜる。この液を孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水/炭酸カリウム溶液 (97 → 1000)/アセトニトリル混液 (3 : 1 : 1) を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。以下「クロラゼパ酸二カリウム」の純度試験 (4) を準用する。ただし、試料溶液のクロラゼパ酸に対する相対保持時間約 3.0 のノルジアゼパムのピーク面積は、標準溶液のクロラゼパ酸のピーク面積の 3 倍より大きくない。また、試料溶液のクロラゼパ酸及びノルジアゼパム以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロラゼパ酸のピーク面積より大きくない。ただし、クロラゼパ酸に対する相対保持時間約 3.0 のノルジアゼパムのピーク面積は、自動積分法で求めた面積に感度係数 0.64 を乗じた値とする。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 70 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 V mL を正確に量り、1 mL 中にクロラゼパ酸二カリウム (C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH) 約 12 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

クロラゼパ酸二カリウム (C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH) の量 (mg)
= W₃ × (A_T / A_S) × (V' / V) × (2 / 25)

W₃ : 定量用クロラゼパ酸二カリウムの秤取量 (mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、シンカーを使用し、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にクロラゼパ酸二カリウム (C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH) 約 8.3 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用クロラゼパ酸二カリウムを酸化リン (V) を乾燥剤として 60 °C で 5 時間減圧乾燥し、その約 21 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 252 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

クロラゼパ酸二カリウム (C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH) の表示量に対する溶出率 (%)

= W₃ × (A_T / A_S) × (V' / V) × (1 / C) × 36

W₃ : 定量用クロラゼパ酸二カリウムの秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のクロラゼパ酸二カリウム (C₁₆H₁₀ClKN₂O₃ · KOH) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、内容物を取り出し、その質

量を精密に量り、粉末とする。クロラゼブ酸二カリウム ($C_{16}H_{10}ClKN_2O_3 \cdot KOH$) 約 15 mg に対応する量を精密に量り、水 70 mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用クロラゼブ酸二カリウムを酸化リン (V) を乾燥剤として 60 °C で 5 時間減圧乾燥し、その約 15 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 252 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{クロラゼブ酸二カリウム } (C_{16}H_{10}ClKN_2O_3 \cdot KOH) \text{ の量 (mg)} \\ & = W_s \times (A_T / A_S) \end{aligned}$$

W_s : 定量用クロラゼブ酸二カリウムの秤取量 (mg)

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 クロルジアゼポキシド錠の条純度試験の項の次に次の一項を加える。

クロルジアゼポキシド錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本操作は、遮光した容器を用いて行う。本品 1 個をとり、水 1 mL を加えてよく振り混ぜて崩壊させた後、メタノール 20 mL を加えてよく振り混ぜる。この液にメタノールを加えて正確に 25 mL とし、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液のクロルジアゼポキシド ($C_{16}H_{14}ClN_3O$) 約 2 mg に対応する容量 V mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 20 mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{クロルジアゼポキシド } (C_{16}H_{14}ClN_3O) \text{ の量 (mg)} \\ & = W_s \times (Q_T / Q_S) \times (5 / V) \end{aligned}$$

W_s : クロルジアゼポキシド標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 サリチル酸イソブチルのメタノール溶液 (1 → 20)

医薬品各条の部 クロルフェネシンカルバミン酸エステルの条性状の項、確認試験の項 (2) の目及び純度試験の項 (3) の目を次のように改める。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール (95) 又はピリジンに溶けやすく、水に溶けにくい。

本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

確認試験

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(3) クロルフェネシン-2-カルバメート 本品 0.10 g を液体クロマトグラフィー用ヘキサノール/2-プロパノール混液 (7:3) 20 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。クロルフェネシンカルバミン酸エステルのピーク面積 A_a 及びクロルフェネシン-2-カルバメートのピーク面積 A_b を自動積分法により測定するとき、 $A_b / (A_a + A_b)$ は 0.007 以下である。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 280 nm)

カラム: 内径 4 mm, 長さ 30 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフィー用ヘキサノール/2-プロパノール/酢酸 (100) 混液 (700:300:1)

流量: クロルフェネシンカルバミン酸エステルの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

検出の確認: 試料溶液 1 mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用ヘキサノール/2-プロパノール混液 (7:3) を加えて正確に 100 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 5 mL を正確に量り、液体クロマトグラフィー用ヘキサノール/2-プロパノール混液 (7:3) を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μL から得たクロルフェネシンカルバミン酸エステルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のクロルフェネシンカルバミン酸エステルのピーク面積の 40 ~ 60 % になることを確認する。

システムの性能: 本品 0.1 g をメタノール 50 mL に溶かす。この液 25 mL に希水酸化ナトリウム試液 25 mL を加え、60 °C で 20 分間加温する。この液 20 mL に 1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、酢酸エチル 20 mL を加えてよく振り混ぜ、静置して、上層を分取する。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、クロルフェネシン、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、クロルフェネシン-2-カルバメートの順に溶出し、クロルフェネシンカルバミン酸エステルに対するクロルフェネシン及びクロルフェネシン-2-カルバメートの相対保持時間は、約 0.7 及び約 1.2 であり、クロルフェネシンとクロルフェネシンカルバミン酸エステルの分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性: システム適合性試験用溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クロルフェネシンカルバミン酸エステルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

同条純度試験の項(3)の目の次に次の一目を加える。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をエタノール(95) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、エタノール(95)を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(17:2:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 20 分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは 1 個以下で、標準溶液から得たスポットより濃くない。

医薬品各条の部 クロルフェネシンカルバミン酸エステル
の次に次の一条を加える。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠

Chlorphenesin Carbamate Tablets

カルバミン酸クロルフェネシン錠

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するクロルフェネシンカルバミン酸エステル

(C₁₀H₁₂ClNO₄; 245.66) を含む。

製法 本品は「クロルフェネシンカルバミン酸エステル」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「クロルフェネシンカルバミン酸エステル」0.15 g に対応する量を取り、エタノール(95) 60 mL を加えて超音波処理した後、エタノール(95)を加えて 100 mL とする。この液 20 mL を遠心分離する。上澄液 1 mL にエタノール(95)を加えて 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長 226 ~ 230 nm, 279 ~ 283 nm 及び 286 ~ 290 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性(6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 10 mL を加えて崩壊させ、水/メタノール混液(1:1) 70 mL を加えて、ときどき振り混ぜながら 15 分間超音波処理した後、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 100 mL とする。この液を遠心分離した後、クロルフェネシンカルバミン酸エステル(C₁₀H₁₂ClNO₄)約 2.5 mg に対応する上澄液 V mL を正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に定量用カルバミン酸クロルフェネシンをデシケーター(減圧, シリカゲル)で 4 時間乾燥し、その約 50 mg を精密に量り、水/メタノール混液(1:1)に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外

可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長 280 nm における吸光度 A_T 及び A_S を求める。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル(C₁₀H₁₂ClNO₄)の量(mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / V) \times 5$$

W_s: 定量用カルバミン酸クロルフェネシンの秤取量(mg)

溶出性(6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験開始後、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にクロルフェネシンカルバミン酸エステル(C₁₀H₁₂ClNO₄)約 0.14 mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用カルバミン酸クロルフェネシンをデシケーター(減圧, シリカゲル)で 4 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、メタノール 1 mL に溶かした後、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長 278 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル(C₁₀H₁₂ClNO₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 450$$

W_s: 定量用カルバミン酸クロルフェネシンの秤取量(mg)

C: 1 錠中のクロルフェネシンカルバミン酸エステル(C₁₀H₁₂ClNO₄)の表示量(mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、めのう乳鉢で粉末とする。クロルフェネシンカルバミン酸エステル(C₁₀H₁₂ClNO₄)約 0.25 g に対応する量を精密に量り、酢酸エチル 30 mL を加え、超音波処理し、分散させた後、更に酢酸エチルを加えて正確に 50 mL とする。この液 20 mL を遠心分離した後、上澄液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、更に酢酸エチルを加えて 20 mL とし、試料溶液とする。別に定量用カルバミン酸クロルフェネシンをデシケーター(減圧, シリカゲル)で 4 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、酢酸エチルに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、更に酢酸エチルを加えて 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するクロルフェネシンカルバミン酸エステル(ピーク面積)の比 Q_T 及び Q_S を求める。

クロルフェネシンカルバミン酸エステル ($C_{10}H_{12}ClNO_4$) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_s) \times (5 / 2)$$

W_s : 定量用カルバミン酸クロルフェネシンの秤取量 (mg)

内標準溶液 エテンザミドの酢酸エチル溶液 (1 → 400)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 280 nm)

カラム: 内径 4 mm, 長さ 30 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフィー用ヘキサン/2-プロパノール/酢酸 (100) 混液 (700:300:1)

流量: クロルフェネシンカルバミン酸エステルの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 「クロルフェネシンカルバミン酸エステル」の純度試験 (3) (i) を準用する。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するクロルフェネシンカルバミン酸エステルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 クロルプロパミド錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

クロルプロパミド錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき, 適合する。

本品 1 個をとり, 移動相 75 mL を加えて時々強く振り混ぜながら 20 分間超音波処理を行った後, 1 mL 中に「クロルプロパミド」約 2.5 mg を含む液となるように移動相を加えて正確に V mL とする。この液を遠心分離した後, 上澄液 2 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 100 mL とし, 試料溶液とする。以下定量法を準用する。

クロルプロパミド ($C_{10}H_{13}ClN_2O_5S$) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_s) \times (V / 20)$$

W_s : 定量用クロルプロパミドの秤取量 (mg)

医薬品各条の部 クロルプロマジン塩酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

クロルプロマジン塩酸塩錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき, 適合する。

本操作は, 遮光した容器を用いて行う。本品 1 個をとり, 1 mL 中にクロルプロマジン塩酸塩 ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$) 約 0.83 mg を含む液となるように薄めたリン酸 (1 → 500)/エタノール (99.5) 混液 (1:1) を加え, 5 分間超音波処理し, 20 分間激しく振り混ぜた後, 1 mL 中にクロルプロマジン塩酸塩 ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$) 約 0.5 mg を含む液となるように薄めたリン酸 (1 → 500)/エタノール (99.5) 混液 (1:1) を加えて正確に V mL とし, 孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3 mL を除き, 次のろ液 2.5 mL を正確に量り, 内標準溶液 5 mL を正確に加え, 薄めたリン酸 (1 → 500)/エタノール (99.5) 混液 (1:1) を加えて 25 mL とし, 試料溶液とする。以下定量法を準用する。

クロルプロマジン塩酸塩 ($C_{17}H_{19}ClN_2S \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_s) \times (V / 50)$$

W_s : 定量用塩酸クロルプロマジンの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルの薄めたリン酸 (1 → 500)/エタノール (99.5) 混液 (1:1) 溶液 (1 → 4500)

医薬品各条の部 クロルプロマジン塩酸塩注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

クロルプロマジン塩酸塩注射液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき, 適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき, 適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する。

医薬品各条の部 サリチル酸の条基原の項, 性状の項, 確認試験の項, 純度試験の項及び強熱残分の項を次のように改める。

サリチル酸

本品を乾燥したものは定量するとき, サリチル酸

($C_7H_6O_3$) 99.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で, わずかに酸味があり, 刺激性である。

本品はエタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく, 水に溶けにくい。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) はサリチル酸塩の定性反応

(1.09) の (1) 及び (3) を呈する。

(2) 本品のエタノール (95) 溶液 (3 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品 5.0 g に水 90 mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液 30 mL をとり、希硝酸 6 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 0.35 mL を加える (0.008 % 以下)。

(2) 硫酸塩 (1.14) (1) のろ液 20 mL に希塩酸 1 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)。

(3) 重金属 (1.07) 本品 2.0 g をアセトン 25 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 4 mL、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 2.0 mL にアセトン 25 mL、希酢酸 2 mL 及び水を加えて 50 mL とする (10 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.50 g を移動相に溶かして正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にフェノール 10 mg、4-ヒドロキシイソフタル酸 25 mg 及びパラオキシ安息香酸 50 mg をそれぞれ正確にとり移動相に溶かして正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のパラオキシ安息香酸、4-ヒドロキシイソフタル酸及びフェノールのピーク面積は、標準溶液のパラオキシ安息香酸、4-ヒドロキシイソフタル酸及びフェノールのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のサリチル酸及び上記以外のピークの面積は標準溶液の 4-ヒドロキシイソフタル酸のピーク面積より大きくなく、試料溶液のサリチル酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のパラオキシ安息香酸のピーク面積の 2 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：270 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水/メタノール/酢酸 (100) 混液 (60 : 40 : 1)

流量：サリチル酸の保持時間が約 17 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からサリチル酸の保持

時間の約 2 倍の範囲

システムの適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μ L から得たパラオキシ安息香酸、4-ヒドロキシイソフタル酸及びフェノールのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸、4-ヒドロキシイソフタル酸及びフェノールのピーク面積の 14 ~ 26 % になることを確認する。システムの性能：フェノール 10 mg、4-ヒドロキシイソフタル酸 25 mg 及びパラオキシ安息香酸 50 mg を移動相 100 mL に溶かす。この液 1 mL を量り、移動相を加えて 10 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸、4-ヒドロキシイソフタル酸及びフェノールの順に溶出し、4-ヒドロキシイソフタル酸とフェノールの分離度は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、パラオキシ安息香酸、4-ヒドロキシイソフタル酸及びフェノールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 2.0 % 以下である。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

医薬品各条の部 シアノコバラミンの条確認試験の項 (2) 及び (3) の目並びに純度試験の項 (2) の目を次のように改める。

シアノコバラミン

確認試験

(2) 本品 1 mg に硫酸水素カリウム 50 mg を混ぜ、強熱して融解する。冷後、融解物をガラス棒で砕き、水 3 mL を加え、煮沸して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物 0.5 g、希酢酸 0.5 mL 及び 1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液 (1 → 500) 0.5 mL を加えるとき、液は直ちに赤色~だいたい赤色を呈し、塩酸 0.5 mL を追加し、1 分間煮沸しても液の赤色は消えない。

(3) 本品 5 mg を 50 mL の蒸留フラスコにとり、水 5 mL に溶かし、ホスフィン酸 2.5 mL を加えた後、短い冷却器を付け、冷却器の先端は試験管に入れた水酸化ナトリウム溶液 (1 → 50) 1 mL 中に浸す。次いで、10 分間穏やかに煮沸し、留液 1 mL を得るまで蒸留する。試験管中の液に硫酸アンモニウム鉄 (II) 六水化物の飽和溶液 4 滴を加えて穏やかに振り混ぜ、フッ化ナトリウム 30 mg を加えて沸騰するまで加熱した後、直ちに薄めた硫酸 (1 → 7) を液が澄明になるまで滴加し、更に薄めた硫酸 (1 → 7) 3 ~ 5 滴を追加するとき、液は青色~青緑色を呈する。

純度試験

(2) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 10 mg を移動相 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 3 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを

正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のシアノコバラミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のシアノコバラミンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：361 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30℃ 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 10 g を水 1000 mL に溶かし、リン酸を加えて pH 3.5 に調整する。

この液 147 mL にメタノール 53 mL を加える。

流量：シアノコバラミンの保持時間が約 7 分になるよう調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からシアノコバラミンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 20 μL から得たシアノコバラミンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のシアノコバラミンのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：本操作は溶液調製後、速やかに行う。本品 25 mg に水 10 mL を加え、必要ならば加温して溶かし、冷後、トルエン・スルホンクロロアミドナトリウム試液 0.5 mL 及び 0.05 mol/L 塩酸試液 0.5 mL を加え、更に水を加えて 25 mL とし、振り混ぜる。5 分間静置後、この液 1 mL に移動相を加えて 10 mL とした液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、2 本の主ピークを示し、それらのピークの間隔度は 2.5 以上である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、シアノコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である。

医薬品各条の部 シアノコバラミン注射液の条性状の項を次のように改める。

シアノコバラミン注射液

性状 本品は淡赤色～赤色澄明の液である。

同条確認試験の項の次に次の一項を加える。

エンドトキシン (4.01) 0.30 EU/μg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

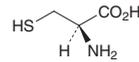
不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ジスチグミン臭化物錠の条の次に次の二条を加える。

L-システイン

L-Cysteine



C₃H₇NO₂S : 121.16

(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid [52-90-4]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、L-システイン (C₃H₇NO₂S) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、味はえぐい。

本品は水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は 1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 (2.49) [α]_D²⁰ : +8.0 ~ +10.0° (乾燥物に換算したもの 2 g, 1 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm)。

pH (2.54) 本品 1.25 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 4.7 ~ 5.7 である。

純度試験

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

(2) 塩化物 (1.03) 本品 0.30 g を薄めた硝酸 (1 → 4) 10 mL に溶かし、過酸化水素 (30) 10 mL を加え、沸騰水浴中で 20 分間加熱後、冷却し、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 0.35 mL を加える (0.041 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (1.14) 本品 0.6 g を水 30 mL 及び希塩酸 3 mL に溶かし、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 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL に希塩酸 3 mL 及び水を加えて 50 mL とする。ただし、検液及び比較液には塩化バリウム試液 4 mL ずつを加える (0.028 % 以下)。

(4) アンモニウム (1.02) 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 % 以下)。ただし、本試験は減圧蒸留法により行う。

(5) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(6) 鉄 (1.10) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(7) 類縁物質 本品 0.10 g を N-エチルマレイミド溶液

(1 → 50) に溶かし 10 mL とし、30 分間放置後、試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液 (1) とする。別に L-システイン 0.10 g を 0.5 mol/L 塩酸に溶かし、20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて 100 mL とし、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ィ (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 10 μL ずつを、薄層クロマトグラフィ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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80 °C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのメタノール/酢酸 (100) 混液 (97:3) 溶液 (1 → 100) を均等に噴霧した後、80 °C で 10 分間加熱するとき、標準溶液 (2) から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液 (2) のスポットより濃くない。また、試料溶液から得た主スポット及び上記のスポット以外のスポットは、標準溶液 (1) から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

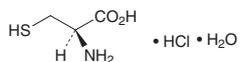
定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、共栓付きフラスコに入れ水 20 mL に溶かす。この液にヨウ化カリウム 4 g を溶かした後、直ちに氷水中に入れ、希塩酸 5 mL 及び 0.05 mol/L ヨウ素液 25 mL を正確に加え、20 分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定 (2.50) する (指示薬: デンプン試液)。同様の方法で空試験を行う。

0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 12.12 mg C₃H₇NO₂S

貯法 容器 気密容器。

L-システイン塩酸塩水和物

L-Cysteine Hydrochloride Hydrate



C₃H₇NO₂S · HCl · H₂O : 175.63

(2R)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate [7048-04-6]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、L-システイン塩酸塩 (C₃H₇NO₂S · HCl : 157.62) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び強い酸味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすい。

本品は 6 mol/L 塩酸試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本

品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1 → 50) 10 mL に過酸化水素 (30) 1 mL を加え、水浴上で 20 分間加熱した後、冷却した液は塩化物の定性反応 (2) (1.09) を呈する。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +6.0 ~ +7.5° (乾燥物に換算したものの 2 g, 6 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm)。

pH (2.54) 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 1.3 ~ 2.3 である。

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) 硫酸塩 (1.14) 本品 0.8 g を水 30 mL 及び希塩酸 3 mL に溶かし、水を加えて 50 mL とした液を検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL に希塩酸 3 mL 及び水を加えて 50 mL とする。ただし、検液及び比較液には塩化バリウム試液 4 mL ずつを加える (0.021 % 以下)。

(3) アンモニウム (1.02) 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液はアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 % 以下)。ただし、本試験は減圧蒸留法により行う。

(4) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(5) 鉄 (1.10) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(6) 類縁物質 本品 0.10 g を N-エチルマレイミド溶液 (1 → 50) に溶かし、10 mL とし、30 分間放置後、試料溶液とする。試料溶液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ (2.03) 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ィ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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80 °C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのメタノール/酢酸 (100) 混液 (97:3) 溶液 (1 → 100) を均等に噴霧した後、80 °C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 (2.41) 8.5 ~ 12.0 % (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 20 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、共栓付きフラスコに入れ、水 20 mL に溶かす。この液にヨウ化カリウム 4 g を溶かした後、直ちに氷水中に入れ、希塩酸 5 mL 及び 0.05 mol/L ヨウ素液 25 mL を正確に加え、20 分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定 (2.50) する (指示薬: デンプン試液)。同様の方法で空試験を行う。

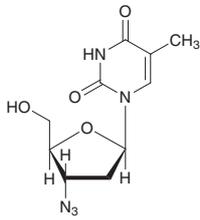
0.05 mol/L ヨウ素液 1 mL = 15.76 mg C₃H₇NO₂S · HCl

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 シッカニンの条の次に次の一条を加える。

ジドブジン

Zidovudine



$C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24

3'-Azido-3'-deoxythymidine [30516-87-1]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ジドブジン ($C_{10}H_{13}N_5O_4$) 97.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の粉末である。

本品はメタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

本品は光によって徐々に黄褐色となる。

融点：約 124 °C

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はジドブジン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びジドブジン標準品をそれぞれ少量の水に溶かした後、デシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: +60.5 ~ +63.0° (脱水物に換算したものの 0.5 g, エタノール (99.5), 50 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(2) 1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン、トリフェニルメタノール及びその他の類縁物質 本品 0.20 g をとり、メタノールに溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に液体クロマトグラフィー用チミン、薄層クロマトグラフィー用 1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン及び薄層クロマトグラフィー用トリフェニルメタノール 20 mg ずつをとり、試料溶液 1 mL を加え、メタノールを加えて溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) 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ィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール混液 (9:1) を展開溶媒として約 12 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、標準溶液から得た 1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミンのスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより濃

くなく、試料溶液から得た主スポット、チミン及び 1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミンのスポット以外のスポットは標準溶液から得たジドブジンのスポットより濃くない。ただし、標準溶液の 3 つのスポットは R_f 値の小さい順に、チミン、1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン、ジドブジンのスポットである。更に、これにバニリンの硫酸溶液 (1 \rightarrow 100) を均等に噴霧するとき、標準溶液から得たトリメタフェノールのスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより濃くない。

(3) チミン、3'-クロロ-3'-デオキシチミン及びその他の類縁物質 定量法の試料溶液を試料溶液とする。別に液体クロマトグラフィー用チミン約 20 mg を精密に量り、メタノール 100 mL に溶かし、移動相を加えて、正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のチミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式によりチミンの量を求めるとき、2.0 % 以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりチミン以外の類縁物質の量を求めるとき、ジドブジンに対する相対保持時間が 1.2 の 3'-クロロ-3'-デオキシチミンは 1.0 % 以下、その他の類縁物質は 0.5 % 以下である。また、上記で得たチミン、3'-クロロ-3'-デオキシチミン及びその他の類縁物質の合計を求めるとき、3.0 % 以下である。

$$\text{チミンの量 (\%)} = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 10$$

W_S : 液体クロマトグラフィー用チミンの秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からジドブジンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

システムの性能及びシステムの再現性は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認：試料溶液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μ L から得たジドブジンのピーク面積がシステム適合性試験用溶液のジドブジンのピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

水分 (2.48) 1.0 % 以下 (0.25 g, 電量滴定法)。

強熱残分 (2.44) 0.2 % 以下 (0.5 g)。

定量法 本品及びジドブジン標準品 (別途「ジドブジン」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 50 mg ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL ずつを正確に量り、それぞれに移動相を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の

条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のジドブジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ジドブジン ($C_{10}H_{13}N_2O_2$) の量 (mg) = $W_s \times (A_T/A_S)$

W_s : 脱水物に換算したジドブジン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 265 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 25°C 付近の一定温度

移動相: 水/メタノール混液 (4:1)

流量: ジドブジンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 本品 50 mg を移動相 50 mL に溶かす。別に液体クロマトグラフィー用 3'-クロロ-3'-デオキシチミジン 5 mg を移動相 50 mL に溶かす。これらの液をそれぞれ 10 mL 及び 1 mL をとり、移動相を加えて 50 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ジドブジン、3'-クロロ-3'-デオキシチミジンの順に溶出し、その分離度は 1.4 以上であり、ジドブジンのピークのシンメトリ係数は 1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ジドブジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

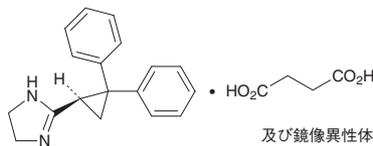
容器 気密容器。

医薬品各条の部 ジベカシン硫酸塩の条の次に次の二条を加える。

シベンゾリンコハク酸塩

Cibenzoline Succinate

コハク酸シベンゾリン



$C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$: 380.44

2-[(1*R,S*)-2,2-Diphenylcyclopropan-1-yl]-4,5-dihydro-1*H*-imidazole monosuccinate [100678-32-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、シベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくい。

本品のメタノール溶液 (1 → 10) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) のペーパ法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 0.4 g に水酸化ナトリウム試液 2.5 mL 及び酢酸エチル 5 mL を加えて振り混ぜ、放置した後、水層 1 mL をとり、1 mol/L 塩酸試液 0.5 mL 及び塩化鉄 (III) 試液 0.5 mL を加えるとき、褐色の沈殿を生じる。

融点 (2.60) 163 ~ 167°C

pH (2.54) 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 (1.07) 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) ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、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 → 25) を用いる (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL 及び 2 mL ずつを正確に量り、それぞれにメタノールを加えて正確に 10 mL とし、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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (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/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (20:3:2) を展開溶媒として約 10 cm 展開する。薄層板を風乾した後、80°C で 30 分間乾燥する。冷後、これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液 (1) から得たスポットより濃くない。また、この薄層板をヨウ素蒸気中に 30 分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液 (1) から得たスポットより濃くなく、標準溶液 (2) から得たスポットより濃いスポットは 2 個以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.3 % 以下 (1 g, 105°C, 2 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.4 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 38.04 mg $C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$

貯法 容器 気密容器。

シベンゾリンコハク酸塩錠

Cibenzoline Succinate Tablets

コハク酸シベンゾリン錠

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するシベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$: 380.44) を含む。

製法 本品は「シベンゾリンコハク酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「シベンゾリンコハク酸塩」50 mg に対応する量を取り、水 100 mL を加えて 10 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 2 mL をとり、水を加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 221 ~ 225 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、1 mL 中にシベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 約 10 mg を含む液となるように水を加え、時々振り混ぜながら 10 分間放置する。この液に、1 mL 中にシベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 約 2 mg を含む液となるようにメタノールを加えた後、シベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 10 mg につき内標準溶液 1 mL を正確に加え、更に 1 mL 中にシベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 約 1 mg を含む液となるようにメタノールを加える。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

シベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (C / 100)$$

W_s : 定量用コハク酸シベンゾリンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のシベンゾリンコハク酸塩

($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) の表示量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸 2-エチルヘキシル 0.1 g をメタノールに溶かし、100 mL とする。

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にシベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 約 11 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用コハク酸シベンゾリンを 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 28 mg 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、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 222 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

シベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 36$$

W_s : 定量用コハク酸シベンゾリンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のシベンゾリンコハク酸塩

($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。シベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、水 10 mL を加えて振り混ぜ、メタノール 40 mL 及び内標準溶液 10 mL を正確に加え、20 分間振り混ぜた後、メタノールを加えて 100 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用コハク酸シベンゾリンを 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水 10 mL 及びメタノール 40 mL に溶かし、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィ (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するシベンゾリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

シベンゾリンコハク酸塩 ($C_{18}H_{18}N_2 \cdot C_4H_6O_4$) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_S)$$

W_s : 定量用コハク酸シベンゾリンの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸 2-エチルヘキシル 0.1 g をメタノールに溶かし、100 mL とする。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 5 cm のステンレス管に 3 μ m の液体クロマトグラフィ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: 25 °C 付近の一定温度

移動相: スルホコハク酸ジ-2-エチルヘキシルナトリウム 2.67 g を水/アセトニトリル/薄めたリン酸 (1 → 10) 混液 (1000:1000:1) 2000 mL に溶かす。

流量: シベンゾリンの保持時間が約 3 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、シベンゾリン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するシベンゾリンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ジョサマイシンの条の次に次の一条を加える。

ジョサマイシン錠

Josamycin Tablets

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するジョサマイシン (C₂₂H₃₁NO₅: 827.99) を含む。

製法 本品は「ジョサマイシン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「ジョサマイシン」10 mg (力価) に対応する量を取り、メタノール 100 mL を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 5 mL にメタノールを加えて 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 229 ~ 233 nm に吸収の極大を示す。

乾燥減量 (2.41) 5.0 % 以下 (0.5 g, 減圧, 60 °C, 3 時間)。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 5 mL を加え、よく振り混ぜて崩壊させる。次にメタノールを加え、超音波処理により分散させた後、1 mL 中に「ジョサマイシン」約 2 mg (力価) を含む液となるようにメタノールを加えて正確に V mL とし、遠心分離する。上澄液 3 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にジョサマイシン標準品約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水 5 mL 及びメタノールに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 231 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。ただし、判定式に用いる \bar{X} は、定量法の試験結果とする。

ジョサマイシンの量 [mg(力価)]

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V / 25)$$

W_s: ジョサマイシン標準品の秤取量 [mg(力価)]

崩壊性 (6.09) 試験を行うとき、適合する。

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法 (4.02) の円筒平板法により試験を行う。

(i) 試験菌、培地及び標準溶液は、「ジョサマイシン」の定量法を準用する。

(ii) 試料溶液 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。「ジョサマイシン」約 0.3 g (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 50 mL を加えて激しく振り混ぜ、水を加えて正確に 1000 mL とする。この液適量を正確に量り、水を加えて 1 mL 中に 30 μg (力価) 及び 7.5 μg (力価) を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

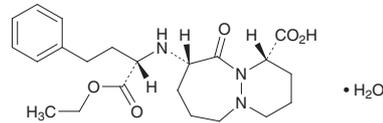
貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ジョサマイシンプロピオン酸エステル条の次に次の二条を加える。

シラザプリル水和物

Cilazapril Hydrate

シラザプリル



C₂₂H₃₁N₃O₅ · H₂O : 435.51

(1S, 9S)-9-[(1S)-(1-Ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl)amino]-10-oxooctahydro-6H-pyridazino[1,2-a][1,2]diazepine-1-carboxylic acid monohydrate [92077-78-6]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、シラザプリル (C₂₂H₃₁N₃O₅: 417.50) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、水に溶けにくい。

本品は光によって徐々に黄色となる。

融点: 約 101 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 1000) 4 mL に、ドラージェンドルフ試液 2 mL を加えるとき、だいたい色の沈殿を生じる。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -53 ~ -58° (脱水物に換算したものの 0.2 g, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品 1.0 g をとり、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)。

(2) 硫酸塩 (1.14) 本品 1.0 g をとり、水 40 mL 及び希塩酸 1.5 mL に溶かし、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)。

(3) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、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 → 8) 10 mL を用いる。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液 (1) とする。この液 3 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、標準溶液 (2) とする。別に、標準溶液 (1) 2 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 20 μL ずつを薄

層クロマトグラフィー用シリカゲル（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/メタノール/酢酸（100）/ヘキサン/水混液（62：15：10：10：3）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 2 時間放置した後、紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た R_f 値 0.40 付近の主スポット以外のスポットのうち、 R_f 値 0.17 付近のスポットは標準溶液（1）から得たスポットより濃くなく、 R_f 値 0.44 付近のスポットは標準溶液（2）から得たスポットより濃くない。また、それら以外のスポットは 3 個以下で、これらのうち標準溶液（3）から得たスポットより濃いスポットは 1 個以下で、かつ標準溶液（2）から得たスポットより濃くない。

水分（2.48） 3.5 ~ 5.0 % (0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定).
強熱残分（2.44） 0.1 % 以下 (0.5 g).

定量法 本品約 0.2 g を精密に量り、酢酸（100）50 mL に溶かし、0.02 mol/L 過塩素酸で滴定（2.50）する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.02 mol/L 過塩素酸 1 mL = 8.350 mg $C_{22}H_{31}N_3O_5$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

シラザプリル錠

Cilazapril Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するシラザプリル（ $C_{22}H_{31}N_3O_5$ ：417.50）を含む。

製法 本品は「シラザプリル水和物」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従いシラザプリル（ $C_{22}H_{31}N_3O_5$ ）2 mg に対応する量を取り、アセトニトリル/酢酸エチル混液（3：1）2 mL を加えて振り混ぜ、30 秒間超音波処理した後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にシラザプリル 5 mg をアセトニトリル/酢酸エチル混液（3：1）5 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ィー（2.03）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ィー用シリカゲル（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/メタノール/酢酸（100）/ヘキサン/水混液（62：15：10：10：3）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 2 時間放置した後、直ちに紫外線（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は暗褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

製剤均一性（6.02） 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水/アセトニトリル混液（7：3）5 mL を加え、よく振り混ぜて崩壊させた後、1 mL 中にシラザプリル（ $C_{22}H_{31}N_3O_5$ ）約 25 μ g を含む液となるように水/アセトニトリル混液（7：3）を加えて正確に V mL とし、遠心分離する。上澄液 4 mL を正確に量り、内標準溶液 1 mL

を正確に加えた後、水/アセトニトリル混液（7：3）を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。別に定量用シラザプリル（別途「シラザプリル水和物」と同様の方法で水分（2.48）を測定しておく）約 26 mg を精密に量り、水/アセトニトリル混液（7：3）に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、水/アセトニトリル混液（7：3）を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー（2.01）により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するシラザプリルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

シラザプリル（ $C_{22}H_{31}N_3O_5$ ）の量（mg）

$$= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (V / 1000)$$

W_s ：脱水物に換算した定量用シラザプリルの秤取量（mg）

内標準溶液 フタル酸ジメチルの水/アセトニトリル混液（7：3）溶液（1 → 12500）

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、シラザプリル、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するシラザプリルのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

溶出性（6.10） 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にシラザプリル（ $C_{22}H_{31}N_3O_5$ ）約 0.28 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。この液 10 mL を正確に量り、アセトニトリル 5 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用シラザプリル（別途「シラザプリル水和物」と同様の方法で水分（2.48）を測定しておく）約 29 mg を精密に量り、水に溶かし、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 100 mL とする。更にこの液 2 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、アセトニトリル 5 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー（2.01）により試験を行い、それぞれの液のシラザプリルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

シラザプリル ($C_{22}H_{31}N_3O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)
 $= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times (9 / 10)$

W_s : 脱水物に換算した定量用シラザプリルの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のシラザプリル ($C_{22}H_{31}N_3O_5$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 210 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン 180 mL, 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 120 mL 及びトリエチルアミン 3 mL に水を加えて 1000 mL とした液に, リン酸を加えて pH 2.5 に調整する。

流量: シラザプリルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 100 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, シラザプリルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 3000 段以上, 2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 100 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, シラザプリルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 本品 20 個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする。シラザプリル ($C_{22}H_{31}N_3O_5$) 約 1 mg に対応する量を精密に量り, 水/アセトニトリル混液 (7:3) 30 mL を加えて 5 分間超音波処理を行う。次に内標準溶液 5 mL を正確に加え, 更に水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて 50 mL とし, 遠心分離する。上澄液を孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に定量用シラザプリル (別途「シラザプリル水和物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 26 mg を精密に量り, 水/アセトニトリル混液 (7:3) に溶かし, 正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り, 内標準溶液 5 mL を正確に加えた後, 水/アセトニトリル混液 (7:3) 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 50 μ L につき, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するシラザプリルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

シラザプリル ($C_{22}H_{31}N_3O_5$) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 25)$$

W_s : 脱水物に換算した定量用シラザプリルの秤取量 (mg)

内標準溶液 フタル酸ジメチルの水/アセトニトリル混液 (7:3) 溶液 (1 \rightarrow 12500)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 210 nm)

カラム: 内径 6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 23 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン 180 mL, 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 120 mL 及びトリエチルアミン 3 mL に水を加えて 1000 mL とした液に, リン酸を加えて pH 2.5 に調整する。

流量: シラザプリルの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, シラザプリル, 内標準物質の順に溶出し, その分離度は 6 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するシラザプリルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 シロスタゾール錠の条定量法の項を次のように改める。

シロスタゾール錠

定量法 本品 20 個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする。シロスタゾール ($C_{20}H_{27}N_5O_2$) 約 50 mg に対応する量を精密に量り, 内標準溶液 5 mL を正確に加え, メタノールを加えて 50 mL とし, 10 分間よく振り混ぜる。この液 1 mL をとり, メタノールを加えて 10 mL とした後, 孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し, ろ液を試料溶液とする。別にシロスタゾール標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し, その約 50 mg を精密に量り, メタノールに溶かし, 内標準溶液 5 mL を正確に加え, メタノールを加えて 50 mL とする。この液 1 mL をとり, メタノールを加えて 10 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するシロスタゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

シロスタゾール ($C_{20}H_{27}N_5O_2$) の量 (mg) = $W_s \times (Q_T / Q_S)$

W_s : シロスタゾール標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 ベンゾフェノンのメタノール溶液 (1 \rightarrow 250)

試験条件

「シロスタゾール」の定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能: 「シロスタゾール」の定量法のシステム適合性を準用する。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するシロスタゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 注射用水の条採取容量の項の次に次の二項を加える。

注射用水

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 スキサメトニウム塩化物注射液の条純度試験の項の次に次の一項を加える。

スキサメトニウム塩化物注射液

エンドトキシン〈4.01〉 2.0 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。
無 菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 注射用スキサメトニウム塩化物の条純度試験の項の次に次の五項を加える。

注射用スキサメトニウム塩化物

エンドトキシン〈4.01〉 1.5 EU/mg 未満。
製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する。
不溶性異物〈6.06〉 第 2 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。
無 菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 スルタミシリントシル酸塩水和物の条基原の項を次のように改める。

スルタミシリントシル酸塩水和物

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱残留溶媒物 1 mg 当たり 698 ~ 800 μ g (力価) を含む。ただし、本品の力価はスルタミシリン ($C_{25}H_{30}N_4O_9S_2$: 594.66) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 スルバクタムナトリウムの条基原の項を次のように改める。

スルバクタムナトリウム

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 875 ~ 941 μ g (力価) を含む。ただし、本品の力価は、スルバクタム ($C_8H_{11}NO_5S$: 233.24) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 スルピリン注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

スルピリン注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。
無 菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 スルフィンピラゾンの条及びスルフィンピラゾン錠の条を削る。

医薬品各条の部 生理食塩液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

生理食塩液

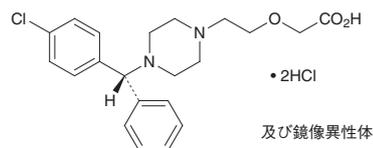
不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。
無 菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 セタノールの条の次に次の二条を加える。

セチリジン塩酸塩

Cetirizine Hydrochloride

塩酸セチリジン



$C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$: 461.81

2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride [8388I-52-I]

本品を乾燥したものは定量するとき、セチリジン塩酸塩 ($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品の水溶液 (1 → 10) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 100) は塩化物の定性反応 (1.09) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のセチリジン以外のピークの面積は、標準溶液のセチリジンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のセチリジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のセチリジンのピーク面積の 2.5 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：230 nm)

カラム：内径 4.0 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/薄めた 0.5 mol/L 硫酸試液 (2 → 25) 混液 (47 : 3)

流量：セチリジンの保持時間が約 9 分になるよう調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からセチリジンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μL から得たセチリジンのピーク面積が、標準溶液のセチリジンのピーク面積の 35 ~ 65 % になることを確認する。

システムの性能：本品 20 mg を移動相に溶かし、100 mL とする。この液 5 mL に、アミノピリンの移動相溶液 (1 → 2500) 3 mL を加えた後、移動相を加えて 20 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、セチリジン、アミノピリンの順

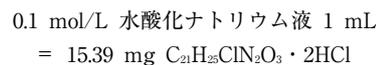
に溶出し、その分離度は 7 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セチリジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 60 °C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.2 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、アセトン/水混液 (7 : 3) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。ただし、滴定の終点は第二当量点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。



貯法 容器 密閉容器。

セチリジン塩酸塩錠

Cetirizine Hydrochloride Tablets

塩酸セチリジン錠

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するセチリジン塩酸塩 ($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$; 461.81) を含む。

製法 本品は「セチリジン塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「セチリジン塩酸塩」10 mg に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液約 70 mL を加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L 塩酸試液を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 4 mL に 0.1 mol/L 塩酸試液を加えて 25 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 230 ~ 234 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) 4V/5 mL を加え、20 分間超音波処理した後、1 mL 中にセチリジン塩酸塩 ($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) 約 0.2 mg を含む液となるように、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) を加えて正確に V mL とし、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、アセトニトリルを加えて 10 mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\text{セチリジン塩酸塩 } (C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl) \text{ の量 (mg)} \\ = W_s \times (Q_T / Q_s) \times (V / 100)$$

W_s : 定量用塩酸セチリジンの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの移動相溶液 (1 → 1000)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉

末とする。セチリジン塩酸塩 ($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) 約 10 mg に対応する量を精密に量り、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) 40 mL を加え、20 分間超音波処理した後、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) を加えて正確に 50 mL とし、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、アセトニトリルを加えて 10 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸セチリジンを 60 °C で 3 時間減圧乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、アセトニトリルを加えて 10 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ィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するセチリジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

セチリジン塩酸塩 ($C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_S) \times 1/2$$

W_s : 定量用塩酸セチリジンの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルの移動相溶液 (1 → 1000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 230 nm)

カラム: 内径 4.0 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 25 °C 付近の一定温度

移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 2900)/アセトニトリル混液 (29:21) に 0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整する。

流量: セチリジンの保持時間が約 5 分になるよう調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セチリジン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 7 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するセチリジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 セファゾリンナトリウム水和物の条の次に次の一条を加える。

注射用セファゾリンナトリウム

Cefazolin Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するセファゾリン ($C_{16}H_{14}N_2O_4S_3$; 454.51) を含む。

製法 本品は「セファゾリンナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色~淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 270 ~ 274 nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) (1.09) を呈する。浸透圧比 別に規定する。

pH (2.54) 本品の表示量に従い「セファゾリンナトリウム」1.0 g (力価) に対応する量を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品の表示量に従い「セファゾリンナトリウム」1.0 g (力価) に対応する量をとり、水 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.35 以下である。ただし、試験は溶液を調製した後、10 分以内に行う。

(2) 類縁物質 本品の表示量に従い「セファゾリンナトリウム」0.10 g (力価) に対応する量をとり、pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 20 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液は用時製する。試料溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、セファゾリン以外のピークの面積は、1.5 % 以下である。また、セファゾリン以外のピークの合計面積は 2.5 % 以下である。ただし、セファゾリンに対する相対保持時間が約 0.2 のピーク面積は自動積分法で測定した面積に感度係数 1.43 を乗じた値とする。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は「セファゾリンナトリウム」の定量法の試験条件を準用する。面積測定範囲: 溶媒のピークの後からセファゾリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能は「セファゾリンナトリウム」の定量法のシステムの適合性を準用する。

検出の確認: 試料溶液 8 mL を正確に量り、pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 1 mL を正確に量り、pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 20 mL とする。この液 5 μ L から得たセファゾリンのピーク面

積が、システム適合性試験用溶液から得たピーク面積の 3 ~ 7 % になることを確認する。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セファゾリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

水分 (2.48) 3.0 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液 (2 : 1) を用いる。

エンドトキシン (4.01) 0.05 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「セファゾリンナトリウム」約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、内標準溶液に溶かして正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にセファゾリン標準品の約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、内標準溶液に溶かして正確に 50 mL とし、標準溶液とする。以下「セファゾリンナトリウム」の定量法を準用する。

セファゾリン ($C_{14}H_{14}N_6O_5S_3$) の秤取量 [mg(力価)]
 $= W_s \times (Q_T / Q_s)$

W_s : セファゾリン標準品の秤取量 [mg(力価)]

内標準溶液 *p*-アセトアニシジドの pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (11 → 20000)

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。

医薬品各条の部 セファトリジンプロピレングリコールの条 基原の項を次のように改める。

セファトリジンプロピレングリコール

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 816 ~ 876 μ g (力価) を含む。ただし、本品の力価は、セファトリジン ($C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$: 462.50) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 セファドロキシルの条の次に次の二条を加える。

セファドロキシルカプセル

Cefadroxil Capsules

本品は定量するとき、表示された力価の 95.0 ~ 105.0 % に対応するセファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S$: 363.39) を含む。

製法 本品は「セファドロキシル」をとり、カプセル剤の製法により製する。

確認試験 本品の内容物を取り出し、表示量に従い「セファドロキシル」10 mg (力価) に対応する量を取り、水 500 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 228 ~ 232 nm 及び 261 ~ 265 nm に吸収の極大を示す。

水分 (2.48) 7.0 % 以下 (0.15 g, 容量滴定法, 直接滴定)。
 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 300 mL を加えて、超音波処理して粒子を小さく分散させ、30 分間振り混ぜた後、水を加えて正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、1 mL 中に「セファドロキシル」約 0.1 mg (力価) を含む液となるように水を加え、正確に V mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品の約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。以下「セファドロキシル」の定量法を準用する。

セファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S$) の量 [mg(力価)]
 $= W_s \times (A_T / A_s) \times (V / 2)$

W_s : セファドロキシル標準品の秤取量 [mg(力価)]

溶出性 (6.10) 試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 90 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に「セファドロキシル」約 22 μ g (力価) を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品約 22 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、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 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照として、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 263 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

セファドロキシル ($C_{16}H_{17}N_3O_5S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_s) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$$

W_s : セファドロキシル標準品の秤取量 [mg(力価)]

C : 1 カプセル中のセファドロキシルの表示量 [mg(力価)]

定量法 本品 20 個をとり、内容物を取り出し、その質量を精密に量り、粉末とする。「セファドロキシル」約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水 300 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後、水を加えて正確に 500 mL とし、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品の約 20 mg (力価) に

対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。以下「セファドロキシル」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{セファドロキシル (C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_5\text{S) の量 [mg(力価)]} \\ & = W_s \times (A_T / A_s) \times (5 / 2) \end{aligned}$$

W_s : セファドロキシル標準品の秤取量 [mg(力価)]

貯法 容器 気密容器。

シロップ用セファドロキシル

Cefadroxil for Syrup

セファドロキシルドライシロップ

本品は用時懸濁して用いるシロップ剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 95.0 ~ 110.0 % に対応するセファドロキシル (C₁₆H₁₇N₃O₅S: 363.39) を含む。

製法 本品は「セファドロキシル」をとり、シロップ剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「セファドロキシル」10 mg (力価) に対応する量をとり、水 500 mL に溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 228 ~ 232 nm 及び 261 ~ 265 nm に吸収の極大を示す。

水分 (2.48) 3.0 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

製剤均一性 (6.02) 分包したものは質量偏差試験を行うとき、適合する。

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法 (ただし、試料は試験液に分散するように投入する) により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85 % 以上である。

本品の表示量に従い「セファドロキシル」約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品約 22 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、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 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 263 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

セファドロキシル (C₁₆H₁₇N₃O₅S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_s / W_T) \times (A_T / A_s) \times (1 / C) \times 450$$

W_s : セファドロキシル標準品の秤取量 [mg(力価)]

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のセファドロキシルの表示量 [mg(力価)]

定量法 本品を粉末とし、「セファドロキシル」約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 500 mL とし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準

品の約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。以下「セファドロキシル」の定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{セファドロキシル (C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_5\text{S) の量 [mg(力価)]} \\ & = W_s \times (A_T / A_s) \times (5 / 2) \end{aligned}$$

W_s : セファドロキシル標準品の秤取量 [mg(力価)]

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 セファロチンナトリウムの条基原の項を次のように改める。

セファロチンナトリウム

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 920 ~ 980 μg (力価) を含む。ただし、本品の力価は、セファロチン (C₁₆H₁₆N₂O₆S₂: 396.44) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 セフトジジム水和物の条の次に次の一条を加える。

注射用セフトジジム

Ceftazidime for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 93.0 ~ 107.0 % に対応するセフトジジム (C₂₂H₂₂N₆O₇S₂: 546.58) を含む。

製法 本品は「セフトジジム水和物」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

確認試験 本品の pH 6.0 のリン酸塩緩衝液溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 255 ~ 259 nm に吸収の極大を示す。

pH (2.54) 本品の表示量に従い「セフトジジム水和物」1.0 g (力価) に対応する量を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.8 ~ 7.8 である。

純度試験 溶状 本品の表示量に従い「セフトジジム水和物」1.0 g (力価) に対応する量をとり、無水リン酸水素二ナトリウム 5 g 及びリン酸二水素カリウム 1 g を水に溶かして 100 mL とした液 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 420 nm における吸光度は 0.3 以下である。

乾燥減量 (2.41) 14.0 % 以下 (0.1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 60 °C, 3 時間)。

エンドトキシン (4.01) 0.067 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「セフタジジム水和物」約 0.25 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別にセフタジジム標準品約 25 mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。以下「セフタジジム水和物」の定量法を準用する。

セフタジジム (C₂₂H₂₂N₆O₅S₂) の量 [mg(力価)]
 $= W_s \times (Q_T / Q_s) \times 10$

W_s: セフタジジム標準品の秤取量 [mg(力価)]

内標準溶液 ジメドンの pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (11 → 10000)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

医薬品各条の部 セフメタゾールナトリウムの条の次に次の一条を加える。

注射用セフメタゾールナトリウム

Cefmetazole Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するセフメタゾール (C₁₅H₁₇N₇O₅S₃: 471.53) を含む。

製法 本品は「セフメタゾールナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末又は塊である。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 40000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところと同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところと同様の強度の吸収を認める。

pH (2.54) 本品の表示量に従い「セフメタゾールナトリウム」1.0 g (力価) に対応する量をとり、水 10 mL に溶かした液の pH は 4.2 ~ 6.2 である。

純度試験

(1) 溶状 本品の表示量に従い「セフメタゾールナトリウム」1.0 g (力価) に対応する量を水 10 mL に溶かすとき、

液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液: 塩化コバルト (II) の色の比較原液 0.5 mL 及び塩化鉄 (III) の色の比較原液 5 mL を正確にとり、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 15 mL を正確にとり、水を加えて正確に 20 mL とする。

(2) 類縁物質 「セフメタゾールナトリウム」の純度試験 (4) を準用する。

エンドトキシン (4.01) 0.06 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品 10 個をとり、それぞれの内容物を移動相に溶かした後、各々の液を合わせ、更に移動相を加えて正確に 500 mL とする。「セフメタゾールナトリウム」約 0.2 g (力価) に対応する容量を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、試料溶液とする。別にセフメタゾール標準品約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて混和し、標準溶液とする。以下「セフメタゾールナトリウム」の定量法を準用する。

セフメタゾール (C₁₅H₁₇N₇O₅S₃) の量 [mg(力価)]
 $= W_s \times (Q_T / Q_s) \times 4$

W_s: セフメタゾール標準品の秤取量 [mg(力価)]

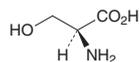
内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液 (1 → 10000)

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。

医薬品各条の部 セラペブターゼの条の次に次の一条を加える。

L-セリン

L-Serine



C₃H₇NO₃: 105.09

(2S)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid [56-45-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-セリン

(C₃H₇NO₃) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味はわずかに甘い。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (99.5) にはほとんど溶けない。

本品は 2 mol/L 塩酸試液に溶ける。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +14.0 ~ +16.0° (乾燥後, 2.5 g, 2 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm).

pH (2.54) 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.2 ~ 6.2 である。

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 (1.03) 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.021 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (1.14) 本品 0.6 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028 % 以下)。

(4) アンモニウム (1.02) 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 % 以下)。

(5) 重金属 (1.07) 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)。

(6) 鉄 (1.10) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(7) 類縁物質 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80°C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのメタノール/酢酸 (100) 混液 (97:3) 溶液 (1 → 100) を均等に噴霧した後、80°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 (2.41) 0.3 % 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.11 g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、酢酸 (100) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.51 mg $C_3H_7NO_3$

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 タルクの条基原の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項及び強熱減量の項を次のように改める。

タルク

本品は粉碎、選別した天然含水ケイ酸マグネシウムである。純粋なタルクは $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$: 379.27 である。本品は、主としてクロライト (含水ケイ酸アルミニウムマグネシウム)、マグネサイト (炭酸マグネシウム)、カルサイト (炭酸カルシウム) 及びドロマイト (炭酸カルシウムマグネシウム) からなる関連鉱物を含むことがある。

本品はアスベストを含まない。

本品は定量するとき、マグネシウム (Mg: 24.31) 17.0 ~ 19.5 % を含む。

性状 本品は白色~灰白色の微細な結晶性の粉末である。

本品はなめらかな触感があり、皮膚につきやすい。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3677 cm^{-1} 、1018 cm^{-1} 及び 669 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

(1) 酸及びアルカリ 本品 2.5 g に新たに煮沸して冷却した 50 mL を加え、還流冷却器を付けて加熱する。吸引ろ過し、ろ液 10 mL にプロモチモールブルー・エタノール性水酸化ナトリウム試液 0.1 mL を加え、液の色が変わるまで 0.01 mol/L 塩酸を加えるとき、その量は 0.4 mL 以下である。ろ液 10 mL にフェノールフタレイン試液 0.1 mL を加え、液の色が淡紅色になるまで 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液を加えるとき、その量は 0.3 mL 以下である。

(2) 酸可溶物 本品約 1 g を精密に量り、希塩酸 20 mL を加え、50°C で 15 分間かき混ぜながら加熱し、冷後、水を加えて正確に 50 mL とし、ろ過する。必要ならば澄明になるまで遠心分離し、この液 25 mL をとり、希硫酸 1 mL を加えて蒸発乾固し、800±25°C で恒量になるまで強熱するとき、その量は 2.0 % 以下である。

(3) 水可溶物 本品 10.0 g に水 50 mL を加え、質量を量り、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて初めの質量とし、ろ過する。必要ならば澄明になるまで遠心分離する。ろ液 20 mL を蒸発乾固し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 4.0 mg 以下である。

(4) 鉄 本品約 10 g を精密に量り、0.5 mol/L 塩酸 50 mL を穏やかにかき混ぜながら加えた後、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、内容物をビーカーに移し、不溶物を沈殿させる。沈殿物をなるべくビーカーに残すようにして上澄液を定量分析用ろ紙 (5 種 B) でろ過し、沈殿物とビーカーを熱湯 10 mL で 3 回洗い、更にろ紙を熱湯 15 mL で洗い、それぞれの洗液をろ液に合わせ、冷後、水を加えて正確に 100 mL とし、試料原液とする。この液 2.5 mL を正確に量り、0.5 mol/L 塩酸 50 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に 0.5 mol/L 塩酸 50 mL に原子吸光度用鉄標準液 2 mL, 2.5 mL, 3 mL 及び 4 mL を各々正確に加え、水を加えて各々正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法 (2.23) により試験を行

い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて鉄の含量を求めるとき、0.25 % 以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：鉄中空陰極ランプ

波長：248.3 nm

(5) アルミニウム 定量法の試料原液 5 mL を正確に量り、塩化セシウム試液 10 mL 及び塩酸 10 mL を加えた後、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸 10 mL 及び塩化セシウム試液 10 mL をとり、原子吸光度用アルミニウム標準液 5 mL, 10 mL, 15 mL 及び 20 mL を各々正確に加え、水を加えて各々正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法〈2.23〉により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いてアルミニウムの含量を求めるとき、2.0 % 以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ：アルミニウム中空陰極ランプ

波長：309.3 nm

(6) 鉛 (4) の試料原液を試料溶液とする。別に 0.5 mol/L 塩酸 50 mL に鉛標準液 5 mL, 7.5 mL, 10 mL 及び 12 mL を各々正確に加え、水を加えて各々正確に 100 mL とし標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法〈2.23〉により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて鉛の含量を求めるとき、10 ppm 以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：217.0 nm

(7) カルシウム 定量法の試料原液 2.5 mL を正確に量り、塩酸 10 mL 及び塩化ランタン試液 10 mL を加え、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸 10 mL 及び塩化ランタン試液 10 mL をとり、カルシウム標準液 1 mL, 2 mL, 3 mL 及び 4 mL を各々正確に加え、水を加えて各々正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法〈2.23〉により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いてカルシウムの含量を求めるとき、0.9 % 以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ：カルシウム中空陰極ランプ

波長：422.7 nm

(8) ヒ素〈1.11〉 本品 0.5 g に希硫酸 5 mL を加え、よく振り混ぜながら煮沸するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、ろ過し、初め希硫酸 5 mL、次に水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発して 5 mL とする。これを検液とし、試験を行う (4 ppm 以下)。

強熱減量〈2.43〉 7.0 % 以下 (1 g, 1050 ~ 1100 °C, 恒量)。

同条定量法の項の次に次の一項を加える。

定量法 本品約 0.5 g をポリテトラフルオロエチレン製の皿に精密に量り、塩酸 5 mL, 硝酸 5 mL 及び過塩素酸 5 mL を加えた後、穏やかにかき混ぜながらフッ化水素酸 35 mL を加え、ホットプレート上でゆっくり加熱し、蒸発乾固する。残留物に塩酸 5 mL を加え、時計皿をかぶせ、煮沸するまで加熱する。冷後、水で時計皿及びポリテトラフルオロエチレン製の皿を洗いながらメスフラスコに移し、更にポリテトラフルオロエチレン製の皿を水で洗い、洗液を合わせ、水で正確に 50 mL とし、試料原液とする。この液 0.5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、塩酸 10 mL 及び塩化ランタン試液 10 mL を加えた後、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸 10 mL 及び塩化ランタン試液 10 mL をとり、原子吸光度用マグネシウム標準液 2.5 mL, 3 mL, 4 mL 及び 5 mL を各々正確に加え、水を加えて各々正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法〈2.23〉により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いてマグネシウムの含量を求めるとき、2.0 % 以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：マグネシウム中空陰極ランプ

波長：285.2 nm

医薬品各条の部 炭酸水素ナトリウム注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

炭酸水素ナトリウム注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 チアミン塩化物塩酸塩注射液の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

チアミン塩化物塩酸塩注射液

エンドトキシン〈4.01〉 6.0 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 注射用チオペンタールナトリウムの条乾燥減量の項の次に次の四項を加える。

注射用チオペンタールナトリウム

エンドトキシン〈4.01〉 0.30 EU/mg 未満。

製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物〈6.06〉 第2法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 チオ硫酸ナトリウム注射液の条発熱性物質の項を削り、確認試験の項の次に次の一項を加える。

チオ硫酸ナトリウム注射液

エンドトキシン〈4.01〉 0.01 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 チペピジンヒベンズ酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

チペピジンヒベンズ酸塩錠

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品1個をとり、チペピジンヒベンズ酸塩 ($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$) 11 mg 当たり薄めた酢酸 (100) (1 → 2) 5 mL 及びメタノール 15 mL を加え、時々振り混ぜながら 15 分間加温する。冷後、1 mL 中にチペピジンヒベンズ酸塩 ($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$) 約 0.44 mg を含む液となるように薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に V mL とし、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて 25 mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

チペピジンヒベンズ酸塩 ($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$) の量 (mg)
 $= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (V / 50)$

W_s : 定量用ヒベンズ酸チペピジンの秤取量 (mg)

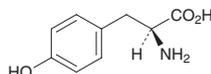
内標準溶液 塩酸ジブカインのメタノール溶液 (1 → 2000)

医薬品各条の部 チモロールマレイン酸塩の条の次に次の一項を加える。

L-チロジン

L-Tyrosine

L-チロシン



$C_9H_{11}NO_3$: 181.19

(2S)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl) propanoic acid
 [60-18-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-チロジン ($C_9H_{11}NO_3$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はギ酸に溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にはほとんど溶けない。

本品は希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 10000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -10.5 ~ -12.5° (乾燥後, 2.5 g, 1 mol/L 塩酸試液, 50 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を 1 mol/L 塩酸試液 20 mL に加温して溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 (1.03) 本品 0.5 g を希硝酸 12 mL 及び水 20 mL に溶かし、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 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL に希硝酸 12 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.021 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (1.14) 本品 0.6 g を希塩酸 5 mL に溶かし、水を加えて 45 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL に希塩酸 5 mL 及び水を加えて 45 mL とする。ただし、検液及び比較液には塩化バリウム試液 5 mL ずつを加える (0.028 % 以下)。

(4) アンモニウム (1.02) 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02 % 以下)。

(5) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(6) 鉄 (1.10) 本品 1.0 g をとり、第3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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(7) 類縁物質 本品 0.20 g を薄めたアンモニア水 (28)

(1 → 2) 10 mL に溶かし、水を加えて 20 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉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ィー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 1-プロパノール/アンモニア水 (28) 混液 (67:33) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80°C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのメタノール/酢酸 (100) 混液 (97:3) 溶液 (1 → 100) を均等に噴霧した後、80°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量〈2.41〉 0.3 % 以下 (1 g, 105°C, 3 時間)。

強熱残分〈2.44〉 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.18 g を精密に量り、ギ酸 6 mL に溶かし、酢酸 (100) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定〈2.50〉する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.12 mg C₉H₁₁NO₃

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物の条及びツボクラリン塩化物塩酸塩注射液の条を削る。

医薬品各条の部 デキストラン 40の条発熱性物質の項を削り、強熱残分の項の次に次の一項を加える。

デキストラン 40

エンドトキシン〈4.01〉 2.5 EU/g 未満。

医薬品各条の部 デスラノシド注射液の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

デスラノシド注射液

エンドトキシン〈4.01〉 500 EU/mg 未満。

同条採取容量の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 注射用テセロイキン (遺伝子組換え) の条乾燥減量の項を次のように改める。

注射用テセロイキン (遺伝子組換え)

乾燥減量 生物学的製剤基準 一般試験法 含湿度測定法により試験を行うとき、含湿度は 5 % 以下である。ただし、相対湿度 10 % 以下の空气中で検体を量りびんに入れる。

医薬品各条の部 デヒドロコロール酸注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

デヒドロコロール酸注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 デフェロキサミンメシル酸塩の条確認試験の項 (2) の目を次のように改める。

デフェロキサミンメシル酸塩

確認試験

(2) 本品 50 mg はメシル酸塩の定性反応 (1) 〈1.09〉を呈する。

医薬品各条の部 テレピン油の条の次に次の一条を加える。

デンプングリコール酸ナトリウム

Sodium Starch Glycolate

カルボキシメチルスターチナトリウム

[9063-38-1]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。

本品はデンプンのカルボキシメチルエーテル又はその架橋物のナトリウム塩である。

本品には A 及び B の中和度タイプがあり、エタノール (99.5)/水混液 (8:2) 不溶物を乾燥したものはそれぞれ定量するとき、ナトリウム (Na:22.99) 2.8 ~ 4.2 % 及び 2.0 ~ 3.4 % を含む。

◆本品はその中和度タイプを表示する。◆

◆性状 本品は白色の粉末で、特異な塩味がある。

本品はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は水を加えるとき、膨潤し、粘稠性のあるのり状の液となる。

本品は吸湿性である。◆

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) 5 mL に希塩酸を加えて酸性とし、ヨウ素試液 1 滴を加えて振り混ぜるとき、液は青色～紫色を呈する。

◆(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。◆

(3) 純度試験 (2) の試料溶液はナトリウム塩の定性反応 (2) (1.09) を呈する。ただし、試料溶液 2 mL 及びヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム試液 4 mL を用いる。

pH (2.54) 本品 1 g に水 30 mL を加え、振り混ぜて得た懸濁液の pH はタイプ A 5.5 ~ 7.5 及びタイプ B 3.0 ~ 5.0 である。

純度試験

◆(1) 重金属 (1.07) 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)。◆

(2) 鉄

(i) 試料溶液 本品 2.5 g をシリカ製又は白金製のろつばに正確に量り、5 mol/L 硫酸試液 2 mL を加える。水浴上で加熱した後、注意してバーナーで強熱した後、できれば電気炉に入れ、 $600 \pm 25^\circ\text{C}$ で強熱し、残留物を完全に灰化する。放冷後、1 mol/L 硫酸試液数滴を加え、再び同様に加熱及び強熱する。放冷後、炭酸アンモニウム試液数滴を加え、水浴上で蒸発乾固した後、更に同様に強熱する。冷後、残留物に水 50 mL を加えて溶かす。

(ii) 標準溶液 硫酸アンモニウム鉄 (III) 十二水和物 863.4 mg を正確に量り、水に溶かし、1 mol/L 硫酸試液 25 mL を加え、更に水を加えて正確に 500 mL とする。この液 10 mL を正確にとり、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 100 mL とする。この液 1 mL は鉄 (Fe) 1.0 μg を含む。

(iii) 操作法 試料溶液及び標準溶液につき、その 10 mL ずつを正確に量り、それぞれにクエン酸溶液 (1 → 5) 2 mL 及びチオグリコール酸 0.1 mL を加える。次にアンモニア水 (28) を滴加し、赤色リトマス紙を用いて液をアルカリ性とした後、水を加えて 20 mL とする。5 分間放置後、白色の背景を用いてこれらの液の色を比較するとき、試料溶液の呈する色は、標準溶液の呈する色より濃くない (20 ppm 以下)。

(3) グリコール酸ナトリウム 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。

(i) 試料溶液 本品 0.200 g をビーカーに正確に量り、6 mol/L 酢酸試液 4 mL 及び水 5 mL を加え、かき混ぜて溶かす。アセトン 50 mL 及び塩化ナトリウム 1 g を加え、かき混ぜた後、アセトンに浸したろ紙を用いてろ過し、ビーカーとろ紙をアセトンで洗い、ろ液と洗液を合わせ、更にアセトンを加えて正確に 100 mL とする。24 時間静置し、上澄液を試料溶液とする。

(ii) 標準溶液 グリコール酸をデシケーター (シリカゲル) で 18 時間乾燥し、その 0.310 g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正

確に量り、6 mol/L 酢酸試液 4 mL を加え、30 分間放置する。アセトン 50 mL 及び塩化ナトリウム 1 g を加え、(i) と同様に操作し、上澄液を標準溶液とする。

(iii) 操作法 試料溶液及び標準溶液 2.0 mL ずつを 25 mL 栓付試験管に正確に量り、水浴上で 20 分間加熱し、アセトンを留去する。冷後、残留物に 2,7-ジヒドロキシナフタレン試液 20.0 mL を加え、栓をして溶かした後、水浴上で 20 分間加熱する。流水中で冷却し、全量を 25 mL メスフラスコに移す。メスフラスコを流水中で冷却しながら、硫酸を加えて 25 mL とする。これらの液につき、10 分以内に水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 540 nm における試料溶液の吸光度は、標準溶液の吸光度より大きくない (2.0 % 以下)。

(4) 塩化ナトリウム 本品約 0.5 g をビーカーに精密に量り、水 100 mL に分散させた後、硝酸 1 mL を加え、0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。塩化ナトリウム (NaCl : 58.44) の量は 7.0 % 以下である。

0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 5.844 mg NaCl

乾燥減量 (2.41) 10.0 % 以下 (1 g, 130°C , 90 分)。

定量法 本品約 1 g にエタノール (99.5)/水混液 (8 : 2) 20 mL を加え、10 分間かき混ぜ、ろ過する。この操作を繰り返す。ろ液に硝酸銀試液を加えても混濁しなくなったとき、ろ紙上の残留物を 105°C で恒量になるまで乾燥する。残留物約 0.7 g を精密に量り、酢酸 (100) 80 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 2 時間加熱する。冷後、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。

ナトリウム (Na) の量 (%) = $(V \times 2.299 \times 100) / W$

V : 0.1 mol/L 過塩素酸の消費量 (mL)

W : 乾燥残留物の量 (mg)

◆貯法 容器 気密容器。◆

医薬品各条の部 ドキシソルピシン塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

注射用ドキシソルピシン塩酸塩

Doxorubicin Hydrochloride for Injection

注射用塩酸ドキシソルピシン

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するドキシソルピシン塩酸塩 ($\text{C}_{27}\text{H}_{29}\text{NO}_{11} \cdot \text{HCl}$: 579.98) を含む。

製法 本品は「ドキシソルピシン塩酸塩」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は赤だいたい色の粉末又は塊である。

確認試験 本品の表示量に従い「ドキシソルピシン塩酸塩」10 mg (力価) に対応する量を取り、メタノールに溶かし、100 mL とする。この液 5 mL にメタノールを加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 231 ~ 235 nm, 250 ~

254 nm, 477 ~ 481 nm 及び 493 ~ 497 nm に吸収の極大を示し, 528 ~ 538 nm に吸収の肩を示す。

pH (2.54) 本品の表示量に従い「ドキシソルピシン塩酸塩」10 mg (力価) に対応する量を取り, 水 2 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.0 である。

純度試験 溶状 本品の表示量に従い「ドキシソルピシン塩酸塩」50 mg (力価) に対応する量を取り, 水 10 mL に溶かすとき, 液は赤色澄明である。

水分 (2.48) 4.0 % 以下 (0.25 g, 容量滴定法, 直接滴定)。
エンドトキシン (4.01) 2.50 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき, 適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき, 適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき, 適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する。

定量法 本品 10 個以上を取り, 内容物の質量を精密に量る。「ドキシソルピシン塩酸塩」約 10 mg (力価) に対応する量を精密に量り, 内標準溶液 5 mL を正確に加えた後, 移動相に溶かして正確に 100 mL とし, 試料溶液とする。別にドキシソルピシン塩酸塩標準品約 10 mg (力価) に対応する量を精密に量り, 内標準溶液 5 mL を正確に加えた後, 移動相を加えて 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, 内標準物質のピーク面積に対するドキシソルピシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ドキシソルピシン塩酸塩 ($C_{27}H_{26}NO_{11} \cdot HCl$) の量 [mg(力価)]
= $W_s \times (Q_T / Q_S)$

W_s : ドキシソルピシン塩酸塩標準品の秤取量 [mg(力価)]

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルの移動相溶液 (1 \rightarrow 1000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム 3 g を薄めたリン酸 (7 \rightarrow 5000) 1000 mL に溶かす。この液にアセトニトリル 1000 mL を加える。

流量: ドキシソルピシンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ドキシソルピシン, 内標準物質の順に溶出し, その分離度は 5 以上であり, ドキシソルピシンのピークのシンメトリー係数は, 0.8 ~ 1.2 である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するドキシソルピシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 ドパミン塩酸塩注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

ドパミン塩酸塩注射液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき, 適合する。
不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき, 適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する。

医薬品各条の部 トブラマイシンの条の次に次の一条を加える。

トブラマイシン注射液

Tobramycin Injection

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき, 表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するトブラマイシン ($C_{18}H_{37}N_5O_9$: 467.51) を含む。

製法 本品は「トブラマイシン」を取り, 注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色~ごくうすい黄色澄明の液である。

確認試験 本品の表示量に従い「トブラマイシン」10 mg (力価) に対応する容量を取り, 水を加えて 1 mL とし, 試料溶液とする。別にトブラマイシン標準品 10 mg (力価) に対応する量を水 1 mL に溶かし, 標準溶液とする。以下「トブラマイシン」の確認試験 (2) を準用する。

浸透圧比 別に規定する。

pH (2.54) 5.0 ~ 7.0

エンドトキシン (4.01) 0.50 EU/mg (力価) 未満。

採取容量 (6.05) 試験を行うとき, 適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき, 適合する。
不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき, 適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合する。

定量法 次の条件に従い, 抗生物質の微生物学的力価試験法 (4.02) の円筒平板法により試験を行う。

(i) 試験菌, 培地及び標準溶液は, 「トブラマイシン」の定量法を準用する。

(ii) 試料溶液 本品 5 mL を正確に量り, 1 mL 中に「トブラマイシン」1 mg (力価) を含む液となるように pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加える。この液適量を正確に量り, pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 8 μ g (力価) 及び 2 μ g (力価) を含む液を調製し, 高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 トリメタジジン塩酸塩の条純度試験の項(2)の目を次のように改める。

トリメタジジン塩酸塩

純度試験

(2) 類縁物質 本品 0.2 g を水 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のトリメタジジン以外のピーク面積は、標準溶液のトリメタジジンのピーク面積の 1.5 倍より大きくない。また、試料溶液のトリメタジジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のトリメタジジンのピーク面積の 2.5 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 A：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.87 g を水に溶かし 1000 mL とした液に、薄めたリン酸(1 \rightarrow 10)を加えて pH 3.0 に調整した液/メタノール混液(3:2)

移動相 B：メタノール

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 50	95 \rightarrow 75	5 \rightarrow 25

流量：トリメタジジンの保持時間が約 25 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からトリメタジジンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 10 μ L から得たトリメタジジンのピーク面積が、標準溶液のトリメタジジンのピーク面積の 18 ~ 32 % になることを確認する。

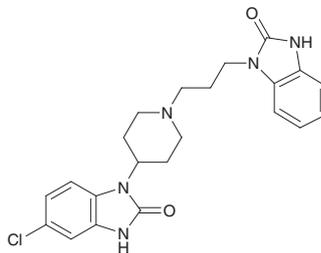
システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トリメタジジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 15000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、トリメタジジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

医薬品各条の部 豚脂の条の次に次の一条を加える。

ドンペリドン

Domperidone



$C_{22}H_{24}ClN_5O_2$: 425.91

5-Chloro-1-[(1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one [57808-66-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ドンペリドン($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄色の結晶性の粉末又は粉末である。

本品は酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、2-プロパノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約 243 $^{\circ}$ C (分解)。

確認試験

(1) 本品の 2-プロパノール/0.1 mol/L 塩酸試液混液(9:1)溶液(1 \rightarrow 50000)につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品 2.0 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(10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 30 mg をメタノール 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のドンペリドン以外のピーク面積は、標準溶液のドンペリドンのピーク面積の 1/2 より大きくない。また、試料溶液のドンペリドン以外のピークの合計面積は、標準溶液のドンペリドンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：287 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二カリウム 2.72 g を水に溶かし、1000 mL とした液に、リン酸 2.31 g を水に溶かし、1000 mL とした液を加えて pH 3.5 に調整する。この液 500 mL にメタノール 500 mL を加える。

流量：ドンペリドンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からドンペリドンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 5 mL とする。この液 10 μ L から得られたドンペリドンのピーク面積が、標準溶液のドンペリドンのピーク面積の 30 ~ 50 % になることを確認する。

システムの性能：本品 10 mg 及びパラオキシ安息香酸エチル 20 mg をメタノール 100 mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ドンペリドン、パラオキシ安息香酸エチルの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ドンペリドンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 42.59 mg C₂₂H₂₁ClN₅O₂

貯法

保存条件 遮光して保存する。

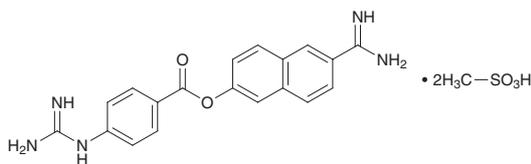
容器 密閉容器。

医薬品各条の部 ナファゾリン・クロルフェニラミン液の条の次に次の三条を加える。

ナファモスタットメシル酸塩

Nafamostat Mesilate

メシル酸ナファモスタット



C₁₉H₁₇N₅O₂ · 2CH₃O₃S : 539.58

6-Amidinonaphthalen-2-yl 4-guanidinobenzoate

bis(methanesulfonate) [82956-11-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、ナファモスタットメシル酸塩 (C₁₉H₁₇N₅O₂ · 2CH₃O₃S) 99.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は 0.01 mol/L 塩酸試液に溶ける。

融点：約 262 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 0.1 g はメシル酸塩の定性反応 (1) (1.09) を呈する。

pH (2.54) 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 4.7 ~ 5.7 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 (1.07) 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 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 0.10 g を移動相 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 10 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のナファモスタット以外のピーク面積は、標準溶液のナファモスタットのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のナファモスタット以外のピークの合計面積は、標準溶液のナファモスタットのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：260 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 6.07 g を薄めた酢酸 (100) (3 → 500) 1000 mL に溶かす。この液 700 mL にアセトニトリル 300 mL を加える。

流量：ナファモスタットの保持時間が約 7 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からナファモスタットの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 15 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 μ L から得たナファモスタットのピーク面積

が、標準溶液のナファモスタットのピーク面積の 1.1 ~ 1.9 % になることを確認する。

システムの性能：本品 0.1 g を移動相に溶かし、100 mL とする。この液 10 mL を量り、移動相を加えて 100 mL とする。この液 5 mL に 6-アミジノ-2-ナフトールメタンスルホン酸塩の移動相溶液 (1 → 20000) 5 mL を加えた液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、6-アミジノ-2-ナフトール、ナファモスタットの順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ナファモスタットのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、ギ酸 4 mL に溶かし、無水酢酸 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

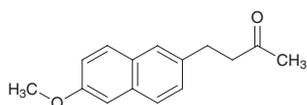
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL

= 26.98 mg C₁₉H₁₇N₅O₂ · 2CH₃O₃S

貯法 容器 気密容器。

ナブメトン

Nabumetone



C₁₅H₁₆O₂ : 228.29

4-(6-Methoxynaphthalen-2-yl)butan-2-one [42924-53-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ナブメトン (C₁₅H₁₆O₂) 98.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はアセトニトリルにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 30000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はナブメトン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はナブメトン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 (2.60) 79 ~ 84 °C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 20 mg をアセトニトリル 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 5 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の類縁物質 G のピーク面積は、標準溶液のナブメトンのピーク面積の 3/5 倍より大きくなく、ナブメトン及び類縁物質 G 以外のピークの面積は、標準溶液のナブメトンのピーク面積の 1/5 倍より大きくない。また、試料溶液のナブメトン以外のピークの合計面積は、標準溶液のナブメトンのピーク面積の 1.6 倍より大きくない。ただし、ナブメトンのピークに対する相対保持時間が約 0.73, 0.85, 0.93, 1.2, 1.9, 2.6 及び 2.7 の類縁物質 A, B, C, D, E, F 及び G のピーク面積はそれぞれ感度係数 0.12, 0.94, 0.25, 0.42, 1.02, 0.91 及び 0.1 を乗じて補正する。

試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相 A : 水/酢酸 (100) 混液 (999 : 1)

移動相 B : アセトニトリル/テトラヒドロフラン混液 (7 : 3)

移動相の送液：移動相 A 及び B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 12	60	40
12 ~ 28	60 → 20	40 → 80

流量：毎分 1.3 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からナブメトンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μL から得たナブメトンのピーク面積が、標準溶液のナブメトンのピーク面積の 14 ~ 26 % になることを確認する。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ナブメトンのピーク面積の相対標準偏差は 5.0 % 以下である。

水分 (2.48) 0.2 % 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びナブメトン標準品 (別途本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 20 mg ずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリルに溶かし、正確に 20 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液

10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のナブメトンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ナブメトン ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_2$) の量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S)$

W_S : 脱水物に換算したナブメトン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 4 μm の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相: 水/酢酸 (100) 混液 (999:1) 600 mL にアセトニトリル/テトラヒドロフラン混液 (7:3) 400 mL を加える。

流量: ナブメトンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ナブメトンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ 6000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ナブメトンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

ナブメトン錠

Nabumetone Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するナブメトン ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_2$: 228.29) を含む。

製法 本品は「ナブメトン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「ナブメトン」80 mg に対応する量を取り、メタノール 50 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 1 mL をとり、メタノールを加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 259 ~ 263 nm, 268 ~ 272 nm, 316 ~ 320 nm 及び 330 ~ 334 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

溶出性 (6.10) 試験液にポリソルベート 80 3 g に水を加えて 100 mL とした液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、本品の 60 分間の溶出率は 70 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にナブメトン ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_2$) 約 89 μg を含む液となるように、エタノール (99.5) 20 mL に試験液を加えて 50 mL とした液を加えて

