

## ○厚生労働省告示第47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23年厚生労働省告示第65号）の一部を次のように改正する。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。）であって平成26年2月28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（同年2月27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27年9月30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26年2月28日において現に同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27年9月30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。

平成26年2月28日

厚生労働大臣 田村 憲久

（「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、「第十六改正 日本薬局方第二追補」から始まり、「参照赤外吸収スペクトル」（172頁）までをいう。）

# 目 次

まえがき

第十六改正日本薬局方第二追補

|  |     |
|--|-----|
| 通 則  | 3   |
| 生薬総則   | 5   |
| 製剤総則   | 7   |
| 一般試験法  | 9   |
| 1.11 ヒ素試験法                                   | 9   |
| 2.25 赤外吸収スペクトル測定法                            | 9   |
| 2.61 濁度試験法                                   | 10  |
| 5.01 生薬試験法                                   | 11  |
| 6.02 製剤均一性試験法                                | 12  |
| 6.06 注射剤の不溶性異物検査法                            | 14  |
| 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法                         | 14  |
| 7.03 輸液用ゴム栓試験法                               | 15  |
| 9.01 標準品                                     | 17  |
| 9.21 容量分析用標準液                                | 17  |
| 9.22 標準液                                     | 17  |
| 9.41 試薬・試液                                   | 17  |
| 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤                        | 29  |
| 9.43 ろ紙，ろ過フィルター，試験紙，ろつぼ等                     | 29  |
| 9.62 計量器・用器                                  | 29  |
| 医薬品各条  | 31  |
| 生薬等  | 125 |
| 参照紫外可視吸収スペクトル                                | 157 |
| 参照赤外吸収スペクトル                                  | 165 |
| 参考情報   |     |
| G4. 微生物関連                                    | 175 |
| 滅菌法及び滅菌指標体                                   | 175 |
| 培地充填試験(プロセスシミュレーション)                         | 181 |
| G5. 生薬関連                                     | 182 |
| 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用             | 182 |
| G7. 容器・包装関連                                  | 182 |
| プラスチック製医薬品容器                                 | 182 |
| プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件 | 182 |
| G9. その他                                      | 184 |
| 第十六改正日本薬局方における国際調和                           | 184 |
| 附 録  |     |
| 平成25年5月厚生労働省告示第190号日本薬局方の一部を改正する件            | 189 |
| 索 引  |     |
| 日本名索引  | 199 |

## 第十六改正日本薬局方第二追補

## 医薬品各条目次

|                        |    |                  |    |
|------------------------|----|------------------|----|
| ア                      |    | L-グルタミン酸         | 52 |
| アシクロビル顆粒               | 31 | クロナゼパム細粒         | 52 |
| アシクロビル眼軟膏              | 31 | クロナゼパム錠          | 52 |
| アシクロビル錠                | 32 | クロピドグレル硫酸塩       | 53 |
| アゼルニジピン錠               | 32 | クロピドグレル硫酸塩錠      | 55 |
| アルプロスタジル アルファデクス       | 33 | クロルジアゼボキシド散      | 56 |
| イ                      |    | コ                |    |
| イオパミドール注射液             | 33 | コルチゾン酢酸エステル      | 57 |
| イオヘキソール注射液             | 34 | コレスチミド顆粒         | 57 |
| イフェンプロジル酒石酸塩細粒         | 35 | サ                |    |
| イフェンプロジル酒石酸塩錠          | 35 | ザルトプロフェン錠        | 57 |
| イルソグラジンマレイン酸塩細粒        | 36 | サルボグレラート塩酸塩細粒    | 57 |
| インスリン ヒト(遺伝子組換え)       | 36 | シ                |    |
| インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液    | 36 | シクロホスファミド錠       | 57 |
| インスリン グラルギン(遺伝子組換え)    | 37 | ジドブジン            | 58 |
| インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液 | 39 | シベレスタットナトリウム水和物  | 59 |
| インドメタシン                | 40 | 注射用シベレスタットナトリウム  | 60 |
| エ                      |    | ス                |    |
| エタノール                  | 40 | 注射用水(容器入り)       | 60 |
| 無水エタノール                | 40 | 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒  | 60 |
| エチゾラム細粒                | 40 | ステアリン酸           | 60 |
| エチゾラム錠                 | 40 | スピラマイシン酢酸エステル    | 62 |
| エデト酸カルシウムナトリウム水和物      | 41 | スピロノラクトン         | 62 |
| エポエチン アルファ(遺伝子組換え)     | 42 | セ                |    |
| オ                      |    | セファクロル細粒         | 63 |
| オルメサルタン メドキシミル         | 43 | セフォタキシムナトリウム     | 63 |
| オルメサルタン メドキシミル錠        | 44 | セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒 | 63 |
| オロパタジン塩酸塩              | 45 | セフジトレン ピボキシル細粒   | 63 |
| オロパタジン塩酸塩錠             | 46 | セフジニル            | 63 |
| カ                      |    | セフジニル細粒          | 63 |
| カルシトニン サケ              | 47 | セフタジジム水和物        | 63 |
| カルメロース                 | 47 | セフテラム ピボキシル      | 65 |
| カンデサルタン シレキセチル・        |    | セフテラム ピボキシル細粒    | 65 |
| アムロジピンベシル酸塩錠           | 48 | セフボドキシム プロキセチル   | 65 |
| ク                      |    | セフメタゾールナトリウム     | 66 |
| グリシン                   | 50 | セフロキシム アキセチル     | 67 |
| グリセリン                  | 51 | セルモロイキン(遺伝子組換え)  | 68 |
| 濃グリセリン                 | 51 |                  |    |

## タ

|                  |    |
|------------------|----|
| ダウノルピシン塩酸塩       | 69 |
| タカルシトール軟膏        | 69 |
| 注射用タゾバクタム・ピペラシリン | 70 |

## チ

|             |    |
|-------------|----|
| 沈降炭酸カルシウム細粒 | 72 |
| チアミン塩化物塩酸塩  | 72 |
| チオテパ        | 72 |

## テ

|           |    |
|-----------|----|
| テガフル      | 72 |
| デキサメタゾン   | 72 |
| テルミサルタン   | 73 |
| テルミサルタン錠  | 73 |
| コムギデンブ    | 75 |
| コメデンブ     | 75 |
| トウモロコシデンブ | 76 |
| バレイショデンブ  | 76 |

## ト

|               |    |
|---------------|----|
| ドセタキセル水和物     | 77 |
| ドセタキセル注射液     | 78 |
| 注射用ドセタキセル     | 79 |
| ドネベジル塩酸塩細粒    | 80 |
| ドブタミン塩酸塩      | 80 |
| トリアムシノロン      | 80 |
| トリアムシノロンアセトニド | 80 |
| ドロキシドパ細粒      | 80 |
| トロキシピド細粒      | 80 |
| ドロペリドール       | 80 |

## ナ

|                  |    |
|------------------|----|
| ナフトピジル           | 80 |
| ナフトピジル錠          | 81 |
| ナフトピジル口腔内崩壊錠     | 82 |
| ナルトグラスチム(遺伝子組換え) | 83 |

## ハ

|              |    |
|--------------|----|
| パニペネム        | 83 |
| パロキセチン塩酸塩水和物 | 84 |
| パロキセチン塩酸塩錠   | 86 |
| ハロペリドール細粒    | 87 |
| パントテン酸カルシウム  | 87 |

## ヒ

|               |    |
|---------------|----|
| 精製ヒアルロン酸ナトリウム | 87 |
|---------------|----|

|                       |    |
|-----------------------|----|
| ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠 | 87 |
| ピサコジル坐剤               | 90 |
| L-ヒスチジン               | 90 |
| ピタバスタチンカルシウム水和物       | 90 |
| ピタバスタチンカルシウム錠         | 91 |
| ヒドロコルチゾン              | 93 |
| ヒドロコルチゾンコハク酸エステル      | 93 |
| ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム | 93 |
| ヒドロコルチゾン酢酸エステル        | 93 |
| ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム  | 93 |
| ヒプロメロース               | 93 |
| ピルシカイニド塩酸塩水和物         | 94 |
| ピルシカイニド塩酸塩カプセル        | 95 |
| ピロキシカム                | 96 |

## フ

|                  |     |
|------------------|-----|
| フィルグラスチム(遺伝子組換え) | 96  |
| フドステイン           | 96  |
| フドステイン錠          | 97  |
| ブラバスタチンナトリウム細粒   | 98  |
| ブランルカスト水和物       | 98  |
| フルオキシメステロン       | 99  |
| フルオシノニド          | 99  |
| フルオシノロンアセトニド     | 99  |
| フルコナゾールカプセル      | 100 |
| フルスルチアミン塩酸塩      | 101 |
| ブレドニゾロン          | 101 |
| ブレドニゾロン酢酸エステル    | 101 |
| プロゲステロン          | 101 |
| プロチゾラム錠          | 101 |
| プロピレングリコール       | 102 |
| プロブコール細粒         | 103 |
| フロモキセフナトリウム      | 103 |

## ヘ

|                   |     |
|-------------------|-----|
| ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | 103 |
| ベタメタゾン            | 103 |
| ヘパリンカルシウム         | 103 |
| ヘパリンナトリウム         | 105 |
| ヘパリンナトリウム注射液      | 107 |
| ペプロマイシン硫酸塩        | 107 |
| ベポタスチンベシル酸塩       | 108 |
| ベポタスチンベシル酸塩錠      | 109 |

## ホ

|           |     |
|-----------|-----|
| ポリソルベート80 | 110 |
|-----------|-----|

## マ

|           |     |
|-----------|-----|
| マプロチリン塩酸塩 | 112 |
| D-マンニトール  | 112 |

|             |     |
|-------------|-----|
| D-マンニトール注射液 | 114 |
|-------------|-----|

## メ

|                   |     |
|-------------------|-----|
| メキシレチン塩酸塩         | 114 |
| メキタジン錠            | 114 |
| メコバラミン            | 115 |
| メコバラミン錠           | 115 |
| メチルジゴキシン          | 116 |
| メチルセルロース          | 117 |
| メチルプレドニゾンコハク酸エステル | 117 |
| メトプロロール酒石酸塩       | 117 |
| 注射用メロペネム          | 117 |

## モ

|            |     |
|------------|-----|
| モルヒネ塩酸塩水和物 | 118 |
|------------|-----|

## ヨ

|       |     |
|-------|-----|
| ヨーダミド | 118 |
|-------|-----|

## リ

|             |     |
|-------------|-----|
| L-リシン塩酸塩    | 118 |
| リスペリドン細粒    | 118 |
| リュープロレリン酢酸塩 | 118 |

## ロ

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| ロキシシロマイシン             | 120 |
| ロキソプロフェンナトリウム錠        | 121 |
| ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠 | 122 |

第十六改正日本薬局方第二追補

医薬品各条 生薬等目次

|             |          |     |
|-------------|----------|-----|
|             | 柴苓湯エキス   | 137 |
|             | サンザシ     | 138 |
|             | サンシシ     | 138 |
|             | サンシシ末    | 139 |
|             | サンシュユ    | 139 |
|             | サンソウニン   | 139 |
| ア           |          |     |
| アカメガシワ      |          | 125 |
| アラビアゴム      |          | 125 |
| アラビアゴム末     |          | 125 |
| オ           |          |     |
| オウゴン        |          | 125 |
| オウゴン末       |          | 126 |
| オウバク        |          | 126 |
| オウレン        |          | 126 |
| オウレン末       |          | 127 |
| 黄連解毒湯エキス    |          | 127 |
| 乙字湯エキス      |          | 127 |
| オレンジ油       |          | 130 |
| カ           |          |     |
| カッコウ        |          | 130 |
| 葛根湯エキス      |          | 130 |
| 葛根湯加川芎辛夷エキス |          | 130 |
| 加味逍遙散エキス    |          | 134 |
| カンゾウ        |          | 134 |
| カンゾウ末       |          | 134 |
| キ           |          |     |
| キクカ         |          | 135 |
| キョウニン       |          | 135 |
| ケ           |          |     |
| ゲンチアナ       |          | 135 |
| ゲンチアナ末      |          | 135 |
| コ           |          |     |
| コウイ         |          | 135 |
| コウベイ        |          | 136 |
| コウボク        |          | 136 |
| コウボク末       |          | 136 |
| ゴマ          |          | 137 |
| ゴミシ         |          | 137 |
| サ           |          |     |
| 柴胡桂枝湯エキス    |          | 137 |
| 柴朴湯エキス      |          | 137 |
|             | シ        |     |
|             | シヤカンゾウ   | 140 |
|             | シヤクヤク    | 140 |
|             | シヤクヤク末   | 141 |
|             | 小柴胡湯エキス  | 141 |
|             | 小青竜湯エキス  | 141 |
|             | セ        |     |
|             | 焼セッコウ    | 141 |
|             | ゼンコ      | 142 |
|             | センソ      | 142 |
|             | センナ      | 142 |
|             | センナ末     | 142 |
|             | センブリ     | 143 |
|             | センブリ末    | 143 |
|             | ソ        |     |
|             | ソウジュツ    | 143 |
|             | ソウジュツ末   | 143 |
|             | ソヨウ      | 143 |
|             | タ        |     |
|             | ダイオウ     | 144 |
|             | ダイオウ末    | 144 |
|             | 大黃甘草湯エキス | 144 |
|             | 大柴胡湯エキス  | 144 |
|             | チ        |     |
|             | チョウジ油    | 147 |
|             | ト        |     |
|             | トウガシ     | 147 |
|             | トウニン     | 147 |
|             | ニ        |     |
|             | ニクジュヨウ   | 147 |

|      |     |
|------|-----|
| ニクズク | 148 |
| ニンドウ | 148 |

## ハ

|          |     |
|----------|-----|
| ハッカ      | 148 |
| ハッカ油     | 148 |
| 半夏厚朴湯エキス | 148 |

## ヒ

|         |     |
|---------|-----|
| ビャクジュツ  | 149 |
| ビャクジュツ末 | 149 |
| ビンロウジ   | 150 |

## フ

|     |     |
|-----|-----|
| ブシ  | 150 |
| ブシ末 | 150 |

## ヘ

|              |     |
|--------------|-----|
| ベラドンナ総アルカロイド | 150 |
|--------------|-----|

## ホ

|          |     |
|----------|-----|
| ボタンビ     | 151 |
| ボタンビ末    | 152 |
| 補中益気湯エキス | 152 |

## マ

|        |     |
|--------|-----|
| マオウ    | 152 |
| 麻黄湯エキス | 153 |

## モ

|         |     |
|---------|-----|
| 木クレオソート | 155 |
|---------|-----|

## リ

|       |     |
|-------|-----|
| リュウタン | 155 |
|-------|-----|

## ロ

|         |     |
|---------|-----|
| ローヤルゼリー | 155 |
|---------|-----|

## ま え が き

第十六改正日本薬局方は平成 23 年 3 月 24 日厚生労働省告示第 65 号をもって公布された。

その後、平成 23 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十七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収載、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、加えて、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することとされた。

収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収載を目指すこととされた。

なお、第十七改正の時期は平成 28 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、製法問題検討小委員会、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、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及び標準品委員会構成されている。その他、委員会審議推進のため、医薬品添加物委員会、理化学試験法委員会、製剤委員会、生物試験法委員会及び国際調和検討委員会の下に、それぞれ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 15 年 7 月から平成 22 年 12 月まで早川堯夫が、平成 23 年 1 月から平成 26 年 2 月まで橋田充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、各委員会は収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 24 年 4 月から平成 25 年 9 月までの期間に、原案審議委員会審議終了分を第十六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 25 年 10 月に日本薬局方部会で審議のうえ、同年 12 月に薬事・食品衛生審議会に上程され、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 5 回、製法問題検討小委員会 6 回、化学薬品委員会 16 回、抗生物質委員会 3 回、生物薬品委員会 8 回、生薬等委員会 16 回、医薬品添加物委員会 12 回、理化学試験法委員会 9 回、製剤委員会 14 回、生物試験法委員会 13 回、医薬品名称委員会 4 回、国際調和検討委員会 10 回、標準品委員会 1 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、日本製薬団体連合会、日本 PDA 製薬学会、日本試薬協会、日本植物油協会、全国家庭薬協議会、膜分離技術振興協会、外用製剤協議会、アルコール協会、局方薬品協議会等の協力を得た。

この改正の結果、第十六改正日本薬局方の収載は 1896 品目となった。このうち改正により新たに収載したものが 60 品、削除した品目は 1 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. 収載の順序は、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、附録として平成 25 年 5 月厚生労働



省告示第 190 号, 第十六改正日本薬局方, 第十六改正日本薬局方第一追補及び第十六改正日本薬局方第二追補を合わせた索引を付した。

4. 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                            | (9) 基原                | (19) 製剤試験及びその他の特殊試験 |
| (2) 英名                             | (10) 成分の含量規定          | (20) 定量法            |
| (3) ラテン名(生薬関係品目についてのみ記載する。)        | (11) 表示規定             | (21) 貯法             |
| (4) 日本名別名                          | (12) 製法               | (22) 有効期間           |
| (5) 構造式                            | (13) 性状(生薬の性状)        | (23) その他            |
| (6) 分子式及び分子量(組成式及び式量)              | (14) 確認試験             |                     |
| (7) 化学名                            | (15) 示性値              |                     |
| (8) ケミカル・アブストラクツ・サービ<br>ス(CAS)登録番号 | (16) 純度試験             |                     |
|                                    | (17) 乾燥減量, 強熱減量又は水分   |                     |
|                                    | (18) 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分 |                     |

6. 医薬品の性状及び品質に関す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) 構成アミノ酸 | (13) 融点    |
| (2) 吸光度    | (8) 粘度     | (14) 酸価    |
| (3) 凝固点    | (9) pH     | (15) けん化価  |
| (4) 屈折率    | (10) 成分含量比 | (16) エステル価 |
| (5) 浸透圧比   | (11) 比重    | (17) 水酸基価  |
| (6) 旋光度    | (12) 沸点    | (18) ヨウ素価  |

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 | (5) 可視, 紫外, 赤外吸収スペクトル | (9) 陽イオン  |
| (2) 沈殿反応 | (6) 核磁気共鳴スペクトル        | (10) 陰イオン |
| (3) 分解反応 | (7) クロマトグラフィー         |           |
| (4) 誘導體  | (8) 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          | (16) チオシアン化物 | (31) 鉛        |
| (2) におい        | (17) セレン     | (32) 銀        |
| (3) 溶状         | (18) 陽イオンの塩  | (33) アルカリ土類金属 |
| (4) 液性         | (19) アンモニウム  | (34) ヒ素       |
| (5) 酸          | (20) 重金属     | (35) 遊離リン酸    |
| (6) アルカリ       | (21) 鉄       | (36) 異物       |
| (7) 塩化物        | (22) マンガン    | (37) 類縁物質     |
| (8) 硫酸塩        | (23) クロム     | (38) 異性体      |
| (9) 亜硫酸塩       | (24) ビスマス    | (39) 光学異性体    |
| (10) 硝酸塩       | (25) スズ      | (40) 多量体      |
| (11) 亜硝酸塩      | (26) アルミニウム  | (41) 残留溶媒     |
| (12) 炭酸塩       | (27) 亜鉛      | (42) その他の混在物  |
| (13) 臭化物       | (28) カドミウム   | (43) 蒸発残留物    |
| (14) ヨウ化物      | (29) 水銀      | (44) 硫酸呈色物    |
| (15) 可溶性ハロゲン化物 | (30) 銅       |               |

9. 通則中, 改正した事項は次のとおりである。

通則 23 の項において, 質量を「精密に量る」の定義をウルトラマイクロ化学はかりに対応する精度として, 従来より, 一桁下まで量ることを意味するように改正した。

10. 生薬総則中, 1 の条において新たに収載した品目は次のとおりである。

- |            |            |
|------------|------------|
| (1) シャカンゾウ | (2) ニクジュヨウ |
|------------|------------|

11. 製剤総則中, 改正した事項は次のとおりである。

(1) [2]製剤各条 1. 経口投与する製剤の改正

(2) 経口投与する放出調節剤の定義の中の, (i)腸溶性製剤の定義の末尾に放出遅延製剤に含まれることを明記した。

(2) [2]製剤各条 3.1. 注射剤の改正

(16)項の次に(17)として, 個別容器に入った懸濁性注射剤で静置により分散性が損なわれるおそれがある製剤について適切な製剤均一性が必要なことを明記した。これまでの(17)項～(21)項をそれぞれ(18)項～(22)項とした。

(3) [2]製剤各条の液剤の英語表記を「Liquids and Solutions」と改正した。

(5.1.2. 吸入液剤, 6.1. 点眼剤及び8.1.2. 点鼻液剤について修正)

12. 一般試験法中, 新たに追加した試験法は次のとおりである。

(1) 2.61 濁度試験法

13. 一般試験法中, 改正した試験法は次のとおりである。

(1) 1.11 ヒ素試験法

(4) 6.02 製剤均一性試験法

(6) 7.02 プラスチック製医薬品容器  
試験法

(2) 2.25 赤外吸収スペクトル測定法

(5) 6.06 注射剤の不溶性異物検査法

(3) 5.01 生薬試験法

(7) 7.03 輸液用ゴム栓試験法

14. 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) インスリンラルギン標準品

(5) ドセタキセル標準品

(8) ブランルカスト標準品

(2) オルメサルタンメドキシミル標準品

(6) パロキセチン塩酸塩標準品

(9) D-マンニトール標準品

(3) クロピドグレル硫酸塩標準品

(7) ピタバスタチンメチルベンジルア  
ミン標準品

(10) リュープロレリン酢酸塩標準品

(4) シベレスタット標準品

15. 一般試験法中, 名称を改正した標準品は次のとおりである。

(1) スピラマイシン酢酸エステルII標準品

16. 一般試験法中, ヒ素試験法改正に伴い, 標準液に認証ヒ素標準液の規定を追加した。

17. 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) アシクロビル顆粒

(19) クロピドグレル硫酸塩

(40) ピルシカイニド塩酸塩水和物

(2) アシクロビル眼軟膏

(20) クロピドグレル硫酸塩錠

(41) ピルシカイニド塩酸塩カプセル

(3) アシクロビル錠

(21) コレスチミド顆粒

(42) フドステイン

(4) アゼルニジピン錠

(22) シクロホスファミド錠

(43) フドステイン錠

(5) イオパミドール注射液

(23) シベレスタットナトリウム水和物

(44) ブランルカスト水和物

(6) イフェンプロジル酒石酸塩細粒

(24) 注射用シベレスタットナトリウム

(45) フルコナゾールカプセル

(7) イフェンプロジル酒石酸塩錠

(25) タカルシトール軟膏

(46) プロチゾラム錠

(8) インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液

(26) 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

(47) ベボタスチンベシル酸塩

(9) インスリン グラルギン(遺伝子組換え)

(27) テルミサルタン

(48) ベボタスチンベシル酸塩錠

(10) インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液

(28) テルミサルタン錠

(49) メキタジン錠

(11) エデト酸カルシウムナトリウム水和物

(29) ドセタキセル水和物

(50) メコバラミン錠

(12) オルメサルタン メドキシミル

(30) ドセタキセル注射液

(51) リュープロレリン酢酸塩

(13) オルメサルタン メドキシミル錠

(31) 注射用ドセタキセル

(52) ロキソプロフェンナトリウム錠

(14) オロパタジン塩酸塩

(32) ナフトピジル

(53) ロサルタンカリウム・ヒドロクロ  
ロチアジド錠

(15) オロパタジン塩酸塩錠

(33) ナフトピジル錠

(54) 乙字湯エキス

(16) カンデサルタン シレキセチル・  
アムロジピンベシル酸塩錠

(34) ナフトピジル口腔内崩壊錠  
(35) パロキセチン塩酸塩水和物  
(36) パロキセチン塩酸塩錠  
(37) ピオグリタゾン塩酸塩・メトホル  
ミン塩酸塩錠

(55) 葛根湯加川芎辛夷エキス

(17) クロナゼパム細粒

(38) ピタバスタチンカルシウム水和物

(56) シャカンゾウ

(18) クロナゼパム錠

(39) ピタバスタチンカルシウム錠

(57) 大柴胡湯エキス

(58) ニクジュヨウ

(59) ベラドンナ総アルカロイド

(60) 麻黄湯エキス

18. 医薬品各条中, 改正した品目は次のとおりである。

(1) アルプロスタジル アルファデクス

(11) カルシトニン(サケ)

(23) 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒

(2) イオヘキソール注射液

(12) カルメロース

(24) ステアリン酸

(3) イルソグラジンマレイン酸塩細粒

(13) グリシン

(25) スピラマイシン酢酸エステル

(4) ヒトインスリン(遺伝子組換え)

(14) グリセリン

(26) スピロノラクトン

(5) インドメタシン

(15) 濃グリセリン

(27) セファクロル細粒

(6) エタノール

(16) L-グルタミン酸

(28) セフォタキシムナトリウム

(7) 無水エタノール

(17) クロルジアゼポキシド散

(29) セフカペン ビボキシル塩酸塩細  
粒

(8) エチゾラム細粒

(18) コルチゾン酢酸エステル

(30) セフジトレン ビボキシル細粒

(9) エチゾラム錠

(19) ザルトプロフェン錠

(31) セフジニル

(10) エボエチン アルファ(遺伝子組換え)

(20) サルボグレラート塩酸塩細粒  
(21) ジドブジン  
(22) 注射用水(容器入り)

(32) セフジニル細粒  
(33) セフタジジム水和物

- |                            |                         |                |
|----------------------------|-------------------------|----------------|
| (34) セフテラム ピボキシル           | (80) プロブコール細粒           | (127) ゴマ       |
| (35) セフテラム ピボキシル細粒         | (81) フロモキシセフナトリウム       | (128) ゴミシ      |
| (36) セフポドキシム プロキシセチル       | (82) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル  | (129) 柴胡桂枝湯エキス |
| (37) セフメタゾールナトリウム          | (83) ベタメタゾン             | (130) 柴朴湯エキス   |
| (38) セフロキシム アキシセチル         | (84) ヘパリンカルシウム          | (131) 柴苓湯エキス   |
| (39) セルモロイキン(遺伝子組換え)       | (85) ヘパリンナトリウム          | (132) サンザシ     |
| (40) ダウノルビシン塩酸塩            | (86) ヘパリンナトリウム注射液       | (133) サンシシ     |
| (41) 沈降炭酸カルシウム細粒           | (87) ペプロマイシン硫酸塩         | (134) サンシシ末    |
| (42) チアミン塩化物塩酸塩            | (88) ポリソルベート80          | (135) サンシュユ    |
| (43) テガフル                  | (89) マプロチリン塩酸塩          | (136) サンソウニン   |
| (44) デキサメタゾン               | (90) D-マンニトール           | (137) シャクヤク    |
| (45) コムギデンブ                | (91) D-マンニトール注射液        | (138) シャクヤク末   |
| (46) コメデンブ                 | (92) メキシレチン塩酸塩          | (139) 小柴胡湯エキス  |
| (47) トウモロコシデンブ             | (93) メコバラミン             | (140) 小青竜湯エキス  |
| (48) バレイショデンブ              | (94) メチルジゴキシン           | (141) 焼セッコウ    |
| (49) ドネベジル塩酸塩細粒            | (95) メチルセルロース           | (142) ゼンコ      |
| (50) ドブタミン塩酸塩              | (96) メチルプレドニゾロンコハク酸エステル | (143) センソ      |
| (51) トリアムシノロン              | (97) メトプロロール酒石酸塩        | (144) センナ      |
| (52) トリアムシノロンアセトニド         | (98) 注射用メロペネム           | (145) センナ末     |
| (53) ドロキシドパ細粒              | (99) モルヒネ塩酸塩水和物         | (146) センブリ     |
| (54) トロキシピド細粒              | (100) ヨーダミド             | (147) センブリ末    |
| (55) ドロペリドール               | (101) L-リシン塩酸塩          | (148) ソウジュツ    |
| (56) ナルトグラスチム(遺伝子組換え)      | (102) リスベリドン細粒          | (149) ソウジュツ末   |
| (57) パニベネム                 | (103) ロキシスロマイシン         | (150) ソYOU     |
| (58) ハロペリドール細粒             | (104) アカメガシワ            | (151) ダイオウ     |
| (59) パントテン酸カルシウム           | (105) アラビアゴム            | (152) ダイオウ末    |
| (60) 精製ヒアルロン酸ナトリウム         | (106) アラビアゴム末           | (153) 大黃甘草湯エキス |
| (61) ビサコジル坐剤               | (107) オウゴン              | (154) チョウジ油    |
| (62) L-ヒスチジン               | (108) オウゴン末             | (155) トウガシ     |
| (63) ヒドロコルチゾン              | (109) オウバク              | (156) トウニン     |
| (64) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル      | (110) オウレン              | (157) ニクズク     |
| (65) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム | (111) オウレン末             | (158) ニンドウ     |
| (66) ヒドロコルチゾン酢酸エステル        | (112) 黄連解毒湯エキス          | (159) ハッカ      |
| (67) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム  | (113) オレンジ油             | (160) ハッカ油     |
| (68) ヒプロメロース               | (114) カッコウ              | (161) 半夏厚朴湯エキス |
| (69) ピロキシカム                | (115) 葛根湯エキス            | (162) ビャクジュツ   |
| (70) フィルグラスチム(遺伝子組換え)      | (116) 加味逍遙散エキス          | (163) ビャクジュツ末  |
| (71) プラバスタチンナトリウム細粒        | (117) カンゾウ              | (164) ビンロウジ    |
| (72) フルオキシメステロン            | (118) カンゾウ末             | (165) ブシ       |
| (73) フルオシノニド               | (119) キクカ               | (166) ブシ末      |
| (74) フルオシノロンアセトニド          | (120) キョウニン             | (167) ボタンピ     |
| (75) フルスルチアミン塩酸塩           | (121) ゲンチアナ             | (168) ボタンピ末    |
| (76) プレドニゾロン               | (122) ゲンチアナ末            | (169) 補中益気湯エキス |
| (77) プレドニゾロン酢酸エステル         | (123) コウイ               | (170) マオウ      |
| (78) プロゲステロン               | (124) コウベイ              | (171) 木クレオソート  |
| (79) プロピレングリコール            | (125) コウボク              | (172) リュウタン    |
|                            | (126) コウボク末             | (173) ローヤルゼリー  |

19. 医薬品各条中、削除した品目は次のとおりである。

(1) チオテパ

20. 医薬品各条中、細粒剤の粒度の項を削除した品目は、次のとおりである。

- |                     |                     |              |
|---------------------|---------------------|--------------|
| (1) イルソグラジンマレイン酸塩細粒 | (3) サルボグレラート塩酸塩細粒   | (5) セファクロル細粒 |
| (2) エチゾラム細粒         | (4) 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 |              |

- |                      |                  |                     |
|----------------------|------------------|---------------------|
| (6) セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒 | (10) 沈降炭酸カルシウム細粒 | (15) プラバスタチンナトリウム細粒 |
| (7) セフジトレン ピボキシル細粒   | (11) ドネベジル塩酸塩細粒  | (16) プロブコール細粒       |
| (8) セフジニル細粒          | (12) ドロキシドバ細粒    | (17) リスベリドン細粒       |
| (9) セフテラム ピボキシル細粒    | (13) トロキシビド細粒    |                     |
|                      | (14) ハロペリドール細粒   |                     |

21. 医薬品各条中、結晶多形の規定に伴い性状の項を改める品目は、次のとおりである。

- |                    |                            |                         |
|--------------------|----------------------------|-------------------------|
| (1) インドメタシン        | (15) ヒドロコルチゾン              | (26) プレドニゾロン酢酸エステル      |
| (2) グリシン           | (16) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル      | (27) プロゲステロン            |
| (3) L-グルタミン酸       | (17) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム | (28) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル  |
| (4) コルチゾン酢酸エステル    | (18) ヒドロコルチゾン酢酸エステル        | (29) ベタメタゾン             |
| (5) ジドブジン          | (19) ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム  | (30) マプロチリン塩酸塩          |
| (6) スピロノラクトン       | (20) ピロキシカム                | (31) D-マンニトール           |
| (7) チアミン塩化物塩酸塩     | (21) フルオキシメステロン            | (32) メキシレチン塩酸塩          |
| (8) テガフル           | (22) フルオシノニド               | (33) メチルジゴキシン           |
| (9) デキサメタゾン        | (23) フルオシノロンアセトニド          | (34) メチルプレドニゾロンコハク酸エステル |
| (10) トリアムシノロン      | (24) フルスルチアミン塩酸塩           | (35) メトプロロール酒石酸塩        |
| (11) トリアムシノロンアセトニド | (25) プレドニゾロン               | (36) ヨーダミド              |
| (12) ドロペリドール       |                            | (37) L-リシン塩酸塩           |
| (13) パントテン酸カルシウム   |                            |                         |
| (14) L-ヒスチジン       |                            |                         |

第十六改正日本薬局方第二追補の作成に従事した者は、次のとおりである。

|       |       |         |       |
|-------|-------|---------|-------|
| 青木光夫  | 菊地祐一  | 相馬淳也    | 林正弘   |
| ○青柳伸男 | 菊池裕   | 高田涉     | 林美則   |
| 浅野年紀  | 木嶋敬二  | 高寺喜久雄   | 原園景   |
| 浅間宏志  | 岸本康弘  | 高野昭人    | 原田敏和  |
| 芦澤一英  | 北島昭人  | 高橋良和    | 日向野太郎 |
| 阿曾幸男  | 北田光一  | 田口信夫    | 檜山行雄  |
| 有本恵子  | 橘高敦史  | 竹内洋文    | 日向昌司  |
| 有本雄一  | 楠文代   | 武田修己    | 平井賢一  |
| 有賀直樹  | 熊坂謙一  | 只木晋一    | 福原潔   |
| 五十嵐良明 | 栗原正明  | 立花勝己    | 藤本雄三  |
| 池上一彦  | 小出達夫  | 田中正一    | 渊野裕之  |
| 井越伸和  | 合田幸広  | 田邊豊重    | 細野直樹  |
| 石井明子  | 古賀裕香里 | 棚元憲一    | 細谷憲司  |
| 石塚恒雄  | 小久保宏恭 | 谷本剛     | 堀正敏   |
| 伊豆津健一 | 小島肇   | 柘植英哉    | 牧田みどり |
| 板井茂   | 小嶋茂雄  | 辻本広行    | 丸山卓郎  |
| 市瀬浩志  | 後藤慎吾  | 津田重城    | 三上栄一  |
| 伊藤千鶴子 | 五島隆志  | 出水庸介    | 三橋隆夫  |
| 伊藤美千穂 | 小松かつ子 | 寺岡麗子    | 宮崎玉樹  |
| 伊藤裕二  | 近田俊文  | 寺田勝英    | 宮田直樹  |
| 伊藤亮一  | 近藤誠三  | 寺林進     | 村井正志  |
| 植竹厚裕  | 齊藤幸夫  | 徳永裕司    | 室井充生  |
| 上原至雅  | 酒井英二  | 富岡俊昭    | 森口展明  |
| 内田恵理子 | 坂上吉一  | 富塚弘之    | 森崎崇人  |
| 江村誠   | 坂本知昭  | 富藤貴博    | 森本隆彦  |
| 大内正   | 篠置一邦  | 中川晋作    | 矢島毅   |
| 大住優子  | 佐々木聡  | 中川ゆかり   | 安尾志保  |
| 大塚雅巳  | 佐々木次雄 | 中島辰巳    | 安原真人  |
| 大庭澄明  | 佐々木子博 | 中島恵美    | 山内仁史  |
| 大福裕子  | 佐々木博子 | 長嶋孝司    | 山口照英  |
| 奥田晴宏  | 佐々木裕子 | 中野達也    | 山崎弘   |
| 小椋康光  | 佐藤恭智  | 中村正夫    | 山路弘樹  |
| 小此木明志 | 三田寛子  | 那浦光雄    | 山下親正  |
| 小野寺博一 | 柴山恵吾  | 新見伸吾    | 山田年恭  |
| 掛樋博仁  | 嶋田康男  | 西原豊     | 山本恵司  |
| 加藤くみ子 | 下田耕三  | 西島由二    | 山本藤光  |
| 加藤喜昭  | 正田卓司  | 葩島高志    | 余田悦生  |
| 香取典子  | 白木澤治  | 袴塚井則    | 米持千佳  |
| 金井武夫  | 代田修潮  | 橋田充     | 四方田好夫 |
| 荻部則ナ  | 杉本澄子  | ◎橋波多野理香 | 和渡辺仁  |
| 川西徹   | 鈴木幹雄  | 服部好朗    |       |
| 川原信夫  | 鈴木慶一  | 花尻瑠理    |       |
| 川原崎芳彦 | 須藤慶一  | 花田賢太郎   |       |
| 木内文之  | 関口道子  |         |       |

第十六改正  
日本薬局方  
第二追補

## 通則 改正事項

通則の部 23の条を次のように改める。

- 23 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1 mg, 10 µg, 1 µg又は0.1 µgまで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。

ン、ロートコン、ローヤルゼリー。

## 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。

アカメガシロ、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、オウヒ、オウレン、オウレン末、オンジ、オンジ末、ガイヨウ、カゴソウ、カシュウ、ガジュツ、カッコウ、カッコン、カッセキ、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、コウイ、コウカ、コウジン、コウブシ、コウブシ末、コウベイ、コウボク、コウボク末、ゴオウ、ゴシツ、ゴシユ、ゴボウシ、ゴマ、ゴミシ、コロンボ、コロンボ末、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、サンショウ、サンショウ末、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、シャカンゾウ、シャクヤク、シャクヤク末、ジャショウシ、シャゼンシ、シャゼンソウ、ジュウヤク、シュクシャ、シュクシャ末、ショウキョウ、ショウキョウ末、ショウズク、ショウマ、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、センコツ、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、タクシャ、タクシャ末、チクセツニンジン、チクセツニンジン末、チモ、チヨウジ、チヨウジ末、チヨウトウコウ、チヨレイ、チヨレイ末、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、ニクジュヨウ、ニクズク、ニンジン、ニンジン末、ニンドウ、パイモ、バクガ、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、ピロヨウ、ピンロウジ、ブクリョウ、ブクリョウ末、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、ボクソク、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、リュウガンニク、リュウコツ、リュウコツ末、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



## 製剤総則 改正事項

製剤総則の部 [2]製剤各条の条 1. 経口投与する製剤の項(2)の目(i)を次のように改める。

### 1. 経口投与する製剤

#### Preparations for Oral Administration

(1) 経口投与する即放性製剤は、製剤からの有効成分の放出性を特に調節していない製剤で、通例、有効成分の溶解性に応じた溶出挙動を示す。

(2) 経口投与する放出調節製剤は、固有の製剤設計及び製法により放出性を目的に合わせて調節した製剤で、腸溶性製剤、徐放性製剤などが含まれる。

#### (i) 腸溶性製剤

腸溶性製剤は、有効成分の胃内での分解を防ぐ、又は有効成分の胃に対する刺激作用を低減させるなどの目的で、有効成分を胃内で放出せず、主として小腸内で放出するよう設計された製剤である。本剤を製するには、通例、酸不溶性の腸溶性基剤を用いて皮膜を施す。腸溶性製剤は、有効成分の放出開始時間を遅らせた放出調節製剤である放出遅延製剤に含まれる。

#### (ii) 徐放性製剤

徐放性製剤は、投与回数の減少又は副作用の低減を図るなどの目的で、製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤である。本剤を製するには、通例、適切な徐放化剤を用いる。

(3) 経口投与する製剤のうち、カプセル剤、顆粒剤及び錠剤などでは、服用を容易にする、又は有効成分の分解を防ぐなどの目的で、糖類又は糖アルコール類、高分子化合物など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。

製剤総則の部 [2]製剤各条の条 3.1. 注射剤の項(17)の目から(22)の目を次のように改める。

### 3.1. 注射剤

#### Injections

(17) 本剤で個別容器に入った懸濁性注射剤のうち、静置により均一な分散系が損なわれるおそれがある製剤は、適切な製剤均一性を有する。

(18) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔内投与に用いない。

(19) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150 μm以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、7 μm以下である。

(20) 本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。

(i) 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは0.9%以下の塩化ナトリウム液、又はpHを調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製するに用いる溶剤の名称。

(ii) 本剤に溶解液などを添付するときは、溶解液などの名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液などを添付していること。

(iii) 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときは、その限りではない。

(21) 本剤で2 mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の記載をもって代えることができる。

2 mLを超え10 mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスのほかこれに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。

(22) 本剤に用いる容器は、密封容器又は微生物の混入を防ぐことのできる気密容器とする。製剤の品質に水分の蒸散が影響を与える場合は、低水蒸気透過性の容器を用いるか、又は低水蒸気透過性の包装を施す。

製剤総則の部 [2]製剤各条の条 5.1.2. 吸入液剤の項、6.1. 点眼剤の項及び8.1.2. 点鼻液剤の項の英名を次のように改める。

### 5.1.2. 吸入液剤

#### Inhalation Liquids and Solutions

### 6.1. 点眼剤

#### Ophthalmic Liquids and Solutions

### 8.1.2. 点鼻液剤

#### Nasal Liquids and Solutions

## 一般試験法 改正事項

一般試験法の部 1.11 ヒ素試験法の条3. 試液の項を次のように改める。

### 1.11 ヒ素試験法

#### 3. 試液

(i) ヒ化水素吸収液：N,N-ジエチルジチオカルバミド酸銀 0.50 gをピリジンに溶かし、100 mLとする。この液は遮光した共栓瓶に入れ、冷所に保存する。

(ii) ヒ素標準原液：三酸化二ヒ素を微細の粉末とし、105 °Cで4時間乾燥し、その0.100 gを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液(1→5) 5 mLに溶かす。この液に希硫酸を加えて中性とし、更に希硫酸10 mLを追加し、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1000 mLとし、共栓瓶に保存する。

(iii) ヒ素標準液：ヒ素標準原液 10 mLを正確に量り、希硫酸 10 mLを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に1000 mLとする。この液1 mLは三酸化二ヒ素(As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 1 µgを含む。この液は用時調製する。

ただし、ヒ素標準原液の調製が困難な場合には、認証ヒ素標準液を使用してヒ素標準液を調製することができる。認証ヒ素標準液15 mLを正確に量り、希硫酸 1 mLを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、希硫酸1 mLを加え、新たに煮沸して冷却した水を加えて正確に100 mLとする。用時調製する。

(iv) 認証ヒ素標準液：JCSSヒ素標準液(100 mg/L)。この液1 mLはヒ素(As) 0.1 mgを含む。

JCSS (Japan Calibration Service System)は、わが国における校正事業者登録制度である。

一般試験法の部 2.25 赤外吸収スペクトル測定法の条を次のように改める。

## 2.25 赤外吸収スペクトル測定法

赤外吸収スペクトル測定法は、赤外線が試料を通過するときに吸収される度合いを、各波数について測定する方法である。赤外吸収スペクトルは通例、横軸に波数を、縦軸に透過率又は吸光度をとったグラフで示される。吸収ピークの波数及び透過率(又は吸光度)はグラフ上で読み取ることができるほか、データ処理装置による算出値を用いることができる。赤外吸収スペクトルの吸収波数とその強度は、対象とする物質の化学構造によって定まることから、物質の確認又は定量のために用いることができる。

### 1. 装置及び調整法

分散型赤外分光光度計又はフーリエ変換赤外分光光度計を用いる。

あらかじめ分光光度計を調整した後、分解能、透過率の再現性及び波数の再現性が以下の試験に適合することを確認する。

厚さ約0.04 mmのポリスチレン膜の吸収スペクトルを測定するとき、得られた吸収スペクトルの2870 cm<sup>-1</sup>付近の極小と2850 cm<sup>-1</sup>付近の極大における透過率(%)の差は18 %以上である。また、1589 cm<sup>-1</sup>付近の極小と1583 cm<sup>-1</sup>付近の極大の透過率(%)の差は12 %以上である。

波数目盛りは、通例、ポリスチレン膜の下記の特性吸収波数(cm<sup>-1</sup>)のうち、いくつかを用いて補正する。なお、( )内の数値はこれらの値の許容範囲を示す。

3060.0 (±1.5)

2849.5 (±1.5)

1942.9 (±1.5)

1601.2 (±1.0)

1583.0 (±1.0)

1154.5 (±1.0)

1028.3 (±1.0)

ただし、分散型装置を用いる場合の許容範囲は、1601.2 cm<sup>-1</sup>における吸収波数が1601.2±2.0 cm<sup>-1</sup>、1028.3 cm<sup>-1</sup>における吸収波数が1028.3±2.0 cm<sup>-1</sup>の範囲内にあることとする。

透過率及び波数の再現性は、ポリスチレン膜の3000～1000 cm<sup>-1</sup>における数点の吸収を2回繰り返し測定するとき、透過率の差は0.5 %以内とし、波数の差は3000 cm<sup>-1</sup>付近で5 cm<sup>-1</sup>以内、1000 cm<sup>-1</sup>付近で1 cm<sup>-1</sup>以内とする。

### 2. 試料の調製及び測定

試料は、別に規定するもののほか、医薬品各条に「乾燥し」とあるときは、乾燥減量の項の条件で乾燥し、次のいずれかの方法によって調製及び測定する。ただし、試料量や混和物の量は例示であり、測定条件にも依存するため、最終的に主な吸収帯の透過率が5～80 %の範囲になるように調整する。また、医薬品が塩である場合には、加える臭化カリウムや塩化カリウムとの間で塩交換を起こすことがあり注意が必要である。錠剤法や拡散反射法では、塩酸塩の場合には原則として塩化カリウムを使用する。その他の塩の場合にはペースト法を試みるなどの対応が必要である。

窓板は塩化ナトリウム、臭化カリウムなどを使用する。

測定時の対照は、通例、複光束型の装置では補償光路側に置かれて試料と同時に測定され、単光束型の装置では試料と同一光路に置かれて別に測定される。対照のとり方は試料調製法により異なり、測定雰囲気バックグラウンド吸収が用いられることもある。

試料の吸収スペクトルは、医薬品各条で特に規定されるもののほか、通例、波数4000～400 cm<sup>-1</sup>の範囲で測定する。なお、吸収スペクトルの測定は、装置の分解能、波数目盛り及び波数精度の確認を行ったときと同一の操作条件の下で行う。

#### 2.1. 臭化カリウム錠剤法又は塩化カリウム錠剤法

固体試料1～2 mgをめのう製乳鉢で粉末とし、これに赤外吸収スペクトル用臭化カリウム又は赤外吸収スペクトル用塩化カリウム0.10～0.20 gを加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成型器に入れて加圧錠剤する。試料や臭化カリウム、塩化カリウムの量は、錠剤の大きさ等により調整する。通例、同様にして対照臭化カリウム錠剤又は対照塩化カリウム錠剤を製する。ただし、必要ならば、0.67 kPa以下の減圧下に錠剤の単位面積(cm<sup>2</sup>)当たり50～100 kN(5000～10000 kg)の圧力を5～8分間加えて透明な錠剤を製する。

## 2.2. 溶液法

医薬品各条に規定する方法で調製した試料溶液を液体用固定セルに注入し、通例、試料の調製に用いた溶媒を対照として測定する。なお、本法に用いる溶媒としては、試料との相互作用又は化学反応がなく、窓板を侵さないものを用いる。固定セルの厚さは、通例、0.1 mm又は0.5 mmとする。

## 2.3. ペースト法

固体試料5～10 mgをめのう製乳鉢で粉末とし、別に規定するもののほか、流動パラフィン1～2滴を加えてよく練り合わせ、試料ペーストを製する。調製した試料ペーストを1枚の窓板の中心部に薄く広げた後、空気が入らないように注意しながら別の窓板で挟んで測定する。

## 2.4. 液膜法

液体試料1～2滴を2枚の窓板の間に挟み、測定する。液層を厚くする必要がある場合はアルミニウム箔などを2枚の窓板の間に挟み、その中に液体試料がたまるようにする。

## 2.5. 薄膜法

試料を薄膜のまま、又は医薬品各条に規定する方法によって薄膜を調製した後、測定する。

## 2.6. 気体試料測定法

試料を排気した5 cm又は10 cmの長さの光路を持つ気体セルに医薬品各条に規定する圧力で導入し、測定する。必要に応じて1 m以上の光路を持つ長光路セルを用いることもある。

## 2.7. ATR法

ATR(減衰全反射)プリズム面に試料を密着させ、その反射スペクトルを測定する。

## 2.8. 拡散反射法

固体試料1～3 mgをめのう製乳鉢で数十 $\mu\text{m}$ 以下の微粉末とし、これに赤外吸収スペクトル用臭化カリウム又は赤外吸収スペクトル用塩化カリウム0.05～0.10 gを加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、試料皿に盛り、その反射スペクトルを測定する。

## 3. 確認方法

試料の吸収スペクトルと確認しようとする物質の参照スペクトル又は標準品の吸収スペクトルを比較し、両者のスペクトルが同一波数のところに同様の強度の吸収を与えるとき、互いの同一性を確認することができる。また、確認しようとする物質の特性吸収波数が医薬品各条に規定されている場合、吸収の波数が一致していることにより、試料と確認しようとする物質の同一性を確認することができる。

### 3.1. 標準品による確認

試料の吸収スペクトルと標準品の吸収スペクトルを比較し、両者のスペクトルが同一波数のところに同様の強度の吸収を与えるとき、試料と標準品の同一性が確認される。なお、固体試料の吸収スペクトルが標準品の吸収スペクトルと異なった場合の取扱いが、医薬品各条に規定されているとき、試料と標準品を同一の条件で処理した後、再測定を行う。

### 3.2. 参照スペクトルによる確認

試料の吸収スペクトルと確認しようとする物質の参照スペクトルを比較し、両者のスペクトルが同一波数のところに同様の強度の吸収を与えるとき、試料と確認しようとする物質の同一性が確認される。なお、固体試料の吸収スペクトルが参照スペクトルと異なった場合の取扱いが、医薬品各条に規定されているとき、規定された条件で試料を処理した後、再測定を行う。

医薬品各条において赤外吸収スペクトル測定法による確認試験が規定される各品目につき、通例、波数4000～400  $\text{cm}^{-1}$ における参照スペクトルを、「参照赤外吸収スペクトル」の項に掲げる。ただし、吸収波数による確認法が規定された品目を除く。

### 3.3. 吸収波数による確認

確認しようとする物質の特性吸収波数が医薬品各条に規定されている場合、試料による吸収が、規定された全ての吸収波数で明確に認められるとき、試料と確認しようとする物質の同一性が確認される。

一般試験法の部 2.60 融点測定法の次に次の一条を加える。

## 2.61 濁度試験法

濁度試験法は、純度試験の溶状の試験において、濁度(濁りの度合い)の判定に用いる。

医薬品各条における規格は、原則として、目視法で規定する。

### 1. 目視法

本試験法は、白色の(又は淡く着色した)微粒子による濁りの度合いの判定に用いる。着色試料では濁りを薄く認識する傾向があり、比較液も同様に着色したものをいなければ正しい比較は難しい。

#### 1.1. 濁りの比較液

ホルマジン乳濁標準液5 mL, 10 mL, 30 mL及び50 mLを正確にとり、それぞれ水を加えて正確に100 mLとし、濁りの比較液I、濁りの比較液II、濁りの比較液III及び濁りの比較液IVとする。用時振り混ぜる。濁りの比較液I、濁りの比較液II、濁りの比較液III及び濁りの比較液IVの濁度は、それぞれ3 NTU, 6 NTU, 18 NTU及び30 NTUに相当する。

#### 1.2. 操作法

検液、水又は検液の調製に用いた溶媒、必要に応じて新たに調製した濁りの比較液を、それぞれ内径15～25 mmの無色透明の平底試験管に液層が深さ40 mmになるようにとり、散乱光中で黒色の背景を用い、真上から観察して比較する。散乱光は、濁りの比較液Iが水と、また、濁りの比較液IIが濁りの比較液Iと容易に区別し得る明るさとする。

なお、濁りの比較液の測定は、濁りの程度が水又は検液の調製に用いた溶媒と差がないと容易に判断できず、澄明が明確でない場合に行う。

#### 1.3. 判定

検液の澄明性が水又は検液の調製に用いた溶媒と同じか、その濁度が濁りの比較液I以下のとき、澄明とすることができる。検液の濁度が濁りの比較液Iを超える場合には、次のように判定する。検液の濁度が濁りの比較液Iを超えるが、濁りの比較液II以下の場合は、「濁りの比較液II以下」とする。同様に、検液の濁度が濁りの比較液IIを超えるが、濁りの比較液III以下の場合は「濁りの比較液III以下」と、また、濁りの比較液IIIを超えるが、濁りの比較液IV以下の場合は「濁りの比較液IV以下」とする。濁りの比較液IV以上の場合は「濁りの比較液IV以上」とする。

#### 1.4. 試液

ホルマジン乳濁標準液：ホルマジン乳濁原液3 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとする。調製後24時間以内に



使用する。用時よく振り混ぜて用いる。濁度は60 NTUに相当する。

## 2. 光電光度法

濁度は、濁った溶液や懸濁液における、サブミクロンレベルの光学密度の不均一さに基づく光の吸収や散乱を機械的に測定して評価することができる。光電光度法は目視法よりも客観的な判別が可能である。散乱光や透過光の測定に基づいて濁度を求めることができるが、試験法には測定方式、光源等を規定し、測定値の比較に際しては、同じ測定方式、同じ光源を用いる必要がある。

いずれの場合にも、濁度と濃度の直線関係は少なくとも4濃度で作成した検量線で示されなければならない。着色試料では、色による吸収が、入射光及び散乱光強度を減らして、濁度を低く見積もる傾向があるため、主に透過散乱法が使われる。

### 2.1. 透過光測定法

濁った液に光を照射すると、濁りの粒子に散乱されて透過光が減少する。一定のサイズの粒子が均一に分散していれば、小さい粒子が低濃度で含まれるときには、濁度と濃度が直線関係にある。分光光度計又は光電光度計による紫外可視吸光度測定法(2.24)により濁りを測定できる。高濃度の測定が可能であるが、試料の着色の影響を受けやすいため、色の吸収による妨害をできるだけ避けるために、通例、660 nm付近の波長で測定する。

### 2.2. 散乱光測定法

濁った液を観察するとき、濁りの粒子による光の屈折により濁って見える(チンダル現象)。濁った液に入った光は、一部は透過し、一部は吸収され、残りは懸濁粒子によって散乱される。散乱光測定法は、濁度の低い領域で、検出器の応答と散乱濁度単位(NTU)とが直線関係にあるが、濁度が増加すると、全ての粒子が入射光にさらされず、散乱光は検出器に達するまでに妨害されるようになる。

### 2.3. 透過散乱法

透過散乱法では、散乱光の測定と同時に透過光を測定し、散乱光量/透過光量の強度比から濁度を測定する。この方法では、試料の色によって減少する入射光の量を補正できるため、試料の着色の影響を受けない。透過散乱法の測定を積分球を用いて行う場合には、特に積分球測定法と称し、濁りの粒子により生じる散乱光を測定するとともに、全透過光量を測定し、それらの比率から濁度を求めることができる。

### 2.4. 光電光度法の規格への適用

光電光度法による検液の濁度は、必要に応じて、濁りの比較液 I～IV と水又は使用された溶媒などの濁度既知の標準液を用いて、NTU単位へ変換することにより、医薬品各条の適否の判定に使用できる。自動校正可能な装置では、濁度既知の標準液で校正し、直接、NTUで表される測定値を得る。得られた測定値を、規定された規格値と比較する。

なお、濁度測定法の単位として、NTUを用いることが多いが、NTUはタングステンランプを用いて、 $90 \pm 30^\circ$ の散乱光を入射光強度に対して測定する機械を用いる場合の単位であり、860 nmの赤外線光源とし、 $90 \pm 2.5^\circ$ の散乱光を入射光強度に対して測定する機器の場合には、単位としてFNUが使用される。値の小さい領域(40 NTUまで)では、NTUと等価である。なお、ホルマジンの濃度単位で、精製水1 Lに1 mgのホルマジンを分散したものを1度とするFTUも使用される。

一般試験法の部 5.01 生薬試験法の条9.1. 精油定量法の項の次に次を加える。

## 5.01 生薬試験法

### 10. 核磁気共鳴(NMR)法を利用した生薬及び漢方処方エキス の定量指標成分の定量

#### 10.1. 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術の原理

物質を溶液に溶解し、水素核検出核磁気共鳴( $^1\text{H}$  NMR)を測定して得られるスペクトルは、測定した物質の化学構造によって異なる化学シフトに共鳴ピークを与えること、化学結合を通して隣接する炭素に結合する $^1\text{H}$ の数などに応じてピークが分裂を示すこと、信号強度(面積)が共鳴する $^1\text{H}$ の数に比例すること等から、物質の化学構造の決定に強力な分析法として多く利用されてきた。

NMRスペクトルでは、同一分子内の異なる環境にある水素核が、共鳴周波数に応じて異なる化学シフトを持つ分離したピークとして観測されるため、化学シフトが異なる二つのピーク強度を比較することが可能となり、それぞれのピーク面積 $S_i$ は、共鳴する $^1\text{H}$ 核の数 $N_i$ 、溶液体積 $V$ 、試料の質量 $m$ 、分子量 $M$ と純度 $p$ 、励起パルス角 $\beta$ 、信号を与える核の縦緩和時間 $T_{1i}$ 、繰り返し積算を行う際の遅延時間 $T_r$ と平衡磁化 $M_0$ から

$$S_i \propto N_i \frac{m}{VM} p \sin \beta \frac{1 - e^{-T_r/T_{1i}}}{1 - e^{-T_r/T_{1i}} \cos \beta} M_0 \quad (1)$$

で示されることになる。ここで、添え字の*i*は異なるピークを示し、緩和時間は $^1\text{H}$ の環境によって異なる。NMRは一般に測定感度が良くないことからスペクトルを取得する際に積算して信号雑音比(SN比)を向上させる。このとき、測定対象物質の中で最も長い $T_{1i}$ より十分長い遅延時間 $T_r$ で積算すると、測定対象となる化合物の全てのピークに対して $1 - e^{-T_r/T_{1i}} \approx 1$ の条件を満たすことが可能である。構造解析に利用する場合には、遅延時間を十分長く取らず、SN比を向上するために積算回数を多くする条件、すなわち、検出感度優先の測定が行われているため、分子内のピーク面積と $^1\text{H}$ の数の比は精密に求められていない。しかしながら、定量性が確保される条件下で測定を行い、この関係を分子間に対して応用すれば、それぞれの分子数に回答した面積比が得られることになる。

この定量性を確保できる条件下で分子内の異なる化学シフトを示す共鳴ピーク(*i*, *j*)の面積を比較すると、

$$\frac{S_i}{S_j} = \frac{N_i}{N_j} \quad (2)$$

となり、ピーク面積が共鳴する $^1\text{H}$ の数に比例することが示される。

このようなピーク面積と $^1\text{H}$ の数の比例関係は、異なる2分子間に由来するピークにも適用することができる。この場合、試料溶液を測定する際の励起パルス角や溶液の体積は化合物によらず一定と考えられるので、得られる面積 $S$ が測定対象の分子の純度、分子量、質量など測定する化合物のみに依存する値に比例した式(3)が得られることになる(*a*, *s*は、それぞれ測定対象物質と仲介物質(内標準物質)を示す)。

$$p_a = \frac{S_a N_s M_a m_s}{S_s N_a M_s m_a} p_s \quad (3)$$

それぞれの分子が溶液中で反応などの相互作用を起こさないこと、異なる化学シフトに分離したピークを有することなど必要な条件はあるものの、この条件下で<sup>1</sup>H NMR測定を行うことで、純度既知の標準物質があれば、測定対象物質の純度を評価できることになる。言い換えれば、正確な純度が付与された、分子量が既知の標準物質が上位標準として用意されれば、溶液<sup>1</sup>H NMRを用いることで、同時に測定された同一溶液内の他の化合物の純度が決定できることを示している。この場合、標準物質が国際単位系(The International System of Units: SI)への計量トレーサビリティを確保している場合には、これを上位標準物質として測定対象化合物の純度をSIにトレーサブルな値として間接的に算出することができる。このような測定の場合、それぞれの試料を同じ溶媒中に溶解することになるが、現実の作業として、二つの化合物の質量をそれぞれ精密に量り取り、NMR測定溶媒に溶解させることが精度高い測定のための重要な要素となる。

## 10.2. NMR用標準物質と定量ソフトの供給

内部標準物質は、公的な機関より供給される認証標準物質(NMIJ CRM)からSIトレーサブルな値付けをされたものが市販されている。取り扱いの容易な固体化合物として、<sup>1</sup>H NMRで特異的な化学シフトに鋭い1本のピークを示す有機溶媒用の1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-*d*<sub>4</sub> (BTMSB-*d*<sub>4</sub>)、メタノール、ジメチルスルホキシド及び水系用の3-(トリメチルシリル)-1-プロパンスルホン酸-*d*<sub>6</sub>-ナトリウム塩(DSS-*d*<sub>6</sub>)、マレイン酸、ジメチルスルホンがある。また、NMRメーカーより、前述した原理に基づく定量(定量NMR, qNMR)が容易に実施できるような測定ソフトも供給されている。

## 10.3. 日本薬局方における生薬・漢方処方エキス中の定量指標成分と定量分析用標品の設定

前述した原理に基づき、生薬中の定量指標成分として使用される試薬に対してqNMRを用いて正しい含量を値付けすることができれば、その試薬を計量トレーサビリティが保証された分析用標品として利用することが可能となる。バリデーション実験によれば、分子量300程度の測定対象化合物の場合、測定に10 mg程度使用すれば、使用機器間誤差を含めても通常の実験室レベルで、有効数字2桁を保証しながら値付けが可能である。通常、生薬中の定量指標成分の含量は最大でも数%であり、規制値も0.1%が最小単位であることから、天然物である生薬ごとのばらつきを考慮すれば、定量分析用標品の含量精度は有効数字2桁の保証で十分と考えられる。

qNMRによりSIトレーサブルな定量値(純度)が値付けされ、試薬・試液の項に規定された試薬は、定量分析用日本薬局方試薬として利用可能である。さらに、qNMRによって値付けされた試薬をHPLC等の定量分析用標品として利用し、値付けされた試薬の純度(%)を換算し、対象化合物の定量値の算出に組み込んだ場合には、得られた定量値は、SIトレーサブルな値として扱うことが可能となる。なお、qNMRにより値付けされた試薬をHPLCによる定量分析用の標準物質として利用する場合は、定量分析の条件において、試薬の定量対象成分のピークに不純物が認められないことが前提であり、別途、フォトダイオードアレイ検出器、質量分析計などで確認しておく必要が

ある。

## 10.4. qNMR実施の際の注意事項

qNMRを実施するには、不純物のピークとの分離に要する分解能、さらには検出感度を考慮して、少なくとも<sup>1</sup>H核で400 MHz以上の共鳴周波数を持つ磁場で、<sup>13</sup>C核について精度良くゲート付きデカップリングできる機器が必要である。また、プローブのチューニングとシムが最適に調整され、受信機の受信感度が適正な条件で測定する必要がある。

qNMRの実施対象となる定量用試薬については、9.41試薬・試液の項に試薬と内部標準物質の採取量が規定されている。両者の秤量には高い精度が求められることから、天びんの最小計量値を加味し、ウルトラマイクロ化学はかりを用い、採取量は、天びんの最小計量値以上でなければならない。規定された両者の採取量は、バリデーションされた現実的な最低量を記載したものである。したがって、両者が完全に溶解できる場合には、量比を保った上、増量して測定した方が、スペクトルのSN比が改善され、ほとんどの場合より精度が高い測定となる。また、なるべく多い積算回数で測定する方が、スペクトルのSN比が改善され、より精度が高い測定となるが、数時間以上の測定となる場合には、磁場と機器の安定性を考慮する必要がある。また、重水素化率が高い重溶媒を使用する方が、若干ではあるが感度が向上する。さらにSN比が改善されると、スペクトル上これまで見えていなかった不純物シグナルが検出される場合がある。このような不純物に由来するシグナルの存在が明確になったときは、そのシグナルが存在する化学シフトの範囲は、絶対に積分対象としてはならない。また、NMR測定用重水素化溶媒や内部標準物質のBTMSB-*d*<sub>4</sub>やDSS-*d*<sub>6</sub>においても、わずかな不純物のシグナルが観測されており、これらの不純物シグナルの範囲を、qNMRの測定の前に把握しておくことが重要である。さらに、測定溶媒中に長時間保存すると、わずかずつではあるが不純物シグナルが増えることが確認されており、qNMRの測定は、試料調製後、直ちに実施すべきである。なお、不純物シグナルの確認にはqNMR条件でNMRを測定する必要はないが、スピニングを行わず、<sup>13</sup>C核のデカップリング条件下で測定した方が、サテライトシグナルとの区別が容易である。また、qNMRで使用する内部標準物質BTMSB-*d*<sub>4</sub>やDSS-*d*<sub>6</sub>は、テトラメチルシラン(有機溶媒中)やDSS(重水中)を化学シフト( $\delta$ )の基準としたとき、それぞれ0.2 ppm、0.1 ppm程度の化学シフト値を持つが、qNMRを測定する際には、便宜上、これらの内部標準物質の化学シフトを0 ppmとして、他のシグナルの化学シフトを示している。