正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にナブメトン標準品 (別途「ナブメトン」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 22 mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、エタノール (99.5) 20 mL に試験液を加えて 50 mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 331 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ナブメトン ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 360$$

W_S : 脱水物に換算したナブメトン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のナブメトン ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_2$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ナブメトン ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_2$) 約 0.2 g に対応する量を精密に量り、水 10 mL を加えて振り混ぜ、メタノール 40 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、メタノールを加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別にナブメトン標準品 (別途「ナブメトン」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 40 mg を精密に量り、メタノール 50 mL 及び内標準溶液を正確に 20 mL 加えて溶かした後、メタノールを加えて 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するナブメトンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ナブメトン ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_2$) の量 (mg)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times 5$$

W_S : 脱水物に換算したナブメトン標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル 0.12 g をメタノールに溶かし、100 mL とする。

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 25 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/水/酢酸 (100) 混液 (550:450:1)

流量: ナブメトンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ナブメトン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 13 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するナブメトンのピーク面積の比の相対標準

偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 ニカルジピン塩酸塩注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

ニカルジピン塩酸塩注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ニコチン酸注射液の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ニコチン酸注射液

エンドトキシン〈4.01〉 3.0 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ニコランジルの条確認試験の項を次のように改める。

ニコランジル

確認試験

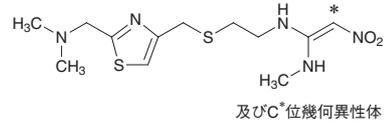
(1) 本品の水溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

医薬品各条の部 ニコランジルの条の次に次の二条を加える。

ニザチジン

Nizatidine



$C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$: 331.46

(1EZ)-N-{2-[(2-[(Dimethylamino)methyl]thiazol-4-yl)methyl]sulfanyl]ethyl}-N'-methyl-2-nitroethene-1,1-diamine [76963-41-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) 98.0 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、特異なおいがある。

本品はメタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくい。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はニザチジン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したニザチジン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点〈2.60〉 130 ~ 135 °C (乾燥後)。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 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。ただし、硫酸 3 mL を用いる (10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 50 mg を移動相 A/移動相 B 混液 (19:6) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 3 mL を正確に量り、移動相 A/移動相 B 混液 (19:6) を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のニザチジン以外のピーク面積は標準溶液のニザチジンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のニザチジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のニザチジンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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：25 °C 付近の一定温度

移動相 A：酢酸アンモニウム 5.9 g を水 760 mL に

溶かし、ジエチルアミン 1 mL を加えた後、酢酸 (100) を加えて pH 7.5 に調整する。

移動相 B：メタノール

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 3	76	24
3 ~ 20	76 → 50	24 → 50
20 ~ 45	50	50

流量：毎分 1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からニザチジンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相 A/移動相 B 混液 (19:6) を加えて正確に 25 mL とする。この液 50 μ L から得たニザチジンのピーク面積が、標準溶液のニザチジンのピーク面積の 15 ~ 25 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ニザチジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 20000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ニザチジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (2 g, 100 °C, 1 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びニザチジン標準品を乾燥し、その約 15 mg ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれのニザチジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) の量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S)$

W_S ：ニザチジン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 5.9 g を水 760 mL に溶かし、ジエチルアミン 1 mL を加えた後、酢酸 (100) で pH 7.5 に調整する。この液にメタノール 240 mL を加える。

流量：ニザチジンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ニザチジンのピークの理論段数及び

シンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ニザチジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

ニザチジンカプセル

Nizatidine Capsules

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$; 331.46) を含む。

製法 本品は「ニザチジン」をとり、カプセル剤の製法により製する。

確認試験 本品の内容物を取り出し、粉末とする。表示量に従い「ニザチジン」50 mg に対応する量を取り、メタノール 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 1 mL をとり、メタノールを加えて 100 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 239 ~ 244 nm 及び波長 323 ~ 327 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個の内容物を取り出し、「ニザチジン」75 mg 当たり移動相 50 mL を正確に加え、10 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 V mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、1 mL 中にニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) 約 0.3 mg を含む液となるように移動相を加えて V' mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) の量 (mg)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V' / V)$$

W_S ：ニザチジン標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 フェノールの移動相溶液 (1 → 100)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、シンカーを使用し、パドル法により、毎分 50 回転で試験するとき、本品の 15 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験開始後、規定された時間に溶出液 10 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 2 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) 約 10 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にニザチジン標準品を 100 °C で 1 時間乾燥し、その約 25 mg 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、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 314 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)
 $= W_s \times (A_T / A_s) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 36$

W_s : ニザチジン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) の表示量 (mg)

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物を取り出し、その質量を精密に量り、粉末とする。ニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) 約 0.15 g に対応する量を精密に量り、移動相 50 mL を正確に加え、10 分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別にニザチジン標準品を 100°C で 1 時間乾燥し、その約 15 mg を精密に量り、移動相 30 mL に溶かし、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に移動相を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するニザチジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ニザチジン ($C_{12}H_{21}N_5O_2S_2$) の量 (mg)
 $= W_s \times (Q_T / Q_S) \times 10$

W_s : ニザチジン標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 フェノールの移動相溶液 (1 → 100)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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°C 付近の一定温度

移動相: 酢酸アンモニウム 5.9 g を水 760 mL に溶かした後、ジエチルアミン 1 mL を加え、酢酸 (100) で pH 7.5 に調整する。この液に メタノール 240 mL を加える。

流量: ニザチジンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ニザチジンの順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するニザチジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 無水乳糖の条基原の項及び確認試験の項を次のように改める。

無水乳糖

本品は β -乳糖又は β -乳糖と α -乳糖の混合物である。

◆本品は異性体比を α 、 β -乳糖含有率で表示する。◆

◆確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は無水乳糖標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。◆

医薬品各条の部 ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ノルアドレナリン注射液の条純度試験の項の次に次の一項を加える。

ノルアドレナリン注射液

エンドトキシン (4.01) 300 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 バクロフェン錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

バクロフェン錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、0.1 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、超音波により粒子を小さく分散させ、更に、10 分間振り混ぜた後、1 mL 中にバクロフェン ($C_{10}H_{12}ClNO_2$) 約 0.5 mg を含む液となるように 0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に V mL とし、遠心分離する。上澄液 5 mL を正確に量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、希水酸化ナトリウム試液で中和した後、水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にバクロフェン標準品 (別途「バクロフェ

ン」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 25 mg を精密に量り、0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、フェノールフタレイン試液 2 滴を加え、希水酸化ナトリウム試液で中和した後、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2 mL ずつを正確に量り、それぞれにニンヒドリン・塩化スズ(Ⅱ)試液 4 mL を加えて振り混ぜた後、水浴上で 20 分間加熱し、直ちに 2 分間激しく振り混ぜる。冷後、それぞれに水/1-プロパノール混液(1:1)を加えて正確に 25 mL とする。これらの液につき、水 2 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 570 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{バクロフェン (C}_{10}\text{H}_{12}\text{ClNO}_2\text{) の量 (mg)} \\ = W_s \times (A_T / A_S) \times (V / 50)$$

W_s : バクロフェン標準品の秤取量 (mg)

医薬品各条の部 パパベリン塩酸塩注射液の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

パパベリン塩酸塩注射液

エンドトキシン〈4.01〉 6.0 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

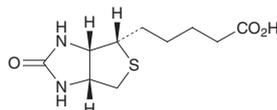
無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 沈降 B 型肝炎ワクチンの条の次に次の一項を加える。

ビオチン

Biotin

ビタミン H



$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$: 244.31

5-[(3aS, 4S, 6aR)-2-Oxohexahydro-1H-

thieno[3, 4-d]imidazol-4-yl]pentanoic acid [58-85-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、ビオチン

($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点: 約 231 °C (分解)。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度〈2.49〉 $[\alpha]_D^{20}$: +89 ~ +93° (乾燥後, 0.4 g, 希水酸化ナトリウム試液, 20 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属〈1.07〉 本品 2.0 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(10 ppm 以下)。

(3) ヒ素〈1.11〉 本品 0.7 g をケルダールフラスコにとり、硝酸 5 mL 及び硫酸 2 mL を加え、フラスコの口に小漏斗をのせ、白煙が発生するまで注意して加熱する。冷後、硝酸 2 mL ずつを 2 回加えて加熱し、更に過酸化水素(30) 2 mL ずつを数回加えて液が無色~微黄色となるまで加熱する。冷後、シュウ酸アンモニウム飽和溶液 2 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱濃縮する。冷後、水を加えて 5 mL とし、これを検液とし、試験を行う(2.8 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g を薄めたアンモニア水(28)(7 → 100) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたアンモニア水(28)(7 → 100)を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたアンモニア水(28)(7 → 100)を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉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ィー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 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(5:2:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 105 °C で 30 分間乾燥する。これに 4-ジメチルアミノシナムアルデヒドのエタノール(99.5)溶液(1 → 500)/硫酸のエタノール(99.5)溶液(1 → 50)混液(1:1)を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量〈2.41〉 0.5 % 以下(0.5 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分〈2.44〉 0.1 % 以下(1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.25 g を精密に量り、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 20 mL を正確に加えて溶かし、過量の水酸化ナトリウムを 0.1 mol/L 塩酸で滴定〈2.50〉する(指示薬: フェノールフタレイン試液 2 滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL

= 24.43 mg $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ビサコジル坐剤の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ビサコジル坐剤

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、1 mL 中にビサコジル (C₂₂H₁₉NO₄) 約 0.2 mg を含む液となるようにテトラヒドロフランを加え、40 °C に加温し、振り混ぜて溶かす。冷後、1 mL 中にビサコジル (C₂₂H₁₉NO₄) 約 10 μg を含む液となるように、更にテトラヒドロフランを加えて正確に V mL とする。この液 5 mL を正確に量り、以下定量法を準用する。

ビサコジル (C₂₂H₁₉NO₄) の量 (mg)
= W_s × (Q_T / Q_S) × (V / 50)

W_s: ビサコジル標準品の採取量 (mg)

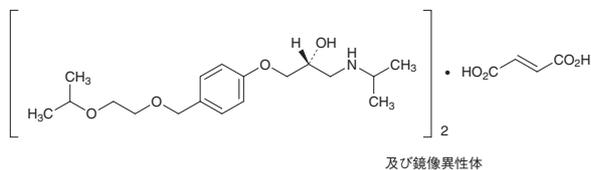
内標準溶液 パラオキシ安息香酸エチルのアセトニトリル溶液 (3 → 100000)

医薬品各条の部 乾燥 BCG ワクチンの条の次に次の二条を加える。

ビソプロロールフマル酸塩

Bisoprolol Fumarate

フマル酸ビソプロロール



2C₁₈H₃₁NO₄ · C₄H₃O₄: 766.96

(2*RS*)-1-(4-{[2-(1-Methylethoxy)ethoxy]methyl}phenoxy)-3-[(1-methylethyl)amino]propan-2-ol hemifumarate
[104344-23-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ビソプロロールフマル酸塩 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₃O₄] 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けやすい。

本品の水溶液 (1 → 10) は旋光性を示さない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 10000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本

品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 (2.60) 101 ~ 105 °C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 50 mg を水/アセトニトリル混液 (4:1) 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (4:1) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のビソプロロール以外のピークの面積は、標準溶液のビソプロロールのピーク面積の 1/2 より大きくない。また、試料溶液のビソプロロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のビソプロロールのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 225 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタジールシリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 4.08 g を水 1000 mL に溶かし、リン酸を加えて pH 2.5 に調整する。この液 800 mL にアセトニトリル 200 mL を加える。

流量: ビソプロロールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

面積測定範囲: フマル酸のピークの後からビソプロロールの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 2 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (4:1) を加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μL から得たビソプロロールのピーク面積が、標準溶液のビソプロロールのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ビソプロロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビソプロロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 80 °C, 5 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.6 g を精密に量り、酢酸 (100) 70 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色を経て青緑色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL
 = 38.35 mg (C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄

貯法 容器 気密容器。

ビソプロロール fumarate 錠

Bisoprolol Fumarate Tablets

fumarate bisoprolol 錠

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するビソプロロール fumarate 錠 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄ : 766.96] を含む。

製法 本品は「ビソプロロール fumarate 錠」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「ビソプロロール fumarate 錠」10 mg に対応する量を取り、メタノール 60 mL を加え、10 分間激しく振り混ぜた後、メタノールを加えて 100 mL とし、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 271 ~ 275 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 8 mL を加え、振り混ぜて崩壊させた後、水を加えて正確に 10 mL とし、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中にビソプロロール fumarate 錠 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄] 約 0.1 mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用 fumarate bisoprolol を酸化リン (V) を乾燥剤として 80 °C で 5 時間減圧乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 271.5 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ビソプロロール fumarate 錠 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄] の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / 20)$$

W_s : 定量用 fumarate bisoprolol の秤取量 (mg)

溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、バドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にビソプロロール fumarate 錠 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄] 約 2.8 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用 fumarate bisoprolol を酸化リン (V) を乾燥剤として 80 °C で 5 時間減圧乾燥し、その約 14 mg を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100 mL と

する。この液 2 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のビソプロロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ビソプロロール fumarate 錠 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄] の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$$

W_s : 定量用 fumarate bisoprolol の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のビソプロロール fumarate 錠 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄] の表示量 (mg)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度及び流量は定量法の試験条件を準用する。

移動相：リン酸二水素カリウム 4.08 g を水 1000 mL に溶かし、リン酸を加え、pH 2.5 に調整する。この液 750 mL にアセトニトリル 250 mL を加える。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、ビソプロロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ビソプロロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ビソプロロール fumarate 錠 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄] 約 20 mg に対応する量を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (3 : 1) 70 mL 及び内標準溶液 10 mL を正確に加え、10 分間激しく振り混ぜた後、水/アセトニトリル混液 (3 : 1) を加えて 100 mL とする。この液を孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 3 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用 fumarate bisoprolol を酸化リン (V) を乾燥剤として 80 °C で 5 時間減圧乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、水/アセトニトリル混液 (3 : 1) に溶かし、100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するビソプロロールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ビソプロロール fumarate 錠 [(C₁₈H₃₁NO₄)₂ · C₄H₄O₄] の量 (mg)

$$= W_s \times (Q_T / Q_S)$$

W_s : 定量用 fumarate bisoprolol の秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソプロピルの水/アセトニトリル混液 (3 : 1) 溶液 (1 → 250)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：225 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管

に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 4.08 g を水 1000 mL に溶かし、リン酸を加えて pH 2.5 に調整する。この液 800 mL にアセトニトリル 200 mL を加える。

流量：ビソプロロールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、フマル酸、ビソプロロール、内標準物質の順に溶出し、ビソプロロールと内標準物質の分離度は 12 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するビソプロロールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ヒドララジン塩酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ヒドララジン塩酸塩錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、0.1 mol/L 塩酸試液 25 mL を加え、超音波により粒子を小さく分散させる。更に、よく振り混ぜた後、0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50 mL とし、遠心分離する。上澄液 V mL を正確に量り、1 mL 中にヒドララジン塩酸塩 ($\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_4 \cdot \text{HCl}$) 約 10 μg を含む液となるように 0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ヒドララジンを 105 $^{\circ}\text{C}$ で 3 時間乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、0.1 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 260 nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350 nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

ヒドララジン塩酸塩 ($\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_4 \cdot \text{HCl}$) の量 (mg)

$$= W_5 \times \{(A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})\} \times (V' / V) \times (1 / 50)$$

W_5 : 定量用塩酸ヒドララジンの秤取量 (mg)

医薬品各条の部 ヒプロメロースフタル酸エステル条基原の項、性状の項、確認試験の項、粘度の項及び純度試験の項を次のように改める。

ヒプロメロースフタル酸エステル

[9050-31-1]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。

本品はヒプロメロースのモノフタル酸エステルである。

本品はメトキシ基 (-OCH₃: 31.03)、ヒドロキシプロポキシ基 (-OCH₂CHOHCH₃: 75.09) 及びカルボキシベンゾイル基 (-COC₆H₄COOH: 149.12) を含む。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、カルボキシベンゾイル基 21.0 ~ 35.0 % を含む。

◆本品は置換度タイプを表示すると共に、その粘度をミリパスカル秒 (mPa · s) の単位で表示する。

置換度タイプ	カルボキシベンゾイル基 (%)	
	下限	上限
200731	27.0	35.0
220824	21.0	27.0

◆性状 本品は白色の粉末又は粒である。

本品は水、アセトニトリル又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品はメタノール/ジクロロメタン混液 (1:1) 又はエタノール (99.5)/アセトン混液 (1:1) を加えるとき、粘稠性のある液となる。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。◆

◆確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。◆

粘度 (2.53) 本品を 105 $^{\circ}\text{C}$ で 1 時間乾燥し、その 10 g をとり、メタノールとジクロロメタンをそれぞれの質量比で 50 % になるように混合した液 90 g を加え、かき混ぜた後更に振り混ぜて溶かし、20 \pm 0.1 $^{\circ}\text{C}$ で第 1 法により試験を行うとき、表示粘度の 80 ~ 120 % である。

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品 1.0 g を 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 40 mL に溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、その赤色が消えるまで激しくかき混ぜながら希硝酸を滴加する。更にかき混ぜながら希硝酸 20 mL を加える。生成したゲル状の沈殿が粒子状になるまで水浴上でかき混ぜながら加熱し、冷後、遠心分離する。上澄液をとり、沈殿を水 20 mL ずつで 3 回洗い、毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、水を加えて 200 mL とし、ろ過する。ろ液 50 mL を検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.50 mL に 0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液 10 mL、希硝酸 7 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.07 % 以下)。

◆(2) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(3) フタル酸 本品約 0.2 g を精密に量り、アセトニトリル約 50 mL を加え、超音波処理を行って部分的に溶かした後、水 10 mL を加え、再び超音波処理を行って溶かし、冷後、アセトニトリルを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にフタル酸約 12.5 mg を精密に量り、アセトニトリル約 125 mL を加え、かき混ぜて溶かした後、水 25 mL を加え、次にアセトニトリルを加えて正確に 250 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のフタル酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、フタル酸 ($C_8H_6O_4$: 166.13) の量は 1.0 % 以下である。

フタル酸の量 (%) = $(W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times 40$

W_S : フタル酸の秤取量 (mg)

W_T : 脱水物に換算した本品の秤取量 (mg)

操作条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 235 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 3~10 μ m の液体クロマトグラフィー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: 20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 0.1 % トリフルオロ酢酸/アセトニトリル混液 (9:1)

流量: 毎分約 2.0 mL

システム適合性

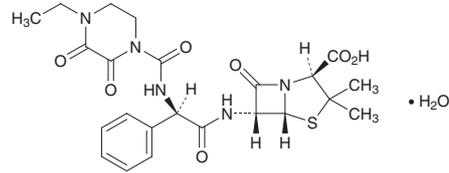
◆システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、フタル酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2500 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、フタル酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

医薬品各条の部 ピペミド酸水和物の条の次に次の一条を加える。

ピペラシリン水和物

Piperacillin Hydrate



$C_{23}H_{27}N_3O_7S \cdot H_2O$: 535.57

(2S, 5R, 6R)-6-[(2R)-2-[(4-Ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-phenylacetamino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid monohydrate [66258-76-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 970 ~ 1020 μ g (力価) を含む。ただし、本品の力価は、ピペラシリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7S$: 517.55) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) 又はジメチルスルホキシドにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はピペラシリン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ジメチルスルホキシド溶液 (1 \rightarrow 3) につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 (2.21) により 1H を測定するとき、 δ 1.1 ppm 付近に三重線のシグナル A を、 δ 4.2 ppm 付近に単一線のシグナル B を、 δ 7.4 ppm 付近に多重線のシグナル C を示し、各シグナルの面積強度比 A:B:C はほぼ 3:1:5 である。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +162 ~ +172 $^{\circ}$ (0.2 g, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 2.0 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 (10 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 1 試料溶液及び標準溶液は調製後、速やかに試験を行う。本品 20 mg を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液 (1) とする。標準溶液 (1) 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液 (2) とする。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、

試料溶液のピペラシリンに対する相対保持時間約 0.38 及び約 0.50 のピークの合計面積は、標準溶液 (2) のピペラシリンのピーク面積の 2 倍より大きくなく、試料溶液のピペラシリンに対する相対保持時間約 0.82 及び約 0.86 のピークの合計面積は標準溶液 (2) のピペラシリンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のピペラシリン並びにピペラシリンに対する相対保持時間約 0.38, 約 0.50, 約 0.82 及び 0.86 のピーク以外のピーク面積は、標準溶液 (2) のピペラシリンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のピペラシリン以外のピークの合計面積は、標準溶液 (1) のピペラシリンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からピペラシリンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 (2) 20 μL から得たピペラシリンのピーク面積が標準溶液 (1) 20 μL から得たピペラシリンのピーク面積の 15 ~ 25 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 (1) 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ピペラシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 (2) 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピペラシリンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である。

(3) 類縁物質 2 本品 20 mg を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液 (1) とする。標準溶液 (1) 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液 (2) とする。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のピペラシリンに対する相対保持時間約 6.6 のピーク面積は、標準溶液 (2) のピペラシリンのピーク面積の 3 倍より大きくなく、試料溶液のピペラシリン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液 (2) のピペラシリンのピーク面積の 1.4 倍より大きくない。また、試料溶液のピペラシリン以外のピークの合計面積は、標準溶液 (1) のピペラシリンのピーク面積より大きくない。ただし、ピペラシリンに対する相対保持時間約 6.6 のピーク面積は自動積分法で測定した面積に感度係数 2.0 を乗じた値とする。

試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：酢酸 (100) 60.1 g 及びトリエチルアミン 101.0 g をとり、水を加えて 1000 mL とする。この液 25 mL にアセトニトリル 300 mL 及び希酢酸 25 mL を加え、更に水を加えて 1000 mL とする。

流量：ピペラシリンの保持時間が約 1.2 分になるように調整する。

面積測定範囲：ピペラシリンのピークの後からピペラシリンの保持時間の約 8 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 (2) 20 μL から得たピペラシリンのピーク面積が標準溶液 (1) 20 μL から得たピペラシリンのピーク面積の 15 ~ 25 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 (1) 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ピペラシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 (2) 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピペラシリンのピーク面積の相対標準偏差は 4.0 % 以下である。

(4) 残留溶媒 (2.46) 本品 10 mg を正確に量り、内容量約 3 mL のバイアル瓶に入れ、飽和炭酸水素ナトリウム溶液 1 mL を正確に加えて溶かし、密栓をする。これを 90 $^{\circ}\text{C}$ で 10 分間加熱した後、容器内の気体を試料気体とする。別に酢酸エチル 1 mL を正確に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 2 μL を正確に量り、あらかじめ、飽和炭酸水素ナトリウム溶液 1 mL を正確に量り、内容量約 3 mL のバイアル瓶に入れ、密栓をし、以下、試料と同様に操作を行い、標準気体とする。試料気体及び標準気体 0.5 mL ずつを正確にとり、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。それぞれの気体の酢酸エチルのピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料気体の酢酸エチルのピーク面積は標準気体の酢酸エチルのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3 mm、長さ 1 m のガラス管に 125 ~ 150 μm のガスクロマトグラフィー用多孔性ステレン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.0085 μm , 300 ~ 400 m^2/g) を充てんする。

カラム温度：145 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：酢酸エチルの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：内容量約 3 mL のバイアル瓶に飽和炭酸水素ナトリウム溶液 1 mL をとり、これに酢酸エチル溶液 (1 \rightarrow 400) 及びアセトン溶液 (1 \rightarrow 400) 2 μL ずつを加えて密栓をし、上記の条件で操作するとき、アセトン、酢酸エチルの順に流出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：内容量約 3 mL のバイアル瓶に飽和炭酸水素ナトリウム溶液 1 mL をとり、これに酢酸エチル溶液 (1 \rightarrow 400) 2 μL を加えて密栓をし、上記の条件で試験を行う。この操作を 6 回繰り返すとき、酢酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は 10 % 以下である。

水分 (2.48) 3.2 ~ 3.8 % (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。
強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

エンドトキシン〈4.01〉 0.07 EU/mg (力価) 未満。

定量法 本品及びピペラシリン標準品約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 5 mL ずつを正確に加え、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、内標準物質のピーク高さに対するピペラシリンのピーク高さの比 H_T 及び H_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ピペラシリン (C}_{23}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_5\text{S) の量 } [\mu\text{g(力価)}] \\ & = W_s \times (H_T / H_S) \times 1000 \end{aligned}$$

W_s : ピペラシリン標準品の秤取量 [μ g(力価)]

内標準溶液 アセトアニリドの移動相溶液 (1 \rightarrow 5000)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 酢酸 (100) 60.1 g 及びトリエチルアミン 101.0 g をとり、水を加えて 1000 mL とする。この液 25 mL にアセトニトリル 210 mL 及び希酢酸 25 mL を加え、更に水を加えて 1000 mL とする。

流量: ピペラシリンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ピペラシリンの順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク高さに対するピペラシリンのピーク高さの比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ピリドキシリン塩酸塩注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

ピリドキシリン塩酸塩注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ピンクリスチン硫酸塩の条性状の項、確認試験の項、純度試験の項、乾燥減量の項、定量法の項及び貯法の項を次のように改める。

ピンクリスチン硫酸塩

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +28.5 \sim +35.5 $^{\circ}$ (乾燥物に換算したものの 0.2 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 50000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はピンクリスチン硫酸塩標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はピンクリスチン硫酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 100) は硫酸塩の定性反応〈1.09〉を呈する。

純度試験

(1) 溶状 本品 50 mg を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 類縁物質 本品 10 mg を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のピンクリスチンのピークに対する相対保持時間約 0.9 のデスアセチルピンクリスチン及び相対保持時間約 1.6 のビンブラスチンのピーク面積は、標準溶液のピンクリスチンのピーク面積のそれぞれ 1/8 及び 3/20 より大きくない。試料溶液のピンクリスチン、デスアセチルピンクリスチン及びビンブラスチン以外のピーク面積は、いずれも標準溶液のピンクリスチンのピーク面積の 1/4 より大きくない。また、試料溶液のピンクリスチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピンクリスチンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 297 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 A: メタノール

移動相 B: 水/ジエチルアミン混液 (197:3) にリン酸を加えて pH 7.5 に調整する。

移動相の送液: 移動相 A 及び移動相 B の混合比を次

のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 12	62	38
12 ~ 27	62 → 92	38 → 8

流量：ピンクリスチンの保持時間が約 15 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からピンクリスチンの保持時間の約 1.7 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 200 μ L から得たピンクリスチンのピーク面積が、標準溶液のピンクリスチンのピーク面積の 1.75 ~ 3.25 % になることを確認する。

システムの性能：本品及び硫酸ビンプラスチン 15 mg ずつを水 100 mL に溶かす。この液 200 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピンクリスチン、ビンプラスチンの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。システムの再現性：標準溶液 200 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピンクリスチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

乾燥減量 本品約 10 mg につき、次の操作条件で熱分析法第 2 法 (2.52) により試験を行うとき、12.0 % 以下である。

操作条件

加熱速度：毎分 5 $^{\circ}$ C

測定温度範囲：室温 ~ 200 $^{\circ}$ C

雰囲気ガス：乾燥窒素

雰囲気ガスの流量：毎分 40 mL

定量法 本品及びピンクリスチン硫酸塩標準品（別途本品と同様の方法で乾燥減量を測定しておく）約 10 mg ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 10 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のピンクリスチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ピンクリスチン硫酸塩 ($C_{16}H_{26}N_4O_{10} \cdot H_2SO_4$) の量 (mg)
 $= W_S \times (A_T / A_S)$

W_S ：乾燥物に換算したピンクリスチン硫酸塩標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：297 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水/ジエチルアミン混液（59：1）にリン酸を加えて pH 7.5 に調整する。この液 300 mL にメタノール 700 mL を加える。

流量：ピンクリスチンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：本品及び硫酸ビンプラスチン 5 mg ずつを水 5 mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピンクリスチン、ビンプラスチンの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ピンクリスチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して、-20 $^{\circ}$ C 以下に保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 注射用ファモチジンの条エンドトキシンの項の次に次の四項を加える。

注射用ファモチジン

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ファロペネムナトリウム水和物の条純度試験の項を次のように改める。

ファロペネムナトリウム水和物

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品の 0.10 g (力価) に対応する量を水 200 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のファロペネムに対する相対保持時間約 1.1 のエピマー体のピーク面積は、標準溶液のファロペネムのピーク面積の 3/10 より大きくない。また試料溶液のファロペネム以外のピークの合計面積は、標準溶液のファロペネムのピーク面積の 1/2 より大きくない。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240 nm）

面積測定範囲：溶媒のピークの後からファロペネムの保持時間の約 6 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とした液 20 μ L から得たファロペ

ネムのピーク面積が、標準溶液のファロベネムのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：定量法の標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、*m*-ヒドロキシアセトフェノン、ファロベネムの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ファロベネムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

医薬品各条の部 ファロベネムナトリウム錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ファロベネムナトリウム錠

純度試験 類縁物質 本品 5 個以上をとり粉末とし、表示量に従い「ファロベネムナトリウム水和物」約 25 mg (力価) に対応する量を取り、水約 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、水を加えて正確に 50 mL とし、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のファロベネムに対する相対保持時間約 0.71 の開裂体のピーク面積は、標準溶液のファロベネムのピーク面積の 1.5 倍より大きくない。また、試料溶液のファロベネム以外のピークの合計面積は、標準溶液のファロベネムのピーク面積の 2.5 倍より大きくない。ただし、ファロベネムに対する相対保持時間約 0.71 の開裂体のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.37 を乗じた値とする。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：240 nm)

カラム：内径 4 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相 A：リン酸二水素カリウム 6.12 g、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.79 g 及び臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 1.61 g をとり、水に溶かし、1000 mL とする。

移動相 B：移動相 A/アセトニトリル混液 (1 : 1)

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 54	84 → 30	16 → 70

流量：毎分 1.5 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からファロベネムの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μ L から得たファロベネムのピーク面積が、標準溶液のファロベネムのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：定量法の標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、*m*-ヒドロキシアセトフェノン、ファロベネムの順に溶出し、その分離度は 11 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ファロベネムのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である。

同条製剤均一性の項の次に次の一項を加える。

崩壊性 (6.09) 試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 シロップ用ファロベネムナトリウムの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

シロップ用ファロベネムナトリウム

純度試験 類縁物質 本品を必要がある場合には粉末とし、表示量に従い「ファロベネムナトリウム水和物」約 25 mg (力価) に対応する量を取り、水約 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、水を加えて正確に 50 mL とし、ろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のファロベネムに対する相対保持時間約 0.71 の開裂体のピーク面積は、標準溶液のファロベネムのピーク面積の 1.5 倍より大きくない。また、試料溶液のファロベネム以外のピークの合計面積は、標準溶液のファロベネムのピーク面積の 2 倍より大きくない。ただし、ファロベネムに対する相対保持時間約 0.71 の開裂体のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数 0.37 を乗じた値とする。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：240 nm)

カラム：内径 4 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相 A：リン酸二水素カリウム 6.12 g、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.79 g 及び臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 1.61 g をとり、水に溶かし、1000 mL とする。

移動相 B：移動相 A/アセトニトリル混液 (1 : 1)

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 54	84 → 30	16 → 70

流量：毎分 1.5 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からファロペネムの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とする。この液 20 μ L から得たファロペネムのピーク面積が、標準溶液のファロペネムのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

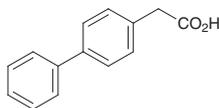
システムの性能：定量法の標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、*m*-ヒドロキシアセトフェノン、ファロペネムの順に溶出し、その分離度は 11 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ファロペネムのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である。

医薬品各条の部 フェノールスルホンフタレイン注射液の条の次に次の一条を加える。

フェルビナク

Felbinac



$C_{14}H_{12}O_2$: 212.24

Biphenyl-4-ylacetic acid [5728-52-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、フェルビナク ($C_{14}H_{12}O_2$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はアセトンにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のエタノール (95) 溶液 (1 → 200000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 (2.60) 163 ~ 166 °C

純度試験

(1) 塩化物 (1.03) 本品 1.0 g をアセトン 40 mL に溶かし、希硝酸 6 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 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL にアセトン 40 mL、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50

mL とする (0.011 % 以下)。

(2) 重金属 (1.07) 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g をアセトン 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) 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ィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘプタン/アセトン/酢酸 (100) 混液 (50 : 25 : 1) を展開溶媒として約 12 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、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 (2.41) 0.3 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かし、更に水 15 mL を加え、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 21.22 mg $C_{14}H_{12}O_2$

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ブシラミンの条の次に次の一条を加える。

ブシラミン錠

Bucillamine Tablets

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$: 223.31) を含む。

製法 本品は「ブシラミン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「ブシラミン」0.1 g に対応する量を取り、炭酸水素ナトリウム 0.1 g 及び水 10 mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液にニンヒドリン試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 本品を粉末とし、表示量に従い「ブシラミン」0.1 g に対応する量を取り、水 25 mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液 5 mL に希水酸化ナトリウム試液 2 mL 及びペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液 1 ~ 2 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

試料溶液及び標準溶液は、調製後冷所に保存する。本品 1 個をとり、ブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) 0.1 g 当たり内標準溶液 1 mL を正確に加えた後、ブシラミン ($C_7H_{13}NO_3S_2$) 0.1 g 当たり水 3 mL 及びメタノール 6 mL を加え、錠剤が完全に崩壊するまでよくかき混ぜる。この液 1 mL をとり、移動相を加えて 25 mL とし、孔径 0.45 μ m 以下のメンブ

ランフィルターでろ過し、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ブシラミン ($C_7H_{13}NO_5S_2$) の量 (mg)
 $= W_5 \times (Q_T / Q_S) \times C \times (1 / 200)$

W_5 : 定量用ブシラミンの秤取量 (mg)
 C : 1 錠中のブシラミン ($C_7H_{13}NO_5S_2$) の表示量 (mg)

内標準溶液 4-フルオロ安息香酸のメタノール溶液 (1 → 100)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 80 % 以上である。

試料溶液及び標準溶液は、調製後冷所に保存する。本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ブシラミンを酸化リン (V) を乾燥剤として 60 °C で 6 時間減圧乾燥し、表示量に対応する量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、ブシラミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ブシラミン ($C_7H_{13}NO_5S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)
 $= W_5 \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90$

W_5 : 定量用ブシラミンの秤取量 (mg)
 C : 1 錠中のブシラミン ($C_7H_{13}NO_5S_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相: 薄めたリン酸 (1 → 1000)/メタノール混液 (11 : 9)

流量: ブシラミンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブシラミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブシラミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 試料溶液及び標準溶液は、調製後冷所に保存する。本品 10 個をとり、ブシラミン ($C_7H_{13}NO_5S_2$) 0.1 g 当たり内標準溶液 1 mL を正確に加え、更に水 3 mL 及びメタノール 6 mL を加え、錠剤が完全に崩壊するまでよくかき混ぜる。この液 1 mL をとり、移動相を加えて 25 mL とし、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に定量用ブシラミンを酸化リン (V) を乾燥剤として 60 °C で 6 時間減圧乾燥し、その約 0.2 g を精密

に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加えた後、水 6 mL 及びメタノール 12 mL を加えて溶かす。この液 1 mL をとり、移動相を加えて 25 mL とし、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するブシラミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ブシラミン ($C_7H_{13}NO_5S_2$) の量 (mg)
 $= W_5 \times (Q_T / Q_S) \times C \times (1 / 200)$

W_5 : 定量用ブシラミンの秤取量 (mg)
 C : 1 錠中のブシラミン ($C_7H_{13}NO_5S_2$) の表示量 (mg)

内標準溶液 4-フルオロ安息香酸のメタノール溶液 (1 → 100)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸 (1 → 1000)/メタノール混液 (3 : 2)

流量: ブシラミンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブシラミン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するブシラミンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ブドウ糖注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

ブドウ糖注射液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

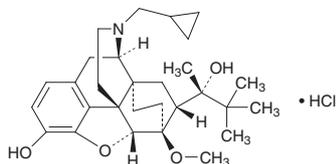
無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ブプラノロール塩酸塩の条の次に次の四条を加える。

ブプレノルフィン塩酸塩

Buprenorphine Hydrochloride

塩酸ブプレノルフィン



$C_{28}H_{41}NO_4 \cdot HCl$: 504.10

(2S)-2-[(5R, 6R, 7R, 14S)-17-(Cyclopropylmethyl)-4,5-epoxy-3-hydroxy-6-methoxy-6,14-ethanomorphinan-7-yl]-3,3-dimethylbutan-2-ol monohydrochloride [53152-21-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ブプレノルフィン塩酸塩 ($C_{28}H_{41}NO_4 \cdot HCl$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくい。

融点：約 268 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 5000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 100) は、塩化物の定性反応 (1.09) を呈する。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: -92 ~ -98° (乾燥後, 0.4 g, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

pH (2.54) 本品 1.0 g を水 200 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のブプレノルフィン以外のピーク面積は、標準溶液のブプレノルフィンのピーク面積の 1/4 より大きくない。また、試料溶液のブプレノルフィン以外のピークの合計面積は、標準溶液のブプレノルフィンのピーク面積の 13/20 より大き

くない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：288 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相：メタノール/酢酸アンモニウム溶液 (1 → 100)/酢酸 (100) 混液 (6000 : 1000 : 1)

流量：ブプレノルフィンの保持時間が約 17 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からブプレノルフィンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 20 μ L から得たブプレノルフィンのピーク面積が、標準溶液のブプレノルフィンのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ブプレノルフィンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 6500 段以上、1.2 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブプレノルフィンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 1.0 % 以下 (1 g, 115 °C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 5 mL に溶かし、無水酢酸 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

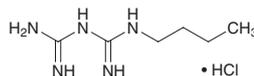
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 50.41 mg $C_{28}H_{41}NO_4 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

ブホルミン塩酸塩

Buformine Hydrochloride

塩酸ブホルミン



$C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$: 193.68

1-Butylbiguanide hydrochloride [1190-53-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、ブホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2000) 5 mL に希ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 125000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品の水溶液 (1 → 20) は塩化物の定性反応 (1.09) を呈する。

融点 (2.60) 175 ~ 180 °C

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、試験を行う (2 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 200 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のブホルミン以外のピーク面積は、標準溶液のブホルミンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また試料溶液のブホルミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のブホルミンのピーク面積の 1/2 より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：230 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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：35 °C 付近の一定温度

移動相：過塩素酸ナトリウムの薄めたリン酸 (1 → 1000) 溶液 (7 → 250)/アセトニトリル混液 (7 : 1)

流量：ブホルミンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からブホルミンの保持時間の約 2 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μL から得たブホルミンのピーク面積が、標準溶液のブホルミンのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、ブホルミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ブホルミンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

乾燥減量 (2.41) 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.15 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 mL に溶かし、直ちに 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 9.684 mg C₆H₁₅N₅ · HCl

貯法 容器 気密容器。

ブホルミン塩酸塩錠

Buformine Hydrochloride Tablets

塩酸ブホルミン錠

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0 % に対応するブホルミン塩酸塩 (C₆H₁₅N₅ · HCl : 193.68) を含む。

製法 本品は「ブホルミン塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「ブホルミン塩酸塩」1 g に対応する量を取り、水 100 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 4 mL に希ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム・ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、液は赤褐色を呈する。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水を加えて正確に 200 mL とし、5 分間超音波処理する。この液 40 mL をとり、遠心分離する。ブホルミン塩酸塩 (C₆H₁₅N₅ · HCl) 約 0.5 mg に対応する上澄液 V mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ブホルミンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 50 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 233 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ブホルミン塩酸塩 (C₆H₁₅N₅ · HCl) の量 (mg)
= W_S × (A_T / A_S) × (2 / V)

W_S : 定量用塩酸ブホルミンの秤取量 (mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験開始後、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にブホルミン塩酸塩 (C₆H₁₅N₅ · HCl) 約 5.6 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ブホルミンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 28 mg 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、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 233 nm にお

る吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

プホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$$

W_S : 定量用塩酸プホルミンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のプホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。プホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) 約 60 mg に対応する量を精密に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、5 分間超音波処理する。この液 40 mL をとり、遠心分離し、上澄液 2 mL を正確にとり、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸プホルミンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 60 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確にとり、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 233 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

プホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S)$$

W_S : 定量用塩酸プホルミンの秤取量 (mg)

貯法 容器 密閉容器。

プホルミン塩酸塩腸溶錠

Buformine Hydrochloride Enteric-coated Tablets

塩酸プホルミン腸溶錠

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するプホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$: 193.68) を含む。

製法 本品は「プホルミン塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「プホルミン塩酸塩」0.1 g に対応する量をとり、水 10 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 4 mL に過酸化水素試液/ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム試液/水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 混液 (2:1:1) 1 mL を加えるとき、液は赤色~赤紫色を呈する。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、エタノール (99.5)/アセトン混液 (1:1) 5 mL を加え、超音波処理により皮膜を小さく分散させた後、プホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) 50 mg 当たり内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に薄めたアセトニトリル (1 → 2) を加えて 13V/20 mL とする。次に超音波処理により崩壊させた後、更に 20 分間振り混ぜ、1 mL 中にプホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) 約 0.5 mg を含む液となるように薄めたアセトニトリル (1 → 2) を加えて V mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 1 mL をとり、移動相

を加えて 50 mL とする。必要ならば孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

プホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) の量 (mg)

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V / 50)$$

W_S : 定量用塩酸プホルミンの秤取量 (mg)

内標準溶液 p -アセトアニシジドの薄めたアセトニトリル (1 → 2) 溶液 (1 → 150)

溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第 1 液及び溶出試験第 2 液 900 mL ずつを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、試験液に溶出試験第 1 液を用いた場合の本品の 120 分間の溶出率は 5 % 以下であり、試験液に溶出試験第 2 液を用いた場合の本品の 90 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にプホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) 約 56 μ g を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸プホルミンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、試験液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のプホルミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

プホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 180$$

W_S : 定量用塩酸プホルミンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のプホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 230 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 35 °C 付近の一定温度

移動相: 過塩素酸ナトリウムの薄めたリン酸 (1 → 1000) 溶液 (7 → 500)/アセトニトリル混液 (7:1)

流量: プホルミンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、プホルミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき、上記の条

件で試験を 6 回繰り返すとき、プロホルミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 本品のプロホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) 0.5 g に対応する個数をとり、エタノール (99.5)/アセトン混液 (1:1) 20 mL を加え、超音波処理により皮膜を小さく分散させた後、更に薄めたアセトニトリル (1 → 2) 100 mL を加える。次に超音波処理により錠剤を崩壊させた後、更に 20 分間振り混ぜ、薄めたアセトニトリル (1 → 2) を加えて正確に 200 mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、薄めたアセトニトリル (1 → 2) を加えて 50 mL とする。この液 1 mL をとり、移動相を加えて 50 mL とする。必要ならば孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に定量用塩酸プロホルミンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、薄めたアセトニトリル (1 → 2) に溶かし、内標準溶液 5 mL を正確に加え、薄めたアセトニトリル (1 → 2) を加えて 50 mL とする。この液 1 mL をとり、移動相を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するプロホルミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

プロホルミン塩酸塩 ($C_6H_{15}N_5 \cdot HCl$) の量 (mg)
 $= W_S \times (Q_T / Q_S) \times 20$

W_S : 定量用塩酸プロホルミンの秤取量 (mg)

内標準溶液 *p*-アセトアニシジドの薄めたアセトニトリル (1 → 2) 溶液 (1 → 150)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 233 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 35 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めた過塩素酸ナトリウム溶液 (7 → 250)/アセトニトリル混液 (7:1)

流量: プロホルミンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、プロホルミン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するプロホルミンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの条乾燥減量の項の次に次の五項を加える。

注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

エンドトキシン (4.01) プレドニゾロン ($C_{21}H_{28}O_5$) 1 mg 対応量当たり 2.4 EU 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 プロタミン硫酸塩の条基原の項、性状の項を次のように改める。

プロタミン硫酸塩

本品はサケ科 (*Salmonidae*) 魚類の成熟した精巣から得たプロタミンの硫酸塩である。

本品はヘパリンに結合する性質を有する。

本品は換算した乾燥物 1 mg 当たりヘパリン 100 単位以上に結合する。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は水にやや溶けにくい。

同条確認試験の項の次に次の一項を加える。

pH (2.54) 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 6.5 ~ 7.5 である。

同条純度試験の項 (2) の目を次のように改める。

純度試験

(2) 吸光度 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 260 nm から 280 nm の吸光度は 0.1 以下である。

同条抗ヘパリン試験の項を削り、純度試験の項の次に次の四項を加える。

乾燥減量 (2.41) 5.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

窒素含量 本品約 10 mg を精密に量り、窒素定量法 (1.08) により試験を行うとき、窒素 (N: 14.01) の量は、換算した乾燥物に対し、22.5 ~ 25.5 % である。

ヘパリン結合性

(i) 試料溶液 (a) 本品約 15 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする操作を 3 回繰り返す、それぞれ試料溶液 (a_1), (a_2) 及び (a_3) とする。

(ii) 試料溶液 (b) 試料溶液 (a_1), (a_2) 及び (a_3) 10 mL ずつを正確に量り、水 5 mL ずつを正確に加え、それぞれ試料溶液 (b_1), (b_2) 及び (b_3) とする。

(iii) 試料溶液 (c) 試料溶液 (a_1), (a_2) 及び (a_3) 10 mL ずつを正確に量り、水 20 mL ずつを正確に加え、それぞれ試料溶液 (c_1), (c_2) 及び (c_3) とする。

(iv) 標準溶液 ヘパリンナトリウム標準品を水に溶かし、1 mL 中に約 20 単位を含む液を正確に調製する。

(v) 操作法 試料溶液 2 mL を正確に量り、分光光度計用セルに加え、これに標準溶液を少量ずつ滴加して混和し、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により波長 500 nm における透過率を測定する。滴定の終点は透過率の急激な変化が見られる点として、滴加した標準溶液量 V mL を求める。各試料溶液について 2 回繰り返し測定を行う。

(vi) 計算法 各試料溶液を用いて得られた滴定量から、次式により試料 1 mg 当たりに結合するヘパリンの量を計算し、得られた 18 個の値の平均値を求める。ただし、試料溶液 (a), (b) 及び (c) につき、それぞれ得られた 6 個の値の相対標準偏差は 5 % 以下である。また、試料溶液 (a), (b) 及び (c) を組み合わせた 3 組 (a_1, b_1, c_1), (a_2, b_2, c_2) 及び (a_3, b_3, c_3) につき、それぞれ得られた 6 個の値の相対標準偏差は 5 % 以下である。

本品 1 mg が結合するヘパリンの量 (ヘパリン単位)

$$= S \times V \times (50 / W_T) \times d$$

S : 標準溶液 1 mL 中のヘパリンナトリウムの量 (ヘパリン単位)

W_T : 乾燥物に換算した本品の秤取量 (mg)

d : 各試料溶液の試料溶液 (a) からの希釈倍数

硫酸の量 本品約 0.15 g を精密に量り、水 75 mL に溶かし、3 mol/L 塩酸試液 5 mL を加え、沸騰するまで加熱する。沸騰を維持しながら塩化バリウム試液 10 mL をゆっくり加えた後、加熱下 1 時間放置する。その後、生じた沈殿物をろ過し、沈殿物を温水で数回洗浄した後、あらかじめ秤量したろ紙に移し、沈殿物を乾燥し、恒量になるまで強熱して灰化するとき、硫酸 (SO_4) の量は、換算した乾燥物に対し、16 ~ 22 % である。ただし、残渣 1 g は 0.4117 g の SO_4 に相当する。

医薬品各条の部 プロタミン硫酸塩注射液の条抗ヘパリン試験の項を削り、採取容量の項の次に次の一項を加える。

プロタミン硫酸塩注射液

ヘパリン結合性 「プロタミン硫酸塩」のヘパリン結合性を準用して試験するとき、本品の表示量 1 mg 当たりヘパリン 100 単位以上に結合する。ただし、(i) 試料溶液 (a) は次のとおりとする。

(i) 試料溶液 (a) 本品の表示量に従い「プロタミン硫酸塩」15.0 mg に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする操作を 3 回繰り返し、それぞれ試料溶液 (a_1), (a_2) 及び (a_3) とする。

医薬品各条の部 ベタヒスチンメシル酸塩の条確認試験の項 (3) の目を次のように改める。

ベタヒスチンメシル酸塩

確認試験

(3) 本品 30 mg はメシル酸塩の定性反応 (2) (1.09) を呈する。

医薬品各条の部 ペチジン塩酸塩注射液の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ペチジン塩酸塩注射液

エンドトキシン (4.01) 6.0 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ペプロマイシン硫酸塩の条の次に次の一条を加える。

注射用ペプロマイシン硫酸塩

Peplomycin Sulfate for Injection

注射用硫酸ペプロマイシン

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 115.0 % に対応するペプロマイシン ($C_{61}H_{88}N_{18}O_{21}S_2$: 1473.59) を含む。
製法 本品は「ペプロマイシン硫酸塩」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色の軽質の塊又は粉末である。

確認試験 本品の表示量に従い「ペプロマイシン硫酸塩」10 mg (力価) に対応する量を取り、硫酸銅 (II) 試液 15 μ L 及び水に溶かし、2 mL とする。この液をカラム (75 ~ 150 μ m のカラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂 (Cl 型) 15 mL を内径 15 mm、長さ 15 cm のクロマトグラフィー管に注入して調製したもの) に入れ、流出させる。次に毎分 2.5 mL で水を用いてカラムを洗い、約 30 mL の流出液をとる。流出液に水を加えて 250 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 242 ~ 246 nm 及び 291 ~ 295 nm に吸収の極大を示す。また波長 243 nm 及び 293 nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定するとき、 A_1/A_2 は 1.20 ~ 1.30 である。

浸透圧比 別に規定する。

pH (2.54) 本品の表示量に従い「ペプロマイシン硫酸塩」50 mg (力価) に対応する量を取り、水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.0 である。

純度試験 溶状 本品の表示量に従い「ペプロマイシン硫酸塩」10 mg (力価) に対応する量を取り、水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

乾燥減量 (2.41) 4.0 % 以下 (60 mg, 減圧, 酸化リン (V), 60 °C, 3 時間。ただし、試料の採取は吸湿を避けて行う)。

エンドトキシン (4.01) 1.5 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法 (4.02) の円筒平板法により試験を行う。

(i) 試験菌, 培地, 試験菌浮遊用液状培地, 種層カンテン培地の調製, 円筒カンテン平板の調製及び標準溶液は「ペプロマイシン硫酸塩」の定量法を準用する。

(ii) 試料溶液 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「ペプロマイシン硫酸塩」約 10 mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 6.8 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 4 µg (力価) 及び 2 µg (力価) を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 ベンジルペニシリンカリウムの条の次に次の一条を加える。

注射用ベンジルペニシリンカリウム

Benzylpenicillin Potassium for Injection

注射用ペニシリン G カリウム

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された単位の 93.0 ~ 107.0 % に対応するベンジルペニシリンカリウム (C₁₆H₁₇KN₂O₆S : 372.48) を含む。

製法 本品は「ベンジルペニシリンカリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 「ベンジルペニシリンカリウム」の確認試験 (2) を準用する。

浸透圧比 別に規定する。

pH (2.54) 本品の表示量に従い「ベンジルペニシリンカリウム」1.0 × 10⁵ 単位に対応する量を取り、水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.5 である。

純度試験 溶状 本品の表示量に従い「ベンジルペニシリンカリウム」1.0 × 10⁶ 単位に対応する量を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.10 以下である。

乾燥減量 (2.41) 1.2 % 以下 (3 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 60 °C, 3 時間)。

エンドトキシン (4.01) 1.25 × 10⁻⁴ EU/単位未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「ベンジルペニシリンカリウム」約 6 × 10⁴ 単位に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にベンジルペニシリンカリウム標準品の約 6 × 10⁴ 単位に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 µL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のベンジルペニシリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ベンジルペニシリンカリウム (C₁₆H₁₇KN₂O₆S) の量 (単位)
= W_S × (A_T / A_S)

W_S: ベンジルペニシリンカリウム標準品の秤取量 (単位)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 7 µm の液体クロマトグラフィー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: 25 °C 付近の一定温度

移動相: リン酸水素二アンモニウム溶液 (33 → 5000) / アセトニトリル混液 (19 : 6) にリン酸を加えて pH 8.0 に調整する。

流量: ベンジルペニシリンの保持時間が約 7.5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 5 µL につき、上記の条件で操作するとき、ベンジルペニシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 6000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 5 µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ベンジルペニシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 ホスフェストロールの条及びホスフェストロール錠の条を削る。

医薬品各条の部 ホリナートカルシウムの条性状の項及び確認試験の項を次のように改める。

ホリナートカルシウム

性状 本品は白色 ~ 淡黄色の結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けにくく、メタノール又はエタノール

(99.5) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はホリナートカルシウム標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 100) はカルシウム塩の定性反応 (1.09) の (2) 及び (3) を呈する。

同条確認試験の項の次に次の二項を加える。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: +14 ~ +19° (脱水物に換算したものの 0.1 g, 水, 10 mL, 100 mm)。

pH (2.54) 本品 1.25 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、必要ならば 40 °C に加温して溶かした液の pH は 6.8 ~ 8.0 である。

同条純度試験の項、水分の項及び定量法の項を次のように改める。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.25 g に新たに煮沸して冷却した水 50 mL を加え、必要ならば 40 °C に加温して溶かした液は澄明である。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 420 nm における吸光度は 0.25 以下である。

(2) 重金属 (1.07) 本品 0.40 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 (50 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 10 mg を水 25 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のホリナート以外のピーク面積は、標準溶液のホリナートのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のホリナート以外のピークの合計面積は、標準溶液のホリナートのピーク面積の 5 倍より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からホリナートの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 20 μ L から得たホリナートのピーク面積が、標準溶液のホリナートのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ホリナートのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

水分 (2.48) 7.0 ~ 17.0 % (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。
定量法 本品及びホリナートカルシウム標準品 (別途本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 10 mg ずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、移動相を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のホリナートのピーク面積 A_T 及び A_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ホリナートカルシウム (C}_{20}\text{H}_{21}\text{CaN}_7\text{O}_7\text{) の量 (mg)} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \end{aligned}$$

W_S : 脱水物に換算したホリナートカルシウム標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：45 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物溶液 (287 → 100000)/メタノール/テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液混液 (385 : 110 : 4) にリン酸を加えて pH 7.5 に調整する。

流量：ホリナートの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：本品及び葉酸 10 mg ずつを移動相 100 mL に溶かす。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ホリナート、葉酸の順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ホリナートのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

医薬品各条の部 マイトマイシン C の条の次に次の一条を加える。

注射用マイトマイシン C

Mitomycin C for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するマイトマイシン C (C₁₅H₁₈N₄O₅ : 334.33) を含む。
製法 本品は「マイトマイシン C」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は青紫色の粉末である。

確認試験 本品の表示量に従い「マイトマイシン C」2 mg (力価) に対応する量を取り、水 200 mL に溶かす。この液

につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 216 ~ 220 nm 及び 362 ~ 366 nm に吸収の極大を示す。

pH (2.54) 本品 0.25 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 8.5 である。

乾燥減量 (2.41) 1.0 % 以下 (0.4 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 酸化リン (V), 60 °C, 3 時間)。

エンドトキシン (4.01) 10 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、1 mL 中に「マイトマイシン C」約 0.5 mg (力価) を含むように *N,N*-ジメチルアセトアミド *V* mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマイトマイシン C 標準品約 25 mg (力価) に対応する量を精密に量り、*N,N*-ジメチルアセトアミドを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。以下「マイトマイシン C」の定量法を準用する。

マイトマイシン C (C₁₅H₁₈N₄O₅) の量 [mg(力価)]

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V / 50)$$

W_s: マイトマイシン C 標準品の秤取量 [mg(力価)]

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「マイトマイシン C」約 10 mg (力価) に対応する量を精密に量り、*N,N*-ジメチルアセトアミド 20 mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマイトマイシン C 標準品約 25 mg (力価) に対応する量を精密に量り、*N,N*-ジメチルアセトアミドに溶かし正確に 50 mL とし、標準溶液とする。以下「マイトマイシン C」の定量法を準用する。

マイトマイシン C (C₁₅H₁₈N₄O₅) の量 [mg(力価)]

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (2 / 5)$$

W_s: マイトマイシン C 標準品の秤取量 [mg(力価)]

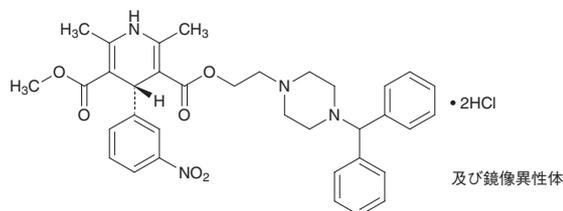
貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の次に次の二条を加える。

マニジピン塩酸塩

Manidipine Hydrochloride

塩酸マニジピン



C₃₅H₃₈N₆O₆ · 2HCl : 683.62

3-{2-[4-(Diphenylmethyl)piperazin-1-yl]ethyl}
5-methyl (4*RS*)-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-
1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate dihydrochloride
[126229-12-7]

本品を乾燥したものは定量するとき、マニジピン塩酸塩 (C₃₅H₃₈N₆O₆ · 2HCl) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

本品のジメチルスルホキシド溶液 (1 → 100) は旋光性を示さない。

本品は光によりわずかに帯褐黄白色になる。

融点: 約 207 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はマニジピン塩酸塩標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はマニジピン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 0.1 g に水 10 mL を加え、激しく振り混ぜ、ろ過する。ろ液 3 mL にアンモニア試液 1 滴を加え、5 分間放置した後、ろ過する。ろ液は塩化物の定性反応 (2) (1.09) を呈する。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 2.0 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (1 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 20 mg を水/アセトニトリル混液 (1:1) に溶かし、200 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液 (1:1) を加

えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のマニジピン以外のピーク面積は、標準溶液のマニジピンのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のマニジピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のマニジピンのピーク面積の 7/10 より大きくない。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からマニジピンの保持時間の約 3.5 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 10 mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に 100 mL とする。この液 20 μ L から得たマニジピンのピーク面積が、標準溶液のマニジピンのピーク面積の 8 ~ 12 % になることを確認する。

システムの性能：本品 50 mg を水/アセトニトリル混液（1：1）に溶かし、50 mL とする。この液 10 mL に安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液（7 → 5000）5 mL を加えた後、水/アセトニトリル混液（1：1）を加えて 100 mL とした液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、マニジピン、安息香酸ブチルの順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システム再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、マニジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

乾燥減量〈2.41〉 1.5 % 以下（1 g, 105 °C, 4 時間）。

強熱残分〈2.44〉 0.2 % 以下（1 g）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、水/アセトニトリル混液（1：1）に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、水/アセトニトリル混液（1：1）を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。別に、マニジピン塩酸塩標準品を乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、水/アセトニトリル混液（1：1）に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、水/アセトニトリル混液（1：1）を加えて 100 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ィー〈2.01〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するマニジピンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

マニジピン塩酸塩（ $C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$ ）の量（mg）

$$= W_S \times (Q_T / Q_S) \times 4$$

W_S ：マニジピン塩酸塩標準品の秤取量（mg）

内標準溶液 安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液（7 → 5000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：228 nm）

カラム：内径 4.0 mm、長さ 15 cm のステンレス管に

5 μ m の液体クロマトグラフィー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：25 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 13.6 g を水に溶かし、1000 mL とした液に、薄めた水酸化カリウム試液（1 → 10）を加えて pH 4.6 に調整する。この液 490 mL にアセトニトリル 510 mL を加える。

流量：マニジピンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、マニジピン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するマニジピンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

マニジピン塩酸塩錠

Manidipine Hydrochloride Tablets

塩酸マニジピン錠

本品は定量するとき、表示量の 92.0 ~ 108.0 % に対応するマニジピン塩酸塩（ $C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$ ：683.62）を含む。

製法 本品は「マニジピン塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「マニジピン塩酸塩」10 mg に対応する量を取り、メタノール 5 mL を加えて激しく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にマニジピン塩酸塩標準品 10 mg をメタノール 5 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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（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/ジエチルアミン混液（200：1）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、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 1 個をとり、マニジピン塩酸塩（ $C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$ ）1 mg 当たり内標準溶液 1 mL を正確に加え、更に 1 mL 中にマニジピン塩酸塩（ $C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$ ）約 0.1 mg を含む液となるように水/アセトニトリル混液（1：1）を加え V mL として崩壊させ、10 分間激しく振り混ぜた後、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 1 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

マニジピン塩酸塩 ($C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$) の量 (mg)
 $= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (V / 250)$

W_s : マニジピン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液 (7 → 10000)

溶出性〈6.10〉 試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 75 % 以上である。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 1 個をとり、試験開始後、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にマニジピン塩酸塩 ($C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$) 約 5.6 μg を含む液となるように pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノール 2 mL を正確に加え、試料溶液とする。別にマニジピン塩酸塩標準品を乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (1:1) に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、pH 4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノール 2 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、マニジピンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

マニジピン塩酸塩 ($C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$$

W_s : マニジピン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のマニジピン塩酸塩 ($C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 228 nm)

カラム: 内径 4.0 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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: 25 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/リン酸二水素カリウム液 (681 → 100000) 混液 (3:2)

流量: マニジピンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、マニジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、マニジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。マニジピン塩酸塩 ($C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$) 約 10 mg に対応する量を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水/アセトニトリル混液 (1:1) を加えて 100 mL とし、10 分間激しく振り混ぜた後、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 1 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にマニジピン塩酸塩標準品を乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (1:1) に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水/アセトニトリル混液 (1:1) を加えて 100 mL とし、標準溶液とする。以下「マニジピン塩酸塩」の定量法を準用する。

マニジピン塩酸塩 ($C_{35}H_{38}N_4O_6 \cdot 2HCl$) の量 (mg)
 $= W_s \times (Q_T / Q_S) \times (2 / 5)$

W_s : マニジピン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 安息香酸ブチルのアセトニトリル溶液 (7 → 10000)

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 D-マンニトール注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

D-マンニトール注射液

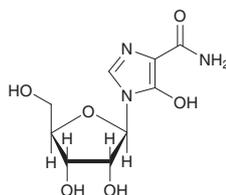
不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
 不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ミコナゾール硝酸塩の条の次に次の二条を加える。

ミゾリビン

Mizoribine



$C_9H_{13}N_5O_6$: 259.22

5-Hydroxy-1- β -D-ribofuranosyl-1H-imidazole-4-carboxamide [50924-49-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ミゾリビン ($C_9H_{13}N_5O_6$) 98.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は白色~帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品の参照スペクトル又はミゾリビン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はミゾリビン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{25}$: -25 ~ -27° (脱水物に換算したものの 0.5 g, 水, 25 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相に溶かして 50 mL とし、試料溶液とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のミゾリビン以外のピーク面積は、標準溶液のミゾリビンのピーク面積より大きくない。

試験条件

カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 220 nm)

面積測定範囲: 溶媒のピークの後からミゾリビンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 5 mL とする。この液 5 μ L から得たミゾリビンのピーク面積が、標準溶液のミゾリビンのピーク面積の 14 ~ 26 % になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ミゾリビンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 10000 段以上、1.4 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ミゾリビンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

水分 (2.48) 0.5 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 (2.44) 0.1 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.1 g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にミゾリビン標準品 (別途本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5

μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれのミゾリビンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ミゾリビン ($C_6H_{13}N_3O_6$) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times 10$$

W_s : 脱水物に換算したミゾリビン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 279 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 25 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸 (1 → 1500)

流量: ミゾリビンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ミゾリビンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 10000 段以上、1.4 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ミゾリビンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

ミゾリビン錠

Mizoribine Tablets

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するミゾリビン ($C_6H_{13}N_3O_6$; 259.22) を含む。

製法 本品は「ミゾリビン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「ミゾリビン」0.1 g に対応する量を取り、水 5 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、試料溶液とする。別にミゾリビン標準品 20 mg をとり、水 1 mL に溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/アンモニア水 (28)/1-プロパノール混液 (2:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

純度試験 類縁物質 本品を粉末とし、表示量に従い「ミゾリビン」0.10 g に対応する量を取り、移動相 30 mL を加えてよく振り混ぜた後、移動相を加えて 50 mL とする。この液を孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料

溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のミゾリピンに対する相対保持時間約 0.3 のピークの面積は、標準溶液のミゾリピンのピーク面積より大きくない。また、ミゾリピン及び上記以外の各々のピークの面積は、標準溶液のミゾリピンのピーク面積の 2/5 より大きくない。

試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は、「ミゾリピン」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光度計（測定波長：220 nm）

面積測定範囲：溶媒のピークの後からミゾリピンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 5 mL とする。この液 5 μ L から得たミゾリピンのピーク面積が、標準溶液のミゾリピンのピーク面積の 14 ~ 26 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ミゾリピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 10000 段以上、1.4 以下である。

システムの再現性：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ミゾリピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 50 mL を加え、崩壊するまで振り混ぜた後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10 mL 以上を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中にミゾリピン ($C_9H_{13}N_3O_6$) 約 5 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にミゾリピン標準品（別途「ミゾリピン」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく）約 25 mg 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、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 279 nm における吸光度 A_T 及び A_S を求める。

ミゾリピン ($C_9H_{13}N_3O_6$) の量

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / 50)$$

W_S ：脱水物に換算したミゾリピン標準品の秤取量 (mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL 以上を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にミゾリピン ($C_9H_{13}N_3O_6$) 約 14 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にミゾリピン

標準品（別途「ミゾリピン」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく）約 28 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 279 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ミゾリピン ($C_9H_{13}N_3O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$$

W_S ：脱水物に換算したミゾリピン標準品の秤取量 (mg)

C ：1 錠中のミゾリピン ($C_9H_{13}N_3O_6$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ミゾリピン ($C_9H_{13}N_3O_6$) 約 25 mg に対応する量を精密に量り、水 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10 mL 以上を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にミゾリピン標準品（別途「ミゾリピン」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく）約 25 mg 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、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 279 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ミゾリピン ($C_9H_{13}N_3O_6$) の量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S)$

W_S ：脱水物に換算したミゾリピン標準品の秤取量 (mg)

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ミノサイクリン塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

注射用ミノサイクリン塩酸塩

Minocycline Hydrochloride for Injection

注射用塩酸ミノサイクリン

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するミノサイクリン ($C_{23}H_{27}N_3O_7$: 457.48) を含む。

製法 本品は「ミノサイクリン塩酸塩」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は黄色～黄褐色の粉末又は薄片である。

確認試験 本品 4 mg をとり、塩酸のメタノール溶液 (19 → 20000) 250 mL に溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 221 ~ 225 nm, 261 ~ 265 nm 及び 354 ~ 358 nm に吸収の極大を示す。

pH (2.54) 本品の表示量に従い「ミノサイクリン塩酸塩」0.1 g (力価) に対応する量をとり、水 10 mL に溶かした液の pH は 2.0 ~ 3.5 である。

純度試験 類縁物質 本操作は、試料溶液を調製後、速やかに

試験を行う。本品の表示量に従い「ミノサイクリン塩酸塩」0.1 g (力価) に対応する量をとり、移動相に溶かして 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 20 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりミノサイクリンに対する相対保持時間約 0.83 のエピミノサイクリンの量を求めるとき、6.0 % 以下である。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からミノサイクリンの保持時間の約 2.5 倍の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。検出の確認：定量法の標準溶液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 20 μ L から得たミノサイクリンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液 20 μ L から得たミノサイクリンのピーク面積の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ミノサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

水分 (2.48) 本品 1 個の質量を精密に量り、水分測定用メタノール 2 mL を正確に加え、内容物を溶かした後、その 1 mL を正確に量り、容量滴定法の逆滴定により試験を行うとき、3.0 % 以下である。

エンドトキシン (4.01) 1.25 EU/mg (力価) 未満。

製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物 (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

定量法 「ミノサイクリン塩酸塩」約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にミノサイクリン塩酸塩標準品の約 25 mg (力価) に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のミノサイクリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ミノサイクリン (C}_{23}\text{H}_{37}\text{N}_3\text{O}_7\text{) の量 [mg(力価)]} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times 4 \end{aligned}$$

W_S : ミノサイクリン塩酸塩標準品の秤取量 [mg(力価)]

試験条件

検出器、カラム、カラム温度及び流量は「ミノサイクリン

ン塩酸塩」の定量法の試験条件を準用する。

移動相：シュウ酸アンモニウム一水和物溶液 (7 → 250)/*N,N*-ジメチルホルムアミド/0.1 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液混液 (11 : 5 : 4) にテトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて pH 6.5 に調整する。

システム適合性

システムの性能：塩酸ミノサイクリン 50 mg をとり、水に溶かし 25 mL とする。この液 5 mL を水浴上で 60 分間加熱した後、水を加えて 25 mL とする。この液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エピミノサイクリン、ミノサイクリンの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ミノサイクリンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

貯法 容器 密封容器。

医薬品各条の部 メダゼパムの条基原の項、性状の項及び確認試験の項を次のように改める。

メダゼパム

本品を乾燥したものは定量するとき、メダゼパム

($\text{C}_{16}\text{H}_{15}\text{ClN}_2$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール (99.5)、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に黄色に着色する。

確認試験

(1) 本品 10 mg をクエン酸・酢酸試液 3 mL に溶かすとき、液は濃だいたい色を呈し、水浴中で 3 分間加熱するとき、暗赤色に変わる。

(2) 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品につき、炎色反応試験 (2) (1.04) を行うとき、緑色を呈する。

医薬品各条の部 メチルドパ錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

メチルドパ錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、0.05 mol/L 硫酸試液 50 mL を加えて 15 分間よく振り混ぜ、更に 0.05 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 100 mL とし、ろ過する。初めのろ液 20 mL を除き、次のろ液のメチルドパ ($C_{10}H_{13}NO_4$) 約 5 mg に対応する容量 V mL を正確に量り、酒石酸鉄 (II) 試液 5 mL を正確に加え、更に pH 8.5 のアンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にメチルドパ標準品 (別途 125 °C、2 時間で乾燥減量 (2.41) を測定しておく) 約 0.11 g を精密に量り、0.05 mol/L 硫酸試液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、酒石酸鉄 (II) 試液 5 mL を正確に加え、更に pH 8.5 のアンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 520 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{メチルドパ (C}_{10}\text{H}_{13}\text{NO}_4\text{) の量 (mg)} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (5 / V) \end{aligned}$$

W_S : 乾燥物に換算したメチルドパ標準品の秤取量 (mg)

医薬品各条の部 メフルシド錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

メフルシド錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、メタノール 40 mL を加え、ときどき振り混ぜながら超音波処理して崩壊させた後、更に 10 分間超音波処理し、1 mL 中にメフルシド ($C_{13}H_{19}ClN_2O_5S_2$) 約 0.5 mg を含む液となるようにメタノールを加えて正確に V mL とする。この液を遠心分離し、上澄液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{メフルシド (C}_{13}\text{H}_{19}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (V / 125) \end{aligned}$$

W_S : 定量用メフルシドの秤取量 (mg)

医薬品各条の部 モルヒネ塩酸塩錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

モルヒネ塩酸塩錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、モルヒネ塩酸塩水和物 ($C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$) 2 mg 当たり内標準溶液 1 mL を正確に加え、超音波処理により粒子を小さく分散させた後、更にときどき

振り混ぜながら 15 分間超音波処理し、1 mL 中にモルヒネ塩酸塩水和物 ($C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl \cdot 3H_2O$) 約 0.4 mg を含む液になるように水を加えて V mL とする。この液をろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\begin{aligned} & \text{モルヒネ塩酸塩水和物 (C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl} \cdot 3\text{H}_2\text{O) の量 (mg)} \\ & = W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V / 50) \times 1.1679 \end{aligned}$$

W_S : 脱水物に換算した定量用塩酸モルヒネの秤取量 (mg)

内標準溶液 塩酸エチレフリン溶液 (1 → 500)

医薬品各条の部 葉酸錠の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

葉酸錠

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、希水酸化ナトリウム試液 50 mL を加え、しばしば振り混ぜた後、ろ過する。残留物を希水酸化ナトリウム試液で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、更に希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 100 mL とし、試料原液とする。この液 30 mL を正確に量り、希塩酸 20 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とする。この液 60 mL を正確に量り、亜鉛末 0.5 g を加え、しばしば振り混ぜ、20 分間放置する。次にこの液を乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り 1 mL 中に葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) 約 15 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に葉酸標準品約 50 mg (別途「葉酸」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 30 mL を正確に量り、希塩酸 20 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とする。この液 60 mL を正確に量り、亜鉛末 0.5 g を加え、しばしば振り混ぜ、20 分間放置する。次にこの液を乾燥ろ紙を用いてろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 4 mL ずつを正確に量り、それぞれに水 1 mL 希塩酸 1 mL 及び亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 1000) 1 mL を加えて混和した後、2 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム溶液 (1 → 200) 1 mL を加えよく振り混ぜた後、2 分間放置する。これらの液に N,N -ジエチル- N' -1-ナフチルエチレンジアミンシウ酸塩溶液 (1 → 1000) 1 mL ずつを加え、振り混ぜた後、10 分間放置し、水を加えて正確に 20 mL とする。別に試料原液 30 mL を正確に量り、希塩酸 20 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とする。この液 V mL を正確に量り 1 mL 中に葉酸 ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) 約 15 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。次にこの液 4 mL を正確に量り、試料溶液と同様に操作して得た液を空試験液とする。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液並びに空試験液につき、水 4 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、

波長 550 nm における吸光度 A_T , A_S 及び A_C を測定する。

$$\text{葉酸 (C}_{19}\text{H}_{19}\text{N}_7\text{O}_6\text{) の量 (mg)} \\ = W_s \times \{(A_T - A_C) / A_S\} \times (V' / V) \times (1 / 10)$$

W_s : 脱水物に換算した葉酸標準品の秤取量 (mg)

医薬品各条の部 葉酸注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

葉酸注射液

不溶性異物〈6.06〉 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

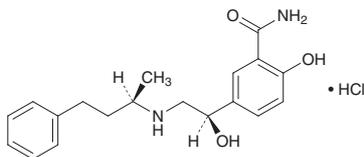
無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 精製ラノリンの条の次に次の二条を加える。

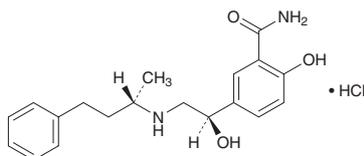
ラベタロール塩酸塩

Labetalol Hydrochloride

塩酸ラベタロール



及び鏡像異性体



及び鏡像異性体

$\text{C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$: 364.87

2-Hydroxy-5-[(1*S*)-1-hydroxy-2-[(1*S*)-1-methyl-3-phenylpropylamino]ethyl]benzamide monohydrochloride
2-Hydroxy-5-[(1*R*)-1-hydroxy-2-[(1*R*)-1-methyl-3-phenylpropylamino]ethyl]benzamide monohydrochloride
[32780-64-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、ラベタロール塩酸塩 ($\text{C}_{19}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{HCl}$) 98.5 ~ 101.0 % を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに溶けやすく、水又はエタノール (99.5) にやや溶けにくい。

本品は 0.05 mol/L 硫酸試液に溶ける。

融点: 約 181 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の 0.05 mol/L 硫酸試液溶液 (1 → 20000) につ

き、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応〈1.09〉を呈する。

pH〈2.54〉 本品 0.5 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 5.0 である。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 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)。

(2) 類縁物質 本品 0.8 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (25 : 15 : 8 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に 30 分間放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは 2 個以下で、標準溶液から得たスポットより濃くない。乾燥減量〈2.41〉 1.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分〈2.44〉 0.1 % 以下 (1 g)。

異性体比 本品 5 mg を *n*-ブチルポロン酸の無水ピリジン溶液 (3 → 250) 0.7 mL に溶かした後、20 分間放置し、試料溶液とする。試料溶液 2 μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。ラベタロールの 2 本に分離した異性体の保持時間の小さい方のピーク面積 A_a 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_b を自動積分法により測定するとき、 $A_b / (A_a + A_b)$ は 0.45 ~ 0.55 である。

試験条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

カラム: 内径 0.53 mm, 長さ 25 m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用メチルシリコンポリマーを厚さ 5 μm で被覆する。

カラム温度: 290 °C 付近の一定温度

注入口温度: 350 °C 付近の一定温度

検出器温度: 350 °C 付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: ラベタロールの 2 本のピークのうち、先に流出するピークの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 試料溶液 2 μL につき、上記の条件で操作するとき、ラベタロールの 2 本のピークの分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性: 試料溶液 2 μL につき、上記の条

件で試験を 6 回繰り返すとき、ラベタロールの保持時間の小さい方のピーク面積に対する保持時間の大きい方のピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7:3) 100 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)、同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 36.49 mg $C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。

ラベタロール塩酸塩錠

Labetalol Hydrochloride Tablets

塩酸ラベタロール錠

本品は定量するとき、表示量の 93.0 ~ 107.0 % に対応するラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$; 364.87) を含む。

製法 本品は「ラベタロール塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「ラベタロール塩酸塩」5 mg に対応する量を取り、0.05 mol/L 硫酸試液 100 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 300 ~ 304 nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品を粉末とし、表示量に従い「ラベタロール塩酸塩」0.25 g に対応する量を取り、メタノール 25 mL を加えて 30 分間激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に塩酸ラベタロール 10 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (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/2-プロパノール/水/アンモニア水 (28) 混液 (25:15:8:2) 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、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、0.5 mol/L 硫酸試液 5 mL 及び水 30 mL を加え、30 分間激しく振り混ぜた後、水を加えて正確に 50 mL とし、ろ過する。初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 4 mL を正確に量り、1 mL 中にラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) 約 40 μ g を含む液となるように 0.05 mol/L 硫酸試液を加え、正確に V mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ラベタロールを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、0.05 mol/L 硫酸試液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、0.05 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 302 nm にお

ける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の量 (mg)
 $= W_S \times (A_T / A_S) \times (V / 40)$

W_S : 定量用塩酸ラベタロールの秤取量 (mg)

溶出性 (6.10) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験開始後、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V' mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) 約 50 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ラベタロールを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 50 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。

この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 302 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$

W_S : 定量用塩酸ラベタロールの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) 約 1 g に対応する量を精密に量り、0.5 mol/L 硫酸試液 100 mL 及び水 600 mL を加え、30 分間激しく振り混ぜた後、水を加えて正確に 1000 mL とし、ろ過する。初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、0.05 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、0.05 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸ラベタロールを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 40 mg を精密に量り、0.05 mol/L 硫酸試液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、0.05 mol/L 硫酸試液を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 302 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ラベタロール塩酸塩 ($C_{19}H_{24}N_2O_3 \cdot HCl$) の量 (mg)
 $= W_S \times (A_T / A_S) \times 25$

W_S : 定量用塩酸ラベタロールの秤取量 (mg)

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液

エンドトキシン〈4.01〉 10 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 硫酸マグネシウム注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

硫酸マグネシウム注射液

不溶性異物〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 リンゲル液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

リンゲル液

不溶性異物〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 無水リン酸水素カルシウムの条乾燥減量の項を削り、基原の項、性状の項、確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める。

無水リン酸水素カルシウム

CaHPO₄ : 136.06

[7757-93-9]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。

本品は定量するとき、リン酸水素カルシウム (CaHPO₄)

98.0 ~ 103.0 % を含む。

◆性状 本品は白色の結晶性の粉末又は粒である。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。◆

確認試験

(1) 本品 0.1 g に 2 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5 mL を振り混ぜながら滴加し、シュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.1 g を希硝酸 5 mL に溶かし、70°C で 1 ~ 2 分間加温し、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 酸不溶物 本品 5.0 g に水 40 mL 及び塩酸 10 mL を加え、5 分間穏やかに煮沸し、冷後、不溶物を定量分析用ろ紙を用いてろ取する。洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに 600±50°C で強熱して灰化するとき、その量は 10 mg 以下である (0.2 % 以下)。

(2) 塩化物〈1.03〉 本品 0.20 g に水 20 mL 及び希硝酸 13 mL を加えて溶かし、水を加えて 100 mL とし、必要ならばろ過する。この液 50 mL を検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.70 mL を加える (0.248 % 以下)。

(3) 硫酸塩〈1.14〉 本品 0.5 g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加えて溶かし、水を加えて 100 mL とし、必要ならばろ過する。ろ液 20 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。この液を検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.48 % 以下)。

(4) 炭酸塩 本品 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 5 mL を加えて振り混ぜ、直ちに塩酸 2 mL を加えるとき、液は泡立たない。

◆(5) 重金属〈1.07〉 本品 0.65 g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH 3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 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。比較液は鉛標準液 2.0 mL に pH 3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10 mL 及び水を加えて 50 mL とする (31 ppm 以下)。◆

(6) バリウム 本品 0.5 g に水 10 mL を加えて煮沸し、かき混ぜながら塩酸 1 mL を滴加して溶かし、冷後、必要ならばろ過し、硫酸カリウム試液 2 mL を加え、10 分間放置するとき、液は混濁しない。

◆(7) ヒ素〈1.11〉 本品 1.0 g を希塩酸 5 mL に溶かし、これを検液とし、試験を行う (2 ppm 以下)。◆

同条純度試験の項の次に次の一項を加える。

強熱減量〈2.43〉 6.6 ~ 8.5 % (1 g, 800 ~ 825°C, 恒量)。

同条定量法の項を次のように改める。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、希塩酸 12 mL に溶かし、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、これに 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 25 mL を正確に加え、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、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム

を 0.02 mol/L 硫酸亜鉛液で滴定 (2.50) 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 25 mg). 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
= 2.721 mg CaHPO₄

医薬品各条の部 リン酸水素カルシウム水和物の条乾燥減量の項を削り、基原の項、性状の項、確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める。

リン酸水素カルシウム水和物

CaHPO₄・2H₂O : 172.09
[7789-77-7]

本医薬品各条は、三薬局方での調和合意に基づき規定した医薬品各条である。

なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆ ◆」で囲むことにより示す。

本品は定量するとき、リン酸水素カルシウム水和物 (CaHPO₄・2H₂O) 98.0 ~ 105.0 % を含む。

◆性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。◆

確認試験

(1) 本品 0.1 g に 2 mol/L 塩酸試液 10 mL を加え、加温して溶かし、アンモニア試液 2.5 mL を振り混ぜながら滴加し、シュウ酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.1 g を希硝酸 5 mL に溶かし、70 °C で 1 ~ 2 分間加温し、七モリブデン酸六アンモニウム試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験

(1) 酸不溶物 本品 5.0 g に水 40 mL 及び塩酸 10 mL を加え、5 分間穏やかに煮沸し、冷後、不溶物を定量分析用ろ紙を用いてろ取する。洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、残留物をろ紙とともに 600 ± 50 °C で強熱して灰化するとき、その量は 10 mg 以下である (0.2 % 以下)。

(2) 塩化物 (1.03) 本品 0.20 g に水 20 mL 及び希硝酸 13 mL を加えて溶かし、水を加えて 100 mL とし、必要ならばろ過する。この液 50 mL を検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.70 mL を加える (0.248 % 以下)。

(3) 硫酸塩 (1.14) 本品 0.5 g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加えて溶かし、水を加えて 100 mL とし、必要ならばろ過する。ろ液 20 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。この液を検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL を加える (0.48 % 以下)。

(4) 炭酸塩 本品 1.0 g に新たに煮沸して冷却した水 5 mL を加えて振り混ぜ、直ちに塩酸 2 mL を加えるとき、

液は泡立たない。

◆(5) 重金属 (1.07) 本品 0.65 g に水 5 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、加温して溶かし、冷後、わずかに沈殿を生じるまでアンモニア試液を加えた後、少量の希塩酸を滴加して沈殿を溶かし、pH 3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 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。比較液は鉛標準液 2.0 mL に pH 3.5 の塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液 10 mL 及び水を加えて 50 mL とする (31 ppm 以下)。◆

(6) バリウム 本品 0.5 g に水 10 mL を加えて煮沸し、かき混ぜながら塩酸 1 mL を滴加して溶かし、冷後、必要ならばろ過し、硫酸カリウム試液 2 mL を加え、10 分間放置するとき、液は混濁しない。

◆(7) ヒ素 (1.11) 本品 1.0 g を希塩酸 5 mL に溶かし、これを検液とし、試験を行う (2 ppm 以下)。◆

同条純度試験の項の次に次の一項を加える。

強熱減量 (2.43) 24.5 ~ 26.5 % (1 g, 800 ~ 825 °C, 恒量)。

同条定量法の項を次のように改める。

定量法 本品約 0.4 g を精密に量り、希塩酸 12 mL に溶かし、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、これに 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 25 mL を正確に加え、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、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.02 mol/L 硫酸亜鉛液で滴定 (2.50) 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 25 mg)。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
= 3.442 mg CaHPO₄・2H₂O

医薬品各条の部 レセルピン注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

レセルピン注射液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 レバロルフアン酒石酸塩注射液の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

レバロルフアン酒石酸塩注射液

エンドトキシン (4.01) 150 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。
 不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。
 無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 ロキシスロマイシンの条基原の項を次のように改める。

ロキシスロマイシン

本品は、エリスロマイシンの誘導体である。

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 970 ~ 1020 μg (力価) を含む。ただし、本品の力価は、ロキシスロマイシン ($\text{C}_{41}\text{H}_{76}\text{N}_2\text{O}_{15}$) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 ロキタマイシンの条の次に次の一条を加える。

ロキタマイシン錠

Rokitamycin Tablets

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0 % に対応するロキタマイシン ($\text{C}_{42}\text{H}_{69}\text{NO}_{15}$; 827.99) を含む。

製法 本品は「ロキタマイシン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「ロキタマイシン」10 mg (力価) に対応する量をとり、メタノール 20 mL を加え、必要ならば遠心分離する。この液 1 mL にメタノールを加えて 25 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長 230 ~ 233 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性〈6.02〉 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 50 mL を加え、崩壊させる。次にメタノール 10 mL を加え、よく振り混ぜた後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液を必要ならば遠心分離し、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中に「ロキタマイシン」約 20 μg (力価) を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にロキタマイシン標準品約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 10 mL に溶かした後、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 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 232 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ロキタマイシン ($\text{C}_{42}\text{H}_{69}\text{NO}_{15}$) の量 [mg(力価)]
 $= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/10)$

W_S : ロキタマイシン標準品の秤取量 [mg(力価)]

溶出性〈6.10〉 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 80 % 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に「ロキタマイシン」約 22 μg (力価) を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にロキタマイシン標準品約 22 mg (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 10 mL に溶かした後、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 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 232 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ロキタマイシン ($\text{C}_{42}\text{H}_{69}\text{NO}_{15}$) の表示量に対する溶出率 (%)
 $= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$

W_S : ロキタマイシン標準品の秤取量 [mg (力価)]

C : 1 錠中のロキタマイシン ($\text{C}_{42}\text{H}_{69}\text{NO}_{15}$) の表示量 [mg (力価)]

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法〈4.02〉の円筒平板法により試験を行う。

(i) 試験菌、培地及び標準溶液は「ロキタマイシン」の定量法を準用する。

(ii) 試料溶液 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。「ロキタマイシン」約 40 mg (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 50 mL を加えて激しく振り混ぜた後、pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、必要ならば遠心分離する。この液適量を正確に量り、ポリソルベート 80 0.1 g に pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1000 mL とした液を加えて 1 mL 中に 2 μg (力価) 及び 0.5 μg (力価) を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条（生薬等） 改正事項

医薬品各条の部 イレイセンの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

イレイセン

純度試験 ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。

医薬品各条の部 ウコンの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ウコン

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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（10 ppm 以下）。

(2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。

医薬品各条の部 ウコンの条の次に次の一条を加える。

ウコン末

Powdered Turmeric

CURCUMAE RHIZOMA PULVERATUM

鬱金末

本品は「ウコン」を粉末としたものである。

生薬の性状 本品は黄褐色～暗黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味は苦く刺激性があり、だ液を黄色に染める。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、全体が黄色を呈し、主としてのり化したでんぷん塊や黄色物質を含む柔細胞を認め、更に階紋道管の破片を認める。コルク組織、表皮細胞、厚壁化した木部柔細胞の破片及び非腺毛を認めることがある。

確認試験 本品 0.5 g にメタノール 20 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキササン/酢酸（100）混液（70：30：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾するとき、 R_f 値 0.4 付近に黄色のスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉本品 3.0 g をとり、第 3 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（10 ppm 以下）。

(2) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。

乾燥減量〈5.01〉 17.0 % 以下（6 時間）。

灰分〈5.01〉 7.5 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 9.0 % 以上。

医薬品各条の部 ウヤクの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ウヤク

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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（10 ppm 以下）。

(2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。

医薬品各条の部 ウワウルシ流エキスの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ウワウルシ流エキス

純度試験 重金属〈1.07〉本品 1.0 g をとり、流エキス剤（4）により検液を調製し、試験を行う（30 ppm 以下）。

医薬品各条の部 エンゴサクの条確認試験の項を次のように改める。

エンゴサク

確認試験 本品の粉末 2 g にメタノール 10 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/酢酸アンモニウム溶液（3 → 10）/酢酸（100）混液（20：1：1）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 365 nm）を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に黄緑色の蛍光を発するスポット、 R_f 値 0.35 付近に黄色の蛍光を発するスポットを認める。また、噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.6 付近に褐色のスポットを認める。

同条確認試験の項の次に次の一項を加える。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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（10 ppm 以下）。

(2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 エンゴサクの条の次に次の一条を加える。

エンゴサク末

Powdered Corydalis Tuber

CORYDALIS TUBER PULVERATUM

延胡索末

本品は「エンゴサク」を粉末としたものである。

本品は換算した生薬の乾燥物に対し、デヒドロコリダリン (デヒドロコリダリン硝酸塩として) 0.08 % 以上を含む。

生薬の性状 本品は緑黄色～灰黄色を呈し、ほとんどにおいがなく、味は苦い。

本品を鏡検〈5.01〉するとき、主としてのり化したでんぶん塊又はでんぶん粒を含む淡黄色～無色の柔細胞を認め、更にコルク組織の破片、淡黄色の石細胞、厚壁細胞、網紋、らせん紋及び環紋道管の破片を認める。でんぶん粒は、単粒又は 2～3 個以上よりなる複粒である。

確認試験 本品 2 g にメタノール 10 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/酢酸アンモニウム溶液 (3 → 10)/酢酸 (100) 混液 (20 : 1 : 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 365 nm) を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に黄緑色の蛍光を発するスポット、 R_f 値 0.35 付近に黄色の蛍光を発するスポットを認める。また、噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.6 付近に褐色のスポットを認める。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉本品 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

乾燥減量〈5.01〉 15.0 % 以下。

灰分〈5.01〉 3.0 % 以下。

成分含量測定法 本品約 1 g を精密に量り、メタノール/希塩酸混液 (3 : 1) 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物はメタノール/希塩酸混液 (3 : 1) 15 mL を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノール/希塩酸混液 (3 : 1) を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリンをデシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノール/希塩酸混液 (3 : 1) に溶かして正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のデヒドロコリダリンのピーク面積

A_T 及び A_S を測定する。

デヒドロコリダリン〔デヒドロコリダリン硝酸塩 ($C_{22}H_{24}N_2O_7$) として〕の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 4)$$

W_S : 成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 340 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相: リン酸水素二ナトリウム十二水和物 17.91 g を水 970 mL に溶かし、リン酸を加えて pH 2.2 に調整する。この液に過塩素酸ナトリウム 14.05 g を加えて溶かし、水を加えて正確に 1000 mL とする。この液にアセトニトリル 450 mL 及びラウリル硫酸ナトリウム 0.20 g を加えて溶かす。

流量: デヒドロコリダリンの保持時間が約 24 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン 1 mg 及び塩化バルベリン 1 mg を水/アセトニトリル混液 (20 : 9) 20 mL に溶かす。この液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、バルベリン、デヒドロコリダリンの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μ L につき、試験を 6 回繰り返すとき、デヒドロコリダリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 オウゴンの条定量法の項を次のように改める。

オウゴン

定量法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の容器は、薄めたメタノール (7 → 10) 30 mL で洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄めたメタノール (7 → 10) 30 mL を加え、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とす

る。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バイカリン ($C_{21}H_{18}O_{11}$) の量 (mg)
 $= W_s \times (A_T / A_S) \times 5$

W_s : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 277 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 50 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸 (1 \rightarrow 146)/アセトニトリル混液 (18:7)

流量: バイカリンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: バイカリン標準品 1 mg 及びパラオキシ安息香酸メチル 2 mg をメタノールに溶かして 100 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 オウゴン末の条確認試験の項 (2) の目及び定量法の項を次のように改める。

オウゴン末

確認試験

(2) 本品 2 g にメタノール 10 mL を加え、水浴上で 3 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (4:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、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緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

定量法 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) 30 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で 30 分間加熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を分取する。還流抽出の容器は、薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) 30 mL で洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は

更に薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) 30 mL を加え、5 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) を加えて正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バイカリン ($C_{21}H_{18}O_{11}$) の量 (mg)
 $= W_s \times (A_T / A_S) \times 5$

W_s : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 277 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 50 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸 (1 \rightarrow 146)/アセトニトリル混液 (18:7)

流量: バイカリンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: バイカリン標準品 1 mg 及びパラオキシ安息香酸メチル 2 mg をメタノールに溶かして 100 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し、その分離度は 3 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 オウレンの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

オウレン

純度試験 ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 オウレン末の条純度試験の項を次のように改める。

オウレン末

純度試験

(1) オウバク 本品を鏡検 (5.01) するとき、結晶細胞列

又は粘液塊を認めない。また、本品 0.5 g に水 2 mL を加えてかき混ぜるとき、液はゲル状を呈しない。

(2) ウコン 本品をろ紙上に置き、その上にジエチルエーテルを滴加し放置した後、粉末を除き、水酸化カリウム試液 1 滴を滴加するとき、赤紫色を呈しない。また、本品を鏡検〈5.01〉するとき、のり化でんぷん及び黄赤色の樹脂を含有する分泌細胞を認めない。

(3) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 オンジの条純度試験の項を次のように改める。

オンジ

純度試験

- (1) 茎 本品は茎 10.0 % 以上を含まない。
- (2) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (3) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (4) 異物〈5.01〉本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。
- (5) 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉各々 0.2 ppm 以下。

医薬品各条の部 オンジ末の条純度試験の項を次のように改める。

オンジ末

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞及びでんぷん粒を認めない。
- (4) 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉各々 0.2 ppm 以下。

医薬品各条の部 カシュウの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

カシュウ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ガジュツの条生葉の性状の項の次に次の一項を加える。

ガジュツ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 1.0 g をとり、第 3 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 葛根湯エキスの条製法の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項、乾燥減量の項、灰分の項及び定量法の項を次のように改める。

葛根湯エキス

製法 「カッコン」8 g、「マオウ」4 g、「タイソウ」4 g、「ケイヒ」3 g、「シヤクヤク」3 g、「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」1 g、又は「カッコン」4 g、「マオウ」4 g、「タイソウ」3 g、「ケイヒ」2 g、「シヤクヤク」2 g、「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」1 g、又は「カッコン」4 g、「マオウ」3 g、「タイソウ」3 g、「ケイヒ」2 g、「シヤクヤク」2 g、「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」1 g、又は「カッコン」4 g、「マオウ」3 g、「タイソウ」3 g、「ケイヒ」2 g、「シヤクヤク」2 g、「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」1 g、又は「カッコン」4 g、「マオウ」3 g、「タイソウ」3 g、「ケイヒ」2 g、「シヤクヤク」2 g、「カンゾウ」2 g 及び「ショウキョウ」2 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

性状 本品は淡褐色～黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異なおいがあり、味は初め甘く、後に辛く、やや苦い。

確認試験

(1) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 10 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にプエラリン標準品 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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (20:3:2) 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 365 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、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (カッコン)。

(2) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 10 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に塩酸

エフェドリン 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー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 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:2:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリン試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (マオウ)。

(3) 乾燥エキス 10 g (軟エキスは 30 g) を 300 mL の硬質ガラスフラスコに入れ、水 100 mL 及びシリコン樹脂 1 mL を加えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ水を基準線まで入れ、更にヘキサン 2 mL を加える。1 時間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 (E)-シンナムアルデヒド 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液 (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 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、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、標準溶液から得た黄だいたい色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ケイヒ)。

(4) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 10 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (20:3:2) 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (シャクヤク)。

(5) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 10 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (20:3:2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (カンゾウ)。

(6) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 2 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-ギンゲロール 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 10 μ L 及び標準溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (シヨウキョウ)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは乾燥物として 1.0 g に対応する量) をとり、エキス剤 (4) により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス 0.67 g (軟エキスは乾燥物として 0.67 g に対応する量) をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 10.0 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

軟エキス 66.7 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し 10.0 % 以下。

定量法

(1) 総アルカロイド [エフェドリン及びプソイドエフェドリン] 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用塩酸エフェドリンを 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) に溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TP} 並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積 A_S を測定する。

総アルカロイド [エフェドリン ($C_{10}H_{15}NO$)

及びプソイドエフェドリン ($C_{10}H_{15}NO$)] の量 (mg)

$$= W_S \times \{(A_{TE} + A_{TP}) / A_S\} \times 0.819 \times (1/10)$$

W_S : 定量用塩酸エフェドリンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 210 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1 → 130）/アセトニトリル/リン酸混液（650：350：1）

流量：毎分 1.0 mL（エフェドリンの保持時間約 27 分）

システム適合性

システムの性能：定量用塩酸エフェドリン及び塩酸プソイドエフェドリン 1 mg ずつを薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして 10 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、プソイドエフェドリン、エフェドリンの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(2) ペオニフロリン 乾燥エキス約 0.5 g（軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量）を精密に量り、薄めたメタノール（1 → 2）50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5 mL を正確に量り、あらかじめ、カラムクロマトグラフィー用ポリアミド 2 g を用いて調製したカラムに入れ、水で流出させ正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品（別途水分を測定しておく）約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めたメタノール（1 → 2）を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ペオニフロリン ($C_{23}H_{28}O_{11}$) の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$$

W_S ：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：232 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：20 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液（850：150：1）

流量：毎分 1.0 mL（ペオニフロリンの保持時間約 9 分）

システム適合性

システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルピフロリン 1 mg ずつを薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして 10 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約 0.5 g（軟エキスは

乾燥物として約 0.5 g に対応する量）を精密に量り、薄めたメタノール（1 → 2）50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール（1 → 2）に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$$

W_S ：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸（31）（1 → 15）/アセトニトリル混液（13：7）

流量：毎分 1.0 mL（グリチルリチン酸の保持時間約 12 分）

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 カノコソウの条生薬の性状の項の次に次の一項を加える。

カノコソウ

純度試験 ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。

医薬品各条の部 カノコソウ末の条生薬の性状の項の次に次の一項を加える。

カノコソウ末

純度試験 ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。

医薬品各条の部 加味逍遙散エキスの条製法の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項、乾燥減量の項、灰分の項及び定量法の項を次のように改める。

加味逍遙散エキス

製法 「トウキ」3 g, 「シャクヤク」3 g, 「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」3 g, 「ブクリョウ」3 g, 「サイコ」3 g, 「ボタンピ」2 g, 「サンシシ」2 g, 「カンゾウ」2 g, 「シヨウキョウ」1 g 及び「ハッカ」1 g, 又は「トウキ」3 g, 「シャクヤク」3 g, 「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」3 g, 「ブクリョウ」3 g, 「サイコ」3 g, 「ボタンピ」2 g, 「サンシシ」2 g, 「カンゾウ」1.5 g, 「シヨウキョウ」1 g 及び「ハッカ」1 g, 又は「トウキ」3 g, 「シャクヤク」3 g, 「ビャクジュツ」3 g, 「ブクリョウ」3 g, 「サイコ」3 g, 「ボタンピ」2 g, 「サンシシ」2 g, 「カンゾウ」1.5 g, 「シヨウキョウ」1.5 g 及び「ハッカ」1 g, 又は「トウキ」3 g, 「シャクヤク」3 g, 「ビャクジュツ」3 g, 「ブクリョウ」3 g, 「サイコ」3 g, 「ボタンピ」2 g, 「サンシシ」2 g, 「カンゾウ」1.5 g, 「シヨウキョウ」0.5 g 及び「ハッカ」1 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

性状 本品は黄褐色～黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかににおいがあり、味は甘く、やや辛く、後に苦い。

確認試験

(1) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 (Z)-リグスチリド 1 mg をメタノール 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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) 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 365 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、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (トウキ)。

(2) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアルピフロリン 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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (6:3:2) 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、紫外線 (主波長 365 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、標準溶液から得ただいたい色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (シャクヤク)。

(3) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキ

スは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリド III 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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) 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 1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ビャクジュツ)。

(4) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ヘキサン 25 mL を加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、残留物にヘキサン 2 mL を加えて試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液 (7:1) 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、 R_f 値 0.4 付近に暗紫色のスポットを認める。また、このスポットは、噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する (ソウジュツ)。

(5) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水酸化ナトリウム試液 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2 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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 10 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー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 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、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、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (サイコ)。

(6) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 15 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベオノール 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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル混液 (5:3) 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、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、標準溶液から得たただい色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ポタンビ)。(7) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲンボシド 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ィー(2.03)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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(6:3:2)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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(サンシシ)。(8) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン 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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液 10 μ L 及び標準溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。(9) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-ギンゲロール 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ィー(2.03)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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。(10) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、薄めたリン酸(1→30) 10 mL を加えて振り混ぜた後、酢酸エチル 15 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に「ハッカ」の粉末 0.2 g に薄めたリン酸(1→30) 10 mL を加えて振り混ぜた後、酢酸エチル 15 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)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

クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(10:1:1)を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た赤紫色のスポット(R_f 値 0.6 付近)と色調及び R_f 値が等しい(ハッカ)。

純度試験

(1) 重金属(1.07) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは乾燥物として 1.0 g に対応する量) をとり、エキス剤(4)により検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。

(2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス 0.67 g (軟エキスは乾燥物として 0.67 g に対応する量) をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(3 ppm 以下)。

乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 9.0% 以下(1 g, 105℃, 5時間)。

軟エキス 66.7% 以下(1 g, 105℃, 5時間)。

灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し 10.0% 以下。

定量法

(1) ペオニフロリン 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mL を正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別途水分を測定しておく)約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ペオニフロリン($C_{22}H_{26}O_{11}$)の量(mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1/2)$$

W_s : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 232 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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: 20℃ 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:1)

流量: 毎分 1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約 9 分)

システム適合性

システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン 1 mg ずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして 10 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ペオニフロリンのピ

ーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(2) ゲニポシド 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用ゲニポシドをデシケーター [減圧, 酸化リン (V)] で 24 時間乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ゲニポシドの量 (mg)} = W_s \times (A_T / A_S) \times (1/2)$$

W_s : 成分含量測定用ゲニポシドの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 240 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液 (900 : 100 : 1)

流量: 毎分 1.0 mL (ゲニポシドの保持時間約 10 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ゲニポシドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

グリチルリチン酸 ($C_{42}H_{60}O_{16}$) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1/2)$$

W_s : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸 (31) (1 → 15)/アセトニトリル混液 (13 : 7)

流量: 毎分 1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約 12 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 カンキョウの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

カンキョウ

純度試験 ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 カンゾウエキスの条純度試験の項を次のように改める。

カンゾウエキス

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、エキス剤 (4)

により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

(2) 不溶物 本品 2.0 g を水 18 mL に溶かし、ろ過する。ろ液 10 mL にエタノール (95) 5 mL を加えるとき、液は澄明である。

医薬品各条の部 カンゾウ粗エキスの条純度試験の項を次のように改める。

カンゾウ粗エキス

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、エキス剤 (4)

により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

(2) 水不溶物 本品の粉末 5.0 g に水 100 mL を加えて煮沸し、冷後、質量既知のろ紙を用いてろ過し、水洗した後、残留物を 105 °C で 5 時間乾燥するとき、その量は 1.25 g 以下である。

(3) 異物 (2) のろ液は強い苦味がない。

(4) でんぷん 本品の粉末約 1 g に水を加えて 20 mL とし、よく振り混ぜてろ過し、ろ紙上の残留物を鏡検するとき、でんぷん粒を認めない。

医薬品各条の部 キキョウ流エキスの条純度試験の項を次のように改める。

キキョウ流エキス

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品 1.0 g をとり、流エキス剤(4)により検液を調製し、試験を行う(30 ppm 以下)。
- (2) でんぷん 本品 1 mL に水 4 mL を混和し、これに希ヨウ素試液 1 滴を加えるとき、液は紫色又は青色を呈しない。

医薬品各条の部 キョウカツの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

キョウカツ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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(10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 キョウニン条の確認試験の項を次のように改める。

キョウニン

確認試験 本品をすりつぶし、その 1.0 g をとり、メタノール 10 mL を加え、直ちに還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン 2 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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:5:4)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 365 nm)を照射するとき、 R_f 値 0.7 付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。また、噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し、105℃で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

医薬品各条の部 クジンの条純度試験の項を次のように改める。

クジン

純度試験

- (1) 茎 本品は茎 10.0 % 以上を含まない。
- (2) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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(10 ppm 以下)。
- (3) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。
- (4) 異物〈5.01〉本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

医薬品各条の部 クジン末条の確認試験の項の次に次の一項を加える。

クジン末

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品 3.0 g をとり、第 3 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(10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ケイガイの条の次に次の一条を加える。

桂枝茯苓丸エキス

Keishibukuryogan Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、(E)-ケイ皮酸 0.6 ~ 2.4 mg (ケイヒ 3 g の処方)、0.8 ~ 3.2 mg (ケイヒ 4 g の処方)、ペオニフロリン ($C_{22}H_{20}O_{11}$:480.46) 30 ~ 90 mg (ボタンピ、シャクヤク 3 g の処方)、40 ~ 120 mg (ボタンピ、シャクヤク 4 g の処方)及びアミグダリン 21 ~ 63 mg (トウニン 3 g の処方)、28 ~ 84 mg (トウニン 4 g の処方)を含む。

製法 「ケイヒ」4 g、「ブクリョウ」4 g、「ボタンピ」4 g、「トウニン」4 g 及び「シャクヤク」4 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする、又は「ケイヒ」3 g、「ブクリョウ」3 g、「ボタンピ」3 g、「トウニン」3 g 及び「シャクヤク」3 g の生薬をとり、エキス剤の製法により浸出液を製し、「軽質無水ケイ酸」を添加し乾燥エキスとする。

性状 本品は淡褐色～黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異なおいがあり、味は初めやや甘く、後にわずかに苦い。

確認試験

- (1) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒

を留去した後、残留物にジエチルエーテル 2 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 (E)-ケイ皮酸 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/ギ酸/水混液 (60:40:4:1) 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、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ケイヒ)。

(2) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ペオノール 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ィー (2.03) 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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル混液 (5:3) 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得ただい色調及び R_f 値が等しい (ポタンピ)。

(3) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、メタノール 10 mL を加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン 2 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー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 1-プロパノール/酢酸エチル/水混液 (4:4:3) 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た緑褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (トウニン)。

(4) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 5 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアルビフロリン 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (6:3:2) 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 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、紫外線 (主波長 365 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、標準溶液から得ただい色調及び

び R_f 値が等しい (シャクヤク)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは乾燥物として 1.0 g に対応する量) をとり、エキス剤 (4) により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス 0.67 g (軟エキスは乾燥物として 0.67 g に対応する量) をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 10.0 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

軟エキス 66.7 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、10.0 % 以下、ただし「軽質無水ケイ酸」を添加したものは 9.0 ~ 18.0 %。

定量法

(1) (E)-ケイ皮酸 本操作は、光を避け、遮光した容器を用いて行う。乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用 (E)-ケイ皮酸をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) に溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の (E)-ケイ皮酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

(E)-ケイ皮酸の量 (mg) = $W_s \times (A_T/A_S) \times (1/20)$

W_s : 成分含量測定用 (E)-ケイ皮酸の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 273 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液 (750:250:

1)

流量: 毎分 1.0 mL [(E)-ケイ皮酸の保持時間約 12 分]

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、(E)-ケイ皮酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、(E)-ケイ皮酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(2) ペオニフロリン 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精密に

量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ペオニフロリン ($C_{23}H_{28}O_{11}$) の量 (mg)
 $= W_S \times (A_T / A_S)$

W_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：232 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：20 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液 (850 : 150 : 1)

流量：毎分 1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約 9 分)

システム適合性

システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン 1 mg ずつを薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして 10 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(3) アミグダリン 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用アミグダリンをデシケーター (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のアミグダリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

アミグダリンの量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S)$

W_S : 成分含量測定用アミグダリンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：210 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：45 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液/メタノール混液 (5 : 1)

流量：毎分 0.8 mL (アミグダリンの保持時間約 12

分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アミグダリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アミグダリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法容器 気密容器。

医薬品各条の部 ゲンチアナの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ゲンチアナ

純度試験 ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ゲンチアナ末の条純度試験の項を次のように改める。

ゲンチアナ末

純度試験

(1) ヒ素 (1.11) 本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

(2) 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、石細胞及び繊維を認めない。

医薬品各条の部 コウブシの条生薬の性状の項の次に次の一項を加える。

コウブシ

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 コウブシ末の条純度試験の項を次のように改める。

コウブシ末

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 3.0 g をとり、第 3 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

(10 ppm 以下).

(2) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり, 第 4 法により検液を調製し, 試験を行う (5 ppm 以下).

(3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき, 石細胞以外の著しく木化した細胞及び結晶を認めない.

医薬品各条の部 コウボクの条基原の項及び成分含量測定法の項を次のように改める.

コウボク

本品はホオノキ *Magnolia obovata* Thunberg, *Magnolia officinalis* Rehder et Wilson 又は *Magnolia officinalis* Rehder et Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson (*Magnoliaceae*) の樹皮である.

本品はマグノロール 0.8 % 以上を含む.

成分含量測定法 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り, 薄めたメタノール (7 → 10) 40 mL を加え, 還流冷却器を付けて水浴上で 20 分間加熱し, 冷後, ろ過する. 残留物は, 薄めたメタノール (7 → 10) 40 mL を加え, 同様に操作する. 全ろ液を合わせ, 薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 100 mL とし, 試料溶液とする. 別に成分含量測定用マグノロールをデシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥し, その約 10 mg を精密に量り, 薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして正確に 100 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う. それぞれの液のマグノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

マグノロールの量 (mg) = $W_s \times (A_T / A_S)$

W_s : 成分含量測定用マグノロールの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 289 nm)

カラム: 内径 4 ~ 6 mm, 長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフィー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: 20 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/酢酸 (100) 混液 (50 : 50 : 1)

流量: マグノロールの保持時間が約 14 分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能: 成分含量測定用マグノロール及びホノキオール 1 mg ずつを薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして 10 mL とする. この液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ホノキオール, マグノロールの順に溶出し, その分離度は 5 以上である.

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, マグノロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である.

医薬品各条の部 コウボク末の条成分含量測定法の項を次のように改める.

コウボク末

成分含量測定法 本品約 0.5 g を精密に量り, 薄めたメタノール (7 → 10) 40 mL を加え, 還流冷却器を付けて水浴上で 20 分間加熱し, 冷後, ろ過する. 残留物は, 薄めたメタノール (7 → 10) 40 mL を加え, 同様に操作する. 全ろ液を合わせ, 薄めたメタノール (7 → 10) を加えて正確に 100 mL とし, 試料溶液とする. 別に成分含量測定用マグノロールをデシケーター (シリカゲル) で 1 時間以上乾燥し, その約 10 mg を精密に量り, 薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして正確に 100 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う. それぞれの液のマグノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

マグノロールの量 (mg) = $W_s \times (A_T / A_S)$

W_s : 成分含量測定用マグノロールの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 289 nm)

カラム: 内径 4 ~ 6 mm, 長さ 15 ~ 25 cm のステンレス管に 5 ~ 10 μ m の液体クロマトグラフィー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: 20 °C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/酢酸 (100) 混液 (50 : 50 : 1)

流量: マグノロールの保持時間が約 14 分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能: 成分含量測定用マグノロール及びホノキオール 1 mg ずつを薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして 10 mL とする. この液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, ホノキオール, マグノロールの順に溶出し, その分離度は 5 以上である.

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, マグノロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である.

医薬品各条の部 コロンボの条確認試験の項の次に次の一項を加える.

コロンボ

純度試験 ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し, 試験を行う (5 ppm 以下).

医薬品各条の部 コロンボ末の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

コロンボ末

純度試験 ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 コンズランゴ流エキスの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

コンズランゴ流エキス

純度試験 重金属〈1.07〉本品 1.0 g をとり、流エキス剤 (4) により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

医薬品各条の部 サイシンの条純度試験の項を次のように改める。

サイシン

純度試験

- (1) 地上部 本品は地上部を含まない。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) 異物〈5.01〉本品は地上部以外の異物 1.0 % 以上を含まない。
- (4) アリストロキア酸 I 本品の粉末 2.0 g を正確に量り、薄めたメタノール (3 → 4) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に生薬純度試験用アリストロキア酸 I 1.0 mg を正確に量り、薄めたメタノール (3 → 4) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたメタノール (3 → 4) を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行うとき、試料溶液には標準溶液のアリストロキア酸 I に対応する保持時間にピークを認めない。アリストロキア酸 I に対応する保持時間にピークを認めた場合は条件を変更して分析し、このピークがアリストロキア酸 I でないことを確認する。

試験条件

検出器：紫外又は可視吸光光度計 (測定波長：400 nm)
 カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度
 移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.8 g 及びリン酸 2 mL に水を加えて溶かし、1000 mL とした液/アセトニトリル混液 (11 : 9)
 流量：アリストロキア酸 I の保持時間が約 15 分になるように調製する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、薄めたメタノール (3 → 4) を加えて正確に 10 mL とする。この液 20 μ L を正確にとり、上記の条件で操作するとき、アリストロキア酸 I のシグナル S とノイズ N との比 (S/N 比) は 3 以上である。なお、シグナル S は検出器出力の平均値を線で結びノイズを含まないクロマトグラムを得て、ベースラインからピークの頂点までのピーク高さ、ノイズ N はピークの前後におけるベースラインの、ピーク半値幅の 20 倍の間における出力信号の最大値と最小値の差の振幅の 1/2 とする。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アリストロキア酸 I のピーク面積の相対標準偏差は 5.0 % 以下である。

(5) 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉各々 0.2 ppm 以下。

医薬品各条の部 サンキライの条生薬の性状の項の次に次の一項を加える。

サンキライ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 サンキライ末の条純度試験の項を次のように改める。

サンキライ末

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多量の石細胞及び厚膜繊維を認めない。

医薬品各条の部 サンキライ末の条の次に次の一条を加える。

サンザシ

Crataegus Fruit

CRATAEGI FRUCTUS

山査子

本品は 1) サンザシ *Crataegus cuneata* Siebold et Zuccarini 又は 2) オオミサンザシ *Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N. E. Brown (*Rosaceae*) の偽果をそのまま又は縦切もしくは横切したものである。

生薬の性状

1) *Crataegus cuneata* Siebold et Zuccarini 本品はほぼ球形で、径 8 ~ 14 mm である。外面は黄褐色~灰褐色を呈し、細かい網目状のしわがあり、一端には径 4 ~ 6 mm のくぼみがあって、その周辺にはしばしばがくの基部が残存し、他端には短い果柄又はその残基がある。真果は通例 5 室でしばしば 5 個に分裂する。この分果の長さは 5 ~ 8 mm、淡褐色を呈し、通例、各々 1 個の種子を含む。

本品はほとんどにおいがなく、わずかに酸味がある。

本品中央部の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は比較的厚いクチクラ層で被われた表皮からなる。クチクラは表皮細胞の側壁まで入り込み楔状を呈する。表皮細胞及びその直下の 2 ~ 3 層の柔細胞中には黄褐色~赤褐色の内容物が認められる。その内側は柔組織からなり、維管束が散在し、単独又は 2 ~ 数個集まった石細胞が多数出現する。シュウ酸カルシウムの集晶及び単晶が認められる。真果の果皮は主として厚壁細胞よりなる。種子は種皮で被われ、その内側に外胚乳、内胚乳、子葉を認める。真果の果皮の厚壁細胞中及び種皮の細胞中にシュウ酸カルシウム単晶が認められる。

2) *Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N. E. Brown 本品は 1) に似るが大形で、径 17 ~ 23 mm、外面は赤褐色でつやがあり、はん点状の毛の跡が明瞭である。一端にあるくぼみは径 7 ~ 9 mm、分果は長さ 10 ~ 12 mm、黄褐色を呈し、通例、成熟した種子を含まない。

本品は特異なおいがあり、酸味がある。

本品の中央部の横切片を鏡検 (5.01) するとき、本品は 1) に似るが、柔組織中の石細胞は少ない。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 5 mL を加え、30 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ヒベロシド 1 mg をメタノール 20 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ィー (2.03) 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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/2-ブタノン/水/ギ酸混液 (5:3:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃ で 5 分間加熱した後、紫外線 (主波長 365 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、標準溶液から得た緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。このスポットは放冷するとき徐々に消失し、再加熱により再び発光する。

乾燥減量 (5.01) 17.0 % 以下。

灰分 (5.01) 4.0 % 以下。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0 % 以上。

医薬品各条の部 サンヤクの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

サンヤク

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 サンヤク末の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

サンヤク末

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ジオウの条生薬の性状の項を次のように改める。

ジオウ

生薬の性状 本品は、通例、細長い紡錘形を呈し、長さ 5 ~ 10 cm、径 0.5 ~ 3.0 cm、しばしば折れ、又は著しく変形している。外面は黄褐色又は黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくびれがある。質は柔らかく粘性である。横切面は黄褐色又は黒褐色で、皮部は木部より色が濃く、髓をほとんど認めない。

本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は 7 ~ 15 層で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を含む細胞が散在する。木部はほとんど柔組織からなり、道管は放射状に配列し、主として網紋道管である。

医薬品各条の部 ジコッピの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ジコッピ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 シコンの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

シコン

純度試験 ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ショウマの条純度試験の項を次のように改める。

ショウマ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) アカショウマ 本品の粉末を鏡検〈5.01〉するとき、柔組織中に集晶を認めない。

医薬品各条の部 セネガの条純度試験の項を次のように改める。

セネガ

純度試験

- (1) 茎 本品は茎 2.0 % 以上を含まない。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

医薬品各条の部 セネガ末の条純度試験の項を次のように改める。

セネガ末

純度試験

- (1) ヒ素〈1.11〉 本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (2) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞、でんぷん粒又はシュウ酸カルシウムの結晶を認めない。

医薬品各条の部 センキュウの条生薬の性状の項の次に次の一項を加える。

センキュウ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 センキュウ末の条純度試験の項を次のように改める。

センキュウ末

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多量のでんぷん粒、石細胞、シュウ酸カルシウムの結晶及びその他の異物を認めない。

医薬品各条の部 センキュウ末の条の次に次の一条を加える。

ゼンコ

Peucedanum Root

PEUCEDANI RADIX

前胡

本品は 1) *Peucedanum praeruptorum* Dunn 又は 2) ノダケ *Angelica decursiva* Franchet et Savatier (*Peucedanum decursivum* Maximowicz) (*Umbelliferae*) の根である。

生薬の性状

- 1) *Peucedanum praeruptorum* Dunn 本品は細長い倒円す

い形～円柱形を呈し、下部はときに二股になる。長さ 3～15 cm、根頭部の径は 0.8～1.8 cm である。外面は淡褐色～暗褐色を呈し、根頭部には多数の輪節状のしわがあり、毛状を呈する葉柄の残基を付けるものもある。根にはやや深い縦じわ及び側根を切除した跡がある。横切面は淡褐色～類白色を呈する。質はもろい。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はコルク層からなり、一部のコルク細胞は内側の接線壁が肥厚する。その内側には厚角組織がある。皮部には多数の油道が散在し、空隙が認められる。師部の先端部には師部繊維が見られることがある。木部には道管が認められ、油道が散在する。柔組織中に認められるでんぷん粒は 2～10 数個の複粒である。

2) *Angelica decursiva* Franchet et Savatier 本品は 1) に似るが、根頭部に毛状を呈する葉柄の残茎をつけない。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、本品は 1) に似るが、コルク細胞の細胞壁は肥厚せず、師部の先端部には師部繊維を認めない。また、木部中には油道が認められない。

確認試験

(1) (*Peucedanum praeruptorum* Dunn) 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(±)β-ラエルプトリン A 1 mg をメタノール 1 mL に溶かして標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル/ヘキサン混液(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 365 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、標準溶液から得た青紫色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f が等しい。

(2) (*Angelica decursiva* Franchet et Savatier) 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ノダケニン 1 mg をメタノール 1 mL に溶かして標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(12:2:1)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 365 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、標準溶液から得た紫色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

乾燥減量〈5.01〉 13.0 % 以下。

灰分〈5.01〉 7.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 20.0 % 以上。

医薬品各条の部 センコツの条純度試験の項を次のように改める。

センコツ

純度試験

- (1) 葉柄 本品は葉柄 3.0 % 以上を含まない。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。
- (3) 異物〈5.01〉 本品は葉柄以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

医薬品各条の部 ソウハクヒの条純度試験の項を次のように改める。

ソウハクヒ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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(10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。
- (3) 異物〈5.01〉 本品は根の木部及びその他の異物 1.0 % 以上を含まない。

医薬品各条の部 ソヨウの条純度試験の項を次のように改める。

ソヨウ

純度試験

- (1) 茎 本品は径 3 mm 以上の茎を含まない。
- (2) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物 1.0 % 以上を含まない。
- (3) 総 BHC の量及び総 DDT の量〈5.01〉 各々 0.2 ppm 以下。

医薬品各条の部 チクセツニンジンの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

チクセツニンジン

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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(10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 チクセツニンジン末の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

チクセツニンジン末

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 チモの条純度試験の項を次のように改める。

チモ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) 異物〈5.01〉本品は葉の繊維及びその他の異物 3.0 % 以上を含まない。

医薬品各条の部 チョレイの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

チョレイ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 チョレイ末の条確認試験の項の次に次の一項を加える。

チョレイ末

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 テンマの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

テンマ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 テンモンドウの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

テンモンドウ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 トウニンの条確認試験の項を次のように改める。

トウニン

確認試験 本品をすりつぶし、その 1.0 g をとり、メタノール 10 mL を加え、直ちに還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン 2 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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (20:5:4) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

医薬品各条の部 トウニン末の条確認試験の項を次のように改める。

トウニン末

確認試験

- (1) 本品に水を注加してつき砕くとき、ベンズアルデヒド

のにおいを発する。

(2) 本品 1.0 g にメタノール 10 mL を加え、直ちに還流冷却器を付け、水浴上で 10 分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン 2 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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (20:5:4) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

医薬品各条の部 トウヒチンキの条の次に次の一条を加える。

ドクカツ

Aralia Rhizome

ARALIAE CORDATAE RHIZOMA

独活

ドクカツ

本品はウド *Aralia cordata* Thunberg (*Araliaceae*) の、通例、根茎である。

生薬の性状 本品は湾曲した不整円柱状～塊状を呈する根茎で、ときに短い根を付けることがある。長さ 4～12 cm、径 2.5～7 cm、しばしば縦割又は横切されている。上部には茎の跡による大きなくぼみが 1～数個あるか、又は径 1.5～2.5 cm の茎の短い残基を 1 個付けるものがある。外面は暗褐色～黄褐色を呈し、縦じわがあり、根の基部又はその跡がある。横切面は灰黄褐色～黄褐色を呈し、油道による褐色の細点が散在し、多くの裂け目がある。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はコルク層で、コルク石細胞からなる層がある。これに続き数層の厚角組織が認められる。維管束と放射組織は明瞭で、髄は広い。師部の外側に師部繊維群が認められることがある。皮部及び髄に離生細胞間隙からなる油道が認められる。木部は道管、木部繊維および厚壁化することがある木部柔組織からなる。髄中には維管束が散在する。また、柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶が認められる。でんぷん粒は、単粒又は 2～6 個の複粒である。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、5 分間振り混ぜた後、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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸 (100) 混液 (30:10:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.6 付近に紫色のスポットを認める。

乾燥減量〈5.01〉 12.0 % 以下。

灰分〈5.01〉 9.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 15.0 % 以上。

医薬品各条の部 トコンの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

トコン

純度試験 ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 トコン末の条純度試験の項を次のように改める。

トコン末

純度試験

(1) ヒ素〈1.11〉 本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

(2) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞群及び厚膜繊維を認めない。

医薬品各条の部 バイモの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

バイモ

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ハマボウフウの条生薬の性状の項の次に次の一項を加える。

ハマボウフウ

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ハンゲの条の次に次の二条を加える。

半夏厚朴湯エキス

Hangekobokuto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、マグノロール 2～6 mg、ロスマリン酸 4 mg 以上（ソヨウ 2 g の処方）、6 mg 以上（ソヨウ 3 g の処方）及び [6]-ギンゲロール 0.6～2.4 mg（ショウキヨウ 1 g の処方）、0.8～3.2 mg（ショウキヨウ 1.3 g の処方）、0.9～3.6 mg（ショウキヨウ 1.5 g の処方）を含む。

製法 「ハンゲ」6 g、「ブクリヨウ」5 g、「コウボク」3 g、「ソヨウ」2 g 及び「ショウキヨウ」1 g 又は「ハンゲ」6 g、「ブクリヨウ」5 g、「コウボク」3 g、「ソヨウ」3 g 及び「ショウキヨウ」1 g 又は「ハンゲ」6 g、「ブクリヨウ」5 g、「コウボク」3 g、「ソヨウ」2 g 及び「ショウキヨウ」1.3 g 又は「ハンゲ」6 g、「ブクリヨウ」5 g、「コウボク」3 g、「ソヨウ」2 g 及び「ショウキヨウ」1.5 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

性状 本品は淡褐色～黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異なおいがあり、味は初め苦く、渋く、後に辛い。

確認試験

(1) 乾燥エキス 1.0 g（軟エキスは 3.0 g）をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 2 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用マグノロール 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（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/ヘキサン混液 (1:1) 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（コウボク）。

(2) 乾燥エキス 1.0 g（軟エキスは 3.0 g）をとり、0.1 mol/L 塩酸試液 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液 (60:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄 (III) 試液を均等に噴霧するとき、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（ソヨウ）。

(3) 乾燥エキス 1.0 g（軟エキスは 3.0 g）をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 2 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-ギンゲロール 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液 (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。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい（ショウキヨウ）。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス 1.0 g（軟エキスは乾燥物として 1.0 g に対応する量）をとり、エキス剤 (4) により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス 0.67 g（軟エキスは乾燥物として 0.67 g に対応する量）をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

軟エキス 66.7 % 以下 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、14.0 % 以下。

定量法

(1) マグノロール 乾燥エキス約 0.5 g（軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量）を精密に量り、薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用マグノロールをデシケーター（シリカゲル）で 1 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めたメタノール (7 \rightarrow 10) を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のマグノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

マグノロールの量 (mg) = $W_s \times (A_T/A_S) \times (1/8)$

W_s : 成分含量測定用マグノロールの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 289 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトンニトリル/酢酸 (100) 混液 (50:50:1)

流量: 毎分 1.0 mL (マグノロールの保持時間約 15 分)

システム適合性

システムの性能：成分含量測定用マグノロール及びホノキオール 1 mg ずつを薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして 10 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、その分離度は 2.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、マグノロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(2) ロスマリン酸 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用ロスマリン酸約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) に溶かして正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のロスマリン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ロスマリン酸の量 (mg)} = W_s \times (A_T / A_S) \times (1/4)$$

W_s : 成分含量測定用ロスマリン酸の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：330 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：30 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液 (800 : 200 : 1)

流量：毎分 1.0 mL (ロスマリン酸の保持時間約 11 分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ロスマリン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ロスマリン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(3) [6]-ギンゲロール 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (7 → 10) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用 [6]-ギンゲロール約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の [6]-ギンゲロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$[6]\text{-ギンゲロールの量 (mg)} = W_s \times (A_T / A_S) \times (1/20)$$

W_s : 成分含量測定用 [6]-ギンゲロールの秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：282 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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：30 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液 (620 : 380 : 1)

流量：毎分 1.0 mL ([6]-ギンゲロールの保持時間約 15 分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、[6]-ギンゲロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、[6]-ギンゲロールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

ビャクゴウ

Lilium Bulb

LILII BULBUS

百合

本品はオニユリ *Lilium lancifolium* Thunberg, ハカタユリ *Lilium brownii* F. E. Brown var. *colchesteri* Wilson, *Lilium brownii* F. E. Brown 又は *Lilium pumilum* De Candolle (*Liliaceae*) のりん片葉を、通例、蒸したものである。

生薬の性状 本品は頂端の細まった長だ円形、ひ針形又は長三角形の舟形を呈し、半透明で長さ 1.3 ~ 6 cm, 幅 0.5 ~ 2.0 cm である。外面は乳白色~淡黄褐色、ときに紫色を帯び、ほぼ平滑である。中央部はやや厚く、周辺部は薄くてわずかに波状、ときに内巻に曲がる。数条の縦に平行な維管束が、通例、透けて見える。質は堅いが折りやすく、折面は角質ようで滑らかである。

本品はにおいがなく、わずかに酸味及び苦味がある。

本品の表面を鏡検 (5.01) するとき、表皮細胞は長方形からほぼ正方形、気孔は類円形、気孔に接する細胞は多くは 4 個である。本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は滑らかなクチクラで被われた表皮細胞からなり、その下には円形から四角形の柔細胞が等しく分布し、柵状組織は認められない。葉肉の柔組織中には、りん片葉の向軸側から背軸側へ縦長に伸びる並列維管束が、ほぼ横一列に並ぶ。柔細胞に含まれるでんぷん粒は、通例、のり化している。

確認試験 本品の粉末 3 g に 1-ブタノール 10 mL を加えて振り混ぜ、水 10 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。この液を減圧で溶媒を留去し、

残留物にメタノール 1 mL を加え、静かに振り混ぜた後、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉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ィー用シリカゲル（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/メタノール/水混液（12：2：1）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、 R_f 値 0.3 付近に 2 つのスポットを認める。また、これに炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧した後、紫外線（主波長 365 nm）を照射するとき、これらのスポットは青紫色の蛍光を発する。

乾燥減量〈5.01〉 16.0 % 以下。

灰分〈5.01〉 4.5 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0 % 以上。

医薬品各条の部 ビャクシの条純度試験の項を次のように改める。

ビャクシ

純度試験

- (1) 葉しょう 本品は葉しょう 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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（10 ppm 以下）。
- (3) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。
- (4) 異物〈5.01〉 本品は葉しょう以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

医薬品各条の部 ビャクジュツの条純度試験の項を次のように改める。

ビャクジュツ

純度試験

- (1) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。
- (2) ソウジュツ 本品の粉末 2.0 g をとり、ヘキサン 5 mL を正確に加え、5 分間振り混ぜた後、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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液（7：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、100℃で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3 ~ 0.6 に緑色～灰緑色のスポットを認めない。

医薬品各条の部 ビャクジュツ末の条純度試験の項を次のように改める。

ビャクジュツ末

純度試験

- (1) ヒ素〈1.11〉 本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。
- (2) ソウジュツ 本品 2.0 g をとり、ヘキサン 5 mL を正確に加え、5 分間振り混ぜた後、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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液（7：1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、100℃で 5 分間加熱するとき、 R_f 値 0.3 ~ 0.6 に緑色～灰緑色のスポットを認めない。

医薬品各条の部 ブシの条純度試験の項を次のように改める。

ブシ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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（10 ppm 以下）。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う（5 ppm 以下）。
- (3) ブシジエステルアルカロイド（アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン） 本品の粉末約 0.5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、水 3.0 mL を加えてよく振り混ぜた後、アンモニア試液 1.0 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて 30 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はアンモニア試液 1.0 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、40℃以下で溶媒を減圧留去した後、残留物にブシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液（1：1）10 mL を正確に加えて溶かし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。試料溶液及び純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンに対応する各ピーク高さ、 H_{TA} 及び H_{SA} 、 H_{TJ} 及び H_{SJ} 、 H_{TH} 及び H_{SH} 、 H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。次式により換算した生薬の乾燥物 1 g に対し、アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンの量を求めるとき、それぞれ 60 μ g 以下、60 μ g 以下、280 μ g 以下及び 140 μ g 以下で、更にこれら 4 成分の総量は 450 μ g 以下である。

アコニチン ($C_{34}H_{47}NO_{11}$) の量 (μg)
 $= (C_{SA} / W) \times (H_{TA} / H_{SA}) \times 10$

ジェサコニチン ($C_{33}H_{49}NO_{12}$) の量 (μg)
 $= (C_{SJ} / W) \times (H_{TJ} / H_{SJ}) \times 10$

ヒパコニチン ($C_{33}H_{45}NO_{10}$) の量 (μg)
 $= (C_{SH} / W) \times (H_{TH} / H_{SH}) \times 10$

メサコニチン ($C_{33}H_{45}NO_{11}$) の量 (μg)
 $= (C_{SM} / W) \times (H_{TM} / H_{SM}) \times 10$

C_{SA} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液中の純度試験用アコニチンの濃度 ($\mu\text{g} / \text{mL}$)

C_{SJ} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度 ($\mu\text{g} / \text{mL}$)

C_{SH} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度 ($\mu\text{g} / \text{mL}$)

C_{SM} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液中の純度試験用メサコニチンの濃度 ($\mu\text{g} / \text{mL}$)

W : 乾燥物に換算した本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：アコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンは 231 nm，ジェサコニチンは 254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混液（183：17）

流量：メサコニチンの保持時間が約 31 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液 20 μL につき，検出器の測定波長を 254 nm とし，上記の条件で操作するとき，メサコニチン，ヒパコニチン，アコニチン，ジェサコニチンの順に溶出し，それぞれの分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液 1 mL をとり，ブシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液（1：1）を加えて 10 mL とする。この液 20 μL につき，検出器の測定波長を 231 nm とし，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 ブシ末の条純度試験の項を次のように改める。

ブシ末

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品 3.0 g をとり，第 3 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（10 ppm 以下）。

(2) ヒ素 (1.11) 本品 0.4 g をとり，第 4 法により検液を調製し，試験を行う（5 ppm 以下）。

(3) ブシジエステルアルカロイド（アコニチン，ジェサコニチン，ヒパコニチン及びメサコニチン）本品約 0.5 g を精密に量り，共栓遠心沈殿管に入れ，水 3.0 mL を加えてよく振り混ぜた後，アンモニア試液 1.0 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて 30 分間振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する。残留物はアンモニア試液 1.0 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を用いて，更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ 40 °C 以下で溶媒を減圧留去した後，残留物にブシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液（1：1）10 mL を正確に加えて溶かし，この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする。試料溶液及び純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い，それぞれの液のアコニチン，ジェサコニチン，ヒパコニチン及びメサコニチンに対応する各ピーク高さ， H_{TA} 及び H_{SA} ， H_{TJ} 及び H_{SJ} ， H_{TH} 及び H_{SH} ， H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。次式により換算した生薬の乾燥物 1 g に対し，アコニチン，ジェサコニチン，ヒパコニチン及びメサコニチンの量を求めるとき，それぞれ 55 μg 以下，40 μg 以下，55 μg 以下及び 120 μg 以下で，更にこれら 4 成分の総量は 230 μg 以下である。

アコニチン ($C_{34}H_{47}NO_{11}$) の量 (μg)
 $= (C_{SA} / W) \times (H_{TA} / H_{SA}) \times 10$

ジェサコニチン ($C_{33}H_{49}NO_{12}$) の量 (μg)
 $= (C_{SJ} / W) \times (H_{TJ} / H_{SJ}) \times 10$

ヒパコニチン ($C_{33}H_{45}NO_{10}$) の量 (μg)
 $= (C_{SH} / W) \times (H_{TH} / H_{SH}) \times 10$

メサコニチン ($C_{33}H_{45}NO_{11}$) の量 (μg)
 $= (C_{SM} / W) \times (H_{TM} / H_{SM}) \times 10$

C_{SA} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液中の純度試験用アコニチンの濃度 ($\mu\text{g} / \text{mL}$)

C_{SJ} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度 ($\mu\text{g} / \text{mL}$)

C_{SH} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度 ($\mu\text{g} / \text{mL}$)

C_{SM} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液中の純度試験用メサコニチンの濃度 ($\mu\text{g} / \text{mL}$)

W : 乾燥物に換算した本品の秤取量 (g)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：アコニチン，ヒパコニチン及びメサコニチンは 231 nm，ジェサコニチンは 254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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 °C 付近の一定温度

移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混

液 (183:17)

流量：メサコニチンの保持時間が約 31 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶液 20 μ L につき、検出器の測定波長を 254 nm とし、上記の条件で操作するとき、メサコニチン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの順に溶出し、それぞれの分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶液 1 mL をとり、プシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液 (1:1) を加えて 10 mL とする。この液 20 μ L につき、検出器の測定波長を 231 nm とし、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 ベラドンナエキスの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ベラドンナエキス

純度試験 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり、エキス剤 (4) により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ボウコンの条純度試験の項を次のように改める。

ボウコン

純度試験

- (1) 細根及びりん片葉 本品は細根及びりん片葉 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (4) 異物 (5.01) 本品は細根及びりん片葉以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

医薬品各条の部 ボウフウの条純度試験の項を次のように改める。

ボウフウ

純度試験

- (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法によ

り検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

(3) 異物 (5.01) 本品は茎及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

医薬品各条の部 補中益気湯エキスの条製法の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項、乾燥減量の項、灰分の項及び定量法の項を次のように改める。

補中益気湯エキス

製法 「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」4 g、「オウギ」4 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」2 g、「カンゾウ」1.5 g、「シヨウキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」1 g、又は「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」4 g、「オウギ」4 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」1 g、「カンゾウ」1.5 g、「シヨウキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」0.5 g、又は「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」4 g、「オウギ」3 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」2 g、「カンゾウ」1.5 g、「シヨウキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」1 g、又は「ニンジン」4 g、「ビャクジュツ」4 g、「オウギ」4 g、「トウキ」3 g、「チンピ」2 g、「タイソウ」2 g、「サイコ」1 g、「カンゾウ」1.5 g、「カンキョウ」0.5 g 及び「シヨウマ」0.5 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

性状 本品は淡褐色～黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかににおいがあり、味は甘く、苦い。

確認試験

(1) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。別にギンセノシド R_{b1} 標準品 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸 (100) 混液 (7:5:4:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105 °C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ニンジン)。

(2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス 3.0 g (軟エキスは 9.0 g) をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 50 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドⅢ 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L 及び標準溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢

酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) 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 1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃ で 5 分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ビャクジュツ)。

(3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ヘキサン 25 mL を加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、残留物にヘキサン 2 mL を加えて試料溶液とし、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液 (7:1) 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、 R_f 値 0.4 付近に暗紫色のスポットを認める。また、このスポットは、噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃ で 5 分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する (ソウジュツ)。

(4) 乾燥エキス 3.0 g (軟エキスは 9.0 g) をとり、水酸化カリウム・メタノール溶液 (1 → 50) 40 mL を加え、15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、減圧で溶媒を留去する。残留物に水 30 mL 及びジエチルエーテル 20 mL を加えて振り混ぜた後、水層を分取し、1-ブタノール 20 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール層を分取する。1-ブタノール層に水 20 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アストラガロシド IV 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/水/1-ブタノール/酢酸 (100) 混液 (60:30:10:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃ で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (オウギ)。

(5) 乾燥エキス 3.0 g (軟エキスは 9.0 g) をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 50 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 (Z)-リグスチリド 1 mg をメタノール 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ィー (2.03) 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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) 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 365 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、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (トウキ)。

(6) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ヘスベリジン 1 mg をメタノール 2 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 2 μ L 及び標準溶液 20 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸 (100) 混液 (10:6:3:1) 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 2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、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、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (チンピ)。

(7) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー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 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、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、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (サイコ)。

(8) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン 1 mg をとり、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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液 (20:3:2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃ で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (カンゾウ)。

(9) (ショウキョウ配合処方) 乾燥エキス 3.0 g (軟エキスは 9.0 g) をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 50 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 1 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロ

マトグラフィー用 [6]-ギンゲロール 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ショウキョウ)。

(10) (カンキョウ配合処方) 乾燥エキス 10 g (軟エキスは 30 g) をとり、300 mL の硬質ガラスフラスコに入れ、水 100 mL 及びシリコン樹脂 1 mL を加えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ水を基準線まで入れ、ヘキサン 2 mL を加える。1 時間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 [6]-シヨウガオール 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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 60 μ L 及び標準溶液 10 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/酢酸エチル混液 (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。これに噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (カンキョウ)。

(11) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 30 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 50 mL を加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール 3 mL を加えて試料溶液とする。薄層クロマトグラフィー用 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(E)-プロペン酸・(E)-フェルラ酸混合試液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液 5 μ L 及び標準溶液 2 μ L を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水混液 (20:12:3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、105°C で 5 分間加熱した後、紫外線 (主波長 365 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、標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (ショウマ)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは乾燥物として 1.0 g に対応する量) をとり、エキス剤 (4) により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス 0.67 g (軟エキスは乾燥物として 0.67 g に対応する量) をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う (3 ppm 以下)。

乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.5 % 以下 (1 g, 105°C, 5 時間)。

軟エキス 66.7 % 以下 (1 g, 105°C, 5 時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し 9.0 % 以下。

定量法

(1) ヘスベリジン 乾燥エキス約 0.1 g (軟エキスは乾燥物として約 0.1 g に対応する量) を精密に量り、薄めたテトラヒドロフラン (1 → 4) 50 mL を正確に加えて 30 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に成分含量測定用ヘスベリジンをデシケーター (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたテトラヒドロフラン (1 → 4) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のヘスベリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ヘスベリジンの量 (mg) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 20)$

W_S : 成分含量測定用ヘスベリジンの秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 285 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー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°C 付近の一定温度

移動相: 水/アセトンニトリル/酢酸 (100) 混液 (82:18:1)

流量: 毎分 1.0 mL (ヘスベリジンの保持時間約 15 分)

システム適合性

システムの性能: 成分含量測定用ヘスベリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン 1 mg を薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして 100 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスベリジンの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ヘスベリジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(2) サイコサポニン b_2 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用サイコサポニン b_2 をデシケーター (シリカゲル) で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール (1 → 2) に溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたメタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のサイコサポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

サイコサポニン b_2 の量 (mg)
 $= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / 20)$

W_s : 成分含量測定用サイコサポニン b_2 の秤取量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に
 $5 \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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°C 付近の一定温度

移動相: 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液/アセ
 トニトリル混液 (5:3)

流量: 毎分 1.0 mL (サイコサポニン b_2 の保持時間約
 12 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件
 で操作するとき, サイコサポニン b_2 のピークの理論
 段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 5000 段以上,
 1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条
 件で試験を 6 回繰り返すとき, サイコサポニン b_2
 のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約 0.5 g (軟エキスは
 乾燥物として約 0.5 g に対応する量) を精密に量り, 薄め
 たメタノール (1 \rightarrow 2) 50 mL を正確に加えて 15 分間振
 り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別にグリチル
 リチン酸標準品 (別途水分を測定しておく) 約 10 mg を精
 密に量り, 薄めたメタノール (1 \rightarrow 2) に溶かして正確に
 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10
 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー
 (2.01) により試験を行い, それぞれの液のグリチルリチン酸
 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

グリチルリチン酸 ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$) の量 (mg)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$$

W_s : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に
 $5 \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー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°C 付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸 (31) (1 \rightarrow 15)/アセトニトリル混
 液 (13:7)

流量: 毎分 1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約
 12 分)

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条件
 で操作するとき, グリチルリチン酸のピークの理論段
 数及びシンメトリー係数は, それぞれ 5000 段以上,
 1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μL につき, 上記の条
 件で試験を 6 回繰り返すとき, グリチルリチン酸の
 ピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 ホミカエキスの条確認試験の項の次に次の
 一項を加える。

ホミカエキス

純度試験 重金属 (1.07) 本品 1.0 g をとり, エキス剤 (4)
 により検液を調製し, 試験を行う (30 ppm 以下)。

医薬品各条の部 モッコウの条純度試験の項を次のように改
 める。

モッコウ

純度試験

(1) ヒ素 (1.11) 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により
 検液を調製し, 試験を行う (5 ppm 以下)。

(2) 異物 本品の横断面にヨウ素試液を滴加するとき, 青
 紫色を呈しない。

医薬品各条の部 ヤクチの条の次に次の一条を加える。

ヤクモソウ

Leonurus Herb

LEONURI HERBA

益母草

本品はメハジキ *Leonurus japonicus* Houttuyn 又は
Leonurus sibiricus Linné (*Labiatae*) の花期の地上部である。
 生薬の性状 本品は茎, 葉及び花からなり, 通例, 横切したも
 の。茎は方柱形で, 径 0.2 ~ 3 cm, 黄緑色~緑褐色を呈
 し, 白色の短毛を密生する。髄は白色で断面中央部の多くを
 占める。質は軽い。葉は対生し, 有柄で 3 全裂 ~ 3 深裂
 し, 裂片は羽状に裂け, 終裂片は線状ひ針形で鋭頭, 又は鋭
 尖頭, 上面は淡緑色を呈し, 下面は白色の短毛を密生し, 灰
 緑色を呈する。花は輪生し, がくは筒状で上端は針状に 5
 裂し, 淡緑色~淡緑褐色, 花冠は唇形で淡赤紫色~淡褐色を
 呈する。

本品はわずかににおいがあり, 味はわずかに苦く, 収れん
 性である。

本品の茎の横切片を鏡検 (5.01) するとき, 四稜を認め,
Leonurus sibiricus Linné の稜は一部がこぶ状に突出する。
 表皮には, 1 ~ 3 細胞からなる非腺毛, 頭部が 1 ~ 4 細
 胞からなる腺毛及び 8 細胞からなる腺鱗が認められる。稜
 部では表皮下に厚角組織が発達し, 木部繊維の発達が著しい。
 皮層は数層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で, ほほ
 環状に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及
 び髄中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認

められる。

確認試験 本品の粉末 1 g にメタノール 10 mL を加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/メタノール混液 (1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し、直ちに亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値 0.5 付近に灰褐色のスポットを認める。このスポットは、風乾するとき、直ちに退色し、後に消失する。

乾燥減量〈5.01〉 12.0 % 以下。

灰分〈5.01〉 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0 % 以下。

エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 12.0 % 以上。

医薬品各条の部 リュウタンの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

リュウタン

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 リュウタン末の条純度試験の項を次のように改める。

リュウタン末

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。
- (2) ヒ素〈1.11〉 本品 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。
- (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉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。

医薬品各条の部 リョウキョウの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

リョウキョウ

純度試験

- (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末 3.0 g をとり、第 3 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 (10 ppm 以下)。

- (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり、第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 苓桂朮甘湯エキスの条製法の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項、乾燥減量の項、灰分の項及び定量法の項を次のように改める。

苓桂朮甘湯エキス

製法 「ブクリョウ」6 g、「ケイヒ」4 g、「ビャクジュツ」又は「ソウジュツ」3 g 及び「カンゾウ」2 g の生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

性状 本品は褐色～黒褐色の粉末又は軟エキスで、においがあり、味は甘く、後に苦い。

確認試験

- (1) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 2 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用 (E)-ケイ皮酸 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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/ギ酸/水混液 (60:40:4:1) 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、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい (ケイヒ)。
- (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス 1.0 g (軟エキスは 3.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル 25 mL を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル 2 mL を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドⅢ 1 mg をメタノール 2 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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液 (1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で 5 分間加熱した後、紫外線 (主波長 365 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、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい (ビャクジュツ)。
- (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス 2.0 g (軟エキスは 6.0 g) をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、ヘキサン 25 mL を加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、残留物にヘキサン 2 mL を加えて試料溶液とし、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験

を行う。試料溶液 20 μL を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液（7:1）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、 R_f 値 0.4 付近に暗紫色のスポットを認める。また、このスポットは、噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}\text{C}$ で 5 分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する（ソウジュツ）。

(4) 乾燥エキス 1.0 g（軟エキスは 3.0 g）をとり、水 10 mL を加えて振り混ぜた後、1-ブタノール 10 mL を加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン 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ィー〈2.03〉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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液（20:3:2）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}\text{C}$ で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい（カンゾウ）。

純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 乾燥エキス 1.0 g（軟エキスは乾燥物として 1.0 g に対応する量）をとり、エキス剤（4）により検液を調製し、試験を行う（30 ppm 以下）。

(2) ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス 0.67 g（軟エキスは乾燥物として 0.67 g に対応する量）をとり、第 3 法により検液を調製し、試験を行う（3 ppm 以下）。

乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 8.5 % 以下（1 g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 5 時間）。

軟エキス 66.7 % 以下（1 g, 105 $^{\circ}\text{C}$, 5 時間）。

灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し 8.0 % 以下。

定量法

(1) (E)-ケイ皮酸 本操作は、光を避け、遮光した容器を用いて行う。乾燥エキス約 0.5 g（軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量）を精密に量り、薄めたメタノール（1 \rightarrow 2）50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に成分含量測定用 (E)-ケイ皮酸をデシケーター（シリカゲル）で 24 時間以上乾燥し、その約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール（1 \rightarrow 2）に溶かして正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、薄めたメタノール（1 \rightarrow 2）を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の (E)-ケイ皮酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$(E)\text{-ケイ皮酸の量 (mg)} = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 20)$$

W_S : 成分含量測定用 (E)-ケイ皮酸の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：273 nm）

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に

5 μm の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液（750:250:1）

流量：毎分 1.0 mL [(E)-ケイ皮酸の保持時間約 12 分]

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、(E)-ケイ皮酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、(E)-ケイ皮酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

(2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約 0.5 g（軟エキスは乾燥物として約 0.5 g に対応する量）を精密に量り、薄めたメタノール（1 \rightarrow 2）50 mL を正確に加えて 15 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品（別途水分を測定しておく）約 10 mg を精密に量り、薄めたメタノール（1 \rightarrow 2）に溶かして正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

グリチルリチン酸 ($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$) の量 (mg)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 2)$$

W_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー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 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸（31）（1 \rightarrow 15）/アセトニトリル混液（13:7）

流量：毎分 1.0 mL（グリチルリチン酸の保持時間約 12 分）

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

医薬品各条の部 ロートコンの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ロートコン

純度試験 ヒ素〈1.11〉 本品の粉末 0.4 g をとり第 4 法により検液を調製し、試験を行う (5 ppm 以下)。

医薬品各条の部 ロートエキスの条確認試験の項の次に次の一項を加える。

ロートエキス

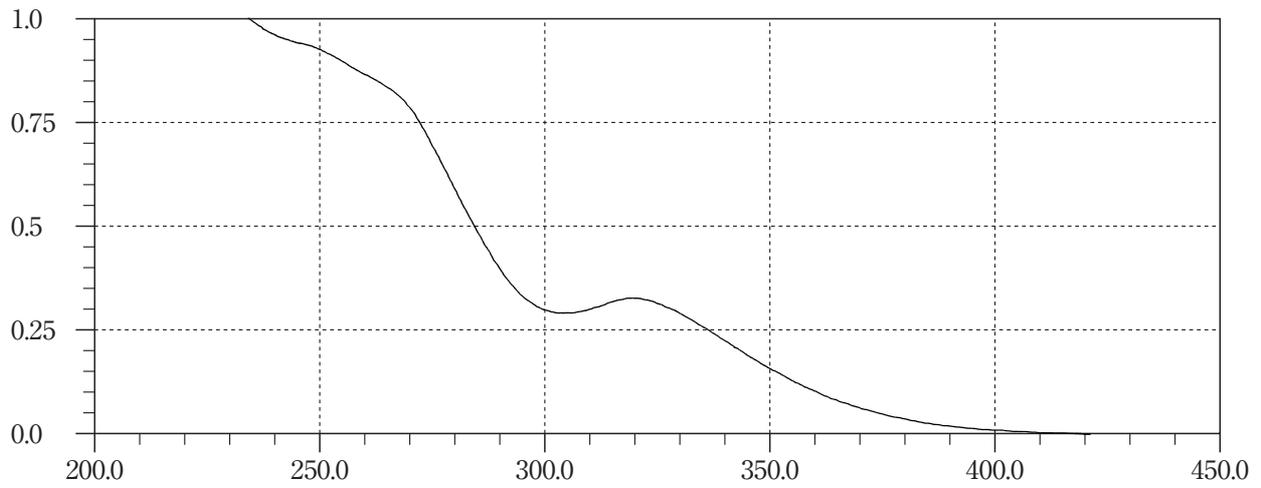
純度試験 重金属〈1.07〉 本品 1.0 g をとり、エキス剤 (4) により検液を調製し、試験を行う (30 ppm 以下)。