一般試験法の部 6.02 製剤均一性試験法の条1.含量均一性試験の項及び2.質量偏差試験の項を次のように改める。

## 6.02 製剤均一性試験法

### 1. 含量均一性試験

試料30個以上をとり、下記に示す方法に従って試験する。定量法と含量均一性試験とで異なる測定法を用いた場合には、補正係数が必要となる場合もある。

(i) 固形製剤：試料10個について個々の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し、表6.02-2を参照して判定値を計算

する。

(ii) 液剤又は半固形製剤：試料10個について、それぞれ定量する。個々の容器から通常の使用法に従って内容物を取り出し、よく混合し、投与量当たりの有効成分含量を適切な方法で測定し、表6.02-2を参照して判定値を計算する。

表6.02-2

| 変数                       | 定義   | 条件  | 値   |
|--------------------------|--|---|---|
| $\bar{X}$                | 表示量に対する%で表した個々の含量の平均<br>( $x_1, x_2, \dots, x_n$ )                     |   |   |
| $x_1, x_2, \dots, x_n$   | 試験した個々の試料に含まれる有効成分含量<br>(表示量に対する%)                                     |   |   |
| $n$                      | 試料数(試験した試料の全個数)  |   |   |
| $k$                      | 判定係数   | 試料数 $n$ が10のとき<br>試料数 $n$ が30のとき                          | 2.4<br>2.0  |
| $s$                      | 標準偏差   |   | $\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$ |
| RSD                      | 相対標準偏差<br>(平均値に対し、%で表した標準偏差)   |   | $\frac{100s}{\bar{X}}$                              |
| $M$ (ケース1)               | 基準値  | $98.5\% \leq \bar{X} \leq 101.5\%$                        | $M = \bar{X}$<br>( $AV = ks$ )                      |
| $T \leq 101.5$<br>の場合に適用 |  | $\bar{X} < 98.5\%$  | $M = 98.5\%$<br>( $AV = 98.5 - \bar{X} + ks$ )      |
|                          |  | $\bar{X} > 101.5\%$                                       | $M = 101.5\%$<br>( $AV = \bar{X} - 101.5 + ks$ )    |
| $M$ (ケース2)               | 基準値  | $98.5\% \leq \bar{X} \leq T$                              | $M = \bar{X}$<br>( $AV = ks$ )                      |
| $T > 101.5$<br>の場合に適用    |  | $\bar{X} < 98.5\%$  | $M = 98.5\%$<br>( $AV = 98.5 - \bar{X} + ks$ )      |
|                          |  | $\bar{X} > T$   | $M = T\%$<br>( $AV = \bar{X} - T + ks$ )            |
| 判定値( $AV$ )              |  |   | 一般式： $ M - \bar{X}  + ks$<br>(種々の場合の計算は上に示した)       |
| $L1$                     | 判定値の最大許容限度値  |   | $L1 = 15.0$<br>他に規定する場合を除く。                         |
| $L2$                     | 個々の含量の $M$ からの最大許容偏差   | 個々の含量の下限値は<br>$0.75M$ 、上限値は $1.25M$<br>( $L2 = 25.0$ とする) | $L2 = 25.0$<br>他に規定する場合を除く。                         |
| $T$                      | 表示量に対する%で表した製造時における<br>個々の製剤中の目標含量。各条で別に規定する<br>場合を除き、 $T$ は100.0%とする。 |   |   |

## 2. 質量偏差試験

◆本試験は、有効成分濃度(有効成分質量を製剤質量で割ったもの)が均一であるという仮定で行われる試験である。◆

適当な方法によりロットを代表する試料について測定し、有効成分の平均含量を求める。この値を $A$ とし、判定値の計算の項で示したように、表示量に対する%として表す。試料30個以上をとり、下記に示す方法に従って試験する。

(i) 素錠又はフィルムコーティング錠：試料10個について個々の質量を精密に量り、定量法により求めた平均含量から、計算により個々の試料の含量推定値を求め、表示量に対する%で表す。判定値を計算する。

(ii) 硬カプセル剤：試料10個について、試料と質量の対応性に留意しながら、個々の質量をカプセルごと精密に量る。カプセルから内容物を適切な方法で除去し、個々の空のカプセルの質量を精密に量る。個々の試料の質量から対応する空のカプセルの質量を差し引いて、それぞれの試料の内容物の質量を求める。内容物の質量と定量法により求めた平均含量から、計算により個々の試料の含量推定値を求め、表示量に対する%で表す。

### 1.1. 判定値の計算

次の式に従って判定値を計算する。

$$|M - \bar{X}| + ks$$

記号は表6.02-2で定義される。

判定値を計算する。

(iii) 軟カプセル剤：試料10個について、試料と質量の対応性に留意しながら、個々の質量をカプセルごと精密に量る。カプセルを切り開き、内容物を適当な溶媒で洗い出す。室温に約30分間放置し、残存している溶媒を蒸発させて除去する。このとき、カプセルが吸湿又は乾燥することを避けなければならない。個々の空カプセルの質量を精密に量り、個々の試料の質量から対応する空カプセルの質量を差し引いて、内容物の質量を求める。内容物の質量と定量法により求めた平均含量から、計算により個々の試料の含量推定値を求め、表示量に対する%で表す。判定値を計算する。

(iv) 錠剤とカプセル剤以外の固形製剤：「硬カプセル」の項に記載された方法と同様に個々の製剤を処理する。判定値を計算する。

(v) 液剤：試料10個について、通常の使用法に従って取り出した内容物の質量を正確に量る。必要ならば、密度を用いて容量に換算する。取り出した個々の内容物の質量又は容量と定量法により求めた含量から含量推定値を計算し、表示量に対する



る%で表す。判定値を計算する。

### 2.1. 判定値の計算

「含量均一性試験」の項に従って判定値を計算する。ただし、 $\bar{X}$ は $A_i$ に、また個々の試料の有効成分含量は下記に示した有効成分含量の推定値に置き換える。

$x_1, x_2, \dots, x_n$ : 試料1個に含まれる有効成分含量の推定値

$$x_i = w_i \times \frac{A}{\bar{W}}$$

$w_1, w_2, \dots, w_n$ : 試験した個々の試料の質量

$A$ : 適当な方法で測定して求めた有効成分含量(表示量に対する%)

$\bar{W}$ : 個々の質量( $w_1, w_2, \dots, w_n$ )の平均値

一般試験法の部 6.06 注射剤の不溶性異物検査法の条を次のように改める。

## 6.06 注射剤の不溶性異物検査法

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

### 1. 第1法

溶液、懸濁液又は乳濁液である注射剤、及び用時溶解又は用時懸濁して用いる注射剤の溶解液などはこの方法による。

容器の外部を清浄にし、白色光源の直下、約1000 lxの明るさの位置で、肉眼で観察するとき、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。ただし、プラスチック製水性注射剤容器を用いた注射剤にあっては、上部及び下部に白色光源を用いて8000～10000 lxの明るさの位置で、肉眼で観察するものとする。

### 2. 第2法

用時溶解又は用時懸濁して用いる注射剤はこの方法による。

容器の外部を清浄にし、異物が混入しないよう十分に注意して、添付された溶解液など若しくは注射用水を用いて溶解又は懸濁し、白色光源の直下、約1000 lxの明るさの位置で、肉眼で観察するとき、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。

一般試験法の部 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法の条1.7.細胞毒性試験を次のように改める。

## 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法

### 1.7. 細胞毒性試験

細胞毒性試験は、プラスチック製医薬品容器材料の培地抽出液の細胞毒性を評価することによって、プラスチック中の毒性物質を検出するためのものである。本法以外にも、適切な標準試験方法を用いることができる。ただし、試験結果に疑義が生じた場合には、結果の判定は本法によるものとする。なお、試験に用いる培地、試薬及び試液については規定するもののほか、当該試験の目的にかなうものを用いることができる。

#### 1.7.1. 細胞株

細胞株はL929細胞(ATCC. CCL1)又はV79細胞(JCRB0603)とする。ただし、あらかじめコロニー形成性や結果の再現性を検定し、それらが記載した細胞株とほぼ同等であれば、他の細胞株を用いることができる。

#### 1.7.2. 培地

(i) L929細胞用には、イーグル最少必須培地にウシ胎児血清を10 vol%になるように加えた培地を用いる。

(ii) V79細胞用には、イーグル最少必須培地1000 mLに非必須アミノ酸試液及び100 mmol/Lピルビン酸ナトリウム試液10 mLずつを加え、更にウシ胎児血清を5 vol%になるように加えたM05培地を用いる。なお、M05培地と同等の感度が得られる場合には、L929細胞用の培地を用いることができる。

#### 1.7.3. 対照材料及び対照物質

(i) 陰性対照材料: 高密度ポリエチレンフィルム

(ii) 陽性対照材料A: ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛を0.1%含有するポリウレタンフィルム

(iii) 陽性対照材料B: ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛を0.25%含有するポリウレタンフィルム

(iv) 対照物質: ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛又はジブチルジチオカルバミン酸亜鉛

#### 1.7.4. 操作法

(i) 試験試料: 容器材料が均一な場合は、容器を2×15 mm角程度に細切して試験試料とする。多層の材料の場合は、片面の面積が2.5 cm<sup>2</sup>の試料を容器から切り出し、細切せずに試験試料とする。

(ii) 試料溶液の調製: 試験試料をスクリュウキャップ式ガラス瓶又はプラスチック製滅菌遠心沈殿管にとり、軽く栓をし、清浄なアルミニウム箔で覆い、121℃で15分間高圧蒸気滅菌する。試験試料が高圧蒸気滅菌に耐えない場合は、適切な条件で酸化エチレン(EO)ガス滅菌を行い、残留EOガスの影響のないように十分にエアレーションを行う。試験試料の片面2.5 cm<sup>2</sup>当たり1 mL、又は質量1 g当たり10 mLの培地を加えて軽く栓をした後、炭酸ガス濃度5%、温度37℃に維持した炭酸ガス培養器に移し、24時間静置して抽出する。抽出液をあらかじめ高圧蒸気滅菌したスクリュウキャップ式ガラス瓶又はプラスチック製滅菌遠心沈殿管に移し、これを100%試料溶液とする。この試料溶液を新鮮な培地を用いて2倍ずつの系列希釈を行い、50%、25%、12.5%、6.25%、3.13%などの試料溶液とする。

(iii) 細胞浮遊液の調製: 細胞を培養しておいたプラスチック製滅菌培養容器(フラスコ又はディッシュ)から培地を除き、細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液適当量を静かに加える。培養容器をゆっくり2、3回傾けて細胞層を洗った後、細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液を捨てる。トリプシン試液を細胞層が露出しないう程度に加え、培養容器の栓又は蓋をして、炭酸ガス濃度5%、温度37℃に維持した炭酸ガス培養器に入れ、1～2分間放置する。培養容器を炭酸ガス培養器から取り出し、顕微鏡で剥がれ具合を観察する。培養容器を軽くたたき細胞が剥がれることを確認し、培地適当量を加え、静かにピペッティングして、細胞を培養容器底面から完全に剥がす。この液をプラスチック製滅菌遠心沈殿管に移し、遠心分離する。上清を捨て、新しい細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液を適当量加えて、ピペッティングした後、再度遠心分離する。上清を捨て、新しい培地を一定量加

えた後、静かにピペティングして、均一な細胞浮遊液を作る。血球計算盤を用いて細胞濃度を測る。

(iv) 細胞毒性試験：細胞浮遊液を培地に薄めて、細胞濃度を100個/mLにする。この0.5 mLずつをプラスチック製滅菌培養プレート(24穴)の各穴に分注する。培養プレートを炭酸ガス濃度5%、温度37℃に維持した炭酸ガス培養器中で4~24時間静置して、細胞をプレートの底面に接着させる。培養プレートの各穴の培地を捨て、先に調製した種々の濃度の試料溶液又は新しい培地0.5 mLをそれぞれ別の穴に加える。それぞれの濃度の試料溶液あるいは新しい培地について、それぞれ少なくとも3穴を使用する。培養プレートは直ちに炭酸ガス培養器に戻し所定の期間培養する。培養期間はL929細胞では7~9日間、V79細胞では6~7日間とする。培養終了後、培養プレートから試料溶液などを捨て、メタノール又は希ホルムアルデヒド試液を適量加えて、約30分間放置して細胞を固定する。各穴からメタノール又は希ホルムアルデヒド試液を捨て、希ギムザ試液を適量加える。コロニーがよく染色されたのを確認した後、希ギムザ試液を捨て、水洗、乾燥後、各穴のコロニー数を数える。各濃度の試料溶液でのコロニー数を平均し、その値を培地のみのときのコロニー数の平均値で除して、当該試料溶液濃度のコロニー形成率(%)を算出する。片対数グラフ用紙の対数軸に試料溶液濃度(%)を、もう片方の軸にコロニー形成率をとり、得られた結果をプロットし、増殖阻害曲線を得る。この曲線から、コロニー形成率が50%となる試料溶液濃度(IC<sub>50</sub>(%))を読み取る。

なお、必要に応じて対照材料又は対照物質を試験して、試験の感度や再現性を確かめることが望ましい。

一般試験法の部 7.03 輸液用ゴム栓試験法の条を次のように改める。

## 7.03 輸液用ゴム栓試験法

輸液用ゴム栓は、輸液として用いる注射剤に使用する内容100 mL以上の容器に用いるゴム栓(プラスチック等の材料でコーティング又はラミネートしたものを含む。)をいう。使用するゴム栓は内容医薬品と物理的又は化学的に作用してその性状又は品質に影響を与えないもので、また、微生物の侵入を防止し、内容輸液の使用に支障を与えないものであり、次の規格に適合する。

### 1. カドミウム

ゴム栓を水で洗い、室温で乾燥した後、細かく切り、よく混ぜた後、その2.0 gを白金製又は石英製のつぼにとり、硫酸2 mLで潤し、徐々に加熱して乾固した後、450~500℃で灰化する。もし灰化が不十分ならば硫酸1 mLで潤し、加熱して乾固し、灰化する。必要ならばこの操作を繰り返す。冷後、残留物を水で潤し、塩酸2~4 mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、更に塩酸1~5 mLを加え、加熱して溶かす。次にクエン酸一水和物溶液(1→2)/塩酸混液(1:1) 0.5~1 mL及び加熱した酢酸アンモニウム溶液(2→5) 0.5~1 mLを加える。不溶物が残るときはガラスろ過器でろ過する。得られた液にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→4) 10 mL及びプロモチモールブルー試液2滴を加え、液の色が黄色から緑色になるまでアンモニア試液を加

える。これに硫酸アンモニウム溶液(2→5) 10 mL及び水を加えて100 mLとする。次に*N,N*-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物溶液(1→20) 20 mLを加えて混和し、数分間放置した後、4-メチル-2-ペンタノン20 mLを加え、激しく振り混ぜる。これを静置して4-メチル-2-ペンタノン層を分取し、必要ならばろ過し、試料溶液とする。別にカドミウム標準液10 mLを正確にとり、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→4) 10 mL及びプロモチモールブルー試液2滴を加え、以下試料溶液と同様に操作し、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光度法(2.23)により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：カドミウム中空陰極ランプ

波長：228.8 nm

### 2. 鉛

鉛標準液1 mLを正確にとり、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→4) 10 mL及びプロモチモールブルー試液2滴を加え、以下1.の試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。1.の試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法(2.23)により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

### 3. 溶出物試験

ゴム栓を水で洗った後、室温で乾燥する。表面積が約150 cm<sup>2</sup>になるような個数の試料をとり、これを硬質ガラス製容器に入れ、試料1 cm<sup>2</sup>当たり2 mLとなるように水を加え、適切に栓を施す。これを121℃で1時間高圧蒸気滅菌した後、硬質ガラス製容器を取り出して室温になるまで放置し、速やかにゴム栓を除き、この液を試験液とする。別に水につき、同様の方法で空試験液を調製する。試験液及び空試験液につき、次の試験を行う。

#### 3.1. 性状

試験液は無色澄明で、空試験液を対照とし、層長10 mmで波長430 nm及び650 nmの透過率を測定するとき、それぞれ99.0%以上である。

#### 3.2. pH (2.54)

試験液及び空試験液20 mLずつをとり、これに塩化カリウム1.0 gを水に溶かして1000 mLとした液1 mLずつを加え、両液のpHを測定するとき、その差は1.0以下である。

#### 3.3. 亜鉛

試験液10 mLを正確にとり、薄めた希硝酸(1→3)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に原子吸光光度用亜鉛標準液1 mLを正確にとり、薄めた希硝酸(1→3)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、次の条件で原子吸光光度法(2.23)により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である。



使用ガス：

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9 nm

### 3.4. 過マンガン酸カリウム還元性物質

試験液100 mLを共栓三角フラスコにとり、0.002 mol/L過マンガン酸カリウム液10 mLを加え、更に希硫酸5 mLを加え、3分間煮沸する。冷後、これにヨウ化カリウム0.10 gを加えて密栓し、振り混ぜて10分間放置した後、0.01 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5滴)。別に空試験液100 mLを用い、同様に操作する。0.002 mol/L過マンガン酸カリウム液の消費量の差は2.0 mL以下である。

### 3.5. 蒸発残留物

試験液100 mLをとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物を105℃で1時間乾燥するとき、その量は2.0 mg以下である。

### 3.6. 紫外吸収スペクトル

試験液につき、空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき、波長220～350 nmにおける吸光度は0.20以下である。

## 4. 細胞毒性試験

細胞毒性試験は、輸液用ゴム栓の培地抽出液の細胞毒性を評価することによって、ゴム栓中の毒性物質を検出するためのものである。本法以外にも、適切な標準試験方法を用いることができる。ただし、試験結果に疑義が生じた場合には、結果の判定は本法によるものとする。なお、試験に用いる培地、試薬及び試液については規定するもののほか、当該試験の目的にかなうものを用いることができる。

### 4.1. 細胞株

細胞株はL929細胞(ATCC. CCL1)又はV79細胞(JCRB0603)とする。ただし、あらかじめコロニー形成性や結果の再現性を検定し、それらが記載した細胞株とほぼ同等であれば、他の細胞株を用いることができる。

### 4.2. 培地

(i) L929細胞用には、イーグル最少必須培地にウシ胎児血清を10 vol%になるように加えた培地を用いる。

(ii) V79細胞用には、イーグル最少必須培地1000 mLに非必須アミノ酸試液及び100 mmol/Lピルビン酸ナトリウム試液10 mLずつを加え、更にウシ胎児血清を5 vol%になるように加えたM05培地を用いる。なお、M05培地と同等の感度を得られる場合には、L929細胞用の培地を用いることができる。

### 4.3. 対照材料及び対照物質

(i) 陰性対照材料：高密度ポリエチレンフィルム

(ii) 陽性対照材料A：ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛を0.1%含有するポリウレタンフィルム

(iii) 陽性対照材料B：ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛を0.25%含有するポリウレタンフィルム

(iv) 対照物質：ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛又はジブチルジチオカルバミン酸亜鉛

### 4.4. 操作法

(i) 試験試料：ゴム栓をそのまま試験試料とする。対照材料は、2×15 mm角程度に細切して用いる。

(ii) 試料溶液の調製：試験試料をスクリュウキャップ式ガラス瓶又はプラスチック製滅菌遠心沈殿管にとり、軽く栓をし、清

浄なアルミニウム箔で覆い、121℃で15分間高圧蒸気滅菌する。試験試料が高圧蒸気滅菌に耐えない場合は、適切な条件下で酸化エチレン(EO)ガス滅菌を行い、残留EOガスの影響のないように十分にエアレーションを行う。試験試料の表面積60 cm<sup>2</sup>又は質量1 g当たり10 mLの培地を加えて軽く栓をした後、炭酸ガス濃度5%、温度37℃に維持した炭酸ガス培養器に移し、24時間静置して抽出する。対照材料には1 g当たり10 mLの培地を加えて同様に抽出する。抽出液をあらかじめ高圧蒸気滅菌したスクリュウキャップ式ガラス瓶又はプラスチック製滅菌遠心沈殿管に移し、これを100%試料溶液とする。この試料溶液を新鮮な培地を用いて2倍ずつの系列希釈を行い、50%、25%、12.5%、6.25%、3.13%などの試料溶液とする。

(iii) 細胞浮遊液の調製：細胞を培養しておいたプラスチック製滅菌培養容器(フラスコ又はディッシュ)から培地を除き、細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液適量を静かに加える。培養容器をゆっくり2、3回傾けて細胞層を洗った後、細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液を捨てる。トリプシン試液を細胞層が露出しない程度に加え、培養容器の栓又は蓋をして、炭酸ガス濃度5%、温度37℃に維持した炭酸ガス培養器に入れ、1～2分間放置する。培養容器を炭酸ガス培養器から取り出し、顕微鏡で剥がれ具合を観察する。培養容器を軽くたたき細胞が剥がれることを確認し、培地適量を加え、静かにピペティングして、細胞を培養容器底面から完全に剥がす。この液をプラスチック製滅菌遠心沈殿管に移し、遠心分離する。上清を捨て、新しい細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液を適量加えて、ピペティングした後、再度遠心分離する。上清を捨て、新しい培地を一定量加えた後、静かにピペティングして、均一な細胞浮遊液を作る。血球計算盤を用いて細胞濃度を測る。

(iv) 細胞毒性試験：細胞浮遊液を培地で薄めて、細胞濃度を100個/mLにする。この0.5 mLずつをプラスチック製滅菌培養プレート(24穴)の各穴に分注する。培養プレートを炭酸ガス濃度5%、温度37℃に維持した炭酸ガス培養器中で4～24時間静置して、細胞をプレートの底面に接着させる。培養プレートの各穴の培地を捨て、先に調製した種々の濃度の試料溶液又は新しい培地0.5 mLをそれぞれ別の穴に加える。それぞれの濃度の試料溶液あるいは新しい培地について、それぞれ少なくとも3穴を使用する。培養プレートは直ちに炭酸ガス培養器に戻し、所定の期間培養する。培養期間はL929細胞では7～9日間、V79細胞では6～7日間とする。培養終了後、培養プレートから試料溶液などを捨て、メタノール又は希ホルムアルデヒド試液を適量加えて、約30分間放置して細胞を固定する。各穴からメタノール又は希ホルムアルデヒド試液を捨て、希ギムザ試液を適量加える。コロニーがよく染色されたのを確認した後、希ギムザ試液を捨て、水洗、乾燥後、各穴のコロニー数を数える。各濃度の試料溶液でのコロニー数を平均し、その値を培地のみのときのコロニー数の平均値で除して、当該試料溶液濃度のコロニー形成率(%)を算出する。片対数グラフ用紙の対数軸に試料溶液濃度(%)を、もう片方の軸にコロニー形成率をとり、得られた結果をプロットし、増殖阻害曲線を得る。この曲線から、コロニー形成率が50%となる試料溶液濃度(IC<sub>50</sub>(%))を読み取る。

なお、必要に応じて対照材料又は対照物質を試験して、試験の感度や再現性を確かめることが望ましい。

## 4.5. 判定

IC<sub>50</sub> (%)は90 %以上である。

## 5. 急性毒性試験

細胞毒性試験に適合しない場合、急性毒性試験を実施する。試料溶液につき、空試験液を対照とし、次の条件で試験を行うとき、適合する。

## 5.1. 試料溶液及び空試験液の調製

ゴム栓を水及び注射用水で順次洗い、汚染を避けて室温で乾燥する。これを硬質ガラス製容器に入れ、試料質量の10倍量の生理食塩液を加え、適切に栓を施す。これを121℃で1時間高圧蒸気滅菌した後、硬質ガラス製容器を取り出して室温になるまで放置し、これを試料溶液とする。別に同様の方法で空試験液を調製する。

## 5.2. 試験条件

(i) 試験動物：体重17～25 gの均一系又は純系の雌雄いずれかのマウスを用いる。

(ii) 操作法：試験動物は各群を5匹とし、試験動物の体重1 kgにつき、それぞれ50 mLを静脈内注射する。なお、動物愛護の観点から、まず各群3匹の動物を使用し、その判定結果適合であれば各群2匹を追加して使用するなど、少数ずつ数段階に分けて投与する方法を推奨する。

## 5.3. 判定

注射後72時間観察するとき、体重減少、異常又は死亡を認めない。

一般試験法の部 9.01 標準品の条(2)の項スピラマイシン酢酸エステルⅡ標準品の名称を次のように改める。

## 9.01 標準品

スピラマイシンⅡ酢酸エステル標準品

同条(1)の項に次のように加える。

インスリングルギン標準品  
 オルメサルタンメドキシミル標準品  
 クロピドグレル硫酸塩標準品  
 シベレスタット標準品  
 ドセタキセル標準品  
 パロキセチン塩酸塩標準品  
 ピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品  
 プランルカスト標準品  
 D-マンニトール標準品  
 リュープロレリン酢酸塩標準品

一般試験法の部 9.21 容量分析用標準液の条に次の項を加える。

## 9.21 容量分析用標準液

## 0.02 mol/L硫酸

1000 mL中硫酸(H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>：98.08) 1.9616 gを含む。

調製 用時、0.05 mol/L硫酸に水を加えて正確に2.5倍容量と

する。

一般試験法の部 9.22 標準液の条次の項を次のように改める。

## 9.22 標準液

亜鉛標準液、原子吸光度用 亜鉛標準原液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとする。用時製する。この液1 mLは亜鉛(Zn) 0.01 mgを含む。

原子吸光度用亜鉛標準液 亜鉛標準液、原子吸光度用 を見よ。

ホルマジン乳濁原液 ヘキサメチレンテトラミン試液25 mLに硫酸ヒドラジニウム試液25 mLを加え、室温で24時間放置後、使用する。本液は、内表面に傷のないガラス容器に保存する。調製後2箇月以内に使用する。用時よく振り混ぜて用いる。濁度は4000 NTUに相当する。

同条に次の項を加える。

原子吸光度用ニッケル標準液 ニッケル標準液、原子吸光度用 を見よ。

ニッケル標準原液 硫酸ニッケル(Ⅱ)六水和物4.48 gを正確に量り、水に溶かし、正確に1000 mLとする。

ニッケル標準液、原子吸光度用 ニッケル標準原液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとする。用時製する。この液1 mLはニッケル(Ni) 0.01 mgを含む。

認証ヒ素標準液 ヒ素試験法(1.11) を見よ。

一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条次の項を次のように改める。

## 9.41 試薬・試液

アトラクチロジン試液、定量用 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。定量用アトラクチロジン約5 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に1000 mLとする。

エタノール、希 エタノール(95) 1容量に水1容量を加える。

希ギムザ試液 ギムザ試液、希 を見よ。

希ホルムアルデヒド試液 ホルムアルデヒド試液、希 を見よ。

グリコール酸ナトリウム、薄層クロマトグラフィー用 C<sub>26</sub>H<sub>42</sub>NNaO<sub>6</sub> 白色～微褐色の結晶性の粉末又は粉末である。水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。融点：約260℃(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測定するとき、波数2940 cm<sup>-1</sup>、1599 cm<sup>-1</sup>、1398 cm<sup>-1</sup>、1309 cm<sup>-1</sup>、1078 cm<sup>-1</sup>、1040 cm<sup>-1</sup>、982 cm<sup>-1</sup>及び915 cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ ：+25～+35°(60 mg, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

純度試験 類縁物質 本品5 mgをメタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液0.2 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ずつにつき、「ユウタン」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0.2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。

**グルタミン試液** L-グルタミン2.92 gを水に溶かし、100 mL  
とし、孔径0.22 µm以下のメンブランフィルターでろ過して  
滅菌する。

**ゲニポシド、定量用**  $C_{17}H_{24}O_{10}$  ゲニポシド、薄層クロマト  
グラフィー用。ただし、以下の定量用1又は定量用2 (qNMR  
純度規定)の試験に適合するもの。なお、定量用1は乾燥(減  
圧・0.67 kPa以下、酸化リン(V)、24時間)して用い、定量  
用2は定量法で求めた含量で補正して用いる。

#### 1) 定量用1

**吸光度** (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$  (240 nm) : 249~269 (10 mg、薄めた  
メタノール(1→2)、500 mL)。ただし、デシケーター(減圧・  
0.67 kPa以下、酸化リン(V))で24時間乾燥したもの。

**純度試験** 類縁物質 本品5 mgを薄めたメタノール(1→2)  
50 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 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、試料溶液のゲニポシド以外のピークの合  
計面積は、標準溶液のゲニポシド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「サンシシ」  
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ゲニポシドの保持  
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「サンシシ」の  
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、薄めたメタ  
ノール(1→2)を加えて正確に20 mLとする。この液10  
µLから得たゲニポシドのピーク面積が、標準溶液の  
ゲニポシドのピーク面積の3.5~6.5 %になることを  
確認する。

#### 2) 定量用2 (qNMR純度規定)

**ピークの単一性** 本品5 mgを薄めたメタノール(1→2) 50  
mLに溶かす。この液1 mLを量り、薄めたメタノール(1→2)  
を加えて100 mLとし、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  
験を行い、ゲニポシドのピークの頂点及び頂点の前後でピー  
ク高さの midpoint 付近の2時点を含む少なくとも3時点以上での  
ピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状  
に差がない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「サンシシ」の  
定量法の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長240  
nm、スペクトル測定範囲：220~400 nm)

#### システム適合性

システムの性能は「サンシシ」の定量法のシステム適合  
性を準用する。

**定量法** ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品10 mg及び  
核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  1 mgをそれ  
ぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化  
メタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径  
5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用  
1,4-BTMSB- $d_4$ を内部基準物質として、次の試験条件で核  
磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、 $^1H$   
NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを $\delta$  0 ppmとし、  
 $\delta$  3.93 ppm及び $\delta$  4.06 ppm付近のそれぞれのシグナルの面  
積強度A1 (水素数1に相当)及びA2 (水素数1に相当)を算出す  
る。

ゲニポシド( $C_{17}H_{24}O_{10}$ )の量(%)

$$= M_S \times I \times P / (M \times N) \times 1.7147$$

$M$ : 本品の秤取量(mg)

$M_S$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の秤  
取量(mg)

$I$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ のシグ  
ナルの面積強度を18.000としたときの各シグナルの面  
積強度A1及びA2の和

$N$ : A1及びA2に由来する各シグナルの水素数の和

$P$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の純度  
(%)

#### 試験条件

装置： $^1H$ 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スベ  
クトル測定装置

測定対象とする核： $^1H$

デジタル分解能：0.25以下

観測スペクトル幅：-5~15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

$^{13}C$ 核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミーキャン：2回以上

測定温度：20~30 °Cの一定温度

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定する  
とき、 $\delta$  3.93 ppm及び $\delta$  4.06 ppm付近の各シグナル  
のSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定  
するとき、 $\delta$  3.93 ppm及び $\delta$  4.06 ppm付近のシグ  
ナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっ  
ていないことを確認する。また、試料溶液につき、  
上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強  
度比A1/A2は、それぞれ0.99~1.01である。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測  
定を6回繰り返し返すとき、面積強度A1又はA2の内標  
準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は  
1.0 %以下である。



**ゲニポシド**、薄層クロマトグラフィー用  $C_{17}H_{24}O_{10}$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすい。融点：約160℃。

**純度試験** 類縁物質 本品1.0 mgをとり、メタノール1 mLを正確に加えて溶かした液20  $\mu$ Lにつき、「サンシシ」の確認試験(2)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。

**ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛**  $[(C_2H_5)_2NCSS]_2Zn$  白色〜うすい黄色の粉末である。融点：177~182℃。

**含量** 94.0~108.0%。 **定量法** 本品0.8 gを精密に量り、水50 mL及び薄めた塩酸(1→3) 15 mLを加えた後、煮沸して溶かす。冷後、pH 10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液40 mLを加え、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で滴定(2.50)する(指示薬：エリオクロムブラックT試液0.1 mL)。ただし、滴定の終点は液の色が赤から青に変わるときとする。

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1 mL

$$= 36.19 \text{ mg } [(C_2H_5)_2NCSS]_2Zn$$

**ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛**  $[(C_4H_9)_2NCSS]_2Zn$  白色の粉末である。融点：106~110℃。

**含量** 95.0%以上。 **定量法** 本品1.0 gを精密に量り、水10 mL及び塩酸5 mLを加えて溶かした後、加熱板上で蒸発乾固する。残留物に薄めた塩酸(1→3) 15 mLを加えて加温して溶かし、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40 mLを加え、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で滴定(2.50)する(指示薬：エリオクロムブラックT試液0.1 mL)。ただし、滴定の終点は液の色が赤から青に変わるときとする。

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1 mL

$$= 47.41 \text{ mg } [(C_4H_9)_2NCSS]_2Zn$$

**臭化ヨウ素(II)**  $IBr$  黒褐色の結晶又は塊で、水、エタノール(95)、酢酸(100)、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶ける。

**融点** (2.60) 37~43℃

**貯法** 遮光したガラス容器に入れ、冷所に保存する。

**タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム**、薄層クロマトグラフィー用  $C_{26}H_{44}NNaO_6S$  白色〜微褐色の結晶性の粉末又は粉末である。メタノールに溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。

**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2930  $cm^{-1}$ 、1645  $cm^{-1}$ 、1556  $cm^{-1}$ 、1453  $cm^{-1}$ 、1215  $cm^{-1}$ 及び1049  $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**旋光度** (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  : +40~+50° (40 mg, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

**純度試験** 類縁物質 本品10 mgをメタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液0.2 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  $\mu$ Lずつにつき、「ユウタン」

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0.2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。

**デンプン**、**溶性** バレイショデンプンを酸で処理したものを中和し、水洗した後、乾燥したものである。白色の粉末である。エタノール(99.5)にほとんど溶けない。水を加えて加熱すると溶ける。

**pH** (2.54) 本品2.0 gを新たに煮沸して冷却した水90 mLを加え、加熱して溶かす。冷後、新たに煮沸して冷却した水を加えて100 mLとした液のpHは25℃で測定するとき、4.0~7.5である。

**純度試験** 鉄 本品1.0 gをるつぼに入れ、硫酸少量を加えて試料を潤し、なるべく低温で徐々に加熱して、試料を完全に炭化させる。いったん放冷した後、再び硫酸少量で潤して、白煙が生じなくなるまで徐々に加熱し、更に600±50℃で強熱して、残留物を灰化する。冷後、残留物に7.5 mol/L塩酸試液1 mL及び水を加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固する。この残留物を7.5 mol/L塩酸試液4 mLに溶かし、水を加えて40 mLとする。この液10 mLをとり、水を加えて15 mLとし、検液とする。別に鉄標準液1.0 mLをとり、7.5 mol/L塩酸試液を加えて15 mLとし、比較液とする。検液及び比較液に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液(1→10) 1 mLを加えて混和し、5分間放置後、塩化1,10-フェナントロリニウム-水和物溶液(7→2500) 1 mL及び酢酸アンモニウム溶液(1→4) 5 mL及び水を加えて25 mLとし、20~30℃で15分間放置後、白色の背景を用いて液の色を比較するとき、検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない(40 ppm以下)。

**乾燥減量** (2.41) 20%以下(1 g, 105℃, 2時間)。

**鋭敏度** 本品2.0 gに水10 mLを加えてよく振り混ぜた後、熱水90 mLを加え、かき混ぜながら2分間煮沸して溶かす。室温まで放冷した後、この液2.5 mLをとり、水97.5 mLを加え、0.005 mol/Lヨウ素液を加えるとき、青色〜青紫色を呈し、更に0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液を加えるとき、色は消える。

**3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(*E*)-プロペン酸**  $C_{10}H_{10}O_4$  白色〜淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。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。融点：約230℃(分解)。

**確認試験** 本品のメタノール溶液(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するとき、波長215~219 nm, 238~242 nm, 290~294 nm及び319~323 nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1 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2  $\mu$ 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7 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、 $R_f$ 値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

**(*E*)-フェルラ酸**  $C_{10}H_{10}O_4$  白色〜淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。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、水にほとんど溶けない。融点：173～176℃。

**確認試験** 本品のメタノール溶液(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するとき、波長215～219 nm, 231～235 nm及び318～322 nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1 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2 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/アセトン/水混液(20:12:3)を展開溶媒として約7 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、 $R_f$ 値約0.6の主スポット以外のスポットを認めない。

**ペオノール、定量用**  $C_9H_{10}O_3$  ペオノール、薄層クロマトグラフィー用。ただし、以下の定量用1又は定量用2(qNMR純度規定)の試験に適合するもの。なお、定量用1はデシケーター(シリカゲル)で1時間乾燥し、用いる。定量用2は定量法で求めた含量で補正して用いる。

#### 1) 定量用1

**吸光度** (2.24)  $E_{1cm}^{1\%}$ (274 nm): 853～934 (5 mg, メタノール, 1000 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(1)とする。試料溶液及び標準溶液(1) 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、試料溶液のペオノール以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のペオノールのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出感度及び面積測定範囲以外の試験条件は、「ボタンピ」の定量法の試験条件を準用する。

検出感度：標準溶液(1) 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(2)とする。標準溶液(2) 10 µLから得たペオノールのピーク面積が自動積分法により測定されるように調整する。また、標準溶液(1) 10 µLから得たペオノールのピーク高さがフルスケールの約20%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ペオノールの保持時間の約3倍の範囲

#### 2) 定量用2 (qNMR純度規定)

**ピークの単一性** 本品5 mgを移動相50 mLに溶かす。この液1 mLを量り、移動相を加えて50 mLとし、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)により試験を行い、ペオノールのピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中間付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「ボタンピ」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長274 nm, スペクトル測定範囲：220～400 nm)

#### システム適合性

システムの性能は「ボタンピ」の定量法のシステム適合性を準用する。

**定量法** ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ を内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(2.21)及び(5.01)により、 $^1H$  NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを $\delta$  0 ppmとし、 $\delta$  6.17～ $\delta$  6.25 ppm及び $\delta$  7.54 ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度A1(水素数2に相当)及びA2(水素数1に相当)を算出する。

ペオノール( $C_9H_{10}O_3$ )の量(%)

$$= M_s \times I \times P / (M \times N) \times 0.7336$$

$M$ : 本品の秤取量(mg)

$M_s$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の秤取量(mg)

$I$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ のシグナルの面積強度を18.000としたときの各シグナルの面積強度A1及びA2の和

$N$ : A1及びA2に由来する各シグナルの水素数の和

$P$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の純度(%)

#### 試験条件

装置： $^1H$ 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核： $^1H$

デジタル分解能：0.25以下

観測スペクトル幅：-5～15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

$^{13}C$ 核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミーキャン：2回以上

測定温度：20～30℃の一定温度

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  6.17～ $\delta$  6.25 ppm及び $\delta$  7.54 ppm付近の各シグナルのSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  6.17～ $\delta$  6.25 ppm及び $\delta$  7.54 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また、試料溶液

につき、上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強度比(A1/A2)は0.99~1.01である。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度A1又はA2の内標準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**ヘキサメチレンテトラミン試液** ヘキサメチレンテトラミン 2.5 gを正確に量り、水25 mLを正確に加えて溶かす。

**ポリソルベート20** 主としてモノラウリン酸ソルビタンに酸化エチレンを付加重合して得られる。微黄色~黄色の液で、わずかに特異なにおいがある。

#### 確認試験

(1) 本品0.5 gに水10 mL及び水酸化ナトリウム試液10 mLを加え、5分間煮沸した後、希塩酸を加えて酸性にするとき、油分を分離する。

(2) 本品0.5 gに水10 mLを加えて振り混ぜ、臭素試液5滴を加えるとき、試液の赤色は、消えない。

(3) 本品0.1 gをフラスコに入れ、水酸化ナトリウムのメタノール溶液(1→50) 2 mLに溶かし、還流冷却器を付け、30分間加熱する。冷却器から三フッ化ホウ素・メタノール試液2 mLを加え、30分間加熱する。冷却器からヘプタン4 mLを加え、5分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液10 mLを加えて約15秒間振り混ぜ、更に二層に分離した液の上層がフラスコの首部にくるまで塩化ナトリウム飽和溶液を加える。分離した上層2 mLをとり、水2 mLずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウムで乾燥し、試料溶液とする。別にガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル50 mg、ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル50 mg、ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル80 mg及びガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル100 mgをヘプタンに溶かし、50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 µLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行うとき、試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得たラウリン酸メチルの保持時間に等しい。

#### 試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.25 mm、長さ30 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ポリエチレングリコール20Mを0.5 µmの厚さで被覆する。

カラム温度：80 °Cの一定温度で注入し、その後毎分10 °Cで220 °Cまで昇温し、220 °Cを40分間保持する。

注入口温度：250 °C付近の一定温度

検出器温度：250 °C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：ラウリン酸メチルのピークの保持時間が約10分になるように調整する。

スプリット比：1 : 50

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液1 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ラウリン酸メチル、パルミチン酸メチル、ステアリン酸メチル、オレイン酸メチルの順に流出し、ステアリン酸メチルとオレイン酸メチルの分離度は2.0以上である。

**酸価** (1.13) 4.0以下。

**けん化価** (1.13) 43~55

**乾燥減量** (2.41) 3.0%以下(5 g, 105 °C, 1時間)。

**強熱残分** 本品約3 gを精密に量り、初めは弱く加熱し、徐々に赤熱(800~1200 °C)して完全に灰化する。炭化物が残るときは、熱湯を加えて浸出し、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、残留物をろ紙と共に赤熱する。これにろ液を加えた後、蒸発乾固し、炭化物がなくなるまで注意しながら赤熱する。なお、炭化物が残るときは、エタノール(95) 15 mLを加え、ガラス棒で炭化物を砕き、エタノールを燃焼させ、更に注意しながら赤熱する。これをデシケーター(シリカゲル)中で放冷した後、質量を精密に量るとき、残分は1.0%以下である。

**マグノロール、定量用** C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub> マグノロール、薄層クロマトグラフィー用。ただし、以下の定量用1又は定量用2(qNMR純度規定)の試験に適合するもの。なお、定量用1はデシケーター(シリカゲル)で1時間乾燥し、用いる。定量用2は定量法で求めた含量で補正して用いる。

#### 1) 定量用1

**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 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」の定量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20 mLとする。この液10 µLから得たマグノロールのピーク面積が、標準溶液の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。

#### 2) 定量用2 (qNMR純度規定)

**ピークの単一性** 本品5 mgを移動相10 mLに溶かす。この液1 mLを量り、移動相を加えて100 mLとし、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)により試験を行い、マグノロールのピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの midpoint 付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき、スペクトルの形状に差がない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「コウボク」の定量法の試験条件を準用する。

検出器：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：289 nm, スペクトル測定範囲：220~400 nm)



## システム適合性

システムの性能は「コウボク」の定量法のシステム適合性を準用する。

**定量法** ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  1 mgをそれぞれ精密に量り、核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ を内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(〈2.21〉及び〈5.01〉)により、 $^1\text{H}$  NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを $\delta$  0 ppmとし、 $\delta$  6.70 ppm及び $\delta$  6.81 ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度A1(水素数2に相当)及びA2(水素数2に相当)を算出する。

マグノロール( $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{O}_2$ )の量(%)

$$= Ms \times I \times P / (M \times N) \times 1.1758$$

$M$ : 本品の秤取量(mg)

$Ms$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の秤取量(mg)

$I$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ のシグナルの面積強度を18.000としたときの各シグナルの面積強度A1及びA2の和

$N$ : A1及びA2に由来する各シグナルの水素数の和

$P$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$ の純度(%)

## 試験条件

装置:  $^1\text{H}$ 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核:  $^1\text{H}$

デジタル分解能: 0.25以下

観測スペクトル幅:  $-5 \sim 15$  ppmを含む20 ppm以上

スピニング: オフ

パルス角:  $90^\circ$

$^{13}\text{C}$ 核デカップリング: あり

遅延時間: 繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数: 8回以上

ダミーキャン: 2回以上

測定温度:  $20 \sim 30^\circ\text{C}$ の一定温度

## システム適合性

検出の確認: 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  6.70 ppm及び $\delta$  6.81 ppm付近の各シグナルのSN比は100以上である。

システムの性能: 試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  6.70 ppm及び $\delta$  6.81 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また、試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強度比A1/A2は0.99~1.01である。

システムの再現性: 試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度A1又はA2の内標準物質の面積強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**硫酸ヒドラジニウム試液** 硫酸ヒドラジニウム1.0 gを正確に量り、水100 mLを正確に加えて溶かす。4~6時間放置する。

一般試験法の部 9.41 試薬・試液の条に次の項を加える。

## 9.41 試薬・試液

**アクテオシド、薄層クロマトグラフィー用** ベルバスコシド、薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

**L-アスパラギン-水和物**  $\text{C}_4\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$  [K8021, 特級]  
**アゼルニジピン、定量用**  $\text{C}_{33}\text{H}_{34}\text{N}_4\text{O}_6$  [医薬品各条, 「アゼルニジピン」ただし、乾燥したものを定量するとき、アゼルニジピン( $\text{C}_{33}\text{H}_{34}\text{N}_4\text{O}_6$ ) 99.5%以上を含むもの]

**アラキジン酸メチル、ガスクロマトグラフィー用**  $\text{C}_{21}\text{H}_{42}\text{O}_2$   
白色~淡黄色の結晶又は結晶性の塊である。

融点 (2.60)  $45 \sim 50^\circ\text{C}$

**イオパミドール、定量用**  $\text{C}_{17}\text{H}_{22}\text{I}_3\text{N}_3\text{O}_8$  [医薬品各条, 「イオパミドール」]

**イーグル最少必須培地** 塩化ナトリウム6.80 g, 塩化カリウム400 mg, 無水リン酸二水素ナトリウム115 mg, 硫酸マグネシウム93.5 mg (無水物として), 塩化カルシウム200 mg (無水物として), ブドウ糖1.00 g, L-アルギニン塩酸塩126 mg, L-リシン塩酸塩73.0 mg, L-システイン塩酸塩一水和物31.4 mg, L-チロシン36.0 mg, L-ヒスチジン塩酸塩一水和物42.0 mg, L-イソロイシン52.0 mg, L-ロイシン52.0 mg, メチオニン15.0 mg, フェニルアラニン32.0 mg, L-トレオニン48.0 mg, L-トリプトファン10.0 mg, L-バリン46.0 mg, コハク酸75.0 mg, コハク酸ナトリウム六水和物100 mg, 重酒石酸コリン1.8 mg, 葉酸1.0 mg, ミオイノシトール2.0 mg, ニコチン酸アミド1.0 mg, D-パントテン酸カルシウム1.0 mg, ピリドキサル塩酸塩1.0 mg, リボフラビン0.1 mg, チアミン塩化物塩酸塩1.0 mg, ビオチン20  $\mu\text{g}$ , フェノールレッド6.0 mgを水1000 mLに溶かし、 $121^\circ\text{C}$ で15分間高圧蒸気滅菌し、室温まで冷却した後、別に滅菌した10%炭酸水素ナトリウム試液22 mL及びグルタミン試液10 mLを加える。

**イソマルト**  $\text{C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_{11}$  白色の粉末又は粒で、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。

**イフェンプロジル酒石酸塩、定量用**  $(\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$  [医薬品各条, 「イフェンプロジル酒石酸塩」ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、イフェンプロジル酒石酸塩 $[(\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}_2)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6]$  99.5%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20 mgを移動相A 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A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  $\mu\text{L}$ 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、試料溶液のイフェンプロジル以外のピークの合計面積は、標準溶液のイフェンプロジルのピーク面積の1/2より大きくない。ただし、イフェンプロジルに対する相対保持時間約0.55のピ

ーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数7.1を乗じた値とする。

#### 試験条件

検出器, カラム, カラム温度及び流量は, 「イフェンプロジル酒石酸塩細粒」の定量法の試験条件を準用する。

移動相A: リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし, 水酸化カリウム試液を加えてpH 6.5に調整した後, 水を加えて1000 mLとする。この液420 mLに液体クロマトグラフィー用メタノール320 mL及び液体クロマトグラフィー用アセトニトリル260 mLを加える。

移動相B: 液体クロマトグラフィー用メタノール

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0.0 ~ 15.0    | 100            | 0              |
| 15.0 ~ 15.1   | 100 → 0        | 0 → 100        |
| 15.1 ~ 35.0   | 0              | 100            |

面積測定範囲: 試料溶液注入後35分間

#### 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  $\mu$ Lから得たイフェンプロジルのピーク面積が, 標準溶液のイフェンプロジルのピーク面積の7~13%になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, イフェンプロジ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3500段以上, 2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, イフェンプロジルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

インスリングルルギン用V8プロテアーゼ V8プロテアーゼ, インスリングルルギン用 を見よ。

エイコセン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用  $C_{21}H_{40}O_2$  無色澄明の液である。

液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5) エタノール(99.5), 液体クロマトグラフィー用 を見よ。

エタノール(99.5), 液体クロマトグラフィー用  $C_2H_5OH$  無色澄明の液で水と混和する。

純度試験 紫外吸収物質 本品につき, 水を対照とし, 紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行うとき, 波長210 nm, 220 nm, 230 nm, 240 nm, 254 nm及び260 nmにおける吸光度は, それぞれ0.70, 0.40, 0.20, 0.10, 0.02及び0.01以下である。

エチルアミン塩酸塩  $C_2H_5NH_2 \cdot HCl$  白色~淡黄褐色の結晶又は結晶性の粉末で, 潮解性がある。

エチレンオキシド 無色の可燃性の気体である。耐圧金属製密封容器に入れたものを用いる。

沸点(2.57) 9~12  $^{\circ}C$

エフェドリン塩酸塩, 生薬定量用  $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$  定量用エフェドリン塩酸塩又は次の試験に適合するもの。

白色の結晶又は結晶性粉末で, 水に溶けやすく, エタノール(99.5)にやや溶けやすい。

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「エフェドリン塩酸塩」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)  $[\alpha]_D^{20}$ : -33.0~-36.0 $^{\circ}$ (乾燥後, 0.1 g, 水, 2 mL, 100 mm)。

融点(2.60) 218~222  $^{\circ}C$

純度試験 類縁物質 本品10 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  $\mu$ 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, 試料溶液のエフェドリン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のエフェド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「マオウ」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エフェド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「マオウ」の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20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たエフェドリンのピーク面積が, 標準溶液のエフェドリンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

乾燥減量(2.41) 0.5%以下(0.1 g, 105  $^{\circ}C$ , 3時間)。

オレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用  $C_{19}H_{36}O_2$  無色~淡黄色の澄明な液である。

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.866~0.882

オロパタジン塩酸塩, 定量用  $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$  [医薬品各条, 「オロパタジン塩酸塩」ただし, 乾燥したものを定量するとき, オロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ ) 99.5%以上を含むもの]

核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- $d_6$  DSS- $d_6$ , 核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン- $d_4$  1,4-BTMSB- $d_4$ , 核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- $d_4$  1,4-BTMSB- $d_4$ , 核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用アラキジン酸メチル アラキジン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用エイコセン酸メチル エイコセン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル オレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用グリセリン グリセリン, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。



ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル パルミチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用パルミトレイン酸メチル パルミトレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用プロピレングリコール プロピレングリコール, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル ミリスチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル ラウリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用リグノセリン酸メチル リグノセリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル リノール酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

ガスクロマトグラフィー用リノレン酸メチル リノレン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 を見よ。

キジツ [医薬品各条]

ギムザ試液, 希 ギムザ試液を, リン酸二水素カリウム4.54 g及び無水リン酸水素二ナトリウム4.75 gを水に溶かして1000 mLとした液で50倍に薄め, ろ過して不溶物を除く。用時調製する。

グリセリン, ガスクロマトグラフィー用  $C_3H_8O_3$  [K 8295, 特級] ただし, 「濃グリセリン」の純度試験(11)を準用して試験を行うとき, エチレングリコール及びジエチレングリコールの保持時間にピークを認めない。

クロナゼパム, 定量用  $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$  [医薬品各条, 「クロナゼパム」]

高密度ポリエチレンフィルム 細胞毒性試験用に製造された細胞毒性作用の認められないもの。

細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液 リン酸塩緩衝液, 細胞毒性試験用 を見よ。

酢酸試液, 2 mol/L 酢酸(100) 12 gに水を加えて100 mLとする。

シクロホスファミド水和物, 定量用  $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$  [医薬品各条, 「シクロホスファミド水和物」ただし, 定量するとき, シクロホスファミド水和物( $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$ ) 99.0 %以上を含むもの]

2, 2'-ジナフチルエーテル  $C_{20}H_{14}O$  白色の結晶である。

融点 (2.60) 102~107 °C

シベレスタットナトリウム水和物  $C_{20}H_{21}N_2NaO_7S \cdot 4H_2O$  [医薬品各条]

脂肪酸メチルエステル混合試液 「ポリソルベート80」の組成に対応するガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用パルミトレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル及びガスクロマトグラフィー用リノレン酸メチルの混合物 0.50 gを量り, ヘプタンに溶かし50.0 mLとする。

臭化ヨウ素(II)試液 臭化ヨウ素(II) 20 gを酢酸(100)に溶かし, 1000 mLとする。遮光して保存する。

生薬定量用エフェドリン塩酸塩 エフェドリン塩酸塩, 生薬定量用 を見よ。

シンイ [医薬品各条]

水酸化リチウム一水和物  $LiOH \cdot H_2O$  白色の結晶又は結晶性の粉末で, 吸湿性がある。

ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用  $C_{19}H_{38}O_2$  白色の結晶又は結晶性の塊である。

融点 (2.60) 36~42 °C

第IIa因子 ヒト血漿から精製された第IIa因子を凍結乾燥したもので, 白色~微黄色の粉末である。タンパク質1 mg当たり2000国際単位以上を含む。

炭酸水素ナトリウム試液, 10 % 炭酸水素ナトリウム10 gを水に溶かし, 100 mLとし, 気密状態で121 °Cで15分間高压蒸気滅菌するか, 孔径0.22 µm以下のメンブランフィルターでろ過して滅菌する。

DSS- $d_6$ , 核磁気共鳴スペクトル測定用  $C_6H_9D_6NaO_3SSi$  国際単位系へのトレーサビリティが確保された3-(トリメチルシリル)-1-プロパンスルホン酸- $d_6$ -ナトリウム。

定量用アゼルニジピン アゼルニジピン, 定量用 を見よ。

定量用イオパミドール イオパミドール, 定量用 を見よ。

定量用イフェンプロジル酒石酸塩 イフェンプロジル酒石酸塩, 定量用 を見よ。

定量用オロパタジン塩酸塩 オロパタジン塩酸塩, 定量用 を見よ。

定量用クロナゼパム クロナゼパム, 定量用 を見よ。

定量用シクロホスファミド水和物 シクロホスファミド水和物, 定量用 を見よ。

定量用テルミサルタン テルミサルタン, 定量用 を見よ。

定量用ナフトピジル ナフトピジル, 定量用 を見よ。

定量用ビルシカイニド塩酸塩水和物 ビルシカイニド塩酸塩水和物, 定量用 を見よ。

定量用フドステイン フドステイン, 定量用 を見よ。

定量用フルコナゾール フルコナゾール, 定量用 を見よ。

定量用プロチゾラム プロチゾラム, 定量用 を見よ。

定量用ベポタスチンベシル酸塩 ベポタスチンベシル酸塩, 定量用 を見よ。

定量用マグノフロリンヨウ化物 マグノフロリンヨウ化物, 定量用 を見よ。

定量用メキタジン メキタジン, 定量用 を見よ。

テルミサルタン, 定量用  $C_{33}H_{30}N_4O_2$  [医薬品各条, 「テルミサルタン」]

ドキセピン塩酸塩  $C_{19}H_{21}NO \cdot HCl$  白色の結晶又は結晶性の粉末である。融点: 185~191 °C。

ドセタキセル水和物 [医薬品各条]

トリス緩衝液, 1 mol/L, pH 7.5 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール12.11 gを水90 mLに溶かし, 塩酸を加えてpH 7.5に調整した後, 水を加えて100 mLとする。

トリプシン ウシ膵臓又はブタ膵臓より製し, 次の試験に適合するもの又は生化学用に製造したもの。白色~淡黄色の結晶又は粉末である。

乾燥減量 5.0 %以下(60 °C, 減圧, 4時間)。

含量 本品1 mgは220トリプシン単位以上を含む。 定量法

(i) 試料溶液 本品約20 mgを精密に量り, 1 mL中に約

3000トリプシン単位を含む液となるように0.001 mol/L塩酸試液に溶かす。この液の適量を取り、1 mL中約40トリプシン単位を含む液となるように0.001 mol/L塩酸試液を加え、試料溶液とする。

(ii) 希釈液 リン酸二水素カリウム4.54 gを水に溶かし、正確に500 mLとする(I液)。無水リン酸水素二ナトリウム4.73 gを水に溶かし、正確に500 mLとする(II液)。II液80 mLにI液を加えてpH 7.6に調整する。

(iii) 基質液 *N*- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩85.7 mgを水に溶かし、正確に100 mLとし、基質原液とする。基質原液10 mLを正確に量り、希釈液を加えて正確に100 mLとし、基質液とする。ただし、基質液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により水を対照として波長253 nmにおける吸光度を測定するとき、吸光度は0.575~0.585である。もし、吸光度がこの範囲にない場合は、基質液に希釈液又は基質原液を加えて、この範囲になるように調整する。

(iv) 操作法 あらかじめ $25 \pm 0.1$  °Cに保温した基質液3 mLを正確に量り、層長1 cmの石英セルに入れ、これに試料溶液0.2 mLを正確に加えると同時に秒時計を始動させ、 $25 \pm 0.1$  °Cで紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、5分間、波長253 nmにおける吸光度の変化を測定する。ただし、基質液3 mLを正確に量り、これに0.001 mol/L塩酸試液0.2 mLを正確に加えた液を対照とする。その吸光度の変化率が少なくとも3分間一定である時間範囲の吸光度変化から、1分間当たりの吸光度の変化量*A*を求める。

(v) 計算法 次式により、本品の1 mg当たりのトリプシン単位を求める。ただし、1トリプシン単位とは1分間当たり0.003の吸光度変化を生じる酵素量である。

本品1 mg中のトリプシン単位 =  $A / 0.003 \times 1 / M$

*M*: 試料溶液0.2 mL中の本品のmg数

貯法 冷所に保存する。

**トリプシン試液** トリプシン0.5 g及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物0.2 gを細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液に溶かして1000 mLとし、孔径0.22  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過して滅菌する。

**ナフトピジル**、定量用  $C_{24}H_{28}N_2O_3$  [医薬品各条、「ナフトピジル」ただし、乾燥したものを定量するとき、ナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ ) 99.5%以上を含むもの]

**ニトリロ三酢酸**  $C_6H_9NO_6$  白色の結晶性の粉末である。融点: 約240 °C(分解)。

**確認試験** 本品を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1718  $cm^{-1}$ 、1243  $cm^{-1}$ 、1205  $cm^{-1}$ 、968  $cm^{-1}$ 、903  $cm^{-1}$ 、746  $cm^{-1}$ 及び484  $cm^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**乾燥減量**(2.41) 0.5%以下(1 g, 105 °C, 3時間)。

**含量** 97.0%以上。 **定量法** 本品約0.2 gを精密に量り、水50 mLに加熱して溶かし、冷後、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 = 9.557 mg  $C_6H_9NO_6$

**薄層クロマトグラフィー用アクテオシド** ベルバスコシド、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ベルバスコシド** ベルバスコシド、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ラボンチシン** ラボンチシン、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ルチン** ルチン、薄層クロマトグラフィー用 を見よ。

**パラオキシ安息香酸ブチル**、分離確認用  $C_{11}H_{14}O_3$  無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。融点: 68~71 °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「パラオキシ安息香酸ブチル」の参照スペクトル又はパラオキシ安息香酸ブチ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数のところに同様の強度の吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本品50 mgをメタノール2.5 mLに溶かした後、移動相を加えて50 mLとする。この液10 mLを量り、移動相を加えて100 mLとし、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10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ 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分析法により測定するとき、試料溶液のパラオキシ安息香酸ブチル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ブチ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「パラオキシ安息香酸ブチル」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: パラオキシ安息香酸ブチルの保持時間の約1.5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、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸ブチルのピーク面積の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  $\mu$ 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ブチ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2500段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ 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ブチルのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

**パラオキシ安息香酸プロピル**、分離確認用  $C_{10}H_{12}O_3$  無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。メタノール、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。融点: 96~99 °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「パラオキシ安息香酸プロピル」の参照スペクトル又はパラオキシ安息香酸プロピ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数のところに同様の強度の吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本品50 mgをメタノール2.5 mLに溶かした後、移動相を加えて50 mLとする。この液10 mLを量り、移動相を加えて100 mLとし、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10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ 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分析法により測定するとき、試料溶液のパラオキシ安息香酸プロピル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プロピ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「パラオキシ安息香酸プロピル」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：パラオキシ安息香酸プロピルの保持時間の約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  $\mu$ Lから得たパラオキシ安息香酸プロピルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸プロピルのピーク面積の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  $\mu$ 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プロピ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2500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ 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プロピルのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

**パラオキシ安息香酸メチル**、分離確認用  $C_8H_8O_3$  無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。メタノール、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。融点：125～128℃。

**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「パラオキシ安息香酸メチル」の参照スペクトル又はパラオキシ安息香酸メチ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数のところに同様の強度の吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本品50 mgをメタノール2.5 mLに溶かした後、移動相を加えて50 mLとする。この液10 mLを量り、移動相を加えて100 mLとし、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10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ 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分析法により測定するとき、試料溶液のパラオキシ安息香酸メチル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メチ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「パラオキシ安息香酸メチル」の定量法の試験条件を準用す

る。

面積測定範囲：パラオキシ安息香酸メチルの保持時間の約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、メタノールを加えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たパラオキシ安息香酸メチルのピーク面積が、標準溶液のパラオキシ安息香酸メチルのピーク面積の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  $\mu$ 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、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ 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メチルのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

**パルミチン酸メチル**、ガスクロマトグラフィー用  $C_{17}H_{34}O_2$  白色の結晶又はロウ状の塊である。

凝固点 (2.42) 25～31℃

**パルミトリン酸メチル**、ガスクロマトグラフィー用  $C_{17}H_{32}O_2$

比重 (2.56)  $d_{20}^{20}$  : 0.876～0.881

**1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-d<sub>4</sub>**、核磁気共鳴スペクトル測定用 1,4-BTMSB-d<sub>4</sub>、核磁気共鳴スペクトル測定用 を見よ。

**1,4-BTMSB-d<sub>4</sub>**、核磁気共鳴スペクトル測定用  $C_{12}H_{18}D_4Si_2$  国際単位系へのトレーサビリティが確保された1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-d<sub>4</sub>。

**ヒト由来アンチトロンビン** 健康なヒトの血漿から得たセリンプロテアーゼ阻害因子で、活性化血液凝固第II因子(トロンビン)及び活性化血液凝固第X因子の活性を阻害するタンパク質である。タンパク質1 mg当たり6国際単位以上を含む。

**ヒドロクロロチアジド**  $C_7H_8ClN_3O_4S_2$  [医薬品各条]

**非必須アミノ酸試液** L-アラニン89 mg, L-アスパラギン酸水和物150 mg, L-アスパラギン酸133 mg, L-グルタミン酸147 mg, グリシン75 mg, L-プロリン115 mg, L-セリン105 mgを水100 mLに溶かし、孔径0.22  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過して滅菌する。

**ピペラシリン水和物**  $C_{23}H_{27}N_5O_7S \cdot H_2O$  [医薬品各条]

**ピルシカイニド塩酸塩水和物**、定量用  $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$  [医薬品各条、「ピルシカイニド塩酸塩水和物」ただし、定量するとき、ピルシカイニド塩酸塩水和物 ( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ ) 99.3%以上を含むもの]

**ピルビン酸ナトリウム**  $CH_3COCOONa$  本品は、白色～微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)又はアセトンに溶けにくい。

#### 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(1.09)を呈する。



含量 97.0 %以上. 定量法 本品0.4 gを精密に量り, 水に溶かし, 正確に200 mLとする. この液20 mLをヨウ素瓶中に正確に量り, 10 °C以下に冷却する. 冷後, 0.05 mol/Lヨウ素液40 mLを正確に加えた後, 水酸化ナトリウム溶液(17→100) 20 mLを加え, 2時間暗所に放置する. これに, 薄めた硫酸(1→6) 15 mLを加えた後, 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い, 補正する.