参照紫外可視吸収スペクトル

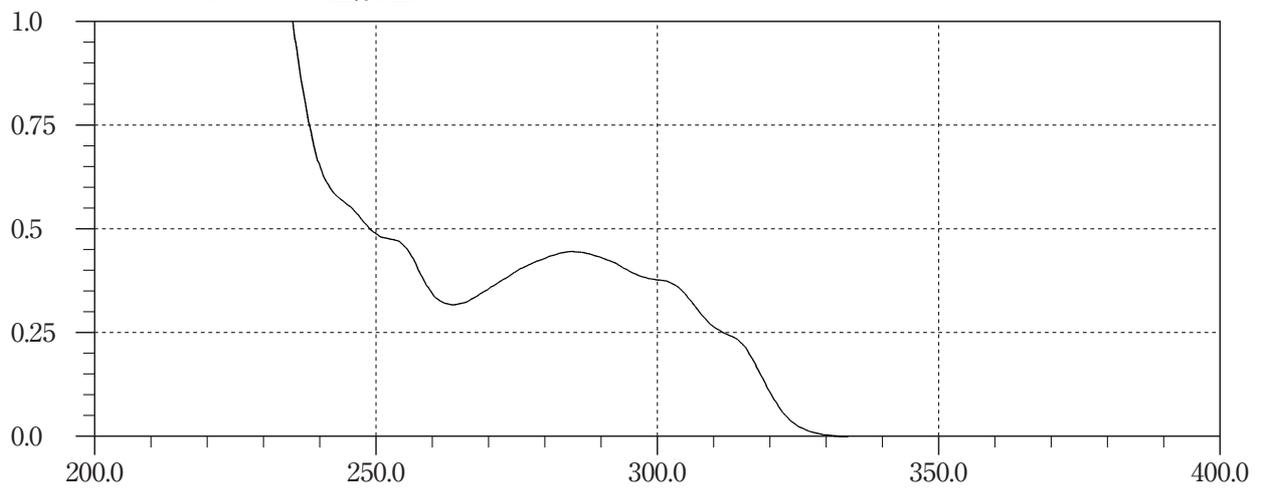
参照紫外可視吸収スペクトル 改正事項

参照紫外可視吸収スペクトルの部 スルフィンピラゾンの条及びツボクラリン塩化物塩酸塩水和物の条を削り，同部に次の三十条を加える。

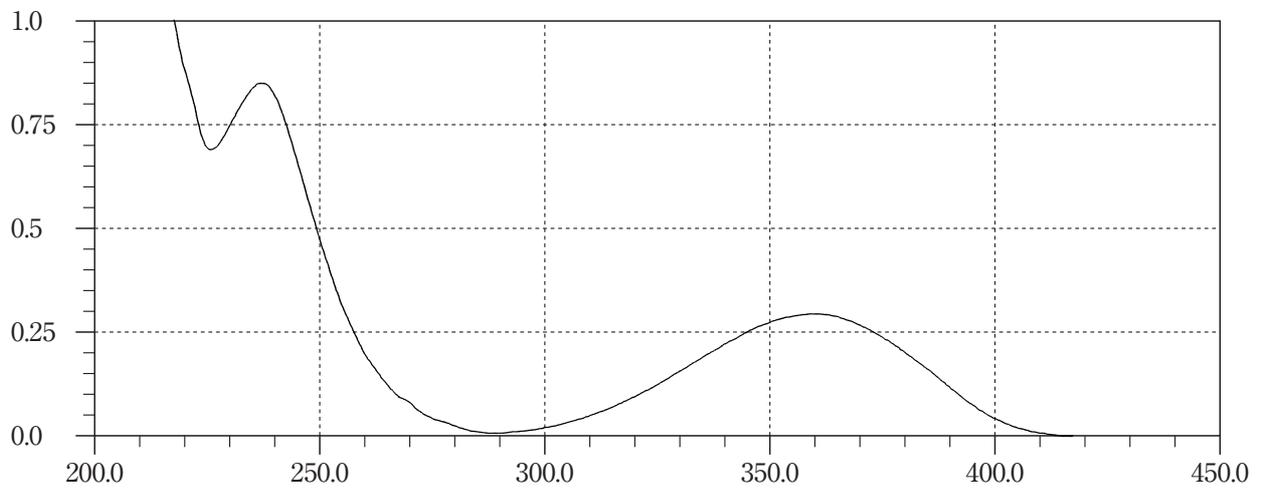
アセメタシン



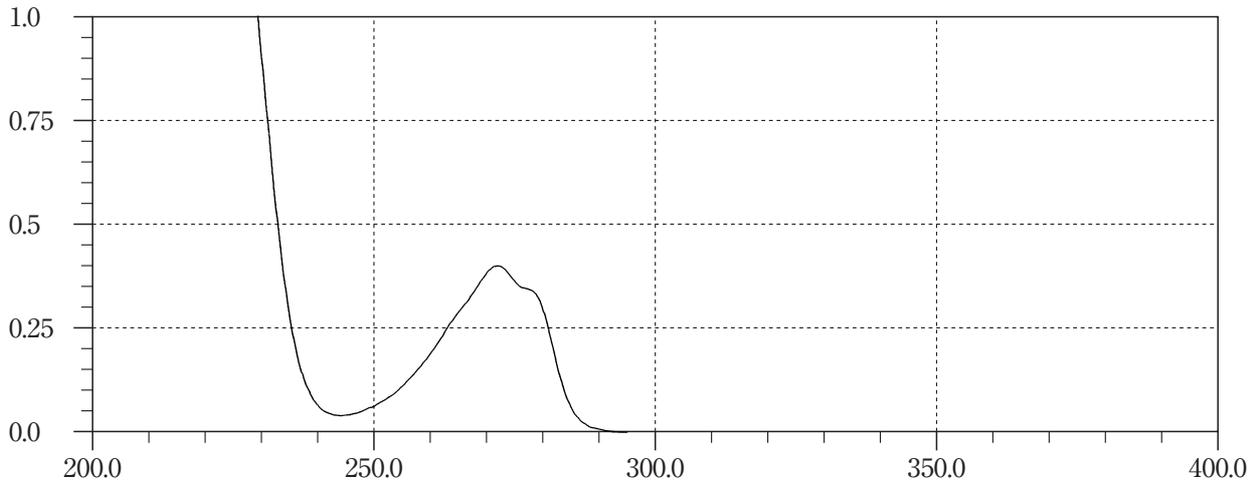
アゼラスチン塩酸塩



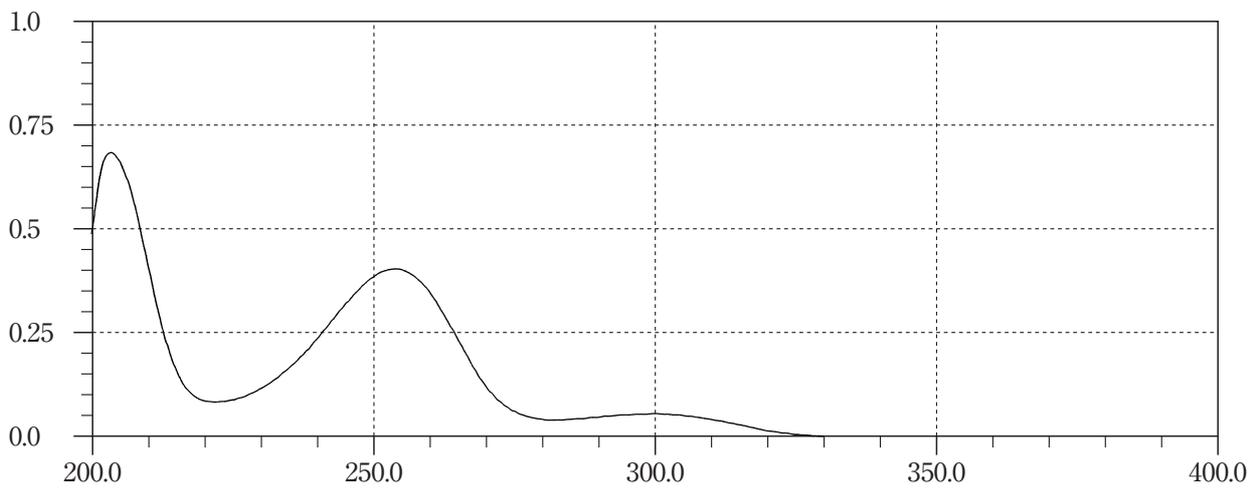
アムロジピンベシル酸塩



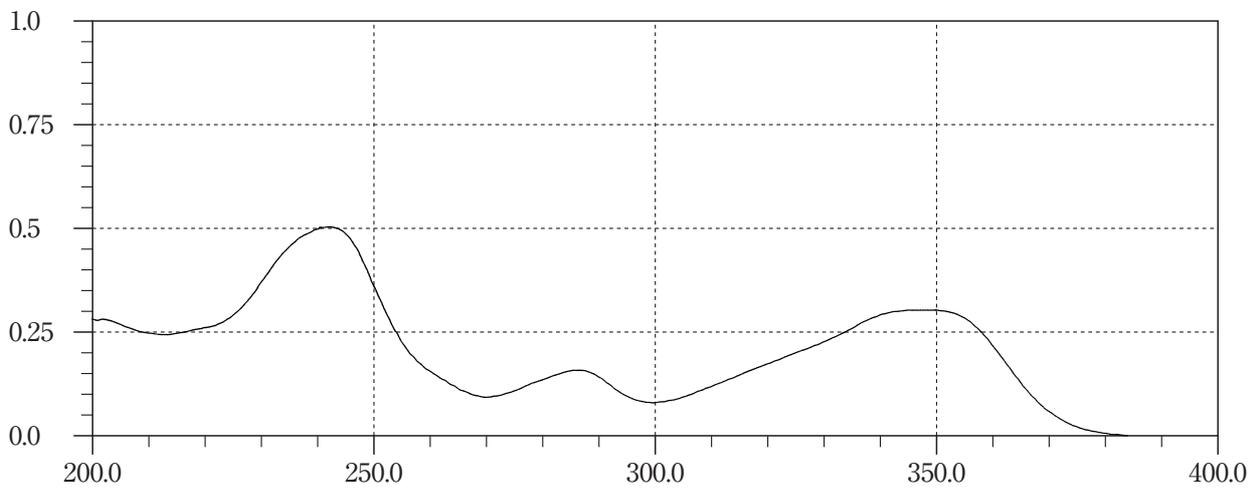
アモスラロール塩酸塩



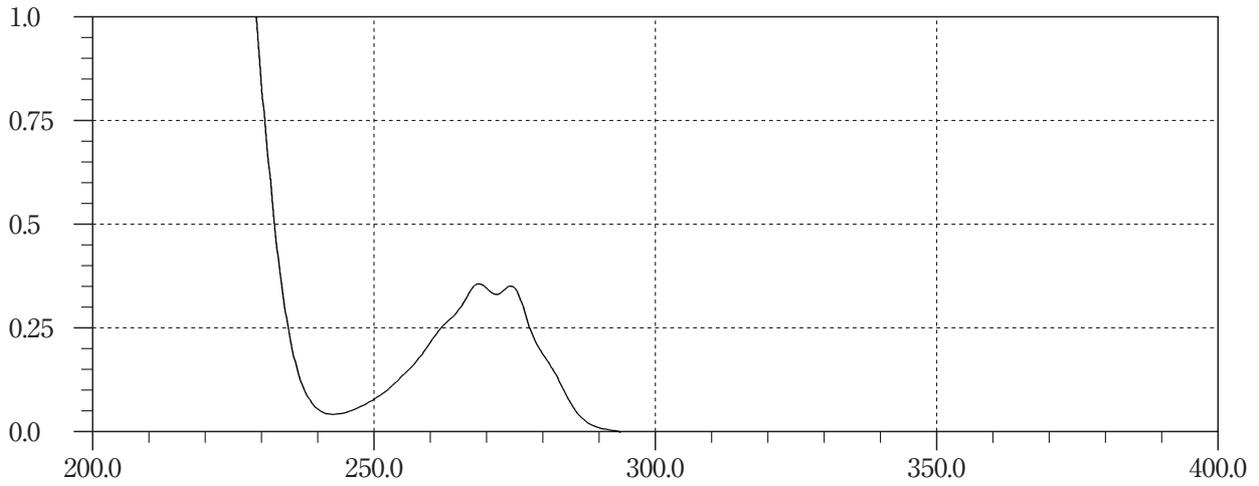
アルミノプロフェン



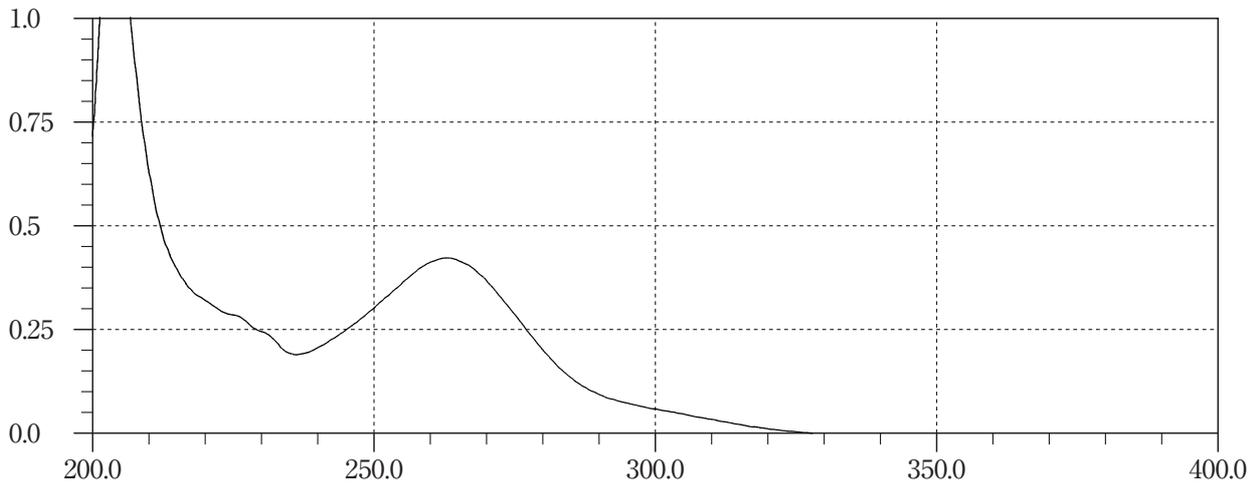
アンレキサノクス



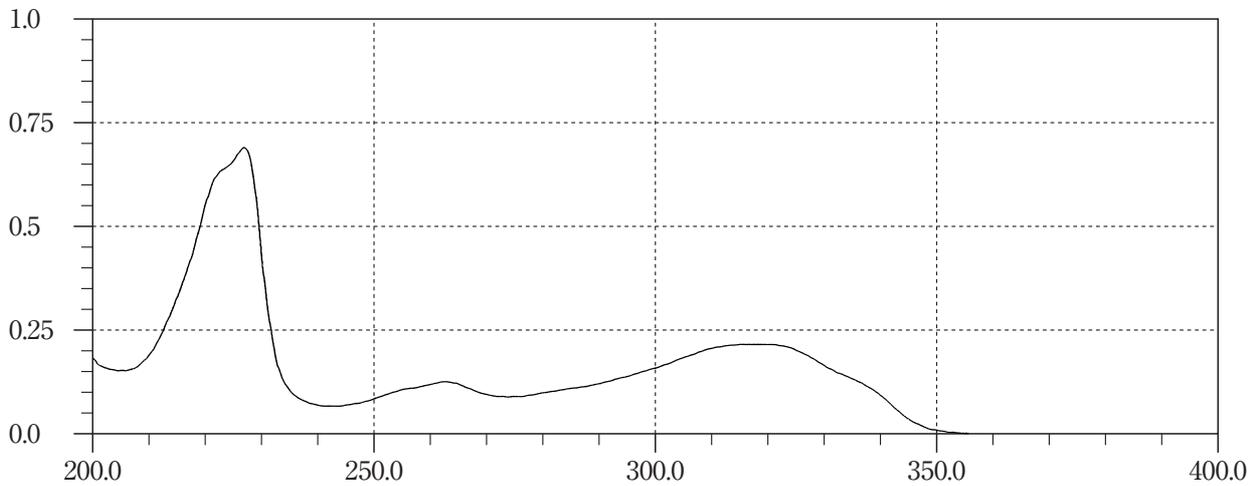
イソクスプリン塩酸塩



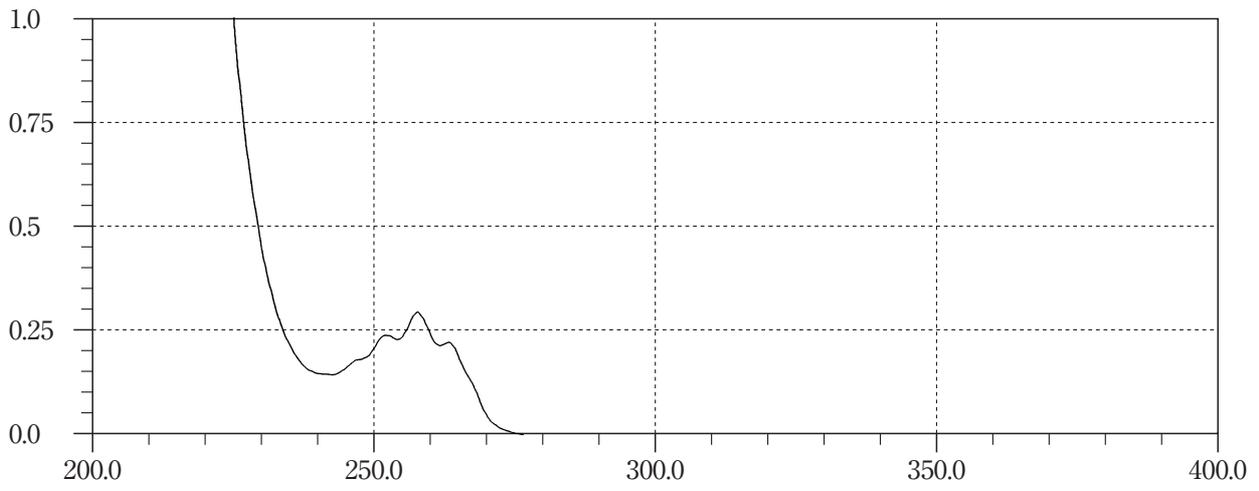
イトラコナゾール



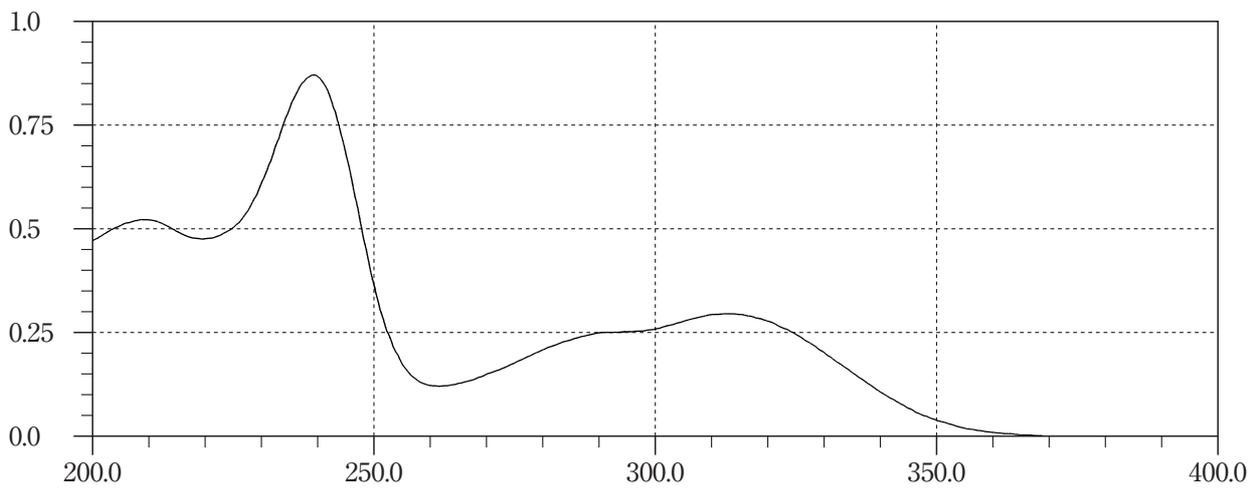
イブジラスト



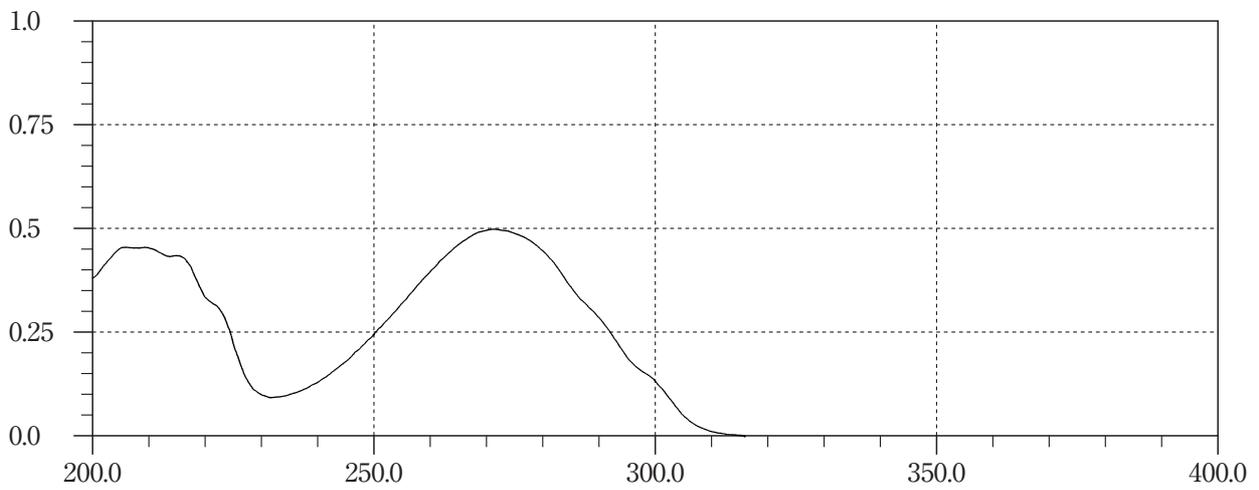
ウベニメクス



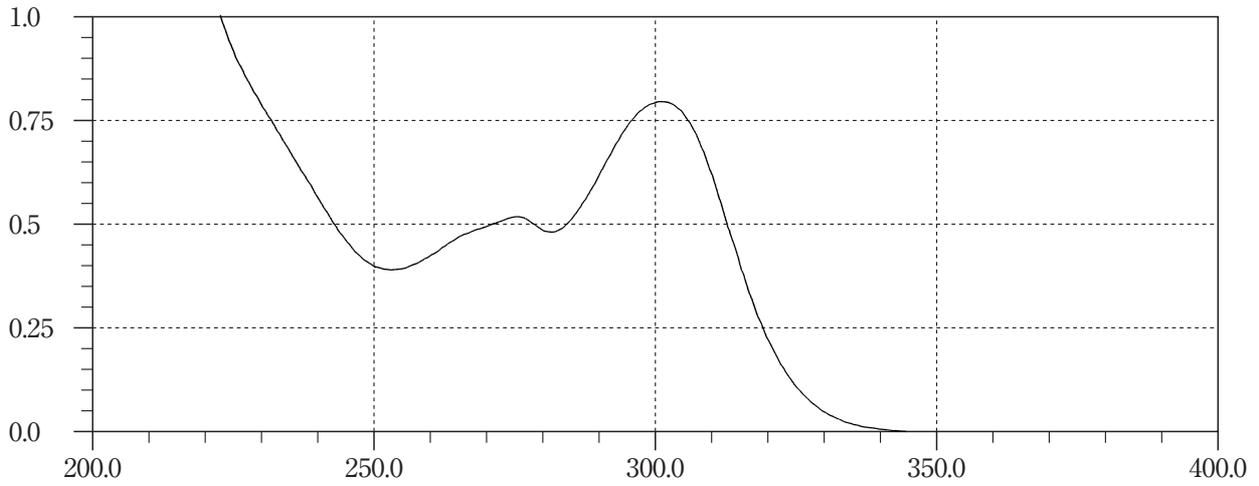
エモルファゾン



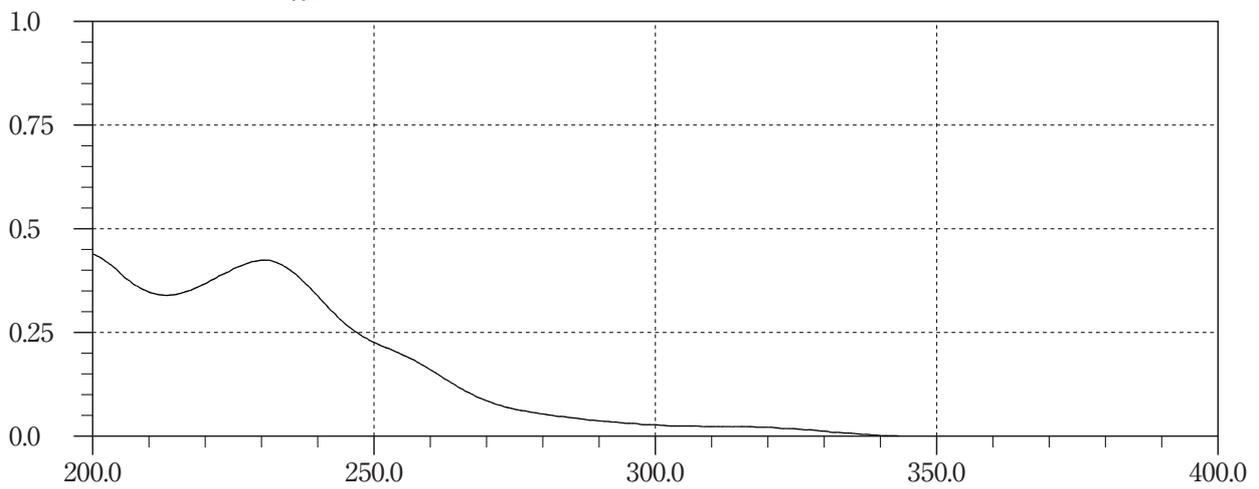
オザグレルナトリウム



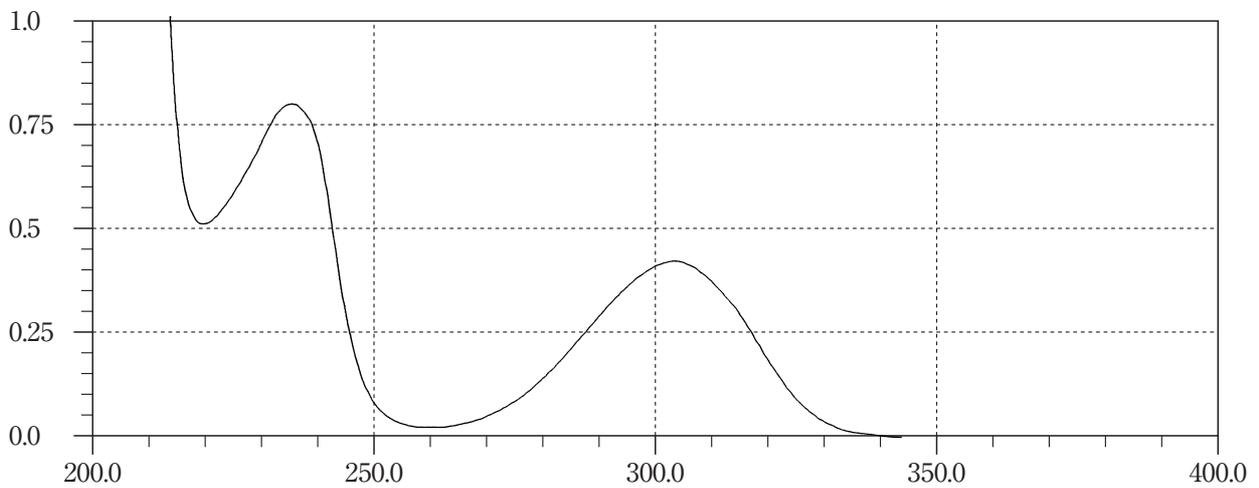
オメプラゾール



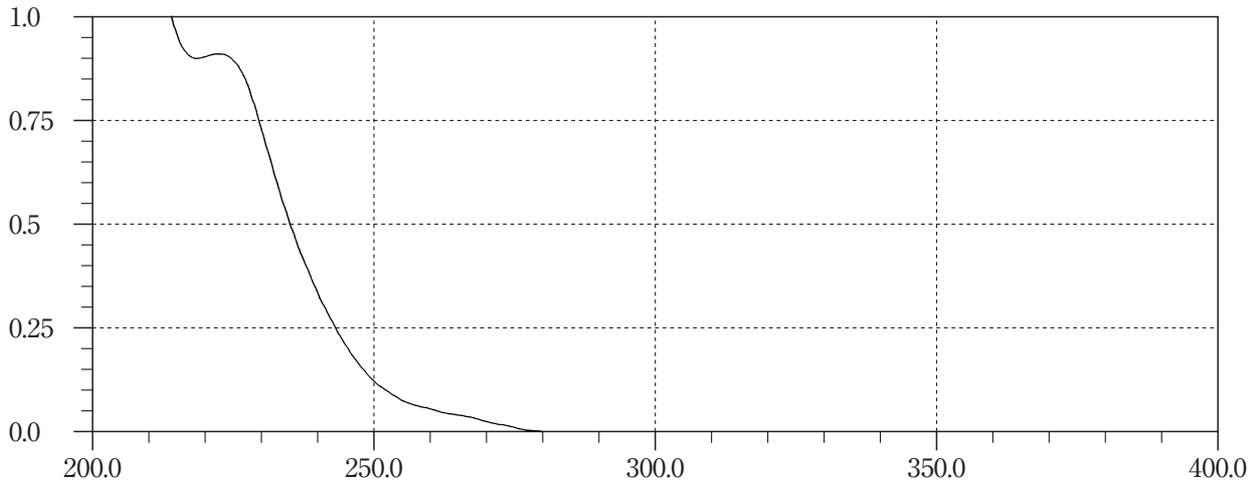
クロラゼン酸二カリウム



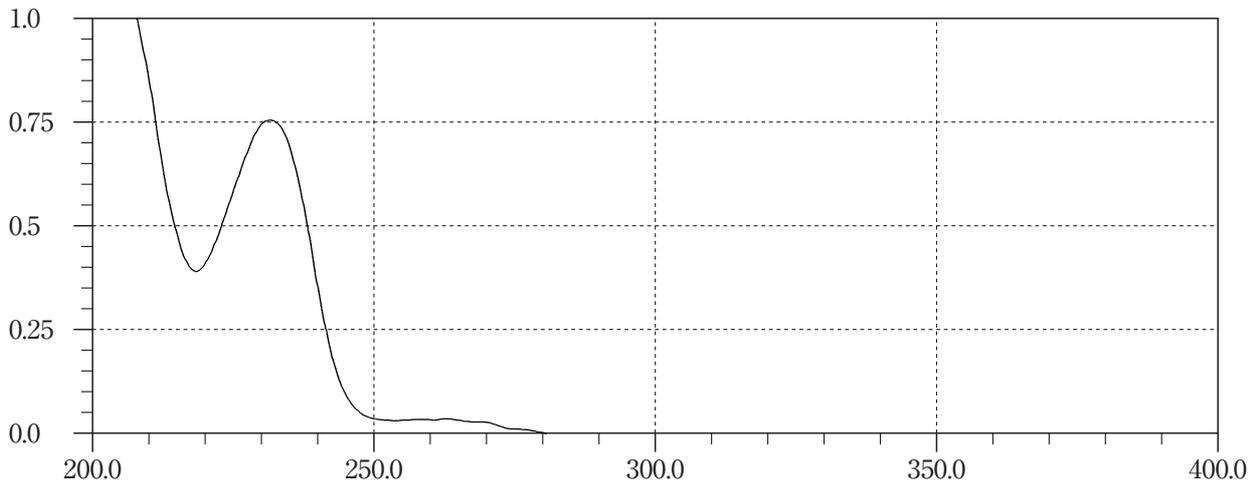
サリチル酸



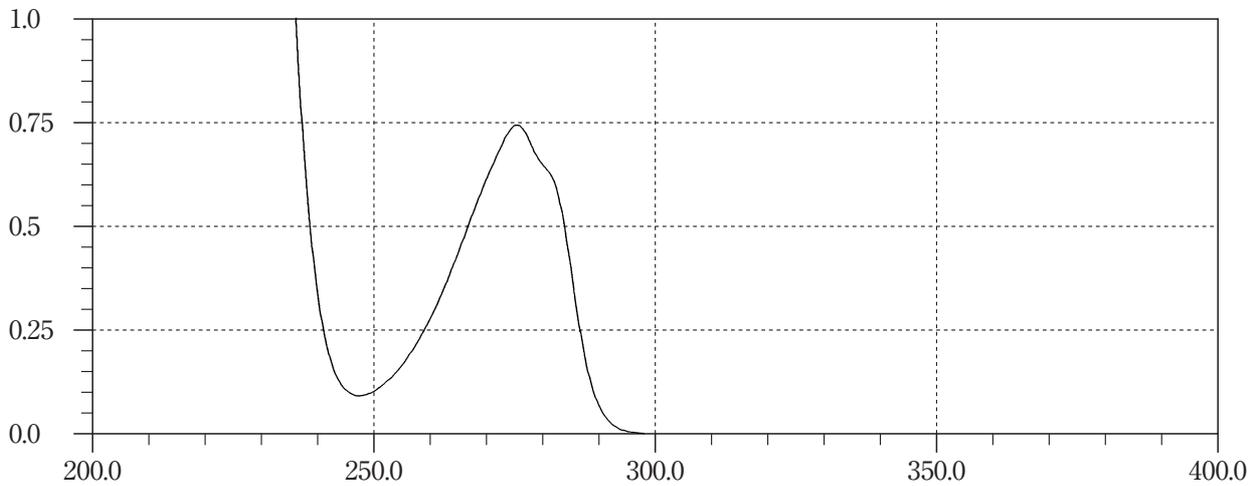
シベンズリンコハク酸塩



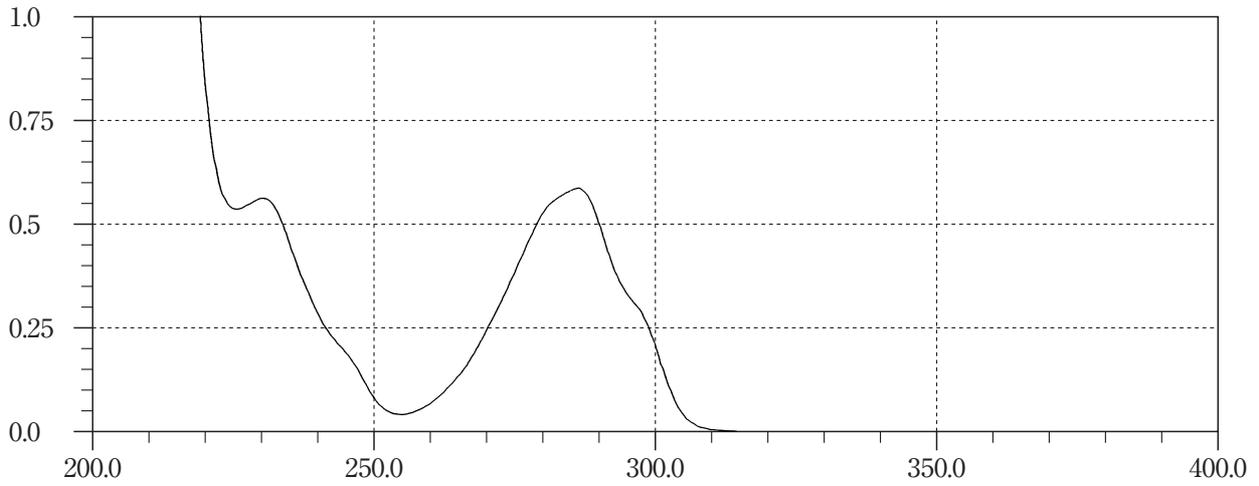
セチリジン塩酸塩



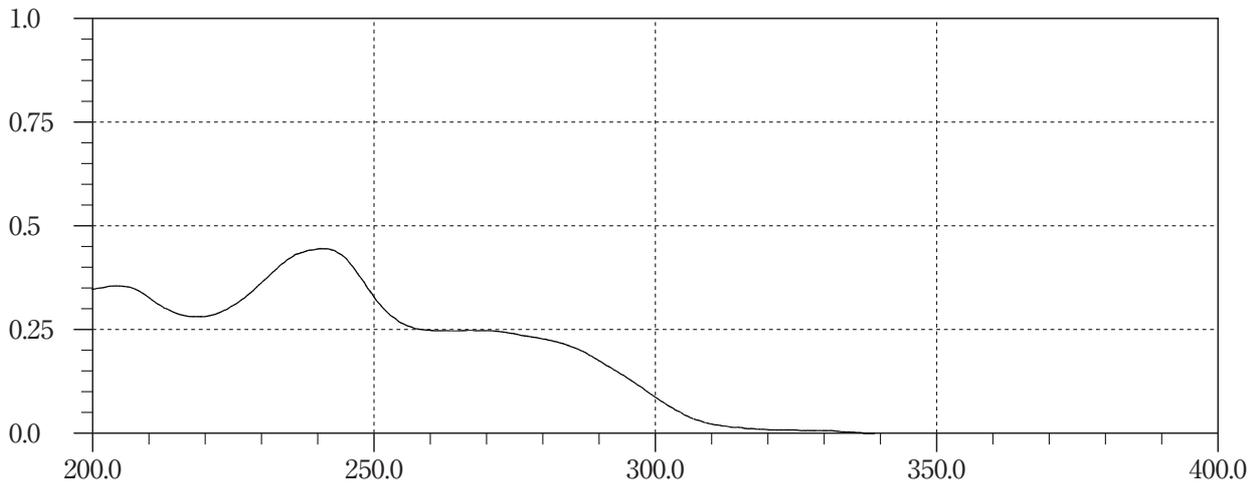
L-チロジン



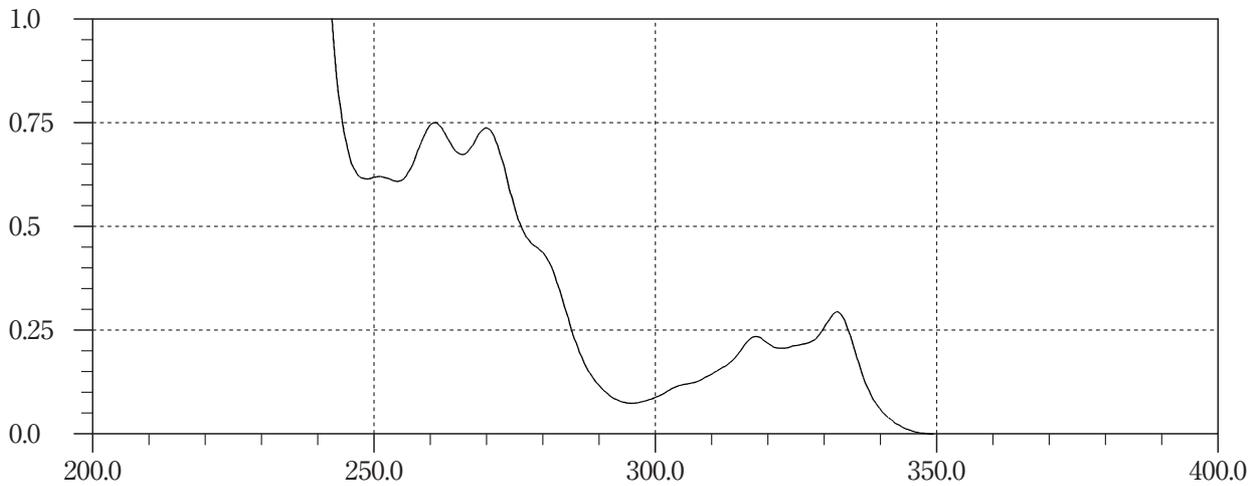
ドンペリドン



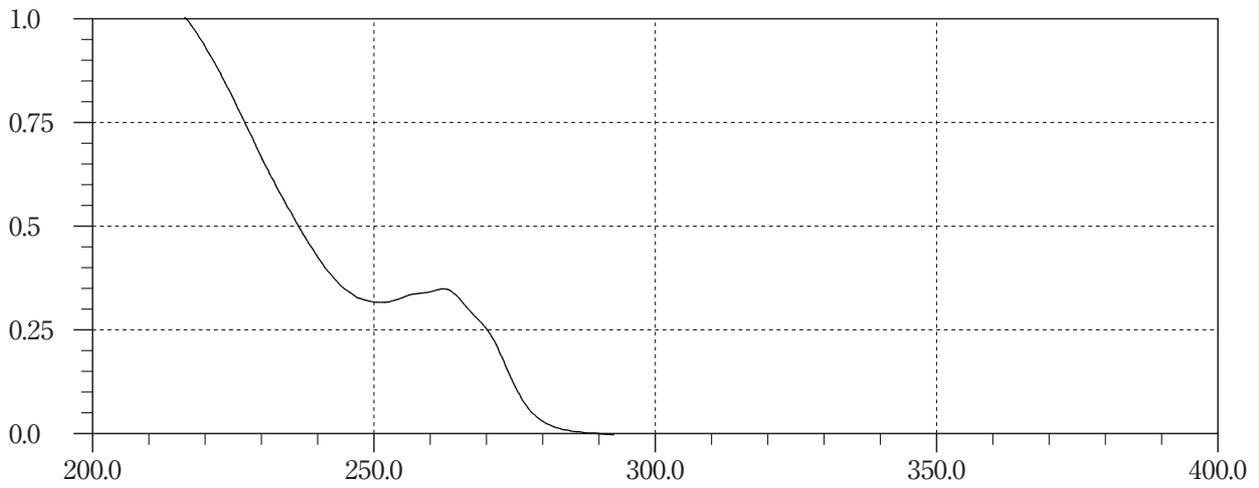
ナファモスタットメシル酸塩



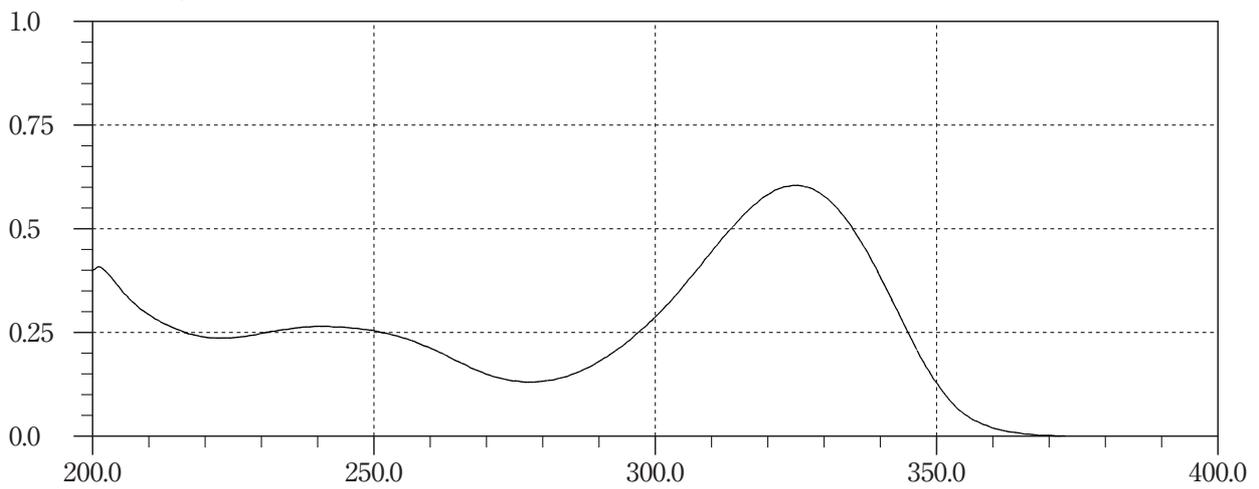
ナブメトン



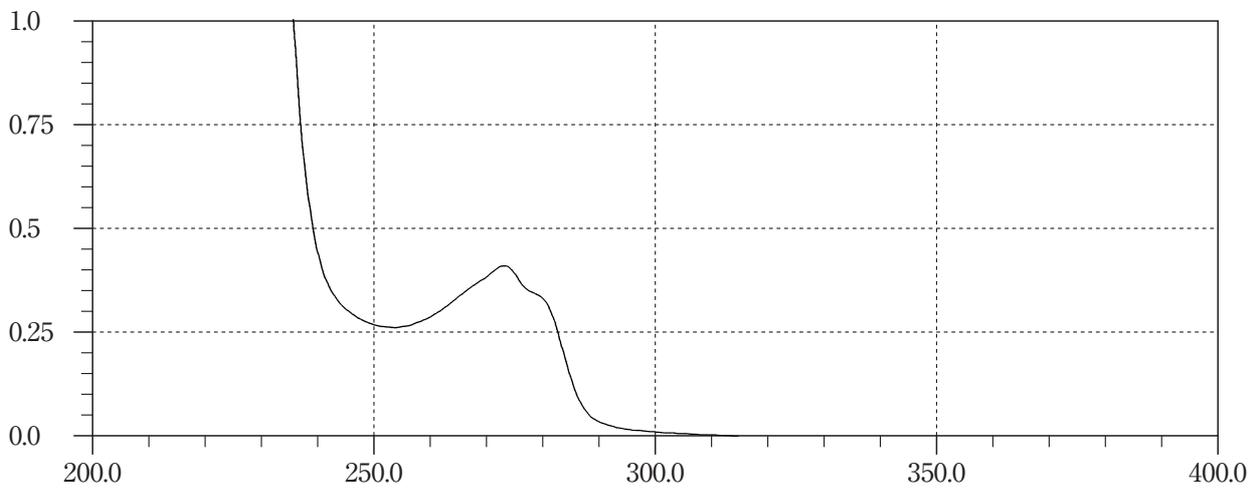
ニコランジル



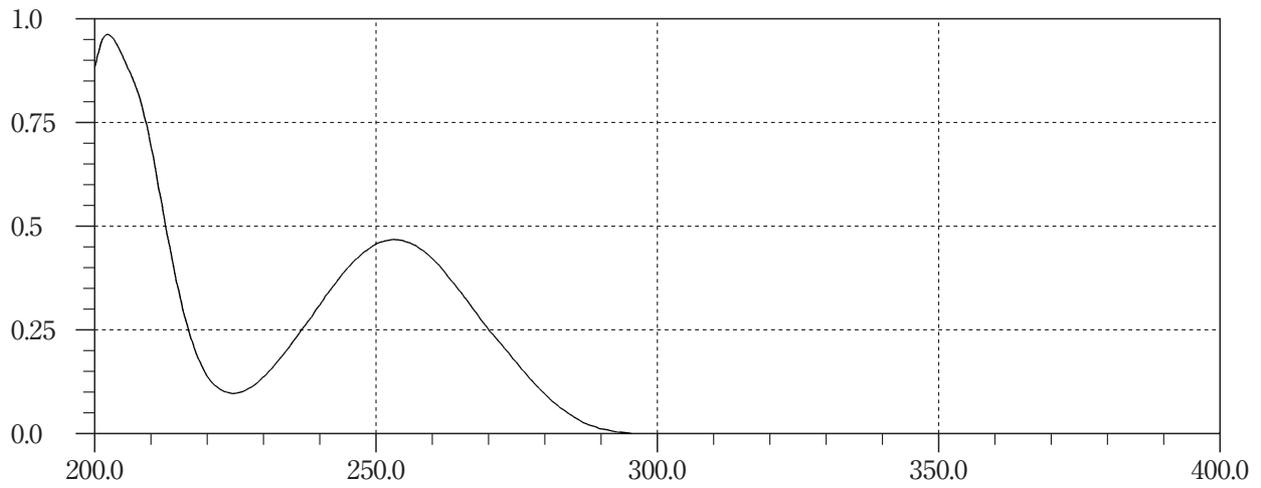
ニザチジン



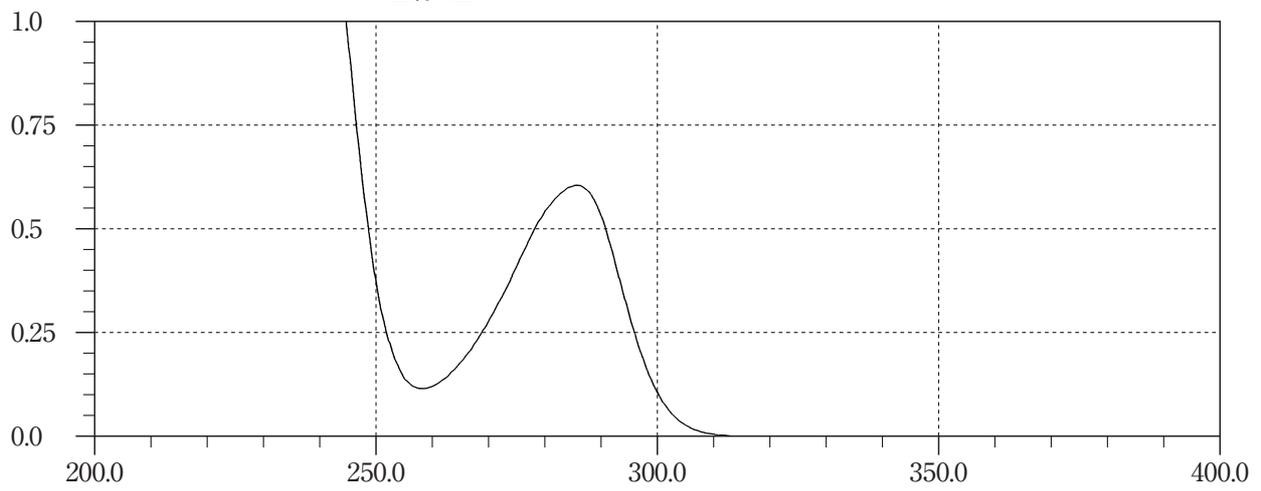
ビソプロロールフマル酸塩



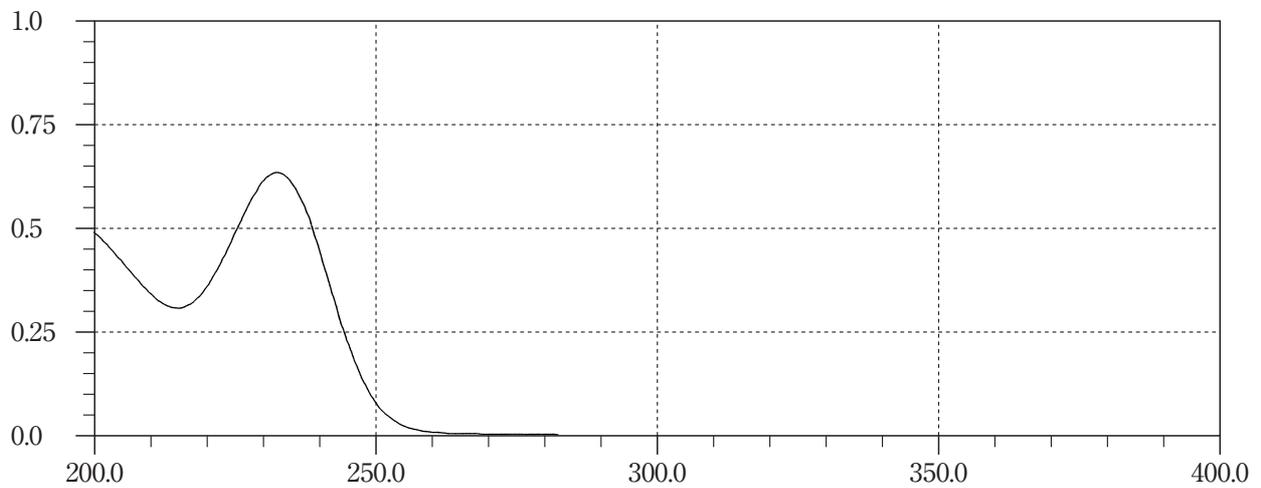
フェルビナク



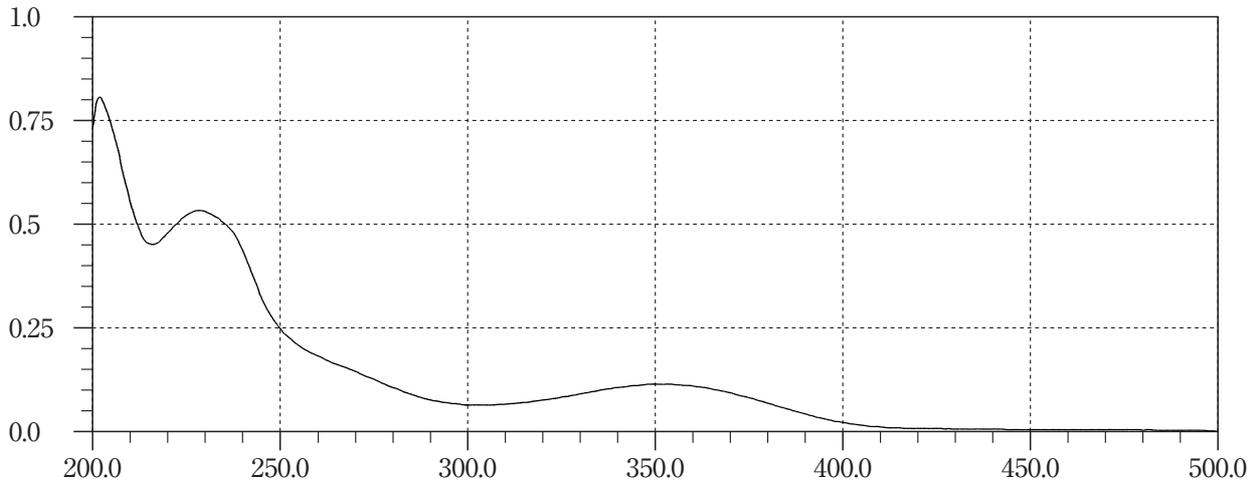
ブプレノルフィン塩酸塩



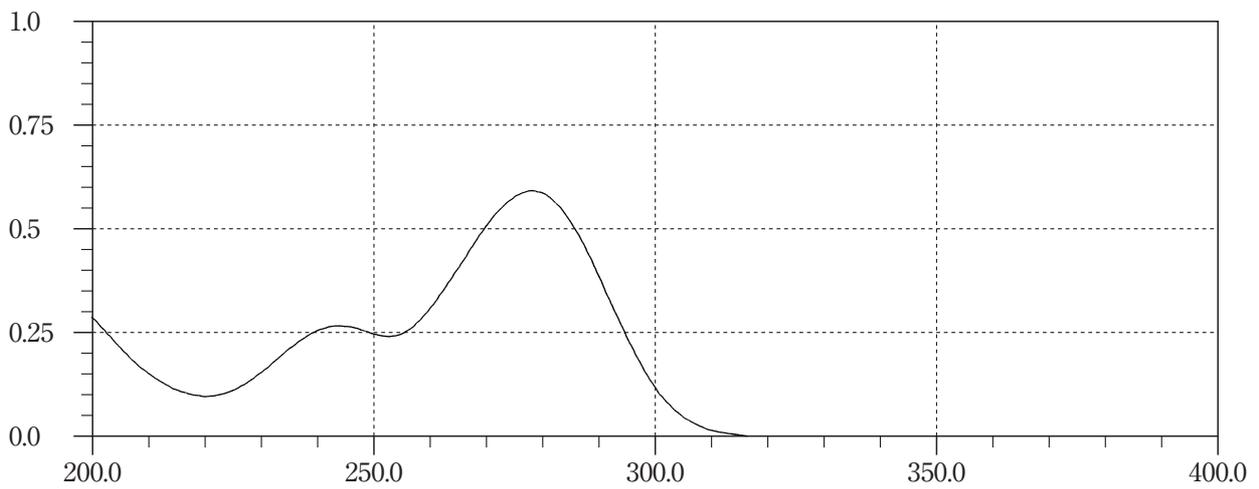
ブホルミン塩酸塩



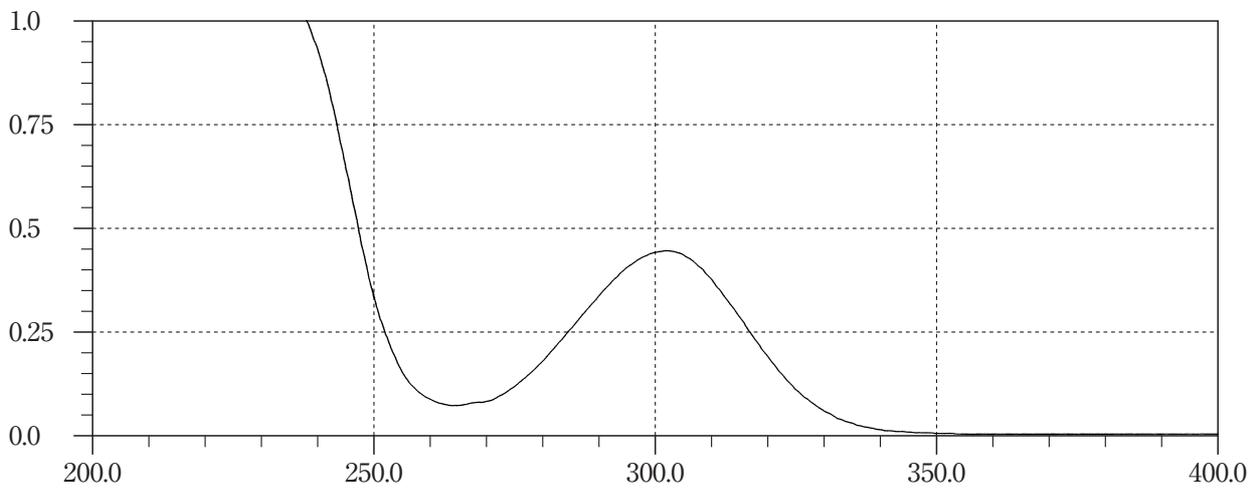
マニジピン塩酸塩



ミゾリビン



ラベタロール塩酸塩

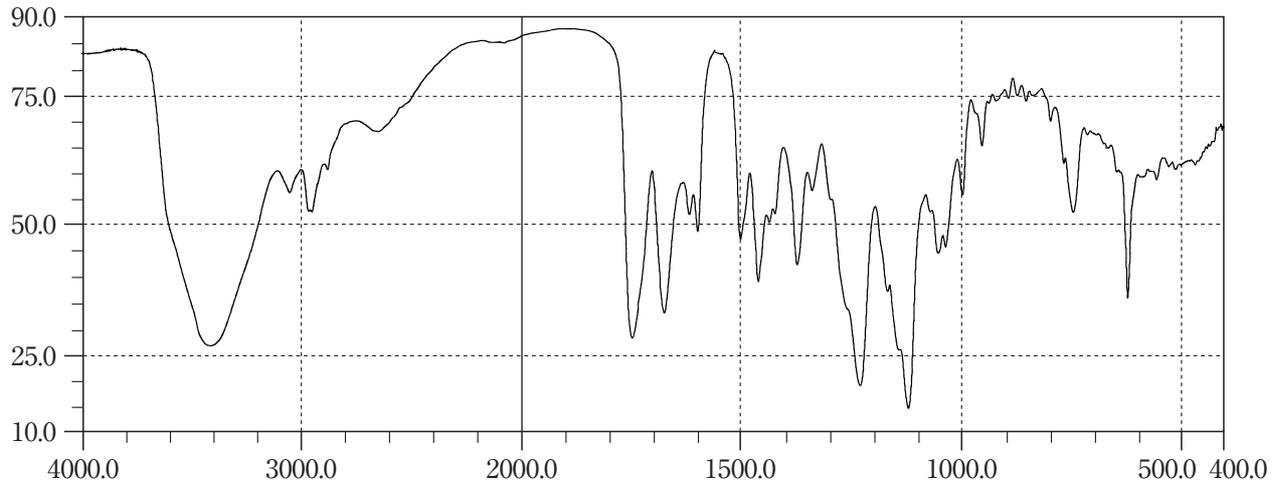


参照赤外吸収スペクトル

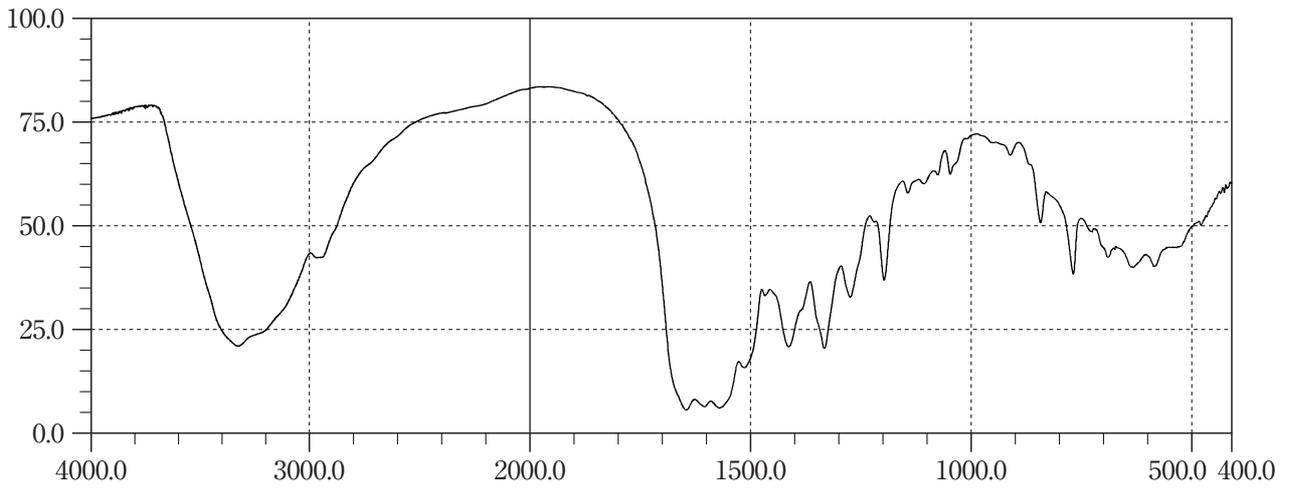
参照赤外吸収スペクトル 改正事項

参照赤外吸収スペクトルの部 スルフィンピラゾンの条及びホスフェストロールの条を削り、ビンクリスチン硫酸塩の条及びホリナートカルシウムの条を次のように改める。

ビンクリスチン硫酸塩

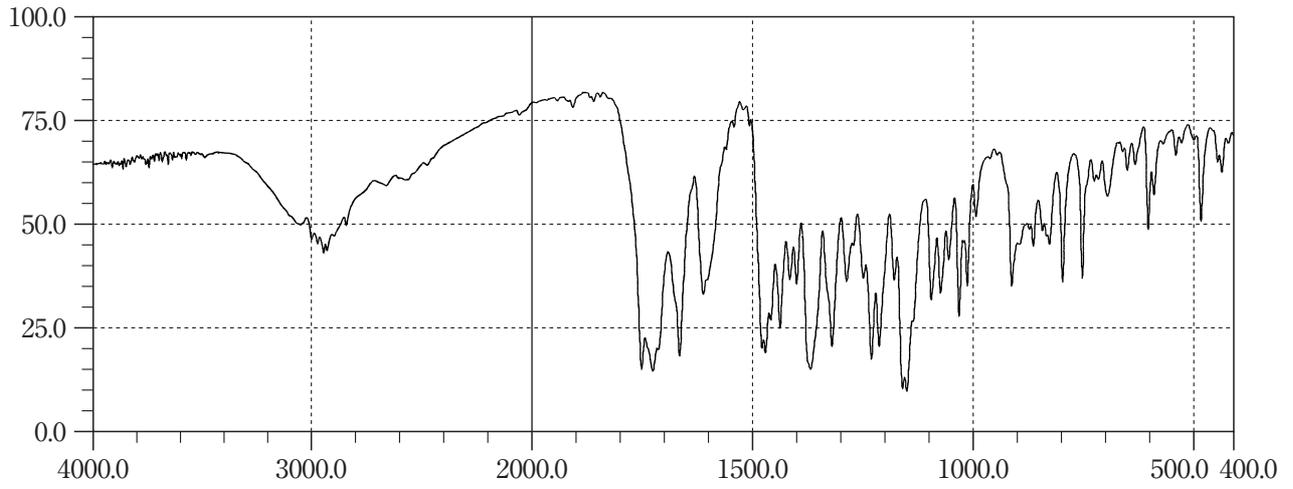


ホリナートカルシウム

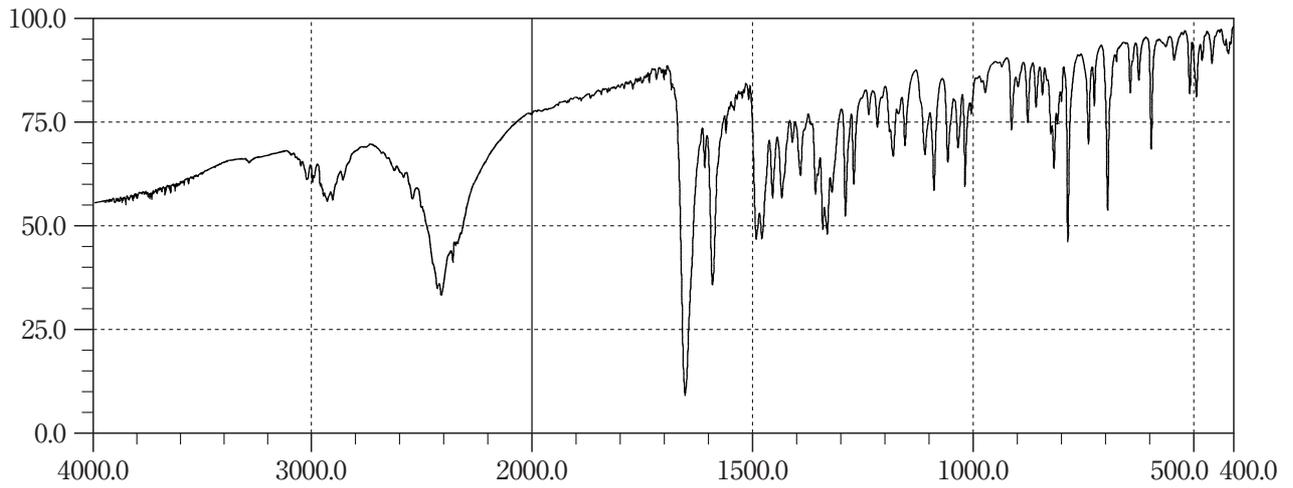


参照赤外吸収スペクトルの部に次の四十二条を加える。

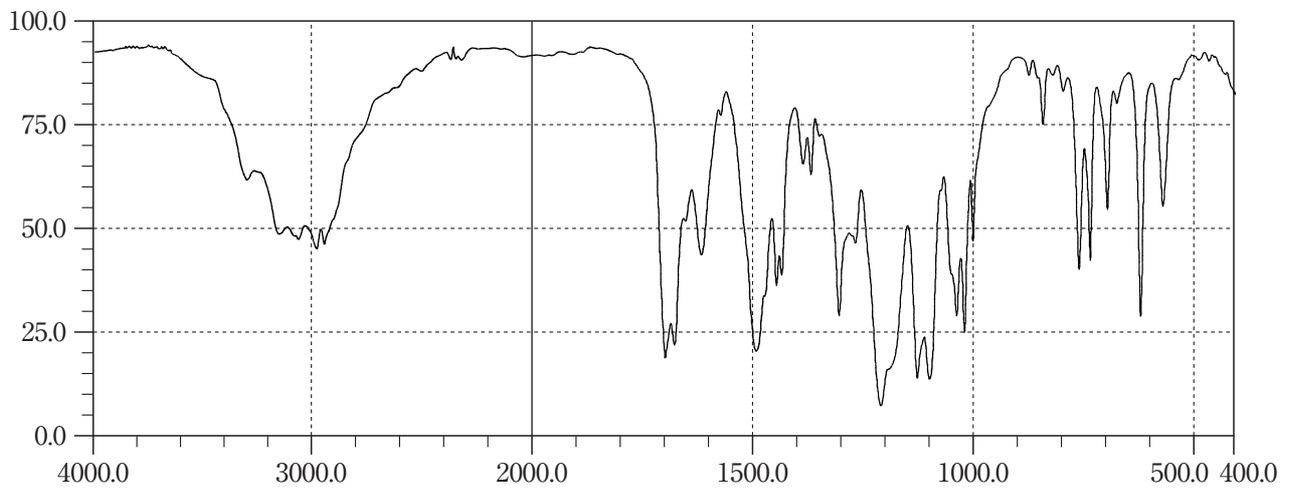
アセメタシン



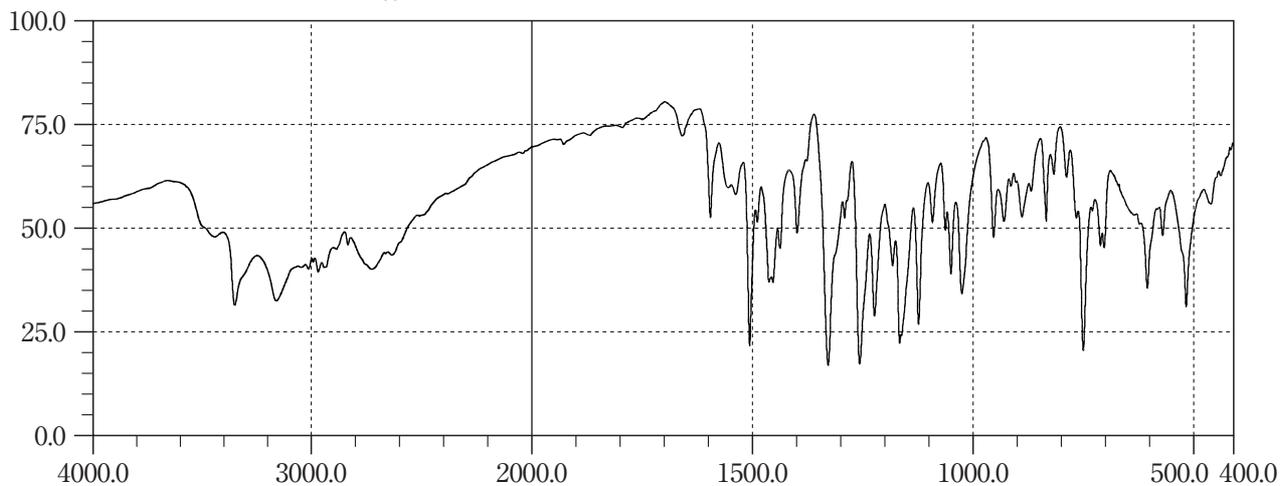
アゼラスチン塩酸塩



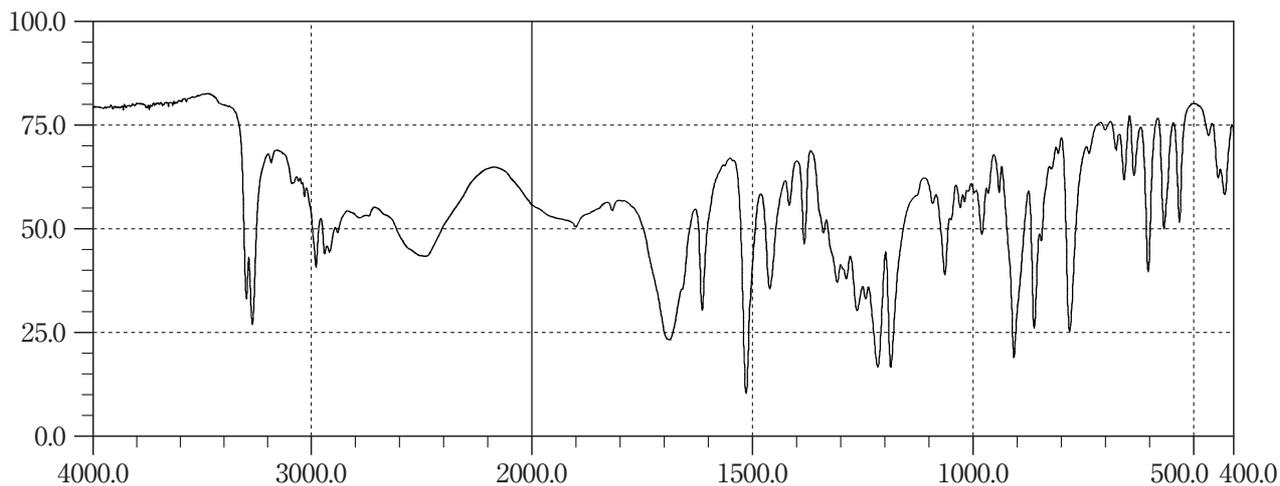
アムロジピンベシル酸塩



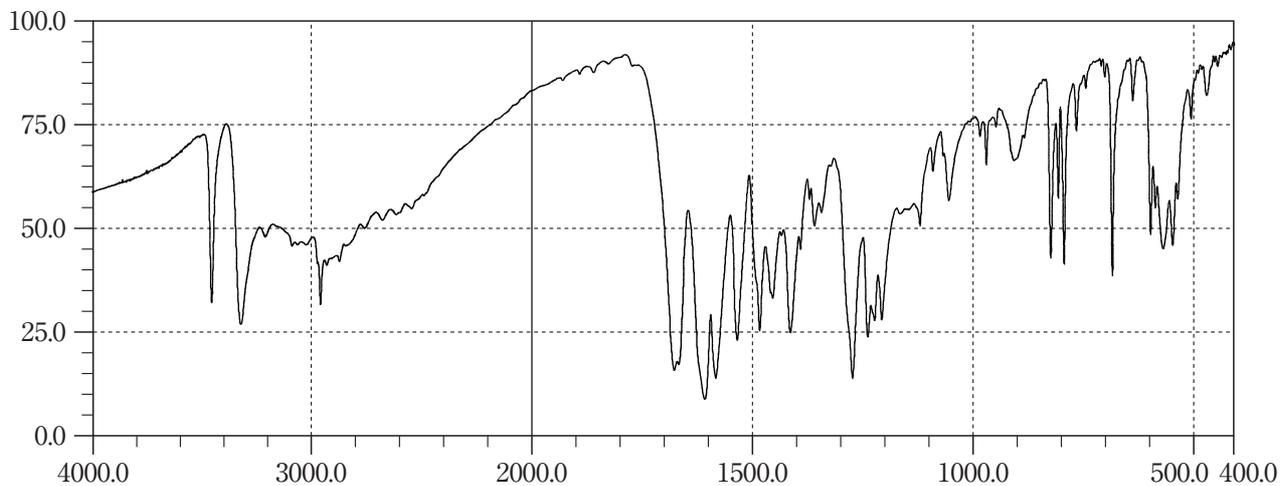
アモスラロール塩酸塩



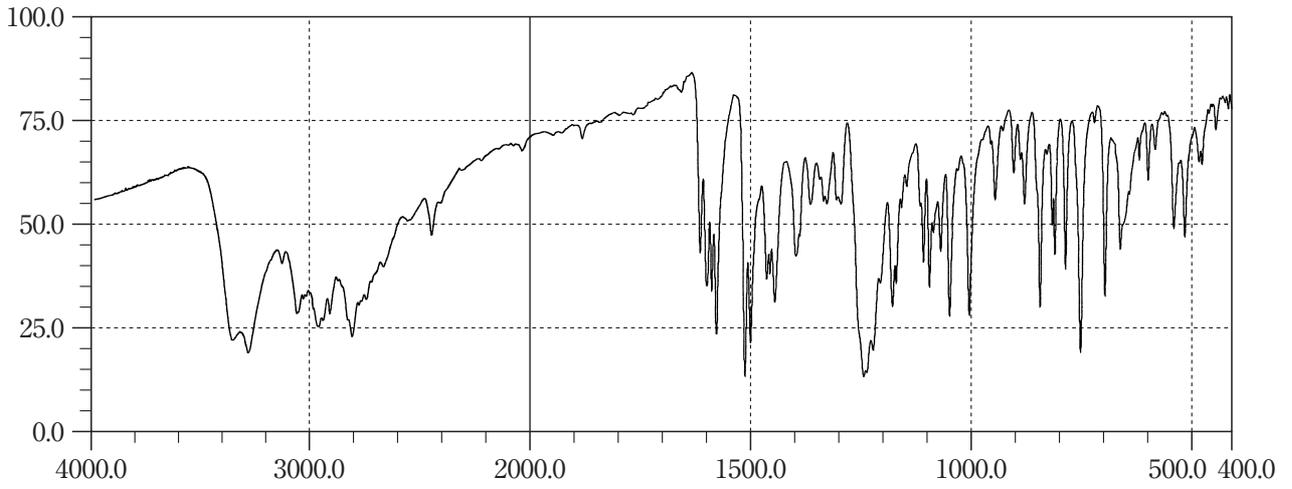
アルミノプロフェン



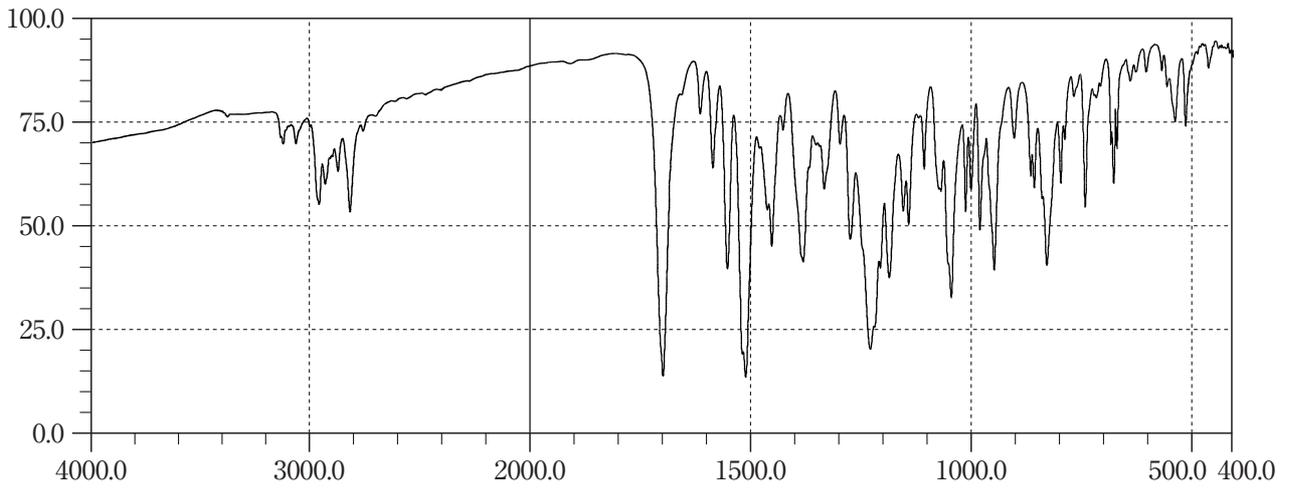
アンレキサノクス



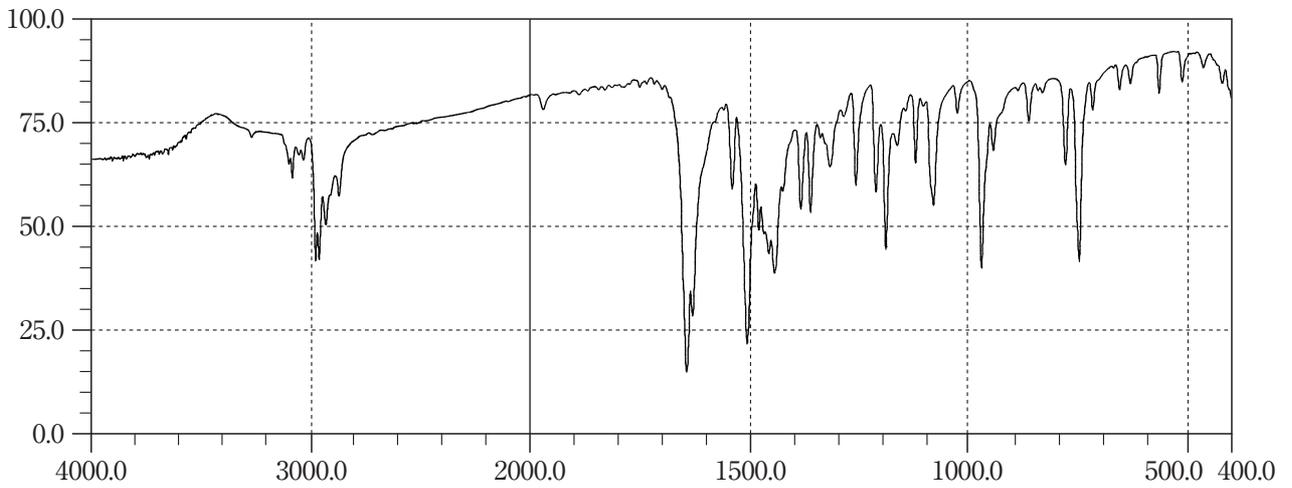
イソクスプリン塩酸塩



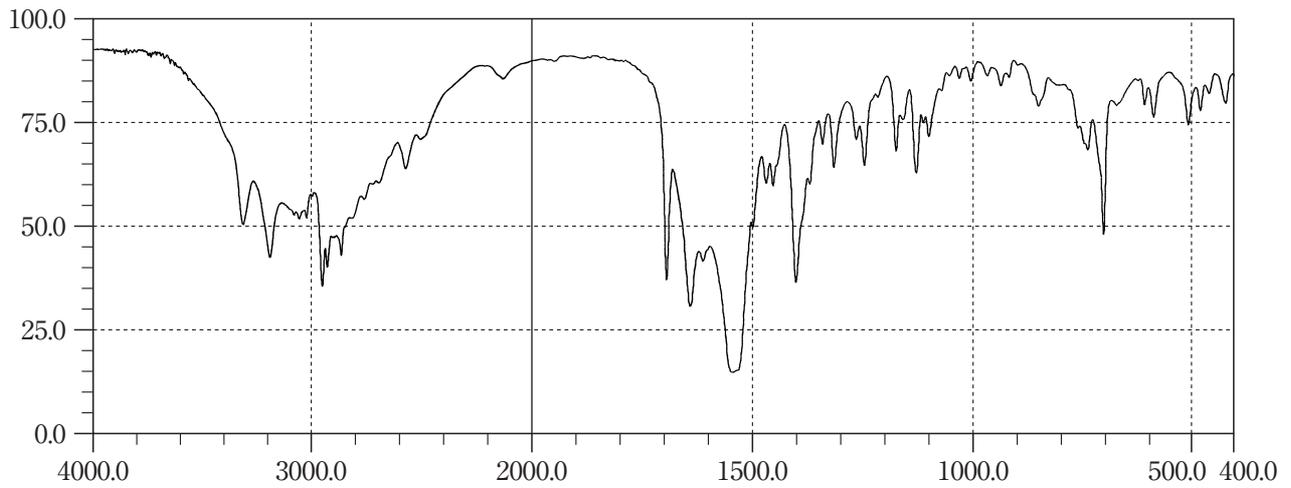
イトラコナゾール



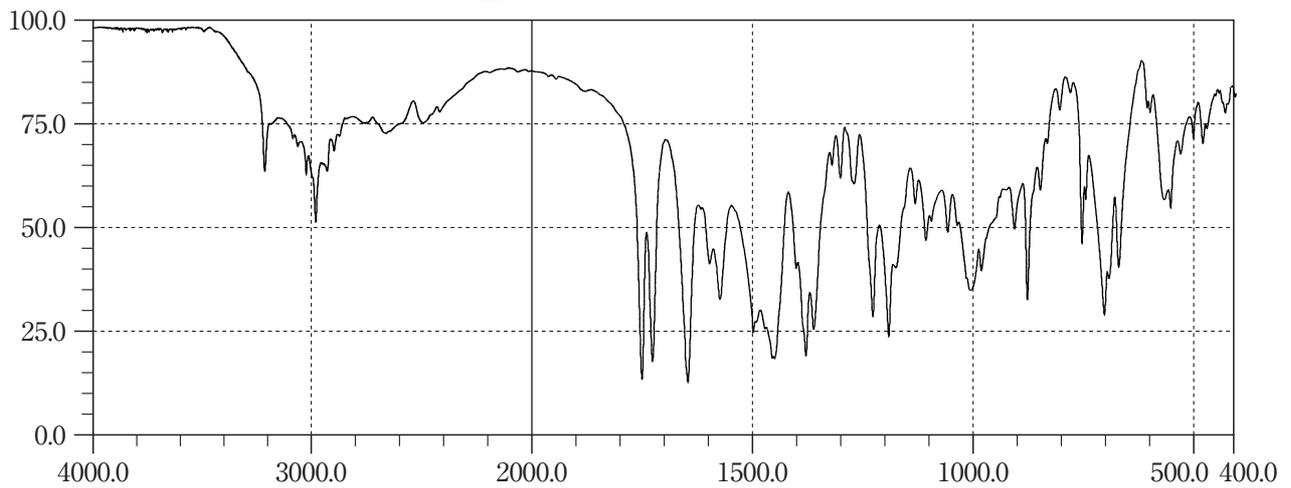
イブジラスト



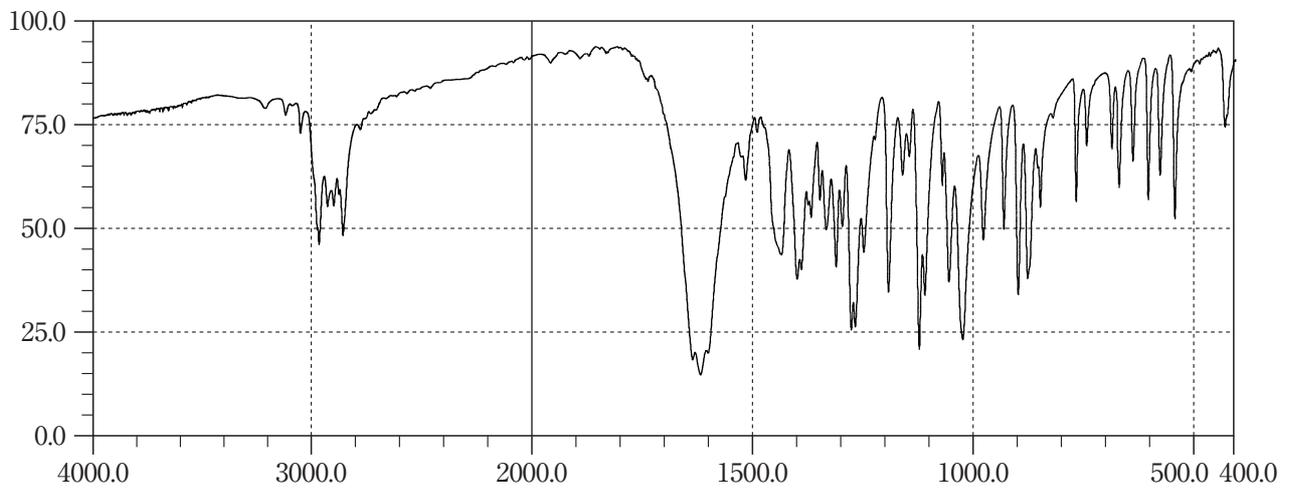
ウベニメクス



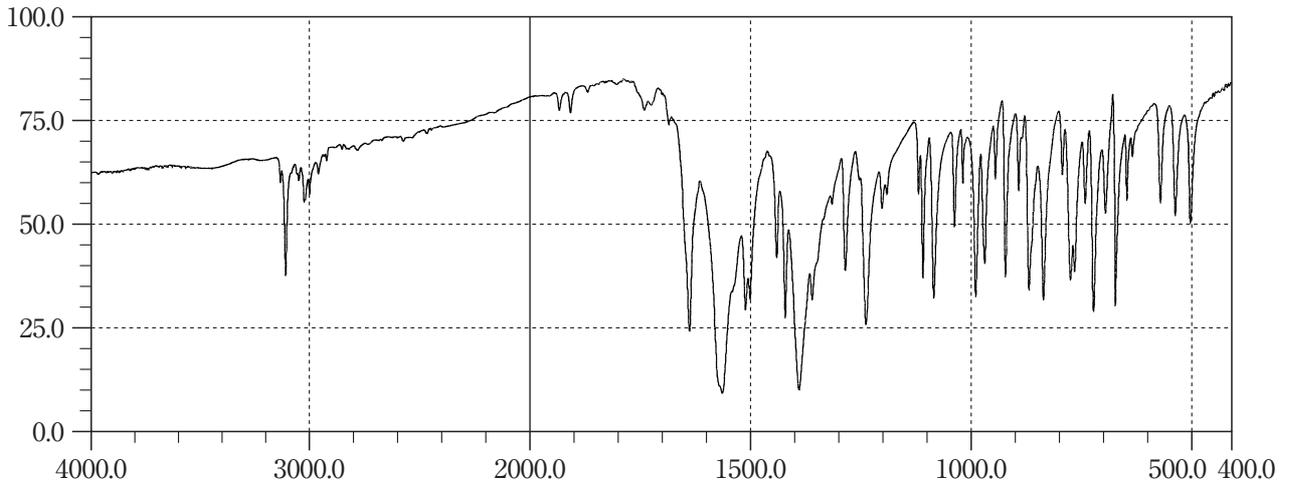
エナラプリルマレイン酸塩



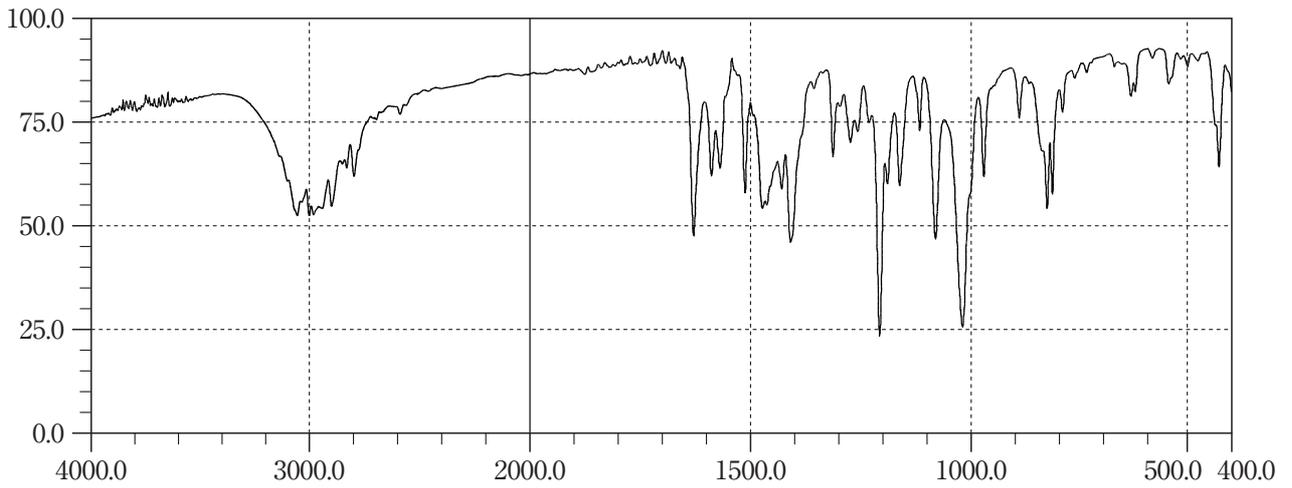
エモルファゾン



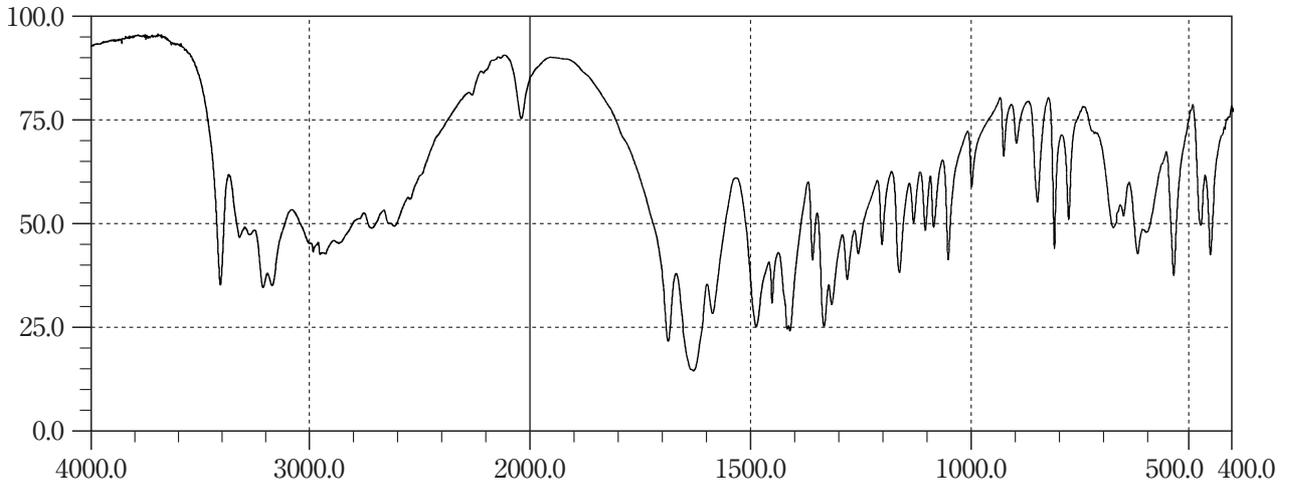
オザゲレルナトリウム



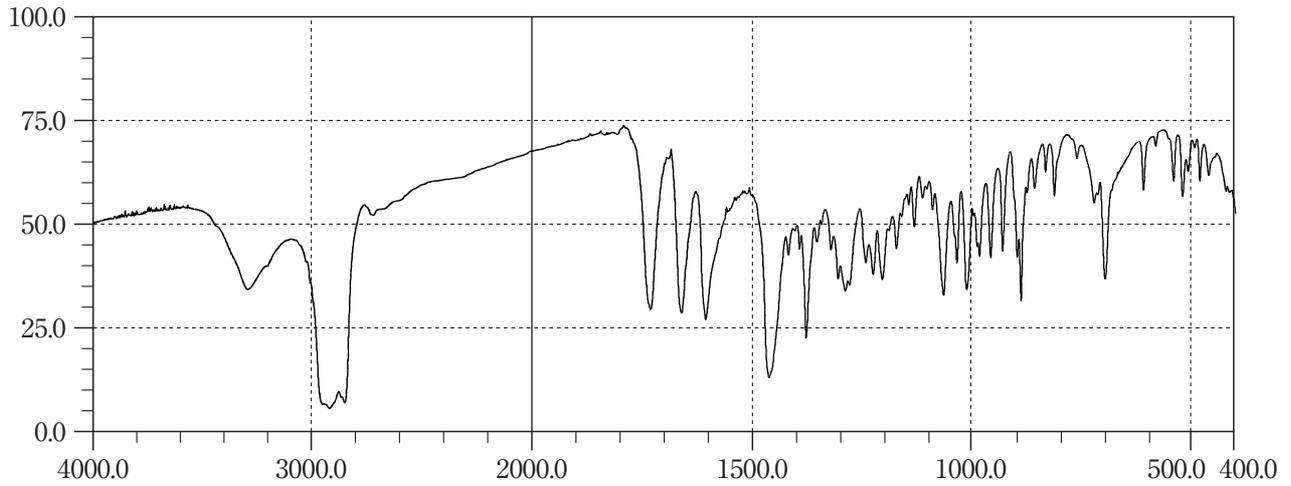
オメプラゾール



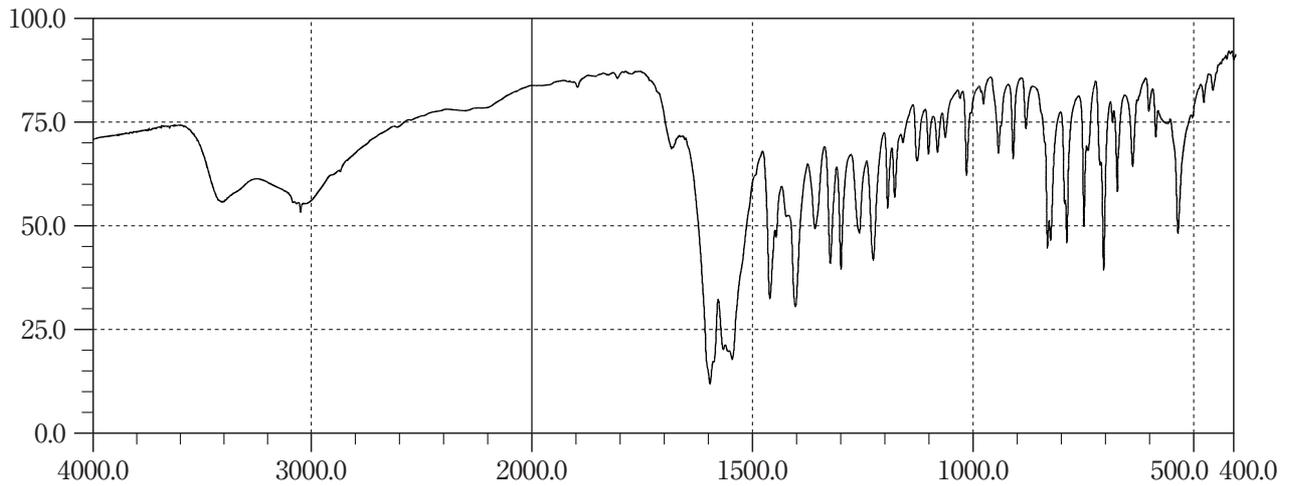
L-グルタミン



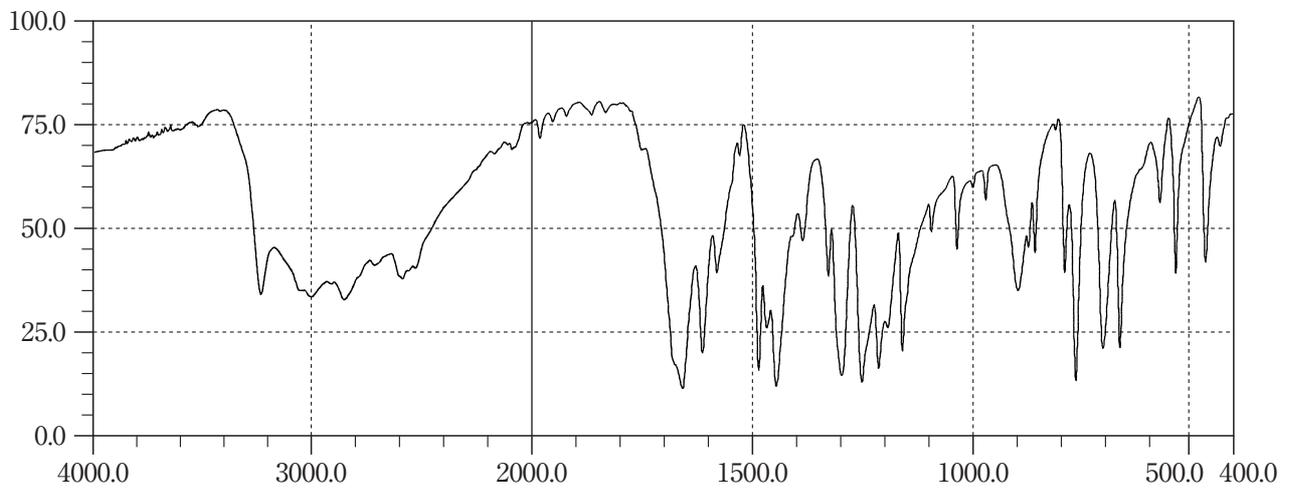
クロバタゾールプロピオン酸エステル



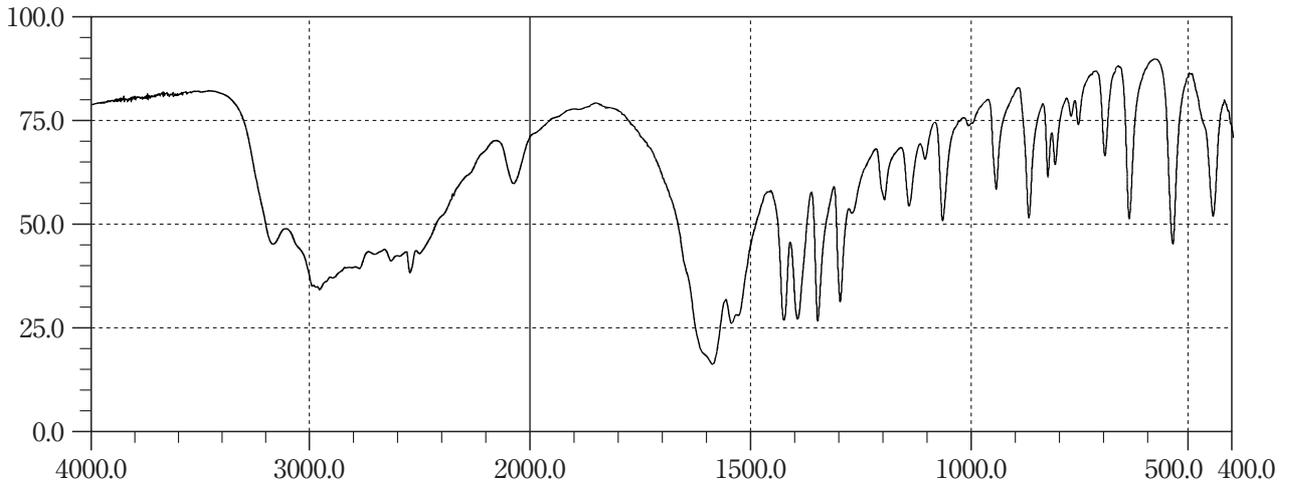
クロラゼブ酸二カリウム



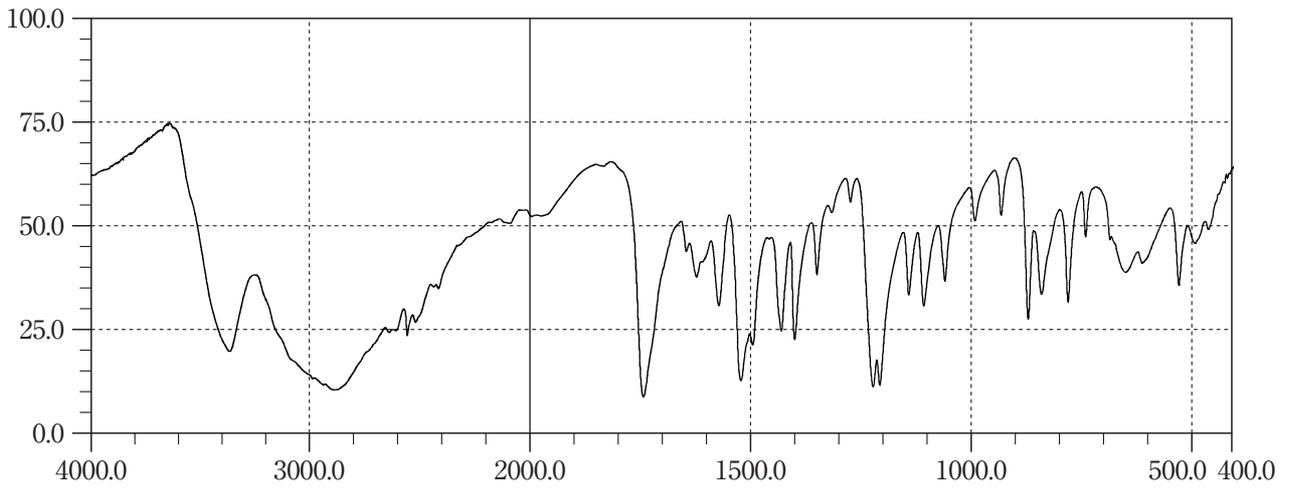
サリチル酸



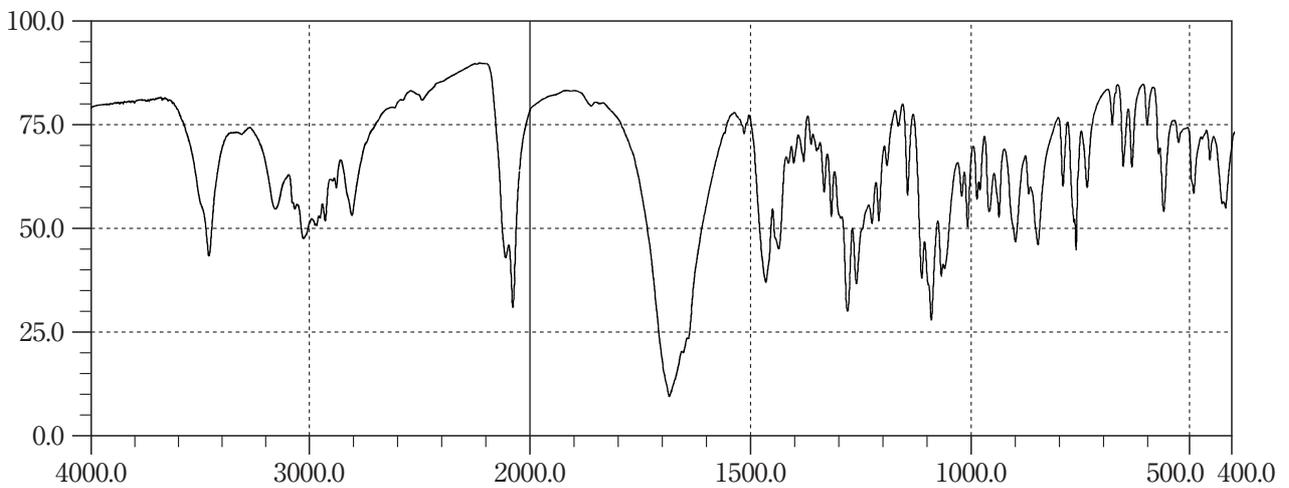
L-システイン



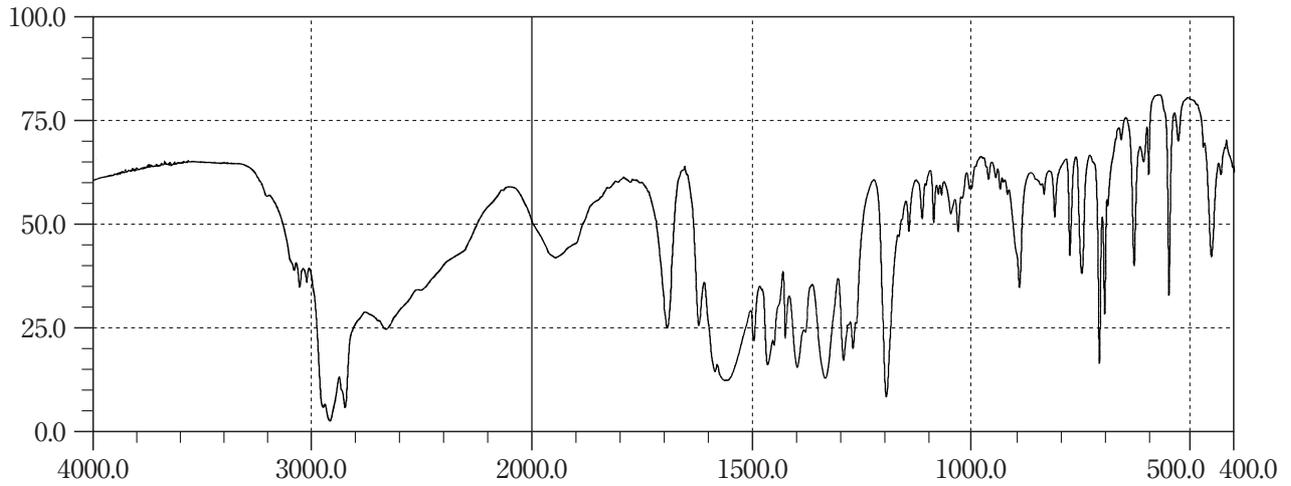
L-システイン塩酸塩水和物



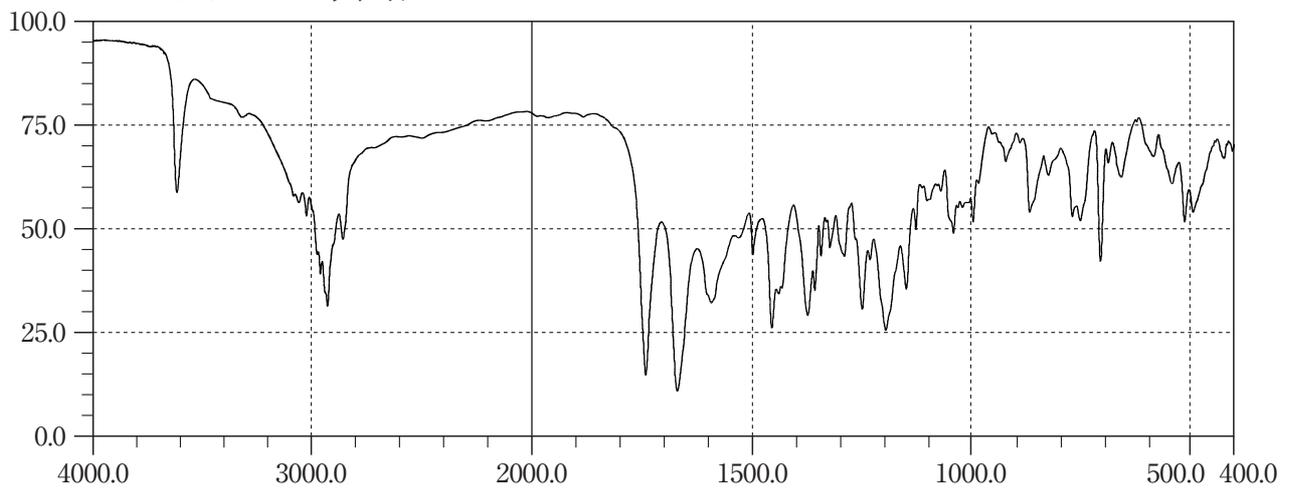
ジドブジン



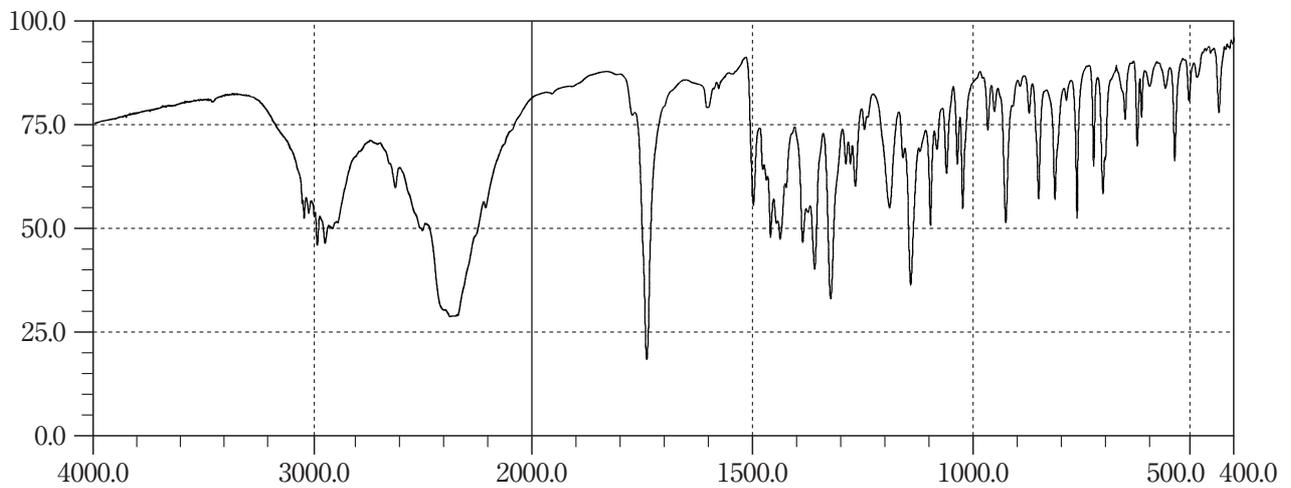
シベンゾリンコハク酸塩



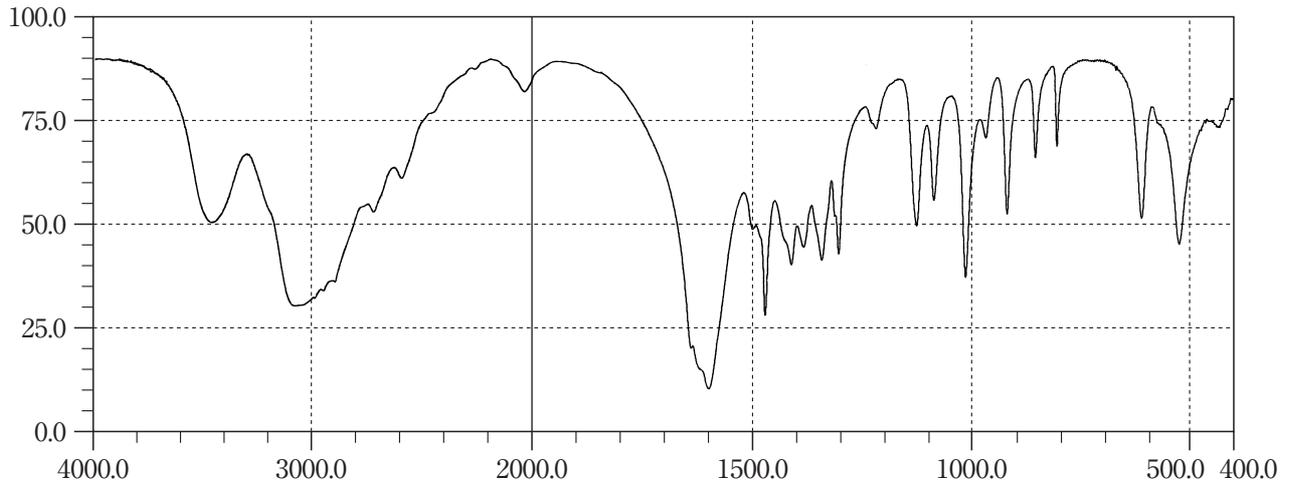
シラザプリル水和物



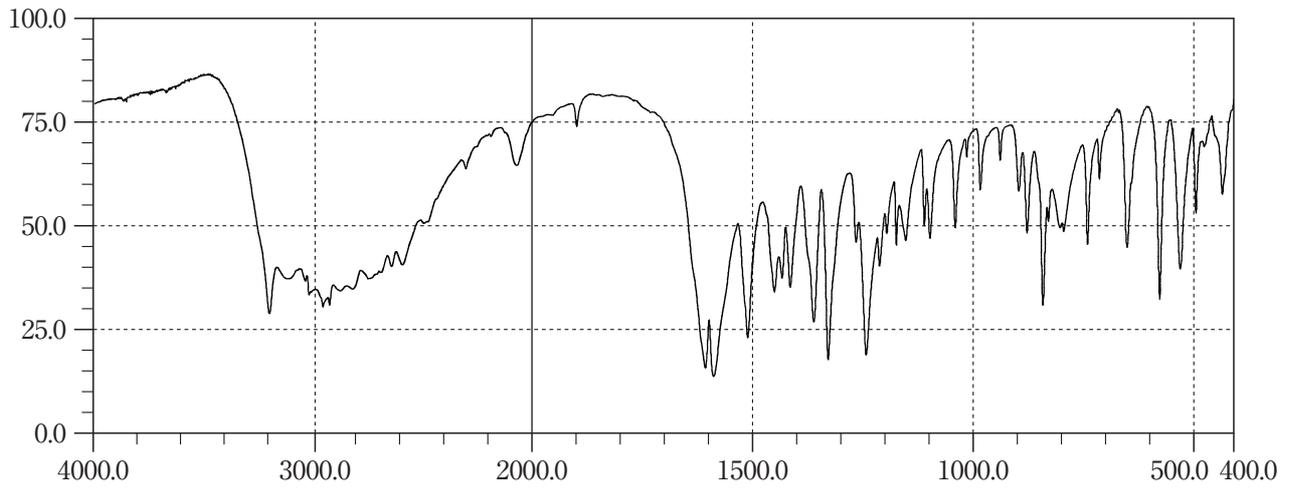
セチリジン塩酸塩



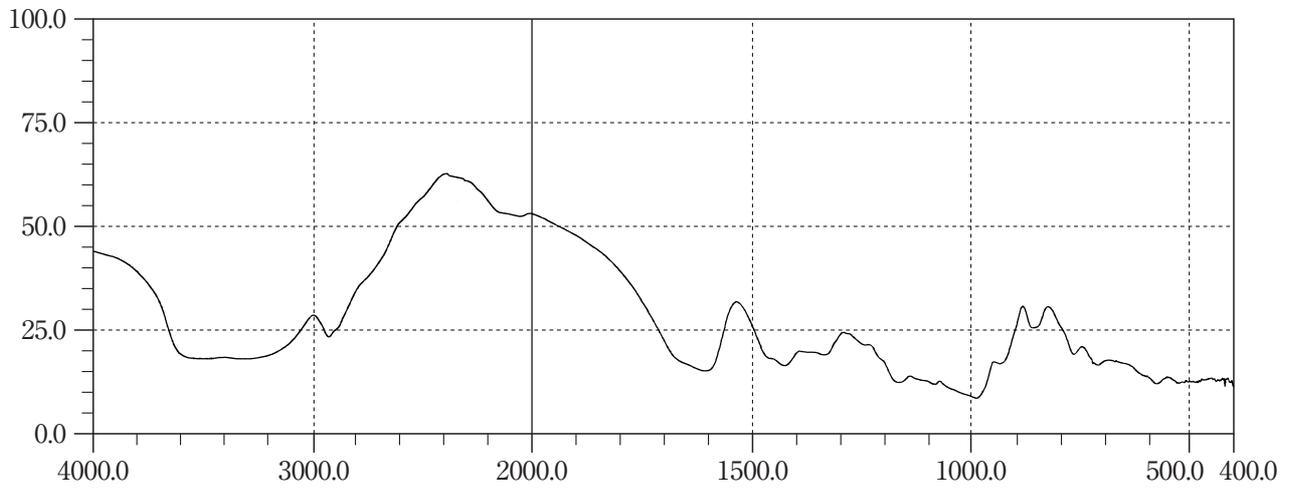
L-セリン



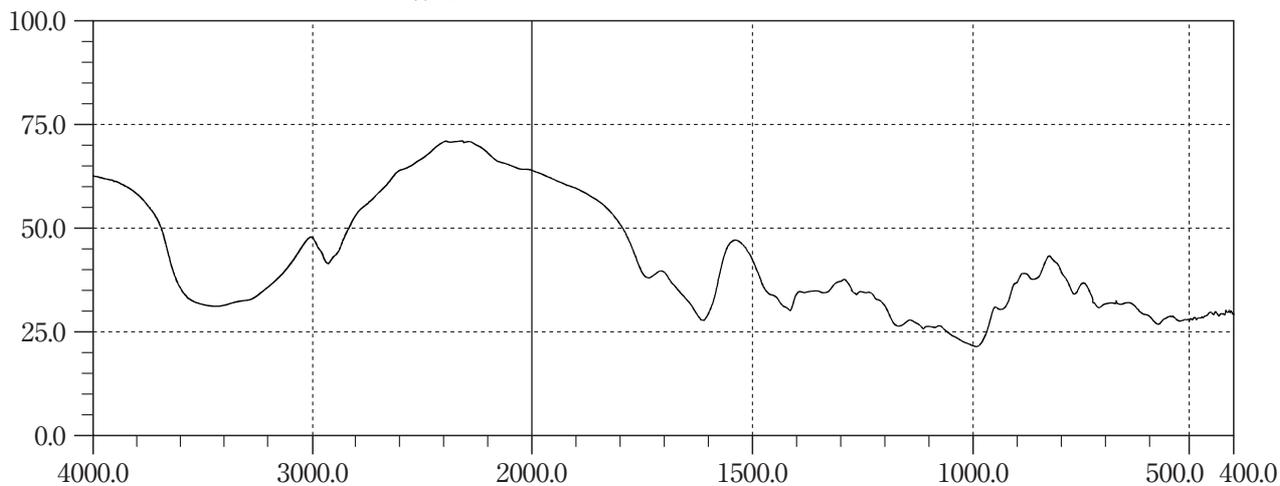
L-チロジン



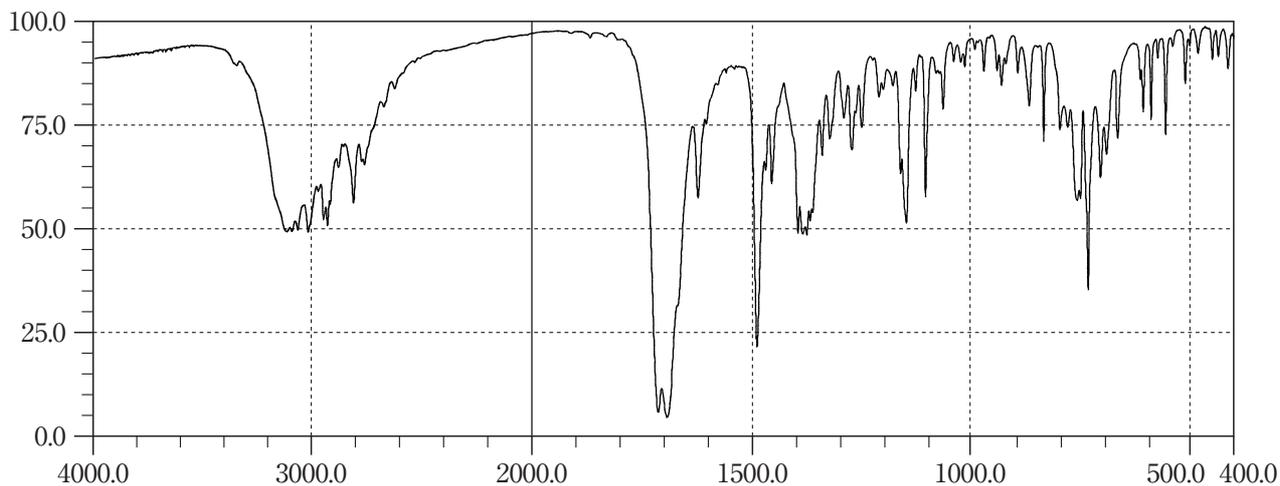
デンプングリコール酸ナトリウム タイプA



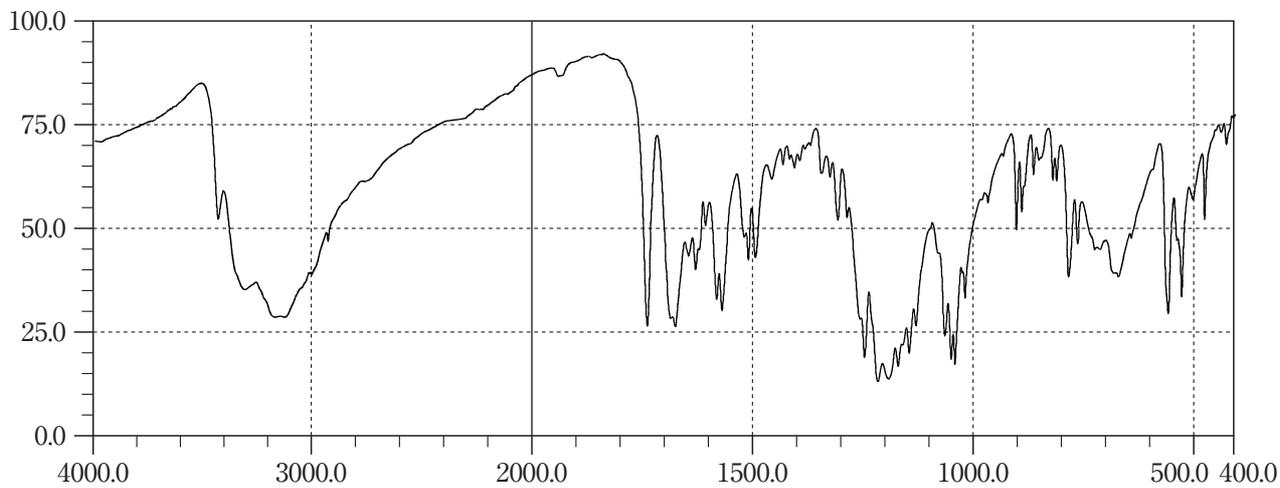
デンプングリコール酸ナトリウム タイプB



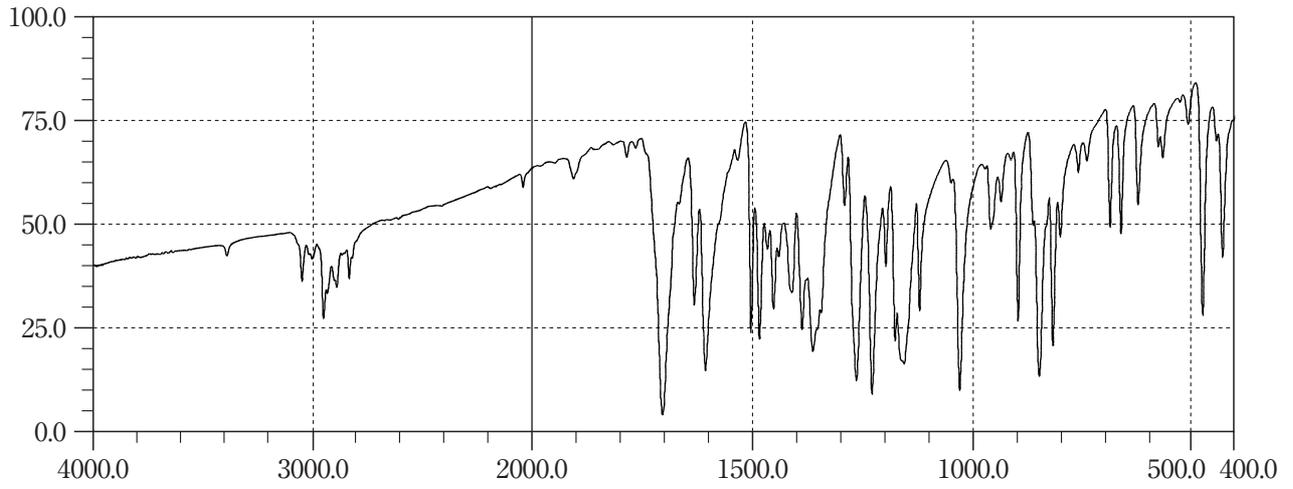
ドンペリドン



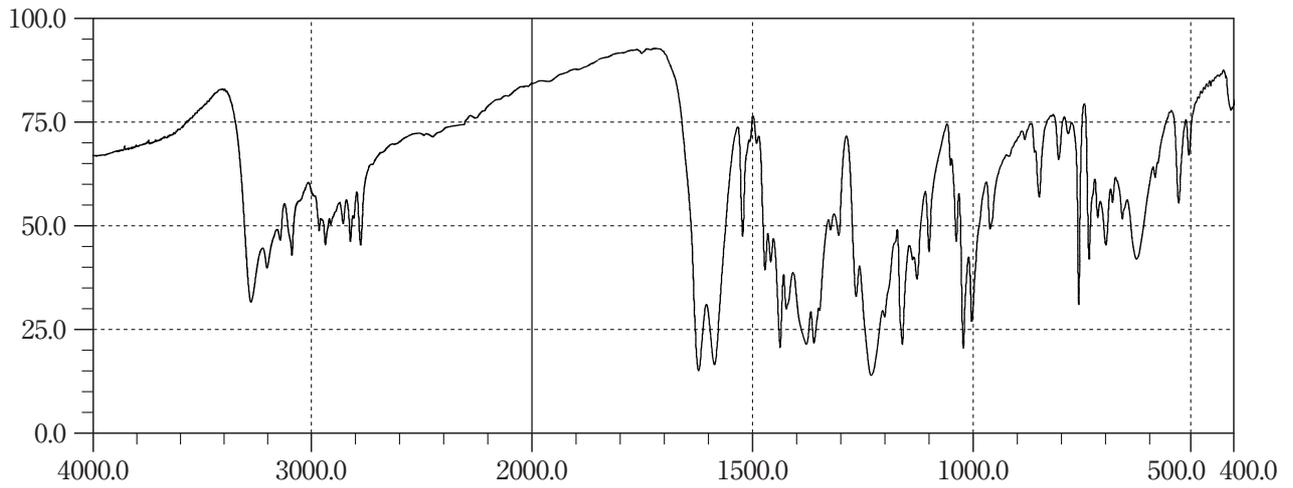
ナファモスタットメシル酸塩



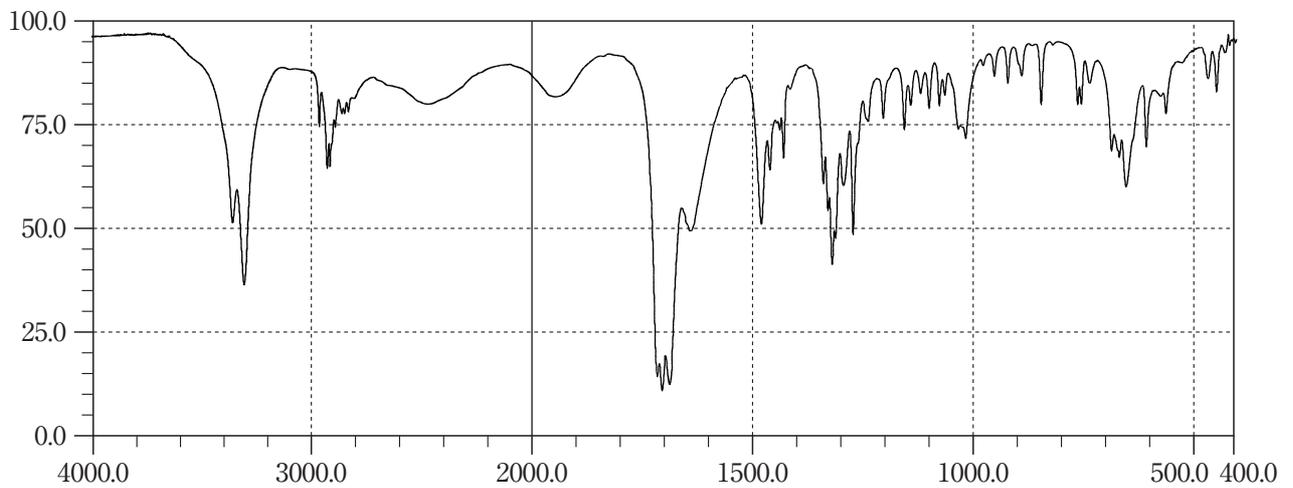
ナブメトン



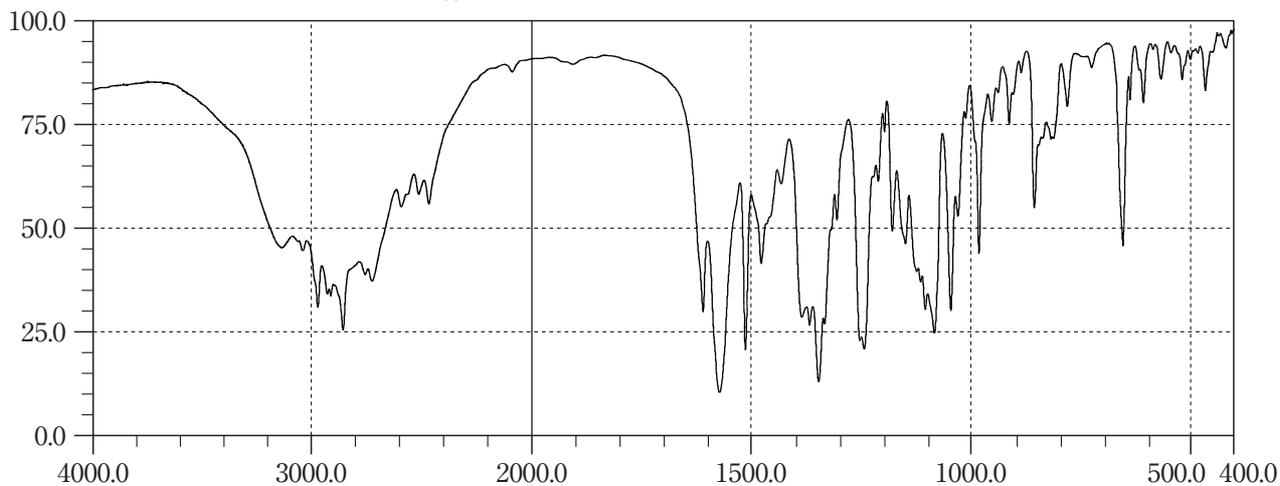
ニザチジン



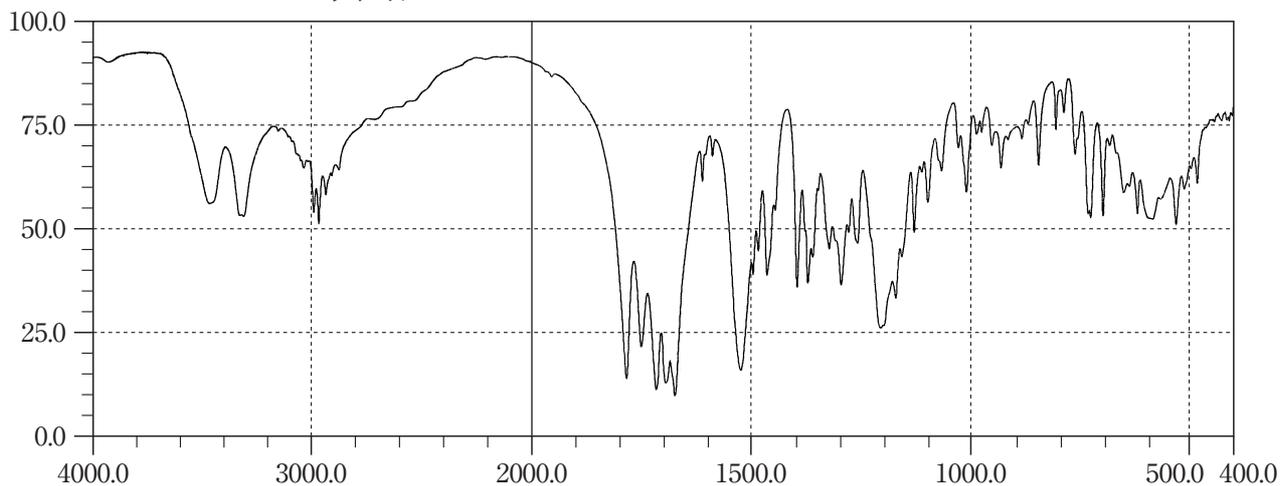
ビオチン



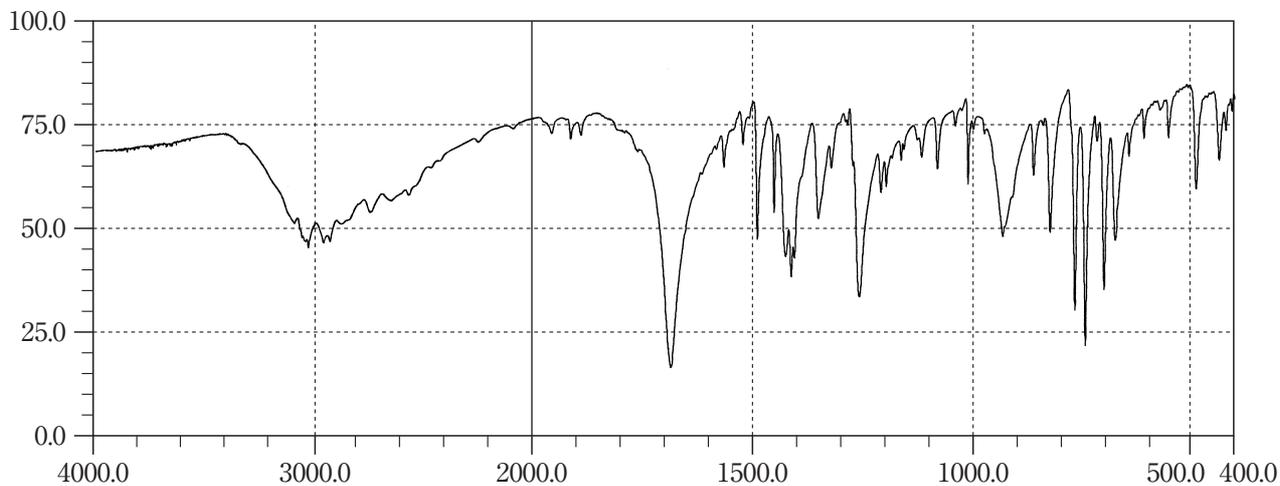
ビソプロロールフマル酸塩



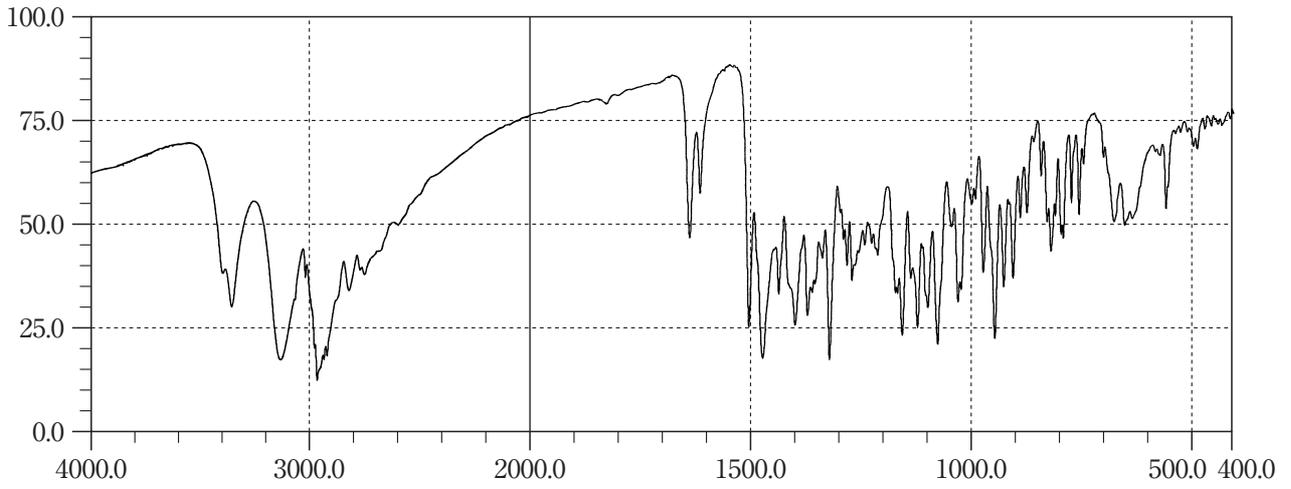
ピペラシリン水和物



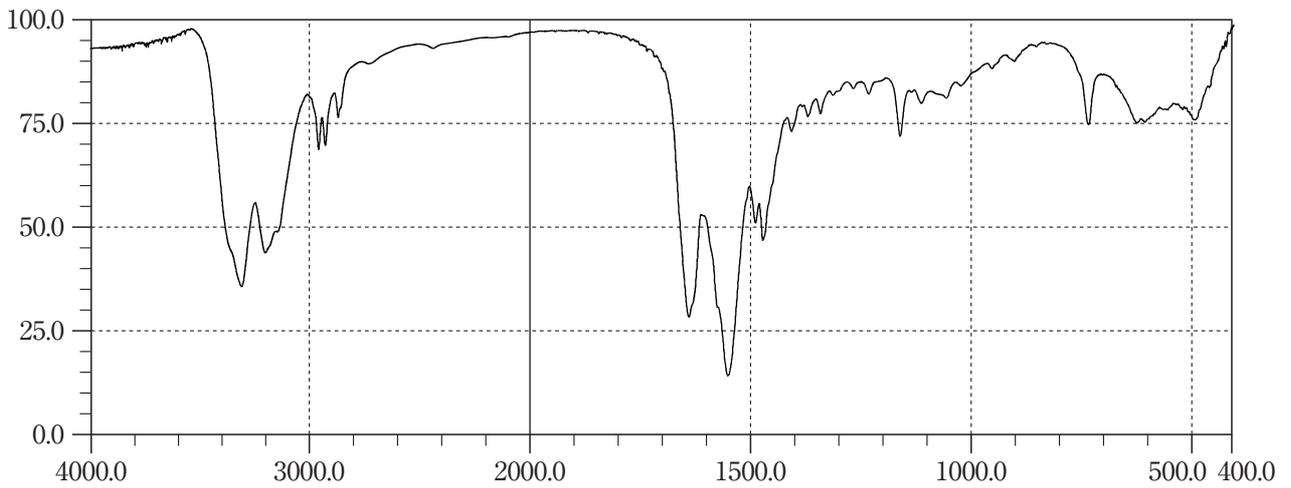
フェルビナク



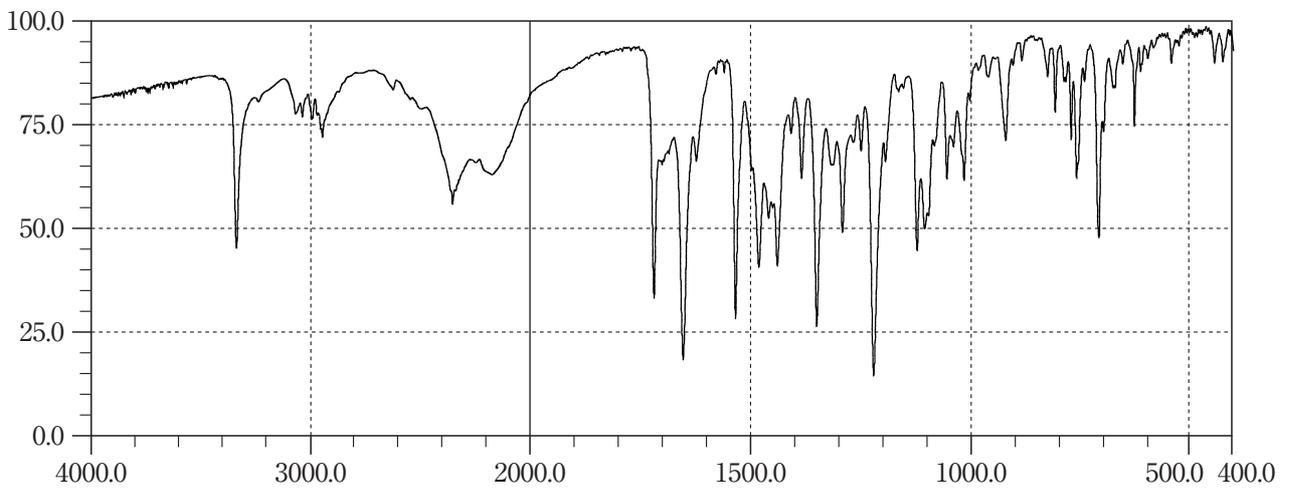
ブプレノルフィン塩酸塩



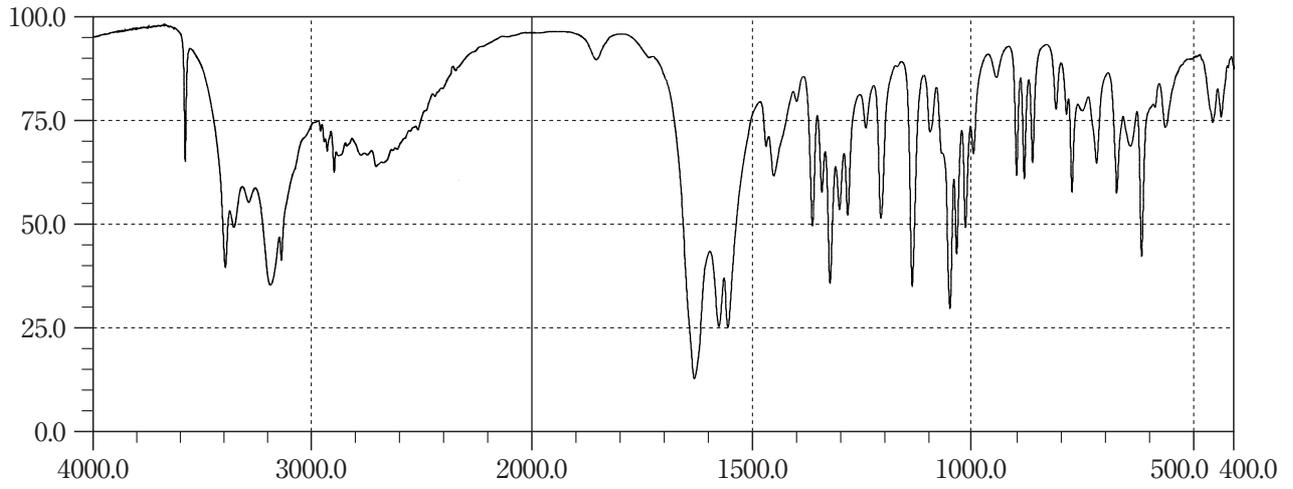
ブホルミン塩酸塩



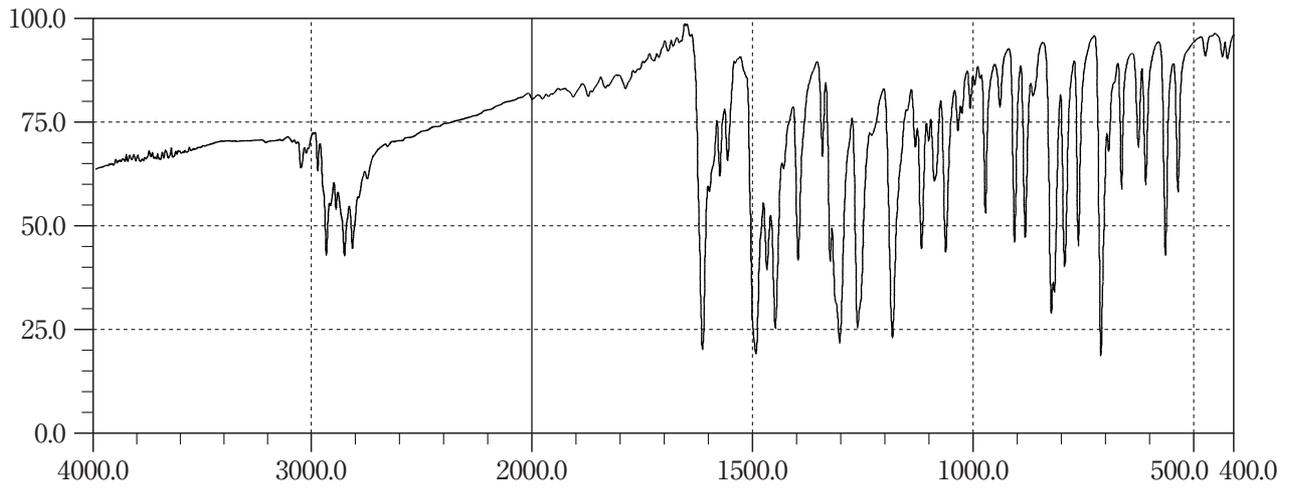
マニジピン塩酸塩



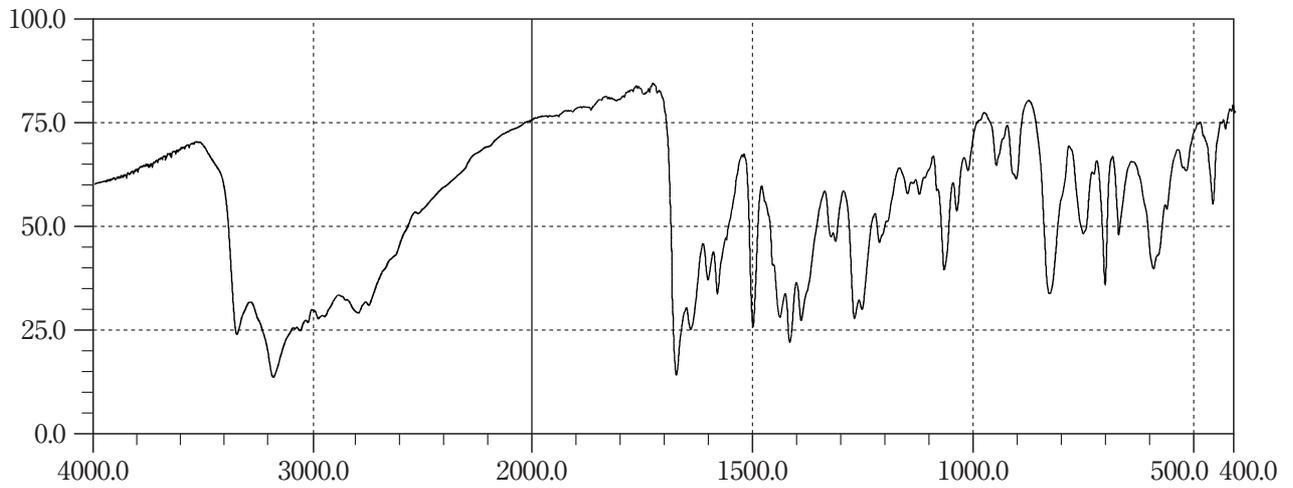
ミゾリビン



メダゼパム



ラベタロール塩酸塩



参考情報

参考情報 改正事項

参考情報 13. 製薬用水の品質管理の条 3.4.1 培地及び培養条件の項を次のように改める。

13. 製薬用水の品質管理

3.4.1 培地及び培養条件

水中には、栄養源の乏しい環境にも適応している多数の従属栄養型の中温性細菌が存在する。従属栄養型の細菌は、製薬用水システムにおいてバイオフィルムの形成による水質劣化をもたらすことが多いため、貧栄養菌の増殖に優れた R2A カンテン培地を用いて水質をモニターすることが有用である。一方、日常の微生物モニタリングにおいては、標準カンテン培地を用いて 30 ～ 35℃ で比較的短時間で増殖可能な一般細菌を計測し、製薬用水システムの微生物学的品質変動を傾向的に把握する方法も広く用いられている。

表 2 に生菌数の評価に用いる計測方法、最少試料量、培地、培養条件の一例を示す。

表 2 に示された培地を以下に掲げる。

標準カンテン培地

カゼイン製ペプトン	5.0 g
酵母エキス	2.5 g
ブドウ糖	1.0 g
カンテン	15.0 g
水	1000 mL

全成分を混和し、121℃ で 15 ～ 20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH 6.9 ～ 7.1。

R2A カンテン培地

ペプトン (カゼイン製及び肉製)	0.5 g
カザミノ酸	0.5 g
酵母エキス	0.5 g
ピルビン酸ナトリウム	0.3 g
ブドウ糖	0.5 g
硫酸マグネシウム七水和物	0.05 g
溶性デンプン	0.5 g
リン酸水素二カリウム	0.3 g
カンテン	15 g
水	1000 mL

全成分を混和し、121℃ で 15 ～ 20 分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後の pH 7.1 ～ 7.3。

培地成分には、日本薬局方に規定するもののほか、以下の試薬を用いる。

カザミノ酸 カゼインを酸により加水分解し、微生物試験用に製造したもの。

乾燥減量 (2.41) 8 % 以下 (0.5 g, 105℃, 恒量)。

強熱残分 (2.44) 55 % 以下 (0.5 g)。

窒素含量 (1.08) 7 % 以上 (105℃, 恒量, 乾燥後)。

ピルビン酸ナトリウム $\text{CH}_3\text{COCOONa}$ 本品は、白色からわずかに薄い黄色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール (99.5) 及びアセトンに溶けにくい。

確認試験

(1) 本品を赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1710 cm^{-1} , 1630 cm^{-1} , 1410 cm^{-1} , 1360 cm^{-1} , 1190 cm^{-1} , 1020 cm^{-1} , 980 cm^{-1} , 830 cm^{-1} , 750 cm^{-1} , 630 cm^{-1} 及び 430 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(2) 本品の水溶液 (1 → 20) はナトリウム塩の定性反応 (1) (1.09) を呈する。

含量 97.0 % 以上。定量法 本品 0.4 g を精密に量り、水 200 mL に溶かす。その 20 mL を共通すり合わせヨウ素フラスコに入れ、10℃ 以下に冷却する。0.05 mol/L ヨウ素試液 40 mL と 4 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を加え、2 時間暗所に放置後、薄めた硫酸 (2 → 12) を 15 mL 添加し、0.1 mL/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定 (2.50) する (指示薬：デンプン試液)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.05 mol/L ヨウ素試液 1 mL = 1.854 mg $\text{C}_3\text{H}_3\text{NaO}_3$

表 2 製薬用水の生菌数評価法

方法	製薬用水		
	常水	バルク精製水	バルク注射用水
計測方法	平板混濁法又はメンブランフィルター法	平板混濁法又はメンブランフィルター法	メンブランフィルター法
最少試料量	1.0 mL	1.0 mL	100 mL
培地	標準カンテン培地	R2A カンテン培地, 標準カンテン培地	R2A カンテン培地, 標準カンテン培地
培養期間	標準カンテン培地: 48 ～ 72 時間 (又はそれ以上)	R2A カンテン培地: 4 ～ 7 日間 (又はそれ以上)	R2A カンテン培地: 4 ～ 7 日間 (又はそれ以上)
		標準カンテン培地: 48 ～ 72 時間 (又はそれ以上)	標準カンテン培地: 48 ～ 72 時間 (又はそれ以上)
培養温度	標準カンテン培地: 30 ～ 35℃	R2A カンテン培地: 20 ～ 25℃ 又は 30 ～ 35℃	R2A カンテン培地: 20 ～ 25℃ 又は 30 ～ 35℃
		標準カンテン培地: 30 ～ 35℃	標準カンテン培地: 30 ～ 35℃

参考情報 14. 第十五改正日本薬局方における国際調和の
条に次を加える。

14. 第十五改正日本薬局方における国際調和

調和年月：2005 年 5 月 (Rev. 1)

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方 (第一追補)	備 考
Sodium Starch Glycolate	デンプングリコール酸ナトリウム	
Definition	基原, ナトリウムの含量規定	
Identification A	確認試験(1)	
Identification B	確認試験(3)	
pH	pH	