0.05 mol/Lヨウ素液1 mL=1.834 mg  $C_5H_3NaO_3$

**ピルビン酸ナトリウム試液, 100 mmol/L** ピルビン酸ナトリウム1.1 gを水に溶かし, 100 mLとし, 孔径0.22  $\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過して滅菌する.

**ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム**  $C_5H_{12}N_2S_2$  白色又は淡黄色の結晶性の粉末である. 水にやや溶けにくく, エタノール(95)に極めて溶けにくい. 炭酸アンモニウムの小片が入ったモスリン製の袋と共に容器に入れて保存する.

**H-D-フェニアラニル-L-ピペコリル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド二塩酸塩** 白色の粉末で, 水に溶けにくい.

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (316 nm): 192~214 (10 mg, 水, 300 mL).

**フドステイン, 定量用**  $C_6H_{13}NO_3S$  [医薬品各条, 「フドステイン」]

**フルコナゾール, 定量用**  $C_{13}H_{12}F_2N_6O$  [医薬品各条, 「フルコナゾール」]

**ブロチゾラム, 定量用**  $C_{15}H_{10}BrClN_4S$  [医薬品各条, 「ブロチゾラム」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ブロチゾラム ( $C_{15}H_{10}BrClN_4S$ ) 99.0 %以上を含むもの]

**V8プロテアーゼ, インスリングラルギン用** *Staphylococcus aureus*株から得たプロテアーゼ. pH 7.8, 25 °Cにおいて1分間に1  $\mu\text{mol}$ のカルボベンゾキシフェニアラニルロイシル-グルタミル-4-ニトロアニリドを加水分解する酵素量を1単位とすると, 本品1 mg当たり20単位以上を含む.

**プロピレングリコール, ガスクロマトグラフィー用**  $C_3H_8O_2$  [K 8837, 特級] ただし, 「プロピレングリコール」の純度試験(7)を準用して試験を行うとき, エチレングリコール及びジエチレングリコールの保持時間にピークを認めない.

**分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル** パラオキシ安息香酸ブチル, 分離確認用 を見よ.

**分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル** パラオキシ安息香酸プロピル, 分離確認用 を見よ.

**分離確認用パラオキシ安息香酸メチル** パラオキシ安息香酸メチル, 分離確認用 を見よ.

**ベポタスチンベシル酸塩, 定量用**  $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$  [医薬品各条, 「ベポタスチンベシル酸塩」ただし, 定量するとき, 換算した脱水及び脱溶媒物に対し, ベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ ) 99.5 %以上を含むもの]

**ベルバスコシド, 薄層クロマトグラフィー用**  $C_{29}H_{36}O_{15}$  白色〜ごくうすい黄色の結晶性の粉末又は粉末で, においはない. 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, 水に溶けにくい.

**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1604  $\text{cm}^{-1}$ ,

1446  $\text{cm}^{-1}$ , 1272  $\text{cm}^{-1}$ 及び815  $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める.

**純度試験 類縁物質** 本品10 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50 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき, 「ニクジュヨウ」の確認試験を準用して試験を行うとき,  $R_f$ 値約0.35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.

**ホルムアルデヒド試液, 希** ホルムアルデヒド液を水で10倍に薄める.

**マグノフロリンヨウ化物, 定量用**  $C_{20}H_{24}INO_4$  白色〜黄みのうすい灰色の結晶又は結晶性の粉末である. 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 250 °C(分解).

本品は定量法で求めた含量で補正して用いる.

#### 確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(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するとき, 波長221~225 nmに吸収の極大を示す.

(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するとき, 波数3170  $\text{cm}^{-1}$ , 3000  $\text{cm}^{-1}$ , 2840  $\text{cm}^{-1}$ , 1459  $\text{cm}^{-1}$ , 1231  $\text{cm}^{-1}$ , 1122  $\text{cm}^{-1}$ 及び833  $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める.

吸光度 (2.24)  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (223 nm): 1066~1132 (5 mg, メタノール, 1000 mL).

**純度試験 類縁物質** 本品5 mgを水/メタノール混液(1:1) 2 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. 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  $\mu\text{L}$ 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/アセトン/水/ギ酸混液(5:3:1:1)を展開溶媒として約7 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, 風乾後, 亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき, 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.

**ピークの単一性** 本品5 mgを水/メタノール混液(1:1) 10 mLに溶かし, 試料溶液とする. 試料溶液10  $\mu\text{L}$ 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, マグノフロリンのピークの頂点及び頂点の前後でピーク高さの中間付近の2時点を含む少なくとも3時点以上でのピークの吸収スペクトルを比較するとき, スペクトルの形状に差がない.

#### 試験条件

カラム, カラム温度及び移動相は「葛根湯加川芎辛夷エキス」の定量法(4)の試験条件を準用する.

検出器: フォトダイオードアレイ検出器 (測定波長303 nm, スペクトル測定範囲: 220~400 nm)

流量: マグノフロリンの保持時間が約20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1 mLを量り, 水/メタノール混液(1:1)を加えて100 mLとした液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, マグノフロリンのピーク

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：試料溶液1 mLを量り、水/メタノール混液(1:1)を加えて100 mLとした液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、マグノ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。

**定量法** ウルトラマイクロ化学はかりを用い、本品5 mg及び核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- $d_6$  1 mgをそれぞれ精密に量り、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1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液を外径5 mmのNMR試料管に入れ、核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- $d_6$ を内部基準物質として、次の試験条件で核磁気共鳴スペクトル測定法(〈2.21〉及び〈5.01〉)により、 $^1\text{H}$  NMRを測定する。内部基準物質のシグナルを $\delta$  0 ppmとし、 $\delta$  6.94~7.05 ppm付近のシグナルの面積強度A(水素数3に相当) [ $\delta$  6.96 ppm付近及び $\delta$  7.04 ppm付近のそれぞれのシグナルの面積強度A1(水素数2に相当)及びA2(水素数1に相当)]を算出する。

マグノフロリンヨウ化物( $\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{INO}_4$ )の量(%)  

$$= Ms \times I \times P / (M \times N) \times 2.0918$$

$M$ : 本品の秤取量(mg)

$Ms$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- $d_6$ の秤取量(mg)

$I$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- $d_6$ のシグナルの面積強度を9.000としたときのシグナルの面積強度A

$N$ : Aに由来するシグナルの水素数

$P$ : 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- $d_6$ の純度(%)

#### 試験条件

装置： $^1\text{H}$ 共鳴周波数400 MHz以上の核磁気共鳴スペクトル測定装置

測定対象とする核： $^1\text{H}$

デジタル分解能：0.25以下

観測スペクトル幅：-5~15 ppmを含む20 ppm以上

スピニング：オフ

パルス角：90°

$^{13}\text{C}$ 核デカップリング：あり

遅延時間：繰り返しパルス待ち時間60秒以上

積算回数：8回以上

ダミーキャン：2回以上

測定温度：20~30°Cの一定温度

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  6.94~7.05 ppm付近のシグナルのSN比は100以上である。

システムの性能：試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、 $\delta$  6.96~7.04 ppm付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。また、試料溶液につき、上記の条件で測定するとき、各シグナル間の面積強度比(A1/2)/A2は0.99~1.01である。

システムの再現性：試料溶液につき、上記の条件で測定を6回繰り返すとき、面積強度Aの内基準物質の面積

強度に対する比の相対標準偏差は1.0%以下である。

**マルチトール**  $\text{C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_{11}$  白色の結晶性の粉末で、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。

**ミリスチン酸メチル**、**ガスクロマトグラフィー用**  $\text{C}_{15}\text{H}_{30}\text{O}_2$  無色~淡黄色の液である。

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.866~0.874

**メキタジン**、**定量用**  $\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S}$  [医薬品各条、「メキタジン」ただし、乾燥したものを定量するとき、メキタジン( $\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S}$ ) 99.5%以上を含むもの]

**4'-メトキシアセトフェノン**  $\text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_2$  白色~うすい褐色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点(2.60) 34~39°C

**ラウリン酸メチル**、**ガスクロマトグラフィー用**  $\text{C}_{13}\text{H}_{26}\text{O}_2$  無色~黄色の液である。

屈折率(2.45)  $n_D^{20}$ : 1.431~1.433

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.870~0.872

**ラボランチシン**、**薄層クロマトグラフィー用**  $\text{C}_{21}\text{H}_{44}\text{O}_9$  白色~うすい黄褐色の結晶性の粉末で、においはない。メタノールに溶けにくく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

**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1612  $\text{cm}^{-1}$ 、1577  $\text{cm}^{-1}$ 、1513  $\text{cm}^{-1}$ 、948  $\text{cm}^{-1}$ 、831  $\text{cm}^{-1}$ 及び798  $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本品4 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50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lにつき、「ダイオウ」の純度試験(3)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。

**リグノセリン酸メチル**、**ガスクロマトグラフィー用**  $\text{C}_{25}\text{H}_{50}\text{O}_2$  白色の結晶性の粉末である。

融点(2.60) 58~61°C

**リノール酸メチル**、**ガスクロマトグラフィー用**  $\text{C}_{19}\text{H}_{34}\text{O}_2$  無色~淡黄色の液体である。

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.880~0.889

**リノレン酸メチル**、**ガスクロマトグラフィー用**  $\text{C}_{19}\text{H}_{32}\text{O}_2$  無色~淡黄色の液体である。

比重(2.56)  $d_{20}^{20}$ : 0.890~0.901

**硫酸ニッケル(II)六水和物**  $\text{NiSO}_4 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K8989, 特級]

**リン酸塩緩衝液**、**細胞毒性試験用** 塩化カリウム0.20 g、リン酸二水素カリウム0.20 g、塩化ナトリウム8.00 g及び無水リン酸水素二ナトリウム1.15 gを水に溶かし、1000 mLとし、121°Cで15分間高圧蒸気滅菌する。

**ルチン**、**薄層クロマトグラフィー用**  $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$  うすい黄色~黄緑色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。メタノールにやや溶けやすく、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及び356~360 nmに吸収の極大を示す。

(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するとき、波数1655  $\text{cm}^{-1}$ 、

1600  $\text{cm}^{-1}$ , 1507  $\text{cm}^{-1}$ 及び1363  $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

**純度試験** 類縁物質 本品10 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20 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2  $\mu\text{L}$ ずつを，「サンザシ」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。

一般試験法の部 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤の条に次の項を加える。

### 9.42 クロマトグラフィー用担体／充填剤

**液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化多孔質ガラス** オクタデシルシリル化多孔質ガラス，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オボムコイド化学結合アミノシリカゲル** オボムコイド化学結合アミノシリカゲル，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グラファイトカーボン** グラファイトカーボン，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 $\beta$ -シクロデキストリン結合シリカゲル**  $\beta$ -シクロデキストリン結合シリカゲル，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セルロース誘導体結合シリカゲル** セルロース誘導体結合シリカゲル，液体クロマトグラフィー用 を見よ。

**オクタデシルシリル化多孔質ガラス，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。

**オボムコイド化学結合アミノシリカゲル，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。

**グラファイトカーボン，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。

**$\beta$ -シクロデキストリン結合シリカゲル，液体クロマトグラフィー用**  $\beta$ -シクロデキストリンを結合したシリカゲルで，液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

**セルロース誘導体結合シリカゲル，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。

一般試験法の部 9.43 ろ紙，ろ過フィルター，試験紙，るつぼ等に次の項を加える。

### 9.43 ろ紙，ろ過フィルター，試験紙，るつぼ等

**ガラスろ過器，酸化銅ろ過用** ろ過板の細孔径が10~16  $\mu\text{m}$ のもの。

**酸化銅ろ過用ガラスろ過器** ガラスろ過器，酸化銅ろ過用 を見よ。

一般試験法の部 9.62 計量器・用器の条化学用体積計の項を次のように改める。

### 9.62 計量器・用器

**化学用体積計** 全量フラスコ(メスフラスコ)，全量ピペット，ピストン式ピペット，ビュレット及びメスシリンダーは日本工業規格に適合したものをを用いる。

同条はかり及び分銅の項を次のように改める。

はかり及び分銅

- (1) 化学はかり 0.1 mgまで読み取れるものをを用いる。
- (2) セミマイクロ化学はかり 10  $\mu\text{g}$ まで読み取れるものをを用いる。
- (3) マイクロ化学はかり 1  $\mu\text{g}$ まで読み取れるものをを用いる。
- (4) ウルトラマイクロ化学はかり 0.1  $\mu\text{g}$ まで読み取れるものをを用いる。
- (5) 分銅 器差試験を行ったものをを用いる。

## 医薬品各条 改正事項

医薬品各条の部 アシクロビルの条の次に次の三条を加える。

### アシクロビル顆粒

Aciclovir Granules

本品は定量するとき、表示量の93.0～107.0 %に対応するアシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>: 225.20)を含む。

**製法** 本品は「アシクロビル」をとり、顆粒剤の製法により製する。

**確認試験** 定量法で得た試料溶液につき、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254～258 nmに吸収の極大を示す。

**製剤均一性** (6.02) 分包品は、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包をとり、内容物の全量を取り出し、希水酸化ナトリウム試液100 mLを加え、時々振り混ぜながら超音波処理した後、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に200 mLとする。この液をろ過し、初めのろ液20 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にアシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)約1 mgを含む液となるように希水酸化ナトリウム試液を加えて正確にV' mLとする。この液15 mLを正確に量り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mLを加えた後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

アシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)の量(mg)

$$=M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 8$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

**溶性** (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85 %以上である。

本品のアシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)約0.4 g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。別にアシクロビル標準品(別途「アシクロビル」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<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

アシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_s / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 1800$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

M<sub>T</sub>: 本品の秤取量(g)

C: 1 g中のアシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)の表示量(mg)

**定量法** 本品を粉末とし、アシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)約0.1 gに対応する量を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液60 mLを加え、15分間超音波処理した後、希水酸化ナトリウム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15 mLを正確に量り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mLを加えた後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にアシクロビル標準品(別途「アシクロビル」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、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に25 mLとする。この液15 mLを正確に量り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mLを加えた後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、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、0.1 mol/L塩酸試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長255 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

$$\text{アシクロビル(C}_8\text{H}_{11}\text{N}_5\text{O}_3\text{)の量(mg)} = M_s \times A_T / A_S \times 4$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

**貯法** 容器 気密容器。

### アシクロビル眼軟膏

Aciclovir Ophthalmic Ointment

本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0 %に対応するアシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>: 225.20)を含む。

**製法** 本品は「アシクロビル」をとり、眼軟膏剤の製法により製する。

**確認試験** 定量法で得た試料溶液につき、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254～258 nmに吸収の極大を示す。

**金属性異物** (6.01) 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。

**粒子径** 別に規定する。

**定量法** 本品のアシクロビル(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>)約15 mgに対応する量を精密に量り、ヘキサン20 mL及び希水酸化ナトリウム試液20 mLを正確に加え、激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上層を除去し、下層1 mLを正確に量り、水70 mL及び2 mol/L塩酸試液5 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。別にアシクロビル標準品(別途「アシクロビル」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約15 mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に20 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水70 mL及び2 mol/L塩酸試液5 mLを加えた後、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、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255 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。



アシクロビル( $C_8H_{11}N_5O_3$ )の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S$

$M_S$ : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

貯法 容器 気密容器.

## アシクロビル錠

Aciclovir Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応するアシクロビル( $C_8H_{11}N_5O_3$ : 225.20)を含む。

製法 本品は「アシクロビル」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 定量法で得た試料溶液につき、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254~258 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0.45  $\mu$ 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、1 mL中にアシクロビル( $C_8H_{11}N_5O_3$ )約8.9  $\mu$ 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。別にアシクロビル標準品(別途「アシクロビル」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。

アシクロビル( $C_8H_{11}N_5O_3$ )の表示量に対する溶出率(%)  
=  $M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$

$M_S$ : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のアシクロビル( $C_8H_{11}N_5O_3$ )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。アシクロビル( $C_8H_{11}N_5O_3$ )約0.1 gに対応する量を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液60 mLを加え、15分間超音波処理し、希水酸化ナトリウム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15 mLを正確に量り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mLを加えた後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にアシクロビル標準品(別途「アシクロビル」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、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に25 mLとする。この液15 mLを正確に量り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mLを加えた後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、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、0.1 mol/L塩酸試液を対照とし、紫外可

視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長255 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

アシクロビル( $C_8H_{11}N_5O_3$ )の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 4$

$M_S$ : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

貯法 容器 密閉容器.

医薬品各条の部 アゼルニジピンの条の次に次の一条を加える。

## アゼルニジピン錠

Azelnidipine Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応するアゼルニジピン( $C_{33}H_{34}N_4O_6$ : 582.65)を含む。

製法 本品は「アゼルニジピン」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、「アゼルニジピン」4 mgに対応する量を取り、エタノール(99.5) 150 mLを加え、15分間超音波処理した後、エタノール(99.5)を加えて200 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を孔径0.7  $\mu$ m以下のガラスウール製ろ紙でろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液につき、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253~257 nm及び339~346 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。本品を粉末とし、「アゼルニジピン」10 mgに対応する量を取り、アセトニトリル/水混液(4:1) 10 mLを加え、軽く振り混ぜ試料を分散させた後、15分間超音波処理する。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液2 mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(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10  $\mu$ 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、試料溶液のアゼルニジピンに対する相対保持時間約0.10、約0.13、約0.50及び約1.42のピーク面積は、標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積のそれぞれ9/20、1/5、2/5及び2/5より大きくなく、試料溶液のアゼルニジピン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のアゼルニジピン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積の1.75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「アゼルニジピン」の純度試験(2)の試験条件を準用する。

面積測定範囲: アゼルニジピンの保持時間の約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、アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たアゼルニジピンのピーク面積が、



標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、アゼル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15000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、アゼルニジピンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%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、アゼルニジピン(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>) 2 mg当たり内標準溶液1 mLを正確に加え、アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて32 mLとする。時々振り混ぜて崩壊させた後、10分間超音波処理する。この液を遠心分離し、アゼルニジピン(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>) 2.5 mgに対応する容量の上澄液V mLを量り、アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて50 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

アゼルニジピン(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の量(mg)  

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 8 / 5V$$

$M_S$  : 定量用アゼルニジピンの秤取量(mg)

内標準溶液 2,2'-ジナフチルエーテルのアセトニトリル/水混液(4:1)溶液(1→1000)

**溶出性** (6.10) 試験液に溶出試験第1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、1 mL中にアゼルニジピン(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)約8.9 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。別に定量用アゼルニジピンを70℃で5時間減圧乾燥し、その約45 mgを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に25 mLとする。この液1 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長270 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

アゼルニジピン(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の表示量に対する溶出率(%)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

$M_S$  : 定量用アゼルニジピンの秤取量(mg)

C : 1錠中のアゼルニジピン(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)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。アゼルニジピン(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)約50 mg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、アセトニトリル/水混液(4:1) 50 mLを加え、10分間超音波処理した後、アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLを量り、アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用アゼルニジピンを70℃で5時間減圧乾燥し、その約50 mgを精密に量り、内標準溶液25 mLを正確に加えて溶かし、

アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて100 mLとする。この液5 mLを量り、アセトニトリル/水混液(4:1)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ゼルニジピンのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

アゼルニジピン(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)の量(mg)  

$$= M_S \times Q_T / Q_S$$

$M_S$  : 定量用アゼルニジピンの秤取量(mg)

内標準溶液 2,2'-ジナフチルエーテルのアセトニトリル/水混液(4:1)溶液(1→1000)

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填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム0.9 gを水300 mLに溶かし、アセトニトリル700 mLを加えた後、希水酸化ナトリウム試液を加えてpH 6.0に調整する。

流量：アゼルニジピンの保持時間が約13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、アゼルニジピン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は12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ゼル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。

医薬品各条の部 アルプロスタジル アルファデクスの条有効期限の項を削る。

医薬品各条の部 イオパミドールの条の次に次の一条を加える。

## イオパミドール注射液

Iopamidol Injection

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するイオパミドール(C<sub>17</sub>H<sub>22</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>8</sub> : 777.09)を含む。

**製法** 本品は「イオパミドール」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、わずかに粘性がある。本品は光によって徐々に微黄色になる。

**確認試験**

(1) 本品の「イオパミドール」0.3 gに対応する容量をとり、硫酸0.2 mLを加えて混和した後、直火で加熱するとき、液は無色から紫褐色となり、紫色のガスを発生する。

(2) 本品の「イオパミドール」0.6 gに対応する容量をとり、水を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用イオパミドール60 mgを水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4 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2-プロパノール/2-ブタノン/アンモニア水(28)混液(2:2:1)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<sub>f</sub>値は等しい。

pH 別に規定する。

**純度試験**

(1) 芳香族第一アミン 本品の「イオパミドール」0.18 gに対応する容量をとり、水6 mLを加えて混和した後、亜硝酸ナトリウム溶液(1→50) 1 mL及び2 mol/L塩酸試液12 mLを加えて振り混ぜ、2分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム溶液(1→10) 1 mLを加えてよく振り混ぜ、1分間放置した後、ナフチルエチレンジアミン試液1 mL及び水を加えて正確に50 mLとする。この液につき、同様に操作して得た空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行うとき、波長495 nmにおける吸光度は0.18以下である。

(2) ヨウ素 本品の「イオパミドール」2.0 gに対応する容量をとり、1 mol/L硫酸試液2 mL及びトルエン1 mLを加えてよく振り混ぜ、放置するとき、トルエン層は無色である。

(3) 遊離ヨウ素イオン 本品10 mLを正確に量り、水適量を加え、薄めた0.25 mol/L硫酸試液(1→10)を加えてpH約4.5に調整し、0.001 mol/L硝酸銀液で滴定〈2.50〉する(電位差滴定法)。本品1 mL当たりのヨウ素イオンの量を求めるとき、40 µg以下である。

0.001 mol/L硝酸銀液1 mL=0.1269 mg I

エンドトキシン〈4.01〉 1.5 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、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1 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとする。この液V mLを正確に量り、1 mL中にイオパミドール(C<sub>17</sub>H<sub>22</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>8</sub>)約80 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。別に定量用イオパミドールを105 °Cで3時間乾燥し、その約20 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に10 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、それぞれの液のイオパミドールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

イオパミドール(C<sub>17</sub>H<sub>22</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>8</sub>)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 4 / 5$$

M<sub>S</sub>: 定量用イオパミドールの秤取量(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填する。

カラム温度: 35 °C付近の一定温度

移動相A: 水

移動相B: 水/メタノール混液(3:1)

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 6         | 92             | 8              |
| 6 ~ 18        | 92 → 65        | 8 → 35         |
| 18 ~ 30       | 65 → 8         | 35 → 92        |
| 30 ~ 34       | 8              | 92             |

流量: 毎分1.5 mL

**システム適合性**

システムの性能: 定量用イオパミドール及び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-トリオードイソフタルアミド1 mgずつを水に溶かし、100 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、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-トリオードイソフタルアミド、イオパミドールの順に溶出し、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 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イオパミドール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 遮光して保存する。

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 イオヘキソール注射液の条定量法の項及び貯法の項を次のように改める。

**イオヘキソール注射液**

**定量法** 本品のイオヘキソール(C<sub>19</sub>H<sub>26</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>9</sub>)約1.5 gに対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に25 mLとする。この液10 mLを正確に量り、水酸化ナトリウム溶液(1→20) 25 mL及び亜鉛粉末0.5 gを加え、還流冷却器を付けて30分間煮沸し、冷後、還流冷却器を水20 mLで洗い、洗液を合わせ、ろ過する。以下「イオヘキソール」の定量法を準用する。

0.1 mol/L硝酸銀液1 mL=27.37 mg C<sub>19</sub>H<sub>26</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>9</sub>

**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 イフェンプロジル酒石酸塩の条の次に次の二条を加える。

### イフェンプロジル酒石酸塩細粒

Ifenprodil Tartrate Fine Granules  
酒石酸イフェンプロジル細粒

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応するイフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6 : 800.98]$ を含む。

**製法** 本品は「イフェンプロジル酒石酸塩」をとり、顆粒剤の製法により製する。

**確認試験** 定量法で得た試料溶液につき、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274～278 nmに吸収の極大を示す。

**製剤均一性** (6.02) 分包品は、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包をとり、内容物の全量を取り出し、水10 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3 : 1)を加えてよく振り混ぜた後、1 mL中にイフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 約0.1 mgを含む液となるようにエタノール(99.5)/水混液(3 : 1)を加えて正確にV 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10 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。

イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

$M_S$  : 脱水物に換算した定量用イフェンプロジル酒石酸塩の秤取量(mg)

**溶出性** 別に規定する。

**定量法** 本品を粉末とし、イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 約10 mgに対応する量を精密に量り、水5 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3 : 1)を加えてよく振り混ぜた後、エタノール(99.5)/水混液(3 : 1)を加えて正確に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10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用イフェンプロジル酒石酸塩(別途「イフェンプロジル酒石酸塩」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、水10 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3 : 1)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、それぞれの液のイフェンプロジルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

$M_S$  : 脱水物に換算した定量用イフェンプロジル酒石酸塩の秤取量(mg)

**試験条件**

検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 224 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填する。

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6.8 gを水900 mLに溶かし、水酸化カリウム試液を加えてpH 6.5に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液420 mLに液体クロマトグラフィー用メタノール320 mL及び液体クロマトグラフィー用アセトニトリル260 mLを加える。

流量 : イフェンプロジルの保持時間が約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20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、イフェンプロジ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20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イフェンプロジル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 遮光して保存する。

容器 気密容器。

### イフェンプロジル酒石酸塩錠

Ifenprodil Tartrate Tablets  
酒石酸イフェンプロジル錠

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応するイフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6 : 800.98]$ を含む。

**製法** 本品は「イフェンプロジル酒石酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

**確認試験** 定量法で得た試料溶液につき、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274～278 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/20 mLを加えて錠剤が完全に崩壊するまで振り混ぜる。次にエタノール(99.5)/水混液(3 : 1)7V/10 mLを加えてよく振り混ぜた後、1 mL中にイフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 約0.1 mgを含む液となるようにエタノール(99.5)/水混液(3 : 1)を加えて正確にV 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10 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。

イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の量  
(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

$M_S$ ：脱水物に換算した定量用イフェンプロジル酒石酸塩  
の秤取量(mg)

**溶出性** 別に規定する。

**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。イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 約10 mgに対応する量を精密に量り、水5 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3:1)を加えてよく振り混ぜた後、エタノール(99.5)/水混液(3:1)を加えて正確に100 mLとする。この液を孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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。別に定量用イフェンプロジル酒石酸塩(別途「イフェンプロジル酒石酸塩」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、水10 mL及びエタノール(99.5)/水混液(3:1)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20  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のイフェンプロジルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

イフェンプロジル酒石酸塩 $[(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の量  
(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

$M_S$ ：脱水物に換算した定量用イフェンプロジル酒石酸塩  
の秤取量(mg)

**試験条件**

検出器：紫外吸光度計(測定波長：224 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填する。

カラム温度：25  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし、水酸化カリウム試液を加えてpH 6.5に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液420 mLに液体クロマトグラフィー用メタノール320 mL及び液体クロマトグラフィー用アセトニトリル260 mLを加える。

流量：イフェンプロジルの保持時間が約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20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、イフェンプロジ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20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イフェンプロジ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 気密容器。

**医薬品各条の部** イルソグラジンマレイン酸塩細粒の条粒度の項を削る。

**医薬品各条の部** ヒトインスリン(遺伝子組換え)の条日本名及び日本名別名の項を次のように改める。

## インスリン ヒト(遺伝子組換え)

ヒトインスリン(遺伝子組換え)

インスリン(ヒト)(遺伝子組換え)

**医薬品各条の部** ヒトインスリン(遺伝子組換え)の条の次に次の三条を加える。

## インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液

Insulin Human (Genetical Recombination) Injection

ヒトインスリン(遺伝子組換え)注射液

インスリン(ヒト)(遺伝子組換え)注射液

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示されたインスリン単位の95.0～105.0%を含む。

**製法** 本品は「インスリンヒト(遺伝子組換え)」を「注射用水」に懸濁し、「塩酸」又は「水酸化ナトリウム」を加えて溶かし、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は無色澄明の液であり、保存中に微細な沈殿物をわずかに認めることがある。

**確認試験** 本品に希塩酸を加えてpH 5.3～5.5に調整するとき、沈殿を生じ、希塩酸を追加してpH 2.5～3.5に調整するとき、沈殿は溶ける。

**浸透圧比** 別に規定する。

**pH** 別に規定する。

**純度試験**

(1) デスアミド体 定量法で得た試料溶液20  $\mu\text{L}$ 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、ヒトインスリンに対する相対保持時間約1.3のピークの量は1.5%以下である。

**試験条件**

「インスリンヒト(遺伝子組換え)」の定量法の試験条件を準用する。

**システム適合性**

システムの性能は「インスリンヒト(遺伝子組換え)」の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1 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mLとする。この液20  $\mu\text{L}$ から得たヒトインスリンのピーク面積が、試料溶液のヒトインスリンのピーク面積の1.4～2.6%になることを確認する。

システムの再現性：ヒトインスリン標準品を0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、1 mL中に約4インスリン単位を含む。



む液とする。この液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒトインスリンのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

(2) 高分子タンパク質 本品1 mL当たり6 mol/L塩酸試液4  $\mu$ Lを加え、試料溶液とする。試料溶液100  $\mu$ 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それらの量を求めるとき、ヒトインスリン以外のピークの合計量は、2.0 %以下である。

#### 試験条件

検出器、カラム温度、移動相及び流量は「インスリンヒト(遺伝子組換え)」の純度試験(2)の試験条件を準用する。

カラム：内径7.8 mm、長さ30 cmのステンレス管に液体クロマトグラフィー用親水性シリカゲルを充填する。面積測定範囲：サイズ排除カラムの排除容積に相当する保持時間からヒトインスリン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「インスリンヒト(遺伝子組換え)」の純度試験(2)のシステム適合性を準用する。

検出の確認：試料溶液1 mLを正確にとり、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mLする。この液100  $\mu$ Lから得たヒトインスリンのピーク面積が、試料溶液のヒトインスリンのピーク面積の1.4~2.6 %になることを確認する。

**亜鉛含量** 本品の300インスリン単位に対応する容量を正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mLとし、必要ならば、更に0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に原子吸光度用亜鉛標準液適量を正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて1 mL中に亜鉛(Zn：65.38) 0.20  $\mu$ g、0.60  $\mu$ g及び1.20  $\mu$ gを含むように薄め、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.01 mol/L塩酸試液を対照とし、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試料溶液の亜鉛(Zn：65.38)の量を求めるとき、100インスリン単位につき、10~40  $\mu$ g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：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9 nm

**エンドトキシン (4.01)** 0.80 EU/インスリン単位未満。ただし、静脈内に投与する製品に適用する。

**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** 本品10 mLを正確に量り、6 mol/L塩酸試液40  $\mu$ Lを正確に加える。この液2 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に5 mLとし、試料溶液とする。以下「インスリンヒト(遺伝子組換え)」を準用する。

本品1 mL中のヒトインスリン(C<sub>267</sub>H<sub>383</sub>N<sub>65</sub>O<sub>77</sub>S<sub>6</sub>)の量(インスリン単位)

$$= (M_S \times F) / D \times (A_{T1} + A_{T2}) / (A_{S1} + A_{S2}) \times 1.004 \times 5 / 2$$

$M_S$ ：ヒトインスリン標準品の称取量(mg)

$F$ ：ヒトインスリン標準品の表示単位(インスリン単位/mg)

$D$ ：ヒトインスリン標準品の溶解に用いた0.01 mol/L塩酸試液の量(mL)

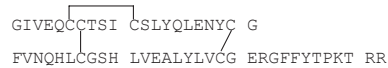
#### 貯法

保存条件 遮光して、凍結を避け、2~8  $^{\circ}$ Cで保存する。

容器 密封容器。

## インスリン グラルギン(遺伝子組換え)

Insulin Glargine (Genetical Recombination)



C<sub>267</sub>H<sub>404</sub>N<sub>72</sub>O<sub>78</sub>S<sub>6</sub>：6062.89

[160337-95-1]

本品の本質は、遺伝子組換えヒトインスリンの類縁体であり、A鎖21番目のAsn残基がGly残基に置換され、B鎖C末端に2分子のArg残基が付加している。本品は、21個のアミノ酸残基からなるA鎖及び32個のアミノ酸残基からなるB鎖から構成されるペプチドである。本品は、血糖を低下させる作用がある。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、インスリングラルギン(C<sub>267</sub>H<sub>404</sub>N<sub>72</sub>O<sub>78</sub>S<sub>6</sub>) 94.0~105.0 %を含む。

ただし、本品0.0364 mgが1インスリン単位に相当する。

**性状** 本品は白色の粉末である。

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0.01 mol/L塩酸試液にやや溶けにくい。

本品は吸湿性である。

本品は光により徐々に分解する。

**確認試験** 試料溶液及び標準溶液は2~8  $^{\circ}$ Cで保存する。本品適量を量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、1 mL中に10.0 mgを含むように調製する。この液5  $\mu$ Lを清浄な試験管にとり、pH 7.5の1 mol/Lトリス緩衝液1 mL及びインスリングラルギン用V8プロテアーゼをpH 7.5の1 mol/Lトリス緩衝液に溶かして20単位/mLとした液100  $\mu$ Lを加え、35~37  $^{\circ}$ Cで3時間反応した後、リン酸2  $\mu$ Lを加えて反応を停止し、試料溶液とする。別にインスリングラルギン標準品を同様の方法で操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5  $\mu$ 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、両者のクロマトグラムを比較するとき、同一の保持時間のところに同様のピークを認める。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：214 nm)

カラム：内径3 mm、長さ12.5 cmのステンレス管に4  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相A：リン酸11.6 g及び過塩素酸ナトリウム42.1 gを水1600 mLに溶かし、トリエチルアミンを加えてpH 2.3に調整し、水を加えて2000 mLとした液930 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル70 mLを加える。

移動相B：リン酸11.6 g及び過塩素酸ナトリウム42.1 gを水1600 mLに溶かし、トリエチルアミンを加えてpH 2.3に調整し、水を加えて2000 mLとした液430 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル570 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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0～30          | 90→20          | 10→80          |
| 30～35         | 20             | 80             |

流量：毎分0.55 mL

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、溶媒ピーク直後に溶出するピークの後に溶出する、これより大きな最初の2つのピークのシンメトリー係数はそれぞれ1.5以下であり、両者のピークの分離度は3.4以上である。

#### 純度試験

(1) 類縁物質 定量法で得た試料溶液5 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、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、インスリングラルギン以外のピークの量は0.4%以下である。また、インスリングラルギン以外のピークの合計量は1.0%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注入後40分まで

システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。この液1 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に10 mLとする。この液5 µLから得たインスリングラルギンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のインスリングラルギンのピーク面積の5～15%になることを確認する。

システムの性能：定量法で得た標準溶液5 µLにつき、上記の条件で操作するとき、インスリングラルギ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、1.8以下である。

システムの再現性：定量法で得た標準溶液5 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、インスリングラルギンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(2) 高分子タンパク質 試料溶液は2～8℃で保存する。

本品15 mgを0.01 mol/L塩酸試液1.5 mLに溶かし、水を加えて10 mLとし、試料溶液とする。試料溶液100 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。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、インスリングラルギン以外のピークの合計量は0.3%以下である。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：276 nm)

カラム：内径8 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親水性シリカゲルを充填し、そのカラム2本を直列に接続する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：水400 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル300 mL及び酢酸(100) 200 mLを加えた後、アンモニア水(28)を加えてpH 3.0に調整する。この液に水を加え、1000 mLとする。

流量：インスリングラルギンの保持時間が約35分になるように調整する。

面積測定範囲：サイズ排除カラムの排除容積に相当する保持時間からインスリングラルギンの溶出終了までの範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLに0.01 mol/L塩酸試液を加えて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1 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に10 mLとする。この液100 µLから得たインスリングラルギンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のインスリングラルギンのピーク面積の5～15%になることを確認する。

システムの性能：本品15 mgを100℃で1.5～3時間加熱し、0.01 mol/L塩酸試液1.5 mLに溶かし、水を加えて正確に10 mLとする。この液100 µLにつき、上記の条件で操作するとき、高分子量タンパク質及びインスリングラルギンの順に溶出し、高分子量タンパク質とインスリングラルギンの分離度が1.5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100 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、インスリングラルギンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(3) その他の目的物質由来不純物 別に規定する。

(4) 宿主由来タンパク質 別に規定する。

(5) DNA 別に規定する。

**亜鉛含量** 本品約45 mgを精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に原子吸光度用亜鉛標準液適量を正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて1 mL中に亜鉛(Zn：65.38) 0.20 µg、0.40 µg及び0.60 µgを含むように薄め、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試料溶液の亜鉛(Zn：65.38)の量を求めるとき、換算した脱水物に対し、0.80%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：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9 nm

水分 (2.48) 8.0 %以下(90 mg, 電量滴定法).

エンドトキシン (4.01) 10 EU/mg未満.

**定量法** 試料溶液及び標準溶液は2~8℃で保存する。本品約15 mgを精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液1.5 mLに溶かし、水を加えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にインスリン グラルギン標準品を1 mL中にインスリン グラルギン約10 mgを含むように0.01 mol/L塩酸試液に溶かし、更に1 mL中にインスリン グラルギン約1.5 mgを含むように水で正確に薄め、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、それぞれの液のインスリン グラルギンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

インスリン グラルギン( $C_{267}H_{404}N_{72}O_{78}S_6$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S$$

$M_S$  : 標準溶液1 mL中のインスリン グラルギンの量(mg)

**試験条件**

検出器：紫外吸光度計(測定波長：214 nm)

カラム：内径3 mm, 長さ25 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填する。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相A：無水リン酸二水素ナトリウム20.7 gを水900 mLに溶かした後、リン酸を加えてpH 2.5に調整し、水を加えて1000 mLにした液250 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル250 mLを加える。この液に塩化ナトリウム18.4 gを溶かし、水を加えて1000 mLとする。

移動相B：無水リン酸二水素ナトリウム20.7 gを水900 mLに溶かした後、リン酸を加えてpH 2.5に調整し、水を加えて1000 mLにした液250 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル650 mLを加える。この液に塩化ナトリウム3.2 gを溶かし、水を加えて1000 mLとする。

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 20        | 96 → 83        | 4 → 17         |
| 20 ~ 30       | 83 → 63        | 17 → 37        |
| 30 ~ 40       | 63 → 96        | 37 → 4         |

流量：毎分0.55 mL(インスリン グラルギンの保持時間約21分)

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、インスリン グラルギ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、1.8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、インスリン グラルギンの

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、-15℃以下で保存する。

容器 気密容器。

## インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液

Insulin Glargine (Genetical Recombination) Injection

本品は水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示されたインスリン単位の95.0~105.0 %を含む。

**製法** 本品は「インスリン グラルギン(遺伝子組換え)」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は無色澄明の液である。

**確認試験**

(1) 本品に希水酸化ナトリウム試液を加えてpH 5.7~6.5に調整するとき、沈殿を生じ、0.1 mol/L塩酸試液を追加してpH 3.5~4.5に調整するとき、沈殿は溶ける。

(2) 定量法の項において、試料溶液及び標準溶液のインスリン グラルギンの保持時間を求める。標準溶液に対する試料溶液のインスリン グラルギンの相対保持時間は0.95~1.05である。

pH 別に規定する。

**純度試験**

(1) 類縁物質 試料溶液は2~8℃で保存する。定量法で得た試料溶液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、インスリン グラルギン以外のピークの量は0.5 %以下である。また、インスリン グラルギン以外のピークの合計量は2.0 %以下である。

**試験条件**

検出器、カラム、カラム温度、移動相A、移動相B、移動相の送液及び流量は「インスリン グラルギン(遺伝子組換え)」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注入後40分までシステム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。この液1 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に10 mLとする。この液5 µLから得たインスリン グラルギンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のインスリン グラルギンのピーク面積の5~15 %になることを確認する。

システムの性能：定量法で得た標準溶液5 µLにつき、上記の条件で操作するとき、インスリン グラルギ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、1.8以下である。

システムの再現性：定量法で得た標準溶液につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、それぞれの液のインスリン グラルギンのピーク面積の相対標準偏差は

2.0%以下である。

(2) 高分子タンパク質 本品に1 mL当たり40インスリン単位を含む液となるように水を加え、試料溶液とする。以下「インスリングルルギン(遺伝子組換え)」純度試験(2)を準用する。

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。

亜鉛含量 別に規定する。

定量法 本品に1 mL当たり40インスリン単位を含む液となるように水を正確に加え、試料溶液とする。以下「インスリングルルギン(遺伝子組換え)」の定量法を準用する。

本品1 mL中のインスリングルルギン( $C_{267}H_{404}N_{72}O_{78}S_6$ )の量(インスリン単位)

$$=M_S \times A_T / A_S \times d \times 1 / 0.0364$$

$M_S$ : 標準溶液1 mL中のインスリングルルギンの量(mg)

$d$ : 試料溶液を調製したときの希釈倍率

0.0364: 1インスリン単位に対応するインスリングルルギンの質量(mg)

#### 貯法

保存条件 遮光して凍結を避け、2~8℃で保存する。

容器 密封容器。

医薬品各条の部 インドメタシンの条性状の項を次のように改める。

## インドメタシン

性状 本品は白色~淡黄色の微細な結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって着色する。

融点: 155~162℃

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 エタノールの条純度試験の項(4)の目を次のように改める。

## エタノール

#### 純度試験

(4) 他の混在物(吸光度) 本品につき、水を対照とし、層長5 cmのセルを用い、紫外可視吸光度測定法(2.24)により波長235~340 nmにおける吸収スペクトルを測定するとき、240 nm、250~260 nm及び270~340 nmにおける吸光度は、それぞれ0.40、0.30及び0.10以下であり、吸収スペクトルの曲線は極大や顕著な肩を示さず、滑らかである。

医薬品各条の部 無水エタノールの条純度試験の項(4)の目を次のように改める。

## 無水エタノール

#### 純度試験

(4) 他の混在物(吸光度) 本品につき、水を対照とし、層長5 cmのセルを用い、紫外可視吸光度測定法(2.24)により波長235~340 nmにおける吸収スペクトルを測定するとき、240 nm、250~260 nm及び270~340 nmにおける吸光度は、それぞれ0.40、0.30及び0.10以下であり、吸収スペクトルの曲線は極大や顕著な肩を示さず、滑らかである。

医薬品各条の部 エチゾラム細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 エチゾラム錠の条確認試験の項、製剤均一性の項、溶出性の項及び定量法の項を次のように改める。

## エチゾラム錠

#### 確認試験

(1) 本品を粉末とし、「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、残留物を硫酸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、「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個を取り、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2 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。

エチゾラム( $C_{17}H_{15}ClN_4S$ )の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / V \times 1 / 20$$

$M_S$ : 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→10000)

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個を取り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以上を取り、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ



一でろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にエチゾラム(C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S)約0.28 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、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2 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100 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<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

エチゾラム(C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 10$$

M<sub>S</sub> : 定量用エチゾラムの秤取量(mg)

C : 1錠中のエチゾラム(C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S)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填する。

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100 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100 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<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S)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2 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2 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<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

エチゾラム(C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>4</sub>S)の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 500$$

M<sub>S</sub> : 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→10000)

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填する。

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。

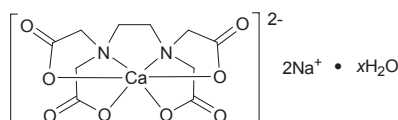
医薬品各条の部 エチレンジアミンの条の次に次の一条を加える。

## エデト酸カルシウムナトリウム水和物

Calcium Sodium Edetate Hydrate

エデト酸カルシウム二ナトリウム

エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物



C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>CaN<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub> · xH<sub>2</sub>O

Disodium [ {N,N'-ethane-1,2-diyldis[

(carboxymethyl)glycinato} } (4-)-N,N',O,O',O''[calcate(2-)

hydrate

[23411-34-9]

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、換算した脱水物に対し、エデト酸カルシウムナトリウム(C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>CaN<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub> : 374.27) 98.0～

102.0 %を含む。

◆性状 本品は白色の粉末又は粒である。

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

本品は吸湿性である。◆

確認試験

(1) 本品2 gを水10 mLに溶かし、硝酸鉛(II)溶液(33→1000) 6 mLを加えて振り混ぜ、ヨウ化カリウム試液3 mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じない。この液に薄めたアンモニア水(28) (7→50)を加えてアルカリ性とした液にシュウ酸アンモニウム試液3 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

◆(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。◆

(3) 本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩の定性反応(2)(1.09)を呈する。

pH (2.54) 本品2.0 gを水10 mLに溶かした液のpHは6.5～8.0である。

純度試験

◆(1) 溶状 本品0.25 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0.70 gを水に溶かし、20 mLとする。この液に希硝酸30 mLを加え、30分間放置し、ろ過する。ろ液10 mLをとり、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0.40 mLを加える(0.10 %以下)。

◆(3) 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)。◆

(4) エドト酸二ナトリウム 本品1.00 gをとり、水50 mLに溶かし、pH 10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液5 mLを加え、0.01 mol/L塩化マグネシウム液で滴定(2.50)するとき、その量は3.0 mL以下である(指示薬：エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬40 mg)。ただし、滴定の終点は液の青色が赤紫色に変わるときとする(1.0 %以下)。

◆(5) ニトリロ三酢酸

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品0.100 gをとり、溶解液に溶かし、正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にニトリロ三酢酸40.0 mgをとり、溶解液に溶かし、正確に100 mLとする。この液1 mLを正確にとり、試料溶液0.1 mLを加え、更に溶解液を加えて正確に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。それぞれの液のニトリロ三酢酸のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定するとき、 $A_T$ は $A_S$ より大きくない(0.1 %以下)。

溶解液：硫酸鉄(III)*n*水和物10.0 gを0.5 mol/L硫酸試液20 mL及び水780 mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpH 2.0に調整し、水を加えて1000 mLとする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(波長273 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ10 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用グラファイトカーボン(平均孔径25 nm、比表面積120 m<sup>2</sup>/g)を充填する。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相：硫酸鉄(III)*n*水和物50.0 mgを0.5 mol/L硫酸試液50 mLに溶かし、水750 mLを加えた後、0.5 mol/L硫酸試液又は水酸化ナトリウム試液を加えてpH 1.5に調整し、エチレングリコール20 mL及び水を加えて1000 mLとする。

流量：毎分1.0 mL(ニトリロ三酢酸の保持時間約5分)

システム適合性

検出の確認：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ニトリロ三酢酸のピークのSN比は50以上である。

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、ニトリロ三酢酸及びエドト酸の順に溶出し、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 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ニトリロ三酢酸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) 5.0～13.0 % (0.2 g、容量滴定法、直接滴定)。

定量法 本品約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80 mLを加え、更に希硝酸を加えてpH 2～3に調整し、0.01 mol/L硝酸ビスマス液で滴定(2.50)する(指示薬：キシレノールオレンジ液2滴)。ただし、滴定の終点は液の黄色が赤色に変わるときとする。

0.01 mol/L硝酸ビスマス液1 mL  
= 3.743 mg C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>CaN<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>

◆貯法 容器 気密容器。◆

医薬品各条の部 エポエチン アルファ(遺伝子組換え)の条貯法の項を次のように改める。

## エポエチン アルファ(遺伝子組換え)

貯法

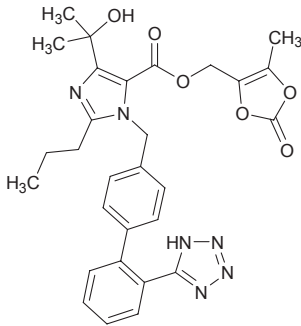
保存条件 遮光して、-70 °C以下で保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 オルシブレナリン硫酸塩の条の次に次の四  
 条を加える。

## オルメサルタン メドキシミル

Olmesartan Medoxomil



$C_{29}H_{30}N_6O_6$  : 558.59

(5-Methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 4-(1-hydroxy-  
 1-methylethyl)-2-propyl-1-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-  
 4-yl]methyl]-1H-imidazole-5-carboxylate

[144689-63-4]

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱溶媒物に対し、  
 オルメサルタンメドキシミル( $C_{29}H_{30}N_6O_6$ ) 98.5～101.5 %を  
 含む。

**性状** 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はアセトニトリル又はエタノール(99.5)に溶けにくく、  
 水にほとんど溶けない。

### 確認試験

(1) 本品のアセトニトリル溶液(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オルメサルタ  
 ンメドキシミル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ルメサルタンメドキシミル標準品  
 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。

### 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1 mLを正確に量り、アセトニ  
 トリルを加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料  
 溶液及び標準溶液10  $\mu$ 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  
 料溶液のオルメサルタンメドキシミルに対する相対保持時間  
 約0.2及び約1.6のピーク面積は、標準溶液のオルメサルタ  
 ンメドキシミルのピーク面積のそれぞれ2/5及び3/10より大  
 きくなく、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル及び上記

のピーク以外のピークの面積は、標準溶液のオルメサルタン  
 メドキシミルのピーク面積の1/10より大きくなく、かつ、  
 それらのピークの合計面積は、標準溶液のオルメサルタンメ  
 ドキシミルのピーク面積の3/10より大きくない。また、試  
 料溶液のオルメサルタンメドキシミル以外のピークの合計面  
 積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積  
 の4/5より大きくない。ただし、オルメサルタンメドキシ  
 ミルに対する相対保持時間約0.7及び約3.4のピーク面積は自  
 動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.65及び1.39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：250 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ10 cmのステンレス管に3.5  
 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ  
 リカゲルを充填する。

カラム温度：40  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相A：リン酸二水素カリウム2.04 gを水に溶かして  
 1000 mLとした液に、リン酸1.73 gを水に溶かして  
 1000 mLとした液を加えてpH 3.5に調整する。この  
 液400 mLにアセトニトリル100 mLを加える。

移動相B：リン酸二水素カリウム2.04 gを水に溶かして  
 1000 mLとした液に、リン酸1.73 gを水に溶かして  
 1000 mLとした液を加えてpH 3.5に調整する。この  
 液100 mLにアセトニトリル400 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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0～10          | 75             | 25             |
| 10～35         | 75→0           | 25→100         |
| 35～45         | 0              | 100            |

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後45分まで  
 システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、アセトニト  
 リルを加えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから  
 得たオルメサルタンメドキシミルのピーク面積が、標  
 準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の  
 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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で  
 操作するとき、オルメサルタンメドキシミルのピー  
 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  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
 で試験を6回繰り返すとき、オルメサルタンメドキシ  
 ミル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(0.5 g, 電量滴定法)。

強熱残分(2.44) 0.1 %以下(1g)。

**定量法** 本品及びオルメサルタンメドキシミル標準品(別途本  
 品と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)  
 約50 mgずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリル/水  
 混液(4:1)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

加えた後、水/アセトニトリル混液(3:2)を加えて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オルメサルタンメドキシミルのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

オルメサルタンメドキシミル( $C_{29}H_{30}N_6O_6$ )の量(mg)  
 $=M_S \times Q_T / Q_S$

$M_S$ : 脱水及び脱溶媒物に換算したオルメサルタンメドキシミル標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソブチルの水/アセトニトリル混液(3:2)溶液(1→2000)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 250 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填する。

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2.04 gを水に溶かして1000 mLとした液に、リン酸1.73 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH 3.4に調整する。この液330 mLにアセトニトリル170 mLを加える。

流量: オルメサルタンメドキシミルの保持時間が約16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、オルメサルタンメドキシミル、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回繰り返し返すとき、内標準物質のピーク面積に対するオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の比の相対標準偏差は0.5%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

## オルメサルタン メドキシミル錠

Olmesartan Medoxomil Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応するオルメサルタンメドキシミル( $C_{29}H_{30}N_6O_6$ : 558.59)を含む。

製法 本品は「オルメサルタンメドキシミル」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、「オルメサルタンメドキシミル」20 mgに対応する量を取り、アセトニトリル/水混液(3:2)60 mLを加えて10分間超音波処理した後、アセトニトリル/水混液(3:2)を加えて100 mLとする。この液を遠心分離した後、上澄液5 mLをとり、アセトニトリル/水混液(3:2)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255~259 nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品を粉末とし、「オルメサルタンメドキシミル」20 mgに対応する量を取り、アセトニトリル/水混液(9:1)20 mLを加えて15分間超音波処理した後、遠心

分離し、上澄液を孔径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。この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(9:1)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、試料溶液のオルメサルタンメドキシミルに対する相対保持時間約0.2及び約1.6のピーク面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の3/5より大きくなく、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル以外のピークの合計面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の1.4倍より大きくない。ただし、オルメサルタンメドキシミルに対する相対保持時間約0.7及び約3.4のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数0.65及び1.39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, 移動相の送液及び流量は「オルメサルタンメドキシミル」の純度試験(2)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注入後45分までシステム適合性

検出の確認: 標準溶液1 mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(9:1)を加えて正確に20 mLとする。この液10 µLから得たオルメサルタンメドキシミルのピーク面積が、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の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、オルメサルタンメドキシミ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5500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回繰り返し返すとき、オルメサルタンメドキシミ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、アセトニトリル/水混液(3:2)5V/7 mLを加え、更に内標準溶液V/10 mLを正確に加える。時々振り混ぜながら10分間超音波処理した後、1 mL中にオルメサルタンメドキシミル( $C_{29}H_{30}N_6O_6$ )約0.2 mgを含む液となるようにアセトニトリル/水混液(3:2)を加えてV mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLをとり、アセトニトリル/水混液(3:2)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。

オルメサルタンメドキシミル( $C_{29}H_{30}N_6O_6$ )の量(mg)  
 $=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 200$

$M_S$ : 脱水及び脱溶媒物に換算したオルメサルタンメドキシミル標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソブチルのアセトニトリル/水混液(3:2)溶液(1→1000)



**溶性** (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、5 mg錠、10 mg錠及び20 mg錠の30分間の溶出率は80 %以上であり、40 mg錠の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0.45 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、1 mL中にオルメサルタンメドキシミル(C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)約6 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。別にオルメサルタンメドキシミル標準品(別途「オルメサルタンメドキシミル」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約40 mgを精密に量り、エタノール(99.5) 15 mLを加え、50～60 °Cに加熱して溶かし、冷後、エタノール(99.5)を加えて正確に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り、エタノール(99.5)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長257 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

オルメサルタンメドキシミル(C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 4$$

M<sub>S</sub>: 脱水及び脱溶媒物に換算したオルメサルタンメドキシミル標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のオルメサルタンメドキシミル(C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)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。オルメサルタンメドキシミル(C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)約20 mgに対応する量を精密に量り、アセトニトリル/水混液(3:2) 70 mLを加え、内標準溶液10 mLを正確に加える。時々振り混ぜながら15分間超音波処理した後、アセトニトリル/水混液(3:2)を加えて100 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液5 mLをとり、アセトニトリル/水混液(3:2)を加えて25 mLとし、試料溶液とする。別にオルメサルタンメドキシミル標準品(別途「オルメサルタンメドキシミル」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約40 mgを精密に量り、アセトニトリル/水混液(3:2) 60 mLを加え、更に内標準溶液20 mLを正確に加えて溶かし、アセトニトリル/水混液(3:2)を加えて100 mLとする。この液5 mLを量り、アセトニトリル/水混液(3:2)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オルメサルタンメドキシミルのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

オルメサルタンメドキシミル(C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 2$$

M<sub>S</sub>: 脱水及び脱溶媒物に換算したオルメサルタンメドキシミル標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソブチルのアセトニトリル/水混液(3:2)溶液(1→1000)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 250 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填する。

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2.04 gを水に溶かして1000 mLとした液に、リン酸1.73 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH 3.4に調整する。この液330 mLにアセトニトリル170 mLを加える。

流量: オルメサルタンメドキシミルの保持時間が約16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、オルメサルタンメドキシミル、内標準物質の順に溶出し、その分離度は4以上である。

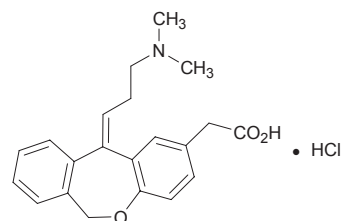
システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0 %以下である。

**貯法** 容器 気密容器。

## オロパタジン塩酸塩

Olopatadine Hydrochloride

塩酸オロパタジン



C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub> · HCl: 373.87

{11-[(1Z)-3-(Dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[*b,e*]oxepin-2-yl}acetic acid monohydrochloride  
[140462-76-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、オロパタジン塩酸塩(C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub> · HCl) 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。

本品はギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

本品は0.01 mol/L塩酸試液に溶ける。

本品1.0 gを水100 mLに溶かした液のpHは2.3～3.3である。

融点: 約250 °C(分解)。

**確認試験**

(1) 本品の0.01 mol/L塩酸試液溶液(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) 5 mLに希硝酸1 mLを加えた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pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2) 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 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2)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20  $\mu$ 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、試料溶液のオロパタジン以外のピーク面積は、標準溶液のオロパタジンのピーク面積の1/10より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：299 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタシルシリル化シリカゲルを充填する。

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2.3 gをpH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(11:9)に溶かし、1000 mLとする。

流量：オロパタジンの保持時間が約11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ロパタ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1 mLを正確に量り、pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2)を加えて正確に20 mLとする。この液20  $\mu$ Lから得たオロパタジンのピーク面積が、標準溶液のオロパタジンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、オロパタ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8000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、オロパタジ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。

乾燥減量(2.41) 0.3%以下(1 g, 105  $^{\circ}$ C, 3時間)。

強熱残分(2.44) 0.1%以下(1g)。

定量法 本品を乾燥し、その約0.5 gを精密に量り、ギ酸3 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=37.39 mg  $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

貯法 容器 密閉容器。

## オロパタジン塩酸塩錠

Olopatadine Hydrochloride Tablets

塩酸オロパタジン錠

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応するオロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ : 373.87)を含む。

製法 本品は「オロパタジン塩酸塩」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、「オロパタジン塩酸塩」5 mgに対応する量を取り、0.01 mol/L塩酸試液100 mLを加えてよく振り混ぜた後、孔径0.45  $\mu$ m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295~299 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、pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2) 4V/5 mLを加え、内標準溶液V/10 mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、1 mL中にオロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ )約50  $\mu$ gを含む液となるようにpH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2)を加えてV mLとする。この液を孔径0.45  $\mu$ 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。以下定量法を準用する。

オロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ )の量(mg)

$$= Ms \times Q_T / Q_S \times V / 1000$$

Ms: 定量用オロパタジン塩酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液 ドキセピン塩酸塩のpH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2)溶液(7→20000)

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10 mL以上をとり、孔径0.45  $\mu$ m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中にオロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ )約2.8  $\mu$ 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。別に定量用オロパタジン塩酸塩を105  $^{\circ}$ 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10 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。さらにこの液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50  $\mu$ 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、それぞれの液のオロパタジンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

オロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= Ms \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

$Ms$ : 定量用オロパタジン塩酸塩の秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のオロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ )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50  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, オロパタ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10000段以上, 2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, オロパタジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%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。オロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ )約5 mgに対応する量を精密に量り, pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2) 80 mLを加え, 内標準溶液10 mLを正確に加えて, 10分間振り混ぜた後, pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2)を加えて100 mLとする。この液を孔径0.45  $\mu$ 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。別に定量用オロパタジン塩酸塩を105  $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し, その約50 mgを精密に量り, pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2)に溶かし, 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を正確に加えた後, pH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2)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  $\mu$ 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ロパタジンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

オロパタジン塩酸塩( $C_{21}H_{23}NO_3 \cdot HCl$ )の量(mg)

$$= Ms \times Q_T / Q_S \times 1 / 10$$

$Ms$ : 定量用オロパタジン塩酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液 ドキセピン塩酸塩のpH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(3:2)溶液(7 $\rightarrow$ 20000)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 299 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

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2.3 gをpH 3.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(11:9)に溶かし, 1000 mLとする。

流量: オロパタジンの保持時間が約11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  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で

操作するとき, オロパタジン, 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20  $\mu$ 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ロパタ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 カルシトニン(サケ)の条日本名, 英名の項及び日本名別名の項を次のように改める。

## カルシトニン サケ

Calcitonin Salmon

カルシトニン(サケ)

サケカルシトニン(合成)

医薬品各条の部 カルメロースの条基原の項及び純度試験の項を次のように改める。

## カルメロース

本品は部分的にO-カルボキシメチル化したセルロースである。

#### 純度試験

(1) 塩化物 本品0.8 gに水50 mLを加えてよく振り混ぜた後, 水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて溶かし, 更に水を加えて100 mLとする。この液20 mLに希硝酸10 mLを加え, 水浴中で綿状の沈殿が生じるまで加熱し, 冷却した後, 遠心分離する。上澄液をとり, 沈殿を水10 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100 mLとする。この液25 mLをネスラー管にとり, 希硝酸6 mL及び水を加えて50 mLとし, 検液とする。別に0.01 mol/L塩酸0.40 mLをとり, 希硝酸6 mL及び水を加えて50 mLとし, 比較液とする。検液及び比較液に硝酸銀試液1 mLずつを加えて $\blacklozenge$ て混和し $\blacklozenge$ , 光を避け, 5分間放置した後,  $\blacklozenge$ 黒色の背景を用い, ネスラー管の上方又は側方から観察して $\blacklozenge$ 混濁を比較する。検液の呈する混濁は, 比較液の呈する混濁より濃くない(0.36%以下)。

(2) 硫酸塩 本品0.40 gに水25 mLを加えてよく振り混ぜた後, 水酸化ナトリウム試液5 mLを加えて溶かし, 更に水20 mLを加える。この液に塩酸2.5 mLを加え, 水浴中で綿状の沈殿が生じるまで加熱し, 冷却した後, 遠心分離する。上澄液をとり, 沈殿を水10 mLずつで3回洗い, 毎回遠心分離し, 洗液は上澄液に合わせ, 水を加えて100 mLとする。この液をろ過し, 初めのろ液5 mLを除き, 次のろ液25 mLをネスラー管にとり, 希塩酸1 mL及び水を加えて50 mLとし, 検液とする。別に0.005 mol/L硫酸1.5 mLをとり, 希塩酸1 mL及び水を加えて50 mLとし, 比較液とする。検液及び比較液に塩化バリウム試液2 mLずつを加えて混和し, 10分間放置した後,  $\blacklozenge$ 黒色の背景を用い, ネスラー管の上方又は側方から観察して $\blacklozenge$ 混濁を比較する。検液の呈する白濁は, 比較液の呈する白濁より濃くない(0.72%以下)。

◆(3) 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)。

医薬品各条の部 カンデサルタン シレキセチル錠の条の次に次の一条を加える。

## カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠

Candesartan Cilexetil and Amlodipine Besylate Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0 %に対応するカンデサルタンシレキセチル(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>: 610.66)及びアムロジピンベシル酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S: 567.05)を含む。

製法 本品は「カンデサルタンシレキセチル」及び「アムロジピンベシル酸塩」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、「カンデサルタンシレキセチル」8 mgに対応する量を取り、0.01 mol/L塩酸試液20 mLを加え、よく振り混ぜた後、遠心分離する。残留物に0.01 mol/L塩酸試液20 mLを加え、よく振り混ぜた後、遠心分離する。残留物にメタノール40 mLを加え、よく振り混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液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252~256 nm及び302~307 nmに吸収の極大を示す。

(2) 本品を粉末とし、「アムロジピンベシル酸塩」2.5 mgに対応する量を取り、0.01 mol/L塩酸試液20 mLを加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液5 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236~240 nm及び360~364 nmに吸収の極大を示す。

純度試験 類縁物質 本品を粉末とし、「カンデサルタンシレキセチル」8 mgに対応する量を取り、溶解液20 mLを加え、20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、溶解液を加えて正確に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、試料溶液のカンデサルタンシレキセチルに対する相対保持時間約0.8のピーク面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の1.5倍より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約0.9、約1.1及び約1.2のピーク面積は、それぞれ標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約1.4のピーク面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積より大きくなく、試料溶液のカンデサルタンシレキセチル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の1/10より小さい。また、試料溶液のカン

デサルタンシレキセチル以外のピークの合計面積は、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の4倍より大きくない。

溶解液：トリエチルアミン3.5 mLに水を加えて500 mLとした後、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液400 mLにアセトニトリル600 mLを加える。

### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：253 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填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相A：水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液(4000:1000:1)

移動相B：アセトニトリル/水/トリフルオロ酢酸混液(4000:1000:1)

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0~15          | 100→50         | 0→50           |
| 15~50         | 50→0           | 50→100         |
| 50~60         | 0              | 100            |

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後60分まで  
システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に50 mLとする。この液20 μLから得たカンデサルタンシレキセチルのピーク面積が、標準溶液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の1.4~2.6%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、カンデサルタンシレキセチ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100000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、カンデサルタンシレキセチ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。

(1) カンデサルタンシレキセチル 本品1個をとり、溶解液20 mLを正確に加え、20分間振り混ぜて崩壊させた後、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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、内標準溶液V'/5 mLを正確に加え、1 mL中にカンデサルタンシレキセチル(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)約0.16 mgを含む液となるように溶解液を加えてV' mLとし、試料溶液とする。以下定量法(1)を準用する。

カンデサルタンシレキセチル(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)の量(mg)  

$$= M_s \times Q_T / Q_s \times V' / V \times 2 / 25$$

M<sub>s</sub>：脱水物に換算した定量用カンデサルタンシレキセチルの秤取量(mg)



内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルの溶解液溶液(1→2500)

溶解液：トリエチルアミン3.5 mLに水を加えて500 mLとした後、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液400 mLにアセトニトリル600 mLを加える。

(2) アムロジピンベシル酸塩 本品1個をとり、溶解液20 mLを正確に加え、20分間振り混ぜて崩壊させた後、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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、内標準溶液V'/5 mLを正確に加え、1 mL中にアムロジピンベシル酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S)約70 μgを含む液となるように溶解液を加えてV' mLとし、試料溶液とする。以下定量法(2)を準用する。

アムロジピンベシル酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V' / V \times 1 / 25$$

M<sub>S</sub>：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ブチルの溶解液溶液(1→2500)

溶解液：トリエチルアミン3.5 mLに水を加えて500 mLとした後、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液400 mLにアセトニトリル600 mLを加える。

#### 溶出性 (6.10)

(1) カンデサルタンシレキセチル 試験液にポリソルベート80 1 gに溶出試験第2液を加えて1000 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10 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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にカンデサルタンシレキセチル(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)約8.9 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。別に定量用カンデサルタンシレキセチル(別途「カンデサルタンシレキセチル」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約45 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50 mLとする。この液1 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、それぞれの液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

カンデサルタンシレキセチル(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$$

M<sub>S</sub>：脱水物に換算した定量用カンデサルタンシレキセチルの秤取量(mg)

C：1錠中のカンデサルタンシレキセチル(C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)の表示量(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5 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填する。

カラム温度：25 °C付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(57：43：1)

流量：カンデサルタンシレキセチルの保持時間が約6.5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20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、カンデサルタンシレキセチ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2000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、カンデサルタンシレキセチルのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

(2) アムロジピンベシル酸塩 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10 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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にアムロジピンベシル酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S)約3.9 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。別にアムロジピンベシル酸塩標準品(別途「アムロジピンベシル酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約39 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50 mL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5 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、それぞれの液のアムロジピンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

アムロジピンベシル酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9$$

M<sub>S</sub>：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)

C：1錠中のアムロジピンベシル酸塩(C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S)の表示量(mg)

試験条件

検出器、カラム、カラム温度及び移動相は定量法(1)の試験条件を準用する。

流量：アムロジピンの保持時間が約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50 μL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3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50  $\mu\text{L}$ 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1.0 %以下である。

#### 定量法

(1) カンデサルタンシレキセチル 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。カンデサルタンシレキセチル( $\text{C}_{33}\text{H}_{34}\text{N}_6\text{O}_6$ )約8 mgに対応する量を精密に量り、溶解液20 mLを正確に加え、20分間激しく振り混ぜた後、孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、溶解液を加えて25 mLとし、試料溶液とする。別に定量用カンデサルタンシレキセチル(別途「カンデサルタンシレキセチル」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、溶解液に溶かし、正確に100 mLとし、カンデサルタンシレキセチル標準原液とする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、溶解液を加えて25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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カンデサルタンシレキセチルのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

カンデサルタンシレキセチル( $\text{C}_{33}\text{H}_{34}\text{N}_6\text{O}_6$ )の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5$$

$M_S$ ：脱水物に換算した定量用カンデサルタンシレキセチルの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルの溶解液溶液(1→2500)

溶解液：トリエチルアミン3.5 mLに水を加えて500 mLとした後、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液400 mLにアセトニトリル600 mLを加える。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：238 nm)

カラム：内径3.9 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填する。

カラム温度：25  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン7 mLに水を加えて1000 mLとした後、リン酸を加えてpH6.5に調整する。この液800 mLにアセトニトリル500 mLを加える。

流量：カンデサルタンシレキセチルの保持時間が約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：カンデサルタンシレキセチル標準原液10 mL、(2)のアムロジピンベシル酸塩標準原液5 mL及び内標準溶液5 mLを正確に加え、溶解液を加えて25 mLとする。この液10  $\mu\text{L}$ 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、カンデサルタンシレキセチルの順に溶出し、内標準物質とカンデサルタンシレキセチルの分離度は15以上である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するカンデサルタンシレキセチルのピーク面積の

比の相対標準偏差は1.0 %以下である。

(2) アムロジピンベシル酸塩 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。アムロジピンベシル酸塩( $\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_5 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$ )約3.5 mgに対応する量を精密に量り、溶解液20 mLを正確に加え、20分間激しく振り混ぜた後、孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、溶解液を加えて25 mLとし、試料溶液とする。別にアムロジピンベシル酸塩標準品(別途「アムロジピンベシル酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約35 mgを精密に量り、溶解液に溶かし、正確に100 mLとし、アムロジピンベシル酸塩標準原液とする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、溶解液を加えて25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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( $\text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_5 \cdot \text{C}_6\text{H}_6\text{O}_3\text{S}$ )の量

(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times 1/10$$

$M_S$ ：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ブチルの溶解液溶液(1→2500)

溶解液：トリエチルアミン3.5 mLに水を加えて500 mLとした後、リン酸を加えてpH 3.0に調整する。この液400 mLにアセトニトリル600 mLを加える。

試験条件

検出器、カラム、カラム温度及び移動相は(1)の試験条件を準用する。

流量：アムロジピンの保持時間が約2.5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：(1)のカンデサルタンシレキセチル標準原液10 mL、アムロジピンベシル酸塩標準原液5 mL及び内標準溶液5 mLを正確に加え、溶解液を加えて25 mLとする。この液10  $\mu\text{L}$ 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、カンデサルタンシレキセチルの順に溶出し、アムロジピンと内標準物質の分離度は15以上である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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 容器 気密容器。

医薬品各条の部 グリシンの条性状の項を次のように改める。

## グリシン

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。



本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 グリセリンの条純度試験の項(11)の目を次のように改める。

## グリセリン

### 純度試験

(11) エチレングリコール、ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約5.88 gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約0.1 gずつを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、100 mLのメスフラスコに入れる。別にガスクロマトグラフィー用グリセリン5.0 gを量り、メタノールに混和し、100 mLのメスフラスコに合わせる。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1  $\mu$ L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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、それぞれの液のエチレングリコールのピーク面積 $A_{T1}$ 及び $A_{S1}$ 及びジエチレングリコールのピーク面積 $A_{T2}$ 及び $A_{S2}$ を測定する。次式によりエチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1 %以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン、エチレングリコール及びジエチレングリコール以外のピークの量は0.1 %以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は1.0 %以下である。

エチレングリコールの量(%)

$$= M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1} \times 5$$

ジエチレングリコールの量(%)

$$= M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2} \times 5$$

$M_{S1}$  : エチレングリコールの秤取量(g)

$M_{S2}$  : ジエチレングリコールの秤取量(g)

$M_T$  : 本品の秤取量(g)

### 試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径0.32 mm, 長さ30 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14 %シアノプロピルフェニル-86 %ジメチルシリコンポリマーを厚さ1  $\mu$ mで被覆する。

カラム温度 : 100  $^{\circ}$ C付近の一定温度で注入し、毎分7.5  $^{\circ}$ Cで220  $^{\circ}$ Cまで昇温し、220  $^{\circ}$ C付近の一定温度で保持する。

注入口温度 : 220  $^{\circ}$ C付近の一定温度

検出器温度 : 250  $^{\circ}$ C付近の一定温度

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : 約38 cm/秒

スプリット比 : 1 : 20

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後からグリセリンの保持時間の約3倍の範囲

システムの適合性

システムの性能 : エチレングリコール、ジエチレングリコール及びガスクロマトグラフィー用グリセリン50 mgずつをメタノール100 mLに混和する。この液1  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エチレングリコール、ジエチレングリコール、グリセリンの順に溶出し、エチレングリコールとジエチレングリコールの分離度は40以上であり、ジエチレングリコールとグリセリンの分離度は10以上である。

システムの再現性 : 標準溶液1  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エチレングリコール及びジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ10 %以下である。

医薬品各条の部 濃グリセリンの条純度試験の項(11)の目を次のように改める。

## 濃グリセリン

### 純度試験

(11) エチレングリコール、ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約5 gを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約0.1 gずつを精密に量り、メタノールに混和し、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、100 mLのメスフラスコに入れる。別にガスクロマトグラフィー用グリセリン5.0 gを量り、メタノールに混和し、100 mLのメスフラスコに合わせる。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1  $\mu$ L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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、それぞれの液のエチレングリコールのピーク面積 $A_{T1}$ 及び $A_{S1}$ 及びジエチレングリコールのピーク面積 $A_{T2}$ 及び $A_{S2}$ を測定する。次式によりエチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき、0.1 %以下である。また、試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき、グリセリン、エチレングリコール及びジエチレングリコール以外のピークの量は0.1 %以下であり、グリセリン以外のピークの合計量は1.0 %以下である。

エチレングリコールの量(%)

$$= M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1} \times 5$$

ジエチレングリコールの量(%)

$$= M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2} \times 5$$

$M_{S1}$  : エチレングリコールの秤取量(g)

$M_{S2}$  : ジエチレングリコールの秤取量(g)

$M_T$  : 本品の秤取量(g)

### 試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32 mm，長さ30 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14 %シアノプロピルフェニル-86 %ジメチルシリコーンポリマーを厚さ1 μmで被覆する。

カラム温度：100 °C付近の一定温度で注入し，毎分7.5 °Cで220 °Cまで昇温し，220 °C付近の一定温度で保持する。

注入口温度：220 °C付近の一定温度

検出器温度：250 °C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約38 cm/秒

スプリット比：1：20

面積測定範囲：溶媒のピークの後からグリセ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：エチレングリコール，ジエチレングリコール及びガスクロマトグラフィー用グリセリン50 mg ずつをメタノール100 mLに混和する。この液1 μLにつき，上記の条件で操作するとき，エチレングリコール，ジエチレングリコール，グリセリンの順に溶出し，エチレングリコールとジエチレングリコールの分離度は40以上であり，ジエチレングリコールとグリセリンの分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液1 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エチレングリコール及びジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ10 %以下である。

医薬品各条の部 L-グルタミン酸の条性状の項を次のように改める。

## L-グルタミン酸

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異な味と酸味がある。

本品は水に溶けにくく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は2 mol/L塩酸試液に溶ける。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 クロナゼパムの条の次に次の二条を加える。

## クロナゼパム細粒

Clonazepam Fine Granules

本品は定量するとき，表示量の95.0～105.0 %に対応するクロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>：315.71)を含む。

**製法** 本品は「クロナゼパム」をとり，顆粒剤の製法により製する。

**確認試験** 本品を粉末とし，「クロナゼパム」1 mgに対応する量を取り，メタノールを加えて10分間振り混ぜた後，メタノールを加えて100 mLとし，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307～311 nmに吸収の極大を示す。

**溶出性** 別に規定する。

**定量法** 本品を粉末とし，クロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)約2.4 mgに対応する量を精密に量り，メタノール/水混液(7：3)30 mLを正確に加え，15分間振り混ぜる。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/水混液(7：3)を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする。別に定量用クロナゼパムを105 °Cで4時間乾燥し，その約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，メタノール/水混液(7：3)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15 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，それぞれの液のクロナゼパムのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

クロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 3 / 25$$

M<sub>S</sub>：定量用クロナゼパムの秤取量(mg)

**試験条件**

検出器：紫外吸光度計(測定波長：310 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填する。

カラム温度：25 °C付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル/メタノール混液(4：3：3)

流量：クロナゼパムの保持時間が約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15 μLにつき，上記の条件で操作するとき，クロナゼパ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，1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液15 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，クロナゼパム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 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## クロナゼパム錠

Clonazepam Tablets

本品は定量するとき，表示量の95.0～105.0 %に対応するクロナゼパム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>：315.71)を含む。

**製法** 本品は「クロナゼパム」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，「クロナゼパム」1 mgに対応する量を取り，メタノールを加えて10分間振り混ぜた後，メタノールを加えて100 mLとし，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307～311 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 $V$ /10 mLを加えて15分間振り混ぜた後、1 mL中にクロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )約10  $\mu$ gを含む液となるように2-プロパノールを加えて正確に $V$  mLとし、孔径0.45  $\mu$ 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。別に定量用クロナゼパムを105  $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約20 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200 mLとする。この液10 mLを正確に量り、2-プロパ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につき、2-プロパノール/メタノール混液(9:1)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312 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

クロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )の量(mg)  
 $=M_S \times A_T/A_S \times V/2000$

$M_S$ : 定量用クロナゼパムの秤取量(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、0.5 mg錠及び1 mg錠の30分間の溶出率は80 %以上であり、2 mg錠の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0.45  $\mu$ 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、1 mL中にクロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )約0.56  $\mu$ 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。別に定量用クロナゼパムを105  $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約22 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5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとする。さらにこの液5 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100  $\mu$ 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、それぞれの液のクロナゼパムのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

クロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )の表示量に対する溶出率(%)  
 $=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 9/4$

$M_S$ : 定量用クロナゼパムの秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のクロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )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100  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クロナゼパ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2000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液100  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロナゼパ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個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。クロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )約2.5 mgに対応する

量を精密に量り、メタノール/水混液(7:3) 50 mLを正確に加え、15分間振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用クロナゼパムを105  $^{\circ}$ C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、メタノール/水混液(7:3)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  $\mu$ 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、それぞれの液のクロナゼパムのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

クロナゼパム( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )の量(mg)  
 $=M_S \times A_T/A_S \times 1/10$

$M_S$ : 定量用クロナゼパムの秤取量(mg)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 310 nm)

カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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ルカゲルを充填する。

カラム温度: 25  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/メタノール混液(4:3:3)

流量: クロナゼパムの保持時間が約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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クロナゼパ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、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロナゼパムのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

**貯法**

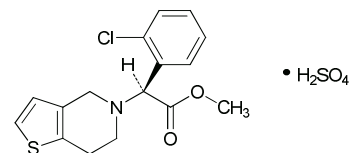
保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 クロニジン塩酸塩の条の次に次の二条を加える。

## クロピドグレル硫酸塩

Clopidogrel Sulfate



$C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$ : 419.90

Methyl (2S)-2-(2-chlorophenyl)-2-[6,7-dihydrothieno[3,2-c]pyridin-5(4H)-yl]acetate monosulfate

[120202-66-6]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、クロピドグレル硫酸塩( $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$ ) 97.0~101.5 %を含む。

**性状** 本品は白色~微黄白色の結晶性の粉末又は粉末である。本品は水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすい。

本品は光によって徐々に褐色となる。

融点：約177℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

#### 確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(3→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又はクロピドグレル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クロピドグレル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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品を、又は本品及びクロピドグレル硫酸塩標準品のそれぞれをエタノール(99.5)に溶かし、エタノールを蒸発し、残留物を減圧乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

(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。

(4) 本品の水/メタノール混液(1:1)溶液(1→100)は硫酸塩の定性反応(1)(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65 mgを液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/移動相A混液(3:2) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液2 mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/移動相A混液(3:2)を加えて正確に100 mLとする。この液2.5 mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/移動相A混液(3:2)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 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、試料溶液のクロピドグレルに対する相対保持時間約0.5及び約1.1のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の2倍より大きくなく、試料溶液のクロピドグレル及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のクロピドグレル以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の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：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム0.87 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950 mLにメタノール50 mLを加える。

移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/メタノール混液(19:1)

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 3         | 89.5           | 10.5           |
| 3 ~ 48        | 89.5 → 31.5    | 10.5 → 68.5    |
| 48 ~ 68       | 31.5           | 68.5           |

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後68分まで  
システム適合性

検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/移動相A混液(3:2)を加えて正確に20 mLとする。この液10 µLから得たクロピドグレルのピーク面積が、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の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、クロピド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60000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、クロピドグレルのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

(3) 光学異性体 本品0.10 gを液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5) 25 mLに溶かし、液体クロマトグラフィー用ヘプタンを加えて50 mLとし、試料溶液とする。この液2.5 mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5)/液体クロマトグラフィー用ヘプタン混液(1:1)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5)/液体クロマトグラフィー用ヘプタン混液(1:1)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、試料溶液のクロピドグレルに対する相対保持時間約0.6の光学異性体のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレ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10 µmの液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体結合シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用ヘプタン/液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5)混液(17:3)

流量：クロピドグレルのピークが約18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：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、クロピド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3500段以上、2.0以下である。



システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロピドグレルのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

(4) 残留溶媒 別に規定する。

水分 (2.48) 0.5 %以下(1 g, 電量測定法)。

強熱残分 (2.44) 0.1 %以下(1 g)。

**定量法** 本品及びクロピドグレル硫酸塩標準品(別途本品と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約45 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7 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  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のクロピドグレルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

クロピドグレル硫酸塩( $\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{ClNO}_2\text{S} \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ )の量(mg)  
 $= M_S \times A_T / A_S$

$M_S$ ：脱水物に換算したクロピドグレル硫酸塩標準品の採取量(mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 nm)

カラム：内径3.9 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填する。

カラム温度：30  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム0.87 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950 mLにメタノール50 mLを加える。この液600 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/メタノール混液(19 : 1) 400 mLを加える。

流量：クロピドグレルの保持時間が約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10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、クロピド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4500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロピドグレル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 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## クロピドグレル硫酸塩錠

### Clopidogrel Sulfate Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0 %に対応するクロピドグレル( $\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{ClNO}_2\text{S}$  : 321.82)を含む。

**製法** 本品は「クロピドグレル硫酸塩」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、クロピドグレル( $\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{ClNO}_2\text{S}$ )

75 mgに対応する量を取り、メタノール50 mLを加え、時々振り混ぜながら超音波処理した後、メタノールを加えて100 mLとする。この液10 mLを取り、メタノールを加えて30 mLとし、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269~273 nm及び276~280 nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 試料溶液及び標準溶液は5  $^{\circ}\text{C}$ 以下に保存し、24時間以内に使用する。本品のクロピドグレル( $\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{ClNO}_2\text{S}$ ) 0.15 gに対応する個数を取り、移動相120 mLを加え、時々振り混ぜながら崩壊するまで超音波処理した後、移動相を加えて200 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液10 mLに移動相を加えて30 mLとし、孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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。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10  $\mu\text{L}$ 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、試料溶液のクロピドグレルに対する相対保持時間約0.3, 約0.5及び約0.9のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の3/10より大きくなく、試料溶液の相対保持時間約2.0のピーク面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の1.2倍より大きくなく、試料溶液のクロピドグレル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のクロピドグレル以外のピークの合計面積は、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の1.7倍より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220 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ボムコイド化学結合アミノシリカゲルを充填する。

カラム温度：25  $^{\circ}\text{C}$ 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1000 mLに溶かした液750 mLに、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル250 mLを加える。

流量：クロピドグレルの保持時間が約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クロピドグレルの保持時間の約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10  $\mu\text{L}$ から得たクロピドグレルのピーク面積が、標準溶液のクロピドグレルのピーク面積の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  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、クロピド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2500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロピドグレ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、移動相を加え、時々振り混ぜながら超音波処理を行い、崩壊させた後、移動相を加えて正確に50 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10 mLを除き、次のろ液2 mLを正確に量り、内標準溶液  $V/5$  mLを正確に加え、1 mL中にクロピドグレル( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ )約0.1 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。

クロピドグレル( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ )の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 10 \times 0.766$$

$M_S$ ：脱水物に換算したクロピドグレル硫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プロピルの移動相溶液(1→1500)

**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、25 mg錠の30分間の溶出率は70 %以上であり、75 mg錠の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、1 mL中にクロピドグレル( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ )約28 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。別にクロピドグレル硫酸塩標準品(別途「クロピドグレル硫酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約30 mgを精密に量り、メタノール5 mLに溶かし、水を加えて正確に100 mLとする。この液6 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240 nmにおける吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

クロピドグレル( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 108 \times 0.766$$

$M_S$ ：脱水物に換算したクロピドグレル硫酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$ ：1錠中のクロピドグレル( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ )の表示量(mg)

**定量法** 本品20個をとり、移動相400 mLを加え、時々振り混ぜながら超音波処理を行い、崩壊させた後、移動相を加えて正確に500 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10 mLを除き、次のろ液5 mLを正確に量り、1 mL中にクロピドグレル( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ )約0.5 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4 mLを正確に量り、内標準溶液4 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。別にクロピドグレル硫酸塩標準品(別途「クロピドグレル硫酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約33 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4 mLを正確に量り、内標準溶液4 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。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ピド

グレルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

本品1個中のクロピドグレル( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ )の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 10 \times 0.766$$

$M_S$ ：脱水物に換算したクロピドグレル硫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プロピルの移動相溶液(1→1500)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)

カラム：内径3.9 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填する。

カラム温度：30 °C付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム0.87 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950 mLにメタノール50 mLを加える。この液600 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/メタノール混液(19：1)400 mLを加える。

流量：クロピドグレルの保持時間が約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10 μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、クロピドグレルの順に溶出し、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クロピド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 容器 気密容器。

医薬品各条の部 クロルジアゼボキシド散の条純度試験の項の次に次を加える。

## クロルジアゼボキシド散

**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100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。

本品のクロルジアゼボキシド( $C_{16}H_{14}ClN_3O$ )約3.3 mg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15 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、次のろ液を試料溶液とする。別にクロルジアゼボキシド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60 °Cで4時間減圧乾燥し、その約12 mgを精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液20 mLに溶かし、試験液を加えて正確に200 mLとする。この液3 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に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260 nmにおける吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

クロルジアゼポキシド( $C_{16}H_{14}ClN_3O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 27$$

$M_S$ : クロルジアゼポキシド標準品の秤取量(mg)

$M_T$ : 本品の秤取量(g)

$C$ : 1 g中のクロルジアゼポキシド( $C_{16}H_{14}ClN_3O$ )の表示量(mg)

医薬品各条の部 コルチゾン酢酸エステル<sup>(1)</sup>の条性状の項を次のように改める。

### コルチゾン酢酸エステル

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。

融点: 約240℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 コレスチミド<sup>(2)</sup>の条の次に次の一条を加える。

### コレスチミド顆粒

Colestimide Granules

本品は定量するとき、表示量の87.0~113.0%に対応するコレスチミドを含む。

製法 本品は「コレスチミド」をとり、顆粒剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、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測定するとき、波数 $1587\text{ cm}^{-1}$ 、 $1528\text{ cm}^{-1}$ 及び $1262\text{ cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める。

製剤均一性(6.02) 分包品は、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。ただし、試験器のガラス管6本に本品0.09~0.11 gずつを入れ、試験時間は10分間とする。

定量法 コール酸ナトリウム水和物(別途水分を測定しておく)約4.5 gを精密に量り、水に溶かし、正確に1000 mLとし、コール酸ナトリウム標準原液とする。本品20包以上をとり、内容物を取り出し、コレスチミド約0.2 gに対応する量を精密に量り、コール酸ナトリウム標準原液200 mLを正確に加え、1時間振り混ぜた後、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、試料溶液とする。以下「コレスチミド」の定量法(2)を準用する。

コレスチミドの量(mg)

$$= M_S \times (Q_S - Q_T) / Q_S \times 1 / 5 \times 1 / 2.2 \times 0.947$$

$M_S$ : 脱水物に換算したコール酸ナトリウム水和物の秤取量(mg)

2.2: コレスチミド1 g当たりのコール酸交換量(g)

内標準溶液 パラオキシン安息香酸ブチルのアセトニトリル

溶液(1→80000)

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 ザルトプロフェン錠<sup>(1)</sup>の条確認試験の項を次のように改める。

### ザルトプロフェン錠

確認試験 本品を粉末とし、「ザルトプロフェン」80 mgに対応する量を取り、エタノール(99.5) 30 mLを加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液1 mLにエタノール(99.5)を加えて20 mLとする。この液2 mLにエタノール(99.5)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227~231 nm及び329~333 nmに吸収の極大を示し、波長238~248 nmに吸収の肩を示す。

医薬品各条の部 サルボグレラート塩酸塩細粒<sup>(1)</sup>の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 シクロホスファミド水和物<sup>(1)</sup>の条の次に次の一条を加える。

### シクロホスファミド錠

Cyclophosphamide Tablets

本品は定量するとき、表示量の93.0~107.0%に対応するシクロホスファミド水和物( $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$ : 279.10)を含む。

製法 本品は「シクロホスファミド水和物」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品をとり、「シクロホスファミド水和物」53 mg当たり水1 mLを加え、5分間激しく振り混ぜた後、「シクロホスファミド水和物」53 mg当たりメタノール6 mLを加え、10分間激しく振り混ぜる。この液に1 mL中に「シクロホスファミド水和物」約5.3 mgを含む液となるようにメタノールを加え、遠心分離する。上澄液を孔径 $0.45\text{ }\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液3 mL以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用シクロホスファミド水和物53 mgを量り、メタノール/水混液(9:1) 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2  $\mu\text{L}$ 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/水混液(8:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾し、130℃で15分間加熱する。冷後、ニンヒドリン・ブタノール試液を均等に噴霧し、風乾後、130℃で10分間加熱するとき、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紫色を呈し、それらのR<sub>f</sub>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/メタノール混液(3:2) 3V/5 mLを加え、均一に分散するまで激しく振り混ぜる。この液に1 mL中にシクロホスファミド水和物(C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>P・H<sub>2</sub>O)約1.1 mgを含む液となるように水/メタノール混液(3:2)を加えて正確にV mLとし、遠心分離する。上澄液を孔径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。以下定量法を準用する。

シクロホスファミド水和物(C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>P・H<sub>2</sub>O)の量(mg)  
 $=M_S \times A_T/A_S \times V/50$

M<sub>S</sub>: 定量用シクロホスファミド水和物の秤取量(mg)

**溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、回転バスケット法により、毎分100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、1 mL中にシクロホスファミド水和物(C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>P・H<sub>2</sub>O)約59 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。別に定量用シクロホスファミド水和物約30 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50 mL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、それぞれの液のシクロホスファミドのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

シクロホスファミド水和物(C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>P・H<sub>2</sub>O)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 180$$

M<sub>S</sub>: 定量用シクロホスファミド水和物の秤取量(mg)

C: 1錠中のシクロホスファミド水和物(C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>P・H<sub>2</sub>O)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50 μLにつき、上記の条件で操作するとき、シクロホスファミ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50 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シクロホスファミド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10個をとり、水/メタノール混液(3:2) 13V/20 mLを加え、均一に分散するまで激しく振り混ぜる。この液1 mL中にシクロホスファミド水和物(C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>P・H<sub>2</sub>O)約2.7 mgを含む液となるように水/メタノール混液(3:2)を加えて正確にV mLとし、遠心分離する。上澄液を孔径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4 mLを正確に量り、水/メタノール混液(3:2)を加えて正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用シクロホスファミド水和物約53 mgを精密に量り、水/メタノール混液(3:2)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 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、それぞれの液のシクロホスファミドのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品1個中のシクロホスファミド水和物(C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>P・H<sub>2</sub>O)の量(mg)  
 $=M_S \times A_T/A_S \times V/200$

M<sub>S</sub>: 定量用シクロホスファミド水和物の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 205 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填する。

カラム温度: 25℃付近の一定温度

移動相: 水/メタノール混液(3:2)

流量: シクロホスファミドの保持時間が約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 μLにつき、上記の条件で操作するとき、シクロホスファミ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4000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、シクロホスファミド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。

**医薬品各条の部** ジドブジンの条性状の項を次のように改める。

## ジドブジン

**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。

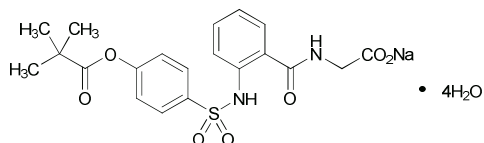
融点: 約124℃

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ジベカシン硫酸塩点眼液の条の次に次の二条を加える。

## シベレスタットナトリウム水和物

Sivelestat Sodium Hydrate



$C_{20}H_{21}N_2NaO_7S \cdot 4H_2O$  : 528.51

Monosodium *N*-{2-[4-(2,2-dimethylpropanoyloxy)phenylsulfonylamino]benzoyl}aminoacetate tetrahydrate

[201677-61-4]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、シベレスタットナトリウム( $C_{20}H_{21}N_2NaO_7S$  : 456.44) 98.0~102.0%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、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：約190℃(分解、ただし60℃で2時間減圧乾燥後)。

### 確認試験

(1) 本品のpH 9.0のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液溶液(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)のベー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50 mgに水5 mLを加え、アンモニア試液1滴を加えて溶かした液は、ナトリウム塩の定性反応(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10 mgを水/アセトニトリル混液(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、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、試料溶液のシベレスタットに対する相対保持時間約1.2のピーク面積は、標準溶液のシベレスタットのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のシベレスタットに対する相対保持時間約0.25、約0.60及び約2.7のピーク面積は、標準溶液のシベレスタットのピーク面積の3/10より大きくなく、試料溶液のシベレスタット

ト及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のシベレスタットのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のシベレスタット以外のピークの合計面積は、標準溶液のシベレスタット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シベレ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20 mLとする。この液10 μLから得たシベレスタットのピーク面積が、標準溶液のシベレスタットのピーク面積の4~6%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、シベレスタッ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、シベレ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。

(3) 残留溶媒 別に規定する。

水分(2.48) 12.0~14.0%(0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

**定量法** 本品約50 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5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加える。この液4 mLにアセトニトリル7 mL及び水9 mLを加え、試料溶液とする。別にシベレスタット標準品を60℃で2時間減圧乾燥し、その約40 mgを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加える。この液2 mLにアセトニトリル3 mL及び水5 mLを加え、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シベレスタットのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

シベレスタットナトリウム( $C_{20}H_{21}N_2NaO_7S$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1.051$$

$M_S$  : シベレスタット標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのアセトニトリル溶液(1→2500)

### 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填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム5.44 gを水に溶かし、1000 mLとした後、リン酸を加えてpH 3.5に調整する。この液5容量にアセトニトリル4容量を加える。

流量：シベレスタットの保持時間が約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：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、シベレスタットの順に溶出し、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シベレスタット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。

## 注射用シベレスタットナトリウム

Sivelestat 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 %に対応するシベレスタットナトリウム水和物(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S・4H<sub>2</sub>O：528.51)を含む。

**製法** 本品は「シベレスタットナトリウム水和物」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は白色の塊又は粉末である。

#### 確認試験

(1) 本品の「シベレスタットナトリウム水和物」0.1 gに対応する量を取り、水10 mLに溶かす。この液1 mLにpH 9.0のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて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311～315 nmに吸収の極大を示す。

(2) 本品の「シベレスタットナトリウム水和物」0.1 gに対応する量を取り、メタノール10 mLを加えて振り混ぜる。上澄液1 mLにメタノールを加えて10 mLとし、試料溶液とする。別にシベレスタットナトリウム水和物10 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。次に酢酸エチル/酢酸(100)混液(20：1)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<sub>f</sub>値は等しい。

**pH** 別に規定する。

**純度試験** 類縁物質 本品の「シベレスタットナトリウム水和物」1.0 gに対応する量を取り、水に溶かし、100 mLとする。この液1 mLをとり、アセトニトリル/水混液(5：4)9 mLを加え、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、試料溶液のシベレスタットに対する相対保持時間約0.25のピーク面積は、標準溶液のシベレスタットのピーク面積の3倍より大きくない。

#### 試験条件

カラム、カラム温度、移動相及び流量は「シベレスタットナトリウム水和物」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)

#### システム適合性

「シベレスタットナトリウム水和物」の純度試験(2)のシステム適合性を準用する。

**エンドキシン** (4.01) 25 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、シベレスタットナトリウム水和物(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S・4H<sub>2</sub>O)約1 gに対応する個数を取り、それぞれの内容物を水に溶かし、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。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、アセトニトリル5 mLを加える。この液2 mLをとり、水/アセトニトリル混液(1：1)3 mLを加え、試料溶液とする。以下「シベレスタットナトリウム水和物」の定量法を準用する。

シベレスタットナトリウム水和物(C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>7</sub>S・4H<sub>2</sub>O)の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 20 \times 1.216$$

M<sub>S</sub>：シベレスタット標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのアセトニトリル溶液(1→2500)

#### 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** 注射用水(容器入り)の条採取容量の項を削る。

**医薬品各条の部** 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒の条粒度の項を削る。

**医薬品各条の部** ステアリン酸の条を次のように改める。

## ステアリン酸

Stearic Acid

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「<sup>◆</sup>」で囲むことにより示す。

本品は、植物又は動物に由来する脂肪又は脂肪油から製した脂肪酸で、主としてステアリン酸(C<sub>18</sub>H<sub>36</sub>O<sub>2</sub>：284.48)及び

パルミチン酸(C<sub>16</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub>: 256.42)からなる。

本品はステアリン酸50, ステアリン酸70及びステアリン酸95の脂肪酸組成を要素としたタイプがあり, それぞれ定量するとき, 次の表に示すステアリン酸の量及びステアリン酸とパルミチン酸の合計量を含む。

| タイプ      | 脂肪酸組成       |                    |
|----------|-------------|--------------------|
|          | ステアリン酸の含量   | ステアリン酸とパルミチン酸の合計含量 |
| ステアリン酸50 | 40.0~60.0 % | 90.0 %以上           |
| ステアリン酸70 | 60.0~80.0 % | 90.0 %以上           |
| ステアリン酸95 | 90.0 %以上    | 96.0 %以上           |

本品はそのタイプを表示する。

◆性状 本品は白色のろう状の塊, 結晶性の塊又は粉末で, わずかに脂肪のにおいがある。

本品はエタノール(99.5)にやや溶けやすく, 水にほとんど溶けない。◆

◆凝固点 装置は内径約25 mm, 長さ約150 mmの試験管を, 内径約40 mm, 長さ約160 mmの試験管の内側に取り付けられた構造を持つものからなる。内側試験管は栓をし, その栓には最小目盛りが0.2 °C, 全長約175 mmの温度計を水銀球◆の上端◆が試験管の底から約15 mmの位置にくるように固定する。内側試験管の栓は, 更に下端に外径約18 mmの輪が直角に取り付けられたガラス製又は他の適切な材料からなるかき混ぜ棒を通す穴を開けたものとする。1 Lのビーカーの中央に上記のようにジャケットを取り付けた構造を持つ内側試験管を取り付け, そのビーカーには, 適切な冷却液を上部から20 mm以内まで満たす。試料をあらかじめ加温して溶かし, 内側試験管に温度計の水銀球が十分にかくれるまで入れ, 急速に冷却し, 概略の凝固点を求める。内側試験管を概略の凝固点よりも約5 °C高い温度の浴に入れ, 最後の少量の結晶のほかは全て溶けるまで放置する。ビーカーに予想した凝固点よりも5 °C低い温度の水又は飽和食塩水を満たし, 内側試験管を外側試験管に取り付ける。いくらかの種結晶が存在することを確認し, 結晶が析出し始めるまで十分にかき混ぜる。結晶が析出する際の最高温度を読み取り, 凝固点とする。凝固点は, ステアリン酸50は53~59 °C, ステアリン酸70は57~64 °C及びステアリン酸95は64~69 °Cである。

酸価 (1.13) 194~212

◆ヨウ素価 本品約1 gを精密に量り, あらかじめ乾燥するか, 又は酢酸(100)ですすいだ250 mLの共栓フラスコに入れ, クロロホルム15 mLに溶かし, 正確に臭化ヨウ素(II)試液25 mLをゆっくり加える。密栓して遮光し, 30分間時々振り混ぜて放置する。次にヨウ化カリウム溶液(1→10) 10 mL及び水100 mLを加えた後, 激しく振り混ぜながら, 遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で液の色の黄色がほとんど消えるまで滴定 (2.50) する。デンプン試液5 mLを加え, 0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で色が消えるまで滴定する。同様の方法で空試験を行う。次式によりヨウ素価を求めるとき, その値は, ステアリン酸50は4.0以下, ステアリン酸70は4.0以下及びステアリン酸95は1.5以下である。

$$\text{ヨウ素価} = (a - b) \times 1.269 / M$$

M: 本品の秤取量(g)

a: 空試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

b: 本品の試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

#### 純度試験

(1) 酸 本品5.0 gを加熱して融解し, 煮沸した水10 mLを加えて2分間振り混ぜ, 放冷した後, ろ過する。ろ液にメチルオレンジ試液0.05 mLを加えるとき, 赤色を呈しない。

◆(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)。◆

◆強熱残分 (2.44) 0.1 %以下(1 g)。◆

◆定量法 本品0.100 gを還流冷却器を付けた◆小さな◆コニカルフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0 mLを加えて◆振り混ぜ, 溶けるまで約10分間加熱する◆。冷却器からヘプタン4 mLを加え, 10分間加熱する。冷後, 塩化ナトリウム飽和溶液20 mLを加えて振り混ぜ, 放置して液を二層に分離させる。分離したヘプタン層2 mLをとり, ◆あらかじめヘプタンで洗った◆約0.2 gの無水硫酸ナトリウムを通して別のフラスコにとる。この液1.0 mLを10 mLのメスフラスコにとり, ヘプタンを加えて10 mLとし, 試料溶液とする。試料溶液1 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。試料溶液のステアリン酸メチルのピーク面積A及び全ての脂肪酸エステルピーク面積B(検出した全てのピークの面積)を測定し, 本品の脂肪酸分画中のステアリン酸の含量(%)を次式により計算する。

$$\text{ステアリン酸の含量(\%)} = A / B \times 100$$

同様に, 本品中に含まれるパルミチン酸の含量(%)を計算し, ステアリン酸メチルとパルミチン酸メチルの合計含量(%)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0.32 mm, 長さ30 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ポリエチレングリコール20Mを厚さ0.5 µmで被覆する。

カラム温度: 70 °Cを2分間保持した後, 毎分5 °Cで240 °Cまで昇温し, 240 °Cを5分間保持する。

注入口温度: 220 °C付近の一定温度

検出器温度: 260 °C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 毎分2.4 mL

◆スプリット比: スプリットレス◆

◆面積測定範囲: 溶媒のピークの後から注入後41分まで◆

#### システム適合性

◆検出の確認: ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸及びガスクロマトグラフィー用パルミチン酸それぞれ50 mgをとり, 還流冷却器を付けた小さなフラスコにとる。三フッ化ホウ素・メタノール試液5.0 mLを加えて振り混ぜ, 以下試料溶液と同様に操作し, 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, ヘプタンを加えて正確に10

mLとする。この液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLとする。さらに、この液1 mLを正確に量り、ヘプタンを加えて正確に10 mLとする。この液1  $\mu$ Lから得たステアリン酸メチルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のステアリン酸メチルのピーク面積の0.05~0.15 %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1  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ステアリン酸メチルに対するパルミチン酸メチルの相対保持時間は約0.9であり、その分離度は5.0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につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パルミチン酸メチル及びステアリン酸メチルのピーク面積の相対標準偏差は3.0 %以下である。また、この繰り返しで得られるステアリン酸メチルのピーク面積に対するパルミチン酸メチ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 密閉容器。◆

医薬品各条の部 スピラマイシン酢酸エステルの条基原の項、成分含量比の項及び定量法の項を次のように改める。

## スピラマイシン酢酸エステル

本品は、*Streptomyces ambofaciens*の培養によって得られる抗細菌活性を有するマクロライド系化合物の混合物の誘導体である。

本品は定量するとき、換算した乾燥物1 mg当たり900~1450  $\mu$ g(力価)を含む。ただし、本品の力価は、スピラマイシンII酢酸エステル ( $C_{47}H_{78}N_2O_{16}$ : 927.13)としての量をスピラマイシン酢酸エステル質量(力価)で示し、スピラマイシン酢酸エステル1 mg(力価)はスピラマイシンII酢酸エステル ( $C_{47}H_{78}N_2O_{16}$ )0.7225 mgに対応する。

成分含量比 本品25 mgを移動相25 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液5  $\mu$ 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、スピラマイシンII酢酸エステル、スピラマイシンIII酢酸エステル、スピラマイシンIV酢酸エステル、スピラマイシンV酢酸エステル、スピラマイシンVI酢酸エステル及びスピラマイシンVII酢酸エステルのピーク面積 $A_{II}$ 、 $A_{III}$ 、 $A_{IV}$ 、 $A_V$ 、 $A_{VI}$ 及び $A_{VII}$ を自動積分法により測定し、これらのピーク面積の和に対する $A_{II}$ 、 $A_{IV}$ 及び $A_{III}$ と $A_V$ の和の割合を求めるとき、 $A_{II}$ は30~45 %、 $A_{IV}$ は30~45 %、 $A_{III}$ と $A_V$ の和は25 %以下である。ただし、スピラマイシンIII酢酸エステル、スピラマイシンIV酢酸エステル、スピラマイシンV酢酸エステル、スピラマイシンVI酢酸エステル及びスピラマイシンVII酢酸エステルのスピラマイシンII酢酸エステルに対する相対保持時間はそれぞれ約1.3、約1.7、約2.3、約0.85及び約1.4である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：231 nm)

カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3  $\mu$ 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填する。

カラム温度：35  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/0.02 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/リン酸水素二カリウム溶液(87→25000)混液(26 : 7 : 7)

流量：スピラマイシンII酢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：スピラマイシンII酢酸エステル標準品25 mgを移動相に溶かし、100 mLとする。この液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、スピラマイシンII酢酸エステ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14500段以上、2.0以下である。システムの再現性：試料溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、スピラマイシンII酢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。

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 *Bacillus subtilis* ATCC 6633を用いる。

(ii) 培地 培地(1)の1)のiを用いる。

(iii) 標準溶液 スピラマイシンII酢酸エステル標準品約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール20 mLに溶かし、更に、pH 8.0の抗生物質用0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に50 mLとし、標準原液とする。標準原液は5  $^{\circ}$ C以下に保存し、3日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH 8.0の抗生物質用0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に80  $\mu$ g(力価)及び20  $\mu$ g(力価)を含む液を調製し、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(iv) 試料溶液 本品約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール20 mLに溶かし、pH 8.0の抗生物質用0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に50 mLとする。この液適量を正確に量り、pH 8.0の抗生物質用0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に80  $\mu$ g(力価)及び20  $\mu$ 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。

医薬品各条の部 スピロノラク톤の条性状の項を次のように改める。

## スピロノラク톤

性状 本品は白色~淡黄褐色の微細な粉末である。

本品はクロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：198~207  $^{\circ}$ C 125  $^{\circ}$ Cの溶液中に挿入し、140~185  $^{\circ}$ Cの間は1分間に約10  $^{\circ}$ C、その前後は1分間に約3  $^{\circ}$ C上昇するように加熱を続ける。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 セファクロル細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 セフォタキシムナトリウムの条基原の項及び純度試験の項(1)の目を次のように改める。

## セフォタキシムナトリウム

本品は定量するとき、換算した乾燥物1 mg当たり916～978 µg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、セフォタキシム( $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ : 455.47)としての量を質量(力価)で示す。

### 純度試験

(1) 溶状 本品1.0 g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430 nmにおける吸光度は0.40以下である。

医薬品各条の部 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 セフジトレン ピボキシル細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 セフジニルの条純度試験の項(2)の目を次のように改める。

## セフジニル

### 純度試験

(2) 類縁物質 本品約0.1 gをとり、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液10 mLに溶かす。この液3 mLに、pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて20 mLとし、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、セフジニルに対する相対保持時間約0.7、約1.2及び約1.5のピークの量はそれぞれ0.7%以下、0.3%以下及び0.8%以下であり、相対保持時間約0.85、約0.93、約1.11及び約1.14のピークの合計量は0.4%以下であり、セフジニル及び上記以外のピークの量は0.2%以下である。また、セフジニル以外のピークの合計量は3.0%以下である。

#### 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填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相A：pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液1000 mLに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0.4 mLを加える。

移動相B：pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液500 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル300 mL及びメタノール200 mLを加え、更に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0.4 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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0～2           | 95             | 5              |
| 2～22          | 95→75          | 5→25           |
| 22～32         | 75→50          | 25→50          |
| 32～37         | 50             | 50             |

流量：毎分1.0 mL(セフジニルの保持時間約22分)

面積測定範囲：溶媒ピークの後から注入後37分まで

システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLにpH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて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、pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて正確に10 mLとする。この液10 µLから得たセフジニルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のセフジニルのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：セフジニル標準品30 mg及びセフジニルラクタム環開裂ラクトン2 mgをとり、pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液3 mLに溶かし、pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて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、4本に分離したセフジニルラクタム環開裂ラクトンのピーク1、ピーク2、セフジニル、セフジニルラクタム環開裂ラクトンのピーク3、ピーク4の順に溶出し、セフジニルに対するセフジニルラクタム環開裂ラクトンのピーク3の相対保持時間は約1.11で、セフジニ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7000段以上、3.0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10 µLにつき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、セフジニル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 セフジニル細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 セフタジジム水和物の条基原の項、旋光度の項及び純度試験の項を次のように改める。

## セフタジジム水和物

本品は定量するとき、換算した脱水物1 mg当たり950～1020 µg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、セフタジジム( $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ : 546.58)としての量を質量(力価)で示す。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : -28～-34°(脱水物に換算したもの0.5 g, pH 6.0のリン酸塩緩衝液, 100 mL, 100 mm)。



## 純度試験

(1) 溶状 本品1.0 gを、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。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0.20以下である。

(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

(i) トリチル-*t*-ブチル体及び*t*-ブチル体 本品0.10 gを薄めたリン酸水素二ナトリウム試液(1→3) 2 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、薄めたリン酸水素二ナトリウム試液(1→3)を加えて正確に100 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2 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(100)/酢酸*n*-ブチル/pH 4.5の酢酸塩緩衝液/1-ブタノール混液(16:16:13:3)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より上部のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(ii) その他の類縁物質 本品20 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、試料溶液のセフタジジム以外のピーク面積は、標準溶液のセフタジジムのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のセフタジジム以外のピークの合計面積は、標準溶液のセフタジジムのピーク面積の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：254 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ20 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填する。

カラム温度：25 °C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素アンモニウム5.0 gを水750 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 3.5に調整した後、水を加えて870 mLとする。この液にアセトニトリル130 mLを加える。

流量：セフタジジムの保持時間が約4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セフタジジムの保持時間の約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 µLから得たセフタジジムのピーク面積が、標準溶液のセフタジジムのピーク面積の15~25 %になることを確認する。

システムの性能：本品及びアセトアニリド10 mgずつを移動相20 mLに溶かす。この液5 µLにつき、上記の

条件で操作するとき、セフタジジム、アセトアニリドの順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液5 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、セフタジジムのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

(4) 遊離ピリジン 本品約50 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に10 mLとし、試料溶液とする。別にピリジン約0.1 gを精密に量り、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、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。それぞれの液のピリジンのピーク高さ $H_T$ 及び $H_S$ を測定するとき、遊離ピリジンの量は0.3 %以下である。

$$\text{遊離ピリジンの量(mg)} = M_S \times H_T / H_S \times 1 / 1000$$

$M_S$ ：ピリジンの秤取量(mg)

## 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ20 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填する。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素アンモニウム2.88 gを水500 mLに溶かし、アセトニトリル300 mLを加え、更に水を加えて1000 mLとし、アンモニア水(28)を加えてpH 7.0に調整する。

流量：ピリジンの保持時間が約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：本品5 mgをピリジンの移動相溶液(1→20000) 100 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、セフタジジム、ピリジンの順に溶出し、その分離度は9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、ピリジンのピーク高さの相対標準偏差は5.0 %以下である。

## 同条乾燥減量の項を削る。

## 同条純度試験の項の次に次を加える。

水分(2.48) 13.0~15.0%(0.1 g、容量滴定法、直接滴定)。

## 同条定量法の項を次のように改める。

定量法 本品約0.1 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100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、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20 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、正確に20 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、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。試料溶液及び標準溶液5  $\mu\text{L}$ 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フタジジムのピーク面積の比  $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

セフタジジムの( $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_7\text{S}_2$ )の量[ $\mu\text{g}$  (力価)]

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 5000$$

$M_S$ : セフタジジムの標準品の秤取量[ $\text{mg}$  (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 $\rightarrow$ 10000)

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10 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ヘキサシル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相: 無水リン酸水素二ナトリウム4.26 g及びリン酸二水素カリウム2.72 gを水980 mLに溶かし, アセトニトリル20 mLを加える。

流量: セフタジジムの保持時間が約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5  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, 内標準物質, セフタジジムの順に溶出し, その分離度は3以上である。

システムの再現性: 標準溶液5  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するセフタジジムのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

医薬品各条の部 セフテラム ピボキシルの条純度試験の項(2)の目を次のように改める。

## セフテラム ピボキシル

純度試験

(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とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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で測定するとき, セフテラムピボキシルに対する相対保持時間約0.2のピーク面積は, 標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の1/2より大きくなく, 相対保持時間約0.9のピーク面積は, 標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の1.25倍より大きくなく, セフテラムピボキシル及び上記以外のピークの面積は, 標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の1/4より大きくない。また, 試料溶液のセフテラムピボキシル以外のピークの合計面積は, 標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の2.75倍より大きくない。ただし, セフテラムピボキシルに対する相対保持時間約0.1のピーク面積は自動積分法で求めた面積

に感度係数0.74を乗じた値とする。

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲: セフテラムピボキシルの保持時間の約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  $\mu\text{L}$ から得たセフテラムピボキシルのピーク面積が, 標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の7~13%になることを確認する。

システムの性能: 標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, セフテラムピボキシ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  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, セフテラムピボキシル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 セフテラム ピボキシル細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 セフポドキシム プロキセチルの条純度試験の項(2)の目及び異性体比の項を次のように改める。

## セフポドキシム プロキセチル

純度試験

(2) 類縁物質 本品50 mgを水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(99:99:2) 50 mLに溶かし, 試料溶液とする。試料溶液20  $\mu\text{L}$ 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し, 面積百分率法によりそれらの量を求めるとき, セフポドキシムプロキセチルの異性体Bに対する相対保持時間約0.8のピークの量は2.0%以下, セフポドキシムプロキセチル以外のピークの量は1.0%以下である。また, セフポドキシムプロキセチル以外のピークの合計量は6.0%以下である。

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填する。

カラム温度: 22  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相A: 水/メタノール/ギ酸溶液(1 $\rightarrow$ 50)混液(11:8:1)

移動相B: メタノール/ギ酸溶液(1 $\rightarrow$ 50)混液(19:1)

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 65        | 95             | 5              |
| 65 ~ 145      | 95 → 15        | 5 → 85         |
| 145 ~ 155     | 15             | 85             |

流量：毎分0.7 mL (セフポドキシムプロキセチルの異性体Bの保持時間約60分)

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後155分まで  
システム適合性

検出の確認：試料溶液5 mLに水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)を加えて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、水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(99 : 99 : 2)を加えて正確に100 mLとする。この液20  $\mu$ Lから得たセフポドキシムプロキセチルの異性体A及び異性体Bそれぞれのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のセフポドキシムプロキセチルの異性体A及び異性体Bそれぞれのピーク面積の1.4~2.6%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20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、セフポドキシムプロキセチルの異性体A、セフポドキシムプロキセチルの異性体B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：システム適合性試験用溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を5回繰り返すとき、セフポドキシムプロキセチルの異性体A及びセフポドキシムプロキセチルの異性体B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。

**異性体比** 定量法で得た試料溶液5  $\mu$ 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、セフポドキシムプロキセチルの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0.50~0.60である。

#### 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：定量法で得た標準溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、セフポドキシムプロキセチルの異性体A、セフポドキシムプロキセチルの異性体Bの順に溶出し、2種の異性体の分離度は4以上である。

システムの再現性：定量法で得た標準溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を5回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するセフポドキシムプロキセチルの異性体Bのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

医薬品各条の部 セフメタゾールナトリウムの条純度試験の項及び定量法の項を次のように改める。

## セフメタゾールナトリウム

### 純度試験

(1) 溶状 本品1.0 g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)の色と比較原液0.5 mL及び塩化鉄(III)の色と比較原液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) 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0.50 gを量り、水10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液4 mL, 2 mL, 1 mL, 0.5 mL及び0.25 mLを正確に量り、それぞれに水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液(1), 標準溶液(2), 標準溶液(3), 標準溶液(4)及び標準溶液(5)とする。別に1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール0.10 gを量り、水に溶かし、正確に100 mLとし、標準溶液(6)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), 標準溶液(3), 標準溶液(4), 標準溶液(5)及び標準溶液(6) 1  $\mu$ 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 : 1 : 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。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、標準溶液(6)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(6)のスポットより濃くなく、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。また、試料溶液から得た主スポット以外のスポットの量を標準溶液(1), 標準溶液(2), 標準溶液(3), 標準溶液(4)及び標準溶液(5)と比較して求めるとき、その合計量は8.0%以下である。

**定量法** 本品及び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、それぞれを移動相に溶かし、正確に25 mLとする。この液1 mLずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液10 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10  $\mu$ 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フメタゾールのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

セフメタゾール( $C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$ )の量[ $\mu$ g (力価)]

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1000$$

$M_S$  : セフメタゾール標準品の称取量[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(1→10000)

## 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：214 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填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素アンモニウム5.75 gを水700 mLに溶かす。この液にメタノール280 mL，テトラヒドロフラン20 mL，40%テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液3.2 mLを加え，リン酸を加えてpH 4.5に調整する。

流量：セフメタゾ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10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，セフメタゾール，内標準物質の順に溶出し，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 μLにつき，上記の条件で試験を5回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセフメタゾ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。

医薬品各条の部 セフロキシム アキシセチルの条純度試験の項を次のように改める。

## セフロキシム アキシセチル

## 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25 mgをメタノール4 mLに溶かし，リン酸二水素アンモニウム溶液(23→1000)を加えて10 mLとし，試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り，メタノール40 mLを加え，更にリン酸二水素アンモニウム溶液(23→1000)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2 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，試料溶液のセフロキシムアキシセチル以外のピーク面積は，標準溶液のセフロキシムアキシセチルの二つのピークの合計面積の1.5倍より大きくない。また，試料溶液のセフロキシムアキシセチル以外のピークの合計面積は，標準溶液のセフロキシムアキシセチルの二つのピークの合計面積の4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セフロキシムアキシセチルの二つのピークのうち保持時間の大きい方のピークの約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，メタノール4

mLを加え，更にリン酸二水素アンモニウム溶液(23→1000)を加えて正確に10 mLとする。この液2 μLから得たセフロキシムアキシセチルの二つのピークの合計面積が，標準溶液のセフロキシムアキシセチルの二つのピークの合計面積の7~13%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液2 μLにつき，上記の条件で操作するとき，セフロキシムアキシセチルの二つのピークの見分け度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液2 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，セフロキシムアキシセチルの二つのピークの合計面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(3) アセトン 本品約1 gを精密に量り，内標準溶液0.2 mLを正確に加え，更にジメチルスルホキシドを加えて溶かし，10 mLとし，試料溶液とする。別にアセトン約0.5 gを精密に量り，ジメチルスルホキシドを加えて正確に100 mLとする。この液0.2 mLを正確に量り，内標準溶液0.2 mLを正確に加え，更にジメチルスルホキシドを加えて10 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 μLにつき，次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するアセトンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求めるとき，アセトンの量は1.3%以下である。

$$\text{アセトンの量(\%)} = M_S / M_T \times Q_T / Q_S \times 1/5$$

$M_S$ ：アセトンの秤取量(g)

$M_T$ ：本品の秤取量(g)

内標準溶液 1-プロパノールのジメチルスルホキシド溶液(1→200)

## 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エチレングリコール600及びガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール1500を1：1の割合で混合したものを125~150 μmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に20%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：90℃付近の一定温度

注入口温度：115℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：内標準物質の保持時間が約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1 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アセトン，内標準物質の順に流出し，その分離度は5以上である。

システムの再現性：標準溶液1 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セトンのピーク面積の比の相対標準偏差は5.0%以下である。



医薬品各条の部 セルモロイキン(遺伝子組換え)の条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

## セルモロイキン(遺伝子組換え)

### 確認試験

(2) タンパク質のアミノ酸分析法(2.04)「1.タンパク質及びペプチドの加水分解」の方法1及び方法4により加水分解し、「2.アミノ酸分析方法」の方法1により試験を行うとき、グルタミン酸(又はグルタミン)は17又は18、トレオニンは11～13、アスパラギン酸(又はアスパラギン)は11又は12、リシンは11、イソロイシンは7又は8、セリンは6～9、フェニルアラニンは6、アラニンは5、プロリンは5又は6、アルギニン及びメチオニンはそれぞれ4、システイン及びバリンはそれぞれ3又は4、チロシン及びヒスチジンはそれぞれ3、グリシンは2及びトリプトファンは1である。

### 操作法

(i) 加水分解 定量法(1)で得た結果に従い、総タンパク質として約50 µgに対応する量をそれぞれ2本の加水分解管にとり、減圧で蒸発乾固する。一方に薄めた塩酸(59→125)/メルカプト酢酸/フェノール混液(100:10:1) 100 µLを加えて振り混ぜる。この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた塩酸(59→125)/メルカプト酢酸/フェノール混液(100:10:1) 200 µLを加えて湿らせる。バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧し、約115 °Cで24時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L塩酸試液0.5 mLに溶かし、試料溶液(1)とする。もう一方の加水分解管に氷冷した過ギ酸100 µLを加え、1.5時間氷冷下で酸化した後、臭化水素酸50 µLを加え、減圧乾固する。水200 µLを加えて減圧乾固する操作を2回繰り返した後、この加水分解管をバイアルに入れ、バイアル内を薄めた塩酸(59→125) 200 µLを加えて湿らせる。バイアル内部を不活性ガスで置換又は減圧し、約115 °Cで24時間加熱する。減圧乾燥した後、0.02 mol/L塩酸試液0.5 mLに溶かし、試料溶液(2)とする。別にL-アスパラギン酸60 mg、L-グルタミン酸100 mg、L-アラニン17 mg、L-メチオニン23 mg、L-チロシン21 mg、L-ヒスチジン塩酸塩一水和物24 mg、L-トレオニン58 mg、L-プロリン22 mg、L-シスチン14 mg、L-イソロイシン45 mg、L-フェニルアラニン37 mg、L-アルギニン塩酸塩32 mg、L-セリン32 mg、グリシン6 mg、L-バリン18 mg、L-ロイシン109 mg、L-リシン塩酸塩76 mg及びL-トリプトファン8 mgを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液に溶かし、正確に500 mLとし、標準溶液とする。この液40 µLをそれぞれ2本の加水分解管にとり、減圧で蒸発乾固した後、試料溶液(1)及び試料溶液(2)と同様に操作し標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。

(ii) アミノ酸分析 試料溶液(1)、試料溶液(2)、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 250 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、試料溶液(1)、試料溶液(2)、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得た各アミノ酸のピーク面積から、それぞれの試料溶液1 mL中に含まれる構成アミノ酸のモル数を求め、更にセルモロイキン1 mol中に含まれるロイシンを22としたときの構成アミノ酸の個数を求める。

### 試験条件

検出器：可視吸光度計[測定波長：440 nm(プロリン)及び570 nm(プロリン以外のアミノ酸)]

カラム：内径4 mm、長さ25 cmのステンレス管に5 µmのジビニルベンゼンで架橋したポリスチレンにスルホン酸基を結合した液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(Na型)を充填する。

カラム温度：試料注入後、48 °C付近の一定温度で28分間保持した後、62 °C付近の一定温度で121分まで保持する。

反応槽温度：135 °C付近の一定温度

発色時間：約1分

移動相：移動相A、移動相B、移動相C及び移動相Dを次の表に従って調製する。

|                  | 移動相A    | 移動相B    | 移動相C    | 移動相D    |
|------------------|---------|---------|---------|---------|
| クエン酸一水和物         | 17.70 g | 10.50 g | 6.10 g  | —       |
| クエン酸三ナトリウム二水和物   | 7.74 g  | 15.70 g | 26.67 g | —       |
| 塩化ナトリウム          | 7.07 g  | 2.92 g  | 54.35 g | —       |
| 水酸化ナトリウム         | —       | —       | 2.30 g  | 8.00 g  |
| エタノール(99.5)      | 40 mL   | —       | —       | —       |
| ベンジルアルコール        | —       | 10 mL   | 5 mL    | —       |
| チオジグリコール         | 5 mL    | 5 mL    | 5 mL    | —       |
| ラウロマクロゴール溶液(1→4) | 4 mL    | 4 mL    | 4 mL    | 4 mL    |
| カプリル酸            | 0.1 mL  | 0.1 mL  | 0.1 mL  | 0.1 mL  |
| 水                | 適量      | 適量      | 適量      | 適量      |
| 全量               | 1000 mL | 1000 mL | 1000 mL | 1000 mL |

移動相の送液：移動相A、移動相B、移動相C及び移動相D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%) | 移動相C(vol%) | 移動相D(vol%) |
|-----------|------------|------------|------------|------------|
| 0 ~ 35    | 100        | 0          | 0          | 0          |
| 35 ~ 60   | 0          | 100        | 0          | 0          |
| 60 ~ 111  | 0          | 0          | 100        | 0          |
| 111 ~ 121 | 0          | 0          | 0          | 100        |

反応試薬：酢酸リチウム二水和物407 g、酢酸(100) 245 mL及び1-メトキシ-2-プロパノール801 mLを混和した後、水を加えて2000 mLとし、窒素を10分間通じながらかき混ぜ、A液とする。別に1-メトキシ-2-プロパノール1957 mLに、ニンヒドリン77 g及び水素化ホウ素ナトリウム0.134 gを加え、窒素を30分間通じながらかき混ぜ、B液とする。A液及びB液を用時混和する。

移動相流量：セリン及びロイシンの保持時間がそれぞれ約30分及び約73分になるように調整する(毎分約0.21 mL)。

反応試薬流量：毎分約0.25 mL

### システム適合性

システムの性能：標準溶液2 mLを量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて25 mLとした液250 µLにつき、上記の条件で操作するとき、トレオニンとセリンの分離度は1.2以上である。

システムの再現性：標準溶液2 mLを量り、0.02 mol/L塩酸試液を加えて25 mLとした液250 µLにつき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、アスパラギン酸、

セリン、アルギニン及びプロリンのピーク面積の相対標準偏差は2.4 %以下である。

医薬品各条の部 ダウノルビシン塩酸塩の条純度試験の項(3)の目を次のように改める。

## ダウノルビシン塩酸塩

### 純度試験

(3) 類縁物質 本品約50 mgを精密に量り、薄めたアセトニトリル(43→100)に溶かし、正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にダウノルビシン塩酸塩標準品約50 mgを精密に量り、薄めたアセトニトリル(43→100)に溶かし、正確に50 mLとする。この液1 mLを正確にとり、薄めたアセトニトリル(43→100)を加えて正確に200 mLとし、標準溶液(1)とする。別にドキシソルビシン塩酸塩標準品約5 mgを精密に量り、薄めたアセトニトリル(43→100)に溶かし、正確に100 mLとする。この液1 mLを正確にとり、薄めたアセトニトリル(43→100)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) 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、それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定する。次式により類縁物質の量を求めるとき、試料溶液のダウノルビシンに対する相対保持時間約0.3、約0.6、約0.7、約0.8、約1.7及び約2.0のピークの量はそれぞれ1.3 %以下、1.0 %以下、0.3 %以下、0.5 %以下、0.4 %以下及び0.5 %以下であり、ドキシソルビシンは0.4 %以下である。また、ダウノルビシン及び上記のピーク以外のピークの合計量は0.4 %以下である。ただし、ダウノルビシンに対する相対保持時間約0.3のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.7を乗じた値とする。

ドキシソルビシン以外の個々の類縁物質の量(%)

$$= M_{S1} / M_T \times A_T / A_{S1} \times 1/2$$

$M_{S1}$  : ダウノルビシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$M_T$  : 本品の秤取量(mg)

$A_{S1}$  : 標準溶液(1)のダウノルビシンのピーク面積

$A_T$  : 試料溶液の個々の類縁物質のピーク面積

ドキシソルビシンの量 (%)

$$= M_{S2} / M_T \times A_T / A_{S2} \times 5$$

$M_{S2}$  : ドキシソルビシン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$M_T$  : 本品の秤取量(mg)