Loss on drying	乾燥減量	
Limit of iron	純度試験(2) 鉄	
Limit of sodium chloride	純度試験(4) 塩化ナトリウム	
Limit of sodium glycolate	純度試験(3) グリコール酸ナトリウム	
Assay	定量法	

調和年月：2006 年 6 月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方 (第一追補)	備 考
Hypromellose Phthalate	ヒプロメロースフタル酸エステル	
Definition	基原, カルボキシベンゾイル基の含量規定	
Packaging and storage	貯法	
Viscosity	粘度	
Water	水分	
Residue on ignition	強熱残分	
Chloride	純度試験(1) 塩化物	
Limit of free phthalic acid	純度試験(3) フタル酸	
Phthalyl content	定量法	

調和年月：2005 年 11 月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方 (第一追補)	備 考
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	無水リン酸水素カルシウム	
Definition	成分の含量規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Acid insoluble substances	純度試験(1) 酸不溶物	
Chloride	純度試験(2) 塩化物	
Sulfate	純度試験(3) 硫酸塩	
Carbonate	純度試験(4) 炭酸塩	
Barium	純度試験(6) バリウム	
Loss on ignition	強熱減量	
Assay	定量法	

調和年月：2005 年 11 月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備 考
Dibasic Calcium Phosphate	リン酸水素カルシウム水和物	
Definition	成分の含量規定	
Identification (1)	確認試験(1)	
Identification (2)	確認試験(2)	
Acid insoluble substances	純度試験(1) 酸不溶物	
Chloride	純度試験(2) 塩化物	
Sulfate	純度試験(3) 硫酸塩	
Carbonate	純度試験(4) 炭酸塩	
Barium	純度試験(6) バリウム	
Loss on ignition	強熱減量	
Assay	定量法	

調和年月：2005 年 11 月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備 考
Microbiological Examination of Non-sterile Products:	4.05 微生物限度試験法 I. 非無菌製品の微生物学的試験：生菌数試験	
Introduction	1. 序文	
General procedures	2. 基本手順	
Enumeration methods	3. 生菌数測定法	
Growth promotion test and suitability of the counting method	4. 培地性能及び測定法の適合性	
General considerations	4.1. 一般要件	
Preparation of test strains	4.2. 試験菌の調製	
Negative control	4.3. 陰性対照	
Growth promotion of the media	4.4. 培地性能	
Suitability of the counting method in the presence of product	4.5. 製品存在下での測定法の適合性	
Results and interpretation	4.6. 結果及び判定	
Testing of products	5. 製品の試験	
Amount used for the test	5.1. 試験量	
Examination of the product	5.2. 製品の試験	
Interpretation of the results	5.3. 結果の判定	
Microbiological Examination of Non-sterile Products: Test for Specified Micro-organisms	II. 非無菌製品の微生物学的試験：特定微生物試験	
Introduction	1. 序文	
General procedures	2. 基本手順	
Growth promoting and inhibitory properties of the media and suitability of the test	3. 培地の性能試験及び試験の適合性	
Preparation of test strains	3.1. 試験菌の調製	
Negative control	3.2. 陰性対照	
Growth promotion and inhibitory properties of the media	3.3. 培地の性能試験	
Suitability of the test method	3.4. 試験法の適合性	
Testing of products	4. 製品の試験	
Bile-tolerant gram-negative bacteria	4.1. 胆汁酸抵抗性グラム陰性菌	
<i>Escherichia coli</i>	4.2. 大腸菌	
<i>Salmonella</i>	4.3. サルモネラ	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4.4. 緑膿菌	
<i>Staphylococcus aureus</i>	4.5. 黄色ブドウ球菌	
<i>Clostridia</i>	4.6. クロストリジア	
<i>Candida albicans</i>	4.7. カンジダ・アルビカンス	
Recommended solutions and culture media	5. 推奨される溶液及び培地	

調和年月：2005 年 11 月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備 考
Microbiological Examination of Non-sterile Products:	参考情報 23. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性	日本薬局方独自記載事項： 1. 定義 2. 試験の適用除外 3. 試料の採取方法及び試験の実施頻度 4. 微生物管理計画書
Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use	5. 非無菌医薬品の微生物許容基準値	日本薬局方独自記載事項： 微生物許容基準値に関する説明 日本薬局方独自記載事項： 6. 生薬及び生薬を配合した製剤に対する微生物許容基準値
Table 2. Acceptance criteria for Microbiological Quality of Non-sterile Substances for Pharmaceutical use	表 1 非無菌医薬品原料の微生物学的品質に対する許容基準値	
Table 1. Acceptance criteria for Microbiological Quality of Non-sterile Dosage Forms	表 2 非無菌製剤の微生物学的品質に対する許容基準値	

同条 4.01 エンドトキシン試験法及び無水乳糖の項を次のように改める。

調和年月：2000 年 1 月

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備 考
Bacterial Endotoxins Test (Introduction) Apparatus Preparation of standard endotoxin stock solution Preparation of standard endotoxin solution Preparation of sample solutions Determination of maximum valid dilution	4.01 エンドトキシン試験法 (前書き) 器具 エンドトキシン標準原液の調製 エンドトキシン標準溶液の調製 試料溶液の調製 最大有効希釈倍数の求め方	日本薬局方独自記載事項： 医薬品容器を試験対象とする場合の試料溶液調製方法を追加記載 医療用具からの試料溶液調製方法に関する記述を削除 日本薬局方独自記載事項： 当量当たりでエンドトキシン規格値が規定されている場合の試料溶液の濃度の単位を追加記載
Gel-clot technique (1) Preparatory testing (i) Test for confirmation of labeled lysate sensitivity (ii) Test for interfering factors (2) Limit test (i) Procedure (ii) Interpretation (3) Assay (i) Procedure (ii) Calculation and interpretation	ゲル化法 (1) 予備試験 (i) ライセート試薬の表示感度確認試験 (ii) 反応干渉因子試験 (2) 限度試験 (i) 操作法 (ii) 判定 (3) 定量試験法 (i) 操作法 (ii) エンドトキシン濃度の算出及び判定	
Photometric techniques (1) Turbidimetric techniques (2) Chromogenic technique (3) Preparatory testing (i) Assurance of criteria for the standard curve (ii) Test for interfering factors (4) Assay (i) Procedure	光学的測定法 (1) 比濁法 (2) 比色法 (3) 予備試験 (i) 検量線の信頼性確認試験 (ii) 反応干渉因子試験 (4) 定量 (i) 操作法	日本薬局方独自記載事項： 検量線の信頼性確認試験をライセート試薬のロットごとに行うことを明記 日本薬局方独自記載事項： 反応干渉因子試験が成立するために適合しなければならぬ 2 つの条件を規定 反応干渉作用が認められたときの試験法を説明 反応干渉因子を除く方法を説明

(ii) Calculation	(ii) エンドトキシン濃度の算出	日本薬局方独自記載事項： 試験が成立するための条件として、D 液が 満たすべき基準を追加設定
(iii) Interpretation Reagents, test solutions Amebocyte lysate Lysate TS Water for bacterial endotoxins test (BET)	(iii) 判定	

調和年月：2005 年 11 月 (Rev. 2)

薬局方調和事項	第十五改正日本薬局方（第一追補）	備 考
Anhydrous Lactose	無水乳糖	
Definition	基原	
Clarity and color of solution	純度試験(1) 溶状	
Specific rotation	旋光度	
Acidity or alkalinity	純度試験(2) 酸又はアルカリ	
Loss on drying	乾燥減量	
Residue on ignition	強熱残分	
Water	水分	
Protein and light-absorbing impurities	純度試験(4) たん白質及び光吸収物質	
Content of alpha and beta anomers	異性体比	

参考情報 23. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性の条を次のように改める。

23. 非無菌医薬品の微生物学的品質特性

本試験法は、三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である。

なお、三薬局方で調和されていない部分は「◆◆」で囲むことにより示す。

非無菌製剤における、ある特定微生物の存在は、製品の薬効の減少あるいは失効につながる可能性があり、また、患者の健康を損なう可能性もある。したがって、医薬品の製造業者は、製造、貯蔵及び流通に際し、最新のガイドラインにしたがってGMPを実施することにより、最終製品のバイオバーデンを確実に低くしなければならない。◆◆本指針は、非無菌医薬品（原料及び製剤）中に存在する増殖能力を有する微生物（細菌及び真菌）の限度の目安を基準値として示したものである。◆◆非無菌医薬品の微生物試験は、一般試験法「4.05 微生物限度試験法」の「生菌数試験」及び「特定微生物試験」に準拠して行う。◆◆非無菌医薬品に対して生菌数試験及び特定微生物試験を実施するに当たっては、微生物管理計画を確立し、それを当該医薬品の品質保証システムの重要な一部として位置づけなければならない。また、試験実施者及び責任者は、微生物の取扱い技術、バイオセーフティ対策及びデータ解釈について専門知識を有していなければならない。◆◆

◆◆1. 定義

1.1 非無菌医薬品

日本薬局方の医薬品各条に記載されているもので無菌でないもの及び最終製品で無菌でないもの。

1.2 医薬品原料

原薬、添加剤を含む医薬品製造に用いるすべての物質。ただし、医薬品製造用水及びガス類は除く。

1.3 バイオバーデン

非無菌医薬品中に生存する微生物（細菌及び真菌）の数と種類。

1.4 処置基準値

直ちに調査を行い、必要に応じて是正措置をとらなければならないバイオバーデンに対して設定した基準値。

1.5 警報基準値

予知される問題点を早急に警告するものとして、直ちに是正措置をとる必要はないが、調査を行う必要があるバイオバーデンに対して設定した基準値。

1.6 品質保証システム

品質管理を実施するために必要となる製造業者の組織構造（責任、権限及び相互関係）及び実施手順。

2. 試験の適用除外

生菌を有効成分とする非無菌医薬品には、通例、生菌数試験を適用しない。

3. 試料の採取方法及び試験の実施頻度

3.1 試料の採取方法

一般に、非無菌医薬品や医薬品原料ロット中の微生物汚染は均一でない。偏りのある試料採取方法では、正確なバイオバーデン値を推測できない場合もある。したがって、回顧的又は同時的バリデーションで得られたバイオバーデンデータの解析に基づいて、非無菌医薬品又は医薬品原料ロットを代表できる採

取方法を確立する必要がある。通例、同一製造番号の非無菌医薬品又は医薬品原料の任意に選択した異なる数箇所（少なくとも3箇所以上）から試料をほぼ同量ずつ採取し、それらを合わせたものを被験試料とする。

また、清浄度管理環境下での試料採取が困難な場合には、採取環境や採取器材に注意を払い、採取した試料のバイオバーデンが不注意による汚染によって影響されないようにしなければならない。乾燥又は非水性の非無菌医薬品や医薬品原料においては、採取試料中のバイオバーデンが変化しないことが確認されている場合、本試験を試料採取直後に行う必要はない。