$A_{S2}$  : 標準溶液(2)のドキシソルビシンのピーク面積

$A_T$  : 試料溶液のドキシソルビシンのピーク面積

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 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填する。

カラム温度：25 °C付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム2.88 g及びリン酸2.25

gを水に溶かし、1000 mLとする。この液570 mLにアセトニトリル430 mLを加える。

流量：ダウノルビシンの保持時間が約26分になるように調整する。

面積測定範囲：ダウノルビシンの保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液(1) 1 mLを正確に量り、薄めたアセトニトリル(43→100)を加えて正確に10 mLとする。この液5 µLから得たダウノルビシンのピーク面積が、標準溶液(1)のダウノルビシンのピーク面積の7～13 %になることを確認する。

システムの性能：本品5 mg及びドキシソルビシン塩酸塩5 mgを薄めたアセトニトリル(43→100) 25 mLに溶かす。この液1 mLに薄めたアセトニトリル(43→100)を加えて10 mLとした液5 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ドキシソルビシン、ダウノルビシンの順に溶出し、その分離度は13以上である。

システムの再現性：標準溶液(1) 5 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ダウノルビシ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 タカルシトール水和物の条の次に次の一条を加える。

## タカルシトール軟膏

Tacalcitol Ointment

本品は定量するとき、表示量の90.0～115.0 %に対応するタカルシトール( $C_{27}H_{44}O_3$  : 416.64)を含む。

製法 本品は「タカルシトール水和物」をとり、軟膏剤の製法により製する。

確認試験 定量法で得た試料溶液及び標準溶液30 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。

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：フォトダイオードアレイ検出器(測定波長：265 nm、スペクトル測定範囲：210～400 nm)

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。

純度試験 類縁物質 20 µg/g製剤に適用する。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品のタカルシトール( $C_{27}H_{44}O_3$ )約20 µgに対応する量を取り、ヘキサン5 mL及びメタノール5 mLを加え、15分間よく振り混ぜた後、遠心分離する。上層を除き、下層5 mLを量り、減圧で溶媒を留去した後、残留物をメタノール1 mLに溶かす。この液を孔径0.2 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。試料溶液30 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、タカルシトール及びタカルシトールに対する相対保持時間約0.83のプレタカルシトール以外のピークの量は0.8 %以下である。また、タカルシトール及び上記のピーク以外のピークの合計量は2.0 %以下である。

#### 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

移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0～30          | 40             | 60             |
| 30～50         | 40→0           | 60→100         |
| 50～60         | 0              | 100            |

流量：タカルシトールの保持時間が約24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注入後60分まで  
システム適合性

検出の確認：試料溶液0.5 mLにメタノールを加えて50 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。この液4 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10 mLとする。この液30  $\mu$ Lから得たタカルシトールのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のタカルシトールのピーク面積の28～52 %になることを確認する。

システムの性能：試料溶液30  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、プレタカルシトール、タカルシトールの順に溶出し、その分離度は5以上である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液30  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、タカルシトールのピーク面積の相対標準偏差は10 %以下である。

**定量法** 本品のタカルシトール( $C_{27}H_{44}O_3$ )約2  $\mu$ gに対応する量を精密に量り、ヘキサン5 mL、メタノール4 mL及び内標準溶液1 mLを正確に加え、15分間よく振り混ぜた後、遠心分離し、下層を孔径0.2  $\mu$ 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。別にタカルシトール標準品(別途「タカルシトール水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約1 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に20 mL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4 mLを正確に量り、内標準溶液1 mL及びヘキサン5 mLを正確に加え、15分間よく振り混ぜた後、遠心分離し、下層を孔径0.2  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液30  $\mu$ 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タカルシトールのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

$$\text{タカルシトール}(C_{27}H_{44}O_3)\text{の量}(\mu\text{g}) = M_S \times Q_T / Q_S \times 2$$

$M_S$ ：脱水物に換算したタカルシトール標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液(3→2500000)

#### 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  $\mu$ 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填する。

カラム温度：30  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/薄めた0.25 mol/L酢酸試液(1→10)混液(13：7)

流量：タカルシトールの保持時間が約18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30  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、タカルシトールの順に溶出し、その分離度は14以上である。

システムの再現性：標準溶液30  $\mu$ 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タカルシトー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 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 タゾバクタムの条の次に次の一条を加える。

## 注射用タゾバクタム・ピペラシリン

### Tazobactam and Piperacillin 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 %に対応するタゾバクタム( $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ ：300.29)及び表示された力価の95.0～105.0 %に対応するピペラシリン( $C_{23}H_{27}N_5O_7S$ ：517.55)を含む。

**製法** 本品は「タゾバクタム」及び「ピペラシリン水和物」をとり、「炭酸水素ナトリウム」を加え、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は白色～微黄白色の塊又は粉末である。

#### 確認試験

(1) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10)につき、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- $d_4$ 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 $^1\text{H}$ を測定するとき、 $\delta$  4.2 ppm付近に単一線のシグナルAを、 $\delta$  7.3～7.5 ppm付近に多重線のシグナルBを、 $\delta$  7.8 ppm付近に二重線のシグナルCを、 $\delta$  8.1 ppm付近に二重線のシグナルDを示し、各シグナルの面積強度比A：Bはほぼ1：5であり、C：Dはほぼ1：1である。

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応(1)(1.09)を呈する。

pH(2.54) 本品の「ピペラシリン水和物」4.0 g(力価)に対



応する量を水40 mLに溶かした液のpHは5.1~6.3である。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品の「ピペラシリン水和物」4.0 g (力価)に対応する量を水40 mLに溶かした液は無色澄明である。

(2) 類縁物質 試料溶液は5℃に保存する。本品の「ピペラシリン水和物」0.1 g (力価)に対応する量を溶解液100 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に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0.06のピーク面積は、標準溶液のタゾバクタムのピーク面積の1.3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0.05, 約0.07, 約0.19, 約0.45及び約0.53のピーク面積は、標準溶液のタゾバクタムのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のピペラシリンに対する相対保持時間約0.05, 約0.06, 約0.07, 約0.19, 約0.45及び約0.53のピークの合計面積は、標準溶液のタゾバクタムのピーク面積の1.5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1.20及び約1.36のピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の1/5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0.15及び約0.63のピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の3/10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0.91及び約1.53のピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の2/5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0.85と約0.87のピークの間で溶出するピーク面積の和は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の1/2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0.85と約0.87のピーク面積の和は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の1.5倍より大きくなく、試料溶液のタゾバクタム、ピペラシリン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のタゾバクタム、ピペラシリン及びピペラシリンに対する相対保持時間約0.05, 約0.06, 約0.07, 約0.19, 約0.45, 約0.53のピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の4.0倍より大きくない。ただし、ピペラシリンに対する相対保持時間約0.05, 約0.06, 約0.07, 約0.15, 約0.19, 約0.45, 約0.53, 約0.63, 約0.68, 約0.79, 約0.85と約0.87のピークの和、約0.85と約0.87の間に溶出するピークの和、約0.91及び約1.53のピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数2.09, 0.70, 0.92, 0.42, 0.69, 0.56, 0.19, 1.37, 1.93, 1.64, 1.79, 2.50, 1.73及び1.29を乗じた値とする。

溶解液：薄めた緩衝液用1 mol/Lリン酸水素二カリウム試液(1→100)にリン酸を加えてpH 6.5に調整した液950 mLにアセトニトリル50 mLを加える。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相A、移動相B、移動相の送液及び流量は定量法(1)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注入後36分まで

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に20 mLとする。この液20 µLから得たタゾバクタムのピーク面積が、標準溶液のタゾバクタムのピーク面積の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20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、タゾバクタム、ピペラシリンの順に溶出し、その分離度は50以上であり、タゾバクタム及び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40000段以上、1.5以下並びに150000段以上、1.5以下である。また、試料溶液を40℃で60分間加温した液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ピペラシリンに対する相対保持時間約0.85及び約0.87のピークの間で溶出するピーク面積の和は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の1.5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0.85と約0.87のピークの間で溶出するピーク面積の和は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の1.5倍より大きくなく、試料溶液のタゾバクタム、ピペラシリン及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のタゾバクタム、ピペラシリン及びピペラシリンに対する相対保持時間約0.05, 約0.06, 約0.07, 約0.19, 約0.45, 約0.53のピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のピペラシリンのピーク面積の4.0倍より大きくない。ただし、ピペラシリンに対する相対保持時間約0.05, 約0.06, 約0.07, 約0.15, 約0.19, 約0.45, 約0.53, 約0.63, 約0.68, 約0.79, 約0.85と約0.87のピークの和、約0.85と約0.87の間に溶出するピークの和、約0.91及び約1.53のピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数2.09, 0.70, 0.92, 0.42, 0.69, 0.56, 0.19, 1.37, 1.93, 1.64, 1.79, 2.50, 1.73及び1.29を乗じた値とする。

水分 (2.48) 本品1個の内容物の質量を精密に量り、水分測定用メタノール20 mLに溶かし、容量滴定法の直接滴定により試験を行うとき、0.6%以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

エンドトキシン (4.01) 「ピペラシリン水和物」1 mg (力価)当たり0.07 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。

#### 定量法

(1) タゾバクタム 本品10個をとり、それぞれの内容物を溶解液に溶かし、各々の容器は溶解液で洗い、洗液は先の液に合わせ、1 mL中に「タゾバクタム」約5 mg (力価)を含む液となるように溶解液を加えて正確にV mLとする。この液5 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に200 mLとし、試料溶液とする。別にタゾバクタム標準品約25 mg (力価)を精密に量り、アセトニトリル10 mLに溶かし、更に薄めた緩衝液用1 mol/Lリン酸水素二カリウム試液(1→100)にリン酸を加えてpH 6.5に調整した液を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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、それぞれの液のタゾバクタムのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品1個中のタゾバクタム( $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ )の量[g (力価)]

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 50000$$

$M_S$  : タゾバクタム標準品の秤取量[mg (力価)]

溶解液：薄めた緩衝液用1 mol/Lリン酸水素二カリウム試液(1→100)にリン酸を加えてpH 6.5に調整した液950 mLにアセトニトリル50 mLを加える。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 nm)

カラム：内径3.9 mm, 長さ10 cmのステンレス管に3



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填する。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相A：リン酸水素二カリウム1.74 gを水1000 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 2.6に調整する。

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 5         | 100            | 0              |
| 5 ~ 15        | 100 → 76       | 0 → 24         |
| 15 ~ 25       | 76 → 65        | 24 → 35        |
| 25 ~ 36       | 65             | 35             |

流量：毎分1.5 mL

システム適合性

システムの性能：ピペラシリン水和物50 mg (力価)を標準溶液に溶かし、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20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、タゾバクタム、ピペラシリンの順に溶出し、その分離度は50以上であり、タゾバクタ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25000段以上、2.0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、タゾバクタムのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

(2) ピペラシリン 本品10個をとり、それぞれの内容物を溶解液に溶かし、各々の容器は溶解液で洗い、洗液は先の液に合わせ、1 mL中に「ピペラシリン水和物」約40 mg (力価)を含む液となるように溶解液を加えて正確にV mLとする。この液5 mLを正確に量り、溶解液を加えて正確に200 mLとし、試料溶液とする。別にピペラシリン標準品約50 mg(力価)を精密に量り、アセトニトリル2.5 mLに溶かし、更に薄めた緩衝液用1 mol/Lリン酸水素二カリウム試液(1→100)にリン酸を加えてpH 6.5に調整した液を加えて正確に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、それぞれの液のピペラシリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品1個中のピペラシリン( $C_{23}H_{27}N_5O_7S$ )の量[g (力価)]  

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 12500$$

$M_S$ ：ピペラシリン標準品の秤取量[mg (力価)]

溶解液：薄めた緩衝液用1 mol/Lリン酸水素二カリウム試液(1→100)にリン酸を加えてpH 6.5に調整した液950 mLにアセトニトリル50 mLを加える。

試験条件

定量法(1)の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：定量法(1)のシステム適合性試験用溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、タゾバクタム、ピペラシリンの順に溶出し、その分離度は50以上であり、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100000段以上、2.0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、ピペラ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 沈降炭酸カルシウム細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 チアミン塩化物塩酸塩の条性状の項を次のように改める。

### チアミン塩化物塩酸塩

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。

融点：約245℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 チオテパの条を削る。

医薬品各条の部 テガフルの条性状の項を次のように改める。

### テガフル

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やや溶けやすく、水又はエタノール(95)にやや溶けにくい。

本品は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品のメタノール溶液(1→50)は旋光性を示さない。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 デキサメタゾンの条性状の項を次のように改める。

### デキサメタゾン

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール(95)又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

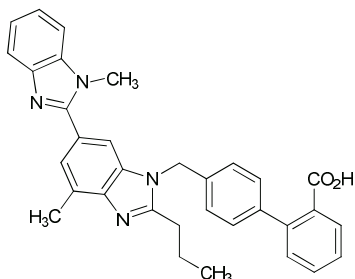
融点：約245℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 テルブタリン硫酸塩の条の次に次の二条を加える。

## テルミサルタン

Telmisartan



$C_{33}H_{30}N_4O_2$  : 514.62

4'-{[4-Methyl-6-(1-methyl-1H-benzimidazol-2-yl)-2-propyl-1H-benzimidazol-1-yl]methyl}biphenyl-2-carboxylic acid  
[144701-48-4]

本品を乾燥したものは定量するとき、テルミサルタン ( $C_{33}H_{30}N_4O_2$ ) 99.0~101.0 %を含む。

**性状** 本品は白色~微黄色の結晶性の粉末である。

本品はギ酸に溶けやすく、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。

本品は結晶多形が認められる。

### 確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(7→1000000)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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品をエタノール(95)に加温して溶かした後、氷冷する。析出した結晶をろ取り、乾燥したのものにつき、同様の試験を行う。

### 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25 mgにメタノール5 mL及び水酸化ナトリウム試液0.1 mLを加え、超音波処理して溶かす。この液にメタノールを加えて10 mLとし、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2 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、試料溶液のテルミサルタンに対する相対保持時間約1.7のピーク面積は、標準溶液のテルミサルタンのピーク面積の1/5より大きくなく、試料溶液のテルミサルタン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のテ

ルミサルタンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のテルミサルタン以外のピークの合計面積は、標準溶液のテルミサルタンのピーク面積より大きくない。ただし、テルミサルタンに対する相対保持時間約0.7のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数1.2を乗じた値とする。

### 試験条件

検出器：紫外可視吸光度計(測定波長：230 nm)

カラム：内径4.0 mm、長さ12.5 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填する。

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2.0 g及び1-ペンタンスルホン酸ナトリウム3.4 gを水1000 mLに溶かし、薄めたリン酸(1→10)を加えてpH 3.0に調整する。

移動相B：アセトニトリル/メタノール混液(4：1)

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 25        | 70 → 20        | 30 → 80        |

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：溶媒ピークの後からテルミサルタンの保持時間の約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、メタノールを加えて正確に100 mLとする。この液2 μLから得たテルミサルタンのピーク面積が、標準溶液のテルミサルタンのピーク面積の3.5~6.5 %になることを確認する。

システムの性能：標準溶液2 μLにつき、上記の条件で操作するとき、テルミサルタ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45000段以上、1.2以下である。

システムの再現性：標準溶液2 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、テルミサルタンのピーク面積の相対標準偏差は5 %以下である。

(3) 残留溶媒 別に規定する。

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0.19 gを精密に量り、ギ酸5 mLに溶かし、無水酢酸75 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=25.73 mg  $C_{33}H_{30}N_4O_2$

貯法 容器 気密容器。

## テルミサルタン錠

Telmisartan Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0 %に対応するテルミサルタン( $C_{33}H_{30}N_4O_2$  : 514.62)を含む。

**製法** 本品は「テルミサルタン」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、「テルミサルタン」0.7 mgに対応する量を取り、メタノール100 mLを加え、よく振り混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。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226～230 nm及び295～299 nmに吸収の極大を示す。

**錠剤均一性**〈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/メタノール混液(1:1) 4V/5 mLを加え、超音波処理により崩壊させた後、1 mL中にテルミサルタン(C<sub>33</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)約0.8 mgを含む液となるように水/メタノール混液(1:1)を加えて正確にV 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10 mLを除き、次のろ液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、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

テルミサルタン(C<sub>33</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)の量(mg)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 25$$

M<sub>S</sub>: 定量用テルミサルタンの秤取量(mg)

**溶出性**〈6.01〉 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5 mL以上を除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にテルミサルタン(C<sub>33</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)約11 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。別に定量用テルミサルタンを105 °Cで4時間乾燥し、その約22 mgを精密に量り、メグルミンのメタノール溶液(1→500) 10 mLを加え、超音波処理して溶かし、メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長296 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

テルミサルタン(C<sub>33</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)の表示量に対する溶出率(%)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M<sub>S</sub>: 定量用テルミサルタンの秤取量(mg)

C: 1錠中のテルミサルタン(C<sub>33</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)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。テルミサルタン(C<sub>33</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)約80 mgに対応する量を精密に量り、水/メタノール混液(1:1) 80 mLを加え、よく振り混ぜた後、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10 mLを除き、次のろ液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、試料溶液とする。別に定量用テルミサルタンを105 °Cで4時間乾燥し、その約20 mgを精密に量り、メグルミンの水/メタノール混液(1:1)溶液(1→500) 10 mLを加

え、よく振り混ぜて溶かし、水/メタノール混液(1:1)を加えて正確に25 mLとする。この液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。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、それぞれの液のテルミサルタンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

テルミサルタン(C<sub>33</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)の量(mg)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times 4$$

M<sub>S</sub>: 定量用テルミサルタンの秤取量(mg)

**試験条件**

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 295 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填する。

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2 gを水1000 mLに溶かし、薄めたリン酸(1→10)を加えてpH 3.0に調整する。この液300 mLにメタノール700 mLを加える。  
 流量: テルミサルタンの保持時間が約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、テルミサルタ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10 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、テルミサルタ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。

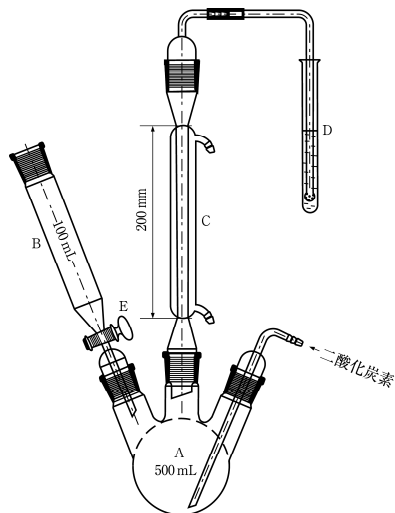
医薬品各条の部 コムギデンプンの条純度試験の項(3)の目を次のように改める。

## コムギデンペン

### 純度試験

(3) 二酸化イオウ

(i) 装置 図に示すものを用いる。



A : 三口丸底フラスコ(500 mL)  
B : 円筒形滴下漏斗(100 mL)  
C : 冷却器  
D : 試験管  
E : コック

(ii) 操作法 水150 mLを三口丸底フラスコにとり、円筒形滴下漏斗のコックを閉め、二酸化炭素を毎分 $100 \pm 5$  mLの流速で装置に流す。冷却器の冷却液を流し、過酸化水素・水酸化ナトリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15分後、二酸化炭素の流れを中断することなく、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコから取り外し、本品約25 gを精密に量り、水100 mLを用いて三口丸底フラスコに移す。円筒形滴下漏斗の連結部外面にコック用グリースを塗付し、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコの元の場所に装着する。円筒形滴下漏斗のコックを閉め、2 mol/L塩酸試液80 mLを円筒形滴下漏斗に加えた後、コックを開けて三口丸底フラスコに流し込み、二酸化イオウが円筒形滴下漏斗に逃げないように最後の数mLが流れ出る前にコックを閉める。装置を水浴中に入れ、混合液を1時間加熱する。受け側の試験管を取り外し、その内容物を広口三角フラスコに移す。受け側の試験管を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコに加える。水浴中で15分間加熱した後、冷却する。プロモフェノールブルー試液0.1 mLを加え、黄色から紫青色への色の変化が少なくとも20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により二酸化イオウの量を求めるとき、50 ppm以下である。

$$\text{二酸化イオウの量(ppm)} = V/M \times 1000 \times 3.203$$

$M$ : 本品の秤取量(g)

$V$ : 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

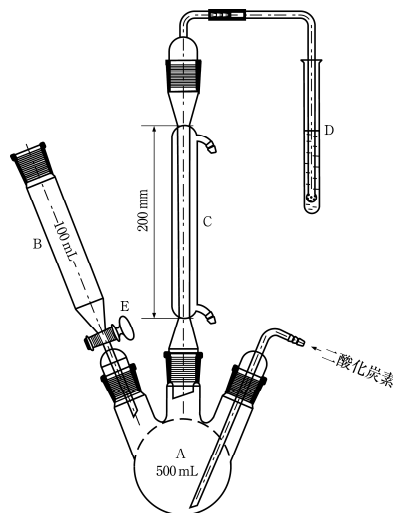
医薬品各条の部 コメデンプンの条純度試験の項(3)の目を次のように改める。

## コメデンペン

### 純度試験

(3) 二酸化イオウ

(i) 装置 図に示すものを用いる。



A : 三口丸底フラスコ(500 mL)  
B : 円筒形滴下漏斗(100 mL)  
C : 冷却器  
D : 試験管  
E : コック

(ii) 操作法 水150 mLを三口丸底フラスコにとり、円筒形滴下漏斗のコックを閉め、二酸化炭素を毎分 $100 \pm 5$  mLの流速で装置に流す。冷却器の冷却液を流し、過酸化水素・水酸化ナトリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15分後、二酸化炭素の流れを中断することなく、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコから取り外し、本品約25 gを精密に量り、水100 mLを用いて三口丸底フラスコに移す。円筒形滴下漏斗の連結部外面にコック用グリースを塗付し、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコの元の場所に装着する。円筒形滴下漏斗のコックを閉め、2 mol/L塩酸試液80 mLを円筒形滴下漏斗に加えた後、コックを開けて三口丸底フラスコに流し込み、二酸化イオウが円筒形滴下漏斗に逃げないように最後の数mLが流れ出る前にコックを閉める。装置を水浴中に入れ、混合液を1時間加熱する。受け側の試験管を取り外し、その内容物を広口三角フラスコに移す。受け側の試験管を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコに加える。水浴中で15分間加熱した後、冷却する。プロモフェノールブルー試液0.1 mLを加え、黄色から紫青色への色の変化が少なくとも20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により二酸化イオウの量を求めるとき、50 ppm以下である。

$$\text{二酸化イオウの量(ppm)} = V/M \times 1000 \times 3.203$$

$M$ : 本品の秤取量(g)

$V$ : 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)



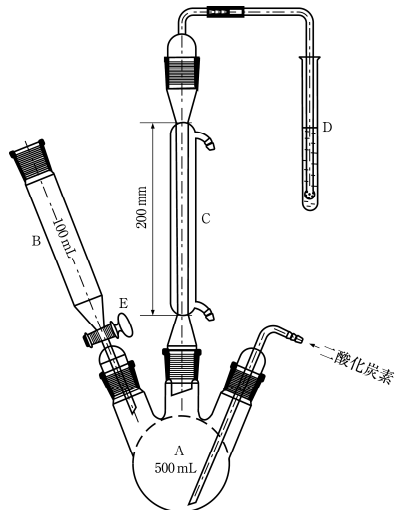
医薬品各条の部 トウモロコシデンブの条純度試験の項(3)の目を次のように改める。

## トウモロコシデンブ

### 純度試験

(3) 二酸化イオウ

(i) 装置 図に示すものを用いる。



A : 三口丸底フラスコ(500 mL)  
B : 円筒形滴下漏斗(100 mL)  
C : 冷却器  
D : 試験管  
E : コック

(ii) 操作法 水150 mLを三口丸底フラスコにとり、円筒形滴下漏斗のコックを閉め、二酸化炭素を毎分 $100 \pm 5$  mLの流速で装置に流す。冷却器の冷却液を流し、過酸化水素・水酸化ナトリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15分後、二酸化炭素の流れを中断することなく、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコから取り外し、本品約25 gを精密に量り、水100 mLを用いて三口丸底フラスコに移す。円筒形滴下漏斗の連結部外面にコック用グリースを塗付し、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコの元の場所に装着する。円筒形滴下漏斗のコックを閉め、2 mol/L塩酸試液80 mLを円筒形滴下漏斗に加えた後、コックを開けて三口丸底フラスコに流し込み、二酸化イオウが円筒形滴下漏斗に逃げないように最後の数mLが流れ出る前にコックを閉める。装置を水浴中に入れ、混合液を1時間加熱する。受け側の試験管を取り外し、その内容物を広口三角フラスコに移す。受け側の試験管を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコに加える。水浴中で15分間加熱した後、冷却する。プロモフェノールブルー試液0.1 mLを加え、黄色から紫青色への色の変化が少なくとも20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により二酸化イオウの量を求めるとき、50 ppm以下である。

$$\text{二酸化イオウの量(ppm)} = V/M \times 1000 \times 3.203$$

$M$ : 本品の秤取量(g)

$V$ : 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

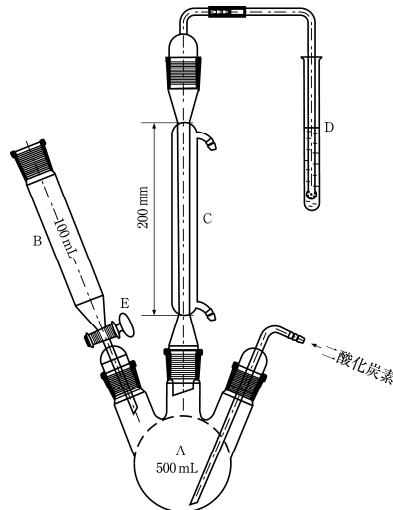
医薬品各条の部 バレイショデンブの条純度試験の項(3)の目を次のように改める。

## バレイショデンブ

### 純度試験

(3) 二酸化イオウ

(i) 装置 図に示すものを用いる。



A : 三口丸底フラスコ(500 mL)  
B : 円筒形滴下漏斗(100 mL)  
C : 冷却器  
D : 試験管  
E : コック

(ii) 操作法 水150 mLを三口丸底フラスコにとり、円筒形滴下漏斗のコックを閉め、二酸化炭素を毎分 $100 \pm 5$  mLの流速で装置に流す。冷却器の冷却液を流し、過酸化水素・水酸化ナトリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15分後、二酸化炭素の流れを中断することなく、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコから取り外し、本品約25 gを精密に量り、水100 mLを用いて三口丸底フラスコに移す。円筒形滴下漏斗の連結部外面にコック用グリースを塗付し、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコの元の場所に装着する。円筒形滴下漏斗のコックを閉め、2 mol/L塩酸試液80 mLを円筒形滴下漏斗に加えた後、コックを開けて三口丸底フラスコに流し込み、二酸化イオウが円筒形滴下漏斗に逃げないように最後の数mLが流れ出る前にコックを閉める。装置を水浴中に入れ、混合液を1時間加熱する。受け側の試験管を取り外し、その内容物を広口三角フラスコに移す。受け側の試験管を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコに加える。水浴中で15分間加熱した後、冷却する。プロモフェノールブルー試液0.1 mLを加え、黄色から紫青色への色の変化が少なくとも20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により二酸化イオウの量を求めるとき、50 ppm以下である。

$$\text{二酸化イオウの量(ppm)} = V/M \times 1000 \times 3.203$$

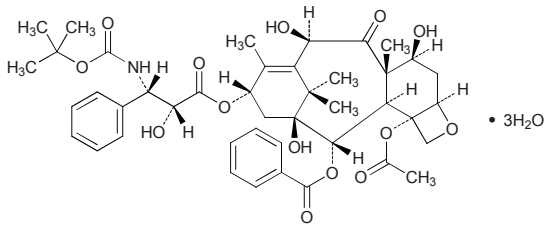
$M$ : 本品の秤取量(g)

$V$ : 0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

医薬品各条の部 トスフロキサシントシル酸塩錠の条の次に  
次の三条を加える。

## ドセタキセル水和物

Docetaxel Hydrate



$C_{43}H_{53}NO_{14} \cdot 3H_2O$  : 861.93

(1*S*,2*S*,3*R*,4*S*,5*R*,7*S*,8*S*,10*R*,13*S*)-4-Acetoxy-2-benzoyloxy-  
5,20-epoxy-1,7,10-trihydroxy-9-oxotax-11-en-13-yl (2*R*,3*S*)-  
3-(1,1-dimethylethyl)oxycarbonylamino-2-hydroxy-  
3-phenylpropanoate trihydrate

[148408-66-6]

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱溶媒物に対し、  
ドセタキセル( $C_{43}H_{53}NO_{14}$  : 807.88) 97.5～102.0 %を含む。

**性状** 本品は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又はエタノール(99.5)  
に溶けやすく、メタノール又はジクロロメタンにやや溶けや  
すく、水にはほとんど溶けない。

本品は光によって分解する。

### 確認試験

(1) 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又はドセタキセル標準  
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60 mgをジクロロメタン1 mLに溶かした液につ  
き、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の溶液法により層長  
0.1 mmの臭化カリウム製固定セルを用いて試験を行い、本  
品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はドセタキセル標  
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)  $[\alpha]_D^{20}$  : -39～-41° (脱水及び脱溶媒物に換  
算したもの0.2 g, メタノール, 20 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 定量法で得た試料溶液10  $\mu$ 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、ドセタキセルに  
対する相対保持時間約0.97, 約1.08及び約1.13のピークの量  
はそれぞれ0.50 %以下, 0.30 %以下及び0.30 %以下であり、  
ドセタキセル及び上記以外のピークの量は0.10 %以下であ

る。また、ドセタキセル以外のピークの合計量は1.0 %以下  
である。ただし、ドセタキセルに対する相対保持時間約0.97  
のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数1.6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注入後39分まで  
システム適合性

検出の確認: 試料溶液1 mLに水/液体クロマトグラフ  
ィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000 :  
1000 : 1)を加えて100 mLとする。この液1 mLに水  
/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸  
(100)混液(1000 : 1000 : 1)を加えて10 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、水/液体クロマトグラフィー  
用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000 : 1000 :  
1)を加えて正確に10 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得  
たドセタキセルのピーク面積が、システム適合性試験  
用溶液のドセタキセルのピーク面積の35～65 %にな  
ることを確認する。

システムの性能: システム適合性試験用溶液10  $\mu$ Lにつ  
き、上記の条件で操作するとき、ドセタキセルのピー  
クの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ  
100000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10  $\mu$ Lにつ  
き、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドセタ  
キセル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) 5.0～7.0 % (50 mg, 電量滴定法)。

**強熱残分** (2.44) 0.1 %以下(1 g)。

**定量法** 本品及びドセタキセル標準品(別途本品と同様の方法  
で水分 (2.48) 及び残留溶媒を測定しておく)約50 mgずつを  
精密に量り、それぞれをエタノール(99.5) 2.5 mLに溶かし、  
水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)  
混液(1000 : 1000 : 1)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  $\mu$ 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、それぞれの液のドセタキセルのピーク面積  
 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ドセタキセル( $C_{43}H_{53}NO_{14}$ )の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S$

$M_S$ : 脱水及び脱溶媒物に換算したドセタキセル標準品の  
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3.5  
 $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 45 °C付近の一定温度

移動相A: 水

移動相B: 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0～9           | 72             | 28             |
| 9～39          | 72→28          | 28→72          |

流量：毎分1.2 mL

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、ドセタキセ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100000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、ドセタキセル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 遮光して保存する。

容器 気密容器。

## ドセタキセル注射液

Docetaxel Injection

本品は親水性の注射剤である。

本品は定量するとき、表示量の93.0～105.0 %に対応するドセタキセル(C<sub>43</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>14</sub>：807.88)を含む。

**製法** 本品は「ドセタキセル水和物」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は微黄色～だいたい黄色澄明の液である。

**確認試験** ドセタキセル(C<sub>43</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>14</sub>) 20 mgに対応する容量をとり、メタノール50 mLを加えて試料溶液とする。別にドセタキセル水和物4 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 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/ヘプタン/エタノール(99.5)混液(12：3：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットのR<sub>f</sub>値は等しい。

**pH** 別に規定する。

**純度試験** 類縁物質 定量法で得た試料溶液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、ドセタキセルに対する相対保持時間約0.27, 約1.05, 約1.08, 約1.13及び約1.18のピークの量はそれぞれ0.30 %以下, 1.3 %以下, 1.5 %以下, 0.50 %以下及び0.50 %以下であり、ドセタキセル, 相対保持時間約0.97のピーク及び上記以外のピークの量は0.20 %以下である。また、ドセタキセル及びドセタキセルに対する相対保持時間約0.97のピーク以外のピークの合計量は3.5 %以下である。ただし、ドセタキセルに対する相対保持時間約0.27のピーク面積は自動積分法で求めた面積に

感度係数0.67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「ドセタキセル水和物」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注入後39分まで  
システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLに水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000：1000：1)を加えて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、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000：1000：1)を加えて正確に100 mLとする。この液20 µLから得たドセタキセルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のドセタキセルのピーク面積の3.5～6.5 %になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ドセタキセ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100000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20 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドセタキセルのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

**エンドトキシン** (4.01) 2.5 EU/mg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** 本品のドセタキセル(C<sub>43</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>14</sub>)約20 mgに対応する容量を正確に量り、エタノール(99.5) 5 mLを加え、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000：1000：1)を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にドセタキセル標準品(別途「ドセタキセル水和物」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約40 mgを精密に量り、エタノール(99.5) 20 mLに溶かし、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000：1000：1)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、それぞれの液のドセタキセルのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ドセタキセル(C<sub>43</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>14</sub>)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M<sub>S</sub>：脱水及び脱溶媒物に換算したドセタキセル標準品の秤取量(mg)

試験条件

「ドセタキセル水和物」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20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ドセタキセ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100000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドセタキセル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 遮光して保存する。  
容器 密封容器。

## 注射用ドセタキセル

### Docetaxel 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93.0～105.0 %に対応するドセタキセル( $\text{C}_{43}\text{H}_{53}\text{NO}_{14}$ ：807.88)を含む。

製法 本品は、「ドセタキセル水和物」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は黄色～だいたい黄色澄明の粘稠性のある液である。

確認試験 ドセタキセル( $\text{C}_{43}\text{H}_{53}\text{NO}_{14}$ ) 20 mgに対応する量を取り、メタノール50 mLを加えて試料溶液とする。別にドセタキセル水和物4 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  $\mu\text{L}$ 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/ヘプタン/エタノール(99.5)混液(12 : 3 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの $R_f$ 値は等しい。

pH 別に規定する。

#### 純度試験

(1) 類縁物質 定量法で得た試料溶液20  $\mu\text{L}$ 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、ドセタキセルに対する相対保持時間約0.27, 約1.05, 約1.08, 約1.13及び約1.18のピークの量はそれぞれ0.30 %以下, 1.3 %以下, 1.5 %以下, 0.50 %以下及び0.50 %以下であり、ドセタキセル、相対保持時間約0.97のピーク及び上記以外のピークの量は0.20 %以下である。また、ドセタキセル及びドセタキセルに対する相対保持時間約0.97のピーク以外のピーク合計量は3.5 %以下である。ただし、ドセタキセルに対する相対保持時間約0.27のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.67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「ドセタキセル水和物」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注入後39分まで  
システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLに水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000 : 1000 : 1)を加えて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、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000 : 1000 : 1)を加えて正確に100 mLとする。この液20  $\mu\text{L}$ から得たドセタキセルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のドセタキセルのピーク面積の3.5～6.5 %になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ドセタキセ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100000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20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドセタキセルのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

(2) 残留溶媒 別に規定する。

エンドトキシン (4.01) 2.5 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( $T$  : 120.0 %)。

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 本品のドセタキセル( $\text{C}_{43}\text{H}_{53}\text{NO}_{14}$ )約20 mgに対応する量を精密に量り、エタノール(99.5) 5 mLを加え、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000 : 1000 : 1)を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別にドセタキセル標準品(別途「ドセタキセル水和物」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約40 mgを精密に量り、エタノール(99.5) 20 mLに溶かし、水/液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/酢酸(100)混液(1000 : 1000 : 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20  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のドセタキセルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品1 mL中のドセタキセル( $\text{C}_{43}\text{H}_{53}\text{NO}_{14}$ )の量(mg)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times d \times 1 / 2$$

$M_S$  : 脱水及び脱溶媒物に換算したドセタキセル標準品の秤取量(mg)

$M_T$  : 本品の秤取量(mg)

$d$  : 本品の密度(g/mL)

#### 試験条件

「ドセタキセル水和物」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20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ドセタキセ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100000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ドセタキセルのピークの相対標準偏差は1.0 %以下である。



**貯法**

保存条件 遮光して保存する。  
容器 密封容器。

医薬品各条の部 ドネペジル塩酸塩細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 ドブタミン塩酸塩の条融点の項を次のように改める。

**ドブタミン塩酸塩**

融点 (2.60) 188～192℃

医薬品各条の部 トリアムシロンの条性状の項を次のように改める。

**トリアムシロン**

**性状** 本品は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、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約264℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 トリアムシロンアセトニドの条性状の項を次のように改める。

**トリアムシロンアセトニド**

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はアセトン又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約290℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ドロキシドパ細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 トロキシピド細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 ドロペリドールの条性状の項を次のように改める。

**ドロペリドール**

**性状** 本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は酢酸(100)に溶けやすく、ジクロロメタンにやや溶

けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

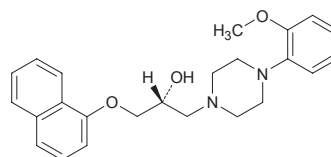
本品は光によって徐々に着色する。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ナファモスタットメシル酸塩の条の次に次の三条を加える。

**ナフトピジル**

Naftopidil



及び鏡像異性体

$C_{24}H_{28}N_2O_3$  : 392.49

(2*RS*)-1-[4-(2-Methoxyphenyl)piperazin-1-yl]-3-(naphthalen-1-yloxy)propan-2-ol  
[57149-07-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、ナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ ) 99.0～101.0%を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は無水酢酸に極めて溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又は酢酸(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、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に淡褐色となる。

本品の*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→10)は旋光性を示さない。

**確認試験**

(1) 本品50 mgを酢酸(100) 5 mLに溶かし、ドラージェンドルフ試液0.1 mLを加えるとき、だいたい色の沈殿を生じる。

(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。

融点 (2.60) 126～129℃

**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。比較液には鉛標準溶液2.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) 類縁物質 本品0.10 gをメタノール60 mLに溶かし、薄めたpH 2.0の0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノール/水混液(3:2)を加えて正確に100 mLとする。この液4 mLを正確に量り、メタノール/水混液(3:

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 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、試料溶液のナフトピジル以外のピーク的面積は、標準溶液のナフトピジルのピーク面積の3/4より大きくない。また、試料溶液のナフトピジル以外のピークの合計面積は、標準溶液のナフトピジルのピーク面積の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：283 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填する。

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6.80 gを水900 mLに溶かし、薄めたリン酸(1→10)を加えてpH 4.0に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液450 mLにメタノール550 mLを加える。

流量：ナフトピジルの保持時間が約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ナフトピジルの保持時間の約2倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液2.5 mLを正確に量り、メタノール/水混液(3：2)を加えて正確に10 mLとする。この液10 µLから得たナフトピジルのピーク面積が、標準溶液のナフトピジルのピーク面積の17.5～32.5 %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、ナフトピジ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2500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、ナフトピジルのピーク面積の相対標準偏差は3.0 %以下である。

(3) 残留溶媒 別に規定する。

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0.2 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 = 39.25 mg C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密閉容器。

## ナフトピジル錠

Naftopidil Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応するナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>：392.49)を含む。

製法 本品は「ナフトピジル」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、「ナフトピジル」25 mg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、必要ならば遠心分離し、上澄液を孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液6 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281～285 nm及び318～322 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/10 mLを加えて錠剤を崩壊させた後、超音波処理により粒子を小さく分散させる。メタノールV/2 mLを加えてよく振り混ぜた後、1 mL中にナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)約0.25 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。この液を必要ならば遠心分離し、上澄液を孔径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6 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。別に定量用ナフトピジルを105 °Cで3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、正確に100 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283 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

M<sub>S</sub>：定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

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、25 mg錠及び50 mg錠の15分間及び75 mg錠の30分間の溶出率はそれぞれ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0.45 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、1 mL中にナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)約28 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。別に定量用ナフトピジルを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、試験液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長283 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M<sub>S</sub>：定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

C：1錠中のナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)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。ナフトピジル(C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)約50 mgに対応する量を精密に量り、メタノール30 mLを加えてよく振り混ぜた後、

薄めたpH 2.0の0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)を加えて正確に50 mLとする。この液を必要ならば遠心分離し、上澄液を孔径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10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノール/水混液(3:2)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ナフトピジルを105℃で3時間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、メタノール30 mLに溶かし、薄めたpH 2.0の0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノール/水混液(3:2)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、内標準物質のピーク面積に対するナフトピジルのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ )の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S$

$M_S$ : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール/水混液(3:2)溶液(3→2000)

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ナフトピジル」の純度試験(2)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、ナフトピジル、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ナフトピジ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 密閉容器。

## ナフトピジル口腔内崩壊錠

Naftopidil Orally Disintegrating Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応するナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ : 392.49)を含む。

製法 本品は「ナフトピジル」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、「ナフトピジル」25 mgに対応する量をとり、メタノール100 mLを加えてよく振り混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液6 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281~285 nm及び318~322 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 $V/10$  mLを加えて錠剤を崩壊させた

後、超音波処理により粒子を小さく分散させる。メタノール $V/2$  mLを加えてよく振り混ぜた後、1 mL中にナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ )約0.25 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10 mLを除き、次のろ液6 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。別に定量用ナフトピジルを105℃で3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、正確に100 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283 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

$M_S$ : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

崩壊性 別に規定する。

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0.45 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、1 mL中にナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ )約28 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。別に定量用ナフトピジルを105℃で3時間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、メタノール50 mLに溶かし、試験液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長283 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

$M_S$ : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ )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。ナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ )約50 mgに対応する量を精密に量り、メタノール30 mLを加えてよく振り混ぜた後、薄めたpH 2.0の0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)を加えて正確に50 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10 mLを除き、次のろ液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノール/水混液(3:2)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ナフトピジルを105℃で3時間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、メタノール30 mLに溶かし、薄めたpH 2.0の0.1 mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、メタノール/水混液(3:2)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、内標準物質のピーク面積に対するナフトピジルのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ナフトピジル( $C_{24}H_{28}N_2O_3$ )の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S$

$M_S$  : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのメタノール/水混液(3 : 2)溶液(3→2000)

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は「ナフトピジル」の純度試験(2)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  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, ナフトピジル, 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  $\mu$ 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ナフトピジ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 密閉容器。

医薬品各条の部 ナルトグラスチム(遺伝子組換え)の条基原の項を次のように改める。

## ナルトグラスチム(遺伝子組換え)

本品の本質は、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子の類縁体で、N末端にメチオンが結合し、1, 3, 4, 5及び17番目のトレオニン、ロイシン、グリシン、プロリン及びシステイン残基がそれぞれアラニン、トレオニン、チロシン、アルギニン及びセリン残基に置換されている。本品は、175個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。本品は水溶液である。本品は、好中球誘導活性を有する。

本品は定量するとき、1 mL当たり0.9~2.1 mgのタンパク質を含み、タンパク質1 mg当たり $4.0 \times 10^8$ 単位以上を含む。

医薬品各条の部 パニペネムの条確認試験の項以下を次のように改める。

## パニペネム

確認試験

(1) 本品20 mgを水2 mLに溶かし、塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液1 mLを加え、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pH 7.0の0.02 mol/L 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液(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。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  : +55~+65° (脱水及び脱溶媒物に換算したもの0.1 g, pH 7.0の0.1 mol/L 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液, 10 mL, 100 mm)。

pH(2.54) 本品0.5 g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0.30 gを水40 mLに溶かし、直ちに観察するとき、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)により直ちに試験を行うとき、波長400 nmにおける吸光度は0.4以下である。

(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2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(3) 類縁物質 試料溶液は調製後、5 °C以下で保存する。本品50 mgを水50 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液10  $\mu$ 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それらの量を求めるとき、パニペネム以外のピークの量は2.0 %以下である。また、パニペネム以外のピークの合計量は6.0 %以下である。

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 mm, 長さ25 cmのステンレス管に7  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化多孔質ガラスを充填する。

カラム温度 : 40 °C 付近の一定温度

移動相A : リン酸二水素ナトリウム二水和物3.12 gを水700 mLに溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えてpH 8.0に調整した後、水を加えて1000 mLとした液に、アセトニトリル20 mLを加える。

移動相B : リン酸二水素ナトリウム二水和物3.12 gを水700 mLに溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えてpH 8.0に調整した後、水を加えて750 mLとした液に、アセトニトリル250 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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 15        | 100            | 0              |
| 15 ~ 50       | 100 → 0        | 0 → 100        |

流量 : 毎分1.0 mL (パニペネムの保持時間約16分)

面積測定範囲 : 溶媒のピークの後から注入後50分まで

システム適合性

検出の確認 : 本品の水溶液(1→100000)を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、水を加えて正確に10 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たパニペネムのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のパニ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：システム適合性試験用溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、パニペネ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、1.5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10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パニペネムのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

(4) 残留溶媒 別に規定する。

**水分** 本品約0.5 gを精密に量り、15 mLの細口円筒形のゴム栓付きガラス瓶に入れ、内標準溶液2 mLを正確に加えて溶かし、ゴム栓をアルミニウムキャップで巻き締めて密栓し、試料溶液とする。別に水2 gを精密に量り、内標準溶液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mL及び10 mLを正確に量り、それぞれに内標準溶液を加えて正確に20 mLとし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 1  $\mu\text{L}$ につき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する水のピーク面積の比  $Q_T$ 、 $Q_{S1}$ 及び $Q_{S2}$ を求める。次式により水の量を求めるとき、5.0 %以下である。

水分(%)

$$= \frac{M_S}{M_T} \times (Q_T + Q_{S2} - 2Q_{S1}) / 2(Q_{S2} - Q_{S1}) \times 1 / 100 \times 100$$

$M_S$ ：水の秤取量(g)

$M_T$ ：本品の秤取量(g)

内標準溶液 アセトニトリルのメタノール溶液(1→100)

試験条件

検出器：熱伝導度検出器

カラム：内径3 mm、長さ2 mのガラス管に150～180  $\mu\text{m}$ の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を充填する。

カラム温度：125  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：アセトニトリルの保持時間が約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(2) 1  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、水、メタノール、内標準物質の順に流出し、水と内標準物質の分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液(2) 1  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する水のピーク面積の比の相対標準偏差は5.0 %以下である。

**強熱残分** (2.44) 0.5 %以下(1 g)。

**定量法** 本操作は試料溶液及び標準溶液調製後、30分以内に行う。本品及びパニペネム標準品約0.1 g (力価)に対応する量を精密に量り、それぞれをpH 7.0の0.02 mol/L 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液に溶かし、正確に100 mLとする。これらの液5 mLずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液5 mLを正確に加えた後、pH 7.0の0.02 mol/L 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液を加えて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  $\mu\text{L}$ 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パニペネムのピーク面積の比  $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

パニペネム( $\text{C}_{15}\text{H}_{21}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$ )の量[ $\mu\text{g}$  (力価)]

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1000$$

$M_S$ ：パニペネム標準品の秤取量[mg (力価)]

内標準溶液 *p*-スチレンスルホン酸ナトリウムのpH 7.0の0.02 mol/L 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液溶液(1→1000)

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25 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コーンポリマー被覆シリカゲルを充填する。

カラム温度：40  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：pH 8.0の0.02 mol/L 3-(*N*-モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液/アセトニトリル混液(50：1)

流量：内標準物質の保持時間が約12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  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、パニペネム、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  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するパニペネム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  $-10^{\circ}\text{C}$ 以下で保存する。

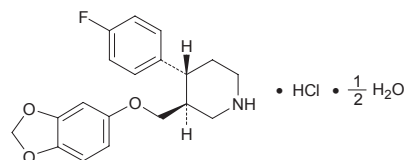
容器 気密容器。

医薬品各条の部 ハロキサゾラムの条の次に次の二条を加える。

## パロキセチン塩酸塩水和物

Paroxetine Hydrochloride Hydrate

塩酸パロキセチン水和物



$\text{C}_{19}\text{H}_{20}\text{FNO}_3 \cdot \text{HCl} \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$  : 374.83

(3*S*,4*R*)-3-[(1,3-Benzodioxol-5-yloxy)methyl]-

4-(4-fluorophenyl)piperidine monohydrochloride hemihydrate

[110429-35-1]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、パロキセチン塩酸塩( $\text{C}_{19}\text{H}_{20}\text{FNO}_3 \cdot \text{HCl}$  : 365.83) 98.5～101.5 %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、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ :  $-83 \sim -93^\circ$  (脱水物に換算したものの0.1 g, エタノール(99.5), 20 mL, 100 mm)。

融点: 約140 °C(分解)。

#### 確認試験

(1) 本品のエタノール(99.5)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又はパロキセチ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パロキセチ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) 本品の水溶液(1→500)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→30)を用いる。比較液には鉛標準液1.0 mLを加える(10 ppm以下)。

(2) 4-(4-フルオロフェニル)-1-メチル-1,2,3,6-テトラヒドロピリジン 本品0.42 gを水/アセトニトリル混液(4:1) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(4:1)を加えて正確に100 mL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とする。この液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とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液75  $\mu$ 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、試料溶液のパロキセチンに対する相対保持時間約0.8のピーク面積は、標準溶液のパロキセチンのピーク面積より大きくない。ただし、パロキセチンに対する相対保持時間約0.8のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.86を乗じた値とする。

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 242 nm)

カラム: 内径4.0 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 30 °C付近の一定温度

移動相A: 過塩素酸ナトリウム一水和物30 gを水900 mLに溶かす。この液にリン酸3.5 mL及びトリエチルアミン2.4 mLを加え、水を加えて1000 mLとした後、リン酸又はトリエチルアミンを加えてpH 2.0に調整する。

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 20        | 85 → 80        | 15 → 20        |
| 20 ~ 27       | 80 → 55        | 20 → 45        |
| 27 ~ 36       | 55             | 45             |

流量: 毎分1.5 mL

#### システム適合性

システムの性能: 標準溶液75  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パロキセ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100000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液75  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パロキセチンのピーク面積の相対標準偏差は5.0 %以下である。

(3) 類縁物質 本品20 mgを水/テトラヒドロフラン混液(9:1) 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/テトラヒドロフラン混液(9:1)を加えて正確に100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水/テトラヒドロフラン混液(9:1)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20  $\mu$ 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、試料溶液のパロキセチン以外のピークの面積は、標準溶液のパロキセチンのピーク面積より大きくない。ただし、パロキセチンに対する相対保持時間約0.29, 約0.66, 約0.73, 約0.85, 約0.91, 約1.14, 約1.51及び約1.84のピーク面積はそれぞれ感度係数0.46, 0.82, 1.10, 0.95, 0.93, 0.82, 1.55及び1.54を乗じた値とする。

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 285 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 40 °C付近の一定温度

移動相A: 水/テトラヒドロフラン/トリフルオロ酢酸混液(180:20:1)

移動相B: アセトニトリル/テトラヒドロフラン/トリフルオロ酢酸混液(180:20:1)

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0 ~ 30        | 80             | 20             |
| 30 ~ 50       | 80 → 20        | 20 → 80        |
| 50 ~ 60       | 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注入後60分まで

#### システム適合性

システムの性能: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パロキセ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50000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パロキセチンのピーク面

積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(4) 光学異性体 本品0.10 gをメタノール20 mLに溶かし、塩化ナトリウム溶液(29→1000)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、メタノール10 mLを加え、塩化ナトリウム溶液(29→1000)を加えて正確に50 mLとする。この液2 mLを正確に量り、メタノール4 mLを加え、塩化ナトリウム溶液(29→1000)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、試料溶液のパロキセチンに対する相対保持時間約0.4の光学異性体のピーク面積は、標準溶液のパロキセチンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：295 nm)

カラム：内径4 mm、長さ10 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用 $\alpha_1$ -酸性糖タンパク質結合シリカゲルを充填する。

カラム温度：18℃付近の一定温度

移動相：塩化ナトリウム溶液(29→1000)/メタノール混液(4：1)

流量：パロキセチンの保持時間が約22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、パロキセ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500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、パロキセチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(5) 残留溶媒 別に規定する。

水分(2.48) 2.0~3.0%(0.2 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 本品及びパロキセチン塩酸塩標準品(別途本品と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約50 mgずつを精密に量り、それぞれを水に溶かし、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、それぞれの液のパロキセチンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

パロキセチン塩酸塩( $C_{19}H_{20}FNO_3 \cdot HCl$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S$$

$M_S$ ：脱水物に換算したパロキセチン塩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：295 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トリメチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水1000 mLに溶かし、

酢酸(100)を加えてpH 4.5に調整する。この液600 mLにアセトニトリル400 mL及びトリエチルアミン10 mLを加えた後、酢酸(100)を加えてpH 5.5に調整する。流量：パロキセチンの保持時間が約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10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、パロキセ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、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、パロキセ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 容器 気密容器。

## パロキセチン塩酸塩錠

### Paroxetine Hydrochloride Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応するパロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ ：329.37)を含む。

製法 本品は「パロキセチン塩酸塩水和物」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、パロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ ) 10 mgに対応する量を取り、エタノール(99.5) 140 mLを加え、5分間超音波処理を行った後、エタノール(99.5)を加えて200 mLとし、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233~237 nm, 263~267 nm, 269~273 nm及び293~297 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、0.1 mol/L塩酸試液 $V$ /5 mLを加え、10分間超音波処理を行い崩壊させた後、水/2-プロパノール混液(1：1) 3 $V$ /5 mLを加えて20分間超音波処理を行う。この液に水/2-プロパノール混液(1：1)を加えて1 mL中にパロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ )約0.2 mgを含む液となるように正確に $V$  mLとし、孔径0.45 µm以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

パロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 100 \times 0.900$$

$M_S$ ：脱水物に換算したパロキセチン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

溶出性(6.10) 試験液に溶出試験第1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、5 mg錠及び10 mg錠の45分間の溶出率は80%以上であり、20 mg錠の45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0.45 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、1 mL中にパロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ )約5.6 µgを含む液となるように試験液に溶かし、正確に $V'$  mLとし、

試料溶液とする。別にパロキセチン塩酸塩標準品(別途「パロキセチン塩酸塩水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約11 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3 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液25 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、それぞれの液のパロキセチンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

パロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ )の表示量に対する溶出率(%)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 54 \times 0.900$$

$M_S$  : 脱水物に換算したパロキセチン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1錠中のパロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ )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25 µLにつき、上記の条件で操作するとき、パロキセ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、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液25 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パロキセチ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。パロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ )約20 mgに対応する量を精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液20 mLを加え、10分間超音波処理を行う。この液に水/2-プロパノール混液(1:1)60 mLを加えて20分間超音波処理を行う。次に、水/2-プロパノール混液(1:1)を加えて正確に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し、ろ液を試料溶液とする。別にパロキセチン塩酸塩標準品(別途「パロキセチン塩酸塩水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約23 mgを精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液20 mLに溶かし、水/2-プロパノール混液(1:1)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液25 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、それぞれの液のパロキセチンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

パロキセチン( $C_{19}H_{20}FNO_3$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 0.900$$

$M_S$  : 脱水物に換算したパロキセチン塩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：295 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トリメチルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水1000 mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH 4.5に調整する。この液600 mLにアセトニトリル400 mL及びトリエチルアミン10

mLを加えた後、酢酸(100)を加えてpH 5.5に調整する。  
 流量：パロキセチンの保持時間が約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25 µLにつき、上記の条件で操作するとき、パロキセ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、3.0以下である。

システムの再現性：標準溶液25 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、パロキセ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 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 ハロペリドール細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 パントテン酸カルシウムの条性状の項を次のように改める。

## パントテン酸カルシウム

**性状** 本品は白色の粉末である。

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1.0 gを水20 mLに溶かした液のpHは7.0~9.0である。本品は吸湿性である。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 精製ヒアルロン酸ナトリウムの条微生物限度の項を次のように改める。

## 精製ヒアルロン酸ナトリウム

**微生物限度** (4.05) 本品1 g当たり、総好気性微生物数の許容基準は $10^2$  CFU、総真菌数の許容基準は $10^1$  CFUである。ただし、表示平均分子量50万~120万の場合は、本品1 gをとり、また表示平均分子量150万~390万の場合は、本品0.3 gをとり、試験を行う。

医薬品各条の部 ピオグリタゾン塩酸塩錠の条の次に次の一条を加える。

## ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠

Pioglitazone Hydrochloride and Metformin Hydrochloride Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応するピオグリタゾン塩酸塩( $C_{19}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$ : 392.90)及びメトホルミン塩酸塩( $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ : 165.62)を含む。

**製法** 本品は「ピオグリタゾン塩酸塩」及び「メトホルミン塩



酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

#### 確認試験

(1) 本品を粉末とし、「ピオグリタゾン塩酸塩」0.33 mg に対応する量を取り、水10 mLを加え、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。メンブランフィルターを水10 mLで洗浄した後、0.1 mol/L塩酸試液10 mLで抽出した液につき、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267～271 nmに吸収の極大を示す。

(2) 本品を粉末とし、「メトホルミン塩酸塩」20 mgに対応する量を取り、水50 mLを加え、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。ろ液1 mLを量り、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。

(1) ピオグリタゾン塩酸塩 本品1個をとり、0.1 mol/L塩酸試液40 mLを加え、10分間激しく振り混ぜた後、メタノール40 mLを加え、振り混ぜる。0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1:1)を加えて正確に100 mLとした後、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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、内標準溶液V'/20 mLを正確に加え、1 mL中にピオグリタゾン塩酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S·HCl)約16.5 μgを含む液となるように0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1:1)を加えてV' mLとし、試料溶液とする。以下定量法(1)ピオグリタゾン塩酸塩を準用する。

ピオグリタゾン塩酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S·HCl)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V' / V \times 1 / 20$$

M<sub>S</sub>: 脱水物に換算したピオグリタゾン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルの0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1:1)溶液(1→2500)

(2) メトホルミン塩酸塩 本品1個をとり、0.1 mol/L塩酸試液40 mLを加え、10分間激しく振り混ぜた後、メタノール40 mLを加え、振り混ぜる。0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1:1)を加えて正確に100 mLとした後、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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、内標準溶液V'/20 mLを正確に加え、1 mL中にメトホルミン塩酸塩(C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>·HCl)約0.25 mgを含む液となるように0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1:1)を加えてV' mLとし、試料溶液とする。以下定量法(2)メトホルミン塩酸塩を準用する。

メトホルミン塩酸塩(C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>·HCl)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V' / V \times 1 / 2$$

M<sub>S</sub>: 定量用メトホルミン塩酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液 パラメトキシアセトフェノンの0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1:1)溶液(1→2000)

#### 溶性(6.10)

(1) ピオグリタゾン塩酸塩 試験液に0.2 mol/L塩酸試液

50 mLに塩化カリウム溶液(3→20) 150 mL及び水を加えて1000 mLとした液に5 mol/L塩酸試液を加えてpH 2.0に調整した液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10 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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にピオグリタゾン塩酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S·HCl)約18.4 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。別にピオグリタゾン塩酸塩標準品(別途「ピオグリタゾン塩酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約37 mgを精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1:1)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、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、それぞれの液のピオグリタゾンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ピオグリタゾン塩酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M<sub>S</sub>: 脱水物に換算したピオグリタゾン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のピオグリタゾン塩酸塩(C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S·HCl)の表示量(mg)

#### 試験条件

定量法(1)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5 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ピオグリタゾ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8000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、ピオグリタゾンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

(2) メトホルミン塩酸塩 試験液に(1)の試験液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10 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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にメトホルミン塩酸塩(C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>·HCl)約0.56 mg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。別に定量用メトホルミン塩酸塩を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50 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、それぞれの液のメトホルミンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

メトホルミン塩酸塩(C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 1800$$

$M_S$  : 定量用メトホルミン塩酸塩の秤取量(mg)

$C$  : 1錠中のメトホルミン塩酸塩( $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

定量法(2)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5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メト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6000段以上、2.5以下である。

システムの再現性：標準溶液5  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メト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。

#### 定量法

(1) ピオグリタゾン塩酸塩 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ピオグリタゾン塩酸塩( $C_{19}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$ )約33 mgに対応する量を精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液40 mLを加え、10分間激しく振り混ぜた後、メタノール40 mLを加え、振り混ぜる。さらに0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1 : 1)を加えて正確に100 mLとした後、孔径0.45  $\mu$ m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5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1 : 1)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にピオグリタゾン塩酸塩標準品(別途「ピオグリタゾン塩酸塩」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約33 mgを精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1 : 1)に溶かし、正確に100 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、0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(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10  $\mu$ 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ピオグリタゾンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ピオグリタゾン塩酸塩( $C_{19}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S$$

$M_S$  : 脱水物に換算したピオグリタゾン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルの0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1 : 1)溶液(1→2500)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：225 nm)

カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

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7.2 gをリン酸二水素アンモニウム溶液(23→4000)/アセトニトリル混液(1 : 1) 1000 mLに溶かす。

流量：ピオグリタゾンの保持時間が約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10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ピオグリタゾン、内標準物質の順に溶出し、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  $\mu$ 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ピオグリタゾンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0 %以下である。

(2) メトホルミン塩酸塩 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。メトホルミン塩酸塩( $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ )約0.5 gに対応する量を精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液40 mLを加え、10分間激しく振り混ぜた後、メタノール40 mLを加え振り混ぜる。さらに0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1 : 1)を加えて正確に100 mLとした後、孔径0.45  $\mu$ m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5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1 : 1)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用メトホルミン塩酸塩を105  $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1 : 1)に溶かし、正確に10 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、0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(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10  $\mu$ 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メトホルミンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

メトホルミン塩酸塩( $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 10$$

$M_S$  : 定量用メトホルミン塩酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液 4'-メトキシアセトフェノンの0.1 mol/L塩酸試液/メタノール混液(1 : 1)溶液(1→2000)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：255 nm)

カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

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7.2 gをリン酸二水素アンモニウム溶液(23→4000)/アセトニトリル混液(1 : 1) 1000 mLに溶かす。

流量：メトホル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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、メトホルミン、内標準物質の順に溶出し、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  $\mu$ 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メト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 気密容器。

医薬品各条の部 ビサコジル坐剤の条製剤均一性の項を次のように改める。

## 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、テトラヒドロフランを加え、40℃に加温し、振り混ぜて溶かす。冷後、1 mL中にビサコジル(C<sub>22</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub>)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。

$$\text{ビサコジル(C}_{22}\text{H}_{19}\text{NO}_4\text{)の量(mg)} = M_S \times Q_T / Q_S \times V / 50$$

$M_S$ : ビサコジル標準品の秤取量(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 L-ヒスチジンの条性状の項を次のように改める。

## L-ヒスチジン

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味はわずかに苦い。

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6 mol/L塩酸試液に溶ける。

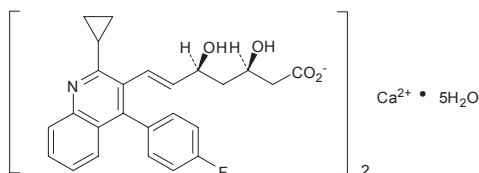
本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ビソプロロールフマル酸塩錠の条の次に次の二条を加える。

## ピタバスタチンカルシウム水和物

Pitavastatin Calcium Hydrate

ピタバスタチンカルシウム



C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub> · 5H<sub>2</sub>O : 971.06

Monocalcium bis{(3*R*,5*S*,6*E*)-7-[2-cyclopropyl-4-(4-fluorophenyl)quinolin-3-yl]-3,5-dihydroxyhept-6-enoate} pentahydrate

[147526-32-7, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ピタバスタチンカルシウム(C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub> : 880.98) 98.0～102.0 %を含む。

性状 本品は白色～微黄色の粉末である。

本品はメタノールに溶けにくく、水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は結晶多形が認められる。

### 確認試験

(1) 本品のメタノール溶液(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、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するとき、波数3400～3300 cm<sup>-1</sup>, 1560 cm<sup>-1</sup>, 1490 cm<sup>-1</sup>, 1219 cm<sup>-1</sup>, 1066 cm<sup>-1</sup>及び766 cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

(3) 本品0.25 gを希塩酸5 mLに溶かし、アンモニア試液を加えて中性とした後、ろ過した液はカルシウム塩の定性反応(1.09)の(1), (2)及び(3)を呈する。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +22.0～+24.5°(脱水物に換算したも0.1 g, 水/アセトニトリル混液(1:1), 10 mL, 100 mm).

### 純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品1.0 gを石英製のつばに量り、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→10) 10 mLを加えて混和し、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して炭化する。冷後、硫酸1.5 mLを加え、注意して加熱した後、550℃で強熱し、灰化する。冷後、硝酸1.5 mLを加え、注意して加熱した後、550℃で強熱し、灰化する。冷後、残留物を塩酸3 mLを加えて溶かし、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10 mLを加え、加温して溶かし、ろ過する。残留物を水20 mLで洗い、ろ液と洗液をネスラー管に入れる。次にフェノールフタレイン試液1滴を加え、アンモニア試液を液が微赤色になるまで滴加し、希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、これを検液として試験を行う。比較液は硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→10) 10 mLをとり、エタノールに点火して燃焼させる。以下検液の調製法と同様に操作し、鉛標準液2.0 mL, 希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとする(20 ppm以下)。

(2) 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をアセトニトリル/水混液(3:2) 100 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル/水混液(3:2)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、試料溶液のピタバスタチンに対する相対保持時間約1.1のピーク面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のピタバスタチン及びピタバスタチンに対する相対保持時間約1.1以外のピークの面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料溶液のピタバスタチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積より大きくない。ただし、ピタバスタチンに対する相対保持時間約1.4のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数

1.8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A：希酢酸10 mLに水を加えて1000 mLとする。

この液800 mLに薄めた酢酸ナトリウム試液(1→100)を加えてpH 3.8に調整する。

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0～20          | 60             | 40             |
| 20～40         | 60→10          | 40→90          |
| 40～60         | 10             | 90             |

流量：ピタバスタチンの保持時間が約23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タバスタチンの保持時間の約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、アセトニトリル/水混液(3：2)を加えて正確に20 mLとする。この液10  $\mu$ Lから得たピタバスタチンのピーク面積が、標準溶液のピタバスタチンのピーク面積の4～6 %になることを確認する。

システムの性能：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ピタバスタ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17000段以上、1.3以下である。

システムの再現性：標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ピタバスタチ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)** 9.0～13.0 % (0.2 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、水分測定用ピリジン/水分測定用エチレングリコール混液(83：17)を用いる)。

**定量法** 本操作は遮光した容器を用いて行う。本品約0.1 gを精密に量り、アセトニトリル/水混液(3：2)に溶かし、正確に100 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、アセトニトリル/水混液(3：2)を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別にピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品(別途0.1 gにつき、電量滴定法により水分(2.48)を測定しておく)約30 mgを精密に量り、アセトニトリル/水混液(3：2)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を正確に加えた後、アセトニトリル/水混液(3：2)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  $\mu$ 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ピタバスタチンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ピタバスタチンカルシウム( $C_{50}H_{46}CaF_2N_2O_8$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 4 \times 0.812$$

$M_S$ ：脱水物に換算したピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル/水混液(3：2)溶液(3→2000)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：245 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度：40  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：希酢酸10 mLに水を加えて1000 mLとする。

この液350 mLにメタノール650 mLを加え、塩化ナトリウム0.29 gを加えて溶かす。

流量：ピタバスタチンの保持時間が約17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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ピタバスタチンの順に溶出し、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  $\mu$ 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ピタバスタチ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。

## ピタバスタチンカルシウム錠

### Pitavastatin Calcium Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応するピタバスタチンカルシウム( $C_{50}H_{46}CaF_2N_2O_8$ ：880.98)を含む。

**製法** 本品は「ピタバスタチンカルシウム水和物」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、ピタバスタチンカルシウム( $C_{50}H_{46}CaF_2N_2O_8$ ) 4 mgに対応する量を取り、メタノール10 mLを加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液1 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242～246 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。本品のピタバスタチンカルシウム( $C_{50}H_{46}CaF_2N_2O_8$ ) 20 mgに対応する量を取り、アセトニトリル/水混液(3：2) 60 mLを加え、超音波を処理により崩壊させた後、アセトニトリル/水混液(3：2)を加えて100 mLとする。この液を孔径0.45  $\mu$ 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。試料溶液50  $\mu$ 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ピークの量を求めるとき、試料溶液のピタバスタチンに対する相対保持時間約1.1及び約1.7のピークの量は0.5 %以下であり、ピタバ



タチン及び上記以外のピークの量は0.1%以下である。また、ビタバスタチン以外のピークの合計量は1.5%以下である。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ25 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填する。

カラム温度：40  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相A：希酢酸10 mLに水を加えて1000 mLとする。

この液800 mLに薄めた酢酸ナトリウム試液(1 $\rightarrow$ 100)を加えてpH 3.8に調整する。

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%)      | 移動相B<br>(vol%)      |
|---------------|---------------------|---------------------|
| 0 ~ 20        | 60                  | 40                  |
| 20 ~ 40       | 60 $\rightarrow$ 30 | 40 $\rightarrow$ 70 |
| 40 ~ 65       | 30                  | 70                  |

流量：ビタバスタチンの保持時間が約23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ビタバスタチンの保持時間の約2.7倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLにアセトニトリル/水混液(3:2)を加えて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、アセトニトリル/水混液(3:2)を加えて正確に50 mLとする。この液50  $\mu\text{L}$ から得たビタバスタチンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のビタバスタ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：システム適合性試験用溶液50  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ビタバスタ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7500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50  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ビタバスタチ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中にビタバスタチンカルシウム( $\text{C}_{50}\text{H}_{46}\text{CaF}_2\text{N}_2\text{O}_8$ )約0.2 mgを含む液となるように内標準溶液  $V$  mLを正確に加えた後、アセトニトリル/水混液(3:2)  $V$  mLを加え、錠剤が崩壊するまで振り混ぜる。この液を孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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。

ビタバスタチンカルシウム( $\text{C}_{50}\text{H}_{46}\text{CaF}_2\text{N}_2\text{O}_8$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 100 \times 0.812$$

$M_S$ ：脱水物に換算したビタバスタチンメチルベンジルアミン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル/水混液(3:2)溶液(3 $\rightarrow$ 10000)

**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。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液10 mL以上をとり、孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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以上を除き、次のろ液  $V$  mLを正確に量り、1 mL中にビタバスタチンカルシウム( $\text{C}_{50}\text{H}_{46}\text{CaF}_2\text{N}_2\text{O}_8$ )約1.1  $\mu\text{g}$ 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。別にビタバスタチンメチルベンジルアミン標準品(別途水分を測定しておく)約24 mgを精密に量り、アセトニトリル/水混液(3:2)に溶かし、正確に200 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50  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のビタバスタチンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

ビタバスタチンカルシウム( $\text{C}_{50}\text{H}_{46}\text{CaF}_2\text{N}_2\text{O}_8$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 2 \times 0.812$$

$M_S$ ：脱水物に換算したビタバスタチンメチルベンジルアミン標準品の秤取量(mg)

$C$ ：1錠中のビタバスタチンカルシウム( $\text{C}_{50}\text{H}_{46}\text{CaF}_2\text{N}_2\text{O}_8$ )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50  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ビタバスタ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4500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ビタバスタチ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。ビタバスタチンカルシウム( $\text{C}_{50}\text{H}_{46}\text{CaF}_2\text{N}_2\text{O}_8$ )約10 mgに対応する量を精密に量り、アセトニトリル/水混液(3:2) 30 mLを加え、10分間超音波処理をする。この液にアセトニトリル/水混液(3:2)を加えて正確に50 mLとする。この液を孔径0.45  $\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過した後、5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、試料溶液とする。別にビタバスタチンメチルベンジルアミン標準品(別途0.1 gにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定しておく)約24 mgを精密に量り、アセトニトリル/水混液(3:2)に溶かし、正確に100 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。試料溶液及び標準溶液10  $\mu\text{L}$ 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ビタバスタチンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

ピタバスタチンカルシウム(C<sub>50</sub>H<sub>46</sub>CaF<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>)の量(mg)

$$= M_s \times Q_T / Q_s \times 1/2 \times 0.812$$

M<sub>s</sub>: 脱水物に換算したピタバスタチンメチルベンジルアミン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液: パラオキシ安息香酸ブチルのアセトニトリル／水混液(3:2)溶液(3→10000)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 245 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に3 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填する。

カラム温度: 40 °C付近の一定温度

移動相: 希酢酸10 mLに水を加えて1000 mLとする。

この液350 mLにメタノール650 mLを加え、塩化ナトリウム0.29 gを加えて溶かす。

流量: ピタバスタチンの保持時間が約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 μLにつき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ピタバスタチンの順に溶出し、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 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ピタバスタチ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。

医薬品各条の部 ヒドロコルチゾンの条性状の項を次のように改める。

## ヒドロコルチゾン

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、エタノール(95)又は1,4-ジオキサソリンにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点: 212~220 °C(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルの条性状の項を次のように改める。

## ヒドロコルチゾンコハク酸エステル

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)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの条性状の項を次のように改める。

## ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

性状 本品は白色の粉末又は塊である。

本品は水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすい。

本品は吸湿性である。

本品は光によって徐々に着色する。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ヒドロコルチゾン酢酸エステルの条性状の項を次のように改める。

## ヒドロコルチゾン酢酸エステル

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は1,4-ジオキサソリンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点: 約220 °C(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムの条性状の項を次のように改める。

## ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。

本品は吸湿性である。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ヒプロメロースの条粘度の項及び pH の項を次のように改める。

## ヒプロメロース

粘度 (2.53)

(i) 第1法 本品の表示粘度が600 mPa・s未満のものに適用する。本品の換算した乾燥物4.000 gに対応する量を広口瓶に正確に量り、熱湯を加えて200.0 gとし、容器にふたをした後、かき混ぜ機を用いて均一な分散液となるまで毎分350~450回転で10~20分間かき混ぜる。必要ならば容器の器壁に付着した試料をかき取り、分散液に加えた後、10 °C以下の水浴中で20~40分間かき混ぜながら溶解する。必要ならば冷水を加えて200.0 gとし、溶液中又は液面に泡を認めるときは遠心分離などで除き、試料溶液とする。試料溶液につき、20±0.1 °Cで粘度測定法第1法により試験を行うと

き、表示粘度の80~120%である。

(ii) 第2法 本品の表示粘度が600 mPa・s以上のものに適用する。本品の換算した乾燥物10.00 gに対応する量を広口瓶に正確に量り、熱湯を加えて500.0 gとし、以下第1法と同様に操作して試料溶液とする。試料溶液につき、20±0.1℃で粘度測定法第2法の単一円筒形回転粘度計により、次の条件で試験を行うとき、表示粘度の75~140%である。

操作条件

装置機種：ブルックフィールド型粘度計LVモデル

円筒番号、回転数及び換算乗数：表示粘度の区分で定めた以下の表に従う。

| 表示粘度<br>(mPa・s) | 円筒<br>番号 | 回転数<br>/分 | 換算<br>乗数 |
|-----------------|----------|-----------|----------|
| 600以上           | 1400未満   | 3         | 60       |
| 1400以上          | 3500未満   | 3         | 12       |
| 3500以上          | 9500未満   | 4         | 60       |
| 9500以上          | 9950未満   | 4         | 6        |
| 99500以上         |          | 4         | 3        |
|                 |          |           | 2000     |

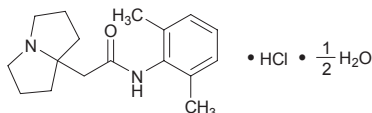
装置の操作：装置を動作させ、2分間回転させてから粘度計の測定値を読み取り、少なくとも2分間停止する。同様の操作を2回繰り返す、3回の測定値を平均する。

pH (2.54) 粘度試験の試料溶液のpHは5.0~8.0である。検出部を試料溶液に5分間浸した後計測する。

医薬品各条の部 ピリドスチグミン臭化物の条の次に次の二条を加える。

## ピルシカイニド塩酸塩水和物

Pilsicainide Hydrochloride Hydrate



C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O • HCl • ½H<sub>2</sub>O : 317.85

N-(2,6-Dimethylphenyl)tetrahydro-1H-pyrrolizin-7a(5H)-ylacetamide monohydrochloride hemihydrate  
[88069-49-2, 無水物]

本品は定量するとき、ピルシカイニド塩酸塩水和物 (C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O • HCl • ½H<sub>2</sub>O) 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。

本品は酢酸(100)に極めて溶けやすく、水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

本品は0.1 mol/L塩酸試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品の0.1 mol/L塩酸試液溶液(1→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→100)は塩化物の定性反応(2) (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5.3~6.1である。

融点 (2.60) 210.5~213.5℃(あらかじめ溶液を160℃に加熱しておく)。

純度試験

(1) 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)。

(2) 類縁物質 本品40 mgを水20 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に20 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。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、試料溶液のピルシカイニド以外のピークの面積は、標準溶液のピルシカイニド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：210 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填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：トリエチルアミン5 mLを水750 mLに加え、リン酸を加えてpH 4.0に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル200 mLを加える。

流量：ピルシカイニドの保持時間が約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ピルシカイニドの保持時間の約5倍の範囲。

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、ピルシカイニ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20 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ピルシカイニド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) 2.5~3.3%(50 mg, 電量滴定法)。

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、酢酸(100) 10 mLに溶かし、無水酢酸40 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

= 31.79 mg C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O • HCl • ½H<sub>2</sub>O

貯法 容器 気密容器。

## ピルシカイニド塩酸塩カプセル

Pilsicainide Hydrochloride Capsules

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応するピルシカイニド塩酸塩水和物( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ : 317.85)を含む。

**製法** 本品は「ピルシカイニド塩酸塩水和物」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、「ピルシカイニド塩酸塩水和物」50 mgに対応する量を取り、水10 mLを加えてよく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を孔径0.45  $\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液1 mLに1 mol/L塩酸試液1 mL及び水8 mLを加えた液につき、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261~265 nm及び268~272 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、水を加えて水浴中で加温しながら均一に分散するまで振り混ぜる。冷後、ピルシカイニド塩酸塩水和物( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ ) 1 mg当たり0.2 mLの内標準溶液V mLを正確に加え、1 mL中にピルシカイニド塩酸塩水和物( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ )約0.5 mgを含む液となるように水を加える。この液5 mLをとり、水を加えて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。以下定量法を準用する。

ピルシカイニド塩酸塩水和物( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ )の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times V / 10$$

$M_S$ : 定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物の秤取量(mg)

内標準溶液 定量用リドカイン2.5 gを0.5 mol/L塩酸試液20 mLに溶かし、水を加えて1000 mLとする。

**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  $\mu\text{m}$ 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、1 mL中にピルシカイニド塩酸塩水和物( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ )約28  $\mu\text{g}$ 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。別に定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物約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20  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のピルシカイニドのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ピルシカイニド塩酸塩水和物( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

$M_S$ : 定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物の秤取量(mg)

C: 1カプセル中のピルシカイニド塩酸塩水和物

( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ )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20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ピルシカイニ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4000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ピルシカイニド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。ピルシカイニド塩酸塩水和物( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ )約50 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、内標準溶液10 mLを正確に加え、水を加えて100 mLとする。この液5 mLをとり、水を加えて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。別に定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物約50 mgを精密に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、水を加えて100 mLとする。この液5 mLをとり、水を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu\text{L}$ 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ピルシカイニドのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ピルシカイニド塩酸塩水和物( $C_{17}H_{24}N_2O \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$ )の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S$$

$M_S$ : 定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物の秤取量(mg)

内標準溶液 定量用リドカイン2.5 gを0.5 mol/L塩酸試液20 mLに溶かし、水を加えて1000 mLとする。

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  $\mu\text{m}$ 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填する。

カラム温度: 40  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相: トリエチルアミン5 mLを水750 mLに加え、リン酸を加えてpH 4.0に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル200 mLを加える。

流量: ピルシカイニドの保持時間が約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20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ピルシカイニドの順に溶出し、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20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するピルシカイニド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 ピロキシカムの条性状の項を次のように改める。

## ピロキシカム

**性状** 本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はアセトニトリル又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約200℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 フィルグラスチム(遺伝子組換え)の条基原の項を次のように改める。

## フィルグラスチム(遺伝子組換え)

本品の本質は、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子であり、N末端にメチオニンが結合した175個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。本品は、水溶液である。本品は、好中球誘導活性を有する。

本品は定量するとき、1 mL当たり0.45～0.55 mgのタンパク質を含み、タンパク質1 mg当たり $1.0 \times 10^8$ 単位以上を含む。

同条純度試験の項の次に次を加える。

エンドトキシン (4.01) 0.25 EU/mL未満。

同条定量法の項(1)の目を次のように改める。

### 定量法

(1) タンパク質含量 本品及びフィルグラスチム標準品200  $\mu$ 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、フィルグラスチムのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品1 mL中のタンパク質量(mg) =  $C \times A_T / A_S$

$C$ ：フィルグラスチム標準品のタンパク質濃度(mg/mL)

### 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25 cmのステンレス管に10  $\mu$ 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填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相A：水/1-プロパノール/トリフルオロ酢酸混液(699：300：1)

移動相B：1-プロパノール/水/トリフルオロ酢酸混液(800：199：1)

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol%) | 移動相B<br>(vol%) |
|---------------|----------------|----------------|
| 0～2           | 90             | 10             |
| 2～13          | 90→70          | 10→30          |
| 13～15         | 70→0           | 30→100         |
| 15～18         | 0              | 100            |

流量：フィルグラスチムの保持時間が約15分になるように調整する。

### システム適合性

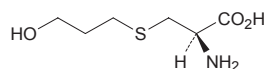
システムの性能：ウラシル1 mg及びジフェニル2 mgを水/1-プロパノール/トリフルオロ酢酸混液(649：350：1) 100 mLに溶かした液200  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ウラシル、ジフェニルの順に溶出し、その分離度は8以上である。

システムの再現性：フィルグラスチム標準品200  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フィルグラスチムのピーク面積の相対標準偏差は2.5%以下である。

医薬品各条の部 ブドウ糖注射液の条の次に次の二条を加える。

## フドステイン

Fudosteine



$C_6H_{13}NO_3S$ ：179.24

(2R)-2-Amino-3-(3-hydroxypropylsulfanyl)propanoic acid  
[13189-98-5]

本品を乾燥したものは定量するとき、フドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ ) 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。

本品は水に溶けやすく、酢酸(100)に溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品は6 mol/L塩酸試液に溶ける。

融点：約200℃(分解)。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→1000) 5 mLに水酸化ナトリウム試液2 mLを加えてよく振り混ぜ、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液0.3 mLを加え、再びよく振り混ぜ、40℃で10分間放置した後、2分間氷冷し、希塩酸2 mLを加えて振り混ぜるとき、液は赤だいたい色を呈する。

(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。

旋光度(2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ ：-7.4～-8.9°(乾燥後、1 g、6 mol/L塩酸試液、25 mL、100 mm)。

### 純度試験

(1) 塩化物(1.03) 本品0.20 gを水10 mL及び硝酸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0.25 mLに硝酸20 mL及び水を加えて50 mLとする(0.044 %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) L-シスチン 本品0.25 gを正確にとり、移動相に溶かし、正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にL-シスチン25 mgを正確にとり、1 mol/L塩酸試液2 mLに溶かした後、移動相を加えて正確に50 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L-シスチンのピーク面積は、標準溶液のL-シ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 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填する。

カラム温度：50 °C付近の一定温度

移動相：1-ヘキサンスルホン酸ナトリウムの薄めたリン酸(1→1000)溶液(1→1250)

流量：フドステインの保持時間が約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：L-シスチン25 mgをとり、1 mol/L塩酸試液2 mLに溶かした後、本品25 mgを加え、移動相を加えて溶かし、50 mLとする。この液2.5 mLを量り、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、L-シスチン、フドステインの順に溶出し、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 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、L-シスチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

(5) 類縁物質 本品0.25 gを移動相に溶かし、50 mLとし、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、試料溶液のフドステイン以外のピーク面積は、標準溶液のフドステイ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：210 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填する。

カラム温度：55 °C付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→1000)

流量：フドステインの保持時間が約3分になるように調整する。

面積測定範囲：フドステインのピークの後からフドステインの保持時間の約10倍の範囲

#### 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、フドステイ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 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フドステインのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

(6) 残留溶媒 別に規定する。

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0.3 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=17.92 mg C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S

貯法 容器 密閉容器。

## フドステイン錠

Fudosteine Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0 %に対応するフドステイン(C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S：179.24)を含む。

製法 本品は「フドステイン」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、「フドステイン」88 mgに対応する量を取り、水/メタノール混液(1：1) 10 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。別に定量用フドステイン90 mgを水/メタノール混液(1：1) 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2.5 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(3：2：1)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のアセトン溶液(1→50)を均等に噴霧し、80 °Cで5分間加熱するとき、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紫色を呈し、それらのR<sub>f</sub>値は等しい。

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) 試験液に水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20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5 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にフドステイン(C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>S)約55.6 µgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用フドステインを105 °Cで3時間乾燥し、その約50 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20  $\mu$ 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、それぞれの液のフドステインのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

フドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )の表示量に対する溶出率(%)  
 $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$

$M_S$ : 定量用フドステインの秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のフドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )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20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フドステイ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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フドステイ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。フドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )約0.5 gに対応する量を精密に量り、移動相70 mLを加えて15分間激しく振り混ぜた後、移動相を加えて正確に100 mLとし、遠心分離する。上澄液10 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、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用フドステインを105  $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約50 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5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、移動相を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ 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フドステインのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

フドステイン( $C_6H_{13}NO_3S$ )の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S \times 10$

$M_S$ : 定量用フドステインの秤取量(mg)

内標準溶液 L-メチオニンの移動相溶液(1 $\rightarrow$ 1000)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 50  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウムの薄めたリン酸(1 $\rightarrow$ 1000)溶液(1 $\rightarrow$ 1250)

流量: フドステインの保持時間が約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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フドステイン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は12以上である。

システムの再現性: 標準溶液20  $\mu$ 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フドステインのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

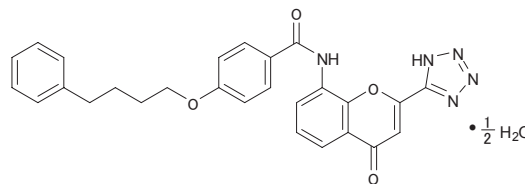
**貯法** 容器 気密容器。

**医薬品各条の部** プラバスタチンナトリウム細粒の条粒度の項を削る。

**医薬品各条の部** フラボキサート塩酸塩の条の次に次の一条を加える。

## プラルルカスト水和物

Pranlukast Hydrate



$C_{27}H_{23}N_5O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$ : 490.51

*N*-[4-Oxo-2-(1*H*-tetrazol-5-yl)-4*H*-chromen-8-yl]-

4-(4-phenylbutyloxy)benzamide hemihydrate

[150821-03-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、プラルルカスト( $C_{27}H_{23}N_5O_4$ : 481.50) 98.0~101.0%を含む。

**性状** 本品は白色~淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点: 約233  $^{\circ}$ C(分解)。

#### 確認試験

(1) 本品のエタノール(99.5)溶液(1 $\rightarrow$ 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プラルルカスト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プラルルカスト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) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、*N,N*-ジメチルホルムアミド10 mLを加えて懸濁させ、以下第4法により操作し、試験を行う。比較液は*N,N*-ジメチルホルムアミド10 mLを検液の調製法と同様に操作し、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、*N,N*-ジメチルホルムアミド10 mLを加えて懸濁させ、以下第4法により操作し、

試験を行う(2 ppm以下)。

(3) 類縁物質 本品20 mgをアセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3:1) 50 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3:1)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、試料溶液のブランルカストに対する相対保持時間約1.5のピーク面積は、標準溶液のブランルカストのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のブランルカスト及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のブランルカストのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のブランルカスト以外のピークの合計面積は、標準溶液のブランルカスト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ブランルカストの保持時間の約5倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、アセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3:1)を加えて正確に50 mLとする。この液10 µLから得たブランルカストのピーク面積が、標準溶液のブランルカストのピーク面積の7~13%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ブランルカ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、ブランルカストのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(4) 残留溶媒 別に規定する。

水分(2.48) 1.5~2.2%(50 mg, 電量滴定法)。

強熱残分(2.44) 0.2%以下(1 g)。

定量法 本品及びブランルカスト標準品(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/ジメチルスルホキシド混液(3:1)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4 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ブランルカストのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ブランルカスト( $C_{27}H_{23}N_5O_4$ )の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S$

$M_S$ ：脱水物に換算したブランルカスト標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソアミルのアセトニトリル/ジメチルスルホキシド混液(3:1)溶液(1→2500)

#### 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填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：0.02 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル/メタノール混液(5:5:1)

流量：ブランルカストの保持時間が約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：標準溶液4 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ブランルカスト、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4 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ブランルカスト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 フルオキシメステロンの条性状の項を次のように改める。

## フルオキシメステロン

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やや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 フルオシノニドの条性状の項を次のように改める。

## フルオシノニド

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はクロロホルムにやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール、エタノール(95)又は酢酸エチルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 フルオシノロンアセトニドの条性状の項を次のように改める。

## フルオシノロンアセトニド

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は酢酸(100)又はアセトンに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：266~274℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。



医薬品各条の部 フルコナゾールの条の次に次の一条を加える。

## フルコナゾールカプセル

Fluconazole Capsules

本品は定量するとき、表示量の93.0～107.0 %に対応するフルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O : 306.27)を含む。

**製法** 本品は「フルコナゾール」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、粉末とする。「フルコナゾール」25 mgに対応する量を取り、0.01 mol/L塩酸・メタノール試液を加えて100 mLとし、30分間かき混ぜる。この液をろ過し、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259～263 nm及び265～269 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、内容物の全量を取り出し、移動相を加えて正確に100 mLとする。超音波処理により粒子を小さく分散させ、30分間かき混ぜた後、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10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にフルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)約50 μgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

フルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)の量(mg)  

$$=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/5$$

M<sub>S</sub> : 定量用フルコナゾールの秤取量(mg)

**溶性** (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、50 mgカプセル及び100 mgカプセルの90分間の溶出率はそれぞれ80 %以上及び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、1 mL中にフルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)約28 μgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用フルコナゾールを105 °Cで4時間乾燥し、その約28 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、それぞれの液のフルコナゾールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

フルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)の表示量に対する溶出率(%)  

$$=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 90$$

M<sub>S</sub> : 定量用フルコナゾールの秤取量(mg)

C : 1カプセル中のフルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)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20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、フルコナゾ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、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、フルコナゾ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、必要ならば粉末とする。フルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)約50 mgに対応する量を精密に量り、移動相を加えて正確に100 mLとする。超音波処理により粒子を小さく分散させ、30分間かき混ぜた後、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10 mLを除き、次のろ液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。別に定量用フルコナゾールを105 °Cで4時間乾燥し、その約25 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、それぞれの液のフルコナゾールのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

フルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)の量(mg)

$$=M_S \times A_T/A_S \times 2$$

M<sub>S</sub> : 定量用フルコナゾールの秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 261 nm)

カラム : 内径3.9 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填する。

カラム温度 : 35 °C付近の一定温度

移動相 : 無水酢酸ナトリウム0.82 gを水1000 mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH 5.0に調整する。この液700 mLにメタノール200 mL及びアセトニトリル100 mLを加える。

流量 : フルコナゾ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20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、フルコナゾ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、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、フルコナゾー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 気密容器。

医薬品各条の部 フルスルチアミン塩酸塩の条性状の項を次のように改める。

## フルスルチアミン塩酸塩

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味は苦い。

本品は水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすい。  
本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 プレドニゾロンの条性状の項を次のように改める。

## プレドニゾン

**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エタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。  
融点：約235℃(分解)。  
本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 プレドニゾン酢酸エステル条性状の項を次のように改める。

## プレドニゾン酢酸エステル

**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エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。  
融点：約235℃(分解)。  
本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 プロゲステロンの条性状の項を次のように改める。

## プロゲステロン

**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。  
本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 プロチゾラムの条の次に次の一条を加える。

## プロチゾラム錠

Brotizolam Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するプロチゾラム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>BrClN<sub>4</sub>S：393.69)を含む。

**製法** 本品は「プロチゾラム」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、「プロチゾラム」0.1 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、遠心分離する。上澄液につき、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239～243 nmに吸収の極大を示す。

**純度試験** 類縁物質 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、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40 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、試料溶液のプロチゾラム以外のピークの合計面積は、標準溶液のプロチゾラムのピーク面積の1.5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プロチゾラムの保持時間の約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40 μLから得たプロチゾラムのピーク面積が、標準溶液のプロチゾラムのピーク面積の7～13%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液40 μLにつき、上記の条件で操作するとき、プロ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40 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、プロ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。

**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中にプロチゾラム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>BrClN<sub>4</sub>S)約25 μgを含む液となるように移動相V mLを正確に加え、15分間振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。以下定量法を準用する。

プロチゾラム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>BrClN<sub>4</sub>S)の量(mg)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V / 1000$$

$M_s$ ：定量用プロチゾラムの秤取量(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、1 mL中にプロチゾラム(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>BrClN<sub>4</sub>S)約0.14 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。別に定量用プロチゾラムを105℃で3時間乾燥し、その約28 mgを精密に量り、メタノール10 mLに溶かし、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に200 mLとする。さらにこの液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200  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のプロチゾラムのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{プロチゾラム}(\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{BrClN}_4\text{S})\text{の表示量に対する溶出率}(\%) = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 20$$

$M_S$  : 定量用プロチゾラムの秤取量(mg)

$C$  : 1錠中のプロチゾラム( $\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{BrClN}_4\text{S}$ )の表示量(mg)

#### 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 : 水/アセトニトリル混液(63 : 37)

流量 : プロ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200  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, プロ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2000段以上, 2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液200  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, プロ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個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする。プロチゾラム( $\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{BrClN}_4\text{S}$ )約0.25 mgに対応する量を精密に量り, 移動相10 mLを正確に加え, 15分間振り混ぜる。この液を遠心分離し, 上澄液を試料溶液とする。別に定量用プロチゾラムを105  $^{\circ}\text{C}$ で3時間乾燥し, その約25 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40  $\mu\text{L}$ 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, それぞれの液のプロチゾラムのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{プロチゾラム}(\text{C}_{15}\text{H}_{10}\text{BrClN}_4\text{S})\text{の量}(\text{mg}) = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 100$$

$M_S$  : 定量用プロチゾラムの秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 240nm)

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填する。

カラム温度 : 30  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相 : 炭酸アンモニウム1.1 gを水1000 mLに溶かす。この液600 mLにアセトニトリル500 mLを加える。

流量 : プロチゾラムの保持時間が約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40  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で操作するとき, プロ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40  $\mu\text{L}$ につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, プロチゾラム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 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 プロピレングリコールの条純度試験の項(6)の目の次に次の目を加える。

## プロピレングリコール

#### 純度試験

(7) エチレングリコール, ジエチレングリコール及び類縁物質 本品約5 gを精密に量り, メタノールに混和し, 正確に100 mLとし, 試料溶液とする。別にエチレングリコール及びジエチレングリコール約0.1 gずつを精密に量り, メタノールに混和し, 正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り, 100 mLのメスフラスコに入れる。別にガスクロマトグラフィー用プロピレングリコール5.0 gを量り, メタノールに混和し, 100 mLのメスフラスコに合わせる。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1  $\mu\text{L}$ 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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し, それぞれの液のエチレングリコールのピーク面積 $A_{T1}$ 及び $A_{S1}$ 及びジエチレングリコールのピーク面積 $A_{T2}$ 及び $A_{S2}$ を測定する。次式によりエチレングリコール及びジエチレングリコールの量を求めるとき, 0.1 %以下である。また, 試料溶液の各々のピーク面積を面積百分率法により求めるとき, プロピレングリコール, エチレングリコール及びジエチレングリコール以外のピークの量は0.1 %以下であり, プロピレングリコール以外のピークの合計量は1.0 %以下である。

$$\text{エチレングリコールの量}(\%) = M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1} \times 5$$

$$\text{ジエチレングリコールの量}(\%) = M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2} \times 5$$

$M_{S1}$  : エチレングリコールの秤取量(g)

$M_{S2}$  : ジエチレングリコールの秤取量(g)

$M_T$  : 本品の秤取量(g)

#### 試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径0.32 mm, 長さ30 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14 %シアノプロピルフェニル-86 %ジメチルシリコーンポリマーを厚さ1  $\mu\text{m}$ で被覆する。

カラム温度 : 100  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度で注入し, 毎分7.5  $^{\circ}\text{C}$ で220  $^{\circ}\text{C}$ まで昇温し, 220  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度で保持する。

注入口温度 : 220  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

検出器温度 : 250  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：約38 cm/秒

スプリット比：1：20

面積測定範囲：溶媒のピークの後からプロピレングリコールの保持時間の約3倍の範囲

システムの適合性

システムの性能：エチレングリコール、ジエチレングリコール及びガスクロマトグラフィー用プロピレングリコール50 mgずつをメタノール100 mLに混和する。

この液1  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、エチレングリコール、プロピレングリコール、ジエチレングリコールの順に溶出し、エチレングリコールとプロピレングリコールの分離度は5以上であり、プロピレングリコールとジエチレングリコールの分離度は50以上である。

システムの再現性：標準溶液1  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エチレングリコール及びジエチレングリコールのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ10%以下である。

医薬品各条の部 プロブコール細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 フロモキシセフナトリウムの条純度試験の項(4)の目を次のように改める。

## フロモキシセフナトリウム

純度試験

(4) 1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール 定量法の試料溶液を試料溶液とする。別に1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール約20 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、内標準溶液25 mLを正確に加え、水を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5  $\mu\text{L}$ 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1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールの量は、脱水物に換算した本品の1.0%以下である。

1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール( $\text{C}_3\text{H}_6\text{N}_4\text{O}_5$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 10$$

$M_S$ ：1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールの秤取量(mg)

内標準溶液  $m$ -クレゾール溶液(3→1000)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて

正確に20 mLとする。この液5  $\mu\text{L}$ から得た1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積が、標準溶液の1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の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5  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール、内標準物質の順に溶出し、その分離度は20以上である。

システムの再現性：標準溶液5  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオ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。

医薬品各条の部 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル条の性状の項を次のように改める。

## ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

性状 本品は白色～微黄色の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。  
融点：約208℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ベタメタゾンの条性状の項を次のように改める。

## ベタメタゾン

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、エタノール(95)又はアセトンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約240℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 ヘパリンカルシウムの条基原の項を次のように改める。

## ヘパリンカルシウム

本品は、健康な食用ブタの腸粘膜から得たD-グルコサミン及びウロン酸(L-イブロン酸又はD-グルクロン酸)の二糖単位からなる硫酸化グリコサミノグリカンのカルシウム塩である。

本品は、血液の凝固を遅延する作用を有する。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、1 mg中180ヘパリン単位(抗第IIa因子活性)以上を含み、また、カルシウム(Ca：40.08) 8.0~12.0%を含む。



同条エンドトキシンの項の次に次を加える。

**抗第Xa因子活性・抗第IIa因子活性比** 次の方法により測定した抗第Xa因子活性を、定量法で得た抗第IIa因子活性で除し、抗第Xa因子活性・抗第IIa因子活性比を求めるとき、0.9～1.1である。

抗第Xa因子活性測定法

(i) 基質液 *N*-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル(γ-OR)-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド塩酸塩25 mgを水33.3 mLに溶かす。

(ii) アンチトロンビン液 定量法(1)を準用する。

(iii) 第Xa因子液 第Xa因子試液1200 μLに緩衝液1200 μLを加える。

(iv) 緩衝液 定量法(1)を準用する。

(v) 反応停止液 定量法(1)を準用する。

(vi) ヘパリン標準液 定量法(1)を準用する。ただし、抗第Xa因子活性単位を用いる。

(vii) ヘパリン試料液 定量法(1)を準用する。ただし、ヘパリン試料液は、抗第Xa因子活性単位により調製されたものを用いる。

(viii) 操作法 各濃度のヘパリン標準液をそれぞれ2本、各濃度のヘパリン試料液をそれぞれ2本及び空試験液として緩衝液を5本の1.5 mLチューブに、50 μLずつ分注する。各溶液が分注されたチューブ計21本、アンチトロンビン液、第Xa因子液及び基質液を37℃で一斉に加温し、加温開始2分後から、空試験液、S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub>、S<sub>4</sub>、空試験液、T<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、空試験液、T<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、空試験液、S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub>、S<sub>4</sub>、空試験液の順に以下のように操作する。各溶液が分注されたチューブにアンチトロンビン液50 μLを加え、よく混和し、37℃で正確に4分間加温する。これに第Xa因子液100 μLを加え、よく混和し、37℃で正確に12分間加温した後、基質液100 μLを加え、よく混和する。37℃で正確に4分間加温した後、反応停止液50 μLを加え、直ちに混和する。別に反応停止液50 μLに基質液100 μL、第Xa因子液100 μL、アンチトロンビン液50 μL及び緩衝液50 μLを加えて混和する。この液を対照として、分光光度計により、波長405 nmにおける各溶液の吸光度を測定する。空試験液の測定値の相対標準偏差が10%以下であることを確認する。

(ix) 計算法 吸光度の対数値をy、ヘパリン標準液濃度をx<sub>s</sub>、ヘパリン試料液濃度をx<sub>t</sub>として、回帰式 $y = I_c + Ax_s + Bx_t$ を導くとき、効力比 $R = B/A$ である。

*I*<sub>c</sub>: 共通切片

*A*: 標準液の回帰直線の傾き

*B*: 試料液の回帰直線の傾き

次式により本品1 mg中の抗第Xa因子活性を計算する。

本品1 mg中の抗第Xa因子活性 =  $100 \times R \times V/M$

*V*: 本品を水に溶かし、1 mL中に約100抗第Xa因子活性単位を含む液を製したときの全容量(mL)

*M*: 本品の秤取量(mg)

ただし、回帰式 $y = I'_c + A'x_s + B'x_t + D$ を導くとき、空試験液の測定結果と2直線から想定される切片の差を示す定

数項*D*の90%信頼区間が-0.2～0.2の範囲内にない場合は、空試験液の測定結果を除外して解析する。

試験成立条件は定量法(1)を準用する。条件が満たされないうとき、得られた力価を仮力価として効力比が約1となるように希釈倍数を見直して、再度試験を行う。

同条定量法の項(1)の目を次のように改める。

定量法

(1) ヘパリン

(i) 基質液 *H*-D-フェニルアラニル-L-ピペコリル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド二塩酸塩25 mgを水32.0 mLに溶かす。

(ii) アンチトロンビン液 ヒト由来アンチトロンビンを水に溶かし、1 mL中に1国際単位を含む液を調製する。この液150 μLに緩衝液2250 μLを加える。

(iii) 第IIa因子液 第IIa因子を緩衝液に溶かし、1 mL中に20国際単位を含む液を調製する。この液150 μLに緩衝液150 μL及び水300 μLを加える。

(iv) 緩衝液 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール6.1 g、塩化ナトリウム10.2 g、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物2.8 g、ポリエチレングリコール6000 1.0 gを水800 mLに溶かし、1 mol/L塩酸試液を加えてpH 8.4に調整した後、水を加えて1000 mLとする。

(v) 反応停止液 酢酸(100) 2 mLに水を加え、10 mLとする。

(vi) ヘパリン標準液 ヘパリンナトリウム標準品を水に溶かし、1 mL中に100ヘパリン単位を含む液を調製し、標準原液とする。標準原液を正確に緩衝液で希釈して1 mL中に0.1ヘパリン単位を含む液を調製し、標準溶液とする。次の表に従い、緩衝液に標準溶液を加え、ヘパリン標準液S<sub>1</sub>、ヘパリン標準液S<sub>2</sub>、ヘパリン標準液S<sub>3</sub>及びヘパリン標準液S<sub>4</sub>を調製する。

| ヘパリン標準液        |                   | 緩衝液<br>(μL) | 標準溶液<br>(μL) |
|----------------|-------------------|-------------|--------------|
| No.            | ヘパリン濃度<br>(単位/mL) |             |              |
| S <sub>1</sub> | 0.005             | 950         | 50           |
| S <sub>2</sub> | 0.010             | 900         | 100          |
| S <sub>3</sub> | 0.015             | 850         | 150          |
| S <sub>4</sub> | 0.020             | 800         | 200          |

(vii) ヘパリン試料液 本品の適量を精密に量り、水に溶かし、1 mL中に約100ヘパリン単位を含む液を調製し、試料原液とする。試料原液を正確に緩衝液で希釈して1 mL中に0.1ヘパリン単位を含む液を調製し、試料溶液とする。次の表に従い、緩衝液に試料溶液を加え、ヘパリン試料液T<sub>1</sub>、ヘパリン試料液T<sub>2</sub>、ヘパリン試料液T<sub>3</sub>及びヘパリン試料液T<sub>4</sub>を調製する。

| ヘパリン試料液        |                   | 緩衝液<br>( $\mu\text{L}$ ) | 試料溶液<br>( $\mu\text{L}$ ) |
|----------------|-------------------|--------------------------|---------------------------|
| No.            | ヘパリン濃度<br>(単位/mL) |                          |                           |
| T <sub>1</sub> | 0.005             | 950                      | 50                        |
| T <sub>2</sub> | 0.010             | 900                      | 100                       |
| T <sub>3</sub> | 0.015             | 850                      | 150                       |
| T <sub>4</sub> | 0.020             | 800                      | 200                       |

(viii) 操作法 各濃度のヘパリン標準液をそれぞれ2本、各濃度のヘパリン試料液をそれぞれ2本及び空試験液として緩衝液を5本の1.5 mLチューブに、50  $\mu\text{L}$ ずつ分注する。各溶液が分注されたチューブ計21本、アンチトロンビン液、第II a因子液及び基質液を37  $^{\circ}\text{C}$ で一斉に加温し、加温開始2分後から、空試験液、S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub>、S<sub>4</sub>、空試験液、T<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、空試験液、T<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、空試験液、S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub>、S<sub>4</sub>、空試験液の順に以下のように操作する。各溶液が分注されたチューブにアンチトロンビン液100  $\mu\text{L}$ を加え、よく混和し、37  $^{\circ}\text{C}$ で正確に4分間加温する。これに第II a因子液25  $\mu\text{L}$ を加え、よく混和し、37  $^{\circ}\text{C}$ で正確に4分間加温した後、基質液50  $\mu\text{L}$ を加え、よく混和する。37  $^{\circ}\text{C}$ で正確に4分間加温した後、反応停止液50  $\mu\text{L}$ を加え、直ちに混和する。別に反応停止液50  $\mu\text{L}$ に基質液50  $\mu\text{L}$ 、第II a因子液25  $\mu\text{L}$ 、アンチトロンビン液100  $\mu\text{L}$ 及び緩衝液50  $\mu\text{L}$ を加え、混和する。この液を対照として、分光光度計により、波長405 nmにおける溶液の吸光度を測定する。空試験液の測定値の相対標準偏差が10%以下であることを確認する。

(ix) 計算法 吸光度の対数値を $y$ 、ヘパリン標準液濃度を $x_s$ 、ヘパリン試料液濃度を $x_t$ として、回帰式 $y = I_c + A x_s + B x_t$ を導くとき、効力比 $R = B/A$ である。

$I_c$ : 共通切片

$A$ : 標準液の回帰直線の傾き

$B$ : 試料液の回帰直線の傾き

次式により本品1 mg中のヘパリン単位(抗第II a因子活性)を計算する。

本品1 mg中のヘパリン単位(抗第II a因子活性)

$$= 100 \times R \times V/M$$

$V$ : 本品を水に溶かし、1 mL中に約100ヘパリン単位(抗第II a因子活性)を含む液を製したときの全容量(mL)

$M$ : 本品の秤取量(mg)

ただし、回帰式 $y = I'_c + A'x_s + B'x_t + D$ を導くとき、空試験液の測定結果と2直線から想定される切片の差を示す定数項 $D$ の90%信頼区間が $-0.2 \sim 0.2$ の範囲内でない場合は、空試験液の測定結果を除外して解析する。

試験成立条件は、下記1)~3)の3項目とする。

1) 2直線から想定される切片の一致に関する判定

空試験液を除く標準液及び試料液のデータから、回帰式 $y = I_s + A''x_s + B''x_t + I_{-s}$ を導くとき、定数項 $I_{-s}$ の90%信頼区間が $-0.2 \sim 0.2$ の範囲内である。

$I_s$ : 標準液の回帰直線の切片

$I_{-s}$ : 2直線から想定される切片の差

2) 直線性に関する判定

標準液及び試料液のデータから、回帰式 $y = I_c + A''x_s + B''x_t + Q_s x_s^2 + Q_t x_t^2$ を導くとき、2次係数 $Q_s$ 及び $Q_t$ の90%信頼区間が $-1000 \sim 1000$ の範囲内である。

$Q_s$ : 標準液の回帰曲線の2次係数

$Q_t$ : 試料液の回帰曲線の2次係数

3) 相対力価の算出結果が本試験法について事前にバリデーションされた範囲内であることの判定

算出された効力比が0.8以上1.2以下である。

これらの条件が満たされないとき、得られた力価を仮力価として効力比が約1となるように希釈倍数を見直して、再度試験を行う。

医薬品各条の部 ヘパリンナトリウムの条基原の項を次のように改める。

## ヘパリンナトリウム

本品は、健康な食用ブタの腸粘膜から得たD-グルコサミン及びウロン酸(L-イゾロン酸又はD-グルクロン酸)の二糖単位からなる硫酸化グリコサミノグリカンのナトリウム塩である。

本品は、血液の凝固を遅延する作用を有する。

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、1 mg中180ヘパリン単位(抗第II a因子活性)以上を含む。

同条発熱性物質の項を削る。

同条強熱残分の項の次に次の二項を加える。

エンドトキシン (4.01) 0.0030 EU/ヘパリン単位未満。

抗第Xa因子活性・抗第II a因子活性比 次の方法により測定した抗第Xa因子活性を、定量法で得た抗第II a因子活性で除し、抗第Xa因子活性・抗第II a因子活性比を求めるとき、0.9~1.1である。

抗第Xa因子活性測定法

(i) 基質液 N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル( $\gamma$ -OR)-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド塩酸塩25 mgを水33.3 mLに溶かす。

(ii) アンチトロンビン液 定量法を準用する。

(iii) 第Xa因子液 第Xa因子試液200  $\mu\text{L}$ に緩衝液1200  $\mu\text{L}$ を加える。

(iv) 緩衝液 定量法を準用する。

(v) 反応停止液 定量法を準用する。

(vi) ヘパリン標準液 定量法を準用する。ただし、抗第Xa因子活性単位を用いる。

(vii) ヘパリン試料液 定量法を準用する。ただし、ヘパリン試料液は、抗第Xa因子活性単位により調製されたものを用いる。

(viii) 操作法 各濃度のヘパリン標準液をそれぞれ2本、各濃度のヘパリン試料液をそれぞれ2本及び空試験液として緩衝液を5本の1.5 mLチューブに、50  $\mu\text{L}$ ずつ分注する。各溶

液が分注されたチューブ計21本、アンチトロンビン液、第Xa因子液及び基質液を37℃で一斉に加温し、加温開始2分後から、空試験液、S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub>、S<sub>4</sub>、空試験液、T<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、空試験液、T<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、空試験液、S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub>、S<sub>4</sub>、空試験液の順に以下のように操作する。各溶液が分注されたチューブにアンチトロンビン液50 µLを加え、よく混和し、37℃で正確に4分間加温する。これに第Xa因子液100 µLを加え、よく混和し、37℃で正確に12分間加温した後、基質液100 µLを加え、よく混和する。37℃で正確に4分間加温した後、反応停止液50 µLを加え、直ちに混和する。別に反応停止液50 µLに基質液100 µL、第Xa因子液100 µL、アンチトロンビン液50 µL及び緩衝液50 µLを加えて混和する。この液を対照として、分光光度計により、波長405 nmにおける各溶液の吸光度を測定する。空試験液の測定値の相対標準偏差が10%以下であることを確認する。

(ix) 計算法 吸光度の対数値を $y$ 、ヘパリン標準液濃度を $x_s$ 、ヘパリン試料液濃度を $x_t$ として、回帰式 $y = I_c + Ax_s + Bx_t$ を導くとき、効力比 $R = B/A$ である。

$I_c$ : 共通切片

$A$ : 標準液の回帰直線の傾き

$B$ : 試料液の回帰直線の傾き

次式により本品1 mg中の抗第Xa因子活性を計算する。

本品1 mg中の抗第Xa因子活性 =  $100 \times R \times V/M$

$V$ : 本品を水に溶かし、1 mL中に約100抗第Xa因子活性単位を含む液を製したときの全容量(mL)

$M$ : 本品の秤取量(mg)

ただし、回帰式 $y = I'_c + A'x_s + B'x_t + D$ を導くとき、空試験液の測定結果と2直線から想定される切片の差を示す定数項 $D$ の90%信頼区間が $-0.2 \sim 0.2$ の範囲内でない場合は、空試験液の測定結果を除外して解析する。

試験成立条件は定量法を準用する。条件が満たされないうとき、得られた力価を仮力価として効力比が約1となるように希釈倍数を見直して、再度試験を行う。

同条定量法の項を次のように改める。

#### 定量法

(i) 基質液 H-D-フェニルアラニル-L-ピペコリル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド二塩酸塩25 mgを水32.0 mLに溶かす。

(ii) アンチトロンビン液 ヒト由来アンチトロンビンを水に溶かし、1 mL中に1国際単位を含む液を調製する。この液150 µLに緩衝液2250 µLを加える。

(iii) 第II a因子液 第II a因子を緩衝液に溶かし、1 mL中に20国際単位を含む液を調製する。この液150 µLに緩衝液150 µL及び水300 µLを加える。

(iv) 緩衝液 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-プロパンジオール6.1 g、塩化ナトリウム10.2 g、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物2.8 g、ポリエチレングリコール6000 1.0 gを水800 mLに溶かし、1 mol/L塩酸試液を加えてpH 8.4に調整した後、水を加えて1000 mLとする。

(v) 反応停止液 酢酸(100) 2 mLに水を加え、10 mLとする。

(vi) ヘパリン標準液 ヘパリンナトリウム標準品を水に溶かし、1 mL中に100ヘパリン単位を含む液を調製し、標準原液とする。標準原液を正確に緩衝液で希釈して1 mL中に0.1ヘパリン単位を含む液を調製し、標準溶液とする。次の表に従い、緩衝液に標準溶液を加え、ヘパリン標準液S<sub>1</sub>、ヘパリン標準液S<sub>2</sub>、ヘパリン標準液S<sub>3</sub>及びヘパリン標準液S<sub>4</sub>を調製する。

| ヘパリン標準液        |                   | 緩衝液<br>(µL) | 標準溶液<br>(µL) |
|----------------|-------------------|-------------|--------------|
| No.            | ヘパリン濃度<br>(単位/mL) |             |              |
| S <sub>1</sub> | 0.005             | 950         | 50           |
| S <sub>2</sub> | 0.010             | 900         | 100          |
| S <sub>3</sub> | 0.015             | 850         | 150          |
| S <sub>4</sub> | 0.020             | 800         | 200          |

(vii) ヘパリン試料液 本品の適量を精密に量り、水に溶かし、1 mL中に約100ヘパリン単位を含む液を調製し、試料原液とする。試料原液を正確に緩衝液で希釈して1 mL中に0.1ヘパリン単位を含む液を調製し、試料溶液とする。次の表に従い、緩衝液に試料溶液を加え、ヘパリン試料液T<sub>1</sub>、ヘパリン試料液T<sub>2</sub>、ヘパリン試料液T<sub>3</sub>及びヘパリン試料液T<sub>4</sub>を調製する。

| ヘパリン試料液        |                   | 緩衝液<br>(µL) | 試料溶液<br>(µL) |
|----------------|-------------------|-------------|--------------|
| No.            | ヘパリン濃度<br>(単位/mL) |             |              |
| T <sub>1</sub> | 0.005             | 950         | 50           |
| T <sub>2</sub> | 0.010             | 900         | 100          |
| T <sub>3</sub> | 0.015             | 850         | 150          |
| T <sub>4</sub> | 0.020             | 800         | 200          |

(viii) 操作法 各濃度のヘパリン標準液をそれぞれ2本、各濃度のヘパリン試料液をそれぞれ2本及び空試験液として緩衝液を5本の1.5 mLチューブに、50 µLずつ分注する。各溶液が分注されたチューブ計21本、アンチトロンビン液、第II a因子液及び基質液を37℃で一斉に加温し、加温開始2分後から、空試験液、S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub>、S<sub>4</sub>、空試験液、T<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、空試験液、T<sub>1</sub>、T<sub>2</sub>、T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>、空試験液、S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub>、S<sub>4</sub>、空試験液の順に以下のように操作する。各溶液が分注されたチューブにアンチトロンビン液100 µLを加え、よく混和し、37℃で正確に4分間加温する。これに第II a因子液25 µLを加え、よく混和し、37℃で正確に4分間加温した後、基質液50 µLを加え、よく混和する。37℃で正確に4分間加温した後、反応停止液50 µLを加え、直ちに混和する。別に反応停止液50 µLに基質液50 µL、第II a因子液25 µL、アンチトロンビン液100 µL及び緩衝液50 µLを加えて混和する。この液を対照として、分光光度計により、波長405 nmにおける溶液の吸光度を測定する。空試験液の測定値の相対標準偏差が10%以下であることを確認する。

(ix) 計算法 吸光度の対数値を $y$ 、ヘパリン標準液濃度を $x_s$ 、ヘパリン試料液濃度を $x_t$ として、回帰式 $y = I_c + Ax_s + Bx_t$ を導くとき、効力比 $R = B/A$ である。

$I_c$ : 共通切片

$A$ : 標準液の回帰直線の傾き

$B$ : 試料液の回帰直線の傾き

次式により本品1 mg中のヘパリン単位(抗第Ⅱa因子活性)を計算する.

本品1 mg中のヘパリン単位(抗第Ⅱa因子活性)  
 $= 100 \times R \times V/M$

$V$ : 本品を水に溶かし, 1 mL中に約100ヘパリン単位(抗第Ⅱa因子活性)を含む液を製したときの全容量(mL)

$M$ : 本品の秤取量 (mg)

ただし, 回帰式  $y = I_c + A'x_s + B'x_t + D$ を導くとき, 空試験液の測定結果と2直線から想定される切片の差を示す定数項 $D$ の90 %信頼区間が $-0.2 \sim 0.2$ の範囲内でない場合は, 空試験液の測定結果を除外して解析する.

試験成立条件は, 下記1)~3)の3項目とする.

1) 2直線から想定される切片の一致に関する判定

空試験液を除く標準液及び試料液のデータから, 回帰式  $y = I_s + A''x_s + B''x_t + I_{-s}$ を導くとき, 定数項 $I_{-s}$ の90%信頼区間が $-0.2 \sim 0.2$ の範囲内である.

$I_s$ : 標準液の回帰直線の切片

$I_{-s}$ : 2直線から想定される切片の差

2) 直線性に関する判定

標準液及び試料液のデータから, 回帰式 $y = I_c + A''x_s + B''x_t + Q_sx_s^2 + Q_t x_t^2$ を導くとき, 2次係数 $Q_s$ 及び $Q_t$ の90 %信頼区間が $-1000 \sim 1000$ の範囲内である.

$Q_s$ : 標準液の回帰曲線の2次係数

$Q_t$ : 試料液の回帰曲線の2次係数

3) 相対力価の算出結果が本試験法について事前にバリデーションされた範囲内であることの判定

算出された効力比が0.8以上1.2以下である.

これらの条件が満たされないとき, 得られた力価を仮力価として効力比が約1となるように希釈倍数を見直して, 再度試験を行う.

医薬品各条の部 ヘパリンナトリウム注射液の条定量法の項を次のように改める.

## ヘパリンナトリウム注射液

定量法 「ヘパリンナトリウム」の定量法を準用する. ただし, (vii)ヘパリン試料液及び(ix)計算法は次のとおりとする.

(vii) ヘパリン試料液 本品の適量を正確に量り, その1 mL中に0.1ヘパリン単位を含むように正確に緩衝液で希釈し, 試料溶液とする. 次の表に従い, 緩衝液に試料溶液を加え, ヘパリン試料液 $T_1$ , ヘパリン試料液 $T_2$ , ヘパリン試料液 $T_3$ 及びヘパリン試料液 $T_4$ を調製する.

| No.   | ヘパリン試料液           |                   | 試料溶液<br>( $\mu$ L) |
|-------|-------------------|-------------------|--------------------|
|       | ヘパリン濃度<br>(単位/mL) | 緩衝液<br>( $\mu$ L) |                    |
| $T_1$ | 0.005             | 950               | 50                 |
| $T_2$ | 0.010             | 900               | 100                |
| $T_3$ | 0.015             | 850               | 150                |
| $T_4$ | 0.020             | 800               | 200                |

(ix) 計算法 吸光度の対数値を $y$ , ヘパリン標準液濃度を $x_s$ , ヘパリン試料液濃度を $x_t$ として, 回帰式 $y = I_c + Ax_s + Bx_t$ を導くとき, 効力比 $R = B/A$ である.

$I_c$ : 共通切片

$A$ : 標準液の回帰直線の傾き

$B$ : 試料液の回帰直線の傾き

次式により本品1 mL中のヘパリン単位(抗第Ⅱa因子活性)を計算する.

本品1 mL中のヘパリン単位(抗第Ⅱa因子活性)  
 $= 0.1 \times R \times V/a$

$V$ : 本品に緩衝液を加え, 1 mL中に約0.1ヘパリン単位(抗第Ⅱa因子活性)を含む液を製したときの全容量(mL)

$a$ : 本品の採取量(mL)

ただし, 回帰式  $y = I_c + A'x_s + B'x_t + D$ を導くとき, 空試験液の測定結果と2直線から想定される切片の差を示す定数項 $D$ の90 %信頼区間が $-0.2 \sim 0.2$ の範囲内でない場合は, 空試験液の測定結果を除外して解析する.

試験成立条件は「ヘパリンナトリウム」の定量法を準用する. 条件が満たされないとき, 得られた力価を仮力価として効力比が約1となるように希釈倍数を見直して, 再度試験を行う.

医薬品各条の部 ペプロマイシン硫酸塩の条確認試験の項及び定量法の項を次のように改める.