3.2 試験の実施頻度

試験の実施頻度は、別に規定されている場合を除き、種々の要因を考慮して設定しなければならない。これらの要因には次のものがある。

- a) 非無菌医薬品の剤形（用法）
- b) 製造方法
- c) 製造頻度
- d) 医薬品原料の特性（天然物より製したの、化学合成で製したの等）
- e) ロットサイズ
- f) バイオバーデン値のばらつき（ロット間、季節変動等）
- g) バイオバーデンに影響を及ぼす変更事項（製造工程の変更、医薬品原料の入手先の変更、医薬品原料ロットの変更等）
- h) その他

医薬品の製造初期段階においては、医薬品原料や当該医薬品の微生物学的品質特性を把握するために、一般に高頻度に微生物限度試験を行う必要がある。しかし、回顧的又は同時的バリデーション等のデータを蓄積することによって、例えば、季節ごと、一定期間ごと、数ロットごと等、試験頻度を少なくすることができる。

4. 微生物管理計画書

非無菌医薬品に「4.05 微生物限度試験法」を適用する場合には、当該医薬品からの微生物の回収法、培養法、計測法の妥当性を検証した上で、次の事項を定めた微生物管理計画書を作成しなければならない。

- a) 試験対象医薬品名（品目名）
- b) 試料採取頻度及び試験実施頻度
- c) 試料の採取方法（採取者、採取量、採取環境等を含む）
- d) 採取試料の試験室への移動（試験実施までの保存条件を含む）
- e) 試料の処理方法（微生物の回収方法）
- f) 生菌数の測定方法（供試量、培地の種類、培地の性能試験、培養方法等を含む）
- g) 特定微生物の検出方法（供試量、培地の種類、培地の性能試験、培養方法等を含む）
- h) 生菌数の算出方法及び検出菌の性状検査
- i) 微生物許容基準値（警報基準値、処置基準値）の設定
- j) 微生物許容基準値を超えた場合の対処方法
- k) 試験実施者、試験責任者等
- l) その他の必要な事項◆◆

5. 非無菌医薬品の微生物許容基準値

総好気性微生物数（Total Aerobic Microbial Count：TAMC）及び総真菌数（Total Combined Yeasts/Moulds

Count：TYMC) に対する微生物許容基準値を設定する◆ことにより、医薬品原料中の微生物学的品質が維持されているか又は悪化しているかを製造初期段階に判断することができる。また、必要に応じて適切な是正措置をとることも可能となり、医薬品原料の微生物学的品質の維持、改善に役立てることができる。◆

合成及び鉱物由来原料に対する微生物許容基準値は、別に規定するもののほか、表 1 に従う。◆化学合成で製する医薬品原料は製造工程において高温処理、有機溶媒処理などを行うことにより一般に低いバイオーバーデン状態にあるが、植物や動物由来の医薬品原料は、一般に合成原料よりかなり高いバイオーバーデン状態にある。

非無菌医薬品の製造に用いる水の微生物学的特性は、最終製品の微生物学的品質に直接影響を及ぼすので、これらの微生物管理にも、細心の注意が必要である。◆

非無菌医薬品の最終製剤に対する微生物許容基準値の判定は、別に規定するもののほか、表 2 に従う。◆これらの基準値は、非無菌医薬品の適用法、水との親和性などにに基づき規定されている。経口用の液状製剤や水との親和性の高い非無菌医薬品については、一般に低い微生物許容基準値が設定されている。◆

表 2 には、微生物許容基準値が設定されている製剤において存在してはならない特定微生物も示している。ただし、これら検出されてはならない特定微生物をすべて網羅しているわけではない。ある特定の製剤では原材料の特性や製造工程によっては、他の微生物に対する否定試験も必要である。

また、規定された試験では規定されたレベルでの有効な微生物測定ができない場合には、示された許容基準値に可能な限り近い検出限界を有することがバリデートされた試験方法を用いることができる。

表 2 に挙げた微生物に加えて、検出すべき他の微生物の重要性は次のような見地によって評価される：

- ・製品の用途：危険要素は投与経路（眼球、鼻、呼吸器官）によって異なる
- ・製品の性状：当該製品は微生物の発育を支持するのか、そ

れとも十分な抗菌の活性を有するのか

- ・使用方法：
- ・使用者：新生児、幼児、衰弱した人に対するリスクも異なる
- ・免疫反応抑制剤：皮質ステロイドの使用
- ・疾患、外傷、臓器損傷の有無

必要に応じて、関連した要素のリスク評価は、微生物学を学び、微生物学的データの解釈について特別に訓練された職員によってなされる。

原料に対するリスク評価はその原料が供される工程、最新の試験技術、要望される品質規格の原料であることを考慮に入れる。微生物許容基準値が規定されているときは、以下のように判定する。なお、微生物許容基準値は、個々の試験成績、又は繰り返し測定を行う場合には繰り返し測定値の平均値とする。

- 10^1 CFU：最大許容値 = 20,
- 10^2 CFU：最大許容値 = 200,
- 10^3 CFU：最大許容値 = 2000, 以下同様。

◆6. 生薬及び生薬を配合した製剤の微生物許容基準値

生薬及び生薬製剤の微生物限度の目安を基準値として表 3 に示す。カテゴリ 1 は、熱湯で処理して用いる生薬及びその製剤、カテゴリ 2 は、その他の生薬及びその製剤である。本指針では、生薬及び生薬製剤に対する特定微生物として、腸内細菌とその他のグラム陰性菌、大腸菌、サルモネラ及び黄色ブドウ球菌を掲げているが、生薬原料の由来や生薬を配合した製剤の製法によっては、これら以外の微生物（例えば *Bacillus cereus*, *Clostridium*, *Pseudomonas*, *Burkholderia*, *Aspergillus* 属や大腸菌群の一部の菌種）についても注意を払わなければならない場合がある。◆

表 1 非無菌医薬品原料の微生物学的品質に対する許容基準値

医薬品原料	総好気性微生物数	総真菌数
	(CFU/g 又は CFU/mL)	(CFU/g 又は CFU/mL)
	10^2	10^2

表 2 非無菌製剤の微生物学的品質に対する許容基準値

投与経路	総好気性微生物数	総真菌数	特定微生物
	(CFU/g 又は CFU/mL)	(CFU/g 又は CFU/mL)	
経口 (非水性製剤)	10^2	10^2	大腸菌存在せず (1 g 又は 1 mL)
経口 (水性製剤)	10^2	10^1	大腸菌存在せず (1 g 又は 1 mL)
直腸	10^2	10^2	—
口腔粘膜			
菌肉			
皮膚	10^2	10^1	黄色ブドウ球菌存在せず (1 g 又は 1 mL) 緑膿菌存在せず (1 g 又は 1 mL)
鼻			
耳			
膈	10^2	10^1	緑膿菌存在せず (1 g 又は 1 mL) 黄色ブドウ球菌存在せず (1 g 又は 1 mL) カンジダ・アルビカンス存在せず (1 g 又は 1 mL)
経皮吸収パッチ (粘着層及び支持材を含む 1 パッチに限定)	10^2	10^1	黄色ブドウ球菌存在せず (1 パッチ) 緑膿菌存在せず (1 パッチ)
吸入 (噴霧用の液状製剤にはより厳しい要件が適用される)	10^2	10^1	黄色ブドウ球菌存在せず (1 g 又は 1 mL) 緑膿菌存在せず (1 g 又は 1 mL) 胆汁酸抵抗性グラム陰性菌存在せず (1 g 又は 1 mL)

◆表 3 生薬及び生薬を配合した製剤の微生物学的品質に対する許容基準値

微生物	カテゴリー 1	カテゴリー 2
	(CFU/g 又は CFU/mL)	(CFU/g 又は CFU/mL)
好気性細菌	10 ⁷	10 ⁶
真菌	10 ⁴	10 ³
腸内細菌とその他のグラム陰性菌	※	10 ³
大腸菌	10 ²	非検出
サルモネラ	非検出	非検出
黄色ブドウ球菌	※	※

※基準値は設けていない。◆

参考情報に次の 31. 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験を加える。

31. 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験

天然物の品質確保の第一歩は、基原の正しい原材料を使用することである。したがって、生薬の基原は、適否の判定基準であることが、生薬総則の第 4 項に明示されている。生薬の基原を鑑別する方法には、形態学的方法や、官能試験、化学的方法があり、それぞれ各条に適切な方法が明示されている。形態学的方法や、官能試験、化学的方法は、生薬の表現形質に基づく種の鑑別方法である。他方、近年分子生物学的な技術の進歩と植物の遺伝子情報の蓄積に伴い、それぞれの生薬の遺伝型を確認することで、種を鑑別する手法が確立されつつある。このような方法は、形態学的方法などによる植物の表現型に基づく鑑別法とは異なり、環境による影響を受けない。また、鑑別のための専門知識と熟練を必要とせず、客観的な結果が得られやすい等の利点がある。

生物の進化は、遺伝子の突然変異により担われており、近縁種間における遺伝子の塩基配列の違いは、種の系統関係を反映している。この理論に基づき、近年微生物の鑑別では、核ゲノム上のリボゾーム RNA (rRNA) をコードする遺伝子領域 (rDNA) の塩基配列を利用し、系統発生的に種を区分する方法が採用されている。同様に遺伝子型を用いた高等植物の鑑別にも、この rDNA の塩基配列が最もよく用いられている。特に rDNA 領域の ITS (intergenic transcribed spacer) 領域では、コード遺伝子領域と比較して塩基置換が起りやすいため、近縁種を区別しやすいことになる。また、核ゲノム上の遺伝子は、両親に由来するため、種間雑種を確認出来る利点がある。高等植物には、更にミトコンドリアゲノム上の遺伝子と葉緑体ゲノム上の遺伝子がある。これらのゲノム上の遺伝子も鑑別のため良く用いられるが、通常単性遺伝であるため、種間雑種の確認はできない。

ここに示した方法は、近年、論文報告 [Y. Guo, *et al.*, *J. Nat. Med.* 60, 149-156 (2006)] された rDNA の ITS 領域の遺伝子配列に基づくソウジュツとビャクジュツの鑑定法を基礎として開発された、ビャクジュツ中のソウジュツに関する純度試験法で、バリデーシヨンのための共同試験が終了したものである。各条では、ソウジュツの基原植物は、*Atractylodes lancea* De Candolle 又は、*A. chinensis* Koidzumi (*Compositae*)、ビャクジュツの基原植物は、*A. japonica* Koidzumi ex

Kitamura 又は *A. ovata* De Candolle (*Compositae*) と規定されている。また、基原の適否は、基本的にソウジュツでは鏡検を含む生薬の性状で、ビャクジュツでは鏡検を含む生薬の性状と、確認試験の呈色反応で規定されている。論文では、これらの 4 種の植物について、前述した ITS 領域の塩基配列を比較することで、明確に区別できること、更に種特異的なプライマー対を用いた遺伝子の増幅 (PCR) を行い増幅バンドの有無を確認することにより、塩基配列の解析を行わずに種の鑑別が簡便に行えることを示している。

共同試験では、試験の簡便さを最大限考慮し、塩基配列の解析を行わず、種特異的なプライマー対を利用し、PCR 増幅バンドを観察する方法について検討した。このような、種特異的なプライマー対を利用した PCR に基づく試験法は、非常に感度の高い分析法である。したがって、粉末生薬の確認試験として用いる場合、分析する生薬のほとんどが不適なものでもわずかに適合植物由来の生薬の粉末が存在していても、増幅バンドが観察されることになる。よって、確認試験法として利用するには、他生薬由来の粉末の混入に注意しながら切断生薬、全形生薬の単一個体に対して利用することになる。他方、純度試験として用いる場合、どのような形態の生薬であったとしても、対象遺伝子に多型が存在せず正しく遺伝子増幅が行われる限り、純度試験で対象とする不適な植物の増幅バンドが確認されれば、生薬の形態にかかわらず、対象とする不適な生薬が混入していることが明らかとなる。

なお、ここで示した方法は、参考情報であり、現段階で本法を用いて得られた結果がそのまま各条の生薬の適否を左右するものでない。また、論文で示されたシーケンスを行うことで、基原種についてより正確な判定が行えることは言うまでもない。

DNA 増幅装置

生薬より抽出精製して得られた DNA の増幅に用いる。機器により、温度調節方法等が微妙に異なるため、指定された条件で PCR を行っても、PCR 増幅バンドの強度等が異なることがある。したがって、PCR の増幅バンドの有無のみで、結果を判定する場合、事前にあらかじめ基原種が判明している試料を用い、得られた DNA を用いて PCR を行う時、適切な増幅バンドのみが得られることを確認し、得られない場合には、PCR の温度条件を微調整することが必要となる。

操作法

以下、操作法の一例を示す。

1. 鋳型 DNA の調整

生薬は、新鮮な植物体とは異なり乾燥物で、採取してからある程度の時間を経たものである。したがって、DNA が断片化を起こしている場合が多く、また植物中には様々な PCR の

反応阻害物が存在している可能性があり、鋳型 DNA の抽出精製は、最も注意を要する過程である。ジュツ類生薬の場合、生薬の周皮に阻害物が存在している場合が多いため、周皮を清潔なメス等ではぎ落として除いた試料を粉碎して使用する。

試料からの DNA の抽出精製法には様々な方法があるが、有害試薬を用いず、煩雑な精製操作が不要である利点を考慮すれば、市販の DNA 抽出キットを用いることが推奨される。その場合、最終的に得られる DNA 量（濃度）に注意して、最初の試料量と DNA を溶出させる液量を調整する必要がある。組換え DNA 技術応用食品の検査方法に関する通知（平成 13 年 3 月，食発第 110 号，一部改正，平成 18 年 6 月，食安発第 0629002 号 2.2.1.2）で使用されているシリカゲル膜タイプのキットを用い、同法に準拠して抽出精製を行う場合、試料採取量は 200 mg とし、AP1 緩衝液 1 mL，RNase A を 2 μ L，AP2 緩衝液 325 μ L を用いるのが適当である。また、第一カラムに負荷する上清は、清澄であることが最も重要で、無理に 1 mL を負荷する必要はない。また、最終的に DNA を溶出させる液量は、50 μ L が適当であり、通常 1 回目の溶出液を DNA 試料原液として用いる。

2. DNA 試料原液中の DNA の純度の確認並びに DNA の定量

原液中の DNA の純度は、分光光度計を用い OD_{260 nm}/OD_{280 nm} の比で確認することが出来る。同比が 1.5 になれば、DNA が十分に精製されていることを示す。DNA 量は、1 OD_{260 nm} = 50 μ g/mL で換算する。上記の測定は、適当に希釈した DNA 試料原液を用いて行い、得られた結果を基に、以後 PCR の反応に必要な濃度に水で希釈し、DNA 試料液として、マイクロ試料管に分注し、必要な場合は -20 °C 以下で冷凍保存する。分注した DNA 試料液は、融解後直ちに使用し、残った溶液は再度保存せず廃棄する。なお、DNA 試料原液の濃度が PCR で規定された濃度に達しないときは、そのまま DNA 試料液として用いる。

3. PCR

上記の通知で例示された定性 PCR 法（食安発第 0629002 号 2.1.3.1.1）で用いる市販の酵素を用いた場合、酵素に添付されたマグネシウム入り PCR 緩衝液 2.5 μ L，酵素に添付された dNTP (0.2 mmol/L)，5'及び 3'プライマー (0.4 μ mol/L) 及び Taq DNA ポリメラーゼ (1.25 units) を含む液に、10 ng/ μ L に調製した DNA 試料液 5 μ L (DNA として 50 ng) を氷中で加え、全量が 25 μ L で反応を行うのが適当である。なお、ビャクジュツ中のソウジュツに関する純度試験を実施する場合、プライマー対は、前述の論文 [J. Nat. Med. 60, 149-156 (2006)] で示された C, D (C は, *A. lancea* で陽性, D は, *A. chinensis* で陽性) を使用するが、プライマー対 A, B を組み合わせて使用すると、それぞれの検体の基原種を確認することが出来る。また、DNA が正しく抽出されていることを確認するため、以下の陽性対照プライマー対を加えた反応液を調製するとともに、陰性対照として、調製した DNA 試料液を加えないもの、それぞれのプライマー対を加えないものも調製し、同時に PCR を行う必要がある。

Pf : 5'-CAT TGT CGA AGC CTG CAC AGC A-3'

Pr : 5'-CGA TGC GTG AGC CGA GAT ATC C-3'

PCR 反応は、以下の条件で行う。95 °C に 10 分間保ち反応を開始させた後、95 °C 0.5 分間、68 °C (プライマー対 C

を用いる場合のみ 69 °C) 0.75 分間を 1 サイクルとして、30 サイクルの PCR 増幅、次に終了反応として 72 °C で 7 分間保った後、4 °C で保存し、得られた反応液を PCR 増幅反応液とする。

4. ゲル電気泳動

反応終了後、PCR 増幅反応液 5 μ L を、適当量のゲルローディング緩衝液と混合し、2 % アガロースゲルのウェルに添加し、1 倍 TAE 緩衝液（参考情報、遺伝子解析による微生物の迅速同定法参照）を用いて電気泳動を行う。この際、適当な DNA 分子量標準も並行して泳動する。ゲルローディング緩衝液に含まれるプロモフェノールブルー色素がゲルの 1/2 から 2/3 まで進んだところで電気泳動を終了する。

5. PCR 産物の検出と判定

泳動後、事前にエチジウムブロミドにより染色されているゲルを用いていない場合、ゲルを後染色する。ゲルイメージ解析装置に、電気泳動と染色が終了したゲルをのせ、紫外線 (312 nm) を照射し、電気泳動パターンを確認する。DNA 分子量標準と比較して、目的の増幅バンドの有無を判定する。ビャクジュツ中のソウジュツに関する純度試験の場合、まず陽性対照プライマー対を加えた反応液で 305 bp のバンドが確認され、プライマー対を加えないもの、DNA 試料液を加えないものでバンドが確認されないことを確かめる。次に、C プライマー対を加えたもので 226 bp のバンド、あるいは D プライマー対を加えたもので 200 bp のバンドが確認された場合、試料はソウジュツと判定され（刻み生薬の場合は、ソウジュツの混入が認められ）、不合格となる。陽性対照プライマー対を加えたもので 305 bp のバンドが確認され、プライマー対を加えないもの、DNA 試料液を加えないものでバンドが確認されず、C プライマー対で 226 bp のバンド、D プライマー対で 200 bp のバンドが確認されない場合、試料はソウジュツではない（刻み生薬の場合は、ソウジュツの混入がない）と判定され、純度試験は合格となる。また、陽性対照プライマー対でバンドが確認されない場合は、DNA の抽出が失敗したものと考えられるので、DNA の抽出からやりなおすことが求められる。また、プライマー対を加えないもの、DNA 試料液を加えないものでバンドが確認された場合は、PCR 操作に間違いがあったものとして、3. の PCR から実験をやりなおすことになる。

索 引

日本名索引

*イタリック体は製剤総則，一般試験法及び参考情報，ゴチックイタリック体は医薬品各条の頁を示す。
 なお，下線のついていないものは「第十五改正日本薬局方」における頁を，下線のついているものは「第十五改正日本薬局方第一追補」における頁を示す。

ア

アウリントリカルボン酸アンモニウム	135	L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.02 g/dL	136
亜鉛	135	L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.05 g/dL	136
亜鉛 (標準試薬)	135	アスコルビン酸散	263
亜鉛, ヒ素分析用	135	アスコルビン酸注射液	263, 37
亜鉛, 無ヒ素	135	アストラガロシドIV, 薄層クロマトグラフィー用	136
0.1 mol/L 亜鉛液	122	アズトレオナム	264
亜鉛華	538	アストロマイシン硫酸塩	265
亜鉛華デンプン	253	アスパラギン酸	136
亜鉛華軟膏	253	DL-アスパラギン酸	136
亜鉛標準原液	133	L-アスパラギン酸	136, 266
亜鉛標準液	133	アスピリン	136, 267
亜鉛標準液, 原子吸光光度用	133	アスピリンアルミニウム	268
亜鉛粉末	135	アスピリン錠	268
亜鉛末	135	アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ	429
アカメガシワ	1173	アスポキシシリン	269
アクチノマイシン D	253	アスポキシシリン水和物	269
アクラルピシン塩酸塩	254	アセグタミドアルミニウム	270
アクリノール	135, 255	アセタゾラミド	271
アクリノール・亜鉛華軟膏	256	アセタゾールアミド	271
アクリノール・チンク油	256	アセタール	136
アクリノール酸化亜鉛軟膏	256	アセチルアセトン	137
アクリノール水和物	255	アセチルアセトン試液	137
アクリルアミド	135	アセチルキサマイシン	447
アコニチン, 純度試験用	135	アセチルサリチル酸	267
アザチオプリン	257	アセチルサリチル酸アルミニウム	268
アザチオプリン錠	258	アセチルサリチル酸錠	268
亜酸化窒素	136, 259	アセチルスピラマイシン	606
アジスロマイシン	260	アセチルロイコマイシン	447
アジスロマイシン水和物	260	アセチレン	137
亜ジチオン酸ナトリウム	136	p-アセトアニシジド	137
アジピン酸	136	アセトアニリド	137
アジピン酸ピペラジン	892	2-アセトアミドグルタルイミド	137
アジマリン	261	アセトアミノフェン	137, 273
アジマリン, 定量用	136	アセトアルデヒド	137
アジマリン錠	261, 37	アセトアルデヒド, ガスクロマトグラフィー用	137
亜硝酸アミル	262	アセトアルデヒド, 定量用	137
亜硝酸カリウム	136	アセトニトリル	137
亜硝酸ナトリウム	136	アセトニトリル, 液体クロマトグラフィー用	137
0.1 mol/L 亜硝酸ナトリウム液	122	アセトヘキサミド	273
亜硝酸ナトリウム試液	136	アセトリゾン酸	137
アスコルビン酸	136, 262	アセトン	137
L-アスコルビン酸	136	アセトン, 生薬純度試験用	137
アスコルビン酸, 鉄試験用	136	アセトン, 非水滴定用	137
アスコルビン酸・塩酸試液, 0.012 g/dL	136	アセナフテン	138
アスコルビン酸・塩酸試液, 0.02 g/dL	136	アセプトロール塩酸塩	275
アスコルビン酸・塩酸試液, 0.05 g/dL	136	アセメタシン	38
L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.012 g/dL	136	アゼラスチン塩酸塩	38
		亜セレン酸	138
		亜セレン酸・硫酸試液	138
		亜セレン酸ナトリウム	138

- アセンヤク1173
 阿仙薬1173
 アセンヤク末1173
 阿仙薬末1173
 アテノロール276
 亜テルル酸カリウム138
 アトラクチレノリドⅢ, 薄層クロマトグラフィー用138
 アドレナリン276
 アドレナリン液277
 アドレナリン注射液277
 アトロピン硫酸塩278
 アトロピン硫酸塩水和物278
 アトロピン硫酸塩注射液279
p-アニスアルデヒド138
p-アニスアルデヒド・酢酸試液138
p-アニスアルデヒド・硫酸試液138
 アニソール138
 アニリン138
 アネスタミン293
 亜ヒ酸541
 亜ヒ酸パスタ280
 アフロクアロン280
 アフロクァロン280
 アプロチニン138
 アプロチニン試液139
 アヘン・トコン散1173
 アヘンアルカロイド・アトロピン注射液283
 アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液285
 アヘンアルカロイド塩酸塩282
 アヘンアルカロイド塩酸塩注射液283
 アヘン散282
 アヘンチンキ282
 アヘン末281
 α -アポオキシテトラサイクリン139
 β -アポオキシテトラサイクリン139
 アマチャ1174
 甘茶1174
 アマチャ末1174
 甘茶末1174
 アマンタジン塩酸塩287
 アミカシン硫酸塩288
 アミカシン硫酸塩注射液39
 アミグダリン, 成分含量測定用30
 アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用139, 29
 6-アミジノ-2-ナフトールメタンスルホン酸塩30
 アミドトリゾ酸289
 アミドトリゾ酸, 定量用139
 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液290
 アミドトリゾ酸メグルミン注射液291
 アミトリブチリン塩酸塩292
 アミトリブチリン塩酸塩錠292, 39
 アミド硫酸 (標準試薬)139
 アミド硫酸アンモニウム139
 アミド硫酸アンモニウム試液139
 4-アミノアセトフェノン139
p-アミノアセトフェノン139
 4-アミノアセトフェノン試液139
p-アミノアセトフェノン試液139
 4-アミノ安息香酸139
p-アミノ安息香酸139
 4-アミノ安息香酸イソプロピル139
p-アミノ安息香酸イソプロピル139
 アミノ安息香酸エチル139, 293
 4-アミノアンチピリン139
 4-アミノアンチピリン試液139
 2-アミノエタノール139
 2-アミノエタンチオール塩酸塩139
 3-(2-アミノエチル)インドール139
 アミノエチルスルホン酸701
 2-アミノ-5-クロロベンゾフェノン,
 薄層クロマトグラフィー用139
 アミノ酢酸464
 アミノ酸分析法1573
 アミノ酸分析用無水ヒドラジン139
 L-2-アミノスベリン酸139
 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸140
 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液140
 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール140
 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール
 塩酸塩140
 アミノピリン30
 アミノフィリン293
 アミノフィリン水和物293
 アミノフィリン注射液294, 40
 3-アミノフェノール140
m-アミノフェノール140
 2-アミノ-1-ブタノール140
 アミノプロピルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用245
 アミノプロピルシリル化シリカゲル, 前処理用140
N-アミノヘキサメチレンイミン140
 アミノベンジルベニシリン317
 アミノベンジルベニシリンナトリウム319
 4-アミノメチル安息香酸140
n-アミルアルコール140
t-アミルアルコール140
 アミルアルコール, イソ140
 アミルアルコール, 第三140
 アムホテリシン B295
 アムホテリシン B 錠296
 アムホテリシン B シロップ296
 アムロジピンベシル酸塩40
 アモキサピン297
 アモキシシリン140, 297
 アモキシシリン水和物297
 アモスラロール塩酸塩41
 アモスラロール塩酸塩錠42
 アモバルピタール298
 アラセブリン140, 300
 アラセブリン, 定量用140
 アラセブリン錠301
 L-アラニン140
 アラビアゴム1174
 アラビアゴム末1175
 L-アラビノース140
 アリザリン S140

- アリザリン S 試液140
 アリザリンエロー GG140
 アリザリンエロー GG・チモールフタレイン試液140
 アリザリンエロー GG 試液140
 アリザリンコンプレキソン140
 アリザリンコンプレキソン試液140
 アリザリンレッド S141
 アリザリンレッド S 試液141
 アリストロキア酸 I, 生薬純度試験用141
 アリストロキア酸について1579
 アリソール A, 薄層クロマトグラフィー用141
 アリメマジン酒石酸塩302
 亜硫酸水141
 亜硫酸水素ナトリウム141, 302
 亜硫酸水素ナトリウム試液141
 亜硫酸ナトリウム141
 亜硫酸ナトリウム, 無水141
 亜硫酸ナトリウム試液, 1 mol/L141
 亜硫酸ナトリウム七水和物141
 亜硫酸ビスマス・インジケーター141
 アルカリ性 1,3-ジニトロベンゼン試液141
 アルカリ性 *m*-ジニトロベンゼン試液141
 アルカリ性銅試液141
 アルカリ性銅溶液141
 アルカリ性 2,4,6-トリニトロフェノール試液141
 アルカリ性ピクリン酸試液141
 アルカリ性ヒドロキシルアミン試液141
 アルカリ性フェノールフタレイン試液141
 アルカリ性フェリシアン化カリウム試液141
 アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液141
 アルカリ性ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液141
 アルカリ性硫酸銅試液141
 アルカリ銅試液141
 L-アルギニン141, 303
 L-アルギニン塩酸塩304
 L-アルギニン塩酸塩注射液305, 43
 アルキレングリコールフタル酸エステル,
 ガスクロマトグラフィー用141
 アルコール366
 アルコール数測定法17
 アルコール数測定用エタノール141
 アルジオキサ305
 アルセナゾⅢ141
 アルセナゾⅢ試液141
 アルデヒドデヒドロゲナーゼ141
 アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液142
 RPMI-1640 粉末培地142
 アルビフロリン142, 29
 アルブチン, 成分含量測定用142
 アルブチン, 薄層クロマトグラフィー用142
 アルブミン試液142
 アルブラゾラム306
 アルブレノロール塩酸塩307
 アルブロスタジル307
 アルブロスタジル アルファデクス308
 アルブロスタジアルファデクス308
 アルブロスタジル注射液43
 アルベカシン硫酸塩310
 アルベカシン硫酸塩注射液311
 α-アルミナ, 熱分析用248
 α-アルミナ, 比表面積測定用248
 アルミニウム142
 アルミニウム標準原液133
 アルミニウム標準液, 原子吸光度用29
 アルミノプロフェン45
 アルミノプロフェン, 定量用30
 アルミノプロフェン錠46
 アルミノン142
 アルミノン試液142
 アロエ1175
 アロエ末1176
 アロチノロール塩酸塩311
 アロプリノール312
 安息香酸142, 313
 安息香酸イソアミル142
 安息香酸イソプロピル142
 安息香酸エストラジオール361
 安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液362
 安息香酸エストラジオール注射液362
 安息香酸エチル142
 安息香酸コレステロール142
 安息香酸ナトリウム142, 313
 安息香酸ナトリウムカフェイン314
 安息香酸フェニル142
 安息香酸ブチル31
 安息香酸プロピル142
 安息香酸ベンジル142, 315
 安息香酸メチル143
 安息香酸メチル, エストリオール試験用143
 アンソッコウ1177
 安息香1177
 アンチトロンビンⅢ143
 アンチトロンビンⅢ試液143
 アンチピリン143, 316
 アントロン143
 アントロン試液143
 アンナカ314
 アンピシリン317
 アンピシリン水和物317
 アンピシリンナトリウム319
 アンペノニウム塩化物320
 アンミントリクロロ白金酸アンモニウム,
 液体クロマトグラフィー用143
 アンモニア・ウイキョウ精1177
 アンモニア・エタノール試液143
 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 8.0143
 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 10.0143
 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 10.7143
 アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH 11.0143
 アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 8.0143
 アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 8.5143
 アンモニアガス143
 アンモニア試液143
 アンモニア試液, 1 mol/L143
 アンモニア試液, 13.5 mol/L143
 アンモニア水143, 320

アンモニア水 (28)	143
アンモニア水, 1 mol/L	143
アンモニア水, 13.5 mol/L	143
アンモニア水, 強	143
アンモニア銅試液	143
アンモニア飽和 1-ブタノール試液	144
アンモニウム試験法	18
アンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液	144
アンモニウム試験用精製水	144
アンモニウム標準液	133
アンレキサノクス	48
アンレキサノクス錠	49

イ

EMB 平板培地	144
イオウ	144, 321
イオウ・カンフルローション	321
イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏	322
イオタラム酸	322
イオタラム酸, 定量用	144
イオタラム酸ナトリウム注射液	323
イオタラム酸メグルミン注射液	324
イオトロクス酸	325
イオパミドール	325
イオポダートナトリウム, 定量用	144
イカリイン, 薄層クロマトグラフィー用	144
イクタモール	327
イコサベント酸エチル	327
イサチン	144
イセパマイシン硫酸塩	329
イソamilアルコール	144
イソオクタン	144
イソクスブリン塩酸塩	50
イソクスブリン塩酸塩錠	51
イソソルビド	330
イソソルビド硝酸エステル	586
イソソルビド硝酸エステル錠	586
イソニアジド	144, 331
イソニアジド, 定量用	144
イソニアジド試液	144
イソニアジド錠	331
イソニアジド注射液	332
イソニコチン酸	144
イソニコチン酸アミド	144
イソフェンインシュリン水性懸濁注射液	332
イソフェンインスリン水性懸濁注射液	332
イソブタノール	144
イソフルラン	333
l-イソプレナリン塩酸塩	335
イソプロパノール	144, 335
イソプロパノール, 液体クロマトグラフィー用	144
イソプロピルアミン	144
イソプロピルアミン・エタノール試液	144
イソプロピルアルコール	335
イソプロピルアンチピリン	336
イソプロピルエーテル	144
l-イソロイシン	144, 336

イダルピシン塩酸塩	337
胃腸薬の pH 試験法	1579
一硫酸カナマイシン	422
一酸化炭素	144
一酸化窒素	144
一酸化鉛	144
一臭化ヨウ素	144
EDTA ナトリウム	376
遺伝子解析による微生物の迅速同定法	1580
遺伝子情報を利用する生薬の純度試験	200
イドクスウリジン	338
イドクスウリジン点眼液	339, 52
イトラコナゾール	52
イフェンプロジル酒石酸塩	340
イブジラスト	53
イブプロフェン	144, 341
イプラトロピウム臭化物	341
イプラトロピウム臭化物水和物	341
イミダゾール	144
イミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用	144
イミダゾール試液	144
イミノジベンジル	144
イミプラミン塩酸塩	342
イミプラミン塩酸塩錠	343, 54
イミベネム	344
イミベネム水和物	344
医薬品の残留溶媒ガイドライン, 残留溶媒試験法及び医薬品各条記載例	1581
イレイセン	1177, 131
威霊仙	1177, 131
色の比較液	134, 135
インジウム, 熱分析用	248
インジゴカルミン	144, 346
インジゴカルミン試液	144
インジゴカルミン注射液	346
インシュリン	347
インシュリン亜鉛水性懸濁注射液	349
インシュリン注射液	348
インスリン	347
インスリン亜鉛水性懸濁注射液	349
インスリン注射液	348
インターロイキン-2 依存性マウス ナチュラルキラー細胞 NKC 3	144
インチンコウ	1178
茵陳蒿	1178
インデノロール塩酸塩	352
インドメタシン	144, 353
インドメタシンカプセル	353, 54
インドメタシン坐剤	354
2,3-インドリンジオン	144
インフルエンザ HA ワクチン	355
インヨウカク	1178
淫羊藿	1178

ウ

ウイイス試液	145
ウイキョウ	1179

茴香	1179
ウイキョウ末	1179
茴香末	1179
ウイキョウ油	1179
ウコン	1180, 131
鬱金	1180, 131
ウコン末	131
鬱金末	131
ウサギ脱繊維血	145
ウシ血清	145
ウシ血清アルブミン	145
ウシ血清アルブミン, ウリナスタチン試験用	145
ウシ血清アルブミン, 定量用	145
ウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・リン酸塩緩衝液, pH 7.2	145
ウシ血清アルブミン・生理食塩液	145
1 w/v% ウシ血清アルブミン・リン酸塩緩衝液・ 塩化ナトリウム試液	145
ウシ血清アルブミン加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液	145
ウシ血清アルブミン試液, セクレチン標準品用	145
ウシ血清アルブミン試液, セクレチン用	145
ウシ血清加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液	145
ウシ胎児血清	145
ウシ由来活性化血液凝固 X 因子	145
薄めたエタノール	145
ウベニメクス	54
馬血清	208
ウヤク	1180, 131
烏薬	1180, 131
ウラシル	145
ウラピジル	355
ウリナスタチン	355
ウリナスタチン試験用ウシ血清アルブミン	145
ウリナスタチン試験用トリプシン試液	145
ウリナスタチン定量用結晶トリプシン	145
ウルソデオキシコール酸	145, 357
ウルソデスオキシコール酸	357
ウレタン	145
ウロキナーゼ	358
ウワウルシ	1180
ウワウルシ流エキス	1181, 131

エ

エアゾール剤	9
エイジツ	1181
営実	1181
エイジツ末	1181
営実末	1181
エオシン	145
エオシンメチレンブルーカンテン培地	145
エオシン Y	145
A 型赤血球浮遊液	145
液剤	9
液状石炭酸	922
液状チオグリコール酸培地	145
液状フェノール	922
エキス剤	9, 7

液体クロマトグラフィー	32, 9
液体クロマトグラフィー用アセトニトリル	145
液体クロマトグラフィー用アミノプロピルシリル化 シリカゲル	245
液体クロマトグラフィー用アンミントリクロロ白金酸 アンモニウム	145
液体クロマトグラフィー用イソプロパノール	145
液体クロマトグラフィー用エレウテロシド B	145
液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化 シリカゲル	245
液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化 シリコンポリマー被覆シリカゲル	245
液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化 ポリビニルアルコールゲルポリマー	246
液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂	246
液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用グリコールエーテル化 シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用 3'-クロロ-3'- デオキシチミジン	31
液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性イオン交換樹脂 (架橋度 6%)	246
液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性イオン交換樹脂 (架橋度 8%)	246
液体クロマトグラフィー用シアノプロピルシリル化 シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用ジエチルアミノエチル基を 結合した合成高分子	246
液体クロマトグラフィー用ジビニルベンゼン-メタクリラート 共重合体	246
液体クロマトグラフィー用ジメチルアミノプロピルシリル化 シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用 N,N-ジメチルホルムアミド	146
液体クロマトグラフィー用弱酸性イオン交換樹脂	246
液体クロマトグラフィー用シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用親水性シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用スチレン-ジビニルベンゼン 共重合体	246
液体クロマトグラフィー用セルモロイキン	146
液体クロマトグラフィー用多孔質シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用多孔性スチレン-ジビニルベンゼン 共重合体	35
液体クロマトグラフィー用チミン	31
液体クロマトグラフィー用 2'-デオキシウリジン	146
液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン	146
液体クロマトグラフィー用トリプシン	146
液体クロマトグラフィー用トリメチルシリル化 シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用ヒドロキシプロピルシリル化 シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用フェニルシリル化シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用フルオロシリル化シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用 2-プロパノール	146
液体クロマトグラフィー用ヘキサシリル化シリカゲル	246
液体クロマトグラフィー用ヘキササン	146
液体クロマトグラフィー用 n-ヘキササン	146

- 液体クロマトグラフィー用ペンタエチレンヘキサミノ化
ポリビニルアルコールポリマービーズ246
- 液体クロマトグラフィー用メタノール146
- 液体クロマトグラフィー用 1-メチル-1*H*-テトラゾール-
5-チオール146
- 液体クロマトグラフィー用 5-ヨードウラシル146
- エコチオパートヨウ化物359
- エスタゾラム360
- SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法1583
- エストラジオール安息香酸エステル361
- エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液362
- エストラジオール安息香酸エステル注射液362
- エストリオール363
- エストリオール試験用安息香酸メチル146
- エストリオール錠363
- エストリオール水性懸濁注射液364
- エタクリン酸365
- エタクリン酸, 定量用146
- エタクリン酸錠365
- エタノール146, 366
- エタノール (95)146
- エタノール (99.5)146
- エタノール, 薄めた146
- エタノール, ガスクロマトグラフィー用146
- エタノール, 希146
- エタノール, 消毒用146
- エタノール, 中和146
- エタノール, 無アルデヒド146
- エタノール, 無水146
- エタノール, メタノール不含146
- エタノール (95), メタノール不含146
- エタノール・生理食塩液146
- エタノール不含クロロホルム146
- エタンブトール塩酸塩368
- エチオナミド369
- エチゾラム369
- エチゾラム, 定量用31
- エチゾラム細粒55
- エチゾラム錠56
- エチドロン酸二ナトリウム370
- エチドロン酸二ナトリウム, 定量用146
- エチドロン酸二ナトリウム錠371
- エチルニルエストラジオール146, 372
- エチルニルエストラジオール錠372
- エチルコハク酸エリスロマイシン389
- L-エチルシステイン塩酸塩373
- エチル炭酸キニーネ450
- 2-エチル-2-フェニルマロンジアミド146
- エチルベンゼン146
- N-エチルマレイミド146
- エチルモルヒネ塩酸塩374
- エチルモルヒネ塩酸塩水和物374
- エチレフリン塩酸塩375
- エチレフリン塩酸塩錠375
- エチレングリコール146
- エチレングリコール, 水分測定用146
- エチレンジアミン146, 376
- エチレンジアミン試液146
- 0.1 mol/L エチレンジアミン
四酢酸二水素二ナトリウム液122
- 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123
- 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123
- 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123
- 0.001 mol/L エチレンジアミン
四酢酸二水素二ナトリウム液123
- エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,
0.04 mol/L146
- エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,
0.1 mol/L146
- エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,
0.4 mol/L, pH 8.5147
- エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物147
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム147, 376
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛147
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物147
- 0.1 mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液123
- 0.05 mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液123
- 0.02 mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液123
- 0.01 mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液123
- 0.001 mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液123
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液, 0.1 mol/L147
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅147
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅四水和物147
- エデト酸ナトリウム376
- エデト酸ナトリウム水和物376
- エーテル147, 377
- エーテル, 生薬純度試験用147
- エーテル, 麻酔用147
- エーテル, 無水147
- エテンザミド147, 378
- 3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド147
- 4-エトキシフェノール147
- p-エトキシフェノール147
- エトキシベンズアミド378
- エトスクシミド379
- エトドラク379
- エトポシド380
- エドロホニウム塩化物381
- エドロホニウム塩化物注射液382, 58
- エナラプリルマレイン酸塩58
- エナラプリルマレイン酸塩錠59
- エナント酸テストステロン743
- エナント酸テストステロン注射液743
- エナント酸フルフェナジン955
- エナント酸メテノロン147, 1084
- エナント酸メテノロン, 定量用147
- エナント酸メテノロン注射液1084
- NN 指示薬148
- エノキサシン382
- エノキサシン水和物382
- 4-エピオキシテトラサイクリン148
- エピネフリン276
- エピネフリン液277

エビネフリン注射液	277	塩化カルシウム二水和物	149
エビリゾール	383	塩化金酸	149
エビルピシン塩酸塩	384	塩化金酸試液	149
エフェドリン塩酸塩	385	塩化コバルト	149
エフェドリン塩酸塩散 10 %	386	塩化コバルト・エタノール試液	149
エフェドリン塩酸塩錠	386, 60	塩化コバルト (II)・エタノール試液	149
エフェドリン塩酸塩注射液	387, 60	塩化コバルト試液	149
エベリゾン塩酸塩	387	塩化コバルト (II) 試液	149
MTT 試液	148	塩化コバルトの色の比較原液	134
エモルファゾン	61	塩化コバルト (II) の色の比較原液	134
エリオクロムブラック T	148	塩化コバルト (II) 六水和物	149
エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬	148	塩化コリン	149
エリオクロムブラック T 試液	148	塩化水銀 (II)	149
エリキシル剤	10	塩化水銀 (II) 試液	149
エリスロマイシン	388	塩化水素・エタノール試液	149
エリスロマイシン B	148	塩化スキサメトニウム	599
エリスロマイシン C	148	塩化スキサメトニウム, 薄層クロマトグラフィー用	149
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	389	塩化スキサメトニウム注射液	600, 82
エリスロマイシンステアリン酸塩	390	塩化スズ (II)・塩酸試液	149
エリスロマイシン腸溶錠	61	塩化スズ (II)・硫酸試液	149
エリスロマイシンラクトビオン酸塩	391	塩化スズ (II) 試液	149
エルカトニン	391	塩化スズ (II) 試液, 酸性	149
エルカトニン試験用トリプシン試液	148	塩化スズ (II) 二水和物	149
エルゴカルシフェロール	394	塩化ストロンチウム	149
エルゴタミン酒石酸塩	395	塩化セシウム	31
エルゴメトリンマレイン酸塩	396	塩化セシウム試液	31
エルゴメトリンマレイン酸塩錠	396	塩化第一スズ	149
エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	397	塩化第一スズ・硫酸試液	149
エレウテロシド B, 液体クロマトグラフィー用	148	塩化第一スズ試液	149
塩化亜鉛	148, 398	塩化第一スズ試液, 酸性	149
塩化亜鉛試液	148	塩化第二水銀	149
塩化亜鉛試液, 0.04 mol/L	148	塩化第二鉄	149
塩化アルミニウム	148	塩化第二鉄・酢酸試液	149
塩化アルミニウム (III) 六水和物	148	塩化第二鉄・ピリジン試液, 無水	149
塩化アルミニウム試液	148	塩化第二鉄・メタノール試液	149
塩化アルミニウム (III) 試液	148	塩化第二鉄・ヨウ素試液	149
塩化アンチモン (III)	148	塩化第二鉄試液	149
塩化アンチモン (III) 試液	148	塩化第二鉄試液, 希	149
塩化アンベノニウム	320	塩化第二鉄試液, 酸性	149
塩化アンモニウム	149	塩化第二鉄の色の比較原液	135
塩化アンモニウム・アンモニア試液	149	塩化第二銅	149
塩化アンモニウム緩衝液, pH 10	149	塩化第二銅・アセトン試液	149
塩化アンモニウム試液	149	塩化タリウム (²⁰¹ Tl) 注射液	399
塩化インジウム (¹¹³ In) 注射液	398	塩化チオニル	149
塩化エドロホニウム	381	塩化チタン (III) (20)	149
塩化エドロホニウム注射液	382, 58	塩化チタン (III)・硫酸試液	150
塩化カリウム	149, 398	0.1 mol/L 塩化チタン (III) 液	123
塩化カリウム, 赤外吸収スペクトル用	149	塩化チタン (III) 試液	149
塩化カリウム, 導電率測定用	149	塩化ツボクラリン	731, 91
塩化カリウム・塩酸緩衝液	149	塩化ツボクラリン注射液	732, 91
塩化カリウム試液, 0.2 mol/L	149	塩化鉄 (III)・酢酸試液	150
塩化カリウム試液, 酸性	149	塩化鉄 (III)・ピリジン試液, 無水	150
塩化カルシウム	149, 399	塩化鉄 (III)・ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液	150
塩化カルシウム, 乾燥用	149	塩化鉄 (III)・メタノール試液	150
塩化カルシウム, 水分測定用	149	塩化鉄 (III)・ヨウ素試液	150
塩化カルシウム試液	149	塩化鉄 (III) 試液	150
塩化カルシウム水和物	399	塩化鉄 (III) 試液, 希	150
塩化カルシウム注射液	399, 62	塩化鉄 (III) 試液, 酸性	150

塩化鉄(Ⅲ)の色の比較原液	135
塩化鉄(Ⅲ)六水和物	150
塩化テトラ <i>n</i> -ブチルアンモニウム	150
塩化銅(Ⅱ)・アセトン試液	150
塩化銅(Ⅱ)二水和物	150
塩化トリフェニルテトラゾリウム	150
塩化トリフェニルテトラゾリウム試液	150
塩化ナトリウム	150, 400
塩化ナトリウム試液	150
塩化ナトリウム試液, 0.1 mol/L	150
塩化ナトリウム試液, 1 mol/L	150
0.9 % 塩化ナトリウム注射液	626, 82
10 % 塩化ナトリウム注射液	401, 62
塩化ナトリウム(標準試薬)	150
塩化 <i>p</i> -ニトロベンゼンジアゾニウム試液	150
塩化 <i>p</i> -ニトロベンゼンジアゾニウム試液, 噴霧用	150
塩化白金酸	150
塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液	150
塩化白金酸試液	150
塩化パラジウム	150
塩化パラジウム(Ⅱ)	150
塩化パラジウム試液	150
塩化パラジウム(Ⅱ)試液	150
塩化バリウム	150
0.1 mol/L 塩化バリウム液	123
0.02 mol/L 塩化バリウム液	124
0.01 mol/L 塩化バリウム液	124
塩化バリウム試液	150
塩化バリウム二水和物	150
塩化パルマチン	150
塩化ビニル	150
塩化ビニル標準液	133
塩化 <i>n</i> -ブチル	150
塩化物試験法	19
塩化ベタネコール	997
塩化ベルベリン	150, 1018
塩化ベルベリン, 薄層クロマトグラフィー用	150
塩化ベンザルコニウム	151, 1019
塩化ベンザルコニウム液	1020
塩化ベンゼトニウム	1025
塩化ベンゼトニウム, 定量用	151
塩化ベンゼトニウム液	1026
塩化ベンゾイル	151
塩化マグネシウム	151
0.05 mol/L 塩化マグネシウム液	124
0.01 mol/L 塩化マグネシウム液	124
塩化マグネシウム六水和物	151
塩化メチルロザニリン	151, 1083
塩化メチルロザニリン試液	151
塩化ランタン試液	31
塩化リゾチム	1132
塩化リゾチム用基質試液	151
塩化リチウム	151
エンゴサク	1182, 131
延胡索	1182, 131
エンゴサク末	132
延胡索末	132
塩酸	151, 401
2 mol/L 塩酸	124
1 mol/L 塩酸	124
0.5 mol/L 塩酸	124
0.2 mol/L 塩酸	124
0.1 mol/L 塩酸	124
0.05 mol/L 塩酸	125
0.02 mol/L 塩酸	125
0.01 mol/L 塩酸	125
0.001 mol/L 塩酸	125
塩酸, 希	151
塩酸, 精製	151
塩酸・エタノール試液	151
塩酸・塩化カリウム緩衝液, pH 2.0	152
塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 3.5	152
塩酸・2-プロパノール試液	154
塩酸・メタノール試液, 0.01 mol/L	155
塩酸・メタノール試液, 0.05 mol/L	155
塩酸アクリルピシン	254
塩酸アセプトロール	275
塩酸アゼラスチン	38
塩酸アドレナリン液	277
塩酸アドレナリン注射液	277
塩酸アヘンアルカロイド	282
塩酸アヘンアルカロイド注射液	283
塩酸アマタジン	287
塩酸アミトリプチリン	292
塩酸アミトリプチリン錠	292, 39
塩酸 4-アミノアンチピリン	151
塩酸 4-アミノアンチピリン試液	151
塩酸 4-アミノフェノール	151
塩酸 <i>p</i> -アミノフェノール	151
塩酸アモスラロール	41
塩酸アモスラロール, 定量用	31
塩酸アモスラロール錠	42
塩酸アルギニン	304
塩酸 L-アルギニン	151, 304
塩酸アルギニン注射液	305, 43
塩酸 L-アルギニン注射液	305, 43
塩酸アルプレノロール	307
塩酸アロチノロール	311
塩酸アンピシリンエトキシカルボニルオキシエチル	836
塩酸アンピシリンフタリジル	702
塩酸イソクスブリン	50
塩酸イソクスブリン, 定量用	31
塩酸イソクスブリン錠	51
l-塩酸イソプレナリン	335
l-塩酸イソプロテレノール	335
塩酸イソプロメタジン, 薄層クロマトグラフィー用	151
塩酸イダルピシン	337
塩酸イプロベラトリル	1014
塩酸イミプラミン	151, 342
塩酸イミプラミン錠	343, 54
塩酸インデノロール	352
塩酸エカラジン	770
塩酸エタンブトール	368
塩酸エチルシステイン	373
塩酸 L-エチルシステイン	373
塩酸エチルモルヒネ	374

- 塩酸エチレフリン……………151, 375
 塩酸エチレフリン, 定量用……………151
 塩酸エチレフリン錠……………375
 塩酸 6-エピドキシサイクリン……………151
 塩酸エピネフリン液……………277
 塩酸エピネフリン注射液……………277
 塩酸エピルピシン……………384
 塩酸エフェドリン……………151, 385
 塩酸エフェドリン, 定量用……………151
 塩酸エフェドリン散……………386
 塩酸エフェドリン散 10 %……………386
 塩酸エフェドリン錠……………386, 60
 塩酸エフェドリン注射液……………387, 60
 塩酸エベリゾン……………387
 塩酸エメチン, 成分含量測定用……………151
 塩酸オキシコドン……………406
 塩酸オキシコドン, 定量用……………152
 塩酸オキシテトラサイクリン……………409
 塩酸オキシプロカイン……………414
 塩酸オクスプレノロール……………416
 塩酸カルテオロール……………433
 塩酸キニーネ……………451
 塩酸クリンダマイシン……………469
 塩酸クリンダマイシンカプセル……………469
 塩酸クロカブラミン……………475
 塩酸クロコナゾール……………478
 塩酸クロニジン……………482
 塩酸クロフェダノール……………484
 塩酸クロベラスチン……………485
 塩酸クロミブラミン……………487
 塩酸クロルプロマジン……………501
 塩酸クロルプロマジン, 定量用……………152
 塩酸クロルプロマジン錠……………501, 72
 塩酸クロルプロマジン注射液……………502, 72
 塩酸クロルヘキシジン……………503
 塩酸ケタミン……………509
 塩酸コカイン……………515
 塩酸 2,4-ジアミノフェノール……………152
 塩酸 2,4-ジアミノフェノール試液……………152
 塩酸試液, 0.001 mol/L……………152
 塩酸試液, 0.01 mol/L……………152
 塩酸試液, 0.02 mol/L……………152
 塩酸試液, 0.05 mol/L……………152
 塩酸試液, 0.1 mol/L……………152
 塩酸試液, 0.2 mol/L……………152
 塩酸試液, 0.5 mol/L……………152
 塩酸試液, 1 mol/L……………152
 塩酸試液, 2 mol/L……………152
 塩酸試液, 3 mol/L……………152
 塩酸試液, 5 mol/L……………152
 塩酸試液, 6 mol/L……………152
 塩酸試液, 7.5 mol/L……………152
 塩酸試液, 10 mol/L……………152
 塩酸ジエタノールアミン……………152
 塩酸シクロペントラート……………554
 L-塩酸システイン……………152
 塩酸ジフェニドール……………152, 573
 塩酸 1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-プテン,
 薄層クロマトグラフィー用……………152
 塩酸ジフェニドラミン……………574
 塩酸ジブカイン……………153, 576
 塩酸シプロヘプタジン……………577
 塩酸 N,N-ジメチル-p-フェニレンジアミン……………153
 塩酸ジラゼブ……………591
 塩酸ジルチアゼム……………153, 591
 塩酸シンコカイン……………576
 塩酸スペクチノマイシン……………608
 塩酸スレオプロカテロール……………153
 塩酸セチリジン……………82
 塩酸セチリジン, 定量用……………31
 塩酸セチリジン錠……………83
 塩酸セトラキサート……………627
 塩酸セフェピム……………643
 塩酸セフォゾبران……………647
 塩酸セフォチアム……………649
 塩酸セフォチアムヘキセチル……………651
 塩酸セフカベン ピボキシル……………656
 塩酸セフカベン ピボキシル細粒……………658
 塩酸セフカベン ピボキシル錠……………658
 塩酸セフカベンピボキシル……………153
 塩酸セフメノキシム……………681
 塩酸セミカルバジド……………153
 塩酸ダウノルピシン……………700
 塩酸タムスロシン……………153, 701
 塩酸タランピシリン……………702
 塩酸チアミン……………714
 塩酸チアミン散……………716
 塩酸チアミン注射液……………716, 89
 塩酸チアラミド……………717
 塩酸チアラミド, 定量用……………153
 塩酸チアラミド錠……………718
 塩酸チオリダジン……………722
 塩酸チクロピジン……………723
 塩酸チザニジン……………724
 塩酸ツロブテロール……………732
 塩酸テトラカイン……………753
 塩酸テトラサイクリン……………153, 753
 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン……………757
 塩酸ドキサブラム……………761
 塩酸ドキシサイクリン……………761
 塩酸ドキシソルピシン……………765
 塩酸トドララジン……………770
 塩酸ドバミン……………771
 塩酸ドバミン, 定量用……………153
 塩酸ドバミン注射液……………771, 93
 塩酸ドブタミン……………772
 塩酸トリヘキシフェニジル……………788
 塩酸トリヘキシフェニジル錠……………788
 塩酸トリメタジジン……………790, 94
 塩酸トリメタジジン, 定量用……………153
 塩酸トリメタジジン錠……………791
 塩酸トリメトキノール……………792
 塩酸トルペリゾン……………796
 塩酸トレトキノール……………792
 塩酸ナファゾリン……………802

- 塩酸ナルコチン830
 塩酸ナロキソン805
 塩酸ニカルジピン807
 塩酸ニカルジピン, 定量用153
 塩酸ニカルジピン注射液807, 98
 塩酸ノスカピン830
 塩酸ノルアドレナリン注射液831, 100
 塩酸ノルエピネフリン注射液831, 100
 塩酸ノルトリプチリン835
 塩酸パカシピリン836
 塩酸パパベリン153, 845
 塩酸パパベリン, 定量用153
 塩酸パパベリン注射液101, 846
 塩酸パラアミノフェノール153
 塩酸バンコマイシン863
 L-塩酸ヒスチジン153
 塩酸ヒドララジン153, 872
 塩酸ヒドララジン, 定量用153
 塩酸ヒドララジン散873
 塩酸ヒドララジン錠873, 104
 塩酸ヒドロキサンモニウム153
 塩酸ヒドロキサンモニウム・エタノール試液153
 塩酸ヒドロキサンモニウム・塩化鉄(Ⅲ)試液153
 塩酸ヒドロキサンモニウム試液153
 塩酸ヒドロキサンモニウム試液, pH 3.1154
 塩酸ヒドロキシジン874
 塩酸ヒドロキシルアミン154
 塩酸ヒドロキシルアミン・塩化第二鉄試液154
 塩酸ヒドロキシルアミン試液154
 塩酸ヒドロキシルアミン試液, pH 3.1154
 塩酸ヒドロコタルニン879
 塩酸ヒドロコタルニン, 定量用154
 塩酸ピブメシリナム886
 塩酸ピペリジン154
 塩酸ピペリデン893
 塩酸 1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド154
 塩酸ピリドキシン154, 900
 塩酸ピリドキシン注射液900, 107
 塩酸ピレンゼピン902
 塩酸ピレンゼピン水和物902
 塩酸ピロカルピン904
 塩酸 1,10-フェナントロリニウム一水和物154
 塩酸 o-フェナントロリン154
 塩酸フェニルヒドラジニウム154
 塩酸フェニルヒドラジニウム試液154
 塩酸フェニルヒドラジン154
 塩酸フェニルヒドラジン試液154
 塩酸フェニルピペラジン154
 塩酸フェニレフリン919
 塩酸フェネチルアミン154
 塩酸ブクモロール926
 塩酸ブソイドエフェドリン154
 塩酸ブナゾシン934
 塩酸ブフェトロール936
 塩酸ブプラノロール937
 塩酸ブプレノルフィン112
 塩酸ブホルミン112
 塩酸ブホルミン, 定量用31
 塩酸ブホルミン錠113
 塩酸ブホルミン腸溶錠114
 塩酸フラボキサート945
 塩酸フルスルチアミン954
 塩酸フルラゼパム957
 塩酸ブレオマイシン960
 塩酸プロカイン154, 968
 塩酸プロカイン, 定量用154
 塩酸プロカイン注射液968
 塩酸プロカインアミド154, 969
 塩酸プロカインアミド, 定量用154
 塩酸プロカインアミド錠969
 塩酸プロカインアミド注射液970
 塩酸プロカテロール154, 970
 塩酸プロカルバジン971
 塩酸プロプラノロール983
 塩酸プロプラノロール, 定量用154
 塩酸プロプラノロール錠984
 塩酸ブロムヘキシシン988
 塩酸ブロメタジン989
 塩酸ベチジン1007
 塩酸ベチジン, 定量用154
 塩酸ベチジン注射液1008, 116
 塩酸ベニジピン154, 1008
 塩酸ベニジピン, 定量用154
 塩酸ベニジピン錠1009
 塩酸ベノキシネート414
 塩酸ベラパミル1014
 塩酸ベラパミル, 定量用154
 塩酸ベラパミル錠1014
 塩酸ベンセラジド1026
 塩酸ベンゾイルメサコニン, 薄層クロマトグラフィー用154
 塩酸ホモコロールシクリジン1041
 塩酸マニジピン119
 塩酸マニジピン錠120
 塩酸マプロチリン1053
 塩酸ミノサイクリン1061, 31
 塩酸メキシレチン1064
 塩酸メクロフェノキサート1066
 塩酸メタサイクリン155
 塩酸メタンフェタミン1069
 dl-塩酸メチルエフェドリン155, 1072
 dl-塩酸メチルエフェドリン, 定量用155
 dl-塩酸メチルエフェドリン散1073
 dl-塩酸メチルエフェドリン散 10%1073
 塩酸メトホルミン1090
 塩酸メトホルミン, 定量用155
 塩酸メトホルミン錠1090
 塩酸メビバカイン1095
 塩酸メビバカイン, 定量用155
 塩酸メビバカイン注射液1095
 塩酸メフロキン155, 1098
 塩酸モルヒネ155, 1103
 塩酸モルヒネ, 定量用155
 塩酸モルヒネ錠1104, 125
 塩酸モルヒネ注射液1105
 塩酸ラニチジン1124
 塩酸ラベタロール31, 126

塩酸ラベタロール, 定量用	31
塩酸ラベタロール錠	127
塩酸リジン	1131
塩酸 L-リジン	155, 1131
塩酸リゾチーム	1132
塩酸リドカイン注射液	1133
塩酸リトドリン	155, 1134
塩酸リトドリン錠	1135
塩酸リモナーデ	402
塩酸リンコマイシン	1148
塩酸レナンピシリン	1156
塩酸ロキサチジンアセタート	155, 1162
塩酸ロキサチジンアセタート徐放カプセル	1163
炎色反応試験法	19
塩素	155
塩素酸カリウム	155
塩素試液	155
遠藤培地	155
遠藤平板培地	155
エンドトキシン規格値の設定	1587
エンドトキシン試験法	70, 14
エンドトキシン試験用水	155
エンドトキシン試験用トリス緩衝液	155
エンピオマイシン硫酸塩	402
エンフルラン	155, 403

オ

オウギ	1182
黄耆	1182
オウゴン, 薄層クロマトグラフィー用	155
オウゴン	1183, 132
黄芩	1183, 132
オウゴン末	1183, 133
黄芩末	1183, 133
黄色ワセリン	1169
王水	155
オウセイ	1184
黄精	1184
オウバク	1185
黄柏	1185
オウバク・タンナルビン・ピスマス散	1186
オウバク末	1185
黄柏末	1185
オウレン	1187, 133
黄連	1187, 133
オウレン末	1188, 133
黄連末	1188, 133
黄蠟	1059
オキサゾラム	404
オキサピウムヨウ化物	405
オキサプロジン	406
p-オキシ安息香酸	155
p-オキシ安息香酸イソプロピル	155
p-オキシ安息香酸ベンジル	155
2-オキシ-1-(2'-オキシ-4'-スルホ-1'-ナフチルアゾ)-3- ナフトエ酸	155
8-オキシキノリン	155
オキシコドン塩酸塩	406
オキシコドン塩酸塩水和物	406
オキシテトラサイクリン塩酸塩	409
オキシトシン	155, 410
オキシトシン注射液	413
オキシドール	413
オキシプロカイン塩酸塩	414
オキシメトロン	414
オキセサゼイン	415
オキセタカイン	415
オクスプレノロール塩酸塩	416
n-オクタデカン	155
オクタデシルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	246
オクタデシルシリル化シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用	246
オクタデシルシリル化シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り)	246
オクタデシルシリル化シリカゲル, 前処理用	155
オクタデシルシリル化シリコンポリマー被覆シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	246
オクタデシルシリル化ポリビニルアルコールゲルポリマー, 液体クロマトグラフィー用	246
1-オクタノール	155
n-オクタン	155
オクタン, イソ	155
1-オクタンスルホン酸ナトリウム	155
オクチルアルコール	156
オクチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	246
n-オクチルベンゼン	156
オザグレルナトリウム	62
オストール, 薄層クロマトグラフィー用	156
オスモル濃度測定法	43
オピアト注射液	283
オピアル	282
オピアル注射液	283
オピスコ注射液	285
オフロキサシン	416
オフロキサシン脱メチル体	156
オベリジン	1007
オベリジン注射液	1008, 116
オメブラゾール	63
オリブ油	156, 417
オルシプレナリン硫酸塩	418
オルシン	156
オルシン・塩化第二鉄試液	156
オルシン・塩化鉄(Ⅲ)試液	156
オルトキシレン	156
オルトトルエンスルホンアミド	156
オレイン酸	31
オレンジ油	418
オンジ	1189, 134
遠志	1189, 134
オンジ末	1189, 134
遠志末	1189, 134
温度計	251

カ

- 海砂156
 カイニン酸156, **419**
 カイニン酸, 定量用156
 カイニン酸・サントニン散**419**
 カイニン酸水和物**419**
 海人草**1273**
 過塩素酸156
 0.1 mol/L 過塩素酸125
 0.05 mol/L 過塩素酸125
 0.02 mol/L 過塩素酸125
 過塩素酸・エタノール試液156
 0.1 mol/L 過塩素酸・ジオキサン液125
 0.05 mol/L 過塩素酸・ジオキサン液125
 0.1 mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液125
 0.004 mol/L 過塩素酸・ジオキサン液125
 0.05 mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液125
 0.004 mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液125
 過塩素酸・無水エタノール試液156
 過塩素酸カリウム156
 過塩素酸第二鉄156
 過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液156
 過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液156
 過塩素酸鉄(Ⅲ)六水和物156
 過塩素酸ナトリウム156
 過塩素酸バリウム156
 0.005 mol/L 過塩素酸バリウム液125
 過塩素酸ヒドロキシルアミン156
 過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液156
 過塩素酸ヒドロキシルアミン・無水エタノール試液156
 過塩素酸ヒドロキシルアミン試液156
 カオリン**420**
 カカオ脂**420**
 化学用体積計249
 過ギ酸156
 核磁気共鳴スペクトル測定法35
 核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸156
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水156
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ギ酸156
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロホルム156
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化
 ジメチルスルホキシド156
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ピリジン156
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール156
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化溶媒156
 核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン156
 核磁気共鳴スペクトル測定用トリフルオロ酢酸156
 核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリル
 プロパンスルホン酸ナトリウム156
 核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリル
 プロピオン酸ナトリウム-d₄156
 加香ヒマシ油**895**
 加工ブシ**1260, 152**
 加工ブシ末**1261, 153**
 カゴソウ**1189**
 夏枯草**1189**
 かさ密度61
 かさ密度及びタップ密度測定法61
 過酸化水素・水酸化ナトリウム試液157
 過酸化水素(30)156
 過酸化水素試液156
 過酸化水素試液, 希156
 過酸化水素水, 強157
 過酸化ナトリウム157
 過酸化ベンゾイル, 25 % 含水157
 カシアフラスコ249
 カシウ**1190, 134**
 何首烏**1190, 134**
 ガジュツ**1190, 134**
 菘蓐**1190, 134**
 加水ラノリン**1125**
 ガスエソウマ抗毒素**421**
 ガスエソ抗毒素**421**
 ガスクロマトグラフィー33, **12**
 ガスクロマトグラフィー用アセトアルデヒド157
 ガスクロマトグラフィー用アルキレングリコール
 フタル酸エステル157
 ガスクロマトグラフィー用エタノール157
 ガスクロマトグラフィー用グラファイトカーボン246
 ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土246
 ガスクロマトグラフィー用コハク酸
 ジエチレングリコールポリエステル157
 ガスクロマトグラフィー用 6 % シアノプロピル-
 6 % フェニル-メチルシリコンポリマー157
 ガスクロマトグラフィー用 7 % シアノプロピル-
 7 % フェニル-メチルシリコンポリマー157
 ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコール
 アジピン酸エステル157
 ガスクロマトグラフィー用ジエチレングリコール
 コハク酸エステル157
 ガスクロマトグラフィー用 5 % ジフェニル・
 95 % ジメチルポリシロキサン157
 ガスクロマトグラフィー用シリカゲル246
 ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸157
 ガスクロマトグラフィー用ゼオライト(孔径 0.5 nm)246
 ガスクロマトグラフィー用石油系ヘキサメチル
 テトラコサン類分枝炭化水素混合物(L)157
 ガスクロマトグラフィー用 D-ソルビトール157
 ガスクロマトグラフィー用多孔性アクリロニトリル-
 ジビニルベンゼン共重合体
 (孔径 0.06 ~ 0.08 μm, 100 ~ 200 m²/g)246
 ガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-
 ジビニルベンゼン共重合体
 (平均孔径 0.0075 μm, 500 ~ 600 m²/g)246
 ガスクロマトグラフィー用多孔性スチレン-
 ジビニルベンゼン共重合体
 (平均孔径 0.0085 μm, 300 ~ 400 m²/g)246
 ガスクロマトグラフィー用多孔性ポリマービーズ246
 ガスクロマトグラフィー用
 テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン157
 ガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフラン157
 ガスクロマトグラフィー用テフロン246
 ガスクロマトグラフィー用テレフタル酸157

- ガスクロマトグラフィー用ノニルフェノキシポリ
 (エチレンオキシ) エタノール157
 ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸157
 ガスクロマトグラフィー用 25 % フェニル-
 25 % シアノプロピル-メチルシリコンポリマー157
 ガスクロマトグラフィー用 35 % フェニル-
 メチルシリコンポリマー157
 ガスクロマトグラフィー用 50 % フェニル-
 メチルシリコンポリマー157
 ガスクロマトグラフィー用 65 % フェニル-
 メチルシリコンポリマー157
 ガスクロマトグラフィー用 50 % フェニル-
 50 % メチルポリシロキサン157
 ガスクロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチル31
 ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコール157
 ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコール
 モノエーテル157
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 エステル化物157
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 400157
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 600157
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 1500
157
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール 6000
157
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 15000-ジエポキシド157
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール
 20 M157
 ガスクロマトグラフィー用無水トリフルオロ酢酸157
 ガスクロマトグラフィー用メチルシリコンポリマー157
 ガスクロマトグラフィー用四フッ化エチレンポリマー246
 カゼイン (乳製)158
 カゼイン, 乳製157
 カゼイン製ペプトン158
 カチリ923
 カッコン1190
 葛根1190
 葛根湯エキス1191, 134
 活性アルミナ158
 活性炭158
 活性部分トロンボプラスチン時間測定用試液158
 活性部分トロンボプラスチン時間測定用試薬158
 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液421
 カテコール158
 果糖158, 421
 果糖注射液422, 64
 カドミウム・ニンヒドリン試液158
 カドミウム地金158
 カドミウム標準原液133
 カドミウム標準液133
 カナマイシン-硫酸塩422
 カナマイシン硫酸塩423
 カノソウ1193, 136
 カノソウ末1193, 136
 カフェイン158, 425
 カフェイン, 無水158
 カフェイン水和物425
 カプサイシン, 成分含量測定用158, 29
 (E)-カプサイシン, 成分含量測定用31
 カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用158, 29
 (E)-カプサイシン, 薄層クロマトグラフィー用31
 カプセル425
 カプセル剤10
 カプトプリル426
 カプリル酸158
 n-カプリル酸エチル158
 ガベキサートメシル酸塩426, 64
 火麻仁1273
 過マンガン酸カリウム158, 427
 0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液125
 0.002 mol/L 過マンガン酸カリウム液126
 過マンガン酸カリウム試液158
 過マンガン酸カリウム試液, 酸性158
 加味逍遙散エキス1193, 137
 カモスタットメシル酸塩428, 65
 過ヨウ素酸カリウム158
 過ヨウ素酸カリウム試液158
 過ヨウ素酸ナトリウム158
 過ヨウ素酸ナトリウム試液158
 β-ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)429
 β-ガラクトシダーゼ (ペニシリウム)429
 ガラクトース159
 D-ガラクトース159
 ガラスウール248
 ガラス繊維248
 ガラスろ過器248
 カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂35
 カラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂247
 カラムクロマトグラフィー用合成ケイ酸マグネシウム247
 カラムクロマトグラフィー用ジエチルアミノエチル
 セルロース247
 カラムクロマトグラフィー用中性アルミナ247
 カラムクロマトグラフィー用ポリアミド247
 カリウム標準原液133
 カリジノゲナーゼ430
 カリジノゲナーゼ測定用基質試液 (1)159
 カリジノゲナーゼ測定用基質試液 (2)159
 カリジノゲナーゼ測定用基質試液 (3)159
 カリジノゲナーゼ測定用基質試液 (4)159
 カリ石ケン433
 顆粒剤10
 過硫酸アンモニウム159
 過硫酸カリウム159
 カルシウム標準液133
 カルシウム標準液, 原子吸光度用133
 カルシフェロール394
 カルテオロール塩酸塩433
 カルナウバロウ433
 カルバゾクロム159
 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム434
 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム, 成分含量測定用159
 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物434
 カルバマゼピン435
 カルバミン酸エチル159
 カルバミン酸クロルフェネシン498, 70

カルバミン酸クロルフェネシン, 定量用	32
カルバミン酸クロルフェネシン錠	71
カルビドバ	435
カルビドバ水和物	435
カールフィッシャー法	44, 13
カルボキシメチルスターチナトリウム	91
カルボキシメチルセルロース	437
カルボキシメチルセルロースカルシウム	438
カルボキシメチルセルロースナトリウム	438
L-カルボシステイン	436
カルメロース	437
カルメロースカルシウム	438
カルメロースナトリウム	438
カルモナムナトリウム	439
カルモフル	441
カロコン	1196
栝楼根	1196
カンキョウ	1196, 139
乾姜	1196, 139
還元鉄	159
丸剤	10
緩衝液, セルモロイキン用	159
緩衝液用 1 mol/L クエン酸試液	159
緩衝液用 0.2 mol/L フタル酸水素カリウム試液	159
緩衝液用 0.2 mol/L ホウ酸	
0.2 mol/L 塩化カリウム試液	159
緩衝液用 1 mol/L リン酸一水素カリウム試液	159
緩衝液用 1 mol/L リン酸水素二カリウム試液	159
緩衝液用 0.2 mol/L リン酸二水素カリウム試液	159
乾生姜	1226
乾生姜末	1227
25 % 含水過酸化ベンゾイル	159
4 % 含水中性アルミナ	159
カンゾウ	1197
甘草	1197
乾燥亜硫酸ナトリウム	303
カンゾウエキス	1198, 139
甘草エキス	1198, 139
乾燥減量試験法	41
乾燥甲状腺	513
乾燥酵母	514
乾燥細胞培養痘そうワクチン	759
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	576
乾燥ジフテリア抗毒素	576
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	416
乾燥弱毒生風しんワクチン	916
乾燥弱毒生麻疹ワクチン	1053
乾燥水酸化アルミニウムゲル	597
乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒	597
カンゾウ粗エキス	1199, 139
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	453
乾燥炭酸ナトリウム	159, 705
乾燥痘苗	759
乾燥痘そうワクチン	759
乾燥日本脳炎ワクチン	822
乾燥破傷風ウマ抗毒素	841
乾燥破傷風抗毒素	841
乾燥はぶウマ抗毒素	846

乾燥はぶ抗毒素	846
乾燥 BCG ワクチン	869
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	1038
乾燥ボツリヌス抗毒素	1038
カンゾウ末	1198
甘草末	1198
乾燥まむしウマ抗毒素	1054
乾燥まむし抗毒素	1054
甘草蒸	1199, 139
乾燥用塩化カルシウム	159
乾燥用合成ゼオライト	159
乾燥硫酸アルミニウムカリウム	1144
カンテン	159, 1199
寒天	1199
カンテン斜面培地	159
カンテン培地, 普通	159
カンテン末	1200
寒天末	1200
含糖ペブシン	159, 441
眼軟膏剤	10, 7
眼軟膏剤の金属性異物試験法	97, 23
ガンビール	1173
ガンビール末	1173
d-カンファスルホン酸	159
カンフル	159
d-カンフル	442
dl-カンフル	443
肝油	443
カンレノ酸カリウム	444

キ

希エタノール	159
希塩化第二鉄試液	159
希塩化鉄(Ⅲ)試液	159
希塩酸	159, 401
希過酸化水素試液	159
希ギムザ試液	159
キキョウ	1200
桔梗根	1200
桔梗根末	1200
キキョウ末	1200
キキョウ流エキス	1201, 140
キクカ	1201
菊花	1201
希五酸化バナジウム試液	159
希酢酸	159
キササゲ	1201
ギ酸	159
ギ酸アンモニウム	159
ギ酸アンモニウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.0	159
希酸化バナジウム(V)試液	159
キサテン	159
キサテン-9-カルボン酸	160
キサントヒドロール	160
キサントン	160
ギ酸 n-ブチル	160
希次酢酸鉛試液	160

- 希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液, 噴霧用160
 キジツ1202
 枳実1202
 基質緩衝液, セルモロイキン用160
 基質試液, 塩化リゾチーム用160
 基質試液 (1), カリジノゲナーゼ測定用160
 基質試液 (2), カリジノゲナーゼ測定用160
 基質試液 (3), カリジノゲナーゼ測定用160
 基質試液 (4), カリジノゲナーゼ測定用160
 希 2,6-ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノ
 モノイミン試液160
 希 p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・
 塩化第二鉄試液160
 希 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・
 塩化鉄 (III) 試液160
 希硝酸160
 キシリット444
 キシリット注射液445, 65
 キシリトール160, 444
 キシリトール注射液445, 65
 キシレノールオレンジ160
 キシレノールオレンジ試液160
 キシレン160
 o-キシレン160
 キシレンシアノール FF160
 キシロース160
 D-キシロース160
 希水酸化カリウム・エタノール試液160
 希水酸化ナトリウム試液160
 キタサマイシン446
 キタサマイシン酢酸エステル447
 キタサマイシン酒石酸塩448
 希チモールブルー試液160
 キッカ1201
 吉草根1193, 136
 吉草根末1193, 136
 n-吉草酸160
 吉草酸ベタメタゾン1002
 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシクリーム1002
 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン軟膏1004
 希鉄・フェノール試液160
 キニジン硫酸塩449
 キニジン硫酸塩水和物449
 キニーネエチル炭酸エステル450
 キニーネ塩酸塩451
 キニーネ塩酸塩水和物451
 キニーネ硫酸塩452
 キニーネ硫酸塩水和物452
 キニノーゲン160
 キニノーゲン試液161
 8-キノリノール161
 キノリン161
 キノリン試液161
 希フェノールレッド試液161
 希フォリン試液161
 希プロモフェノールブルー試液161
 希ペンタシアノニトロシル鉄 (III) 酸ナトリウム・
 ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液32
 希ホルムアルデヒド試液161
 ギムザ試液161
 希メチルレッド試液161
 キャピラリー電気泳動法1587
 牛脂452
 吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド161
 吸収スペクトル用ヘキサン161
 吸収スペクトル用 n-ヘキサン161
 吸水軟膏806
 強アンモニア水161
 強塩基性イオン交換樹脂161
 強塩基性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用35
 強過酸化水素水161
 キョウカツ1202, 140
 羌活1202, 140
 凝固点測定法41
 強酢酸第二銅試液161
 強酢酸銅 (II) 試液161
 強酸性イオン交換樹脂161
 強酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用247
 強酸性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用247
 強酸性イオン交換シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用247
 希ヨウ素試液161
 キョウニン1202, 140
 杏仁1202, 140
 キョウニン水1203
 杏仁水1203
 強熱減量試験法42
 強熱残分試験法42
 希ヨードチンキ1115
 希硫酸161
 希硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液161
 希硫酸第二鉄アンモニウム試液161
 金標準原液133
 銀標準原液133
 金標準液, 原子吸光光度用133
 銀標準液, 原子吸光光度用133
 [6]-ギンゲロール, 成分含量測定用32
 [6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフィー用161, 29
 ギンセノシド Rc161
 ギンセノシド Re161
 ギンセノシド Rg₁, 薄層クロマトグラフィー用161
 金属ナトリウム161
 金チオリンゴ酸ナトリウム453
 キンヒドロロン161
 ク
 グアイフェネシン161, 454
 グアナベンズ酢酸塩455
 グアネチジン硫酸塩455
 グアヤコール161
 グアヤコールグリセリンエーテル454
 グアヤコールスルホン酸カリウム162, 456
 クエン酸162, 457
 クエン酸・酢酸試液162
 クエン酸・無水酢酸試液162

- クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液162
クエン酸アンモニウム162
クエン酸アンモニウム鉄(Ⅲ)162
クエン酸一水和物162
クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) 注射液458
クエン酸カルベタペンタン1027
クエン酸カルベタペンテン1027
クエン酸クロミフェン486
クエン酸クロミフェン錠486
クエン酸三カリウム一水和物162
クエン酸三ナトリウム二水和物162
クエン酸試液, 0.01 mol/L162
クエン酸試液, 1 mol/L, 緩衝液用162
クエン酸ジエチルカルバマジン546
クエン酸ジエチルカルバマジン錠546
クエン酸水素二アンモニウム162
クエン酸水和物457
クエン酸第二鉄アンモニウム162
クエン酸ナトリウム162, 458
クエン酸ナトリウム水和物458
クエン酸フェンタニール925
クエン酸フェンタニル925
クエン酸ベントキシペリン1027
クコシ1203
枸杞子1203
クジン1203, 140
苦参1203, 140
クジン末1204, 140
苦参末1204, 140
屈折率測定法42
クペロン162
クペロン試液162
クーマシー染色試液162
クーマシーブリリアントブルー G-250162
クーマシーブリリアントブルー R-250162
苦味重曹水1225
苦味チンキ1204
グラファイトカーボン, ガスクロマトグラフィー用247
クラブラン酸カリウム459
グラミシジン460
クラリスロマイシン461
クラリスロマイシン錠462
グリコールエーテル化シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用247
グリコール酸162
グリシン162, 464
グリース・ロメン亜硝酸試薬162
グリース・ロメン硝酸試薬162
クリスタルバイオレット162, 1083
クリスタルバイオレット試液162
グリセオフルビン464
グリセオフルビン錠65
グリセリン162, 465
85% グリセリン162
グリセリン塩基性試液162
グリセリンカリ液467
グリセリンモノステアリン酸エステル1103
グリセロール465
グリチルリチン酸, 薄層クロマトグラフィー用162
クリノフィブラート467
グリベンクラミド468
クリンダマイシン塩酸塩469
クリンダマイシン塩酸塩カプセル469
クリンダマイシンリン酸エステル470
クリンダマイシンリン酸エステル注射液66
クルクマ紙248
クルクミン162
クルクミン試液162
グルコースオキシダーゼ162
グルコース検出用試液162
グルコース検出用試液, ペニシリウム由来
β-ガラクトシダーゼ用162
グルコン酸カルシウム471
グルコン酸カルシウム, 薄層クロマトグラフィー用163
グルコン酸カルシウム水和物471
グルコン酸クロルヘキシジン液503
グルタチオン472
グルタチオン(還元型)472
L-グルタミン163, 66
L-グルタミン酸163
グルタミン試液163
7-(グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ)-4-
メチルクマリン163
7-(グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ)-4-
メチルクマリン試液163
クレオソート473, 67
クレゾール163, 473
m-クレゾール163
クレゾール水473
クレゾール石ケン液474
クレゾールレッド163
クレゾールレッド試液163
クレマスチンフマル酸塩474
クロカブラミン塩酸塩475
クロカブラミン塩酸塩水和物475
クロキサシリンナトリウム476
クロキサシリンナトリウム水和物476
クロキサゾラム163, 477
クロコナゾール塩酸塩478
クロスカルメロースナトリウム478
クロチアゼパム480
クロトリマゾール163, 480
クロナゼパム481
クロニジン塩酸塩482
クロフィブラート483
クロフィブラートカプセル483
クロフェダノール塩酸塩484
γ-グロブリン163
クロベタゾールプロピオン酸エステル67
クロベラスチン塩酸塩485
クロマトグラフィー用ケイソウ土247
クロマトグラフィー用担体/充てん剤245, 35
クロマトグラフィー用中性アルミナ247
クロミフェンクエン酸塩486
クロミフェンクエン酸塩錠486
クロミブラミン塩酸塩487

- クロム酸・硫酸試液……………163
 クロム酸カリウム……………163
 クロム酸カリウム試液……………163
 クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液……………163
 クロム酸ナトリウム (⁵¹Cr) 注射液……………488
 クロモグリク酸ナトリウム……………488
 クロモトローブ酸試液……………163
 クロモトローブ酸試液, 濃……………163
 クロモトローブ酸二ナトリウム二水和物……………163
 クロモトローブ酸……………163
 クロモトローブ酸試液……………163
 クロモトローブ酸試液, 濃……………163
 クロラゼブ酸二カリウム……………68
 クロラゼブ酸二カリウム, 定量用……………32
 クロラゼブ酸二カリウムカプセル……………69
 クロラミン……………163
 クロラミン試液……………163
 クロラムフェニコール……………163, 488
 クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム……………489
 クロラムフェニコールパルミチン酸エステル……………490
p-クロルアニリン……………163
p-クロル安息香酸……………163
 クロルジアゼボキシド……………163, 491
 クロルジアゼボキシド, 定量用……………163
 クロルジアゼボキシド散……………492
 クロルジアゼボキシド錠……………492, 70
 クロルフェニラミン・カルシウム散……………496
 クロルフェニラミンマレイン酸塩……………493
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩……………497
 クロルフェニラミンマレイン酸塩散……………494
 クロルフェニラミンマレイン酸塩錠……………495
 クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液……………496
 クロルフェネシカルバミン酸エステル……………498, 70
 クロルフェネシカルバミン酸エステル錠……………71
p-クロルフェノール……………163
 クロルプロパミド……………499
 クロルプロパミド, 定量用……………163
 クロルプロパミド錠……………500, 72
 クロルプロマジン塩酸塩……………501
 クロルプロマジン塩酸塩錠……………501, 72
 クロルプロマジン塩酸塩注射液……………502, 72
 クロルヘキシジン塩酸塩……………503
 クロルヘキシジングルコン酸塩液……………503
p-クロルベンゼンスルホンアミド……………163
 クロルマジノン酢酸エステル……………504
 4-クロロアニリン……………163
 4-クロロ安息香酸……………163
 クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用……………163, 29
 (*E*)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用……………32
 クロロ酢酸……………164
 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン……………164
 3'-クロロ-3'-デオキシチミジン,
 液体クロマトグラフィー用……………32
 (2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール,
 薄層クロマトグラフィー用……………164
 4-クロロフェノール……………164
 クロロプタノール……………164, 505
 4-クロロベンゼンジアゾニウム塩試液……………164
 4-クロロベンゼンスルホンアミド……………164
 クロロホルム……………164
 クロロホルム, エタノール不含……………164
- ケ
- ケイガイ……………1204
 荊芥穂……………1204
 蛍光光度法……………37
 経口生ポリオワクチン……………1042
 ケイ酸マグネシウム……………508
 軽質無水ケイ酸……………505
 軽質流動パラフィン……………852
 桂枝茯苓丸エキス……………140
 ケイソウ土……………164
 ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用……………247
 ケイソウ土, クロマトグラフィー用……………247
 ケイタングステン酸二十六水和物……………164
 ケイヒ……………1204
 桂皮……………1204
 経皮吸収型製剤……………11
 ケイ皮酸……………164
 (*E*)-ケイ皮酸, 成分含量測定用……………164
 (*E*)-ケイ皮酸, 薄層クロマトグラフィー用……………164
 ケイヒ末……………1205
 桂皮末……………1205
 ケイヒ油……………1205
 桂皮油……………1205
 計量器・用器……………249
 計量器……………249
 ケタミン塩酸塩……………509
 結晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液……………350
 結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液……………350
 結晶セルロース……………694
 結晶トリブシン……………165
 結晶トリブシン, ウリナスタチン定量用……………165
 結晶ベニシリン G カリウム……………1022
 血清性性腺刺激ホルモン……………621
 ケツメイシ……………1205
 決明子……………1205
 ケトチフェンフマル酸塩……………509
 ケトプロフェン……………510
 ゲニボシド, 成分含量測定用……………166
 ゲニボシド, 薄層クロマトグラフィー用……………166
 ケノデオキシコール酸……………511
 ケノデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用……………166
 ゲル型強酸性イオン交換樹脂 (架橋度 6%),
 液体クロマトグラフィー用……………247
 ゲル型強酸性イオン交換樹脂 (架橋度 8%),
 液体クロマトグラフィー用……………247
 ケロシン……………166
 ケンゴシ……………1206
 牽牛子……………1206
 原子吸光度法……………37
 原子吸光度用亜鉛標準液……………133
 原子吸光度用アルミニウム標準液……………29
 原子吸光度用カルシウム標準液……………133
 原子吸光度用金標準液……………133

原子吸光度用銀標準液	133
原子吸光度用鉄標準液	29
原子吸光度用マグネシウム標準液	29
懸濁剤・乳剤	11
ゲンタマイシン B	166
ゲンタマイシン硫酸塩	512
ゲンチアナ	1206, 142
ゲンチアナ・重曹散	1207
ゲンチアナ末	1206, 142
ゲンチオピクロシド, 薄層クロマトグラフィー用	166
ゲンノショウコ	1207
ゲンノショウコ末	1207

コ

抗ウサギ抗体結合ウエル	166
抗ウリナスタチンウサギ血清	166
抗ウロキナーゼ血清	166
抗 A 血液型判定用抗体	167
コウカ	1207
紅花	1207
硬化油	513
コウジン	1208
紅参	1208
校正球, 粒子密度測定用	249
合成ケイ酸アルミニウム	506
合成ケイ酸マグネシウム, カラムクロマトグラフィー用	247
合成樟脳	443
合成ゼオライト, 乾燥用	167
抗生物質の微生物学的力価試験法	73
抗生物質用リン酸塩緩衝液, pH 6.5	167
抗生物質用リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0	167
酵素試液	167
抗大腸菌由来たん白質抗体原液	167
抗体フラグメント (Fab')	167
抗 B 血液型判定用抗体	167
コウブシ	1209, 142
香附子	1209, 142
コウブシ末	1209, 142
香附子末	1209, 142
抗ブラジキニン抗体	167
抗ブラジキニン抗体試液	167
酵母エキス	167
コウボク	1209, 143
厚朴	1209, 143
コウボク末	1210, 143
厚朴末	1210, 143
鉍油試験法	20
ゴオウ	1210
牛黄	1210
コカイン塩酸塩	515
五酸化バナジウム	167
五酸化バナジウム試液	167
五酸化バナジウム試液, 希	167
五酸化リン	167
ゴシツ	1211
牛膝	1211
ゴシユ	1211
呉茱萸	1211
固相化プレート	167
固体又は粉体の密度	1592
コデインリン酸塩	515
コデインリン酸塩散 1 %	516
コデインリン酸塩散 10 %	517
コデインリン酸塩錠	517
コデインリン酸塩水和物	515
ゴナドレリン酢酸塩	518
コハク酸エリスロマイシンエチル	389
コハク酸クロラムフェニコールナトリウム	489
コハク酸ジエチレングリコールポリエステル, ガスクロマトグラフィー用	167
コハク酸シベンゾリン	77
コハク酸シベンゾリン, 定量用	32
コハク酸シベンゾリン錠	78
コハク酸トコフェロール	168
コハク酸トコフェロールカルシウム	168, 766
コハク酸ヒドロコルチゾン	880
コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	881
コハク酸プレドニゾロン	965
コハク酸メチルプレドニゾロン	1081
コバルチ亜硝酸ナトリウム	168
コバルチ亜硝酸ナトリウム試液	168
ゴボウシ	1212
牛蒡子	1212
ゴマ油	168, 519
ゴミシ	1212
五味子	1212
コムギデンプン	520
小麦澱粉	520
コメデンプン	1212
米澱粉	1212
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	522
コリスチン硫酸塩	521
コール酸, 薄層クロマトグラフィー用	168
コルチゾン酢酸エステル	522
コルヒチン	524
コレカルシフェロール	525
コレステロール	168, 526
コレラワクチン	526
コロジオン	168
コロホニウム	1278
コロombo	1212, 143
コロombo末	1213, 144
混合ガス調製器	249
コンゴレッド	168
コンゴレッド紙	248
コンゴレッド試液	168
コンズランゴ	1213
コンズランゴ流エキス	1213, 144

サ

サイクロスポリン A	550
サイクロセリン	526
サイコ	1213
柴胡	1213

- サイコサポニン a, 成分含量測定用168
 サイコサポニン a, 薄層クロマトグラフィー用168
 サイコサポニン b₂, 成分含量測定用168
 サイコサポニン b₂, 薄層クロマトグラフィー用169
 サイコサポニン d, 成分含量測定用169
 サイコ成分含量測定用リン酸塩緩衝液169
 最終滅菌医薬品の無菌性保証1593
 最終滅菌法及び滅菌指標体1596
 サイシン1214, 144
 細辛1214, 144
 細胞懸濁液, テセロイキン用169
 柴苓湯エキス1215
 酢酸169, 527
 酢酸 (31)169
 酢酸 (100)169
 酢酸, 希169
 酢酸, 非水滴定用169
 酢酸, 水169
 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 3.0170
 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 4.5170
 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH 4.8170
 酢酸・酢酸カリウム緩衝液, pH 4.3170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.0170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH 4.6170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.1 mol/L, pH 4.0170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1 mol/L, pH 5.0170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5, 鉄試験用170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.7170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.0170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.5170
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 5.6170
 酢酸・酢酸ナトリウム試液170
 酢酸・酢酸ナトリウム試液, 0.02 mol/L170
 酢酸・硫酸試液171
 酢酸亜鉛169
 0.05 mol/L 酢酸亜鉛液126
 0.02 mol/L 酢酸亜鉛液126
 酢酸亜鉛緩衝液, 0.25 mol/L, pH 6.4169
 酢酸亜鉛二水和物170
 酢酸アンモニウム170
 酢酸アンモニウム試液170
 酢酸アンモニウム試液, 0.5 mol/L170
 酢酸イソアミル170
 酢酸ウラニル170
 酢酸ウラニル・亜鉛試液170
 酢酸ウラニル試液170
 酢酸ウラニル二水和物170
 酢酸エチル170
 酢酸塩緩衝液, 0.01 mol/L, pH 5.0170
 酢酸塩緩衝液, pH 3.5170
 酢酸塩緩衝液, pH 4.5170
 酢酸塩緩衝液, pH 5.4170
 酢酸塩緩衝液, pH 5.5170
 酢酸カドミウム170
 酢酸カドミウム二水和物170
 酢酸カリウム170
 酢酸カリウム試液170
 酢酸グアナベンズ455
 酢酸クロルマジノン504
 酢酸ゴナドレリン518
 酢酸コルチゾン170, 522
 酢酸試液, 0.25 mol/L170
 酢酸試液, 6 mol/L170
 酢酸水銀 (II)170
 酢酸水銀 (II) 試液, 非水滴定用170
 酢酸セミカルバジド試液170
 酢酸第二水銀170
 酢酸第二水銀試液, 非水滴定用170
 酢酸第二銅170
 酢酸第二銅試液, 強170
 酢酸銅 (II) 一水和物171
 酢酸銅 (II) 試液, 強171
 酢酸トコフェロール171, 768
 酢酸 *dl*- α -トコフェロール768
 酢酸ナトリウム171, 528
 酢酸ナトリウム, 無水171
 酢酸ナトリウム・アセトン試液171
 0.1 mol/L 酢酸ナトリウム液126
 酢酸ナトリウム三水和物171
 酢酸ナトリウム試液171
 酢酸ナトリウム水和物528
 酢酸鉛171
 酢酸鉛 (II) 三水和物171
 酢酸鉛紙248
 酢酸鉛 (II) 紙248
 酢酸鉛試液171
 酢酸鉛 (II) 試液171
 酢酸ヒドロキソコバラミン171, 877
 酢酸ヒドロコルチゾン171, 882
 酢酸ビニル171
 酢酸フタル酸セルロース687
 酢酸 *n*-ブチル171
 酢酸ブレドニゾロン171, 967
 酢酸ミデカマイシン1060
 酢酸 3-メチルブチル171
 酢酸メテロン1085
 酢酸リチウム二水和物171
 酢酸レチノール1154
 坐剤11
 サッカリン528
 サッカリンナトリウム529
 サッカリンナトリウム水和物529
 サフラン1217
 サラシ粉171, 530
 サラシ粉試液171
 サラシミツロウ1059
 サラゾスルファピリジン530
 サリチル・ミョウバン散533
 サリチルアミド171
 サリチルアルダジン171
 サリチルアルデヒド171
 サリチル酸171, 531, 72
 サリチル酸, 定量用171
 サリチル酸イソブチル171

- サリチル酸試液172
 サリチル酸精532
 サリチル酸鉄試液172
 サリチル酸ナトリウム172, 534
 サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液172
 サリチル酸絆創膏533
 サリチル酸メチル172, 534
 ザルトプロフェン172, 535
 ザルトプロフェン, 定量用172
 ザルトプロフェン錠536
 サルブタモール硫酸塩537
 三塩化アンチモン172
 三塩化アンチモン試液172
 三塩化チタン172
 三塩化チタン・硫酸試液172
 0.1 mol/L 三塩化チタン液126
 三塩化チタン試液172
 三塩化ヨウ素172
 酸化亜鉛538
 酸化亜鉛デンプン253
 酸化亜鉛軟膏253
 酸化アルミニウム172
 酸化カルシウム172, 538
 酸化クロム (VI)172
 酸化クロム (VI) 試液172
 酸化チタン539
 酸化チタン (IV)172
 酸化チタン (IV) 試液172
 酸化鉛 (II)172
 酸化鉛 (IV)172
 酸化バナジウム (V)172
 酸化バナジウム (V) 試液172
 酸化バナジウム (V) 試液, 希172
 酸化バリウム172
 酸化マグネシウム172, 539
 酸化メシチル172
 酸化モリブデン (III)172
 酸化モリブデン (III)・クエン酸試液172
 酸化ランタン (III)172
 酸化リン (V)172
 サンキライ1218, 144
 山婦来1218, 144
 サンキライ末1218, 144
 山婦来末1218, 144
 散剤11
 サンザシ145
 山査子145
 三酸化クロム172
 三酸化クロム試液172
 三酸化ナトリウムビスマス172
 三酸化二ヒ素172, 541
 三酸化二ヒ素試液173
 三酸化ヒ素173, 541
 三酸化ヒ素試液173
 三酸化モリブデン173
 三酸化モリブデン・クエン酸試液173
 サンシシ1218
 山梔子1218
 サンシシ末1219
 山梔子末1219
 サンシュユ1219
 山茱萸1219
 サンショウ1220
 山椒1220
 参照抗インターロイキン-2 抗血清試液173
 参照抗インターロイキン-2 抗体, テセロイキン用173
 サンショウ末1220
 山椒末1220
 酸処理ゼラチン173
 酸性塩化カリウム試液173
 酸性塩化スズ (II) 試液173
 酸性塩化第一スズ試液173
 酸性塩化第二鉄試液173
 酸性塩化鉄 (III) 試液173
 酸性過マンガン酸カリウム試液173
 酸性白土173
 酸性硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液173
 酸素173, 541
 サンソウニン1220
 酸棗仁1220
 酸素フラスコ燃焼法20
 サントニン173, 542
 サントニン, 定量用173
 三ナトリウム五シアノアミン第一鉄試液173
 三ナトリウム五シアノアミン鉄 (II) 試液173
 3 倍濃厚乳糖ブイヨン173
 三フッ化ホウ素173
 三フッ化ホウ素・メタノール試液173
 酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液173
 サンヤク1221, 145
 山薬1221, 145
 サンヤク末1221, 145
 山薬末1221, 145
 残留溶媒試験法42
- シ
- 次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液173
 次亜塩素酸ナトリウム試液173
 次亜塩素酸ナトリウム試液, アンモニウム試験用173
 次亜臭素酸ナトリウム試液173
 ジアスターゼ543
 ジアスターゼ・重曹散543
 ジアセチル173
 ジアセチル試液173
 ジアゼパム543
 ジアゾ化滴定用スルファニルアミド174
 ジアゾ試液174
 ジアゾベンゼンスルホン酸試液174
 ジアゾベンゼンスルホン酸試液, 濃174
 シアナミド544
 1-シアノグアニジン174
 シアノコバラミン174, 545, 73
 シアノコバラミン注射液545, 74
 6 % シアノプロピル-94 % ジメチルシリコーンポリマー,
 ガスクロマトグラフィー用174

- シアノプロピルシリル化シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用247
- 7 % シアノプロピル-7 % フェニル-メチルシリコン
ポリマー, ガスクロマトグラフィー用174
- 2,3-ジアミノナフタリン174
- 次亜リン酸174
- シアン化カリウム174
- シアン化カリウム試液174
- シアン酢酸174
- シアン酢酸エチル174
- シアン標準原液133
- シアン標準液134
- ジェサコニチン, 純度試験用174
- ジエタノールアミン175
- ジエチルアミノエチル基を結合した合成高分子,
液体クロマトグラフィー用247
- ジエチルアミノエチルセルロース,
カラムクロマトグラフィー用247
- ジエチルアミン175
- ジエチルエーテル175
- ジエチルエーテル, 生薬純度試験用175
- ジエチルエーテル, 無水175
- ジエチルカルバマジンクエン酸塩546
- ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠546
- N,N*-ジエチルジチオカルバミド酸銀175
- N,N*-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物175
- ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛175
- ジエチルジチオカルバミン酸銀175
- ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム175
- N,N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物175
- 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175
- 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175
- N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミン
シュウ酸塩試液175
- ジエチレングリコール175
- ジエチレングリコールアジピン酸エステル,
ガスクロマトグラフィー用175
- ジエチレングリコールコハク酸エステル,
ガスクロマトグラフィー用175
- ジエチレングリコールジメチルエーテル175
- ジエチレングリコールモノエチルエーテル176
- ジエチレングリコールモノエチルエーテル, 水分測定用176
- CMC437
- CMC カルシウム438
- CMC ナトリウム438
- 四塩化炭素176
- ジオウ1221, 145
- 地黄1221, 145
- ジオキサン176
- 1,4-ジオキサン176
- ジオニン374
- 紫外可視吸光度測定法38
- 歯科用アンチホルミン316
- 歯科用次亜塩素酸ナトリウム液316
- 歯科用トリオジンクパスタ781
- 歯科用パラホルムパスタ853
- 歯科用フェノール・カンフル924
- 歯科用ヨード・グリセリン1115
- ジギトキシン547
- ジギトキシン錠548
- ジギトニン176
- シクラシリン549
- ジクロキサシリンナトリウム550
- ジクロキサシリンナトリウム水和物550
- シクロスポリン550
- シクロスポリン U176
- ジクロフェナクナトリウム551
- ジクロフェナミド552
- ジクロフェナミド錠553
- シクロヘキサン176
- シクロヘキシルアミン176
- シクロヘキシルメタノール176
- シクロペントラート塩酸塩554
- シクロホスファミド554
- シクロホスファミド水和物554
- 1,2-ジクロロエタン176
- ジクロルフェナミド552
- ジクロルフェナミド錠553
- 2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム176
- 2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム試液
.....176
- 2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム試液,
滴定用176
- ジクロルフルオレセイン176
- ジクロルフルオレセイン試液176
- ジクロルメタン176
- 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液176
- 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液, 滴定用176
- 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物176
- 1,2-ジクロロエタン176
- 2,6-ジクロロフェノール176
- ジクロロフルオレセイン176
- ジクロロフルオレセイン試液176
- 1,2-ジクロロベンゼン176
- ジクロルメタン176
- 試験菌移植培地, テセロイキン用176
- 試験菌移植培地斜面, テセロイキン用176
- シゴカ1222
- 刺五加1222
- ジゴキシン176, 555
- ジゴキシン錠556
- ジゴキシン注射液557
- ジコッピ1222, 146
- 地骨皮1222, 146
- シコン1222, 146
- 紫根1222, 146
- 次酢酸鉛試液176
- 次酢酸鉛試液, 希176
- シザンドリン, 薄層クロマトグラフィー用176
- ジシクロヘキシル176
- ジシクロヘキシルウレア176
- N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド177
- N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド・
エタノール試液177

- N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド・
無水エタノール試液……………177
- 次硝酸ピスマス……………177, 558
- 次硝酸ピスマス試液……………177
- ジスチグミン臭化物……………559
- ジスチグミン臭化物錠……………559
- L-シスチン……………177
- L-システイン……………74
- L-システイン塩酸塩一水和物……………177
- L-システイン塩酸塩水和物……………75
- L-システイン酸……………177
- シスプラチン……………177, 560
- ジスルフィラム……………560
- 磁製るつぼ……………248
- ジソピラミド……………561
- シソマイシン硫酸塩……………562
- 紫蘇葉……………1236, 147
- 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール……………177
- 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液……………177
- シタラビン……………563
- ジチオスレイトール……………177
- 1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-
L-ジブロン……………177
- ジチゾン……………177
- ジチゾン液, 抽出用……………177
- ジチゾン試液……………177
- シッカニン……………564
- シツリシ……………1223
- 疾梨子……………1223
- シトシン……………177
- ジドブジン……………76
- ジドロゲステロン……………564
- ジドロゲステロン, 定量用……………177
- ジドロゲステロン錠……………565
- 2,4-ジニトロクロルベンゼン……………177
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン……………177
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液……………177
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・
ジエチレングリコールジメチルエーテル試液……………177
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液……………177
- 2,4-ジニトロフェノール……………177
- 2,4-ジニトロフェノール試液……………178
- 2,4-ジニトロフルオルベンゼン……………178
- 1,2-ジニトロベンゼン……………32
- 1,3-ジニトロベンゼン……………178
- m*-ジニトロベンゼン……………178
- 1,3-ジニトロベンゼン試液……………178
- m*-ジニトロベンゼン試液……………178
- 1,3-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性……………178
- m*-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性……………178
- シネオール, 定量用……………178
- ジノスタチン スチマラマー……………566
- ジノスタチンスチマラマー……………566
- シノブファギン, 成分含量測定用……………178
- ジノプロスト……………567
- ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩……………568
- ジヒドロエルゴトキシメシル酸塩……………569
- ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート……………305
- 2,4-ジヒドロキシ安息香酸……………178
- 1,3-ジヒドロキシナフタレン……………178
- 2,7-ジヒドロキシナフタレン……………178
- 2,7-ジヒドロキシナフタレン試液……………178
- ジヒドロコデインリン酸塩……………570
- ジヒドロコデインリン酸塩散 1%……………571
- ジヒドロコデインリン酸塩散 10%……………572
- 3,4-ジヒドロ-6-ヒドロキシ-2(1*H*)-キノリノン……………179
- 1-[(2*R*,5*S*)-2,5-ジヒドロ-5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]
チミン, 薄層クロマトグラフィー用……………32
- ジビニルベンゼン-メタクリラート共重合体,
液体クロマトグラフィー用……………247
- α, α' -ジピリジル……………179
- 1,3-ジ-(4-ピリジル)プロパン……………179
- ジピリダモール……………572
- ジフェニドール塩酸塩……………573
- ジフェニル……………179
- 5% ジフェニル・95% ジメチルポリシロキサン,
ガスクロマトグラフィー用……………179
- ジフェニルアミン……………179
- ジフェニルアミン・酢酸試液……………179
- ジフェニルアミン・氷酢酸試液……………179
- ジフェニルアミン試液……………179
- 9,10-ジフェニルアントラセン……………179
- ジフェニルイミダゾール……………179
- ジフェニルエーテル……………179
- ジフェニルカルバジド……………179
- ジフェニルカルバジド試液……………179
- ジフェニルカルバゾン……………179
- ジフェニルカルバゾン試液……………179
- 1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド……………179
- 1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド試液……………179
- ジフェニルヒダントイン……………916
- ジフェニルヒダントイン散……………917
- ジフェニルヒダントイン錠……………917
- 1,4-ジフェニルベンゼン……………179
- ジフェンヒドラミン……………179, 574
- ジフェンヒドラミン・バレリル尿素散……………575
- ジフェンヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント……………575
- ジフェンヒドラミン・ワレリル尿素散……………575
- ジフェンヒドラミン塩酸塩……………574
- ジブカイン塩酸塩……………576
- ジ-*n*-ブチルエーテル……………179
- 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール……………179
- 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール試液……………179
- ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛……………179
- ジフテリアトキソイド……………576
- ジフテリア破傷風混合トキソイド……………577
- ジプロピオン酸ベタメタゾン……………1005
- ジプロフィリン……………179
- シプロヘプタジン塩酸塩……………577
- シプロヘプタジン塩酸塩水和物……………577
- 2,6-ジブロムキノククロイミド……………179
- 2,6-ジブロムキノククロイミド試液……………179
- 2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノモノイミン……………180
- 2,6-ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノモノイミン
試液……………180

- 2,6-ジブプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン
試液, 希180
- 2,6-ジブプロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノノンモノイミン180
- 2,6-ジブプロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノノンモノイミン
試液180
- 2,6-ジブプロモ-N-クロロ-p-ベンゾキノノンモノイミン
試液, 希180
- ジベカシン硫酸塩578
- ジベンジル180
- シベンゾリンコハク酸塩77
- シベンゾリンコハク酸塩錠78
- 脂肪油180
- シメチジン578
- N,N-ジメチルアセトアミド180
- ジメチルアニリン180
- N,N-ジメチルアニリン180
- 4-ジメチルアミノアンチピリン180
- 4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド180
- 4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液180
- p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド180
- p-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液180
- ジメチルアミノフェノール180
- ジメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用247
- 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン180
- 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液180
- p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン180
- p-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液180
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド180
- p-ジメチルアミノベンズアルデヒド181
- p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液181
- p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液,
希181
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ)試液181
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ)試液,
希181
- p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(Ⅲ)試液181
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液181
- p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液181
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液181
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用181
- p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液181
- p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用181
- ジメチルアミン181
- N,N-ジメチル-n-オクチルアミン181
- ジメチルグリオキシム181
- ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液181
- ジメチルグリオキシム試液181
- ジメチルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り),
薄層クロマトグラフィー用247
- ジメチルスルホキシド181
- ジメチルスルホキシド, 吸収スペクトル用181
- 2,6-ジメチル-4-(2-ニトロフェニル)-
3,5-ピリジンジカルボン酸ジメチルエステル,
薄層クロマトグラフィー用181
- N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩181
- ジメチルホルムアミド181
- N,N-ジメチルホルムアミド181
- N,N-ジメチルホルムアミド,
液体クロマトグラフィー用181
- ジメドン181
- ジメモルファンリン酸塩579
- ジメルカプロール580
- ジメルカプロール注射液580
- ジメンヒドリナート580
- ジメンヒドリナート錠581
- 次没食子酸ピスマス582
- ジモルホラミン582
- ジモルホラミン, 定量用181
- ジモルホラミン注射液583
- 試薬・試液135, 30
- 弱アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液286
- 弱塩基性 DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体 (Cl 型)
.....181
- 弱オピスコ注射液286
- 弱酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用247
- 弱酸性 CM-架橋セルロース陽イオン交換体 (H 型)181
- シャクヤク1223
- 芍薬1223
- シャクヤク末1224
- 芍薬末1224
- ジャショウシ1225
- 蛇床子1225
- シャゼンシ1225
- 車前子1225
- シャゼンソウ1225
- 車前草1225
- 重亜硫酸ナトリウム302
- 重塩酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用181
- 臭化イプラトロピウム341
- 臭化カリウム182, 584
- 臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用182
- 臭化シアン試液182
- 臭化ジスチグミン559
- 臭化ジスチグミン, 定量用182
- 臭化ジスチグミン錠559
- 臭化 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
ジフェニル-2H-テトラゾリウム182
- 臭化 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-
ジフェニル-2H-テトラゾリウム試液182
- 臭化水素酸182
- 臭化水素酸アレコリン, 薄層クロマトグラフィー用182
- 臭化水素酸スコポラミン182, 602
- 臭化水素酸スコポラミン, 薄層クロマトグラフィー用182
- 臭化水素酸セファエリン182
- 臭化水素酸デキストロメトルファン742
- 臭化水素酸ホマトロピン182, 1040
- 臭化ダクロニウム, 薄層クロマトグラフィー用182
- 臭化チメピジウム728
- 臭化 n-デシルトリメチルアンモニウム182
- 臭化 n-デシルトリメチルアンモニウム試液, 0.005 mol/L
.....182
- 臭化テトラ n-ブチルアンモニウム182
- 臭化テトラ n-プロピルアンモニウム182
- 臭化テトラ n-ヘプチルアンモニウム182
- 臭化テトラ n-ベンチルアンモニウム183

- 臭化ナトリウム……………183, 584
 臭化バンクロナウム……………863
 臭化ピリドスチグミン……………901
 臭化ブチルスコポラミン……………929
 臭化プロピウム……………933
 臭化プロバンテリン……………183, 981
 臭化メチルベナクチジウム……………1082
 臭化メベンゾラート……………1099
 臭化ヨウ素 (II)……………183
 臭化リチウム……………183
 重金属試験法……………21
 重クロム酸カリウム……………183
 重クロム酸カリウム (標準試薬)……………183
 重クロム酸カリウム・硫酸試液……………183
 1/60 mol/L 重クロム酸カリウム液……………126
 重クロム酸カリウム試液……………183
 シュウ酸……………183
 シュウ酸アンモニウム……………183
 シュウ酸アンモニウム一水和物……………183
 シュウ酸アンモニウム試液……………183
 0.05 mol/L シュウ酸液……………126
 0.005 mol/L シュウ酸液……………126
 シュウ酸塩 pH 標準液……………134, 183
 シュウ酸試液……………183
 シュウ酸ナトリウム (標準試薬)……………183
 0.005 mol/L シュウ酸ナトリウム液……………126
 シュウ酸 *N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
 ジアミン……………183
 シュウ酸 *N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
 ジアミン・アセトン試液……………183
 シュウ酸 *N*-(1-ナフチル)-*N'*-ジエチルエチレン
 ジアミン試液……………183
 シュウ酸二水和物……………183
 重水, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………183
 重水素化ギ酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………183
 重水素化クロロホルム, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………183
 重水素化ジメチルスルホキシド,
 核磁気共鳴スペクトル測定用……………183
 重水素化ピリジン, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………183
 重水素化メタノール, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………183
 重水素化溶媒, 核磁気共鳴スペクトル測定用……………183
 臭素……………183
 臭素・酢酸試液……………183
 臭素・シクロヘキサン試液……………183
 臭素・水酸化ナトリウム試液……………183
 臭素・四塩化炭素試液……………183
 重曹……………705
 0.05 mol/L 臭素液……………126
 臭素酸カリウム……………183
 1/60 mol/L 臭素酸カリウム液……………126
 臭素試液……………183
 重炭酸ナトリウム……………705
 重炭酸ナトリウム注射液……………705, 89
 ジュウヤク……………1226
 十葉……………1226
 シュクシャ……………1226
 縮砂……………1226
 シュクシャ末……………1226
 縮砂末……………1226
 酒精剤……………11
 酒石酸……………183, 585
 L-酒石酸……………183
 酒石酸アリメマジン……………302
 酒石酸アンモニウム……………183
 L-酒石酸アンモニウム……………183
 酒石酸イフェンプロジル……………340
 酒石酸エルゴタミン……………395
 酒石酸カリウム……………183
 酒石酸カリウムナトリウム……………183
 酒石酸緩衝液, pH 3.0……………183
 酒石酸キタサマイシン……………448
 酒石酸水素ナトリウム……………183
 酒石酸水素ナトリウム一水和物……………183
 酒石酸水素ナトリウム試液……………183
 酒石酸第一鉄試液……………183
 酒石酸鉄 (II) 試液……………183
 酒石酸ナトリウム……………183
 酒石酸ナトリウムカリウム四水和物……………183
 酒石酸ナトリウム二水和物……………184
 酒石酸プロチレリン……………980
 酒石酸メトプロロール……………1088
 酒石酸メトプロロール, 定量用……………184
 酒石酸メトプロロール錠……………1089
 酒石酸レバロルファン……………1157
 酒石酸レバロルファン, 定量用……………184
 酒石酸レバロルファン注射液……………1158, 129
 酒石酸ロイコマイシン……………448
 純度試験用アコニチン……………184
 純度試験用ジュサコニチン……………184
 純度試験用ヒバコニチン……………184
 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液……………184
 純度試験用メサコニチン……………184
 消化力試験法……………76
 ショウキョウ……………1226
 生姜……………1226
 ショウキョウ末……………1227
 生姜末……………1227
 錠剤……………11
 錠剤の摩損度試験法……………1598
 硝酸……………184
 硝酸, 希……………184
 硝酸, 発煙……………184
 硝酸アンモニウム……………184
 硝酸イソソルビド……………586
 硝酸イソソルビド錠……………586
 硝酸カリウム……………184
 硝酸カルシウム……………184
 硝酸カルシウム四水和物……………184
 硝酸銀……………184, 585
 硝酸銀・アンモニア試液……………184
 0.1 mol/L 硝酸銀液……………127
 0.02 mol/L 硝酸銀液……………127
 0.01 mol/L 硝酸銀液……………127
 0.005 mol/L 硝酸銀液……………127
 0.001 mol/L 硝酸銀液……………127
 硝酸銀試液……………184

- 硝酸銀点眼液585
 硝酸コバルト184
 硝酸コバルト (II) 六水和物184
 硝酸試液, 2 mol/L184
 硝酸ジルコニル184
 硝酸ジルコニル二水和物184
 硝酸ストリキニーネ, 定量用184
 硝酸セリウム (III) 試液184
 硝酸セリウム (III) 六水和物184
 硝酸第一セリウム185
 硝酸第一セリウム試液185
 硝酸第二鉄185
 硝酸第二鉄試液185
 硝酸チアミン185, 716
 硝酸鉄 (III) 九水和物185
 硝酸鉄 (III) 試液185
 硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用185, 29
 硝酸ナトリウム185
 硝酸ナファゾリン185, 802
 硝酸ナファゾリン, 定量用185
 硝酸鉛185
 硝酸鉛 (II)185
 硝酸二アンモニウムセリウム (IV)185
 硝酸二アンモニウムセリウム (IV) 試液185
 硝酸バリウム185
 硝酸バリウム試液185
 硝酸ビスマス185
 硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液185
 0.01 mol/L 硝酸ビスマス液127
 硝酸ビスマス五水和物185
 硝酸ビスマス試液185
 硝酸標準液134
 硝酸マグネシウム185
 硝酸マグネシウム六水和物185
 硝酸ミコナゾール1058, 32
 常水595
 ショウズク1227
 小豆蔻1227
 焦性ブドウ酸ナトリウム185
 消石灰598
 焼セッコウ1228
 焼石膏1228
 消毒用アルコール368
 消毒用エタノール185, 368
 消毒用石炭酸922
 消毒用石炭酸水923
 消毒用フェノール922
 消毒用フェノール水923
 樟腦442
 ショウマ1227, 146
 升麻1227, 146
 生薬試験法88
 生薬純度試験用アセトン185
 生薬純度試験用アリストロキア酸 I185
 生薬純度試験用エーテル185
 生薬純度試験用ジエチルエーテル185
 生薬純度試験用ヘキササン185
 生薬の微生物限度試験法91
 蒸留水, 注射用185
 [6]-ショーガオール, 薄層クロマトグラフィー用184
 食塩400
 触媒用ラニ-ニッケル186
 植物油186
 ジョサマイシン186, 587
 ジョサマイシン錠79
 ジョサマイシンプロピオン酸エステル588
 ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩600
 シラザプリル32, 79
 シラザプリル, 定量用32
 シラザプリル水和物79
 シラザプリル錠80
 シラスタチンアンモニウム, 定量用186
 シラスタチンナトリウム589
 ジラゼブ塩酸塩591
 ジラゼブ塩酸塩水和物591
 シリカゲル186
 シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用247
 シリカゲル, ガスクロマトグラフィー用247
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用247
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用 (蛍光剤入り)247
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用 (混合蛍光剤入り)247
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用
 (粒径 5 ~ 7 μm , 蛍光剤入り)247
 シリコン樹脂187
 シリコン樹脂187
 シリコン油187
 シリコン油187
 シリコン油187
 ジルコニル・アリザリン S 試液187
 ジルコニル・アリザリンレッド S 試液187
 ジルチアゼム塩酸塩591
 シロスタゾール593
 シロスタゾール錠594, 81
 シロップ剤12
 シロップ用セファドロキシル86
 シロップ用ファロベネムナトリウム914, 109
 シンイ1227
 辛夷1227
 シンコニジン187
 シンコニン187
 ジンコン187
 ジンコン試液187
 浸剤・煎剤12
 親水性シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用247
 親水軟膏806
 親水ワセリン1170
 診断用クエン酸ナトリウム液459
 浸透圧測定法 (オスモル濃度測定法)43
 シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用187, 30
 (E)-シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用32
- ス
- 水銀187
 水銀標準液134
 水酸化カリウム187, 597

- 0.5 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液127
0.1 mol/L 水酸化カリウム・エタノール液128
水酸化カリウム・エタノール試液187
水酸化カリウム・エタノール試液, 0.1 mol/L187
水酸化カリウム・エタノール試液, 希187
1 mol/L 水酸化カリウム液127
0.5 mol/L 水酸化カリウム液127
0.1 mol/L 水酸化カリウム液127
水酸化カリウム試液187
水酸化カリウム試液, 0.02 mol/L187
水酸化カリウム試液, 0.05 mol/L187
水酸化カリウム試液, 8 mol/L187
水酸化カルシウム187, **598**
水酸化カルシウム, pH 測定用187
水酸化カルシウム試液187
水酸化カルシウム pH 標準液134, 187
水酸化第二銅187
水酸化銅 (II)187
水酸化ナトリウム187, **598**
水酸化ナトリウム・ジオキサソ試液188
水酸化ナトリウム・メタノール試液188
1 mol/L 水酸化ナトリウム液128
0.5 mol/L 水酸化ナトリウム液128
0.2 mol/L 水酸化ナトリウム液128
0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液128
0.05 mol/L 水酸化ナトリウム液128
0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液128
0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液128
水酸化ナトリウム試液187
水酸化ナトリウム試液, 0.01 mol/L187
水酸化ナトリウム試液, 0.05 mol/L187
水酸化ナトリウム試液, 0.2 mol/L187
水酸化ナトリウム試液, 0.5 mol/L188
水酸化ナトリウム試液, 2 mol/L188
水酸化ナトリウム試液, 4 mol/L188
水酸化ナトリウム試液, 6 mol/L188
水酸化ナトリウム試液, 8 mol/L188
水酸化ナトリウム試液, 希188
水酸化バリウム188
水酸化バリウム試液188
水酸化バリウム八水和物188
水素188
水素化ホウ素ナトリウム188
水分測定法 (カールフィッシャー法)44, **13**
水分測定用イミダゾール188
水分測定用エチレングリコール188
水分測定用塩化カルシウム188
水分測定用クロホルム188
水分測定用試液188
水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル188
水分測定用炭酸プロピレン188
水分測定用ピリジン188
水分測定用ホルムアミド188
水分測定用メタノール188
水分測定用 2-メチルアミノピリジン188
スウェルチアマリン, 薄層クロマトグラフィー用188
スキサメトニウム塩化物**599**
スキサメトニウム塩化物水和物**599**
スキサメトニウム塩化物注射液**600, 82**
スクラルファート**600**
スクラルファート水和物**600**
スコボラミン臭化水素酸塩**602**
スコボラミン臭化水素酸塩水和物**602**
スズ188
スズ, 熱分析用249
スズ標準液134
ズダンIII188
ズダンIII試液188
スチレン188
スチレン-ジビニルベンゼン共重合体,
液体クロマトグラフィー用247
 α -スチレンスルホン酸ナトリウム188
ステアリアルアルコール188, **602**
ステアリン酸**603**
ステアリン酸, ガスクロマトグラフィー用188
ステアリン酸エリスロマイシン**390**
ステアリン酸カルシウム**603**
ステアリン酸ポリオキシシル 40**605**
ステアリン酸マグネシウム**604**
ストレプトマイシン硫酸塩**605**
スピラマイシン酢酸エステル**606**
スピロラクトン**607**
スペクチノマイシン塩酸塩水和物**608**
スルタミシリントシル酸塩**609, 82**
スルタミシリントシル酸塩水和物**609, 82**
スルチアム**610**
スルバクタムナトリウム**611, 82**
スルバクタムナトリウム, スルバクタムベニシラミン用189
スルバクタムベニシラミン用スルバクタムナトリウム189
スルピリド**612**
スルピリド, 定量用189
スルピリドカプセル**613**
スルピリド錠**613**
スルピリン189, **614**
スルピリン, 定量用189
スルピリン水和物**614**
スルピリン注射液**614, 82**
スルファサラジン**530**
スルファジアジン銀**615**
スルファチアゾール189
スルファニルアミド189
スルファニルアミド, ジアゾ化滴定用189
スルファニル酸189
スルファフラゾール**618**
スルファミン酸 (標準試薬)189
スルファミン酸アンモニウム189
スルファミン酸アンモニウム試液189
スルファメチゾール**616**
スルファメトキサゾール**616**
スルファモノメトキシシ**617**
スルファモノメトキシシ水和物**617**
スルフィソキサゾール**618**
スルフィソメゾール**616**
スルフィンピラゾン**618, 82**
スルフィンピラゾン錠**619, 82**
スルベニシリンナトリウム**619**

スルホコハク酸ジ-2-エチルヘキシルナトリウム	33
スルホサリチル酸	189
スルホサリチル酸試液	189
5-スルホサリチル酸二水和物	189
スルホプロモフタレインナトリウム	620
スルホプロモフタレインナトリウム注射液	621
L-スレオニン	797

七

製剤均一性試験法	97
製剤通則	9
製剤の粒度の試験法	99
制酸力試験法	99
青色リトマス紙	248
成人用沈降ジフテリアトキソイド	576
精製塩酸	189
精製水	189, 595
精製水, アンモニウム試験用	189
精製水, 滅菌	189
精製ゼラチン	688
精製セラック	689
精製デヒドロコール酸	755
精製白糖	838
精製メタノール	189
精製ラノリン	1126
精製硫酸	189
生石灰	538
成分含量測定用アミグダリン	33
成分含量測定用アルブチン	189
成分含量測定用塩酸エメチン	189
成分含量測定用カプサイシン	189
成分含量測定用(E)-カプサイシン	33
成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	189
成分含量測定用[6]-ギンゲロール	33
成分含量測定用(E)-ケイ皮酸	189
成分含量測定用ゲニポシド	189
成分含量測定用サイコサポニン a	189
成分含量測定用サイコサポニン b ₂	189
成分含量測定用サイコサポニン d	189
成分含量測定用シノブファギン	189
成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン	189
成分含量測定用センノシド A	189
成分含量測定用センノシド B	190
成分含量測定用バルバロイン	190
成分含量測定用プファリン	190
成分含量測定用ベオノール	190
成分含量測定用ヘスペリジン	190
成分含量測定用マグノロール	190
成分含量測定用リンコフィリン	190
成分含量測定用レジブフォゲニン	190
成分含量測定用ロスマリン酸	33
製薬用水の品質管理	1599, 193
精油	190
西洋ワサビベルオキシダーゼ	190
生理食塩液	190, 626, 82
ゼオライト(孔径 0.5 nm), ガスクロマトグラフィー用	247
赤外吸収スペクトル測定法	40

赤外吸収スペクトル用塩化カリウム	190
赤外吸収スペクトル用臭化カリウム	190
赤色リトマス紙	248
石炭酸	922
石炭酸水	923
石油エーテル	190
石油系ヘキサメチルテトラコサン類分枝炭化水素混合物(L), ガスクロマトグラフィー用	190
石油ベンジン	190, 627
赤リン	190
セクレチン標準品用ウシ血清アルブミン試液	190
セクレチン用ウシ血清アルブミン試液	190
セスキオレイン酸ソルピタン	190, 698
セタノール	190, 627
セチリジン塩酸塩	82
セチリジン塩酸塩錠	83
石灰乳	190
赤血球浮遊液, A 型	190
赤血球浮遊液, B 型	190
セッコウ	1228
石膏	1228
セトラキサート塩酸塩	627
セトリミド	190
セネガ	1228, 146
セネガシロップ	1229
セネガ末	1229, 146
セファクロル	629
セファクロルカプセル	630
セファクロル細粒	633
セファクロル複合顆粒	631
セファゾリンナトリウム	634
セファゾリンナトリウム水和物	635
セファトリジンプロピレングリコール	190, 636, 85
セファドロキシル	190, 637
セファドロキシルカプセル	85
セファドロキシルドライシロップ	86
セファピリンナトリウム	638
セファレキシン	639
セファロチンナトリウム	640, 86
セフィキシム	642
セフェピム塩酸塩水和物	643
セフォジジムナトリウム	645
セフォセリス 3-エン異性体	190
セフォゾラン塩酸塩	647
セフォタキシムナトリウム	648
セフォチアム ヘキセチル塩酸塩	651
セフォチアム塩酸塩	649
セフォチアムヘキセチル塩酸塩	651
セフォテタン	653
セフォベラゾンナトリウム	655
セフカベン ピボキシル塩酸塩細粒	658
セフカベン ピボキシル塩酸塩錠	658
セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物	656
セフカベンピボキシル塩酸塩細粒	658
セフカベンピボキシル塩酸塩錠	658
セフカベンピボキシル塩酸塩水和物	656
セフジトレン ピボキシル	659
セフジトレン ピボキシル細粒	660

セフジトレン ピボキシル錠	661
セフジトレンピボキシル	659
セフジトレンピボキシル細粒	660
セフジトレンピボキシル錠	661
セフジニル	662
セフジニルカプセル	663
セフジニル細粒	664
セフジニルラクタム環開裂ラクトン	190
セフスロジンナトリウム	665
セフタジジム	666
セフタジジム水和物	666
セフチゾキシムナトリウム	668
セフチブテン	669
セフチブテン水和物	669
セフテラム ピボキシル	670
セフテラム ピボキシル細粒	671
セフテラムピボキシル	670
セフテラムピボキシル細粒	671
セフトリアキソンナトリウム	672
セフトリアキソンナトリウム水和物	672
セフピラミドナトリウム	674
セフピロム硫酸塩	676
セフペラゾンナトリウム	677
セフポドキシム プロキセチル	678
セフポドキシムプロキセチル	678
セフミノクスナトリウム	679
セフミノクスナトリウム水和物	679
セフメタゾールナトリウム	680
セフメノキシム塩酸塩	681
セフロキサジン	683
セフロキサジン水和物	683
セフロキシム アキセチル	684
セフロキシムアキセチル	684
セフロキシムナトリウム	686
セミマイクロゲルダール法	22
セラセフェート	687
ゼラチン	190, 688
ゼラチン, 酸処理	190
ゼラチン・トリス緩衝液	190
ゼラチン・トリス緩衝液, pH 8.0	191
ゼラチン・リン酸塩緩衝液	191
ゼラチン・リン酸塩緩衝液, pH 7.0	191
ゼラチン・リン酸塩緩衝液, pH 7.4	191
ゼラチン試液	190
ゼラチン製ペプトン	190
セラペプターゼ	690
セラペプターゼ用トリクロロ酢酸試液	191
L-セリン	191, 87
セルモロイキン (遺伝子組換え)	691
セルモロイキン, 液体クロマトグラフィー用	191
セルモロイキン用緩衝液	191
セルモロイキン用基質緩衝液	191
セルモロイキン用濃縮ゲル	191
セルモロイキン用培養液	191
セルモロイキン用分離ゲル	191
セルロース, 薄層クロマトグラフィー用	247
セルロース, 薄層クロマトグラフィー用 (蛍光剤入り)	247
セレン	191

セレン標準原液	134
セレン標準液	134
センキュウ	1229, 146
川芎	1229, 146
センキュウ末	1229, 146
川芎末	1229, 146
ゼンコ	146
前胡	146
旋光度測定法	46, 14
センコツ	1230, 147
川骨	1230, 147
前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル	191
前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル	191
センソ	1230
蟾酥	1230
センナ	1231
センナ末	1232
センノシド A, 成分含量測定用	191
センノシド A, 薄層クロマトグラフィー用	191
センノシド B, 成分含量測定用	192
センブリ	1233
センブリ・重曹散	1234
センブリ末	1233

ソ

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	192
ソウジュツ	1234
蒼朮	1234
ソウジュツ末	1235
蒼朮末	1235
ソウハクヒ	1235, 147
桑白皮	1235, 147
ソーダ石灰	192
ソボク	1235
蘇木	1235
ソヨウ	1236, 147
蘇葉	1236, 147
ソルピタンセスキオレイン酸エステル	698
D-ソルビット	698
D-ソルビット液	699
D-ソルビトール	192, 698
D-ソルビトール, ガスクロマトグラフィー用	192
D-ソルビトール液	699

タ

第一リン酸カルシウム	1151
ダイオウ	1236
大黃	1236
大黃甘草湯エキス	1238
ダイオウ末	1237
大黃末	1237
第三アミルアルコール	192
第三ブタノール	192
第 Xa 因子	192
第 Xa 因子試液	192
第十五改正日本薬局方における国際調和	1602, 194

ダイズ製ペプトン192
 ダイズ油192, 700
 タイソウ1239
 大棗1239
 大腸菌由来たん白質192
 大腸菌由来たん白質原液192
 第二ブタノール192
 第二リン酸カルシウム1150, 129
 胎盤性性腺刺激ホルモン625
 ダウノルピシン塩酸塩700
 タウリン192, 701
 タクシャ1239
 沢瀉1239
 タクシャ末1240
 沢瀉末1240
 ダクチノマイシン253
 多孔質シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用247
 多孔性アクリロニトリル-ジビニルベンゼン共重合体
 (孔径 0.06 ~ 0.08 μm , 100 ~ 200 m^2/g),
 ガスクロマトグラフィー用247
 多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体
 (平均孔径 0.0075 μm , 500 ~ 600 m^2/g),
 ガスクロマトグラフィー用247
 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体,
 液体クロマトグラフィー用35
 多孔性スレチン-ジビニルベンゼン共重合体
 (平均孔径 0.0085 μm , 300 ~ 400 m^2/g),
 ガスクロマトグラフィー用247
 多孔性ポリマービーズ, ガスクロマトグラフィー用247
 脱色フクシン試液192
 タップ密度61
 タムスロシン塩酸塩701
 タランピシリン塩酸塩702
 多硫化アンモニウム試液192
 タルク192, 703, 88
 タングステン酸ナトリウム192
 タングステン (VI) 酸ナトリウム二水和物192
 炭酸アンモニウム193
 炭酸アンモニウム試液193
 炭酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 9.6193
 炭酸塩 pH 標準液134
 炭酸ガス812
 炭酸カリウム193, 704
 炭酸カリウム, 無水193
 炭酸カリウム・炭酸ナトリウム試液193
 炭酸カルシウム193
 炭酸水素アンモニウム193
 炭酸水素カリウム193
 炭酸水素ナトリウム193, 705
 炭酸水素ナトリウム, pH 測定用193
 炭酸水素ナトリウム試液193
 炭酸水素ナトリウム注射液705, 89
 炭酸水素ナトリウム注射液, 7 %193
 炭酸脱水酵素193
 炭酸銅193
 炭酸銅一水和物193
 炭酸ナトリウム193, 706
 炭酸ナトリウム (標準試薬)193

炭酸ナトリウム, pH 測定用193
 炭酸ナトリウム, 無水193
 炭酸ナトリウム試液193
 炭酸ナトリウム試液, 0.55 mol/L193
 炭酸ナトリウム十水和物193
 炭酸ナトリウム水和物706
 炭酸プロピレン193
 炭酸プロピレン, 水分測定用193
 炭酸マグネシウム706
 炭酸リチウム707
 胆汁酸塩193
 単シロップ708
 ダントロレンナトリウム709
 ダントロレンナトリウム水和物709
 タンナルピン710
 単軟膏710
 タンニン酸193, 710
 タンニン酸アルブミン710
 タンニン酸試液193
 タンニン酸ジフェンヒドラミン193, 710
 タンニン酸ベルベリン711
 たん白質消化酵素試液193
 たん白質定量法1617

チ

チアマゾール712
 チアマゾール錠712
 チアミラルナトリウム713
 チアミン塩化物塩酸塩714
 チアミン塩化物塩酸塩散716
 チアミン塩化物塩酸塩注射液716, 89
 チアミン塩酸塩714
 チアミン塩酸塩散716
 チアミン塩酸塩注射液716, 89
 チアミン硝化物716
 チアラミド塩酸塩717
 チアラミド塩酸塩錠718
 チアントール193, 719
 3-チエニルエチルベニシリンナトリウム193
 チオアセトアミド193
 チオアセトアミド・グリセリン塩基性試液193
 チオアセトアミド試液193
 チオグリコール酸193
 チオグリコール酸ナトリウム193
 チオグリコール酸培地 I, 無菌試験用193
 チオグリコール酸培地 II, 無菌試験用194
 チオシアン酸アンモニウム194
 チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液194
 チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液194
 0.1 mol/L チオシアン酸アンモニウム液128
 0.02 mol/L チオシアン酸アンモニウム液128
 チオシアン酸アンモニウム試液194
 チオシアン酸カリウム194
 チオシアン酸カリウム試液194
 チオシアン酸第一鉄試液194
 チオシアン酸鉄 (II) 試液194
 チオジグリコール194

チオセミカルバジド	194	注射用アズトレオナム	37
チオテパ	720	注射用アセチルコリン塩化物	272, 38
チオ尿素	194	注射用アモホテリシン B	296
チオ尿素試液	194	注射用アモバルピタールナトリウム	299
チオベンタール, 定量用	194	注射用アンピシリンナトリウム	47
チオベンタールナトリウム	721	注射用イダルビシン塩酸塩	338
チオリダジン塩酸塩	722	注射用イミベネム・シラスタチンナトリウム	345
チオ硫酸ナトリウム	194, 723	注射用塩化アセチルコリン	272, 38
0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液	129	注射用塩化スキサメトニウム	600, 82
0.05 mol/L チオ硫酸ナトリウム液	129	注射用塩酸イダルビシン	338
0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液	129	注射用塩酸セフェピム	644
0.01 mol/L チオ硫酸ナトリウム液	129	注射用塩酸セフォゾプラン	648
0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム液	129	注射用塩酸セフォチアム	650
0.002 mol/L チオ硫酸ナトリウム液	129	注射用塩酸ドキシソルピシン	92
チオ硫酸ナトリウム五水和物	194	注射用塩酸バンコマイシン	865
チオ硫酸ナトリウム試液	194	注射用塩酸ヒドララジン	873
チオ硫酸ナトリウム水和物	723	注射用塩酸ミノサイクリン	123
チオ硫酸ナトリウム注射液	723, 90	注射用オザグレルナトリウム	63
チクセツサボンⅣ, 薄層クロマトグラフィー用	194	注射用コハク酸ブレドニゾロンナトリウム	966, 115
チクセツニンジン	1240, 147	注射用ジフェニルヒダントインナトリウム	917
竹節人參	1240, 147	注射用蒸留水	195
チクセツニンジン末	1240, 148	注射用水	195, 596, 82
竹節人參末	1240, 148	注射用スキサメトニウム塩化物	600, 82
チクロピジン塩酸塩	723	注射用血清性性腺刺激ホルモン	623
チザニジン塩酸塩	724	注射用胎盤性性腺刺激ホルモン	626
チタンエロー	194	注射用セファゾリンナトリウム	84
窒素	194, 725	注射用セフェピム塩酸塩	644
窒素定量法 (セミマイクロケルダール法)	22	注射用セフォゾプラン塩酸塩	648
チトクロム c	194	注射用セフォチアム塩酸塩	650
チニダゾール	726	注射用セフタジジム	86
チペピジンヒベンズ酸塩	726	注射用セフメタゾールナトリウム	87
チペピジンヒベンズ酸塩錠	727, 90	注射用チアミラルナトリウム	714
チミン	194	注射用チオベンタールナトリウム	722, 90
チミン, 液体クロマトグラフィー用	33	注射用テセロイキン (遺伝子組換え)	752, 91
チメピジウム臭化物	728	注射用ドキシソルピシン塩酸塩	92
チメピジウム臭化物水和物	728	注射用バンコマイシン塩酸塩	865
チメロサル	194	注射用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	626
チモ	1240, 148	注射用ヒドララジン塩酸塩	873
知母	1240, 148	注射用ピペラシリンナトリウム	891
チモール	194, 729	注射用ビンブラスチン硫酸塩	909
チモール, 定量用	194	注射用ファモチジン	912, 108
チモール, 噴霧試液用	33	注射用フェニトインナトリウム	917
チモール・硫酸・メタノール試液, 噴霧用	33	注射用ブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	966, 115
チモールフタレイン	194	注射用フロモキシセフナトリウム	991
チモールフタレイン試液	194	注射用ペニシリン G カリウム	117
チモールブルー	194	注射用ペプロマイシン硫酸塩	116
チモールブルー・ジオキササン試液	194	注射用ベンジルペニシリンカリウム	117
チモールブルー・1,4-ジオキササン試液	194	注射用ホスホマイシンナトリウム	1037
チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液	194	注射用マイトマイシン C	118
チモールブルー・N,N-ジメチルホルムアミド試液	195	注射用ミノサイクリン塩酸塩	123
チモールブルー試液	194	注射用硫酸ビンブラスチン	909
チモールブルー試液, 希	194	注射用硫酸ペプロマイシン	116
チモロールマレイン酸塩	729	抽出用ジチゼン液	195
注射剤	12	中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法	1620
注射剤の採取容量試験法	100	中性アルミナ, 4% 含水	195
注射剤の不溶性異物検査法	101	中性アルミナ, カラムクロマトグラフィー用	247
注射剤の不溶性微粒子試験法	101	中性アルミナ, クロマトグラフィー用	247
注射剤用ガラス容器試験法	109	中性洗剤	195

中和エタノール	195
丁香	1241
丁香末	1241
チョウジ	1241
丁子	1241
チョウジ末	1241
丁子末	1241
チョウジ油	1241
丁子油	1241
チョウトウコウ	1242
釣藤鈎	1242
釣藤鈎	1242
貼付剤	13
チョレイ	1242, 148
猪苓	1242, 148
チョレイ末	1243, 148
猪苓末	1243, 148
L-チロシン	90
L-チロジン	195, 90
チンキ剤	13, 7
チンク油	730
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	577
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	897
沈降精製百日せきワクチン	897
沈降炭酸カルシウム	704
沈降破傷風トキソイド	842
沈降はぶトキソイド	846
沈降 B 型肝炎ワクチン	866
チンピ	1243
陳皮	1243

ツ

ツバキ油	731
椿油	731
ツボクラリン塩化物	731, 91
ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物	731, 91
ツボクラリン塩化物塩酸塩注射液	732, 91
ツボクラリン塩化物注射液	732, 91
ツロブテロール塩酸塩	732

テ

DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体 (Cl 型), 弱塩基性	195
テイコプラニン	733
定性反応	22, 9
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	876
<i>p, p'</i> -DDE (2,2-ビス(4-クロロフェニル)- 1,1-ジクロロエチレン)	195
<i>o, p'</i> -DDT (1,1,1-トリクロロ-2-(2-クロロフェニル)- 2-(4-クロロフェニル)エタン)	195
<i>p, p'</i> -DDT (1,1,1-トリクロロ- 2,2-ビス(4-クロロフェニル)エタン)	195
<i>p, p'</i> -DDD (2,2-ビス(4-クロロフェニル)- 1,1-ジクロロエタン)	195
低分子量ヘパリン, 分子量測定用	195
定量分析用ろ紙	248

定量用アジマリン	195
定量用アセトアルデヒド	195
定量用アミドトリゾ酸	195
定量用アラセプリル	195
定量用アルミノプロフェン	33
定量用イオタラム酸	195
定量用イオボダートナトリウム	195
定量用イソニアジド	195
定量用エタクリン酸	195
定量用エチゾラム	33
定量用エチドロン酸二ナトリウム	195
定量用エナント酸メテノロン	195
定量用塩化ベンゼトニウム	195
定量用塩酸アモスラロール	33
定量用塩酸イソクスプリン	33
定量用塩酸エチレフリン	195
定量用塩酸エフェドリン	195
定量用塩酸オキシコドン	195
定量用塩酸クロルプロマジン	195
定量用塩酸セチリジン	33
定量用塩酸チアラミド	195
定量用塩酸ドパミン	195
定量用塩酸トリメタジジン	195
定量用塩酸ニカルジピン	195
定量用塩酸パバベリン	195
定量用塩酸ヒドララジン	195
定量用塩酸ヒドロコタルニン	195
定量用塩酸ブホルミン	33
定量用塩酸プロカイン	196
定量用塩酸プロカインアミド	196
定量用塩酸プロプラノロール	196
定量用塩酸ベチジン	196
定量用塩酸ベニジピン	196
定量用塩酸ベラパミル	196
定量用 <i>dl</i> -塩酸メチルエフェドリン	196
定量用塩酸メトホルミン	196
定量用塩酸メビバカイン	196
定量用塩酸モルヒネ	196
定量用塩酸ラベタロール	33
定量用カイン酸	196
定量用カルバミン酸クロルフェネシン	33
定量用クロラゼブ酸二カリウム	33
定量用クロルジアゼボキシド	196
定量用クロルプロバミド	196
定量用コハク酸シベンゾリン	33
定量用サリチル酸	196
定量用ザルトプロフェン	196
定量用サントニン	196
定量用ジドロゲステロン	196
定量用シネオール	196
定量用ジモルホラミン	196
定量用臭化ジスチグミン	196
定量用酒石酸メトプロロール	196
定量用酒石酸レバロルファン	196
定量用硝酸ストリキニーネ	196
定量用硝酸ナファゾリン	196
定量用シラザプリル	33
定量用シラスタチンアンモニウム	196

- 定量用スルピリド196
 定量用スルピリン196
 定量用チオベンタール196
 定量用チモール196
 定量用ドキシフルリジン196
 定量用ニコモール196
 定量用ニセルゴリン196
 定量用ニトレンジピン196
 定量用ハロペリドール196
 定量用ヒト血清アルブミン196
 定量用ヒベンズ酸チペピジン196
 定量用ファモチジン196
 定量用フェノール196
 定量用フェノールスルホンフタレイン196
 定量用ブシラミン33
 定量用ブフェキサマク196
 定量用フマル酸ビソプロロール33
 定量用フマル酸ベンシクラン196
 定量用プラゼバム196
 定量用フルラゼバム196
 定量用プロピルチオウラシル196
 定量用フロプロピオン196
 定量用ベザフィブラート196
 定量用ボグリボース196
 定量用マレイン酸ペルフェナジン196
 定量用マレイン酸メチルエルゴメトリン196
 定量用メシル酸ベタヒスチン196
 定量用メチルドバ196
 定量用メトクロブラミド196
 定量用メトロニダゾール196
 定量用メフルシド196
 定量用 *l*-メントール196
 定量用ヨウ化イソプロピル196
 定量用ヨウ化カリウム196
 定量用ヨウ化メチル196
 定量用ヨウ素196
 定量用リシノプリル196
 定量用リドカイン196
 定量用硫酸アトロピン196
 定量用硫酸ベタニジン196
 定量用リン酸コデイン196
 定量用リン酸ジヒドロコデイン196
 定量用ワルファリンカリウム196
 2'-デオキシウリジン, 液体クロマトグラフィー用196
 テオフィリン196, 735
 テガフル736
 1-デカンスルホン酸ナトリウム197
 1-デカンスルホン酸ナトリウム試液, 0.0375 mol/L197
 デキサメサゾン737
 デキサメタゾン737
 デキストラン 40738, 91
 デキストラン 40 注射液739
 デキストラン 70739
 デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 5740
 デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18741
 デキストラン硫酸ナトリウム イオウ 5740
 デキストラン硫酸ナトリウム イオウ 18741
 デキストリン741
 デキストロメトルファン臭化水素酸塩742
 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物742
 滴定終点検出法46
 滴定用 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液197
 テストステロンエナント酸エステル743
 テストステロンエナント酸エステル注射液743
 テストステロンプロピオン酸エステル744
 テストステロンプロピオン酸エステル注射液744
 デスラノシド745
 デスラノシド注射液746, 91
 テセロイキン (遺伝子組換え)746
 テセロイキン用細胞懸濁液197
 テセロイキン用参照抗インターロイキン-2 抗体197
 テセロイキン用試験菌移植培地197
 テセロイキン用試験菌移植培地斜面197
 テセロイキン用等電点マーカー197
 テセロイキン用発色試液197
 テセロイキン用普通寒天培地197
 テセロイキン用分子量マーカー197
 テセロイキン用力価測定用培地197
 デソキシコール酸ナトリウム197
 鉄197
 鉄・フェノール試液197
 鉄・フェノール試液, 希197
 鉄試験法27
 鉄試験用アスコルビン酸197
 鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.5197
 鉄標準原液29
 鉄標準液134
 鉄標準液, 原子吸光光度用29
 鉄粉197
 テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液197
 テトラカイン塩酸塩753
 テトラキスヒドロキシプロピルエチレンジアミン,
 ガスクロマトグラフィー用197
 テトラクロロ金 (III) 酸試液198
 テトラクロロ金 (III) 酸四水和物197
 テトラクロロ金試液198
 テトラサイクリン198
 テトラサイクリン塩酸塩753
 テトラヒドロキシキノロン198
 テトラヒドロキシキノロン指示薬198
 テトラヒドロフラン198
 テトラヒドロフラン, 液体クロマトグラフィー用198
 テトラヒドロフラン, ガスクロマトグラフィー用198
 テトラフェニルホウ酸ナトリウム198
 0.02 mol/L テトラフェニルホウ酸ナトリウム液129
 テトラフェニルボロンカリウム試液198
 テトラフェニルボロンナトリウム198
 0.02 mol/L テトラフェニルボロンナトリウム液129
 テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・
 メタノール試液198
 10 % テトラブチルアンモニウムヒドロキシド・
 メタノール試液198
 0.1 mol/L テトラブチルアンモニウムヒドロキシド液129
 テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液198
 テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液, 40 %198

- テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液,
0.005 mol/L198
- テトラブROMフェノールフタレインエチルエステル
カリウム塩198
- テトラブROMフェノールフタレインエチルエステル試液198
- テトラブROMフェノールフタレインエチルエステル
カリウム198
- テトラブROMフェノールフタレインエチルエステル試液198
- テトラメチルアンモニウムヒドロキシド198
- 0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・
メタノール液130
- テトラメチルアンモニウムヒドロキシド・
メタノール試液199
- 0.2 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液129
- 0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液130
- 0.02 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液130
- テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液199
- テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液, pH 5.5199
- N,N,N',N'*-テトラメチルエチレンジアミン199
- テトラメチルシラン, 核磁気共鳴スペクトル測定用199
- 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン二塩酸塩二水和物199
- デバルダ合金199
- デヒドロコール酸754
- デヒドロコール酸注射液755, 91
- デヒドロコール酸ナトリウム注射液755, 91
- デフェロキサミンメシル酸塩756, 91
- テフロン, ガスクロマトグラフィー用247
- N*-デメチルエリスロマイシン199
- デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩757
- N*-デメチルロキシスロマイシン199
- テルフェニル199
- p*-テルフェニル199
- テルブタリン硫酸塩758
- デルマトール582
- テレピン油199, 759
- テレフタル酸199
- テレフタル酸, ガスクロマトグラフィー用199
- テレフタル酸ジエチル199
- 点眼剤14, 7
- 点眼剤の不溶性異物検査法24
- 点眼剤の不溶性微粒子試験法103, 23
- 天台烏薬1180, 131
- 天然ケイ酸アルミニウム507
- デンプン199
- デンプン, 溶性199
- デンプン・塩化ナトリウム試液199
- デンプングリコール酸ナトリウム91
- デンプン試液199
- でんぶん消化力試験用バレイショデンプン試液199
- でんぶん消化力試験用フェーリング試液199
- テンマ1243, 148
- 天麻1243, 148
- テンモンドウ1243, 148
- 天門冬1243, 148
- 銅 (標準試薬)199
- 銅エチレンジアミン試液, 1 mol/L199
- トウガシ1244
- 冬瓜子1244
- トウガラシ1244
- トウガラシ・サリチル酸精1246
- トウガラシチンキ1246
- トウガラシ末1245
- 透過率校正用光学フィルター249
- トウキ1247
- 当帰1247
- トウキ末1247
- 当帰末1247
- 銅試液, アルカリ性200
- 銅試液, たん白質含量試験用アルカリ性200
- 等張塩化ナトリウム注射液626, 82
- 等張食塩液626, 82
- 等電点電気泳動法1621
- 等電点マーカー, テセロイキン用200
- 導電率測定法48
- 導電率測定用塩化カリウム200
- トウニン1247, 148
- 桃仁1247, 148
- トウニン末1248, 148
- 桃仁末1248, 148
- トウヒ1248
- 橙皮1248
- Cu-PAN200
- Cu-PAN 試液200
- トウヒシロップ1248
- 橙皮シロップ1248
- トウヒチンキ1249
- 橙皮チンキ1249
- 銅標準原液134
- 銅標準液134
- トウモロコシデンプン760
- トウモロコシ澱粉760
- トウモロコシ油200, 760
- 当薬1233
- 当薬末1233
- 銅溶液, アルカリ性200
- ドキサブラム塩酸塩761
- ドキサブラム塩酸塩水和物761
- ドキシサイクリン塩酸塩761
- ドキシサイクリン塩酸塩水和物761
- ドキシフルリジン200, 763
- ドキシフルリジン, 定量用200
- ドキシフルリジンカプセル764
- ドキシソルピシン塩酸塩765
- ドクカツ149
- 独活149
- ドコサン酸メチル200
- トコフェロール200, 766
- dl*- α -トコフェロール766
- トコフェロールコハク酸エステルカルシウム766
- トコフェロール酢酸エステル768
- トコフェロールニコチン酸エステル769
- トコン1249, 149

ト

銅199

- 吐根1249, 149
トコンシロップ1250
吐根シロップ1250
トコン末1250, 149
吐根末1250, 149
トシル酸スルタミシリン609, 82
トチュウ1251
杜仲1251
ドッカツ149
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム200
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム標準液134
トドララジン塩酸塩770
トドララジン塩酸塩水和物770
ドバミン塩酸塩771
ドバミン塩酸塩注射液771, 93
トフィソバム772
ドブタミン塩酸塩772
トブラマイシン773
トブラマイシン注射液93
ドーフル散1173
トラガント1251
トラガント末201, 1251
ドラーゲンドルフ試液200
ドラーゲンドルフ試液, 噴霧用201
トラザミド774
トラネキサム酸775
トラネキサム酸カプセル776
トラネキサム酸錠777
トラネキサム酸注射液777
トラピジル778
トリアムシロロン779
トリアムシロロンアセトニド201, 779
トリアムテレン780
トリエタノールアミン201
トリエチルアミン201
トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH 5.0201
トリエチルアミン緩衝液, pH 3.2201
トリクロホスナトリウム781
トリクロホスナトリウムシロップ782
トリクロロ酢酸201
トリクロロメチアジド783
トリクロロメチアジド錠784
トリクロロ酢酸201
トリクロロ酢酸試液201
トリクロロ酢酸試液, セラペプターゼ用201
トリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液201
1, 1, 2-トリクロロ-1, 2, 2-トリフルオロエタン201
トリクロロフルオロメタン201
トリコマイシン786
トリシン201
トリス・塩酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.5201
トリス・塩酸塩緩衝液, 0.2 mol/L, pH 7.4201
トリス・酢酸緩衝液, pH 6.5201
トリス緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.0201
トリス緩衝液, 0.05 mol/L, pH 8.6201
トリス緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0201
トリス緩衝液, 0.5 mol/L, pH 6.8201
トリス緩衝液, 1.5 mol/L, pH 8.8201
トリス緩衝液, エンドトキシン試験用201
トリス緩衝液, pH 7.0201
トリス緩衝液, pH 8.2201
トリス緩衝液, pH 8.4201
トリス緩衝液, pH 9.5201
トリスヒドロキシメチルアミノメタン201
トリデカンスルホン酸ナトリウム201
2, 4, 6-トリニトロフェノール201
2, 4, 6-トリニトロフェノール・エタノール試液202
2, 4, 6-トリニトロフェノール試液202
2, 4, 6-トリニトロフェノール試液, アルカリ性202
2, 4, 6-トリニトロベンゼンスルホン酸202
トリフェニルクロロメタン202
トリフェニルクロロメタン202
2, 3, 5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩202
2, 3, 5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム塩酸塩試液202
トリフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用33
トリプシン, 液体クロマトグラフィー用202
トリプシンインヒビター202
トリプシンインヒビター試液202
トリプシン試液, ウリナスタチン試験用202
トリプシン試液, エルカトニン試験用202
L-トリプトファン202, 787
トリフルオロ酢酸202
トリフルオロ酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用202
トリフルオロ酢酸試液202
トリヘキシフェニジル塩酸塩788
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠788
トリメタジオン789
トリメタジオン錠790
トリメタジジン塩酸塩790, 94
トリメタジジン塩酸塩錠791
トリメチルシリルイミダゾール202
トリメチルシリル化シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用247
3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウム,
核磁気共鳴スペクトル測定用202
3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄,
核磁気共鳴スペクトル測定用202
トリメトキノール塩酸塩792
トリメトキノール塩酸塩水和物792
トリメブチンマレイン酸塩793
トルイジンブルー202
トルイジンブルー O202
o-トルイル酸202
トルエン202
o-トルエンスルホンアミド202
p-トルエンスルホンアミド203
トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物203
トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液203
p-トルエンスルホン酸203
p-トルエンスルホン酸一水和物203
トルナフタート794
トルナフタート液794
トルナフテート794
トルナフテート液794
トルプタミド203, 795
トルプタミド錠795

トルペリゾン塩酸塩	796
L-トレオニン	203, 797
トレピプトン	797
トローチ剤	14
トロピカミド	798
ドロペリドール	799
トロンピン	203, 799
豚脂	800
ドンペリドン	94

ナ

ナイスタチン	800
ナイルブルー	33
ナタネ油	801
菜種油	801
ナタマイシン	895
NK-7 細胞	203
ナトリウム	203
ナトリウム, 金属	203
ナトリウム標準原液	134
ナトリウムベンタシアノアンミンフェロエート	203
0.1 mol/L ナトリウムメトキシド・ジオキサン液	130
0.1 mol/L ナトリウムメトキシド・1,4-ジオキサン液	130
0.1 mol/L ナトリウムメトキシド液	130
ナドロール	801
七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液	203
七モリブデン酸六アンモニウム試液	203
七モリブデン酸六アンモニウム四水和物	203
七モリブデン酸六アンモニウム四水和物・ 硫酸第二セリウム試液	203
ナファゾリン・クロルフェニラミン液	803
ナファゾリン塩酸塩	802
ナファゾリン硝酸塩	802
ナファモスタットメシル酸塩	95
ナフタレン	203
1,3-ナフタレンジオール	203
1,3-ナフタレンジオール試液	203
2-ナフタレンスルホン酸	203
2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム	203
α -ナフチルアミン	203
1-ナフチルアミン	203
ナフチルエチレンジアミン試液	203
N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩	203
ナフトキノンスルホン酸カリウム	204
1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム	204
ナフトキノンスルホン酸カリウム試液	204
1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液	204
β -ナフトキノンスルホン酸ナトリウム	204
ナフトキノンスルホン酸ナトリウム試液	204
α -ナフトール	203
β -ナフトール	203
1-ナフトール	203
1-ナフトール・硫酸試液	204
2-ナフトール	203
α -ナフトール試液	203
β -ナフトール試液	203
1-ナフトール試液	203

2-ナフトール試液	203
α -ナフトールベンゼイン	203
<i>p</i> -ナフトールベンゼイン	203
α -ナフトールベンゼイン試液	203
<i>p</i> -ナフトールベンゼイン試液	203
ナブメトン	96
ナブメトン錠	97
ナプロキセン	804
鉛標準原液	134
鉛標準液	134
ナリジクス酸	204, 804
ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用	204
ナルコチン	830
ナロキソン塩酸塩	805
軟膏剤	14