## ペプロマイシン硫酸塩

### 確認試験

(1) 本品4 mgを硫酸銅(Ⅱ)試液5  $\mu$ L及び水に溶かし, 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し, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はペプロマイシ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)のペー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ペプロマイシ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) 本品及びペプロマイシン硫酸塩標準品10 mgを量り, それぞれを水6 mLに溶かし, 硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→125) 0.5 mLずつを加え, 試料溶液及び標準溶液とする. 試



料溶液及び標準溶液10 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行うとき、試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

#### 試験条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相原液、移動相A、移動相B、移動相の送液及び流量は、純度試験(3)の試験条件を準用する。

(4) 本品の水溶液(1→200)は硫酸塩の定性反応 (1.09) の(1)及び(2)を呈する。

**定量法** 本品及びペプロマイシン硫酸塩標準品を乾燥し、その約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100 mLとする。この液4 mLずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液10 mLを正確に加え、移動相を加えて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1 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ペプロマイシンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ペプロマイシン硫酸塩( $C_{61}H_{88}N_{18}O_{21}S_2 \cdot H_2SO_4$ )の量[µg (力価)]

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1000$$

$M_S$ : ペプロマイシン硫酸塩標準品の秤取量[mg (力価)]

内標準溶液 1-アミノナフタレンの移動相溶液(1→20000)

#### 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3.0 mm、長さ5 cmのステンレス管に2.2 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填する。

カラム温度: 40 °C 付近の一定温度

移動相: 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム0.96 g及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物1.86 gを水1000 mLに溶かし、酢酸(100) 5 mLを加え、アンモニア試液を加えてpH 4.3に調整する。この液650 mLにメタノール350 mLを加える。

流量: ペプロマイシンの保持時間が約3分になるように調整する。

#### システム適合性

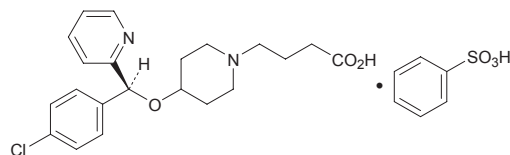
システムの性能: 標準溶液1 µLにつき、上記の条件で操作するとき、ペプロマイシン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は7以上である。

システムの再現性: 標準溶液1 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ペプロマイ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。

医薬品各条の部 注射用ペプロマイシン硫酸塩の条の次に次の二条を加える。

## ベポタスチンベシル酸塩

Bepotastine Besilate



$C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ : 547.06

(S)-4-{4-[(4-Chlorophenyl)(pyridin-2-yl)methoxy]piperidin-1-yl}butanoic acid monobenzenesulfonate

[190786-44-8]

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱溶媒物に対し、ベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ ) 99.0～101.0 %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。

本品は酢酸(100)に極めて溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくい。

本品1 gを水100 mLに溶かした液のpHは約3.8である。

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

(4) 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、徐々に強熱する。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、この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。

**融点** (2.60) 159～163 °C

#### 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10 mgを移動相25 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 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、試料溶液のベポタスチンに対する相対保持時間約2.5のピーク面積は、標準溶液のベポタスチンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のベポタスチン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のベポタスチンのピーク面積の1/10より大きくない。また、試料

溶液のベポタスチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のベポタスチンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：220 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填する。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム1.0 gをpH 3.0の0.05 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(7：3)に溶かし、1000 mLとする。

流量：ベポタスチンの保持時間が約6分になるように調整する。

面積測定範囲：ベンゼンスルホン酸のピークの後からベポタスチンの保持時間の約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20 μLから得たベポタスチンのピーク面積が、標準溶液のベポタスチンのピーク面積の3.5～6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ベポタ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3000段以上、0.8～1.5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、ベポタスチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(3) 光学異性体 本品5.0 mgを移動相25 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、試料溶液のベポタスチンに対する相対保持時間約0.9のピーク面積は、標準溶液のベポタスチンのピーク面積より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：225 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β-シクロデキストリン結合シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相：0.02 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(3：1)

流量：ベポタスチンの保持時間が約17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、ベポタ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3000段以上、0.8～1.5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、ベポタスチンのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

(4) 残留溶媒 別に規定する。

水分(2.48) 0.1%以下(0.3 g, 電量滴定法)。

強熱残分(2.44) 0.1%以下(1 g)。

定量法 本品約0.8 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。

$$0.1 \text{ mol/L過塩素酸} 1 \text{ mL} \\ = 54.71 \text{ mg } C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$$

貯法 容器 気密容器。

## ベポタスチンベシル酸塩錠

### Bepotastine Besilate Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ ：547.06)を含む。

製法 本品は「ベポタスチンベシル酸塩」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、「ベポタスチンベシル酸塩」2 mgに対応する量を取り、水40 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260～264 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、内標準溶液 $V/5$  mLを正確に加えた後、1 mL中にベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ )約0.4 mgを含む液となるように移動相を加えて $V$  mLとし、10分間激しく振り混ぜ、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5 mLを除き、次のろ液2 mLを量り、移動相を加えて10 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 50$$

$M_S$ ：脱水及び脱溶媒物に換算した定量用ベポタスチンベシル酸塩の秤取量(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(1→4500)

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、1 mL中にベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ )約2.2 μgを含む液となるように移動相を加えて正確に $V'$  mLとし、試料溶液とする。別に定量用ベポタスチンベシル酸塩(別途「ベポタスチンベシル酸塩」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約0.11 g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100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50  $\mu$ 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、それぞれの液のベポタスチンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 5$$

$M_S$ : 脱水及び脱溶媒物に換算した定量用ベポタスチンベシル酸塩の秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ )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50  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベポタ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50  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ベポタスチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%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。ベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ )約10 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、移動相20 mLを加えて10分間激しく振り混ぜた後、孔径0.45  $\mu$ m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2 mLを量り、移動相を加えて10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ベポタスチンベシル酸塩(別述「ベポタスチンベシル酸塩」と同様の方法で水分(2.48)及び残留溶媒を測定しておく)約20 mgを精密に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えた後、移動相を加えて溶かし、50 mLとする。この液2 mLを量り、移動相を加えて10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ 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ベポタスチンのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

ベポタスチンベシル酸塩( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot C_6H_6O_3S$ )の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 2$$

$M_S$ : 脱水及び脱溶媒物に換算した定量用ベポタスチンベシル酸塩の秤取量(mg)

内標準溶液 パラオキシン安息香酸エチルのアセトニトリル溶液(1 $\rightarrow$ 4500)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 260 nm)

カラム: 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 40  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 1-ペンタンスルホン酸ナトリウムのpH 3.0の0.05 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(7:3)溶液(1 $\rightarrow$ 1000)

流量: ベポタスチンの保持時間が約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  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベポタスチン、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  $\mu$ 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ベポタスチ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 ポリソルベート80の条を次のように改める。

## ポリソルベート80

Polysorbate 80

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「 $\blacklozenge$ 」で囲むことにより示す。

本品は、主としてオレイン酸からなる脂肪酸でソルビトール及び無水ソルビトールを部分エステル化した混合物にエチレンオキシドを付加重合したものである。ソルビトール及び無水ソルビトールそれぞれ1モル当たりのエチレンオキシドの平均付加モル数は約20である。

**性状** 本品は無色～帯褐色の澄明又はわずかに乳濁した油状の液である。

本品は水、メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸エチルと混和する。

本品は脂肪油又は流動パラフィンにほとんど溶けない。

粘度: 約400 mPa $\cdot$ s (25  $^{\circ}$ C)

比重  $d_{20}^{20}$ : 約1.10

**確認試験** 脂肪酸含量比に適合する。

**脂肪酸含量比** 本品0.10 gを25 mLのフラスコに入れ、水酸化ナトリウムのメタノール溶液(1 $\rightarrow$ 50) 2 mLに溶かし、還流冷却器を付け、30分間加熱する。冷却器から三フッ化ホウ素 $\cdot$ メタノール試液2.0 mLを加え、30分間加熱する。冷却器からヘプタン4 mLを加え、5分間加熱する。冷後、塩化ナトリウム飽和溶液10.0 mLを加えて約15秒間振り混ぜ、更に上層がフラスコの首部にくるまで塩化ナトリウム飽和溶液を加える。上層2 mLをとり、水2 mLずつで3回洗い、無水硫酸ナトリウムで乾燥し、試料溶液とする。試料溶液及び脂肪酸メチルエステル混合試液1  $\mu$ 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。脂肪酸メチルエステル混合試液のクロマトグラムを用いて試料溶液のクロマトグラムの各々のピークを同定する。さらに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脂肪酸含量比を求めるとき、ミスチン酸は5.0%以

下、パルミチン酸は 16.0 %以下、パルミトレイン酸は 8.0 %以下、ステアリン酸は6.0 %以下、オレイン酸は 58.0 %以上、リノール酸は18.0 %以下及びリノレン酸は 4.0 %以下である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32 mm、長さ30 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ポリエチレングリコール20Mを厚さ0.5 μmで被覆する。

カラム温度：80 °C付近の一定温度で注入し、その後、毎分10 °Cで220 °Cまで昇温し、220 °Cを40分間保持する。

注入口温度：250 °C付近の一定温度

検出器温度：250 °C付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：50 cm/秒

システム適合性

検出の確認：下記の表の組成の脂肪酸メチルエステル混合物0.50 gをヘプタンに溶かし50.0 mLとし、システム適合性試験用溶液とする。この液1.0 mLを量り、ヘプタンを加えて10.0 mLとする。この液1 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ミリスチン酸メチルのSN比は5以上である。

| 脂肪酸メチルエステル混合物          | 含量比 (%) |
|------------------------|---------|
| ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル  | 5       |
| ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル  | 10      |
| ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル  | 15      |
| ガスクロマトグラフィー用アラキジン酸メチル  | 20      |
| ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル   | 20      |
| ガスクロマトグラフィー用エイコセシン酸メチル | 10      |
| ベヘン酸メチル                | 10      |
| ガスクロマトグラフィー用リグノセリン酸メチル | 10      |

システムの性能：システム適合性試験用溶液1 μLにつき、上記の条件で操作するとき、◆ステアリン酸メチル、オレイン酸メチルの順に流出し、◆その分離度は1.8以上であり、ステアリン酸メチルのピークの理論段数は30000段以上である。

◆酸価 (1.13) 2.0以下。ただし、溶媒としてエタノール(95)を用いる。◆

けん化価 本品約4 gを精密に量り、250 mLのホウケイ酸ガラス製フラスコに入れ、0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液30 mLを正確に加え、更に2~3個のガラスビーズを入れる。これに還流冷却器を付け、60分間加熱する。フェノールフタレイン試液1 mL及びエタノール(99.5) 50 mLを加え、直ちに0.5 mol/L塩酸で滴定 (2.50) する。同様の方法で空試験を行う。次式によりけん化価を求めるとき、その値は45~55である。

$$\text{けん化価} = (a - b) \times 28.05 / M$$

M: 本品の秤取量(g)

a: 空試験における0.5 mol/L塩酸の消費量(mL)

b: 本品の試験における0.5 mol/L塩酸の消費量(mL)

水酸基価 本品約2 gを精密に量り、150 mLの丸底フラスコに

入れ、無水酢酸・ピリジン試液5 mLを正確に加え、これに空気冷却器を付け、水浴中の水面が絶えずフラスコ中の液面より約2.5 cm上にくるように浸して1時間加熱する。フラスコを水浴から取り出し、冷後、冷却器から水5 mLを加える。液に曇りが現れた場合には、その曇りが消えるまでピリジンを加え、その量を記録する。フラスコを振り動かし、水浴中で再び10分間加熱する。フラスコを水浴から取り出し、冷後、冷却器及びフラスコの壁面を中和エタノール5 mLで洗い込み、0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液で滴定 (2.50) する(指示薬：フェノールフタレイン試液0.2 mL)。同様の方法で空試験を行う。次式により水酸基価を求めるとき、その値は65~80である。

$$\text{水酸基価} = (a - b) \times 28.05 / M + \text{酸価}$$

M: 本品の秤取量(g)

a: 空試験における0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液の消費量(mL)

b: 本品の試験における0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液の消費量(mL)

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) エチレンオキシド及び1,4-ジオキサン 本品1.00 gを正確に量り、10 mLのヘッドスペース用バイアルに入れ、水2 mLを正確に加え、直ちにフッ素樹脂で被覆したシリコーンゴム製セプタムをアルミニウム製のキャップを用いてバイアルに固定して密栓する。バイアルを注意して振り混ぜた後、内容物を試料溶液とする。別にエチレンオキシドをジクロロメタンに溶かし、1 mL中に50 mgを含むように調製した液0.5 mLを正確にとり、水を加えて正確に50 mLとする。この液を室温になるまで放置した後、その1 mLを正確にとり、水を加えて正確に250 mLとし、エチレンオキシド原液とする。また、1,4-ジオキサン1 mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、1,4-ジオキサン原液とする。エチレンオキシド原液6 mL及び1,4-ジオキサン原液2.5 mLをそれぞれ正確に量り、水を加えて正確に25 mLとし、エチレンオキシド・1,4-ジオキサン標準原液とする。本品1.00 gを正確に量り、10 mLのヘッドスペース用バイアルに入れ、エチレンオキシド・1,4-ジオキサン標準原液2 mLを正確に加え、直ちにフッ素樹脂で被覆したシリコーンゴム製セプタムをアルミニウム製のキャップを用いてバイアルに固定して密栓する。バイアルを注意して振り混ぜた後、内容物を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液のそれぞれにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) のヘッドスペース法により試験を行う。次式によりエチレンオキシド及び1,4-ジオキサンの量を求めるとき、それぞれ1 ppm以下及び10 ppm以下である。

$$\text{エチレンオキシドの量(ppm)} = 2 \times C_{Eo} \times A_a / (A_b - A_a)$$

C<sub>Eo</sub> : 標準溶液に添加されたエチレンオキシド濃度 (μg/mL)



$A_a$ : 試料溶液のエチレンオキシドのピーク面積

$A_b$ : 標準溶液のエチレンオキシドのピーク面積

1,4-ジオキサンの量(ppm)

$$= 2 \times 1.03 \times C_b \times A_a' / (A_b' - A_a')$$

$C_b$ : 標準溶液に添加された1,4-ジオキサン濃度( $\mu\text{g/mL}$ )

1.03: 1,4-ジオキサンの密度( $\text{g/mL}$ )

$A_a'$ : 試料溶液の1,4-ジオキサンのピーク面積

$A_b'$ : 標準溶液の1,4-ジオキサンのピーク面積

ヘッドスペース装置の操作条件

バイアル内平衡温度: 80 °C付近の一定温度

バイアル内平衡時間: 30分間

キャリアーガス: ヘリウム

試料注入量: 1.0 mL

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50 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5%ジフェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ5  $\mu\text{m}$ で被覆する。

カラム温度: 70 °C付近の一定温度で注入し, その後, 毎分10 °Cで250 °Cまで昇温し, 250 °Cを5分間保持する。

注入口温度: 85 °C付近の一定温度

検出器温度: 250 °C付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 毎分4.0 mL

スプリット比: 1: 3.5

システム適合性

システムの性能: アセトアルデヒド0.100 gを量り, 100 mLのメスフラスコに入れ, 水を加えて100 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とする。この液2 mL及びエチレンオキシド原液2 mLをそれぞれ正確に量り, 10 mLのヘッドスペース用バイアルに入れ, 直ちにフッ素樹脂で被覆したシリコーンゴム製セプタムをアルミニウム製のキャップを用いてバイアルに固定して密栓する。バイアルを注意して振り混ぜた後, 内容物をシステム適合性試験用溶液とする。◆標準溶液及び◆システム適合性試験用溶液につき, 上記の条件で操作するとき, アセトアルデヒド, エチレンオキシド, 1,4-ジオキサンの順に流出し, アセトアルデヒドとエチレンオキシドの分離度は2.0以上である。

(3) 過酸化物質 本品約10 gを精密に量り, 100 mLのビーカーに入れ, 酢酸(100) 20 mLに溶かす。この液に飽和ヨウ化カリウム溶液1 mLを加え, 1分間放置する。新たに煮沸して冷却した水50 mLを加え, マグネチックスターラーでかき混ぜながら, 0.01 mol/Lチオ硫酸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。次式により過酸化物質を求めるとき, その値は10.0以下である。

$$\text{過酸化物質} = (a - b) \times 10 / M$$

$M$ : 本品の秤取量(g)

$a$ : 本品の試験における0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

$b$ : 空試験における0.01 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費量(mL)

水分 (2.48) 3.0%以下(1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 あらかじめ石英製又は白金製のるつぼを30分間加熱し, デシケーター(シリカゲル又は他の適切な乾燥剤)中で放冷後, その質量を精密に量る。本品2.00 gをるつぼに入れ, 表面が平らになるように広げた後, 100~105 °Cで1時間乾燥し, ◆更になるべく低温で徐々に加熱して, 試料を完全に炭化させる。◆次いで電気炉に入れ, 恒量になるまで600 ± 25 °Cで強熱した後, るつぼをデシケーター中で放冷し, その質量を精密に量る。操作中は, 炎をあげて燃焼しないように注意する。強熱の後でも残留物中に黒色粒子が認められる場合には, 残留物に熱湯を加え, 定量分析用ろ紙を用いてろ過し, 残留物をろ紙と共に強熱する。これにろ液を加えた後, 注意深く蒸発乾固し, 恒量になるまで強熱する。残分の量は0.25%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 マプロチリン塩酸塩の条性状の項を次のように改める。

## マプロチリン塩酸塩

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)にやや溶けやすく, エタノール(99.5)にやや溶けにくく, 水に溶けにくい。

融点: 約244 °C(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 D-マンニトールの条CAS番号の項の次に国際調和の項を加え, 基原の項以下を次のように改める。

## D-マンニトール

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, 換算した乾燥物に対し, D-マンニトール( $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$ ) 97.0~102.0%を含む。

◆性状 本品は白色の結晶, 粉末又は粒で, 味は甘く, 冷感がある。

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。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は結晶多形が認められる。◆

**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又はD-マンニトー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D-マンニトール標準品25 mgずつをそれぞれガラス容器にとり、水0.25 mLを加え、加熱せずに溶かした後、得られた澄明な溶液を出力600~700ワットの電子レンジを用い、20分間乾燥するか、又は乾燥器に入れ、100℃で1時間加熱した後、引き続いて徐々に減圧して乾燥する。得られた粘着性のない、白色~微黄色の粉末につき、同様の試験を行うとき、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) 165~170℃

#### 純度試験

(1) 溶状 本品5.0 gを水に溶かし、50 mLとした液は澄明であり、この液の澄明性は水と同じか、又はその濁りの度合は比較乳濁液I以下であり、そ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3.0 mL、塩化鉄(III)の色の比較原液3.0 mL及び硫酸銅(II)の色の比較原液2.4 mLをとり、薄めた希塩酸(1→10)を加えて1000 mLとする。

◆(2) 重金属 (1.07) 本品5.0 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2.5 mLを加える(5 ppm以下)。

(3) ニッケル 本品10.0 gに2 mol/L酢酸試液30 mLを加えて振り混ぜた後、水を加えて溶かし、正確に100 mLとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム飽和溶液(約10 g/L) 2.0 mL及び水飽和4-メチル-2-ペンタノン10.0 mLを加え、光を避け、30秒間振り混ぜる。これを静置して4-メチル-2-ペンタノン層を分取し、試料溶液とする。別に本品10.0 gずつを3個の容器に入れ、それぞれに2 mol/L酢酸試液30 mLを加えて振り混ぜた後、水を加えて溶かし、原子吸光度用ニッケル標準液0.5 mL、1.0 mL及び1.5 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてそれぞれ正確に100 mLとする。以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。別に本品を用いず、試料溶液と同様に操作して得た4-メチル-2-ペンタノン層を空試験液とする。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) の標準添加法により試験を行う。空試験液は装置のゼロ合わせに用い、また測定試料の切替え時、試料導入系を水で洗浄した後、吸光度の指示が0に戻っていることの確認に用いる。ニッケルの量は1 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：ニッケル中空陰極ランプ

波長：232.0 nm

(4) 類縁物質 本品0.50 gを水に溶かし、10 mLとし、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100 mLとし、標準溶液(1)とする。この液0.5 mLを正確に量り、水を加えて正確に20 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D-マンニトールに対する相対保持時間約1.2のD-ソルビトールのピーク面積は、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積より大きくなく(2.0 %以下)、試料溶液の相対保持時間約0.69のマルチトール及び相対保持時間約0.6及び約0.73のイソマルトのピークの合計面積は、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積より大きくなく(2.0 %以下)、試料溶液のD-マンニトール及び上記以外のピーク的面積は、標準溶液(2)のD-マンニトールのピーク面積の2倍より大きくない(0.1 %以下)。また、試料溶液のD-マンニトール以外のピークの合計面積は、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積より大きくない(2.0 %以下)。ただし、標準溶液(2)のD-マンニトールのピーク面積以下のピークは計算しない(0.05 %以下)。

#### 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：D-マンニトールの保持時間の約1.5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(2) 20 µLから得たD-マンニトールのピーク面積が、標準溶液(1)のD-マンニトールのピーク面積の1.75~3.25 %になることを確認する。システムの再現性：標準溶液(1) 20 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、D-マンニトールのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。◆

(5) ブドウ糖 本品7.0 gに水13 mLを加えた後、フェーリング試液40 mLを加え、3分間穏やかに煮沸する。2分間放置して酸化銅(I)を沈殿させ、上澄液をろ材面上にケイソウ土の薄い層を形成させた酸化銅ろ過用ガラスろ過器又はガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、更にフラスコ内の沈殿を50~60℃の温湯で洗液がアルカリ性を呈しなくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過し、これまで得られたろ液は全て捨てる。直ちにフラスコ内の沈殿を硫酸鉄(III)試液20 mLに溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水15~20 mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、80℃で加熱し、0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液で滴定 (2.50) するとき、その消費量は3.2 mL以下である。ただし、滴定の終点は、緑色から淡赤色への色の変化が少なくとも10秒間持続するときとする(ブドウ糖として0.1 %以下)。

**導電率** (2.51) 本品20.0 gに新たに煮沸して冷却した蒸留水を加え、40~50℃に加熱して溶かし、水を加えて100 mLとし、試料溶液とする。冷後、試料溶液をマグネチックスターラーでゆるやかにかき混ぜながら $25 \pm 0.1$ ℃で試験を行い、導電率を求めるとき、 $20 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下である。

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

**定量法** 本品及びD-マンニトール標準品(別途本品と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約0.5 g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D-マンニトールのピーク面

積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

D-マンニトール( $C_6H_{14}O_6$ )の量(g) =  $M_S \times A_T / A_S$

$M_S$ : 乾燥物に換算したD-マンニトール標準品の秤取量(g)

#### 試験条件

検出器: 一定温度に維持した示差屈折計(例えば40℃)  
 カラム: 内径7.8 mm, 長さ30 cmのステンレス管にジビニルベンゼンで架橋させたポリスチレンにスルホン酸基を結合した9 µmの液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂(架橋度: 8%) (Ca型)を充填する。  
 カラム温度: 85±2℃  
 移動相: 水  
 流量: 毎分0.5 mL (D-マンニトールの保持時間約20分)

#### システム適合性

システムの性能: 本品0.25 g及びD-ソルビトール0.25 gを水に溶かし, 10 mLとし, システム適合性試験用溶液(1)とする。マルチトール0.5 g及びイソマルト0.5 gを水に溶かし, 100 mLとする。この液2 mLに水を加えて10 mLとし, システム適合性試験用溶液(2)とする。システム適合性試験用溶液(1)及びシステム適合性試験用溶液(2)それぞれ20 µLにつき, 上記の条件で操作するとき, イソマルト(1番目のピーク), マルチトール, イソマルト(2番目のピーク), D-マンニトール, D-ソルビトールの順に溶出し, D-マンニトールに対するイソマルト(1番目のピーク), マルチトール, イソマルト(2番目のピーク)及びD-ソルビトールの相対保持時間は, 約0.6, 約0.69, 約0.73及び約1.2であり, また, D-マンニトールとD-ソルビトールの分離度は2.0以上である。マルチトールとイソマルトの2番目のピークは重なることがある。

◆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, D-マンニトー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 D-マンニトール注射液の条確認試験の項及び定量法の項を次のように改める。

## D-マンニトール注射液

**確認試験** 本品を水浴上で濃縮して飽和溶液とし, この液5滴に塩化鉄(III)試液1 mL及び水酸化ナトリウム溶液(1→5) 5滴を加えるとき, 黄色の沈殿を生じ, これを強く振り混ぜるとき, 液は澄明となる。さらに水酸化ナトリウム溶液(1→5)を追加しても沈殿を生じない。

**定量法** 本品のD-マンニトール( $C_6H_{14}O_6$ )約5 gに対応する容量を正確に量り, 水を加えて正確に250 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, 次にこの液10 mLを正確に量り, ヨウ素瓶に入れ, 過ヨウ素酸カリウム試液50 mLを正確に加え, 水浴中で15分間加熱する。

冷後, ヨウ化カリウム2.5 gを加え, 密栓してよく振り混ぜ, 暗所に5分間放置した後, 遊離したヨウ素を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1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1 mL=1.822 mg  $C_6H_{14}O_6$

医薬品各条の部 メキシレチン塩酸塩の条性状の項及び確認試験の項(2)の目を次のように改める。

## メキシレチン塩酸塩

**性状** 本品は白色の粉末である。

本品は水又はエタノール(95)に溶けやすく, アセトニトリルに溶けにくい。

本品は0.01 mol/L塩酸試液に溶ける。

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

本品は結晶多形が認められる。

#### 確認試験

(2) 本品を乾燥し, 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乾燥したメキシレチ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。もし, これらのスペクトルに差を認めるときは, 本品をエタノール(95)から再結晶し, 結晶をろ取り, 乾燥したものにつき, 同様の試験を行う。

医薬品各条の部 メキタジンの条の次に次の一条を加える。

## メキタジン錠

### Mequitazine Tablets

本品は定量するとき, 表示量の95.0~105.0 %に対応するメキタジン( $C_{20}H_{22}N_2S$ : 322.47)を含む。

**製法** 本品は「メキタジン」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, 「メキタジン」3 mgに対応する量を取り, エタノール(95) 50 mLを加えてよく振り混ぜた後, エタノール(95)を加えて100 mLとする。この液を必要ならば遠心分離し, 上澄液を孔径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4 mLにエタノール(95)を加え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253~257 nm及び301~311 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/水混液(4:3) 50 mLを加え, 超音波処理により粒子を小さく分散させる。この液をよく振り混ぜた後, メタノールを加えて正確に100 mLとする。この液を必要ならば遠心分離し, 上澄液を孔径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、1 mL 中にメキタジン ( $C_{20}H_{22}N_2S$ ) 約 4.8  $\mu\text{g}$  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。

$$\text{メキタジン}(C_{20}H_{22}N_2S)\text{の量(mg)} \\ = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / 50$$

$M_S$  : 定量用メキタジンの秤取量(mg)

**溶出性** (6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mLを用い、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  $\mu\text{m}$ 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、1 mL中にメキタジン ( $C_{20}H_{22}N_2S$ ) 約 3.3  $\mu\text{g}$  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。別に定量用メキタジンを酸化リン(V)を乾燥剤として60  $^{\circ}\text{C}$ で3時間減圧乾燥し、その約15 mgを精密に量り、メタノール50 mLに溶かし、試験液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長253 nmにおける吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{メキタジン}(C_{20}H_{22}N_2S)\text{の表示量に対する溶出率(\%)} \\ = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

$M_S$  : 定量用メキタジンの秤取量(mg)

$C$  : 1錠中のメキタジン ( $C_{20}H_{22}N_2S$ ) 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。メキタジン ( $C_{20}H_{22}N_2S$ ) 約 3 mg に対応する量を精密に量り、メタノール/水混液(4:3) 50 mLを加え、よく振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に100 mLとする。この液を必要ならば遠心分離し、上澄液を孔径0.5  $\mu\text{m}$ 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4 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別に定量用メキタジンを酸化リン(V)を乾燥剤として60  $^{\circ}\text{C}$ で3時間減圧乾燥し、その約24 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254 nmにおける吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{メキタジン}(C_{20}H_{22}N_2S)\text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1 / 8$$

$M_S$  : 定量用メキタジンの秤取量(mg)

#### 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 メコバラミンの条基原の項及び性状の項を次のように改める。

## メコバラミン

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、メコバラミン ( $C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$ ) 98.0~101.0%を含む。

**性状** 本品は暗赤色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

本品は光によって分解する。

医薬品各条の部 メコバラミンの条の次に次の一条を加える。

## メコバラミン錠

Mecobalamin Tablets

本品は定量するとき、表示量の92.0~108.0%に対応するメコバラミン ( $C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$  : 1344.38) を含む。

**製法** 本品は「メコバラミン」をとり、錠剤の製法により製する。

#### 確認試験

(1) 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品を粉末とし、「メコバラミン」1 mg に対応する量をとり、pH 2.0の塩酸・塩化カリウム緩衝液10 mLを加え、超音波処理した後、pH 2.0の塩酸・塩化カリウム緩衝液を加えて20 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を孔径0.8  $\mu\text{m}$ 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262~266 nm, 303~307 nm及び461~465 nmに吸収の極大を示す。

(2) 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品を粉末とし、「メコバラミン」1 mg に対応する量をとり、pH 7.0のリン酸塩緩衝液10 mLを加え、超音波処理した後、pH 7.0のリン酸塩緩衝液を加えて20 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を孔径0.8  $\mu\text{m}$ 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264~268 nm, 339~343 nm及び520~524 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。

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、水  $V/5$  mLを加えて崩壊させる。1 mL中にメコバラミン ( $C_{63}H_{91}CoN_{13}O_{14}P$ ) 約 25  $\mu\text{g}$  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。5分間振り混ぜた後、10分間以上静置する。上澄液を孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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。別にメコバラミン標準品(別途「メコバラミン」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5 mLを正確に量り、水5 mLを加え、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  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のメコバラミンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{メコバラミン}(\text{C}_{63}\text{H}_{91}\text{CoN}_{13}\text{O}_{14}\text{P})\text{の量}(\text{mg}) \\ = M_S \times A_T / A_S \times V / 1000$$

$M_S$ : 脱水物に換算したメコバラミン標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

「メコバラミン」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  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、メコバ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2000段以上、0.8~1.1である。

システムの再現性: 標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メコバラミンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%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45分間の溶出率は80%以上である。

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。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0.8  $\mu\text{m}$ 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、1 mL中にメコバラミン( $\text{C}_{63}\text{H}_{91}\text{CoN}_{13}\text{O}_{14}\text{P}$ )約0.28  $\mu\text{g}$ 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。別にメコバラミン標準品(別途「メコバラミン」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5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。さらにこの液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100  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のメコバラミンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

メコバラミン( $\text{C}_{63}\text{H}_{91}\text{CoN}_{13}\text{O}_{14}\text{P}$ )の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 10$$

$M_S$ : 脱水物に換算したメコバラミン標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のメコバラミン( $\text{C}_{63}\text{H}_{91}\text{CoN}_{13}\text{O}_{14}\text{P}$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 264 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填する。

カラム温度: 40  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相: L-酒石酸6.0 gを水1000 mLに溶かした液に、リン酸水素二ナトリウム十二水和物14.3 gを水に溶かして1000 mLとした液を加えてpH 3.0に調整する。この液630 mLにメタノール370 mLを加える。

流量: メコバラミンの保持時間が約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100  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、メコバ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100  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メコバ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** 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品20個をとり、水 $V/5$  mLを加えて崩壊させる。1 mL中にメコバラミン( $\text{C}_{63}\text{H}_{91}\text{CoN}_{13}\text{O}_{14}\text{P}$ )約50  $\mu\text{g}$ を含む液となるようにメタノールを加えて正確に $V$  mLとする。5分間振り混ぜた後、10分以上静置する。上澄液を孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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。別にメコバラミン標準品(別途「メコバラミン」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10  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のメコバラミンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品1個中のメコバラミン( $\text{C}_{63}\text{H}_{91}\text{CoN}_{13}\text{O}_{14}\text{P}$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 10000$$

$M_S$ : 脱水物に換算したメコバラミン標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

「メコバラミン」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  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、メコバ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、0.8~1.1である。

システムの再現性: 標準溶液10  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メコバラミ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 遮光して保存する。

容器 気密容器。

医薬品各条の部 メチルジゴキシンの条性状の項を次のように改める。

## メチルジゴキシン

**性状** 本品は白色~淡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、ピリジン又は酢酸(100)に溶けやすく、クロロホルムにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)又はアセトンに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 メチルセルロースの条粘度の項及びpHの項を次のように改める。

## メチルセルロース

### 粘度 (2.53)

(i) 第1法 本品の表示粘度が600 mPa・s未満のものに適用する。本品の換算した乾燥物4.000 gに対応する量を広口瓶に正確に量り、熱湯を加えて200.0 gとし、容器にふたをした後、かき混ぜ機を用いて均一な分散液となるまで毎分350～450回転で10～20分間かき混ぜる。必要ならば容器の器壁に付着した試料をかき取り、分散液に加えた後、5℃以下の水浴中で20～40分間かき混ぜながら溶解する。必要ならば冷水を加えて200.0 gとし、溶液中又は液面に泡を認めるときは遠心分離などで除き、試料溶液とする。試料溶液につき、20±0.1℃で粘度測定法第1法により試験を行うとき、表示粘度の80～120%である。

(ii) 第2法 本品の表示粘度が600 mPa・s以上のものに適用する。本品の換算した乾燥物10.00 gに対応する量を広口瓶に正確に量り、熱湯を加えて500.0 gとし、以下第1法と同様に操作して試料溶液とする。試料溶液につき、20±0.1℃で粘度測定法第2法の単一円筒形回転粘度計により、次の条件で試験を行うとき、表示粘度の75～140%である。

#### 操作条件

装置機種：ブルックフィールド型粘度計LVモデル

円筒番号、回転数及び換算乗数：表示粘度の区分で定めた以下の表に従う。

| 表示粘度<br>(mPa・s) | 円筒<br>番号 | 回転数<br>/分 | 換算<br>乗数 |
|-----------------|----------|-----------|----------|
| 600以上           | 1400未満   | 3         | 60       |
| 1400以上          | 3500未満   | 3         | 12       |
| 3500以上          | 9500未満   | 4         | 60       |
| 9500以上          | 99500未満  | 4         | 6        |
| 99500以上         |          | 4         | 3        |

装置の操作：装置を動作させ、2分間回転させてから粘度計の測定値を読み取り、少なくとも2分間停止する。

同様の操作を2回繰り返す。3回の測定値を平均する。

pH (2.54) 粘度試験の試料溶液のpHは5.0～8.0である。検出部を試料溶液に5分間浸した後計測する。

医薬品各条の部 メチルプレドニゾンコハク酸エステル  
の条性状の項を次のように改める。

## メチルプレドニゾンコハク酸エステル

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。

融点：約235℃(分解)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 メトプロロール酒石酸塩の条性状の項を次のように改める。

## メトプロロール酒石酸塩

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、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすい。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：+7.0～+10.0°(乾燥後、1 g、水、50 mL、100 mm)。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 注射用メロペネムの条純度試験の項(2)の目及び定量法の項を次のように改める。

## 注射用メロペネム

### 純度試験

(2) 類縁物質 本品の「メロペネム水和物」0.10 g(力価)に対応する量を取り、pH 5.0のトリエチルアミン・リン酸緩衝液に溶かし、25 mLとし、試料溶液とする。試料溶液は用時製する。試料溶液1 mLを正確に量り、pH 5.0のトリエチルアミン・リン酸緩衝液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、pH 5.0のトリエチルアミン・リン酸緩衝液を加えて正確に10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 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、試料溶液のメロペネムに対する相対保持時間約0.5の開環体及び相対保持時間約2.2の二量体のピーク面積は、標準溶液のメロペネムのピーク面積より大きくなく、試料溶液のメロペネム及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のメロペネムのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のメロペネム以外のピークの合計面積は、標準溶液のメロペネムのピーク面積の3倍より大きくない。

#### 試験条件

「メロペネム水和物」の純度試験(3)の試験条件を準用する。

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液5 mLを正確に量り、pH 5.0のトリエチルアミン・リン酸緩衝液を加えて正確に25 mLとする。この液10 µLから得たメロペネムのピーク面積が、標準溶液のメロペネムのピーク面積の16～24%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液を60℃で30分間加温した液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、開環体、メロペネム、二量体の順に溶出し、開環体とメロペネムの分離度は1.5以上である。

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

定量法 本品10個以上を取り、内容物の質量を精密に量る。「メロペネム水和物」約50 mg(力価)に対応する量を精密に

量り、内標準溶液10 mLを正確に加えて溶かし、pH 5.0のトリエチルアミン・リン酸緩衝液を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にメロペネム標準品約50 mg (力価)に対応する量を精密に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えて溶かし、pH 5.0のトリエチルアミン・リン酸緩衝液を加えて100 mLとし、標準溶液とする。以下「メロペネム水和物」の定量法を準用する。

メロペネム(C<sub>17</sub>H<sub>25</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S)の量[mg (力価)] =  $M_S \times Q_T / Q_S$

$M_S$ : メロペネム標準品の秤取量[mg (力価)]

内標準溶液 ベンジルアルコールのpH 5.0のトリエチルアミン・リン酸緩衝液溶液(1→300)

医薬品各条の部 モルヒネ塩酸塩水和物の条純度試験の項(4)の目を次のように改める。

## モルヒネ塩酸塩水和物

### 純度試験

(4) 類縁物質 本品0.20 gを薄めたメタノール(4→5) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。この液1 mLを正確に量り、薄めたメタノール(4→5)を加えて正確に100 mLとし、標準溶液(1)とする。標準溶液(1) 5 mLを正確に量り、薄めたメタノール(4→5)を加えて正確に10 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 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。次にアセトン/エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(21:14:3)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 $R_f$ 値約0.17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、試料溶液から得た主スポット、 $R_f$ 値約0.17のスポット及び原点以外のスポットは、標準溶液(2)から得たスポットより濃くない。

医薬品各条の部 ヨーダミドの条性状の項を次のように改める。

## ヨーダミド

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(95)に溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 L-リシン塩酸塩の条性状の項を次のように改める。

## L-リシン塩酸塩

性状 本品は白色の粉末で、わずかに特異な味がある。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

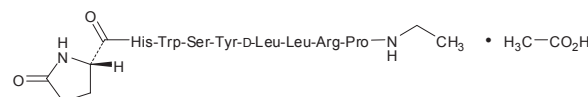
本品は結晶多形が認められる。

医薬品各条の部 リスペリドン細粒の条粒度の項を削る。

医薬品各条の部 硫酸マグネシウム注射液の条の次に次の一条を加える。

## リユープロレリン酢酸塩

Leuprorelin Acetate



C<sub>59</sub>H<sub>84</sub>N<sub>16</sub>O<sub>12</sub> · C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>: 1269.45

5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-D-leucyl-L-leucyl-L-arginyl-N-ethyl-L-prolinamide monoacetate  
[7438I-53-6]

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱酢酸物に対し、リユープロレリン(C<sub>59</sub>H<sub>84</sub>N<sub>16</sub>O<sub>12</sub>: 1209.40) 96.0~102.0 %を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末である。

本品は水又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。

本品は吸湿性である。

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リユープロレリン酢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。

旋光度 (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : -38~-41° (脱水及び脱酢酸物に換算したもの0.25 g, 薄めた酢酸(100) (1→100), 25 mL, 100 mm)。

pH (2.54) 本品0.10 gを水10 mLに溶かした液のpHは5.5~7.5である。

構成アミノ酸 タンパク質のアミノ酸分析法 (2.04) 「1.タンパク質及びペプチドの加水分解」の方法1により加水分解し、「2.アミノ酸分析方法」の方法1により試験を行うとき、ヒスチジン、グルタミン酸、プロリン、チロシン及びアルギニンはそれぞれ1、ロイシンは2である。

操作法

(i) 加水分解 本品約50 mgを精密に量り、水1 mLに溶かす。この液0.1 mLを加水分解用試験管にとり、凍結乾燥し

た後、フェノールの6 mol/L塩酸溶液(1→200) 2 mLを加える。凍結し、減圧下密封した後、110 °Cで24時間加熱する。冷後、開封し、加水分解液0.1 mLをとり、水1 mLを加え、凍結乾燥する。凍結乾燥品を希釈液7.8 mLに溶かし、試料溶液とする。別にL-アラニン0.45 mg, L-アスパラギン酸0.66 mg, L-アルギニン塩酸塩1.05 mg, L-グルタミン酸0.74 mg, グリシン0.38 mg, L-ヒスチジン塩酸塩一水和物1.05 mg, L-イソロイシン0.66 mg, L-ロイシン0.66 mg, L-プロリン0.58 mg, L-セリン0.53 mg, L-トレオニン0.60 mg及びL-チロシン0.91 mgを正確に量り、希釈液に溶かし、正確に100 mLとし、標準溶液(1)とする。別にL-トリプトファン1 mg及びエチルアミン塩酸塩0.4 mgを希釈液に溶かし、100 mLとし、標準溶液(2)とする。

(ii) アミノ酸分析 試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 100 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィ(2.01)により試験を行うとき、試料溶液から得たクロマトグラムにはヒスチジン、グルタミン酸、ロイシン、プロリン、チロシン、アルギニン、セリン及びトリプトファンのピークを認める。また、試料溶液及び標準溶液(1)から得た各アミノ酸のピーク面積から、それぞれの試料溶液1 mL中に含まれる構成アミノ酸のモル数を求め、更にリュープロレリン酢酸塩1 mol中に含まれるヒスチジン、グルタミン酸、ロイシン、プロリン、チロシン及びアルギニンの各モル数の合計を7としたときの構成アミノ酸の個数を求める。

希釈液：水酸化リチウム一水和物6.29 g及びクエン酸一水和物10.51 gを水に溶かし、1000 mLとする。この液に塩酸を加えてpH 2.2に調整する。

試験条件

検出器：可視吸光度計(測定波長：440 nm及び570 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ6 cmのステンレス管に3 µmの液体クロマトグラフィ用強酸性イオン交換樹脂(Na型)を充填する。

カラム温度：試料注入後、58 °C付近の一定温度で18分間保持した後、70 °C付近の一定温度で38分まで保持する。

反応槽温度：135 °C付近の一定温度

移動相：移動相A, 移動相B, 移動相C, 移動相D及び移動相Eを次の表に従って調製後、それぞれにカプリル酸0.1 mLを加える。

|                  | 移動相A    | 移動相B    | 移動相C    | 移動相D    | 移動相E    |
|------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| クエン酸一水和物         | 19.80 g | 22.00 g | 12.80 g | 6.10 g  | —       |
| クエン酸三ナトリウム二水和物   | 6.19 g  | 7.74 g  | 13.31 g | 26.67 g | —       |
| 塩化ナトリウム          | 5.66 g  | 7.07 g  | 3.74 g  | 54.35 g | —       |
| 水酸化ナトリウム         | —       | —       | —       | —       | 8.00 g  |
| エタノール(99.5)      | 130 mL  | 20.0 mL | 4.0 mL  | —       | 100 mL  |
| チオジグリコール         | 5.0 mL  | 5.0 mL  | 5.0 mL  | —       | —       |
| ベンジルアルコール        | —       | —       | —       | 5.0 mL  | —       |
| ラウロマクロゴール溶液(1→4) | 4.0 mL  | 4.0 mL  | 4.0 mL  | 4.0 mL  | 4.0 mL  |
| 水                | 適量      | 適量      | 適量      | 適量      | 適量      |
| 全量               | 1000 mL | 1000 mL | 1000 mL | 1000 mL | 1000 mL |

移動相の送液：移動相A, 移動相B, 移動相C, 移動相D及び移動相E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%) | 移動相C (vol%) | 移動相D (vol%) | 移動相E (vol%) |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 0 ~ 1.6     | 100         | 0           | 0           | 0           | 0           |
| 1.6 ~ 4.5   | 0           | 100         | 0           | 0           | 0           |
| 4.5 ~ 13.5  | 0           | 0           | 100         | 0           | 0           |
| 13.5 ~ 27.0 | 0           | 0           | 0           | 100         | 0           |
| 27.0 ~ 33.0 | 0           | 0           | 0           | 0           | 100         |

反応試薬：酢酸リチウム二水和物, 酢酸(100)及び1-メトキシ-2-プロパノール適量を水に溶かし、1000 mLとし、A液とする。別にニンヒドリン及び水素化ホウ素ナトリウム適量を1-メトキシ-2-プロパノールに溶かし、1000 mLとし、B液とする。A液及びB液を等量ずつ用時混和する。

移動相流量：毎分約0.40 mL

反応試薬流量：毎分約0.35 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液(1) 100 µLにつき、上記の条件で操作するとき、トレオニンとセリン、グリシンとアラニン、イソロイシンとロイシンの分離度はそれぞれ1.2以上である。

システムの再現性：標準溶液(1) 100 µLにつき、上記の条件で試験を5回繰り返すとき、アルギニン、アスパラギン酸、プロリン及びセリンのピーク面積の相対標準偏差は4.0%以下である。

純度試験 類縁物質 本品0.10 gを移動相に溶かし、100 mLとし、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 µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィ(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、試料溶液のリュープロレリンに対する相対保持時間約0.65, 約0.77, 約0.78及び約0.90のピークの面積は、標準溶液のリュープロレリンのピーク面積の1/2より大きくない。また、試料溶液のリュープロレリン以外のピークの合計面積は標準溶液の



リユープロレ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, 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リユープロレリンの保持時間の約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: 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  $\mu$ Lから得たリユープロレリンのピーク面積が, 標準溶液のリユープロレリンのピーク面積の3.5~6.5 %になることを確認する。

水分 (2.48) 5.0 %以下(0.1 g, 電量滴定法)。

強熱残分 (2.44) 0.2 %以下(0.5 g)。

**酢酸** 本品約0.1 gを精密に量り, 移動相に溶かし, 正確に10 mLとし, 試料溶液とする。別に酢酸(100)約0.1 gを精密に量り, 移動相に溶かし, 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  $\mu$ 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。それぞれの液の酢酸のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し, 次式により酢酸の量を求めるとき, 4.7~8.0 %である。

$$\text{酢酸の量(\%)} = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 10$$

$M_S$ : 酢酸(100)の秤取量(g)

$M_T$ : 本品の秤取量(g)

#### 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25 cmのステンレス管に5  $\mu$ mのオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: リン酸0.7 mLに水を加えて1000 mLとし, 水酸化ナトリウム溶液(21 $\rightarrow$ 50)を加えてpH 3.0に調整する。この液950 mLにメタノール50 mLを加える。

流量: 酢酸の保持時間が3~4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  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, 酢酸のピークのシンメトリー係数は1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, 酢酸のピーク面積の相対標準偏差は, 2.0 %以下である。

**定量法** 本品及びリユープロレリン酢酸塩標準品(別途本品と同様の方法で水分 (2.48) 及び酢酸を測定しておく)約0.1 gずつを精密に量り, それぞれを移動相に溶かし, 正確に100 mLとする。この液5 mLずつを正確に量り, それぞれに移動相を加えて正確に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20  $\mu$ 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, それぞれの液のリユープロレリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

リユープロレリン( $C_{59}H_{84}N_{16}O_{12}$ )の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S$$

$M_S$ : 脱水及び脱酢酸物に換算したリユープロレリン酢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: 220 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ10 cmのステンレス管に3  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 25  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: トリエチルアミン15.2 gを水800 mLに溶かし, リン酸を加えてpH3.0に調整した後, 水を加えて1000 mLとする。この液850 mLにアセトニトリル/1-プロパノール混液(3:2) 150 mLを加える。

流量: リユープロレリンの保持時間が41~49分になるように調整する(毎分1.0~1.5 mL)。

#### システム適合性

システムの性能: リユープロレリン酢酸塩標準品約0.1 gを移動相100 mLに溶かす。この液5 mLに水を加えて50 mLとする。この液5 mLに水酸化ナトリウム試液0.1 mLを加え, 栓をして激しく振り混ぜた後, 100  $^{\circ}$ Cで60分間加熱する。冷後, 1 mol/Lリン酸溶液50  $\mu$ Lを加え, 激しく振り混ぜた液20  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, リユープロレリンに対する相対保持時間0.90のピーク, リユープロレリンの順に溶出し, 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20  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を5回繰り返すとき, リユープロレ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 密封容器。

医薬品各条の部 ロキシスロマイシンの条定量法の項を次のように改める。

## ロキシスロマイシン

**定量法** 本品及びロキシスロマイシン標準品約20 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て正確に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20  $\mu$ 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, それぞれの液のロキシスロマイシンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ロキシスロマイシン( $C_{41}H_{76}N_2O_{13}$ )の量[ $\mu$ g (力価)]

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1000$$

$M_S$ : ロキシスロマイシン標準品の秤取量[mg (力価)]

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 205 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素アンモニウム溶液(17→100) 200 mLに水510 mLを加え、2 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH 5.3に調整する。この液にアセトニトリル315 mLを加える。

流量：ロキソプロフェンの保持時間が約21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：ロキソプロフェン標準品及びN-デメチルロキソプロフェン5 mgをとり、移動相に溶かして100 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操作するとき、N-デメチルロキソプロフェン、ロキソプロフェンの順に溶出し、その分離度は6以上であり、ロキソプロフェンのピークのシンメトリー係数は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、ロキソプロフェン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 ロキソプロフェンナトリウム水和物の条の次に次の一条を加える。

## ロキソプロフェンナトリウム錠

Loxoprofen Sodium Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応するロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>：268.28)を含む。

**製法** 本品は「ロキソプロフェンナトリウム水和物」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、ロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>) 60 mgに対応する量をとり、メタノール20 mLを加え、10分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液1 mLをとり、メタノールを加えて20 mLとする。この液2 mLをとり、メタノールを加えて20 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中にロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>)約3 mgを含む液となるように内標準溶液V mLを正確に加える。時々振り混ぜながら10分間超音波処理した後、遠心分離する。上澄液2 mLを量り、薄めたメタノール(3→5)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

ロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>)の量(mg)  

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 10 \times 1.089$$

$M_S$ ：ロキソプロフェン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 安息香酸エチルの薄めたメタノール(3→5)溶液(3→2000)

**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

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0.8 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、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>)約13 µg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。別にロキソプロフェン標準品を60℃で3時間減圧乾燥し、その約31 mgを精密に量り、エタノール(99.5) 5 mLに溶かし、水を加えて正確に250 mLとする。この液5 mLを正確に量り、溶出試験第2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、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223 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36 \times 1.089$$

$M_S$ ：ロキソプロフェン標準品の秤取量(mg)

C：1錠中のロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>)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。ロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>)約60 mgに対応する量を精密に量り、内標準溶液20 mLを正確に加え、15分間激しく振り混ぜる。この液を遠心分離し、上澄液2 mLに薄めたメタノール(3→5)を加えて100 mLとし、試料溶液とする。別にロキソプロフェン標準品を60℃で3時間減圧乾燥し、その約30 mgを精密に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えて溶かす。この液2 mLに薄めたメタノール(3→5)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、内標準物質のピーク面積に対するロキソプロフェンのピーク面積の比Q<sub>T</sub>及びQ<sub>S</sub>を求める。

ロキソプロフェンナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>)の量(mg)  

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 2 \times 1.089$$

$M_S$ ：ロキソプロフェン標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 安息香酸エチルの薄めたメタノール(3→5)溶液(3→2000)

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：222 nm)

カラム：内径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填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール/水/酢酸(100)/トリエチルアミン混液(600：400：1：1)

流量：ロキソプロフェンの保持時間が約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、ロキソプロフェン、内標準物質の順に溶出し、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  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するロキソプロフェ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 ロサルタンカリウム錠の条の次に次の一条を加える。

## ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets

本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応するロサルタンカリウム( $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{ClKN}_6\text{O}$  : 461.00)及びヒドロクロロチアジド( $\text{C}_7\text{H}_8\text{ClN}_3\text{O}_4\text{S}_2$  : 297.74)を含む。

製法 本品は「ロサルタンカリウム」及び「ヒドロクロロチアジド」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、「ロサルタンカリウム」50 mgに対応する量を取り、メタノール10 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とし、試料溶液とする。別にロサルタンカリウム25 mgをメタノールに溶かし、10 mLとする。この液5 mLにメタノールを加えて25 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20  $\mu\text{L}$ 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)混液(75 : 25 : 1)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個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと $R_f$ 値が等しい。

(2) 本品を粉末とし、「ヒドロクロロチアジド」12.5 mgに対応する量を取り、メタノール10 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とし、試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド25 mgをメタノールに溶かし、10 mLとする。この液5 mLにメタノールを加えて100 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20  $\mu\text{L}$ 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)混液(75 : 25 : 1)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個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと $R_f$ 値が等しい。

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。

(1) ロサルタンカリウム 本品1個をとり、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2)  $V/2$  mLを加え、60分間振り混ぜて崩壊させた後、1 mL中にロサルタンカリウム( $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{ClKN}_6\text{O}$ )約0.5 mgを含む液となる

ようにpH 2.5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10 mLを正確に量り、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 45 mLを加え、pH 2.5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、孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にロサルタンカリウム標準品(別途「ロサルタンカリウム」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約46 mgを精密に量り、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 50 mLに溶かし、pH 2.5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、ロサルタンカリウム標準原液とする。この液12 mLを正確に量り、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 44 mLを加え、pH 2.5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20  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のロサルタンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ロサルタンカリウム( $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{ClKN}_6\text{O}$ )の量(mg)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times 3V / 250$$

$M_S$ : 脱水物に換算したロサルタンカリウム標準品の秤取量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：230 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に10  $\mu\text{m}$ 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填する。

カラム温度：35  $^{\circ}\text{C}$ 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900 mLに溶かし、リン酸を加えてpH 2.5に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液900 mLにアセトニトリル600 mLを加える。

流量：ロサルタンの保持時間が約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：ロサルタンカリウム標準原液12 mL及び(2)のヒドロクロロチアジド標準原液4 mLにアセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 42 mLを加え、pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて100 mLとする。この液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ロサルタンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ロサルタンのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

(2) ヒドロクロロチアジド 本品1個をとり、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2)  $V/2$  mLを加え、60分間振り混ぜて崩壊させた後、1 mL中にヒドロクロロチアジド( $\text{C}_7\text{H}_8\text{ClN}_3\text{O}_4\text{S}_2$ )約0.125 mgを含む液となるようにpH 2.5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10 mLを正確に量り、アセト

ニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3:2) 45 mLを加え、pH 2.5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、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2 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品(別途「ヒドロクロロチアジド」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約35 mgを精密に量り、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3:2) 50 mLに溶かし、pH 2.5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、ヒドロクロロチアジド標準原液とする。この液4 mLを正確に量り、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3:2) 48 mLを加え、pH 2.5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、それぞれの液のヒドロクロロチアジドのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ヒドロクロロチアジド( $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ )の量(mg)

$$=M_S \times A_T/A_S \times V/250$$

$M_S$ : 乾燥物に換算したヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

(1)の試験条件を準用する。

#### システム適合性

システムの性能: (1)のロサルタンカリウム標準原液12 mL及びヒドロクロロチアジド標準原液4 mLにアセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3:2) 42 mLを加え、pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて100 mLとする。この液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ロサルタンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

#### 溶出性 (6.10)

(1) ロサルタンカリウム 試験液に水900 mLを用い、回転バスケット法により、毎分100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10 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2 mLを除き、次のろ液 $V$  mLを正確に量り、1 mL中にロサルタンカリウム( $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ )約56 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。別にロサルタンカリウム標準品(別途「ロサルタンカリウム」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約46 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとし、ロサルタンカリウム標準原液とする。この液12 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 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、それぞれの液のロサルタンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ロサルタンカリウム( $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 108$$

$M_S$ : 脱水物に換算したロサルタンカリウム標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のロサルタンカリウム( $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

製剤均一性(1)の試験条件を準用する。

#### システム適合性

システムの性能: ロサルタンカリウム標準原液12 mL及び(2)のヒドロクロロチアジド標準原液8 mLに水を加えて100 mLとする。この液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ロサルタンの順に溶出し、その分離度は10以上である。

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

(2) ヒドロクロロチアジド 試験液に水900 mLを用い、回転バスケット法により、毎分100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10 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2 mLを除き、次のろ液 $V$  mLを正確に量り、1 mL中にヒドロクロロチアジド( $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ )約13.9 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。別にヒドロクロロチアジド標準品(別途「ヒドロクロロチアジド」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約35 mgを精密に量り、メタノール20 mLに溶かし、水を加えて正確に200 mLとし、ヒドロクロロチアジド標準原液とする。この液8 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 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、それぞれの液のヒドロクロロチアジドのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ヒドロクロロチアジド( $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=M_S \times A_T/A_S \times V'/V \times 1/C \times 36$$

$M_S$ : 乾燥物に換算したヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1錠中のヒドロクロロチアジド( $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ )の表示量(mg)

#### 試験条件

製剤均一性(1)の試験条件を準用する。

#### システム適合性

システムの性能: (1)のロサルタンカリウム標準原液12 mL及びヒドロクロロチアジド標準原液8 mLに水を加えて100 mLとする。この液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ロサルタンの順に溶出し、その分離度は10以上である。



システムの再現性：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

#### 定量法

(1) ロサルタンカリウム 本品10個をとり、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 21 V / 25 mLを加え、60分間振り混ぜて崩壊させた後、1 mL中にロサルタンカリウム( $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{ClKN}_6\text{O}$ )約2 mgを含む液となるようにpH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確にV mLとし、2分間超音波処理する。この液10 mLを正確に量り、アセトニトリル10 mLを加え、pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に50 mLとし、孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にロサルタンカリウム標準品(別途「ロサルタンカリウム」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、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 30 mLに溶かし、pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に50 mLとし、ロサルタンカリウム標準原液とする。この液10 mLを正確に量り、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 4 mLを加え、pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のロサルタンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品1個中のロサルタンカリウム( $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{ClKN}_6\text{O}$ )の量(mg)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 200$$

$M_S$ ：脱水物に換算したロサルタンカリ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：280 nm)

カラム：内径3.9 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チルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35  $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相A：リン酸二水素カリウム1.25 g及び無水リン酸二水素ナトリウム1.5 gを水に溶かし、1000 mLとする。この液930 mLにアセトニトリル70 mLを加える。

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<br>(分) | 移動相A<br>(vol %) | 移動相B<br>(vol %) |
|---------------|-----------------|-----------------|
| 0 ~ 12        | 100 → 92        | 0 → 8           |
| 12 ~ 28       | 92 → 38         | 8 → 62          |

流量：ロサルタンの保持時間が約20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：ロサルタンカリウム標準原液25 mL及び(2)のヒドロクロロチアジド標準原液10 mLにpH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて50 mLと

する。この液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ロサルタンの順に溶出し、ヒドロクロロチアジドの理論段数及びロサルタンのシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、2.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ロサルタンのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

(2) ヒドロクロロチアジド 本品10個をとり、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 21 V / 25 mLを加え、60分間振り混ぜて崩壊させた後、1 mL中にヒドロクロロチアジド( $\text{C}_7\text{H}_8\text{ClN}_3\text{O}_4\text{S}_2$ )約0.5 mgを含む液となるようにpH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確にV mLとし、2分間超音波処理する。この液10 mLを正確に量り、アセトニトリル10 mLを加え、pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて正確に50 mLとし、孔径0.45  $\mu\text{m}$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にヒドロクロロチアジド標準品(別途「ヒドロクロロチアジド」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約25 mgを精密に量り、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2)に溶かし、正確に50 mLとし、ヒドロクロロチアジド標準原液とする。この液20 mLを正確に量り、アセトニトリル/pH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液混液(3 : 2) 30 mLを加え、pH 2.5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20  $\mu\text{L}$ 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、それぞれの液のヒドロクロロチアジドのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品1個中のヒドロクロロチアジド( $\text{C}_7\text{H}_8\text{ClN}_3\text{O}_4\text{S}_2$ )の量(mg)  

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / 500$$

$M_S$ ：乾燥物に換算したヒドロクロロチアジド標準品の秤取量(mg)

#### 試験条件

(1)の試験条件を準用する。

#### システム適合性

システムの性能：(1)のロサルタンカリウム標準原液25 mL及びヒドロクロロチアジド標準原液10 mLにpH 2.5のリン酸二水素ナトリウム試液を加えて50 mLとする。この液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ロサルタンの順に溶出し、ヒドロクロロチアジドの理論段数及びロサルタンのシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、2.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドロクロロチアジド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。

## 医薬品各条(生薬等) 改正事項

医薬品各条の部 アカメガシワの条確認試験の項を次のように改める。

### アカメガシワ

**確認試験** 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加え、水浴上で5分間加熱し、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バルゲンin 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  $\mu$ 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/エタノール(99.5)/水混液(100 : 17 : 13)を展開溶媒として約7 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青色のスポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

医薬品各条の部 アラビアゴムの条確認試験の項を次のように改める。

### アラビアゴム

**確認試験** 本品の粉末1 gに水25 mL及び硫酸1 mLを加え、還流冷却器を付け、沸騰水浴中で60分間加熱する。冷後、無水炭酸ナトリウム2.0 gを穏やかに加え、その液1 mLにメタノール9 mLを加えてよく混和し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にD-ガラクトース、L-アラビノース及びL-ラムノース-水和物10 mgずつをそれぞれ水1 mLに溶かし、メタノールを加えて10 mLとし、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(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) 2  $\mu$ 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/酢酸(100)/水混液(12 : 3 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 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 °Cで2分間加熱するとき、試料溶液から得た3個のスポットは、標準溶液のD-ガラクトース、L-アラビノース及びL-ラムノースの各スポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

医薬品各条の部 アラビアゴム末の条確認試験の項を次のように改める。

### アラビアゴム末

**確認試験** 本品1 gに水25 mL及び硫酸1 mLを加え、還流冷却器を付け、沸騰水浴中で60分間加熱する。冷後、無水炭酸ナトリウム2.0 gを穏やかに加え、その液1 mLにメタノール9 mLを加えてよく混和し、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にD-ガラクトース、L-アラビノース及びL-ラムノース-水和物10 mgずつをそれぞれ水1 mLに溶かし、メタノールを加えて10 mLとし、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(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) 2  $\mu$ 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/酢酸(100)/水混液(12 : 3 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 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 °Cで2分間加熱するとき、試料溶液から得た3個のスポットは、標準溶液のD-ガラクトース、L-アラビノース及びL-ラムノースの各スポットと色調及びR<sub>f</sub>値が等しい。

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、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→10)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  $\mu$ 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<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

$$\text{バイカリン(C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}\text{)の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 5$$

M<sub>S</sub> : 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  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

化シリカゲルを充填する。

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→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及び分離確認用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 µL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 µL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 オウゴン末の条定量法の項を次のように改める。

## オウゴン末

**定量法** 本品約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、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→10)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 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) =  $M_S \times A_T / A_S \times 5$

$M_S$ ：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 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填する。

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→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及び分離確認用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 µL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 µL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 オウバクの条生薬の性状の項を次のように改める。

## オウバク

**生薬の性状** 本品は板状又は巻き込んだ半管状の皮片で、厚さ2~4 mmである。外面は灰黄褐色~灰褐色で、多数の皮目の跡があり、内面は黄色~暗黄褐色で、細かい縦線を認めるが平滑である。折面は繊維性で鮮黄色を呈する。

本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、粘性で、唾液を黄色に染める。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、二次皮層において、一次放射組織は外側に向かって広がり扇状を呈し、ときに後生放射組織が外側に向かいながら収束する。一次放射組織には黄色の石細胞群が散在する。師部繊維群は淡黄色~黄色で、放射組織間では師部繊維群がそれ以外の師部組織と交互に並び、明瞭な格子状を呈する。柔組織中にはシュウ酸カルシウムの単晶並びに単粒及び複粒のでんぷん粒が認められる。

医薬品各条の部 オウレンの条基原の項及び純度試験の項を次のように改める。

## オウレン

本品はオウレン *Coptis japonica* Makino, *Coptis chinensis* Franchet, *Coptis deltoidea* C.Y. Cheng et Hsiao 又は *Coptis teeta* Wallich (*Ranunculaceae*)の根をほとんど除いた根茎である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ベルベリン[ベルベリン塩化物( $C_{20}H_{18}ClNO_4$ ：371.81)として]4.2%以上を含む。

本品のうち、エキス剤又は浸剤・煎剤に限り用いるものについては、その旨を表示する。

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2.0 mLを加える(20 ppm以下)。本試験で判定困難なときは、原子吸光度法〈2.23〉により試験を行う。検液を試料溶液とする。別に鉛標準液1.0 mLに水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下)。なお、標準溶液及び試料溶液は、必要な

らば、キレート剤添加の後、溶媒転溶し、濃縮したものを使用することができる。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

なお、エキス剤又は浸剤・煎剤に用いる旨を表示するものについての操作法及び限度値は次のとおりとする。

本品の中切4.0 gに水80 mLを加えて、時々振り混ぜながら、液量が約40 mLになるまで加熱し、冷後、ろ過する。この液につき、第3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) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 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、糊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) 重金属 (1.07) 本品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2.0 mLを加える(20 ppm以下)。本試験で判定困難なときは、原子吸光光度法 (2.23) により試験を行う。検液を試料溶液とする。別に鉛標準液1.0 mLに水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件により試験を行うとき、試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下)。なお、標準溶液及び試料溶液は、必要ならば、キレート剤添加の後、溶媒転溶し、濃縮したものを使用することができる。

使用ガス：

可燃性ガス アセチレン又は水素

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

(4) ヒ素 (1.11) 本品0.40 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 黄連解毒湯エキスの条定量法の項(3)の目を次のように改める。

## 黄連解毒湯エキス

### 定量法

(3) ゲニポシド 乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 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。別に定量用ゲニポシド約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 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。

$$\text{ゲニポシドの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

$M_S$ ：定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

### 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填する。

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 µL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 µL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。

医薬品各条の部 黄連解毒湯エキスの条の次に次の一条を加える。

## 乙字湯エキス

### Otsujito 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、サイコサポニン $b_2$  1.2~4.8 mg、バイカリン (C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub> : 446.36) 80~240 mg及びグリチルリチン酸 (C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub> : 822.93) 17~51 mg (カンゾウ2 gの処方)、25~75 mg (カンゾウ3 gの処方)を含む。



## 製法

|      | 1)    | 2)    | 3)  |
|------|-------|-------|-----|
| トウキ  | 6 g   | 6 g   | 6 g |
| サイコ  | 5 g   | 5 g   | 5 g |
| オウゴン | 3 g   | 3 g   | 3 g |
| カンゾウ | 2 g   | 2 g   | 3 g |
| ショウマ | 1.5 g | 1 g   | 1 g |
| ダイオウ | 1 g   | 0.5 g | 1 g |

1)~3)の処方に従い生薬をとり、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～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、わずかににおいがあり、味は辛く、やや甘い。

## 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10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取し、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  $\mu$ 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。次に酢酸ブチル/ヘキサン混液(2:1)を展開溶媒として約7 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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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7 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、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(サイコ)。

(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オウゴン $1$  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20  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ 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/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約7 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、標準溶液から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(オウゴン)。

(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  $\mu$ 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7 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)。

(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。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10  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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7 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  $^{\circ}$ 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、標準溶液から得た淡黄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(ショウマ)。

(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、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイン1 mgをアセトン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10  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ 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7 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、標準溶液から得ただいだ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(ダイオウ)。

## 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)に従い検液を調製し、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 9.5 %以下(1 g, 105  $^{\circ}$ 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10.5 %以下。

#### 定量法

(1) サイコサポニン<sub>b2</sub> 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、ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を除く。得られた水層にメタノール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。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン<sub>b2</sub>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50 mLに溶かし、水を加えて正確に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 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、それぞれの液のサイコサポニン<sub>b2</sub>のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

サイコサポニン<sub>b2</sub>の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 20$

$M_S$  : 定量用サイコサポニン<sub>b2</sub>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填する。

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<sub>b2</sub>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<sub>b2</sub>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<sub>b2</sub>のピーク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

(2) バイカリン 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、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→10)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 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) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 4$

$M_S$  : 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 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填する。

カラム温度 : 40 °C付近の一定温度

移動相 : 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液(19 : 6)

流量 : 毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

#### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、バイカ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 µL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。

(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、ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を除く。得られた水層にメタノール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。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、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 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( $C_{42}H_{62}O_{16}$ )の量(mg)

=  $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$

$M_S$  : 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填する。

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 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。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 オレンジ油の条旋光度の項を次のように改める。

## オレンジ油

旋光度 (2.49)  $\alpha_D^{20}$ : +43~+50° (50 mm)。

医薬品各条の部 カッコウの条確認試験の項を次のように改める。

## カッコウ

**確認試験** 本品の粉末0.5 gにメタノール5 mLを加え、3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 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。次にヘキサン/アセトン混液(9:1)を展開溶媒として約7 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 °Cで5分間加熱するとき、 $R_f$ 値0.4付近に青紫色のスポットを認める。

医薬品各条の部 葛根湯エキスの条確認試験の項(2)の目及び定量法の項(1)の目を次のように改める。

## 葛根湯エキス

### 確認試験

(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。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 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1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(4:4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ニンヒドリン・エ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、 $R_f$ 値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)。

### 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→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。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105 °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→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)

$$= M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

$M_S$ : 生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(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 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填する。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす。

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：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩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 µL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 µL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。

医薬品各条の部 葛根湯エキスの条の次に次の一条を加える。

## 葛根湯加川芎辛夷エキス

Kakkontokasenyushin'i 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、総アルカロイド[エフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ : 165.23)及びプソイドエフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ : 165.23)] 9.5~28.5 mg (マオウ3 gの処方)、13~39 mg (マオウ4 gの処方)、ペオニフロリン( $C_{23}H_{28}O_{11}$ : 480.46) 17~51 mg、グリチルリチン酸( $C_{42}H_{62}O_{16}$ : 822.93) 18~54 mg及びマグノフロリン[マグノフロリンヨウ化物( $C_{20}H_{24}INO_4$ : 469.31)として] 1.5~6 mg (シンイ2 gの処方)、2~8 mg (シンイ3 gの処方)を含む。



## 製法

|        | 1)  | 2)  |
|--------|-----|-----|
| カッコン   | 4 g | 4 g |
| マオウ    | 4 g | 3 g |
| タイソウ   | 3 g | 3 g |
| ケイヒ    | 2 g | 2 g |
| シャクヤク  | 2 g | 2 g |
| カンゾウ   | 2 g | 2 g |
| ショウキョウ | 1 g | 1 g |
| センキュウ  | 3 g | 2 g |
| シンイ    | 3 g | 2 g |

1)又は2)の処方に従い生薬をとり、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、後に苦く、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、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  $\mu$ 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7 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。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  $\mu$ 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1-ブロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(4 : 4 : 2 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ニンヒドリン・エ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、 $R_f$ 値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)。

(3) 次の(i)又は(ii)により試験を行う(ケイヒ)。

(i) 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及びシリコーン樹脂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40  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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7 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。

(ii) 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(E)-2-メトキシ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40  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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7 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。

(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  $\mu$ 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7 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2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～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  $\mu$ 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7 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、残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし、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  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ 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7 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～灰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)。