ニ

二亜硫酸ナトリウム	204
二亜硫酸ナトリウム試液	204
ニガキ	1252
苦木	1252
ニガキ末	1252
苦木末	1252
ニカルジピン塩酸塩	807
ニカルジピン塩酸塩注射液	807, 98
肉エキス	204
肉製ペプトン	204
ニクロム酸カリウム	204
ニクロム酸カリウム (標準試薬)	204
ニクロム酸カリウム・硫酸試液	204
1/60 mol/L ニクロム酸カリウム液	130
ニクロム酸カリウム試液	204
β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (β -NAD)	204
β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (β -NAD) 試液	204
ニコチン酸	808
ニコチン酸 <i>dl</i> - α -トコフェロール	769
ニコチン酸アミド	204, 809
ニコチン酸注射液	809, 98
ニコチン酸トコフェロール	769
ニコモール	810
ニコモール, 定量用	204
ニコモール錠	811
ニコランジル	811, 98
二酢酸 <i>N,N'</i> -ジベンジルエチレンジアミン	204
ニザチジン	98
ニザチジンカプセル	99
二酸化イオウ	205
二酸化セレン	205
二酸化炭素	205, 812
二酸化チタン	205
二酸化チタン試液	205
二酸化鉛	205
二酸化マンガン	205
ニシュウ酸三水素カリウム二水和物, pH 測定用	205
ニセリトロール	813
ニセルゴリン	814

ニセルゴリン, 定量用	205
ニセルゴリン散	815
ニセルゴリン錠	816
日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件	1623
ニッケル, 熱分析用	249
ニッケル標準液	134
ニトラゼパム	817
2,2',2''-ニトリロトリエタノール	205
2,2',2''-ニトリロトリエタノール緩衝液, pH 7.8	205
ニトレンジピン	818
ニトレンジピン, 定量用	205
ニトレンジピン錠	819
3-ニトロアニリン	33
4-ニトロアニリン	205
4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液	205
p-ニトロアニリン	205
p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液	205
4-ニトロ塩化ベンジル	205
p-ニトロ塩化ベンジル	205
4-ニトロ塩化ベンゾイル	205
p-ニトロ塩化ベンゾイル	205
ニトログリセリン錠	820
α -ニトロソ- β -ナフトール	205
α -ニトロソ- β -ナフトール試液	205
1-ニトロソ-2-ナフトール	205
1-ニトロソ-2-ナフトール試液	205
1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸 二ナトリウム	205
2-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド	205
o-ニトロフェニル- β -D-ガラクトピラノシド	206
3-ニトロフェノール	206
4-ニトロフェノール	206
o-ニトロフェノール	206
ニトロプルシドナトリウム	206
ニトロプルシドナトリウム試液	206
4-(4-ニトロベンジル)ピリジン	206
2-ニトロベンズアルデヒド	206
o-ニトロベンズアルデヒド	206
ニトロベンゼン	206
4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液	206
4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用	206
p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液	206
p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用	206
4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート	206
p-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート	206
ニトロメタン	206
2倍濃厚乳糖ブイオン	206
ニフェジピン	206, 821
日本脳炎ワクチン	822
日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源 としての動物に求められる要件	1636
乳酸	206, 822
乳酸エタクリジン	255
乳酸カルシウム	823
乳酸カルシウム水和物	823
乳酸試液	206
乳製カゼイン	206
乳糖	206, 824

α -乳糖・ β -乳糖混合物 (1:1)	206
乳糖一水和物	206
乳糖基質試液	206
乳糖基質試液, ベニシリウム由来 β -ガラクトシダーゼ用	206
乳糖水和物	824
乳糖ブイオン	206
乳糖ブイオン, 2倍濃厚	206
乳糖ブイオン, 3倍濃厚	206
ニュートラルレッド	206
ニュートラルレッド試液	206
尿素	206, 825
二硫化炭素	206
二硫酸カリウム	206
ニルバジピン	825
ニルバジピン錠	826
ニンジン	1252
人参	1252
ニンジン末	1253
人参末	1253
ニンドウ	1254
忍冬	1254
ニンヒドリン	206
ニンヒドリン・アスコルビン酸試液	206
ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液	206
ニンヒドリン・塩化スズ (II) 試液	207
ニンヒドリン・塩化第一スズ試液	207
ニンヒドリン・酢酸試液	207
0.2% ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液	207
ニンヒドリン・ブタノール試液	207
ニンヒドリン・硫酸試液	207
ニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液	207
ニンヒドリン試液	207

ネ

ネオスチグミンメチル硫酸塩	827
ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液	828, 100
ネオマイシン硫酸塩	939
ネスラー管	249
ネチルマイシン硫酸塩	829
熱分析法	49
熱分析用 α -アルミナ	249
熱分析用インジウム	249
熱分析用スズ	249
熱分析用ニッケル	249
粘度計校正用標準液	134
粘度測定法	50

ノ

濃塩化ベンザルコニウム液 50	1019
濃グリセリン	466
濃グリセロール	466
濃クロモトロブ酸試液	207
濃クロモトロブ酸試液	207
濃厚乳糖ブイオン, 2倍	207
濃厚乳糖ブイオン, 3倍	207

濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液	207
濃縮ゲル, セルモロイキン用	207
濃ベンザルコニウム塩化物液 50	1019
濃ヨウ化カリウム試液	207
ノスカピン	830
ノスカピン塩酸塩	830
ノスカピン塩酸塩水和物	830
ノダケニン, 薄層クロマトグラフィー用	33
ノニル酸パニルアミド	207
ノニルフェノキシポリ (エチレンオキシ) エタノール, ガスクロマトグラフィー用	207
ノルアドレナリン	831
ノルアドレナリン注射液	831, 100
ノルエチステロン	832
ノルエピネフリン	831
ノルエピネフリン注射液	831, 100
ノルゲストレル	833
ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠	833
ノルトリブチリン塩酸塩	835
ノルフロキサシン	835

ハ

バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品 の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ 否定試験	1638
バイカリン, 薄層クロマトグラフィー用	207
培地充てん試験法	1641
ハイドロサルファイトナトリウム	207
バイモ	1255, 149
貝母	1255, 149
培養液, セルモロイキン用	207
はかり	249
はかり及び分銅	249
バカンピシリン塩酸塩	836
麦芽糖	1054
白色セラック	689
白色軟膏	806
白色ワセリン	1169
薄層クロマトグラフィー	35
薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドⅣ	207
薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドⅢ	207
薄層クロマトグラフィー用アミグダリン	207
薄層クロマトグラフィー用 2-アミノ-5- クロロベンゾフェノン	207
薄層クロマトグラフィー用アリソール A	207
薄層クロマトグラフィー用アルブチン	207
薄層クロマトグラフィー用イカリイン	207
薄層クロマトグラフィー用イミダゾール	207
薄層クロマトグラフィー用塩化スキサメトニウム	207
薄層クロマトグラフィー用塩化ベルベリン	207
薄層クロマトグラフィー用塩酸イソプロメタジン	207
薄層クロマトグラフィー用塩酸 1,1-ジフェニル-4- ピペリジノ-1-ブテン	207
薄層クロマトグラフィー用塩酸ベンゾイルメサコニン	207
薄層クロマトグラフィー用オウゴン	207
薄層クロマトグラフィー用オクタデシル シリル化シリカゲル	247

薄層クロマトグラフィー用オクタデシル シリル化シリカゲル (蛍光剤入り)	247
薄層クロマトグラフィー用オストール	207
薄層クロマトグラフィー用カプサイシン	207
薄層クロマトグラフィー用 (E)-カプサイシン	33
薄層クロマトグラフィー用 [6]-ギンゲロール	207
薄層クロマトグラフィー用ギンセンノシド R _{g1}	207
薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸	207
薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム	207
薄層クロマトグラフィー用クロロゲン酸	208
薄層クロマトグラフィー用 (E)-クロロゲン酸	33
薄層クロマトグラフィー用 (2-クロロフェニル)- ジフェニルメタノール	208
薄層クロマトグラフィー用 (E)-ケイ皮酸	208
薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド	208
薄層クロマトグラフィー用ケノデオキシコール酸	208
薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド	208
薄層クロマトグラフィー用コール酸	208
薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン a	208
薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b ₂	208
薄層クロマトグラフィー用シザンドリン	208
薄層クロマトグラフィー用 1-[(2R,5S)-2,5-ジヒドロ- 5-(ヒドロキシメチル)-2-フリル]チミン	33
薄層クロマトグラフィー用ジメチルシリル化シリカゲル (蛍光剤入り)	248
薄層クロマトグラフィー用 2,6-ジメチル-4-(2-ニトロソフェ ニル)-3,5-ピリジンジカルボン酸ジメチルエステル	208
薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸アレコリン	208
薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸スコボラミン	208
薄層クロマトグラフィー用臭化ダクロニウム	208
薄層クロマトグラフィー用 [6]-ショーガオール	208
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル	248
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り)	248
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (粒径 5 ~ 7 μm, 蛍光剤入り)	248
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (混合蛍光剤入り)	248
薄層クロマトグラフィー用シナナムアルデヒド	208
薄層クロマトグラフィー用 (E)-シナナムアルデヒド	33
薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン	208
薄層クロマトグラフィー用セルロース	248
薄層クロマトグラフィー用セルロース (蛍光剤入り)	248
薄層クロマトグラフィー用センノシド A	208
薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニンⅣ	208
薄層クロマトグラフィー用トリフェニルメタノール	33
薄層クロマトグラフィー用ナリンギン	208
薄層クロマトグラフィー用ノダケニン	33
薄層クロマトグラフィー用バイカリン	208
薄層クロマトグラフィー用バルバロイン	208
薄層クロマトグラフィー用 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(E)- プロベン酸・(E)-フェルラ酸混合試液	208
薄層クロマトグラフィー用ヒペロシド	33
薄層クロマトグラフィー用プエラリン	208
薄層クロマトグラフィー用フマル酸	208
薄層クロマトグラフィー用 (±)-プラエルプトリン A	33
薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン	208
薄層クロマトグラフィー用ペオノール	208

- 薄層クロマトグラフィー用ヘスペリジン208
薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン208
薄層クロマトグラフィー用ポリアミド248
薄層クロマトグラフィー用ポリアミド (蛍光剤入り)248
薄層クロマトグラフィー用マグノロール33
薄層クロマトグラフィー用メシル酸
 ジヒドロエルゴクリスチン208
薄層クロマトグラフィー用 2-メチル-
 5-ニトロイミダゾール208
薄層クロマトグラフィー用 3-O-メチルメチルドパ208
薄層クロマトグラフィー用リオチロニンナトリウム208
薄層クロマトグラフィー用リクイリチン208
薄層クロマトグラフィー用 (Z)-リグスチリド208
薄層クロマトグラフィー用リトコール酸208
薄層クロマトグラフィー用リモニン208
薄層クロマトグラフィー用硫酸アトロピン208
薄層クロマトグラフィー用ルテオリン208
薄層クロマトグラフィー用レイン208
薄層クロマトグラフィー用レジブフォゲニン208
薄層クロマトグラフィー用レボチロキシンナトリウム208
薄層クロマトグラフィー用ロガニン208
薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸34
白糖208, 837
バクモンドウ1255
麦門冬1255
白蠟1059
バクロフェン839
バクロフェン錠840, 100
馬血清208
バシトラシン841
パスカルシウム847
パスカルシウム顆粒848
パスカルシウム水和物847
バソプレシン208
バソプレシン注射液842
ハチマイシン786
ハチミツ1255
蜂蜜1255
波長及び透過率校正用光学フィルター249
波長校正用光学フィルター249
発煙硝酸208
発煙硫酸208
ハッカ1256
薄荷1256
ハッカ水1256
薄荷水1256
ハッカ油209, 1256
薄荷油1256
発色試液, テセロイキン用209
発色性合成基質209
発熱性物質試験法79
パップ剤14
パップ用複方オウバク散1186
バナジン酸アンモニウム209
バナジン (V) 酸アンモニウム209
パニベネム843
バニリン209
バニリン・硫酸試液209
バニリン・硫酸・エタノール試液209
バニリン・硫酸試液209
ハヌス試液209
パバペリン塩酸塩845
パバペリン塩酸塩注射液846, 101
ハマボウフウ1257, 149
浜防風1257, 149
バメタン硫酸塩846
バモ酸ヒドロキシジン874
バモ酸ピランテル899
バラアミノサリチル酸カルシウム847
バラアミノサリチル酸カルシウム顆粒848
バラアミノサリチル酸カルシウム水和物847
バラオキシ安息香酸209
バラオキシ安息香酸イソアミル209
バラオキシ安息香酸イソブチル209
バラオキシ安息香酸イソプロピル209
バラオキシ安息香酸エチル209, 848
バラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル34
バラオキシ安息香酸ブチル209, 849
バラオキシ安息香酸プロピル209, 849
バラオキシ安息香酸ベンジル209
バラオキシ安息香酸メチル209, 850
バラセタモール273
バラフィン209, 850
バラフィン, 流動209
バラホルムアルデヒド852
H-D-バリン-L-ロイシル-L-アルギニン-4-
 ニトロアニリド二塩酸塩209
L-バリン209, 853
バルサム209
バルナバリンナトリウム854
バルバロイン, 成分含量測定用209
バルバロイン, 薄層クロマトグラフィー用210
バルビタール210, 856
バルビタール緩衝液210
バルビタールナトリウム210
バルプロ酸ナトリウム856
バルミチン酸, ガスクロマトグラフィー用210
バルミチン酸クロラムフェニコール490
バルミチン酸レチノール1155
バレイショデンプン210, 857
バレイショ澱粉857
バレイショデンプン試液210
バレイショデンプン試液, でんぶん消化力試験用210
ハロキサゾラム858
ハロタン859
ハロペリドール860
ハロペリドール, 定量用210
ハロペリドール錠861
バンクレアチン862
バンクレアチン用リン酸塩緩衝液210
バンクロニウム臭化物863
ハンゲ1257
半夏1257
半夏厚朴湯エキス150
バンコマイシン塩酸塩863
蕃椒1244

蕃椒末1245
 パンテチン865
 パントテン酸カルシウム866

ヒ

α -BHC (α -ヘキサクロロシクロヘキサン)210
 β -BHC (β -ヘキサクロロシクロヘキサン)211
 γ -BHC (γ -ヘキサクロロシクロヘキサン)211
 δ -BHC (δ -ヘキサクロロシクロヘキサン)211
 pH 測定法53
 pH 測定用水酸化カルシウム210
 pH 測定用炭酸水素ナトリウム210
 pH 測定用炭酸ナトリウム210
 pH 測定用二シュウ酸三水素カリウム二水和物210
 pH 測定用フタル酸水素カリウム210
 pH 測定用ホウ酸ナトリウム210
 pH 測定用無水リン酸一水素ナトリウム210
 pH 測定用四シュウ酸カリウム210
 pH 測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物210
 pH 測定用リン酸水素二ナトリウム210
 pH 測定用リン酸二水素カリウム210
 pH 標準液, シュウ酸塩134
 pH 標準液, 水酸化カルシウム134
 pH 標準液, 炭酸塩134
 pH 標準液, フタル酸塩134
 pH 標準液, ホウ酸塩134
 pH 標準液, リン酸塩134
 ビオチン101
 B 型赤血球浮遊液211
 光遮蔽型自動微粒子測定器校正用標準粒子249
 ピクリン酸211
 ピクリン酸・エタノール試液211
 ピクリン酸試液211
 ピクリン酸試液, アルカリ性211
 ヒコアト注射液408
 ピコスルファートナトリウム867
 ピコスルファートナトリウム水和物867
 ビサコジル867
 ビサコジル坐剤868, 102
 BGLB211
 比重及び密度測定法55
 非水滴定用アセトン211
 非水滴定用酢酸211
 非水滴定用酢酸水銀 (II) 試液211
 非水滴定用酢酸第二水銀試液211
 非水滴定用水酢酸211
 4,4'-ビス(ジエチルアミノ)ベンゾフェノン211
 L-ヒスチジン塩酸塩一水和物211
 ビストリメチルシリルアセトアミド211
 N,N'-ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)エチル]-
 5-ヒドロキシアセチルアミノ-2,4,6-
 トリヨードイソフタルアミド211
 ビス-(1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン)211
 ビスマス酸ナトリウム211
 微生物限度試験法79, 14
 微生物殺滅法1644
 ヒ素試験法28

ヒ素標準原液134
 ヒ素標準液134
 ビンプロロールフマル酸塩102
 ビンプロロールフマル酸塩錠103
 ヒ素分析用亜鉛211
 ビタミン A カプセル869
 ビタミン A 酢酸エステル1154
 ビタミン A 定量法54
 ビタミン A 定量用 2-プロパノール211
 ビタミン A パルミチン酸エステル1155
 ビタミン A 油869
 ビタミン A 油カプセル869
 ビタミン B₁ 塩酸塩714
 ビタミン B₁ 塩酸塩散716
 ビタミン B₁ 塩酸塩注射液716, 89
 ビタミン B₁ 硝酸塩716
 ビタミン B₂1139
 ビタミン B₂ 散1140
 ビタミン B₂ 酪酸エステル1140
 ビタミン B₂ リン酸エステル1141
 ビタミン B₂ リン酸エステル注射液1142, 128
 ビタミン B₆900
 ビタミン B₆ 注射液900, 107
 ビタミン B₁₂545, 73
 ビタミン B₁₂ 注射液545, 74
 ビタミン C262
 ビタミン C 散263
 ビタミン C 注射液263, 37
 ビタミン D₂394
 ビタミン D₃525
 ビタミン E766
 ビタミン E コハク酸エステルカルシウム766
 ビタミン E 酢酸エステル768
 ビタミン E ニコチン酸エステル769
 ビタミン H101
 ビタミン K₁915
 ヒトインスリン (遺伝子組換え)870
 ヒトインスリンデスアミド体含有試液211
 ヒトインスリン二量体含有試液211
 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン623
 ヒト血清アルブミン, 定量用212
 ヒト絨毛性腺刺激ホルモン625
 ヒト絨毛性腺刺激ホルモン試液212
 ヒト正常血漿212
 ヒト正常血漿乾燥粉末212
 人全血液872
 人免疫グロブリン872
 ヒト由来アンチトロンビン III212
 ヒドラジン一水和物212
 ヒドララジン塩酸塩872
 ヒドララジン塩酸塩散873
 ヒドララジン塩酸塩錠873, 104
 m-ヒドロキシアセトフェノン212
 p-ヒドロキシアセトフェノン212
 3-ヒドロキシ安息香酸212
 4-ヒドロキシイソフタル酸34
 N-(2-ヒドロキシアセチル)イソニコチン酸アミド硝酸エステル
212

1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール …212
N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-*N'*-2-エタンスルホン酸
 ……………212
d-3-ヒドロキシ-*cis*-2,3-ジヒドロ-5-[2-(ジメチルアミノ)
 エチル]-2-(4-メトキシフェニル)-1,5-ベンゾチアゼピ
 ン-4(5*H*)-オン塩酸塩 ……………212
d-3-ヒドロキシ-*cis*-2,3-ジヒドロ-5-[2-(ジメチルアミノ)
 エチル]-2-(*p*-メトキシフェニル)-1,5-ベンゾチアゼピ
 ン-4(5*H*)-オン塩酸塩 ……………213
 ヒドロキシジン塩酸塩 ……………874
 ヒドロキシジnPAMO塩酸塩 ……………874
 2-ヒドロキシ-1-(2-ヒドロキシ-4-スルホ-1-ナフチルアゾ)-
 3-ナフトエ酸 ……………213
N-(3-ヒドロキシフェニル)アセトアミド ……………213
 3-(*p*-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸 ……………213
 ヒドロキシプロピルシリル化シリカゲル,
 液体クロマトグラフィー用 ……………248
 ヒドロキシプロピルセルロース ……………875
 ヒドロキシプロピルメチルセルロース ……………887
 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタル酸エステル
 ……………888, 104
 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート ……888, 104
 2-[4-(2-ヒドロキシメチル)-1-ピペラジニル]
 プロパンスルホン酸 ……………213
 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(*E*)-
 プロペン酸 ……………213
 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(*E*)-
 プロペン酸・(*E*)-フェルラ酸混合試液,
 薄層クロマトグラフィー用 ……………213
 ヒドロキシシリン試液 ……………213
 ヒドロキシシリン試液, アルカリ性 ……………213
 ヒドロキシソコバラミン酢酸塩 ……………877
 ヒドロキノン ……………213
 ヒドロクロロチアジド ……………878
 ヒドロコタルニン塩酸塩 ……………879
 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物 ……………879
 ヒドロコルチゾン ……………213, 880
 ヒドロコルチゾン・ジフェニヒドラミン軟膏 ……………885
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ……………880
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ……881
 ヒドロコルチゾン酢酸エステル ……………882
 ヒドロコルチゾン酪酸エステル ……………883
 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム ……884
 2-ビニルピリジン ……………213
 1-ビニル-2-ピロリドン ……………213
 ヒバコニチン, 純度試験用 ……………213
 比表面積測定法 ……………62
 比表面積測定用 α -アルミナ ……………249
 2,2'-ビピリジル ……………214
 2-(4-ビフェニル)プロピオン酸 ……………214
 ピフォナゾール ……………894
 ピブメシリナム塩酸塩 ……………886
 ヒプロメロース ……………887
 ヒプロメロースフタル酸エステル ……888, 104
 ピベミド酸三水合物 ……………889
 ピベミド酸水和物 ……………889
 ピペラシリン水和物 ……………105
 ピペラシリンナトリウム ……………890

ピペラジニアジピン酸塩 ……………892
 ピペラジンリン酸塩 ……………892
 ピペラジンリン酸塩錠 ……………893
 ピペラジンリン酸塩水和物 ……………892
 ビベリデン塩酸塩 ……………893
 ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用 ……………34
 ヒベンズ酸チベピジン ……………726
 ヒベンズ酸チベピジン, 定量用 ……………214
 ヒベンズ酸チベピジン錠 ……………727, 90
 ヒポキサンチン ……………214
 ビホナゾール ……………894
 ヒマシ油 ……………214, 894
 ピマリシン ……………895
 非無菌医薬品の微生物学的品質特性 ……………1645, 198
 ヒメクロモン ……………896
 ジャクゴウ ……………151
 百合 ……………151
 ジャクシ ……………1257, 152
 白芷 ……………1257, 152
 ジャクジュツ ……………1258, 152
 白朮 ……………1258, 152
 ジャクジュツ末 ……………1258, 152
 白朮末 ……………1258, 152
 氷酢酸 ……………214, 527
 氷酢酸, 非水滴定用 ……………214
 氷酢酸・硫酸試液 ……………214
 標準液 ……………133, 29
 標準品 ……………117, 24
 標準粒子, 光遮蔽型自動微粒子測定器校正用 ……249
 標準粒子等 ……………248
 ビラジナミド ……………897
 ビラゾール ……………214
 ビラルピシン ……………898
 ビランテルパモ酸塩 ……………899
 1-(2-ピリジルアゾ)-2-ナフトール ……………215
 ピリジン ……………215
 ピリジン, 水分測定用 ……………215
 ピリジン, 無水 ……………215
 ピリジン・酢酸試液 ……………215
 ピリジン・ピラゾロン試液 ……………215
 ビリドキシリン塩酸塩 ……………900
 ビリドキシリン塩酸塩注射液 ……………900, 107
 ビリドスチグミン臭化物 ……………901
 ヒルスチン ……………215
 ビレノキシリン ……………902
 ビレンゼピン塩酸塩水和物 ……………902
 ピロ亜硫酸ナトリウム ……………903
 ピロアンチモン酸カリウム ……………215
 ピロアンチモン酸カリウム試液 ……………215
 ピロカルピン塩酸塩 ……………904
 ピロガロール ……………215
 ピロキシカム ……………905
 ピロキシリン ……………905
 L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-*p*-
 ニトロアニリン塩酸塩 ……………215
 L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-*p*-
 ニトロアニリン塩酸塩試液 ……………215
 ピロ硫酸カリウム ……………215

ピロリン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 9.0	215
ピロリン酸塩緩衝液, pH 9.0	215
ピロリン酸カリウム	215
ピロール	215
ピロールニトリン	906
ピワヨウ	1258
枇杷葉	1258
ピンクリスチン硫酸塩	907, 107
ピンドロール	908
ピンブラスチン硫酸塩	908
ピンロウジ	1259
檳榔子	1259

フ

ファモチジン	910
ファモチジン, 定量用	215
ファモチジン散	911
ファモチジン錠	911
ファロベネムナトリウム	913, 108
ファロベネムナトリウム錠	914, 109
ファロベネムナトリウム水和物	913, 108
フィトナジオン	215, 915
フィトメナジオン	915
フィブリノーゲン	215
フイヨン, 普通	215
フェナセチン	215
フェナゾン	316
1, 10-フェナントロリン-水合物	215
1, 10-フェナントロリン試液	216
o-フェナントロリン	215
o-フェナントロリン試液	216
フェニトイン	916
フェニトイン散	917
フェニトイン錠	917
フェニルアラニン	216
L-フェニルアラニン	918
フェニル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	248
D-フェニルグリシン	216
25 % フェニル-25 % シアノプロピル-メチル シリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	216
フェニルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	248
フェニルヒドラジン	216
フェニルブタゾン	918
フェニルフルオロン	216
フェニルフルオロン・エタノール試液	216
35 % フェニル-メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	216
50 % フェニル-メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	216
65 % フェニル-メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	216
1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン	216
50 % フェニル-50 % メチルポリシロキサン, ガスクロマトグラフィー用	216
フェニレフリン硫酸塩	919
o-フェニレンジアミン	216
o-フェニレンジアミン二塩酸塩	216
フェネチシリンカリウム	920
フェノバルビタール	921
フェノバルビタール散	921
フェノバルビタール散 10 %	921
フェノバルビタールナトリウム	216
フェノール	216, 922
フェノール, 定量用	216
フェノール・亜鉛華リニメント	923
フェノール・ニトロプルシドナトリウム試液	216
フェノール・ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸 ナトリウム試液	217
フェノール塩酸試液	216
フェノール水	923
p-フェノールスルホン酸ナトリウム	216
フェノールスルホンフタレイン	924
フェノールスルホンフタレイン, 定量用	216
フェノールスルホンフタレイン注射液	925
フェノールフタレイン	216
フェノールフタレイン・チモールブルー試液	217
フェノールフタレイン試液	216
フェノールレッド	217
フェノールレッド試液	217
フェノールレッド試液, 希	217
ブエラリン, 薄層クロマトグラフィー用	217
フェリシアン化カリウム	217
0.1 mol/L フェリシアン化カリウム液	130
0.05 mol/L フェリシアン化カリウム液	130
フェリシアン化カリウム試液	217
フェリシアン化カリウム試液, アルカリ性	217
フェーリング試液	217
フェーリング試液, でんぷん消化力試験用	217
フェルビナク	110
(E)-フェルラ酸	217
フェロシアン化カリウム	217
フェロシアン化カリウム試液	217
フェンタニルクエン酸塩	925
フェネル油	1179
フェンブフェン	926
フォリン試液	217
フォリン試液, 希	217
フクシン	217
フクシン・エタノール試液	217
フクシン亜硫酸試液	217
フクシン試液, 脱色	217
複方アクリノール・チンク油	257
複方オキシコドン・アトロピン注射液	408
複方オキシコドン注射液	407
複方サリチル酸精	532
複方サリチル酸メチル精	535
複方ジアスターゼ・重曹散	543
複方ダイオウ・センナ散	1238
複方チアントール・サリチル酸液	719
複方ヒコデノン注射液	407
複方ビタミン B 散	869
複方ヨード・グリセリン	1116
複方ロートエキス・ジアスターゼ散	1282
ブクモロール硫酸塩	926

- ブクリョウ1259
 茯苓1259
 ブクリョウ末1259
 茯苓末1259
 ブシ1260, 152
 ブシ末1261, 153
 ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液, 純度試験用217
 フシジン酸ナトリウム927
 ブシ用リン酸塩緩衝液217
 ブシラミン217, 928
 ブシラミン, 定量用34
 ブシラミン錠110
 プスルファン928
 1-ブタノール217
 2-ブタノール217
n-ブタノール218
 1-ブタノール, アンモニア飽和217
 ブタノール, イソ218
 ブタノール, 第三218
 ブタノール, 第二218
 2-ブタノン218
o-フタルアルデヒド218
 フタルイミド218
 フタル酸218
 フタル酸塩 pH 標準液134
 フタル酸ジエチル218
 フタル酸ジシクロヘキシル218
 フタル酸ジノニル218
 フタル酸ジフェニル218
 フタル酸ジ-*n*-ブチル218
 フタル酸ジメチル218
 フタル酸水素カリウム218
 フタル酸水素カリウム (標準試薬)218
 フタル酸水素カリウム, pH 測定用219
 フタル酸水素カリウム緩衝液, 0.3 mol/L, pH 4.6219
 フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 3.5219
 フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 4.6219
 フタル酸水素カリウム緩衝液, pH 5.6219
 フタル酸水素カリウム試液, 0.2 mol/L, 緩衝液用219
 フタレインパープル219
n-ブチルアミン219
t-ブチルアルコール219
 ブチルスコポラミン臭化物929
n-ブチルボロン酸34
tert-ブチルメチルエーテル219
 ブチロラクトン219
 普通カンテン培地219
 普通カンテン培地, テセロイキン用219
 普通ブイヨン219
 フッ化水素酸219
 フッ化ナトリウム219
 フッ化ナトリウム (標準試薬)219
 フッ化ナトリウム試液219
 フッ素標準液134
 沸点測定法及び蒸留試験法57
 ブドウ酒930
 ブドウ糖219, 932
 ブドウ糖・ペプトン培地, 無菌試験用219
 ブドウ糖試液219
 ブドウ糖注射液932, 111
N-*t*-ブトキシカルボニル-L-グルタミン酸-
 α -フェニルエステル219
 ブトロピウム臭化物933
 ブナゾシン塩酸塩934
 ブファリン, 成分含量測定用219
 ブフェキサマク934
 ブフェキサマク, 定量用220
 ブフェキサマククリーム935
 ブフェキサマク軟膏935
 ブフェキサマク乳剤性軟膏935
 ブフェキサマック934
 ブフェキサマッククリーム935
 ブフェキサマック軟膏935
 ブフェトロール塩酸塩936
 ブプラノロール塩酸塩937
 ブプレノルフィン塩酸塩112
 ブホルミン塩酸塩112
 ブホルミン塩酸塩錠113
 ブホルミン塩酸塩腸溶錠114
 フマル酸, 薄層クロマトグラフィー用220
 フマル酸クレマスチン474
 フマル酸ケトチフェン509
 フマル酸ビソプロロール102
 フマル酸ビソプロロール, 定量用34
 フマル酸ビソプロロール錠103
 フマル酸フォルモテロール1047
 フマル酸ホルモテロール1047
 ブメタニド938
 浮遊培養用培地220
 (±)-ブラエルプトリン A, 薄層クロマトグラフィー用34
 フラジオマイシン硫酸塩939
 ブラジキニン220
 プラスチック製医薬品容器1646
 プラスチック製医薬品容器試験法110
 プラステロン硫酸エステルナトリウム940
 プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物940
 プラステロン硫酸ナトリウム940
 ブラゼバム941
 ブラゼバム, 定量用220
 ブラゼバム錠941
 ブラノプロフェン942
 ブラバスタチンナトリウム220, 943
 フラビニアデニンジヌクレオチドナトリウム944
 フラボキサート塩酸塩945
 ブリミドン946
 ブリリアントグリーン220
 ふるい249
 フルオキシメステロン947
 フルオシノニド948
 フルオシノロンアセトニド220, 949
 フルオレセイン220
 フルオレセインナトリウム220, 950
 フルオレセインナトリウム試液220
 4-フルオロ安息香酸220
 フルオロウラシル950
 1-フルオロ-2,4-ジニトロベンゼン221

- フルオロシリル化シリカゲル,
液体クロマトグラフィー用248
- フルオロメトロン951
- フルジアゼパム952
- フルシトシン953
- ブルシン221
- ブルシン二水和物221
- フルスルチアミン塩酸塩954
- ブルーテトラゾリウム220
- ブルーテトラゾリウム試液, アルカリ性220
- フルニトラゼパム955
- フルフェナジンエナント酸エステル955
- フルフラール221
- フルラゼパム956
- フルラゼパム, 定量用221
- フルラゼパム塩酸塩957
- フルラゼパムカプセル957
- ブルナーゼ221
- ブルナーゼ試液221
- ブルラン958
- フルルビプロフェン958
- ブレオマイシン塩酸塩960
- ブレオマイシン硫酸塩962
- ブレドニゾロン221, 963
- ブレドニゾロンコハク酸エステル965
- ブレドニゾロン酢酸エステル967
- ブレドニゾロン錠964
- ブレドニゾン221
- フロイント完全アジュバント221
- プロカインアミド塩酸塩969
- プロカインアミド塩酸塩錠969
- プロカインアミド塩酸塩注射液970
- プロカイン塩酸塩968
- プロカイン塩酸塩注射液968
- プロカテロール塩酸塩970
- プロカテロール塩酸塩水和物970
- プロカルバジン塩酸塩971
- プログルミド972
- プロクロルペラジンマレイン酸塩972
- プロクロルペラジンマレイン酸塩錠973
- プロゲステロン221, 974
- プロゲステロン注射液974
- プロスタグランジン A₁221
- プロスタグランジン E₁307
- プロスタグランジン E₁ α-シクロデキストリン包接化合物
.....308
- プロスタグランジン F_{2α}567
- フロセミド975
- フロセミド錠976
- プロタミンインシュリン亜鉛水性懸濁注射液977
- プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液977
- プロタミン硫酸塩977, 115
- プロタミン硫酸塩注射液978, 116
- プロチオナミド978
- プロチレリン979
- プロチレリン酒石酸塩980
- プロチレリン酒石酸塩水和物980
- ブロッキング剤221
- ブロック緩衝液221
- V 8 プロテアーゼ221
- V 8 プロテアーゼ酵素試液221
- プロテイン銀980
- プロテイン銀液981
- 1-プロパノール221
- 2-プロパノール221
- n-プロパノール221
- プロパノール, イソ221
- 2-プロパノール, 液体クロマトグラフィー用221
- 2-プロパノール, ビタミン A 定量用221
- プロパンテリン臭化物981
- プロピオン酸221
- プロピオン酸エチル221
- プロピオン酸クロベタゾール67
- プロピオン酸ジョサマイシン221, 588
- プロピオン酸テストステロン222, 744
- プロピオン酸テストステロン注射液744
- プロピオン酸ベクロメタゾン222, 994
- プロピフェナゾン336
- プロピルアミン, イソ222
- プロピルエーテル, イソ222
- プロピルチオウラシル982
- プロピルチオウラシル, 定量用222
- プロピルチオウラシル錠982
- プロピレングリコール222, 983
- プロプラノロール塩酸塩983
- プロプラノロール塩酸塩錠984
- フロプロピオン222, 985
- フロプロピオン, 定量用222
- フロプロピオンカプセル986
- プロベネシド222, 986
- プロベネシド錠987
- プロマゼパム988
- ブromクレゾールグリーン222
- ブromクレゾールグリーン・塩化メチルロザニリン試液222
- ブromクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・
酢酸ナトリウム試液222
- ブromクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液222
- ブromクレゾールグリーン・メチルレッド試液222
- ブromクレゾールグリーン試液222
- ブromクレゾールパープル222
- ブromクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液222
- ブromクレゾールパープル・リン酸一水素カリウム・
クエン酸試液222
- ブromクレゾールパープル試液222
- N-ブromサクシンイミド222
- N-ブromサクシンイミド試液222
- ブromチモールブルー222
- ブromチモールブルー・水酸化ナトリウム試液222
- ブromチモールブルー試液222
- ブromフェノールブルー222
- ブromフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液222
- ブromフェノールブルー試液222
- ブromフェノールブルー試液, 希222
- ブromフェノールブルー試液, pH 7.0222
- ブromヘキシン塩酸塩988
- ブromワレリル尿素222, 993

プロメタジン塩酸塩	989
フロモキセフナトリウム	990
プロモクリプチンメシル酸塩	992
プロモクレゾールグリーン	222
プロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液	222
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・ エタノール試液	222
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・ 酢酸ナトリウム試液	222
プロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液	222
プロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液	222
プロモクレゾールグリーン試液	222
プロモクレゾールパープル	222
プロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液	222
プロモクレゾールパープル・リン酸水素二カリウム・ クエン酸試液	222
プロモクレゾールパープル試液	222
N-プロモスクシンイミド	222
N-プロモスクシンイミド試液	222
プロモチモールブルー	222
プロモチモールブルー・ エタノール性水酸化ナトリウム試液	34
プロモチモールブルー・水酸化ナトリウム試液	223
プロモチモールブルー試液	222
プロモバレリル尿素	993
プロモフェノールブルー	223
プロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液	223
プロモフェノールブルー試液	223
プロモフェノールブルー試液, 希	223
プロモフェノールブルー試液, pH 7.0	223
0.05 % プロモフェノールブルー試液	223
L-プロリン	223
フロログルシノール二水和物	223
フロログルシン	223
フロログルシン二水和物	223
分子量測定用低分子量ヘパリン	223
分子量測定用マーカータン白質	223
分子量マーカー, テセロイキン用	223
分析法バリデーション	1647
粉体の粒子密度測定法	64
粉体の流動性	1650
分銅	249
粉末 X 線回折測定法	57
粉末セルロース	697
噴霧試液用チモール	34
噴霧用塩化 <i>p</i> -ニトロベンゼンジアゾニウム試液	223
噴霧用希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液	223
噴霧用 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液	223
噴霧用 <i>p</i> -ジメチルアミノベンズアルデヒド試液	223
噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液	34
噴霧用ドラーゲンドルフ試液	223
噴霧用 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液	223
噴霧用 <i>p</i> -ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液	223
分離ゲル, セルモロイキン用	223

へ

ペオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用	223
-----------------------	-----

ペオノール, 成分含量測定用	223
ペオノール, 薄層クロマトグラフィー用	223
ベカナマイシン硫酸塩	993
ヘキサクロロ白金 (IV) 酸試液	223
ヘキサクロロ白金 (IV) 酸六水和物	223
ヘキサクロロ白金 (IV) 酸・ヨウ化カリウム試液	223
ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和物	223
ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム試液	223
ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム	223
0.1 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液	130
0.05 mol/L ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム液	131
ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液	224
ヘキサシアノ鉄 (III) 酸カリウム試液, アルカリ性	224
ヘキサシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用	248
ヘキサニトロコバルト (III) 酸ナトリウム	224
ヘキサニトロコバルト (III) 酸ナトリウム試液	224
ヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム	224
ヘキサヒドロキソアンチモン (V) 酸カリウム試液	224
ヘキサミン	224
ヘキサメチレンテトラミン	224
ヘキサメチレンテトラミン試液	224
ヘキサン	224
ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用	224
<i>n</i> -ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用	224
ヘキサン, 吸収スペクトル用	224
<i>n</i> -ヘキサン, 吸収スペクトル用	224
ヘキサン, 生薬純度試験用	224
1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム	224
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	994
ベザフィブラート	995
ベザフィブラート, 定量用	224
ベザフィブラート徐放錠	996
ベシル酸アムロジピン	40
ヘスベリジン, 成分含量測定用	224
ヘスベリジン, 薄層クロマトグラフィー用	225
ベタネコール塩化物	997
ベタヒスチンメシル酸塩	997, 116
ベタヒスチンメシル酸塩錠	998
ベタメサゾン	1000
ベタメタゾン	1000
ベタメタゾン吉草酸エステル	1002
ベタメタゾン吉草酸エステル・ ゲンタマイシン硫酸塩クリーム	1002
ベタメタゾン吉草酸エステル・ ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	1004
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	1005
ベタメタゾン錠	1000
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	1006
ベチジン塩酸塩	1007
ベチジン塩酸塩注射液	1008, 116
ベニジピン塩酸塩	1008
ベニジピン塩酸塩錠	1009
ベニシリン G カリウム	1022
ベニバナ	1207
ヘパリンナトリウム	225, 1011
ヘパリンナトリウム注射液	1012
ペブシン, 含糖	225
ヘプタン	225

1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム225
 ペプチドマップ法1652
 ペプトン225
 ペプトン, カゼイン製225
 ペプトン, ゼラチン製225
 ペプトン, ダイズ製225
 ペプトン, 肉製225
 ペプロマイシン硫酸塩1012
 ヘルス緩衝液, pH 7.5225
 ベヘン酸メチル225
 ヘマトキシリン225
 ヘマトキシリン試液225
 ベラドンナエキス1263, 154
 ベラドンナコン1262
 ベラドンナ根1262
 ベラバミル塩酸塩1014
 ベラバミル塩酸塩錠1014
 ヘリウム225
 ベルオキシダーゼ225
 ベルオキシダーゼ測定用基質液225
 ベルオキシダーゼ標識ウサギ抗大腸菌由来
 たん白質抗体 Fab' 試液225
 ベルオキシダーゼ標識抗体原液226
 ベルオキシダーゼ標識ブラジキニン226
 ベルオキシダーゼ標識ブラジキニン試液226
 ベルオキシ二硫酸アンモニウム226
 10 % ベルオキシ二硫酸アンモニウム試液226
 ベルオキシ二硫酸カリウム226
 ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用226
 ベルフェナジン1015
 ベルフェナジン錠1016
 ベルフェナジンマレイン酸塩1016
 ベルフェナジンマレイン酸塩錠1017
 ベルベリン塩化物1018
 ベルベリン塩化物水和物1018
 ベンザルコニウム塩化物1019
 ベンザルコニウム塩化物液1020
 ベンザルフタリド226
 ベンジルアルコール226, 1020
p-ベンジルフェノール226
 ベンジルペニシリンカリウム226, 1022
 ベンジルペニシリンベンザチン226, 1023
 ベンジルペニシリンベンザチン水和物1023
 ヘンズ1264
 扁豆1264
 ベンズアルデヒド226
 ベンズブロマロン1024
 ベンゼトニウム塩化物1025
 ベンゼトニウム塩化物液1026
 ベンセラジド塩酸塩1026
 ベンゼン226
N- α -ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩226
N- α -ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液226
N- α -ベンゾイル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド塩酸塩
226
N- α -ベンゾイル-L-アルギニン-4-ニトロアニリド試液226
N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミン(γ -OR)-
 グリシル-L-アルギニル-*p*-ニトロアニリド塩酸塩226

ベンゾイン226
 ベンゾカイン293
p-ベンゾキノン226
p-ベンゾキノン試液227
 ベンゾフェノン227
 ペンタエチレンヘキサミノ化ポリビニルアルコール
 ポリマービーズ, 液体クロマトグラフィー用248
 ペンタシアノアンミン鉄(II)酸ナトリウム *n* 水和物227
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・
 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液227
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液227
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物227
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム・
 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, 希34
 ペンタゾシン1027
 ペンタン227
 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム227
 ペントキシペリクエン酸塩1027
 ペントナイト1028
 ペントバルビタールカルシウム1029
 ペンプトロール硫酸塩1030
 変法チオグリコール酸培地227

ホ

ポウイ1264
 防已1264
 崩壊試験第1液227
 崩壊試験第2液227
 崩壊試験法104
 芳香水剤15
 ポウコン1264, 154
 茅根1264, 154
 ホウ酸227, 1030
 0.2 mol/L ホウ酸・0.2 mol/L 塩化カリウム試液,
 緩衝液用227
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 9.0227
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 9.2227
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 9.6227
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,
 pH 10.0227
 ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液, pH 8.4227
 ホウ酸・メタノール緩衝液227
 ホウ酸塩・塩酸緩衝液, pH 9.0227
 ホウ酸塩 pH 標準液134
 ホウ酸ナトリウム227
 ホウ酸ナトリウム, pH 測定用227
 ホウ砂227, 1031
 抱水クロラル227, 1031
 抱水クロラル試液227
 抱水ヒドラジン227
 ホウ素標準液134
 ポウフウ1264, 154
 防風1264, 154
 飽和ヨウ化カリウム試液227

ボグリボース1032
 ボグリボース, 定量用227
 ボグリボース錠1033
 ホスゲン紙248
 ホスフィン酸227
 ホスフェストロール1034, 117
 ホスフェストロール錠1035, 117
 ホスホマイシンカルシウム1035
 ホスホマイシンカルシウム水和物1035
 ホスホマイシンナトリウム1036
 保存効力試験法1655
 ボタンピ1265
 牡丹皮1265
 ボタンピ末1265
 牡丹皮末1265
 補中益気湯エキス1266, 154
 ポテトエキス227
 ホノキオール227
 ポビドン1038
 ポビドンヨード1040
 ホマトロビン臭化水素酸塩1040
 ホミカ1269
 ホミカエキス1270, 157
 ホミカエキス散1270
 ホミカチンキ1271
 ホモクロルシクリジン塩酸塩1041
 ポリアクリル酸メチル, ガスクロマトグラフィー用34
 ポリアミド, カラムクロマトグラフィー用248
 ポリアミド, 薄層クロマトグラフィー用248
 ポリアミド, 薄層クロマトグラフィー用 (蛍光剤入り)248
 ポリアルケレングリコール, ガスクロマトグラフィー用227
 ポリアルケレングリコールモノエーテル,
 ガスクロマトグラフィー用227
 ポリエチレングリコールエステル化物,
 ガスクロマトグラフィー用228
 ポリエチレングリコール 4001050
 ポリエチレングリコール 400,
 ガスクロマトグラフィー用228
 ポリエチレングリコール 600,
 ガスクロマトグラフィー用228
 ポリエチレングリコール 15001051
 ポリエチレングリコール 40001051
 ポリエチレングリコール 60001052
 ポリエチレングリコール 6000,
 ガスクロマトグラフィー用228
 ポリエチレングリコール 1500,
 ガスクロマトグラフィー用228
 ポリエチレングリコール 15000-ジエポキシド,
 ガスクロマトグラフィー用228
 ポリエチレングリコール 200001052
 ポリエチレングリコール 20 M,
 ガスクロマトグラフィー用228
 ポリエチレングリコール軟膏1053
 ポリオキシエチレン (23) ラウリルエーテル228
 ポリオキシエチレン (40) オクチルフェニルエーテル228
 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60228
 ポリオキシエチレンラウリルアルコールエーテル1120
 ポリオキシシル 40 モノステアリン酸エステル605

ポリスチレンスルホン酸カルシウム1042
 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム1043
 ポリソルベート 20228
 ポリソルベート 80228, 1044
 ホリナートカルシウム1045, 117
 ポリピドン1038
 ポリビニルアルコール228
 ポリビニルアルコール I228
 ポリビニルアルコール II229
 ポリビニルアルコール試液229
 ポリビニルピロリドン1038
 ポリミキシン B 硫酸塩1046
 ホリン酸カルシウム1045, 117
 ホルマリン229, 1046
 ホルマリン・硫酸試液229
 ホルマリン試液229
 ホルマリン水1047
 2-ホルミル安息香酸229
 ホルムアミド229
 ホルムアミド, 水分測定用229
 ホルムアルデヒド液229
 ホルムアルデヒド液・硫酸試液229
 ホルムアルデヒド液試液229
 ホルモテロールフマル酸塩1047
 ホルモテロールフマル酸塩水和物1047
 ボレイ1271
 牡蛎1271
 ボレイ末1272
 牡蛎末1272

マ

マイクロプレート229
 マイクロプレート洗浄用リン酸塩緩衝液229
 マイトマイシン C1048
 前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル229
 前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル229
 マオウ1272
 麻黄1272
 マーカーたん白質, セルモロイキン分子量測定用229
 マーキュロクロム1049
 マーキュロクロム液1050
 マグネシア試液229
 マグネシウム229
 マグネシウム標準原液29
 マグネシウム標準液, 原子吸光度用29
 マグネシウム粉末229
 マグネシウム末229
 マグネソン229
 マグネソン試液230
 マグノロール, 成分含量測定用230, 30
 マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用34
 マクリ1273
 マクロゴール 4001050
 マクロゴール 600230
 マクロゴール 15001051
 マクロゴール 40001051
 マクロゴール 60001052

マクロゴール 200001052
マクロゴール軟膏1053
マシニン1273
麻子仁1273
麻酔用エーテル230, 377
マニジピン塩酸塩119
マニジピン塩酸塩錠120
マプロチリン塩酸塩1053
マラカイトグリーン230
マラカイトグリーンシュウ酸塩230
マルトース230, 1054
マルトース水和物230, 1054
4-(マレイミドメチル)シクロヘキシルカルボン酸-N-
ヒドロキシコハク酸イミドエステル230
マレイン酸230
マレイン酸エナラプリル34, 58
マレイン酸エナラプリル錠59
マレイン酸エルゴメトリン396
マレイン酸エルゴメトリン錠396
マレイン酸エルゴメトリン注射液397
マレイン酸クロルフェニラミン230, 493
d-マレイン酸クロルフェニラミン497
マレイン酸クロルフェニラミン散494
マレイン酸クロルフェニラミン錠495
マレイン酸クロルフェニラミン注射液496
マレイン酸チモロール729
マレイン酸トリメプチン793
マレイン酸プロクロルペラジン972
マレイン酸プロクロルペラジン錠973
マレイン酸ベルフェナジン1016
マレイン酸ベルフェナジン, 定量用230
マレイン酸ベルフェナジン錠1017
マレイン酸メチルエルゴメトリン1073
マレイン酸メチルエルゴメトリン, 定量用230
マレイン酸メチルエルゴメトリン錠1074
マレイン酸レボメプロマジン1161
マロン酸ジメチル230
D-マンニット1055
D-マンニット注射液1056, 121
D-マンニトール230, 1055
D-マンニトール注射液1056, 121
D-マンノース230

ミ

ミオグロビン230
ミグレニン1056
マイクロマイシン硫酸塩1057
ミコナゾール1058
ミコナゾール硝酸塩1058
水・メタノール標準液134
ミゾリピン121
ミゾリピン錠122
ミツロウ230, 1059
ミデカマイシン1060
ミデカマイシン酢酸エステル1060
ミノサイクリン塩酸塩1061
ミョウバン1145

ミョウバン水1062
ミリスチン酸イソプロピル230
ミリスチン酸イソプロピル, 無菌試験用230

ム

無アルデヒドエタノール230
無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法1657
無菌試験法85
無菌試験用チオグリコール酸培地 I230
無菌試験用チオグリコール酸培地 II230
無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地230
無菌試験用ミリスチン酸イソプロピル231
無晶性インシュリン亜鉛水性懸濁注射液351
無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液351
無水アミノベンジルペニシリン316
無水亜硫酸ナトリウム231, 303
無水アルコール367
無水アンピシリン316
無水エタノール231, 367
無水エーテル231
無水塩化第二鉄・ピリジン試液231
無水塩化鉄(III)・ピリジン試液231
無水カフェイン231, 424
無水クエン酸457
無水コハク酸231
無水酢酸231
無水酢酸・ピリジン試液231
無水酢酸ナトリウム231
無水ジエチルエーテル231
無水第二リン酸カルシウム1149, 128
無水炭酸カリウム231
無水炭酸ナトリウム231
無水トリフルオロ酢酸, ガスクロマトグラフィー用231
無水乳糖231, 823, 100
無水ヒドラジン, アミノ酸分析用231
無水ピリジン231
無水フタル酸231
無水メタノール231
無水硫酸銅231
無水硫酸ナトリウム231
無水リン酸一水素ナトリウム231
無水リン酸一水素ナトリウム, pH 測定用231
無水リン酸水素カルシウム1149, 128
無水リン酸水素二ナトリウム231
無水リン酸二水素ナトリウム231
無ヒ素亜鉛231
ムピロシカルシウム水和物1063
ムピロシカルシウム 水和物1063
ムレキシド231
ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬231

メ

メキシレチン塩酸塩1064
メクタジン1065
メグルミン231, 1065
メクロフェノキサート塩酸塩1066

- メコバラミン1067
- メサコニチン, 純度試験用231
- メシル酸ガベキサート426, 64
- メシル酸カモスタット428, 65
- メシル酸ジヒドロエルゴクリスチン,
薄層クロマトグラフィー用232
- メシル酸ジヒドロエルゴタミン568
- メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン569
- メシル酸デフェロキサミン756, 91
- メシル酸ナファモスタット95
- メシル酸プロモクリプチン992
- メシル酸ベタヒスチン232, 997, 116
- メシル酸ベタヒスチン, 定量用232
- メシル酸ベタヒスチン錠998
- メストラノール1068
- メタクレゾールパープル232
- メタクレゾールパープル試液232
- メタ重亜硫酸ナトリウム232, 903
- メタ重亜硫酸ナトリウム試液232
- メダゼパム1068, 124
- メタニルイエロー232
- メタニルイエロー試液232
- メタノール232
- メタノール, 液体クロマトグラフィー用232
- メタノール, 水分測定用232
- メタノール, 精製232
- メタノール, 無水232
- メタノール試験法29
- メタノール標準液134
- メタノール不含エタノール232
- メタノール不含エタノール (95)232
- メタリン酸232
- メタリン酸・酢酸試液232
- メタンスルホン酸232
- メタンスルホン酸カリウム232
- メタンスルホン酸試液232
- メタンスルホン酸試液, 0.1 mol/L232
- メタンフェタミン塩酸塩1069
- メチオニン232
- l-メチオニン1070
- メチ克蘭1070
- メチラボン1071
- 2-メチルアミノピリジン232
- メチルイエロー232
- メチルイエロー試液232
- メチルイソブチルケトン232
- メチルエチルケトン232
- dl-メチルエフェドリン塩酸塩1072
- dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10 %1073
- メチルエルゴメトリンマレイン酸塩1073
- メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠1074
- メチルエロー232
- メチルエロー試液233
- メチルオレンジ233
- メチルオレンジ・キシレンシアノール FF 試液233
- メチルオレンジ・ホウ酸試液233
- メチルオレンジ試液233
- メチルクロルフェニルイソキサゾリル
ベニシリンナトリウム476
- メチルジクロルフェニルイソキサゾリル
ベニシリンナトリウム550
- メチルジゴキシシン1075
- メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用233
- メチルセルロース1076
- メチルセロソルブ233
- メチルチモールブルー233
- メチルチモールブルー・塩化ナトリウム指示薬233
- メチルチモールブルー・硝酸カリウム指示薬233
- メチルテストステロン233, 1078
- メチルテストステロン錠1079
- 1-メチル-1H-テトラゾール-5-チオラートナトリウム233
- 1-メチル-1H-テトラゾール-5-チオール233
- 1-メチル-1H-テトラゾール-5-チオール,
液体クロマトグラフィー用233
- メチルドパ233, 1079
- メチルドパ, 定量用233
- メチルドパ水和物1079
- メチルドパ錠1080, 124
- 2-メチル-5-ニトロイミダゾール,
薄層クロマトグラフィー用233
- N-メチルピロリジン233
- 3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン233
- 3-メチル-1-ブタノール233
- メチルブレドニゾロン233, 1081
- メチルブレドニゾロンコハク酸エステル1081
- 2-メチル-1-プロパノール233
- メチルベナクチジウム臭化物1082
- D-(+)- α -メチルベンジルアミン233
- 4-メチル-2-ペンタノン234
- 4-メチルペンタン-2-オール234
- 3-O-メチルメチルドパ, 薄層クロマトグラフィー用234
- メチル硫酸ネオスチグミン827
- メチル硫酸ネオスチグミン注射液828, 100
- メチルレッド234
- メチルレッド・メチレンブルー試液234
- メチルレッド試液234
- メチルレッド試液, 希234
- メチルレッド試液, 酸又はアルカリ試験用234
- メチルロザニリン塩化物1083
- N,N'-メチレンビスアクリルアミド234
- メチレンブルー234
- メチレンブルー・過塩素酸カリウム試液234
- メチレンブルー・硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液234
- メチレンブルー試液234
- 滅菌精製水234, 595
- 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法117
- メテノロンエナント酸エステル1084
- メテノロンエナント酸エステル注射液1084
- メテノロン酢酸エステル1085
- メトキサレン1085
- 2-メトキシエタノール234
- 1-メトキシ-2-プロパノール234
- 4-メトキシベンズアルデヒド234
- 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸試液234
- 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液234

メトクロブラミド1086
 メトクロブラミド, 定量用234
 メトクロブラミド錠1087
 メトトレキサート1087
 メトプロロール酒石酸塩1088
 メトプロロール酒石酸塩錠1089
 メトホルミン塩酸塩1090
 メトホルミン塩酸塩錠1090
 メトロニダゾール234, 1091
 メトロニダゾール, 定量用234
 メトロニダゾール錠1092
 メナテトレノン1092
 メピチオスタン1094
 メピバカイン塩酸塩1095
 メピバカイン塩酸塩注射液1095
 メピリゾール383
 メフェナム酸1096
 メフルシド1097
 メフルシド, 定量用235
 メフルシド錠1097, 125
 メフロキン塩酸塩1098
 メベンゾラート臭化物1099
 2-メルカプトエタノール235
 メルカプト酢酸235
 メルカプトプリン235, 1099
 メルカプトプリン水和物1099
 メルファラン1100
 メルプロミン1049
 メルプロミン液1050
 メロベネム 三水和物1101
 メロベネム水和物1101
 綿実油235
 メントール235
 dl-メントール1101
 l-メントール1102
 l-メントール, 定量用235

モ

木クレオソート67
 モクツウ1273
 木通1273
 モッコウ1274, 157
 木香1274, 157
 没食子酸235
 没食子酸一水和物235
 モノエタノールアミン235
 モノステアリン酸アルミニウム1102
 モノステアリン酸グリセリン1103
 モヒアト注射液1105
 モリブデン酸アンモニウム235
 モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液235
 モリブデン酸アンモニウム試液235
 モリブデン酸ナトリウム235
 モリブデン(VI)酸二ナトリウム二水和物235
 モルヒネ・アトロピン注射液1105
 モルヒネ塩酸塩1103
 モルヒネ塩酸塩錠1104, 125

モルヒネ塩酸塩水和物1103
 モルヒネ塩酸塩注射液1105
 3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸236
 3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,
 0.02 mol/L, pH 7.0236
 3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,
 0.02 mol/L, pH 8.0236
 3-(N-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,
 0.1 mol/L, pH 7.0236

ヤ

ヤギ抗大腸菌由来たん白質抗体236
 ヤギ抗大腸菌由来たん白質抗体試液236
 焼ミョウバン1144
 ヤクチ1274
 益智1274
 ヤクモソウ157
 益母草157
 薬用石ケン1106
 薬用炭1107
 ヤシ油1107
 椰子油1107

ユ

有機体炭素試験法58
 ユウタン1274
 熊胆1274
 融点測定法59
 輸液用ゴム栓試験法115
 ユーカリ油1108
 輸血用クエン酸ナトリウム注射液459, 65
 油脂試験法29
 ユビキノン-9236
 ユビデカレノン1108

ヨ

ヨウ化亜鉛デンブン紙248
 ヨウ化亜鉛デンブン試液236
 溶解アセチレン236
 ヨウ化イソプロピル, 定量用236
 ヨウ化エコチオパート359
 ヨウ化エコチオフェイト359
 ヨウ化エチル236
 ヨウ化オキサピウム405
 ヨウ化カリウム236, 1109
 ヨウ化カリウム, 定量用236
 ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛試液236
 ヨウ化カリウム試液236
 ヨウ化カリウム試液, 濃236
 ヨウ化カリウム試液, 飽和236
 ヨウ化カリウムデンブン紙248
 ヨウ化カリウムデンブン試液236
 ヨウ化水素酸236
 ヨウ化ナトリウム1110
 ヨウ化ナトリウム (¹²⁵I) カプセル1110

ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I) カプセル	1110
ヨウ化ナトリウム (¹³¹ I) 液	1110
ヨウ化ビスマスカリウム試液	236
ヨウ化人血清アルブミン (¹³¹ I) 注射液	1111
ヨウ化ヒブシ酸ナトリウム (¹³¹ I) 注射液	1111
ヨウ化メチル	236
ヨウ化メチル, 定量用	236
用器	249
葉酸	236, 1111
葉酸錠	1112, 125
葉酸注射液	1112, 126
溶出試験第 1 液	236
溶出試験第 2 液	236
溶出試験法	105, 23
溶性デンプン	236
溶性デンプン試液	236
ヨウ素	237, 1112
ヨウ素, 定量用	237
ヨウ素・デンプン試液	237
0.05 mol/L ヨウ素液	131
0.01 mol/L ヨウ素液	131
0.005 mol/L ヨウ素液	131
0.002 mol/L ヨウ素液	131
ヨウ素酸カリウム	237
ヨウ素酸カリウム (標準試薬)	237
0.05 mol/L ヨウ素酸カリウム液	131
1/60 mol/L ヨウ素酸カリウム液	131
1/1200 mol/L ヨウ素酸カリウム液	131
ヨウ素酸カリウムデンプン紙	248
ヨウ素試液	237
ヨウ素試液, 0.0002 mol/L	237
ヨウ素試液, 0.5 mol/L	237
ヨウ素試液, 希	237
容量分析用標準液	122, 29
容量分析用硫酸亜鉛	237
ヨクイニン	1274
薏苡仁	1274
ヨクイニン末	1275
薏苡仁末	1275
ヨーダミド	1113
ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液	1114
ヨード・サリチル酸・フェノール精	1117
5-ヨードウラシル, 液体クロマトグラフィー用	237
ヨードエタン	237
ヨードチンキ	1114
ヨードホルム	1119
ヨードメタン	237
ヨードメタン, 定量用	237
四シウ酸カリウム, pH 測定用	237
四フッ化エチレンポリマー, ガスクロマトグラフィー用	248
四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液, pH 8.0	237
四ホウ酸ナトリウム十水和物	237
四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH 測定用	237

ラ

ライセート試液	237
ライセート試薬	237

ライネッケ塩	237
ライネッケ塩一水和物	237
ライネッケ塩試液	237
ラウリル硫酸ナトリウム	237, 1119
0.01 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液	131
ラウリル硫酸ナトリウム試液	237
ラウリル硫酸ナトリウム試液, 0.2 %	237
ラウロマクロゴール	237, 1120
酪酸ヒドロコルチゾン	883
酪酸リポフラビン	1140
ラクツロース	1120
α-ラクトアルブミン	237
β-ラクトグロブリン	237
ラクトビオン酸	237
ラクトビオン酸エリスロマイシン	391
ラタモキセフナトリウム	1121
ラッカセイ油	237, 1122
落花生油	1122
ラナトシド C	1123
ラナトシド C 錠	1123
ラニチジン塩酸塩	1124
ラニチジンジアミン	238
ラニーニッケル, 触媒用	237
ラベタロール塩酸塩	126
ラベタロール塩酸塩錠	127
L-ラムノース一水和物	238
LAL 試液	238
LAL 試薬	238
ランタン-アリザリンコンプレキソン試液	238

リ

リオチロニンナトリウム	238, 1127
リオチロニンナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用	238
リオチロニンナトリウム錠	1128
力価測定用培地, テセロイキン用	238
リクイリチン, 薄層クロマトグラフィー用	238
(Z)-リグスチリド, 薄層クロマトグラフィー用	238
リシノブリン	238, 1129
リシノブリン, 定量用	238
リシノブリン錠	1130
リシノブリン水和物	1129
リジルエンドペプチダーゼ	238
L-リジン塩酸塩	1131
リゾチーム塩酸塩	1132
リドカイン	1132
リドカイン, 定量用	238
リドカイン注射液	1133
リトコール酸, 薄層クロマトグラフィー用	238
リトドリン塩酸塩	1134
リトドリン塩酸塩錠	1135
リトマス紙, 青色	248
リトマス紙, 赤色	248
リニメント剤	15
リファンピシシ	1136
リファンピシシカプセル	1137
リボスタマイシン硫酸塩	1138
リポフラビン	238, 1139

- リボフラビン散1140
 リボフラビン酪酸エステル1140
 リボフラビンリン酸エステルナトリウム1141
 リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液1142, 128
 リマプロスト アルファデクス1143
 リマプロストアルフアデクス1143
 リモナーデ剤15
 リモネン238
 流エキス剤15, 7
 硫化アンモニウム試液239
 硫化水素239
 硫化水素試液239
 硫化鉄239
 硫化鉄(Ⅱ)239
 硫化ナトリウム239
 硫化ナトリウム九水和物239
 硫化ナトリウム試液239
 リュウコツ1275
 竜骨1275
 硫酸239
 0.5 mol/L 硫酸131
 0.25 mol/L 硫酸131
 0.1 mol/L 硫酸132
 0.05 mol/L 硫酸132
 0.025 mol/L 硫酸132
 0.01 mol/L 硫酸132
 0.005 mol/L 硫酸132
 0.0005 mol/L 硫酸132
 硫酸, 希239
 硫酸, 精製239
 硫酸, 発煙239
 硫酸, 硫酸呈色物用239
 硫酸・エタノール試液239
 硫酸・水酸化ナトリウム試液240
 硫酸・ヘキサン・メタノール試液240
 硫酸・メタノール試液240
 硫酸・メタノール試液, 0.05 mol/L240
 硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液241
 硫酸亜鉛239, 1144
 硫酸亜鉛, 容量分析用239
 0.02 mol/L 硫酸亜鉛液29
 0.1 mol/L 硫酸亜鉛液132
 硫酸亜鉛試液239
 硫酸亜鉛水和物1144
 硫酸亜鉛点眼液1144
 硫酸亜鉛七水和物239
 硫酸アストロマイシン265
 硫酸アトロピン239, 278
 硫酸アトロピン, 定量用239
 硫酸アトロピン, 薄層クロマトグラフィー用239
 硫酸アトロピン注射液279
 硫酸アマカシン288
 硫酸アマカシン注射液39
 硫酸 4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン239
 硫酸 4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン試液239
 硫酸アルベカシン310
 硫酸アルベカシン注射液311
 硫酸アルミニウムカリウム239, 1145
 硫酸アルミニウムカリウム水和物1145
 硫酸アンモニウム239
 硫酸アンモニウム緩衝液239
 0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)液132
 0.02 mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)液132
 硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物239
 0.1 mol/L 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)液132
 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液239
 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液, 希239
 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)試液, 酸性239
 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物239
 硫酸イセパマイシン329
 硫酸塩試験法31
 硫酸エンピオマイシン402
 硫酸オルシブレナリン418
 硫酸カナマイシン239, 423
 硫酸カリウム239, 1145
 硫酸カリウムアルミニウム十二水和物239
 硫酸カリウム試液239
 硫酸キニジン239, 449
 硫酸キニーネ239, 452
 硫酸グアネチジン455
 硫酸ゲンタマイシン512
 硫酸コリスチン521
 硫酸サルブタモール537
 硫酸試液239
 硫酸試液, 0.05 mol/L240
 硫酸試液, 0.25 mol/L240
 硫酸試液, 0.5 mol/L240
 硫酸試液, 1 mol/L34
 硫酸試液, 2 mol/L240
 硫酸試液, 5 mol/L35
 硫酸シゾマイシン562
 硫酸ジベカシン240, 578
 硫酸水素カリウム240
 硫酸水素テトラブチルアンモニウム240
 硫酸ストレプトマイシン605
 硫酸セフピロム676
 硫酸セリウム(Ⅳ)四水和物240
 硫酸第一鉄240
 硫酸第一鉄アンモニウム240
 0.1 mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液132
 0.02 mol/L 硫酸第一鉄アンモニウム液132
 硫酸第一鉄試液240
 硫酸第二セリウムアンモニウム240
 硫酸第二セリウムアンモニウム・リン酸試液240
 0.1 mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液132
 0.01 mol/L 硫酸第二セリウムアンモニウム液132
 硫酸第二セリウムアンモニウム試液240
 硫酸第二鉄240
 硫酸第二鉄アンモニウム240
 0.1 mol/L 硫酸第二鉄アンモニウム液132
 硫酸第二鉄アンモニウム試液240
 硫酸第二鉄アンモニウム試液, 希240
 硫酸第二鉄試液240
 硫酸呈色物試験法31
 硫酸呈色物用硫酸240
 硫酸鉄1146

- 硫酸鉄 (II) 試液240
 硫酸鉄 (II) 七水和物240
 硫酸鉄 (III) *n* 水和物240
 硫酸鉄 (III) 試液240
 硫酸鉄水和物1146
 硫酸テルブタリン758
 硫酸銅240
 硫酸銅, 無水240
 硫酸銅・ピリジン試液240
 硫酸銅試液240
 硫酸銅試液, アルカリ性240
 硫酸銅 (II)240
 硫酸銅 (II)・ピリジン試液240
 硫酸銅 (II) 五水和物240
 硫酸銅 (II) 試液240
 硫酸銅 (II) 試液, アルカリ性240
 硫酸銅の色の比較原液135
 硫酸銅 (II) の色の比較原液135
 硫酸ナトリウム240
 硫酸ナトリウム, 無水240
 硫酸ナトリウム十水和物240
 硫酸ニッケルアンモニウム240
 硫酸ニッケル (II) アンモニウム六水和物240
 硫酸ネオマイシン939
 硫酸ネチルマイシン829
 硫酸バメタン240, 846
 硫酸バリウム1146
 硫酸ヒドラジニウム240
 硫酸ヒドラジニウム試液240
 硫酸ヒドラジン240
 硫酸ビンクリスチン240, 907, 107
 硫酸ビンブラスチン240, 908
 硫酸フラジオマイシン939
 硫酸プレオマイシン962
 硫酸プロタミン977, 115
 硫酸プロタミン注射液978, 116
 硫酸ベカナマイシン240, 993
 硫酸ベタニジン, 定量用240
 硫酸ペプロマイシン1012
 硫酸ベンブトロール1030
 硫酸ポリミキシン B1046
 硫酸マグネシウム240, 1147
 硫酸マグネシウム試液240
 硫酸マグネシウム水1147
 硫酸マグネシウム水和物1147
 硫酸マグネシウム注射液1147, 128
 硫酸マグネシウム七水和物240
 硫酸マイクロマイシン1057
 硫酸 4-メチルアミノフェノール240
 硫酸 *p*-メチルアミノフェノール240
 硫酸 4-メチルアミノフェノール試液241
 硫酸 *p*-メチルアミノフェノール試液241
 硫酸四アンモニウムセリウム (IV)・リン酸試液241
 0.1 mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液132
 0.01 mol/L 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 液133
 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 試液241
 硫酸四アンモニウムセリウム (IV) 二水和物241
 硫酸リチウム241
 硫酸リチウム一水和物241
 硫酸リボスタマイシン1138
 粒子密度測定用校正球249
 リュウタン1275, 158
 竜胆1275, 158
 リュウタン末1276, 158
 竜胆末1276, 158
 流動パラフィン241, 851
 粒度測定法64
 リョウキョウ1276, 158
 良姜1276, 158
 荅桂朮甘湯エキス1276, 158
 両性担体液, pH 3 ~ 10 用241
 両性担体液, pH 6 ~ 9 用241
 両性担体液, pH 8 ~ 10.5 用241
 リンゲル液1148, 128
 リンコフィリン, 成分含量測定用241
 リンコマイシン塩酸塩1148
 リンコマイシン塩酸塩水和物1148
 リン酸241
 リン酸・酢酸・ホウ酸緩衝液, pH 2.0243
 リン酸・硫酸ナトリウム緩衝液, pH 2.3244
 リン酸一水素カリウム241
 リン酸一水素カリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.3241
 リン酸一水素カリウム試液, 1 mol/L, 緩衝液用241
 リン酸一水素ナトリウム241
 リン酸一水素ナトリウム, 無水241
 リン酸一水素ナトリウム, 無水, pH 測定用241
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.4241
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5241
 リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0241
 リン酸一水素ナトリウム試液241
 リン酸一水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L241
 リン酸一水素ナトリウム試液, 0.5 mol/L241
 リン酸塩緩衝液, 0.01 mol/L, pH 6.8241
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 3.0241
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 3.5241
 リン酸塩緩衝液, 0.02 mol/L, pH 8.0241
 リン酸塩緩衝液, 0.03 mol/L, pH 7.5242
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 3.5242
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 6.0242
 リン酸塩緩衝液, 0.05 mol/L, pH 7.0242
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 4.5242
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 5.3242
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 6.8242
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.0242
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0242
 リン酸塩緩衝液, 0.1 mol/L, pH 8.0, 抗生物質用242
 リン酸塩緩衝液, 0.2 mol/L, pH 10.5242
 リン酸塩緩衝液, 1/15 mol/L, pH 5.6242
 リン酸塩緩衝液, pH 3.0242
 リン酸塩緩衝液, pH 3.1242
 リン酸塩緩衝液, pH 5.9242
 リン酸塩緩衝液, pH 6.0242
 リン酸塩緩衝液, pH 6.2242
 リン酸塩緩衝液, pH 6.5242
 リン酸塩緩衝液, pH 6.5, 抗生物質用242
 リン酸塩緩衝液, pH 6.8242

- リン酸塩緩衝液, pH 7.0242
 リン酸塩緩衝液, pH 7.2242
 リン酸塩緩衝液, pH 7.4242
 リン酸塩緩衝液, pH 8.0242
 リン酸塩緩衝液, pH 12242
 リン酸塩緩衝液, サイコ成分含量測定用242
 リン酸塩緩衝液, パンクレアチン用242
 リン酸塩緩衝液, プシ用242
 リン酸塩緩衝液, マイクロプレート洗浄用242
 リン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液,
 0.01 mol/L, pH 7.4243
 リン酸塩緩衝液塩化ナトリウム試液243
 リン酸塩試液243
 リン酸塩 pH 標準液134
 リン酸クリンダマイシン470
 リン酸クリンダマイシン注射液66
 リン酸コデイン515
 リン酸コデイン, 定量用243
 リン酸コデイン散 1%516
 リン酸コデイン散 10%517
 リン酸コデイン錠517
 リン酸三ナトリウム十二水和物243
 リン酸ジエチルスチルベストロール1034, 117
 リン酸ジエチルスチルベストロール錠1035, 117
 リン酸ジヒドロコデイン570
 リン酸ジヒドロコデイン, 定量用243
 リン酸ジヒドロコデイン散 1%571
 リン酸ジヒドロコデイン散 10%572
 リン酸ジメモルファン579
 リン酸水素アンモニウムナトリウム243
 リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物243
 リン酸水素カルシウム1150, 129
 リン酸水素カルシウム水和物1150, 129
 リン酸水素ナトリウム1150
 リン酸水素ナトリウム水和物1150
 リン酸水素二アンモニウム243
 リン酸水素二カリウム243
 リン酸水素二カリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.3243
 リン酸水素二カリウム試液, 1 mol/L, 緩衝液用243
 リン酸水素二ナトリウム, pH 測定用243
 リン酸水素二ナトリウム, 無水243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 3.0243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH 5.4243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液,
 0.05 mol/L, pH 6.0243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 3.0243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 4.5243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.4243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 6.0243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 7.2243
 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液,
 ベニシリウム由来 β -ガラクトシダーゼ用, pH 4.5243
 リン酸水素二ナトリウム試液243
 リン酸水素二ナトリウム試液, 0.05 mol/L243
 リン酸水素二ナトリウム試液, 0.5 mol/L243
 リン酸水素二ナトリウム十二水和物243
 リン酸テトラブチルアンモニウム243
 リン酸トリクロロエチルナトリウム781
 リン酸トリクロロエチルナトリウムシロップ782
 リン酸ナトリウム243, 1150
 リン酸ナトリウム緩衝液, 0.1 mol/L, pH 7.0243
 リン酸ナトリウム試液243
 リン酸二水素アンモニウム243
 リン酸二水素アンモニウム試液, 0.02 mol/L243
 リン酸二水素カリウム243
 リン酸二水素カリウム, pH 測定用244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.1 mol/L, pH 2.0244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.25 mol/L, pH 3.5244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.33 mol/L244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.02 mol/L244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L, pH 3.0244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05 mol/L, pH 4.7244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.1 mol/L244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.2 mol/L244
 リン酸二水素カリウム試液, 0.2 mol/L, 緩衝液用244
 リン酸二水素カルシウム1151
 リン酸二水素カルシウム水和物1151
 リン酸二水素ナトリウム244
 リン酸二水素ナトリウム試液, pH 2.235
 リン酸二水素ナトリウム試液, pH 2.5244
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L244
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L, pH 2.6244
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05 mol/L, pH 3.0244
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1 mol/L244
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1 mol/L, pH 3.0244
 リン酸二水素ナトリウム試液, 2 mol/L244
 リン酸二水素ナトリウム二水和物244
 リン酸二水素ナトリウム, 無水244
 リン酸ヒドロコデイン570
 リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム884
 リン酸ピペラジン892
 リン酸ピペラジン錠893
 リン酸標準液134
 リン酸ベタメタゾンナトリウム1006
 リン酸リボフラビン1141
 リン酸リボフラビン注射液1142, 128
 リン酸リボフラビンナトリウム244, 1141
 リン酸リボフラビンナトリウム注射液1142, 128
 リンタングステン酸244
 リンタングステン酸 n 水和物244
 リンタングステン酸試液244
 リンモリブデン酸244
 リンモリブデン酸 n 水和物244
- ル
- ルテオリン, 薄層クロマトグラフィー用244
- レ
- レイン, 薄層クロマトグラフィー用244
 レーザー回折法による粉体粒度測定1661
 レザズリン244
 レジブフォゲニン, 成分含量測定用245
 レジブフォゲニン, 薄層クロマトグラフィー用245

レセルピン	1152
レセルピン散	1153
レセルピン散 0.1 %	1153
レセルピン錠	1153
レセルピン注射液	1154, 129
レソルシノール	245
レソルシノール・硫酸試液	245
レソルシノール試液	245
レゾルシン	245
レゾルシン試液	245
レゾルシン硫酸試液	245
レチノール酢酸エステル	1154
レチノールパルミチン酸エステル	1155
レナンピシリン塩酸塩	1156
レバロルファン酒石酸塩	1157
レバロルファン酒石酸塩注射液	1158, 129
レボチロキシナトリウム	245, 1158
レボチロキシナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用	245
レボチロキシナトリウム錠	1159
レボチロキシナトリウム水和物	1158
レボドパ	1160
レボメプロマジンマレイン酸塩	1161
レンギョウ	1278
連翹	1278
レンニク	1278
蓮肉	1278

ロ

ロイコボリンカルシウム	1045, 117
ロイコマイシン	446
ロイコマイシン酢酸エステル	447
ロイコマイシン酒石酸塩	448
L-ロイシン	245, 1162
ロカイ	1175

ロカイ末	1176
ロガニン, 薄層クロマトグラフィー用	245
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	1162
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル	1163
ロキシスロマイシン	1165, 130
ロキソプロフェンナトリウム	1166
ロキソプロフェンナトリウム水和物	1166
ロキタマイシン	1167
ロキタマイシン錠	130
ろ紙	248
ろ紙, 定量分析用	248
ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等	248
ローション剤	15
ロジン	1278
ローズベンガル	245
ローズベンガル試液	245
ロスマリン酸, 成分含量測定用	35
ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用	35
ロック・リングル試液	245
ロートエキス	1279, 160
ロートエキス・アネスタミン散	1281
ロートエキス・カーボン散	1282
ロートエキス・タンニン坐剤	1282
ロートエキス・パバペリン・アネスタミン散	1282
ロートエキス散	1280
ロートコン	1278, 160
ロラゼパム	1168

ワ

ワイル病秋やみ混合ワクチン	1169
ワセリン	245
ワルファリンカリウム	1170
ワルファリンカリウム, 定量用	245
ワルファリンカリウム錠	1171