(7) 乾燥エキス1.0 g(軟エキスは3.0 g)をとり、水15 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加え、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、残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし、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  $\mu$ 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7 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(センキュウ)。

(8) 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、残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし、試料溶液とする。別にシンイの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、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5  $\mu$ L及び標準溶液10  $\mu$ 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(3:1)を展開溶媒として約7 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、標準溶液から得た褐色のスポット( $R_f$ 値0.4付近)と色調及び $R_f$ 値が等しい(シンイ)。

#### 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)に従い検液を調製し、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℃, 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) 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、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上層を取り除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を取り除く。水層にアンモニア試液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。水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて、更にこの操作を2回行う。全上澄液を合わせ、減圧で溶媒を留去した後、残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとする。この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃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→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50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ 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)

$$= M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

$M_S$ : 生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(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  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 40℃付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす。

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: 生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩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  $\mu$ 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  $\mu$ 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20 mLで流出させた後、酢酸(100) 1 mL及び水を加えて正確に25 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、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  $\mu$ 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) =  $M_S \times A_T / A_S \times 5 / 8$

$M_S$ : 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  $\mu$ 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填する。

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, 10 mLとする。この液10  $\mu$ 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  $\mu$ 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, 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, 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  $\mu$ 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)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

$M_S$ : 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  $\mu$ 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填する。

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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

(4) マグノフロリン 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, ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後, 薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10) 3.0 mLを加えて10分間振り混ぜた後, 遠心分離し, 上層を取り除く。ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し, 上層を取り除く。水層に0.1 mol/L塩酸試液3.0 mL及び薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて15分間振り混ぜた後, 遠心分離し, 上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて15分間振り混ぜた後, 遠心分離し, 上澄液を分取する。全上澄液を合わせ, 薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし, 試料溶液とする。別に定量用マグノフロリンヨウ化物約10 mgを精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かし, 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50 mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ 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フロリンのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

マグノフロリン[マグノフロリンヨウ化物( $C_{20}H_{24}INO_4$ )として]の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1 / 20$$

$M_S$ : qNMRで含量換算した定量用マグノフロリンヨウ化物の秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 303 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 40 °C付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後, 水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす。

流量: 毎分1.0 mL (マグノフロリンの保持時間約20分)

#### システム適合性

システムの性能: 標準溶液20  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, マグノフロ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20  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, マグノ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。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 加味逍遙散エキスの条確認試験の項(5)の目及び定量法の項(2)の目を次のように改める。

## 加味逍遙散エキス

### 確認試験

(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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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値が等しい(サイコ)。

### 定量法

(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 $\rightarrow$ 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。別に定量用ゲニポシド約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  $\mu$ 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。

ゲニポシドの量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

$M_S$ : 定量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  $\mu$ 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填する。

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(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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

医薬品各条の部 カンゾウの条定量法の項を次のように改める。

## カンゾウ

定量法 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、希エタノール70 mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に希エタノール25 mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に100 mLとし、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25 mgを精密に量り、希エタノールに溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ 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) =  $M_S \times A_T / A_S$

$M_S$ : 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  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 20  $^{\circ}$ 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(3:2)

流量: グリチルリチン酸の保持時間が約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: 分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル1 mgを標準溶液20 mLに溶かす。この液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、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20  $\mu$ 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 カンゾウ末の条定量法の項を次のように改める。

## カンゾウ末

定量法 本品約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希エタノール70 mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に希エタノール25 mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に100 mLとし、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25 mgを精密に量り、希エタノールに溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ 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)= $M_S \times A_T / A_S$

$M_S$ : 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  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 20  $^{\circ}$ 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 (3:2)

流量: グリチルリチン酸の保持時間が約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: 分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル1 mgを標準溶液20 mLに溶かす。この液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、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20  $\mu$ 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 キクカの条生薬の性状の項及び確認試験の項を次のように改める。

## キクカ

### 生薬の性状

1) *Chrysanthemum morifolium* に由来 本品は径15~40 mmの頭花で、総ほうは3~4列の総ほう片からなり、総ほう外片は線形~ひ針形、内片は狭卵形~卵形を呈する。舌状花は多数で、類白色~黄色、管状花は少数で淡黄褐色を呈し、ときに退化して欠くことがある。総ほうの外表面は緑褐色~褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

本品は特有のにおいがあり、味はわずかに苦い。

2) *Chrysanthemum indicum* に由来 本品は径3~10 mmの頭花で、総ほうは3~5列の総ほう片からなり、総ほう外片は線形~ひ針形、内片は狭卵形~卵形を呈する。舌状花は一輪で、黄色~淡黄褐色、管状花は多数で淡黄褐色を呈する。総ほうの外表面は黄褐色~褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

本品は特有のにおいがあり、味はわずかに苦い。

確認試験 本品の粉末1 gにメタノール20 mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液の溶媒を留去し、残留物をメタノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ルテオリン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  $\mu$ 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(25:3:1:1)を展開溶媒として約7 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。

医薬品各条の部 キョウニンの条純度試験の項(2)の目を次のように改める。

## キョウニン

### 純度試験

(2) 異物 (5.01) 本品250 g以上をとり、試験を行うとき、内果皮の破片0.10%以上を含まない。

医薬品各条の部 ゲンチアナの条純度試験の項を次のように改める。

## ゲンチアナ

### 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2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 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) 重金属 (1.07) 本品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2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品0.40 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、石細胞及び繊維を認めない。

医薬品各条の部 コウイの条確認試験の項を次のように改める。

## コウイ

確認試験 本品0.50 gを正確に量り、水/メタノール混液(1:1)に溶かして正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にマル



トース水合物20.0 mgを正確に量り、水/メタノール混液(1:1)に溶かして正確に5 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1 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互いに等しい直径の円形状にスポットする。次に2-ブタノン/水/酢酸(100)混液(3:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を105 °Cで10分間乾燥する。これに噴霧用塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム・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、標準溶液から得ただいだい色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しく、そのスポットは、標準溶液から得たスポットより大きく、かつ、濃い。

医薬品各条の部 コウベイの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

## コウベイ

### 確認試験

(2) 本品の粉末1 gに酢酸エチル5 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フェルラ酸シクロアルテニル1 mgを酢酸エチル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 µL及び標準溶液5 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。次にヘキサン/アセトン混液(5:2)を展開溶媒として約7 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 $R_f$ 値が等しい。

医薬品各条の部 コウボクの条定量法の項を次のように改める。

## コウボク

**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) 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。別に定量用マグノロール約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 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。それぞれの液のマグノロールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{マグノロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

$M_S$ : 定量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15~25 cmのステンレス管に5~10 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填する。

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: 定量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 µL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 µL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 コウボク末の条定量法の項を次のように改める。

## コウボク末

**定量法** 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。別に定量用マグノロール約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 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。それぞれの液のマグノロールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{マグノロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

$M_S$ : 定量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15~25 cmのステンレス管に5~10 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填する。

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: 定量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  $\mu$ 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  $\mu$ 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 ゴマの条確認試験の項を次のように改める。

## ゴマ

**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、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セサミン1 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  $\mu$ 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/酢酸エチル/酢酸(100)混液(10 : 5 : 1)を展開溶媒として約7 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 ゴミシの条確認試験の項を次のように改める。

## ゴミシ

**確認試験** 本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加え、水浴上で3分間振り混ぜながら加温し、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シザンドリン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  $\mu$ 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/酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 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。

医薬品各条の部 柴胡桂枝湯エキスの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## 柴胡桂枝湯エキス

### 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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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(サイコ)。

医薬品各条の部 柴朴湯エキスの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## 柴朴湯エキス

### 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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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(サイコ)。

医薬品各条の部 柴苓湯エキスの条確認試験項(1)の目を次のように改める。

## 柴苓湯エキス

### 確認試験

(1) 本品2.0 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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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。これに噴霧用4-ジメチルアミノペンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱後、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(サイコ)。

医薬品各条の部 サンザシの条生薬の性状の項及び確認試験の項を次のように改める。

## サンザシ

### 生薬の性状

1) *Crataegus cuneata* に由来 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覆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くさび状を呈する。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。種子は種皮で覆われ、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* var. *major* に由来 本品は1)と同様であるが、大形で、径17～23 mm、外面は赤褐色でつやがあり、斑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。

本品は特異なおにおいがあり、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)と同様であるが、柔組織中の石細胞は少ない。

### 確認試験

1) *Crataegus cuneata* に由来 本品の粉末1.0 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ルチン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 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-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。

また、 $R_f$ 値0.5付近に1個又は2個の標準溶液から得たスポットと同様の緑色の蛍光を発するスポットを認める。これら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。

2) *Crataegus pinnatifida* var. *major* に由来 本品の粉末1.0 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ペロシド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 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-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 $R_f$ 値が等しく、このスポットの直上に同様の蛍光を発する1個のスポットを認める。これら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。

医薬品各条の部 サンシシの条確認試験の項(2)の目及び定量法の項を次のように改める。

## サンシシ

### 確認試験

(2) 本品の粉末1.0 gにメタノール20 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。別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド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/メタノール混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシペンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃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、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

定量法 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、薄めたメタノール(1→2) 40 mLを加え、15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、薄めたメタノール(1→2) 40 mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ゲニポシド約10 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。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、それぞれの液のゲニポシドの

ピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ゲニボシドの量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 2$

$M_S$  : 定量用ゲニボシドの秤取量(mg)

#### 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6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度 : 30  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(22 : 3)

流量 : ゲニボシドの保持時間が約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 : 定量用ゲニボシド及びカフェイン1 mgずつをメタノールに溶かして15 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、ゲニボシドの順に溶出し、その分離度は3.5以上である。

システムの再現性 : 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ゲニボシド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 サンシシ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。

## サンシシ末

### 確認試験

(2) 本品1.0 gにメタノール20 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。別に薄層クロマトグラフィー用ゲニボシド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5  $\mu$ 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/メタノール混液(3 : 1)を展開溶媒として約7 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、標準溶液から得た暗紫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、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2) 40 mLを加え、15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2) 40 mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ゲニボシド約10 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。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ 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ボシドのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ゲニボシドの量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 2$

$M_S$  : 定量用ゲニボシドの秤取量(mg)

#### 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6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ 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填する。

カラム温度 : 30  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(22 : 3)

流量 : ゲニボシドの保持時間が約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 : 定量用ゲニボシド及びカフェイン1 mgずつをメタノールに溶かして15 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、ゲニボシドの順に溶出し、その分離度は3.5以上である。

システムの再現性 : 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ゲニボシド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 サンシユの条確認試験の項を次のように改める。

## サンシユ

**確認試験** 本品の粗切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。別に薄層クロマトグラフィー用ロガニン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。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ 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(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、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。さらに、その直下に、やや色調の異なるスポットを認める。

医薬品各条の部 サンソウニンの条確認試験の項及びエキス含量の項を次のように改める。

## サンソウニン

**確認試験** 本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加え、還流冷却器を付け、10分間加熱する。冷後、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  $\mu$ 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。次にアセトン/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(10:10:3:1)を展開溶媒として約7 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付近及び0.4付近に2個のスポットを認める。これらのスポットは、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、蛍光を発する。

エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.5%以上。

医薬品各条の部 シツリシの条の次に次の一条を加える。

## シャカンゾウ

Prepared Glycyrrhiza

### GLYCYRRHIZAE RADIX PRAEPARATA

炙甘草

本品は「カンゾウ」を煎ったものである。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリチルリチン酸( $C_{42}H_{62}O_{16}$ : 822.93) 2.5%以上を含む。

**生薬の性状** 本品は通例、切断したもので、外面は暗褐色～暗赤褐色で縦じわがあり、断面は褐色～淡黄褐色である。周皮が脱落したものは外面が褐色～淡黄褐色で繊維性である。横切面は、皮部と木部の境界がほぼ明らかで、放射状の構造を呈し、しばしば放射状に裂け目がある。

本品は香ばしいにおいがあり、味は甘く、後にやや苦い。

**確認試験** 本品の粉末2.0 gに酢酸エチル10 mLを加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。残留物に酢酸エチル5 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加え、15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20  $\mu$ 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(7:2:1)を展開溶媒として約7 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3分間加熱した後、十分に放冷するとき、 $R_f$ 値0.6付近に赤紫色のスポットを認める。

**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0.40 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) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2 ppm以下。

乾燥減量 (5.01) 8.0%以下(6時間)。

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25.0%以上。

**定量法** 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、希エタノール70 mLを加え、15分間振り混ぜた後、

遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に希エタノール25 mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて正確に100 mLとし、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25 mgを精密に量り、希エタノールに溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ 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) =  $M_S \times A_T / A_S$

$M_S$ : 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  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 20℃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(3:2)

流量: グリチルリチン酸の保持時間が約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: 分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル1 mgを標準溶液20 mLに溶かす。この液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸プロピルの順に溶出し、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20  $\mu$ 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。

**貯法** 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 シャクヤクの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

## シャクヤク

**確認試験**

(2) 本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加え、水浴上で5分間加熱し、冷後、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  $\mu$ 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。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約7 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。

医薬品各条の部 シャクヤク末の条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

## シャクヤク末

### 確認試験

(2) 本品2 gにメタノール10 mLを加え、水浴上で5分間加温し、冷後、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  $\mu$ 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。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約7 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。

医薬品各条の部 小柴胡湯エキスの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## 小柴胡湯エキス

### 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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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(サイコ)。

医薬品各条の部 小青竜湯エキスの条確認試験の項(1)の目及び定量法の項(1)の目を次のように改める。

## 小青竜湯エキス

### 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。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  $\mu$ 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1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(4:4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ニンヒドリン・エ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、 $R_f$ 値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)。

### 定量法

(1) 総アルカロイド(エフェドリン及びブ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。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を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  $\mu$ 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。試料溶液のエフェドリン及びブ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( $C_{10}H_{15}NO$ )及びブソイドエフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ )]の量(mg)

$$=M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

$M_S$ : 生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(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  $\mu$ 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填する。

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5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす。

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: 生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びブソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)に溶かして10 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ブ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  $\mu$ 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。

医薬品各条の部 焼セッコウの条英名の項の次に次を加える。

## 焼セッコウ

### GYPSUM EXSICCATUM

医薬品各条の部 ゼンコの条基原の項、生薬の性状の項及び確認試験の項を次のように改める。

## ゼンコ

本品は1) *Peucedanum praeruptorum* Dunnの根(白花ゼンコ)又は2)ノダケ*Angelica decursiva* Franchet et Savatier (*Peucedanum decursivum* Maximowicz) (*Umbelliferae*)の根(紫花ゼンコ)である。

### 生薬の性状

1) 白花ゼンコ 本品は細長い倒円錐形～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) 紫花ゼンコ 本品は1)と同様であるが、根頭部に毛状を呈する葉柄の残基をつけない。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、本品は1)と同様であるが、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) 白花ゼンコ 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(±)−ブラエルブトリン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  $\mu$ 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7 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、標準溶液から得た蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

2) 紫花ゼンコ 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  $\mu$ 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(12:2:1)を展開溶媒として約7 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、標準溶液から得た蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

医薬品各条の部 センソの条確認試験の項を次のように改める。

## センソ

確認試験 本品の粉末0.3 gにアセトン3 mLを加え、10分間振り混ぜ、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レジブフォゲニン1 mgをアセトン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10  $\mu$ 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。次にシクロヘキサン/アセトン混液(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、標準溶液から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

医薬品各条の部 センナの条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

## センナ

### 確認試験

(2) 本品の粉末2 gにテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 40 mLを加え、30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム13 gを加え、30分間振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1 mol/L塩酸試液を加えてpH 1.5に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30 mLを加えて10分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシドA標準品1 mgをテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 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  $\mu$ 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/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を展開溶媒として約7 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、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

医薬品各条の部 センナ末の条確認試験の項(2)の目を次のように改める。

## センナ末

### 確認試験

(2) 本品2 gにテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 40 mLを加え、30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム13 gを加え、30分間振り混



ざる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、1 mol/L塩酸試液を加えてpH 1.5に調整する。この液を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30 mLを加えて10分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液とする。別にセンノシドA標準品1 mgをテトラヒドロフラン/水混液(7:3) 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 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/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を展開溶媒として約7 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、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

医薬品各条の部 センブリの条確認試験の項を次のように改める。

## センブリ

**確認試験** 本品の粉末1 gにエタノール(95) 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。別にスウェルチアマリン標準品2 mgをエタノール(95) 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2 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混合蛍光剤入り)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/1-プロパノール/水混液(6:4:3)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(広域波長)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、標準溶液から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

医薬品各条の部 センブリ末の条確認試験の項を次のように改める。

## センブリ末

**確認試験** 本品1 gにエタノール(95) 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。別にスウェルチアマリン標準品2 mgをエタノール(95) 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2 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混合蛍光剤入り)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/1-プロパノール/水混液(6:4:3)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(広域波長)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、標準溶液から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

医薬品各条の部 ソウジュツの条生薬の性状の項の次に次を加える。

## ソウジュツ

**確認試験** 本品の粉末2.0 gをとり、ヘキサン5 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。次にヘキサン/酢酸(100)混液(10:1)を展開溶媒として約7 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分間加熱するとき、 $R_f$ 値0.5付近に灰緑色のスポットを認める。

同条純度試験の項(3)の目を削る。

医薬品各条の部 ソウジュツ末の条生薬の性状の項の次に次を加える。

## ソウジュツ末

**確認試験** 本品2.0 gをとり、ヘキサン5 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。次にヘキサン/酢酸(100)混液(10:1)を展開溶媒として約7 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分間加熱するとき、 $R_f$ 値0.5付近に灰緑色のスポットを認める。

同条純度試験の項(3)の目を削る。

医薬品各条の部 ソヨウの条基原の項及び確認試験の項を次のように改める。

## ソヨウ

本品はシソ *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* W. Deane (*Labiatae*)の葉及び枝先である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ペリラルデヒド0.08%以上を含む。

**確認試験** 本品の粉末0.6 gにジエチルエーテル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。別に薄層クロマトグラフィー用ペリラルデヒド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 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。次にヘキサン/酢酸エチル混液(3:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-メトキシベンズア



ルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で2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。

医薬品各条の部 ダイオウの条確認試験の項及び純度試験の項(3)の目を次のように改める。

## ダイオウ

**確認試験** 本品の粉末1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル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レイン1 mgをアセトン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5  $\mu$ 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7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、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スポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。また、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、赤色を呈する。

### 純度試験

(3) ラボンチシン 本品の粉末0.1 gにメタノール10 mLを正確に加え、15分間振り混ぜた後、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ラボンチシン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  $\mu$ 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。次にギ酸エチル/2-ブタノン/水/ギ酸混液(10 : 7 : 1 : 1)を展開溶媒として約7 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、試料溶液には、標準溶液から得た青色の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しいスポットを認めない。

医薬品各条の部 ダイオウ末の条確認試験の項及び純度試験の項(3)の目を次のように改める。

## ダイオウ末

**確認試験** 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル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レイン1 mgをアセトン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5  $\mu$ 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7 cm展開した後、薄層板を風乾するとき、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

液から得た黄色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。また、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、赤色を呈する。

### 純度試験

(3) ラボンチシン 本品0.1 gにメタノール10 mLを正確に加え、15分間振り混ぜた後、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ラボンチシン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  $\mu$ 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。次にギ酸エチル/2-ブタノン/水/ギ酸混液(10 : 7 : 1 : 1)を展開溶媒として約7 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、試料溶液には、標準溶液から得た青色の蛍光を発するスポットと色調及び $R_f$ 値が等しいスポットを認めない。

医薬品各条の部 大黃甘草湯エキスの条確認試験の項(1)の目を次のように改める。

## 大黃甘草湯エキス

### 確認試験

(1) 本品1.0 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レイン1 mgをアセトン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5  $\mu$ 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(ダイオウ)。

医薬品各条の部 無コウイ大建中湯エキスの条の次に次の一条を加える。

## 大柴胡湯エキス

### Daisaikoto 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、サイコサポニン $b_2$  1.8~7.2 mg、バイカリン( $C_{21}H_{18}O_{11}$  : 446.36) 80~240 mg及びペオニフロリン( $C_{23}H_{28}O_{11}$  : 480.46) 26~78 mgを含む。

## 製法

|        | 1)  | 2)  | 3)  | 4)  | 5)    |
|--------|-----|-----|-----|-----|-------|
| サイコ    | 6 g | 6 g | 6 g | 6 g | 6 g   |
| ハンゲ    | 4 g | 4 g | 4 g | 3 g | 4 g   |
| オウゴン   | 3 g | 3 g | 3 g | 3 g | 3 g   |
| シャクヤク  | 3 g | 3 g | 3 g | 3 g | 3 g   |
| タイソウ   | 3 g | 3 g | 3 g | 3 g | 3 g   |
| キジツ    | 2 g | 2 g | 2 g | 2 g | 2 g   |
| ショウキョウ | 1 g | 1 g | 2 g | 1 g | 1.5 g |
| ダイオウ   | 1 g | 2 g | 1 g | 1 g | 2 g   |

1)～5)の処方に従い生薬をとり、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** 本品は淡黄褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、わずかににおいがあり、味は初め辛く、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、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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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7 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、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(サイコ)。

(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、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オウゴン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20  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ 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/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約7 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、標準溶液から得た黄褐色～灰褐色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(オウゴン)。

(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、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  $\mu$ 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7 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2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～紫色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(シャクヤク)。

(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。別にキジツの粉末1.0 gをとり、メタノール10 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10  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ 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/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2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンジキノモ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 $R_f$ 値0.7付近の連続する二つのスポットは、標準溶液から得た青緑色のスポット及び直下の青色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい(キジツ)。

(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、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]-ギングロール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  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ 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7 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～灰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)。

(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、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイシ1 mgをアセトン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10  $\mu$ L及び標準溶液5  $\mu$ 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7 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、標準溶液から得ただいだ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(ダイオウ)。

## 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)に従い検液を調製し、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 °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) サイコサポニン<sub>b2</sub> 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、ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を除く。得られた水層にメタノール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。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン<sub>b2</sub>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50 mLに溶かし、水を加えて正確に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 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、それぞれの液のサイコサポニン<sub>b2</sub>のピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

サイコサポニン<sub>b2</sub>の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 20$

$M_S$  : 定量用サイコサポニン<sub>b2</sub>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 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填する。

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<sub>b2</sub>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<sub>b2</sub>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<sub>b2</sub>のピーク面積の相対標準偏差は1.5 %以下である。

(2) バイカリン 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、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→10)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 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) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 4$

$M_S$  : 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 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填する。

カラム温度：40 °C付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液(19 : 6)

流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、バイカ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 µL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。

(3) 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20 mLで流出させた後、酢酸(100) 1 mL及び水を加えて正確に25 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 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) =  $M_S \times A_T / A_S \times 5 / 8$

$M_S$  : 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 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填する。

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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 チョウジ油の条旋光度の項を削り、純度試験の項を次のように改める。

## チョウジ油

### 純度試験

(1) 溶状 本品1.0 mLを薄めたエタノール(7→10) 2.0 mLに溶かすとき、液は澄明である。

(2) 水溶性フェノール類 本品1.0 mLに熱湯20 mLを加え、強く振り混ぜ、冷後、水層をろ過し、ろ液に塩化鉄(III)試液1～2滴を加えるとき、液は黄緑色を呈するが、青色～紫色を呈しない。

(3) 重金属 (1.07) 本品1.0 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4.0 mLを加える(40 ppm以下)。

(4) 旋光度 (2.49)  $\alpha_D^{20}$ : 0～-1.5° (100 mm)。

医薬品各条の部 トウガシの条生薬の性状の項を次のように改める。

## トウガシ

### 生薬の性状

1) *Benincasa cerifera* に由来 本品は扁平な卵形～卵円形を呈し、長さ10～13 mm、幅6～7 mm、厚さ約2 mm、一端はややとがり、へそ及び発芽口の部分が2個の小突起となっている。表面は淡灰黄色～淡黄褐色を呈し、周辺にそって隆起帯がある。表面をルーベ視するとき、細かいしわ及びへこみを認める。

本品はにおいがなく、味は緩和でわずかに油様である。

本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき、種皮の最外層は1細胞層の柵状の表皮からなり、隆起帯に相当する部位で明瞭である。表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織からなり、その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最内層は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで覆われ、数細胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が一行に配列する。子葉は油滴、アリューロン粒を含み、でんぷん粒を認めることがある。

2) *Benincasa cerifera* forma *emarginata* に由来 本品は扁平な卵形～楕円形を呈し、長さ9～12 mm、幅5～6 mm、厚さ約2 mm、へその付近は1)と同様であるが、表面は淡灰黄色を呈し、平滑で、周辺には隆起帯がない。

本品はにおいがなく、味は緩和でわずかに油様である。

本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき、種皮の最外

層は薄いクチクラで覆われた1細胞層の表皮で、しばしば脱落している。表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織からなり、その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最内層は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで覆われ、数細胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が一行に配列する。子葉は油滴、アリューロン粒を含み、でんぷん粒を認めることがある。

医薬品各条の部 トウニンの条純度試験の項(2)の目を次のように改める。

## トウニン

### 純度試験

(2) 異物 (5.01) 本品250 g以上をとり、試験を行うとき、内果皮の破片0.10 %以上を含まない。

医薬品各条の部 ニガキ末の条の次に次の一条を加える。

## ニクジュヨウ

Cistanche Herb

**CISTANCHIS HERBA**

肉蓯蓉、肉蓯蓉

ニクジュウヨウ

本品は1) *Cistanche salsa* G. Beck, 2) *Cistanche deserticola* Y. C. Ma又は3) *Cistanche tubulosa* Wight (*Orobanchaceae*)の肉質茎である。ただし開花したものは花序を除く。

### 生薬の性状

1) *Cistanche salsa* に由来 本品は扁平な円柱形で、長さ5～25 cm、径1～2.5 cmである。一端はやや細くなり湾曲しているものが多い。外面は褐色～黒褐色を呈し、肉質のりん片で覆われる。質は肉質で充実し、やや柔らかく油性を帯び、折りにくい。折面は黄褐色～褐色を呈し、淡褐色の維管束が波状の環を形成する。

本品は特異なにおいがあり、味はわずかに甘く、後にわずかに苦い。

本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層はクチクラで覆われた1層の表皮細胞からなる。皮層は柔組織からなる。皮層の内側には紡錘形又は菱形の並立維管束が波打った環状に配列する。並立維管束では、しばしば師部の外側に、わずかに厚壁化した細胞が群をなし、尾状を呈する。髄は柔組織からなる。柔組織中にてんぷん粒又は糊化したでんぷんを含む。

2) *Cistanche deserticola* に由来 本品は扁平な円柱形で1)と同様であるが、大形で長さ5～50 cm、径1～8 cmである。

本品は特異なにおいがあり、味はわずかに甘く、後にわずかに苦い。

本品の中央部横切片を鏡検 (5.01) するとき、1)と同様である。

3) *Cistanche tubulosa* に由来 本品は扁平な紡錘形～円



柱形で、やや湾曲し、長さ5~25 cm、径2~9 cmである。外面は褐色~黒褐色を呈し、肉質のりん片で覆われる。質は緻密で堅く、折りにくい。折面は淡灰褐色~黄褐色を呈し、黄白色の維管束が全体に散在する。

本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にわずかに苦い。

本品の中央部横切片を鏡検(5.01)するとき、1)、2)とほぼ同様であるが、並立維管束は横切片の周辺部から中央部までの柔組織全体に散在する。しばしば並立維管束の周囲に、わずかに厚壁化した細胞が観察されるが、尾状の細胞群にはならない。

**確認試験** 本品の粉末1 gに水5 mL及び1-ブタノール5 mLを加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ペルバスコシド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20 µL及び標準溶液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/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7 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-ベンゾキノノンモ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、標準溶液から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

#### 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0.40 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) 20.0%以下。

**灰分**(5.01) 11.0%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 35.0%以上。

**貯法** 容器 密閉容器。

**医薬品各条の部** ニクズクの条確認試験の項を次のように改める。

## ニクズク

**確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加え、時々振り混ぜながら10分間放置した後、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ミスチシン2 mgをエタノール(95) 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。次にヘキサン/アセトン混液(9:1)を展開溶媒として約7 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、標準溶液から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

**医薬品各条の部** ニンドウの条確認試験の項を次のように改める。

## ニンドウ

**確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加え、5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クロロゲン酸1 mgをメタノール2 mLに溶かし、標準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラフィー用ログニン1 mgをメタノール2 mLに溶かし、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 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/水/ギ酸混液(6:1:1)を展開溶媒として約7 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(1)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。また、薄層板に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、試料溶液から得た複数のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液(2)から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

**医薬品各条の部** ハッカの条灰分の項を次のように改める。

## ハッカ

**灰分**(5.01) 12.0%以下。

**医薬品各条の部** ハッカ油の条旋光度の項を次のように改める。

## ハッカ油

**旋光度**(2.49)  $\alpha_D^{20}$ : -17.0~-36.0°(100 mm)。

**医薬品各条の部** 半夏厚朴湯エキス条の条定量法の項(1)の目を次のように改める。

## 半夏厚朴湯エキス

#### 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→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。別に定量用マグノロール約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とする。この液5 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 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

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。

$$\text{マグノロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/8$$

$M_S$ ：定量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 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填する。

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/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：定量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 $\rightarrow$ 10)に溶かして10 mLとする。この液10  $\mu\text{L}$ 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  $\mu\text{L}$ 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 ビャクジュツの条生薬の性状の項，確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める。

## ビャクジュツ

### 生薬の性状

1) 和ビャクジュツ 本品の周皮を除いたものは不整塊状又は不規則に屈曲した円柱状を呈し，長さ3 $\sim$ 8 cm，径2 $\sim$ 3 cmである。外面は淡灰黄色 $\sim$ 淡黄白色で，ところどころ灰褐色である。周皮を付けているものは外面は灰褐色で，しばしば結節状に隆起し，粗いしわがある。折りにくく，折面は繊維性である。本品の横切面には淡黄褐色 $\sim$ 褐色の分泌物による細点がある。

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，周皮には石細胞層を伴い，皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊維束があり，放射組織の末端部には淡褐色 $\sim$ 褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり，柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

2) 唐ビャクジュツ 本品は不整に肥大した塊状を呈し，長さ4 $\sim$ 8 cm，径2 $\sim$ 5 cmで外面は灰黄色 $\sim$ 暗褐色を呈し，ところどころにこぶ状の小突起がある。折りにくく，破砕面は淡褐色 $\sim$ 暗褐色で，木部の繊維性が著しい。

本品は特異なおいがあり，味はわずかに甘く，後にわずかに苦い。

本品の横切片を鏡検(5.01)するとき，周皮は石細胞層を伴い，通例，皮部には繊維を欠き，師部放射組織及びその末

端部には黄褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中には皮部と同様な油室があり，柔組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

**確認試験** 本品の粉末2.0 gをとり，ヘキサン5 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10  $\mu\text{L}$ 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(100)混液(10：1)を展開溶媒として約7 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  $^{\circ}\text{C}$ で5分間加熱するとき， $R_f$ 値0.6付近に赤紫色のスポットを認める。

#### 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2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40 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) ソウジュツ 確認試験を準用して試験を行うとき， $R_f$ 値0.6付近の赤紫色のスポットの直下に $R_f$ 値0.5付近の灰緑色のスポットを認めない。ただし，ヘキサンの量は正確に5 mLとする。

医薬品各条の部 ビャクジュツ末の条確認試験の項及び純度試験の項を次のように改める。

## ビャクジュツ末

**確認試験** 本品2.0 gをとり，ヘキサン5 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10  $\mu\text{L}$ 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(100)混液(10：1)を展開溶媒として約7 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  $^{\circ}\text{C}$ で5分間加熱するとき， $R_f$ 値0.6付近に赤紫色のスポットを認める。

#### 純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品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2.0 mLを加える(20 ppm以下)。

(2) ヒ素(1.11) 本品0.40 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) ソウジュツ 確認試験を準用して試験を行うとき， $R_f$ 値0.6付近の赤紫色のスポットの直下に $R_f$ 値0.5付近の灰緑色のスポットを認めない。ただし，ヘキサンの量は正確に5 mLとする。

医薬品各条の部 ビンロウジの条確認試験の項を次のように改める。

## ビンロウジ

**確認試験** 本品の粉末1.0 gに0.01 mol/L塩酸試液5 mL及び酢酸エチル5 mLを加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上層を取り除く。水層に水酸化ナトリウム試液1 mL及び酢酸エチル5 mLを加え、15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アレコリン臭化水素酸塩1 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 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。次にアセトン/水/酢酸(100)混液(10 : 6 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに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、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、標準溶液から得た褐色のスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。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。

医薬品各条の部 ブシの条確認試験の項を次のように改める。

## ブシ

**確認試験** 本品の粉末3 gを共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチルエーテル20 mL及びアンモニア試液2 mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。この上澄液を減圧で蒸発乾固した後、残留物をジエチルエーテル1 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 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/エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(40 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 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、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。

医薬品各条の部 ブシ末の条確認試験の項を次のように改める。

## ブシ末

**確認試験** 本品3 gを共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチルエーテル20 mL及びアンモニア試液2 mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。この上澄液を減圧で蒸発乾固した後、残留物をジエチルエーテル1 mLに溶かし、

試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 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/エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(40 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 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、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。

医薬品各条の部 ベラドンナエキスの条の次に次の一条を加える。

## ベラドンナ総アルカロイド

Belladonna Total Alkaloids

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヒヨスチアミン( $C_{17}H_{23}NO_3$  : 289.37) 95.0~99.0 %、スコポラミン( $C_{17}H_{21}NO_4$  : 303.35) 1.3~3.9 %及び総アルカロイド(ヒヨスチアミン及びスコポラミン) 99.0~102.0 %を含む。

**製法** 本品は「ベラドンナコン」から水又は含水エタノールで抽出されたエキスを精製して得た総アルカロイドである。

**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極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。

**確認試験** 本品2 mgをとり、エタノール(95) 1 mLに溶かし、試料溶液とする。以下「ベラドンナコン」の確認試験を準用する。

**旋光度** (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$  : -18.5~-22.0° (乾燥後, 1 g, エタノール(99.5), 25 mL, 100 mm)。

**純度試験**

(1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gを磁製するつばにとり、希塩酸1.2 mLを加えて混和した後、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→10) 10 mLを加えて混和し、水浴上で加熱し、溶媒を蒸発させた後、徐々に加熱して炭化する。以下第4法により操作し、試験を行う。比較液は希塩酸1.2 mLに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→10) 10 mLを加えて混和し、水浴上で加熱し、溶媒を蒸発させる。冷後、硫酸1 mLを加え、以下第4法により操作し、鉛標準液2.0 mL及び水を加えて50 mLとする(20 ppm以下)。

(2) 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) 残留溶媒 別に規定する。

**乾燥減量** (2.41) 1.0 %以下(1 g, 減圧, 60 °C, 6時間)。

**強熱残分** (2.44) 0.2 %以下(0.5 g)。

**定量法** 本品約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、移動相を加えて25 mLとし、試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品(別途「アトロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)



約25 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に25 mLとし、標準原液(1)とする。また、スコポラミン臭化水素酸塩標準品(別途「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約25 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に25 mLとする。この液3 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に25 mLとし、標準原液(2)とする。標準原液(1) 5 mL及び標準原液(2) 2 mLをそれぞれ正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加え、移動相を加えて25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するヒオスチアミン(アトロピン)のピーク面積の比 $Q_{TA}$ 及び $Q_{SA}$ 並びにスコポラミンのピーク面積の比 $Q_{TS}$ 及び $Q_{SS}$ を求め、次式によりヒオスチアミン及びスコポラミンの量を計算し、それらの合計を総アルカロイドの量とする。

ヒオスチアミン( $C_{17}H_{23}NO_3$ )の量(mg)

$$=M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 0.855$$

スコポラミン( $C_{17}H_{21}NO_4$ )の量(mg)

$$=M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 6 / 125 \times 0.789$$

$M_{SA}$ : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)

$M_{SS}$ : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 プルシン*n*水和物の移動相溶液(1→2500)

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  $\mu$ 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填する。

カラム温度: 20  $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし、トリエチルアミン10 mLを加え、リン酸を加えてpH 3.5に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液900 mLにアセトニトリル100 mLを加える。

流量: アトロピンの保持時間が約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: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、スコポラミン、アトロピン、内標準物質の順に溶出し、スコポラミンとアトロピンの分離度は11以上であり、アトロピンと内標準物質の分離度は4以上である。

システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ 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スコポラミン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

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 ボタンピの条確認試験の項及び定量法の項を次のように改める。

## ボタンピ

**確認試験** 本品の粉末2.0 gにヘキサン10 mLを加え、3分間振り混ぜた後、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ペオノール1 mgをヘキサン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  $\mu$ 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7 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、標準溶液から得たスポットと色調及び $R_f$ 値が等しい。

**定量法** 本品の粉末約0.3 gを精密に量り、メタノール40 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40 mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、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25 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ペオノール約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10  $\mu$ 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。それぞれの液のペオノールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

$$\text{ペオノールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

$M_S$ : 定量用ペオノールの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 274 nm)

カラム: 内径4~6 mm, 長さ15~25 cmのステンレス管に5~10  $\mu$ 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填する。

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/酢酸(100)混液(65:35:2)

流量: ペオノ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: 定量用ペオノール1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶かして25 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ペオノール、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10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ペオノ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 ボタンピ末の条確認試験の項(1)の目及び定量法の項を次のように改める。

## ボタンピ末

### 確認試験

(1) 本品2.0 gにヘキサン10 mLを加え、3分間振り混ぜた後、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ペオノール1 mgをヘキサン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  $\mu$ 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7 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、メタノール40 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40 mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、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25 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ペオノール約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10  $\mu$ 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。それぞれの液のペオノールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

ペオノールの量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

$M_S$ : 定量用ペオノールの秤取量(mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 274 nm)

カラム: 内径4~6 mm, 長さ15~25 cmのステンレス管に5~10  $\mu$ 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填する。

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/酢酸(100)混液(65:35:2)

流量: ペオノ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: 定量用ペオノール1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶かして25 mLとする。この液10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ペオノール、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10  $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ペオノ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 補中益気湯エキスの条確認試験の項(7)の目及び(11)の目を次のように改める。

## 補中益気湯エキス

### 確認試験

(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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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(サイコ)。

(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  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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  $^{\circ}$ 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、標準溶液から得た淡黄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(ショウマ)。

医薬品各条の部 マオウの条基原の項を次のように改める。

## マオウ

本品は *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Meyer又は *Ephedra equisetina* Bunge (*Ephedraceae*)の地上茎である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総アルカロイド[エフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ : 165.23)及びブソイドエフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ : 165.23)] 0.7%以上を含む。

同条純度試験項の次に次を加える。

乾燥減量 (5.01) 12.5%以下(6時間)。

同条定量法の項を次のように改める。

**定量法** 本品の中末約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加え、30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(1→2) 20 mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し、その約50 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20 mLとする。この液2 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 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。試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリン(エフェドリンに対する相対保持時間約0.9)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)

$$=M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

$M_S$ ：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(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 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填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす。

流量：エフェドリンの保持時間が約27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：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩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 µL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 µL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。

医薬品各条の部 マオウの条の次に次の一条を加える。

## 麻黄湯エキス

Maoto 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、総アルカロイド[エフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ ：165.23)及びプソイドエフェドリン( $C_{10}H_{15}NO$ ：165.23)]15～45 mg、アミグダリン48～192 mg及びグリチルリチン

酸( $C_{42}H_{62}O_{16}$ ：822.93)14～42 mgを含む。

**製法**

|       | 1)    |
|-------|-------|
| マオウ   | 5 g   |
| キョウニン | 5 g   |
| ケイヒ   | 4 g   |
| カンゾウ  | 1.5 g |

1)の処方に従い生薬をとり、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1)の処方に従い生薬をとり、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、わずかににおいがあり、味は甘く苦く、後にわずかに渋い。

**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。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 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1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、 $R_f$ 値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)。

(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 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/酢酸エチル/水混液(4：4：3)を展開溶媒として約7 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(キョウニン)。

(3) 次の(i)又は(ii)により試験を行う(ケイヒ)。

(i) 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40 µL及び標準溶液2 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。次にヘキサン/酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として、約7 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。

(ii) 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(E)-2-メトキシシナムアルデヒド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40  $\mu$ L及び標準溶液2  $\mu$ 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7 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。

(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  $\mu$ 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7 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)。

#### 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)に従い検液を調製し、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 9.5 %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13.0 %以下。ただし「軽質無水ケイ酸」を添加したものは10.0~22.0 %。

#### 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、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上層を取り除いた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、上層を取り除く。水層にアンモニア試液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。水層はアンモニア試液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。全上澄液を合わせ、減圧で溶媒を留去した後、残留物を薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)に溶かして正確に50 mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試

料溶液とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を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  $\mu$ 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)

$$= M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1 / 10 \times 0.819$$

$M_S$ : 生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(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  $\mu$ 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填する。

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5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後、水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす。

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: 生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1 $\rightarrow$ 2)に溶かして10 mLとする。この液10  $\mu$ 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  $\mu$ 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) 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 $\rightarrow$ 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。別に定量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 $\rightarrow$ 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  $\mu$ 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) =  $M_S \times A_T / A_S \times 4$

$M_S$ : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

化シリカゲルを充填する。

カラム温度：45℃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 μL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 μL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。

(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 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( $C_{42}H_{62}O_{16}$ )の量(mg)

$$=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

$M_S$ ：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 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填する。

カラム温度：40℃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 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。

貯法 容器 気密容器。

医薬品各条の部 木クレオソートの条英名の項の次に次を加える。

## 木クレオソート

### CREOSOTUM LIGNI

医薬品各条の部 リュウタンの条確認試験の項を次のように改める。

## リュウタン

確認試験 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加え、20分間振り混ぜた後、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ゲンチオピクロシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈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／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約7 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。

医薬品各条の部 ローヤルゼリーの条確認試験の項を次のように改める。

## ローヤルゼリー

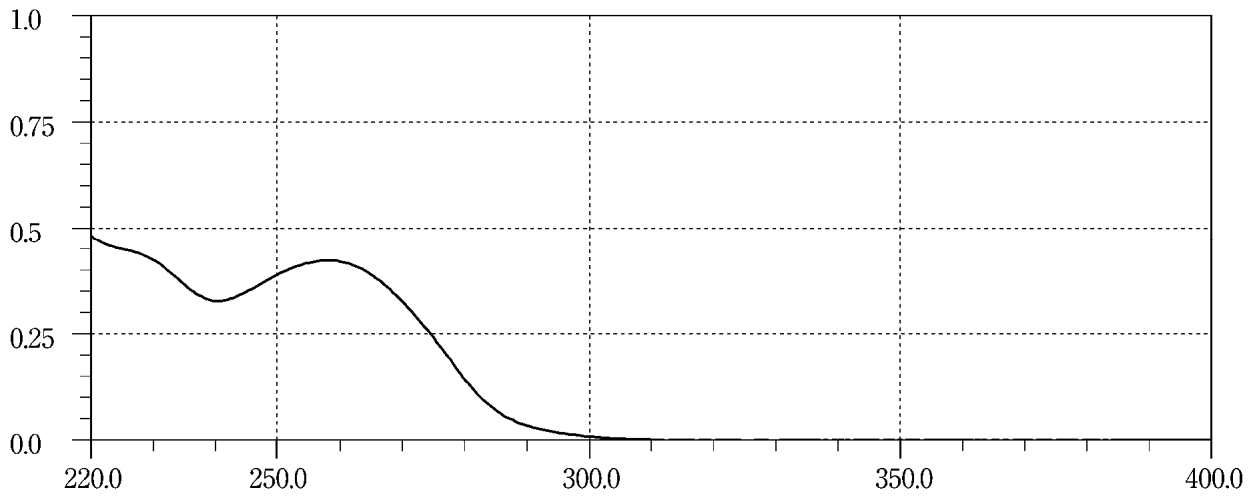
確認試験 本品の乾燥物0.2 gに対応する量を取り、水5 mL、希塩酸1 mL及びジエチルエーテル10 mLを加えて、15分間振り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物をメタノール5 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸2 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール／アンモニア水(28)混液(7：3)を展開溶媒として約7 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。



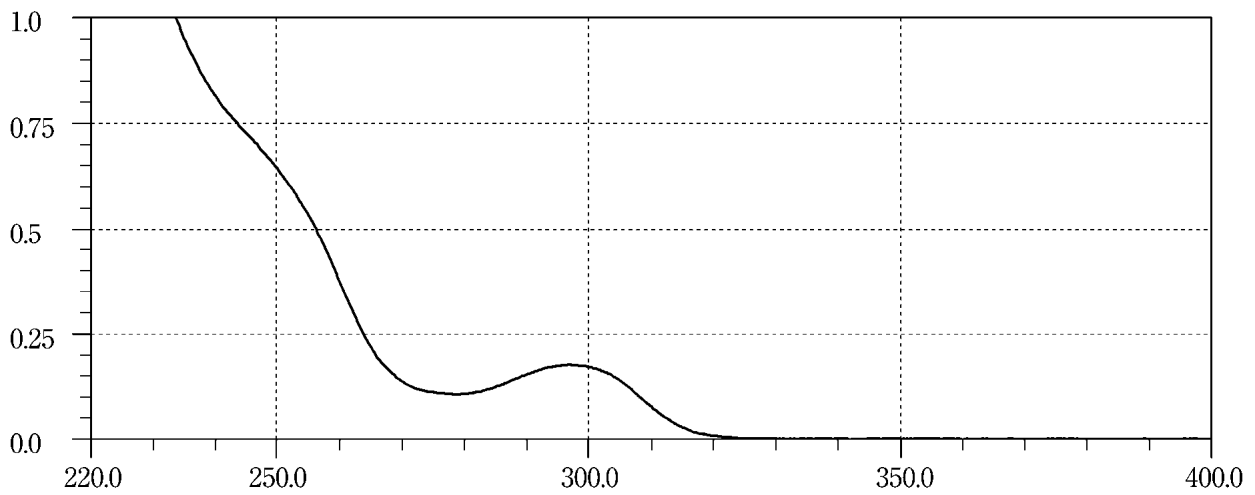
## 参照紫外可視吸収スペクトル 改正事項

参照紫外可視吸収スペクトルの部に次の十三条を加える.

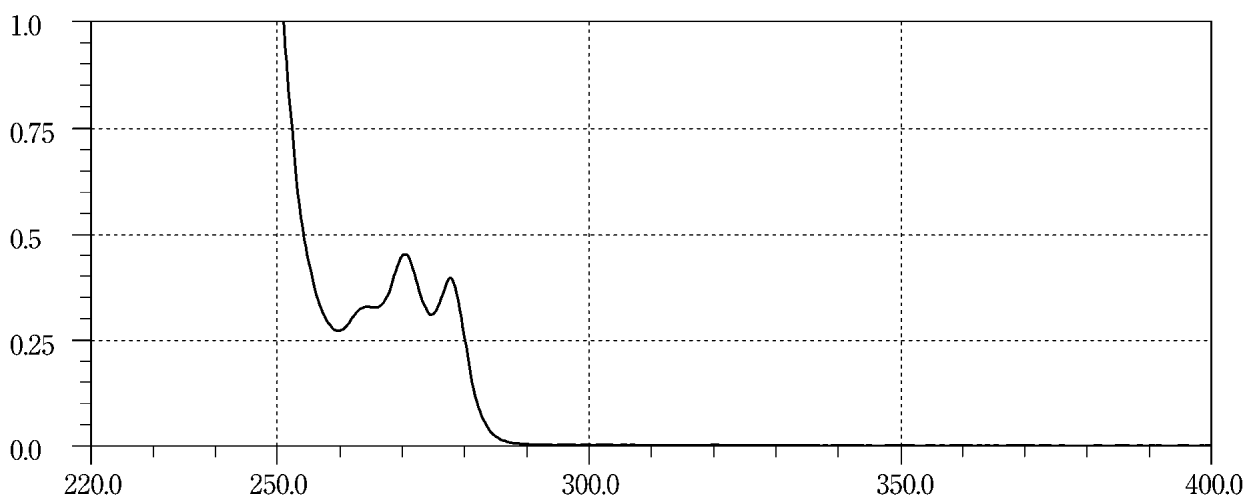
オルメサルタン メドキシミル



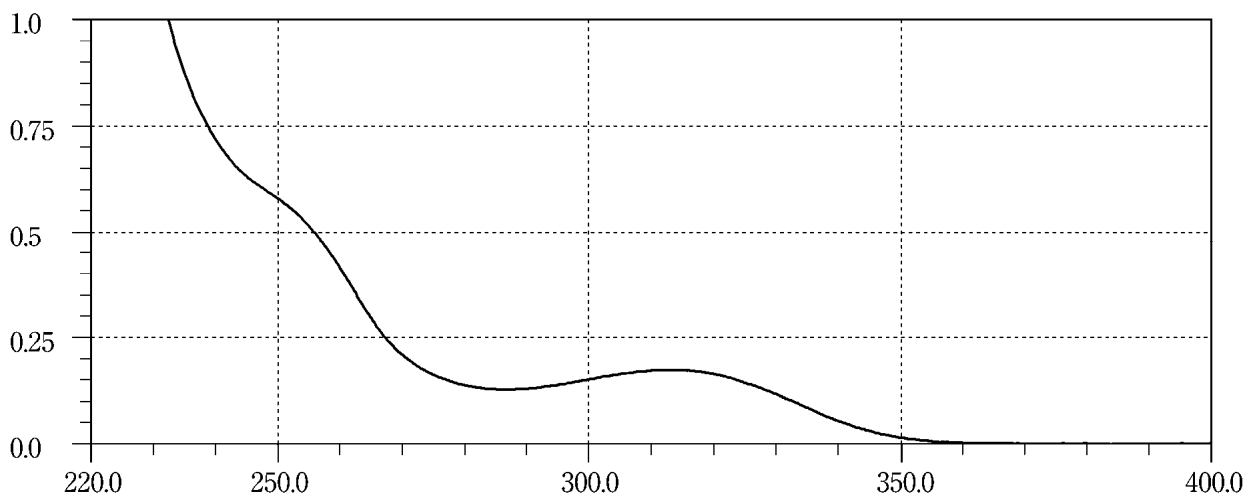
オロパタジン塩酸塩



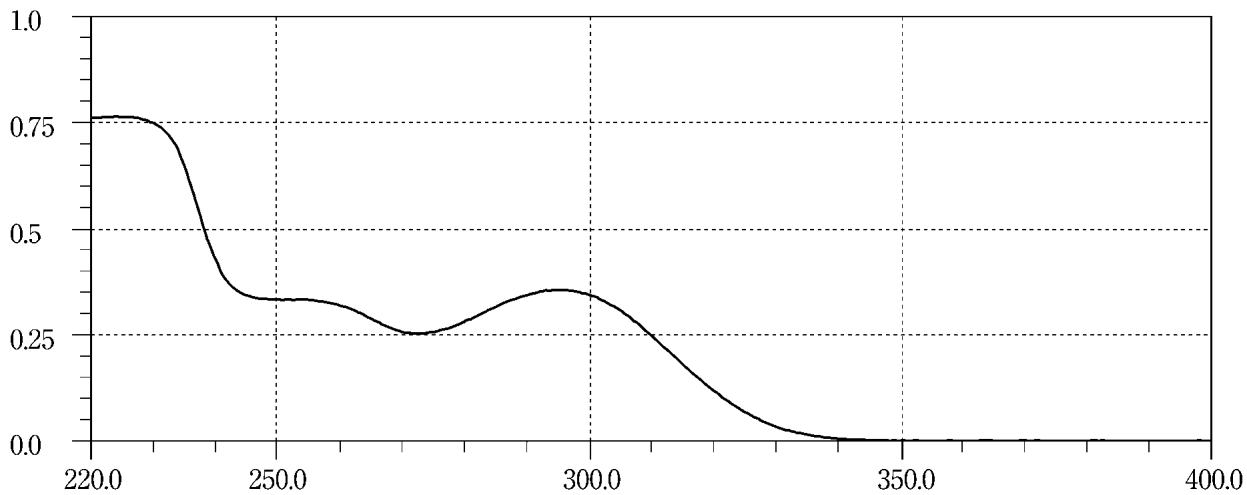
クロピドグレル硫酸塩



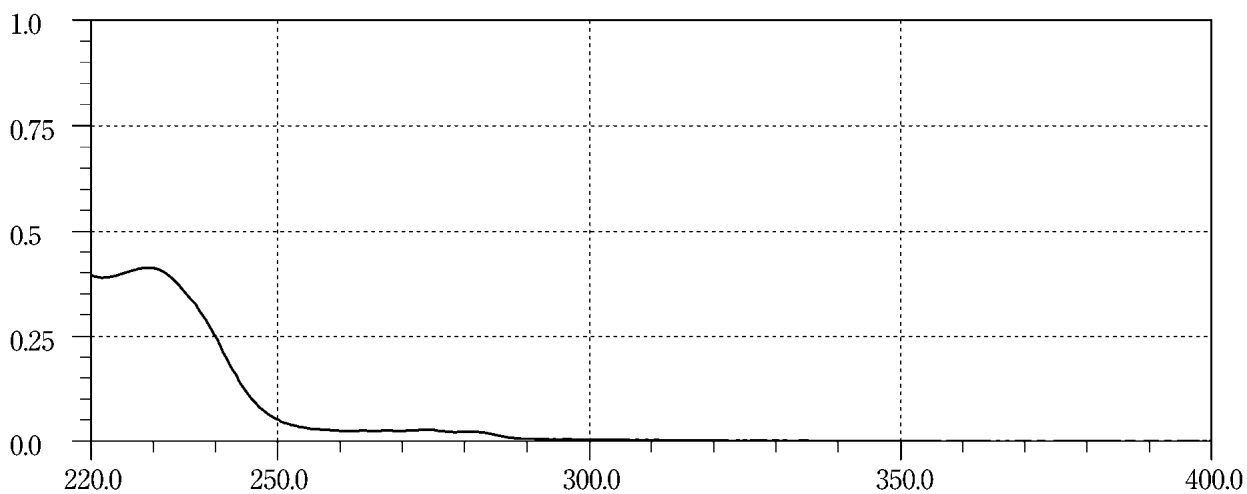
シベスタットナトリウム水和物

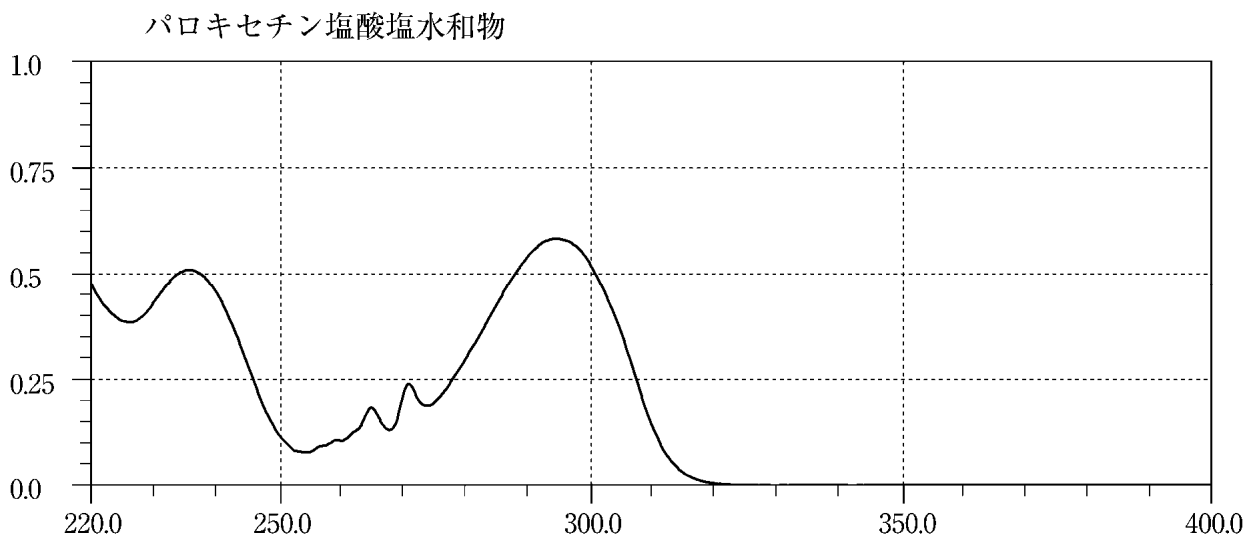
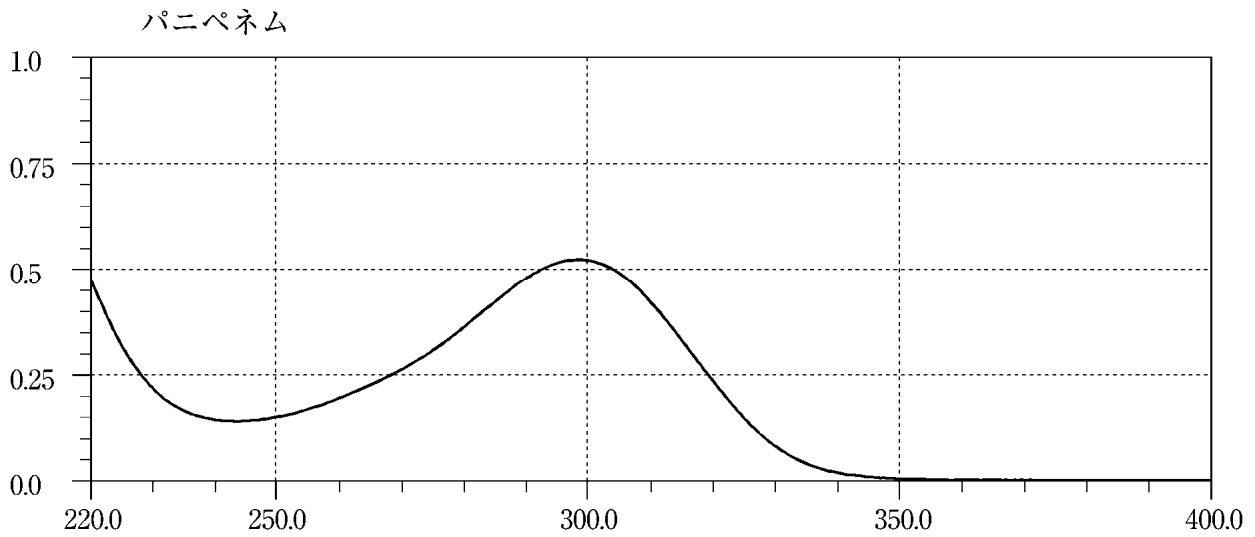
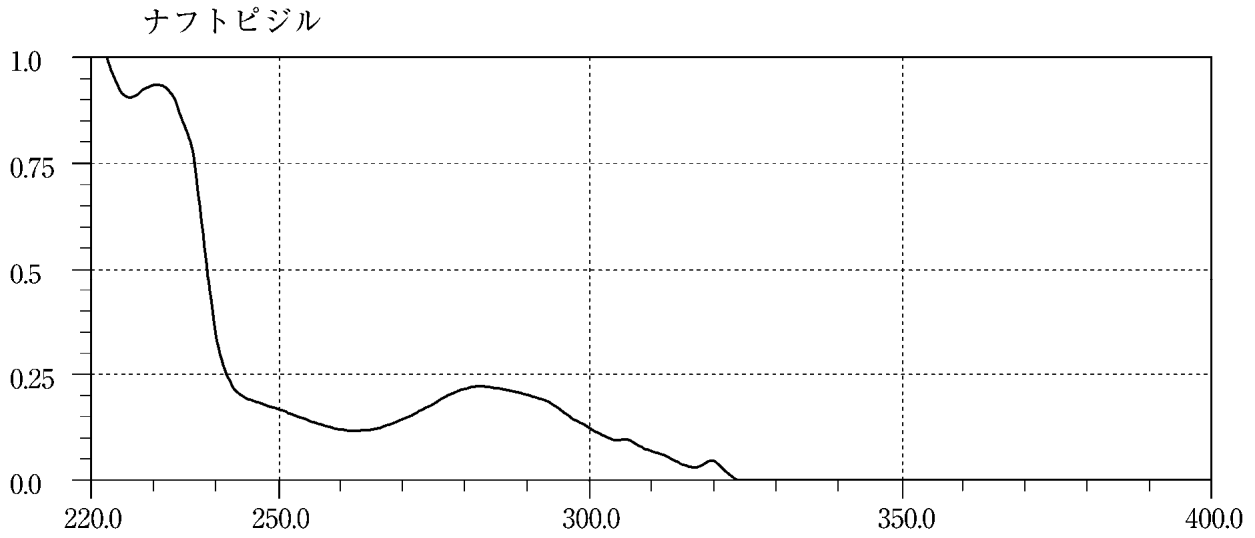


テルミサルタン



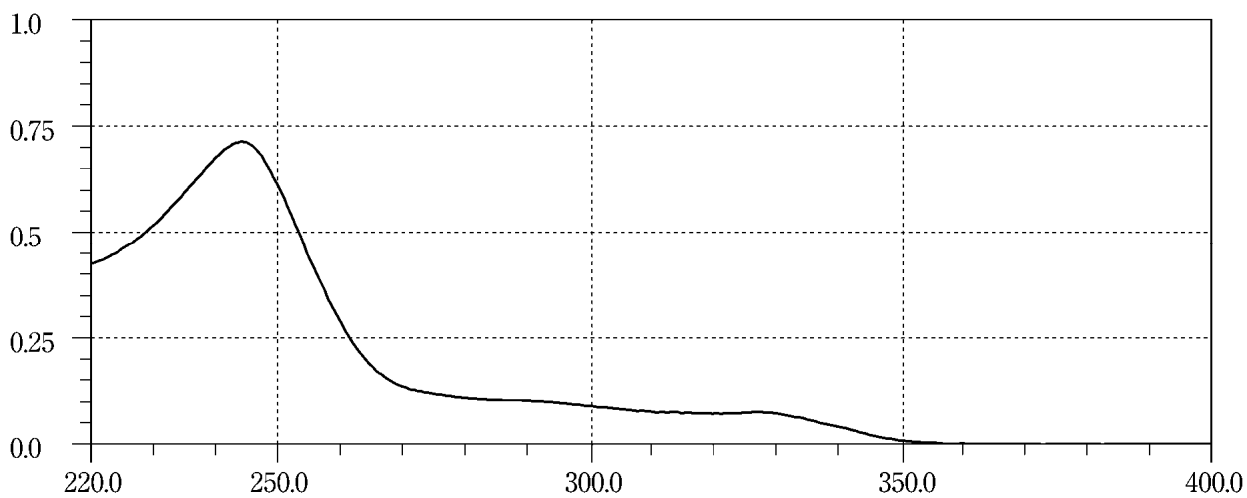
ドセタキセル水和物



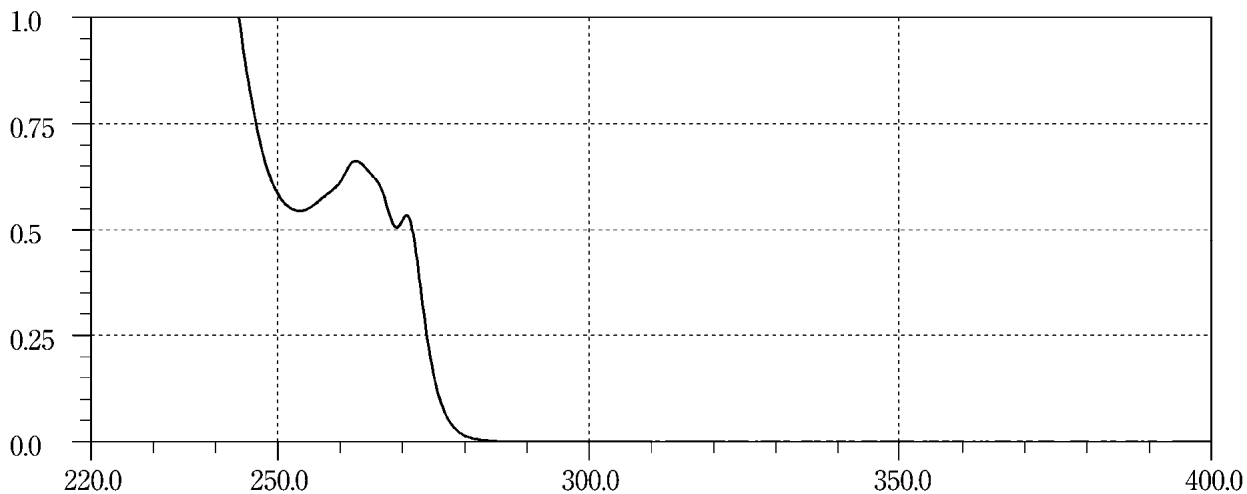




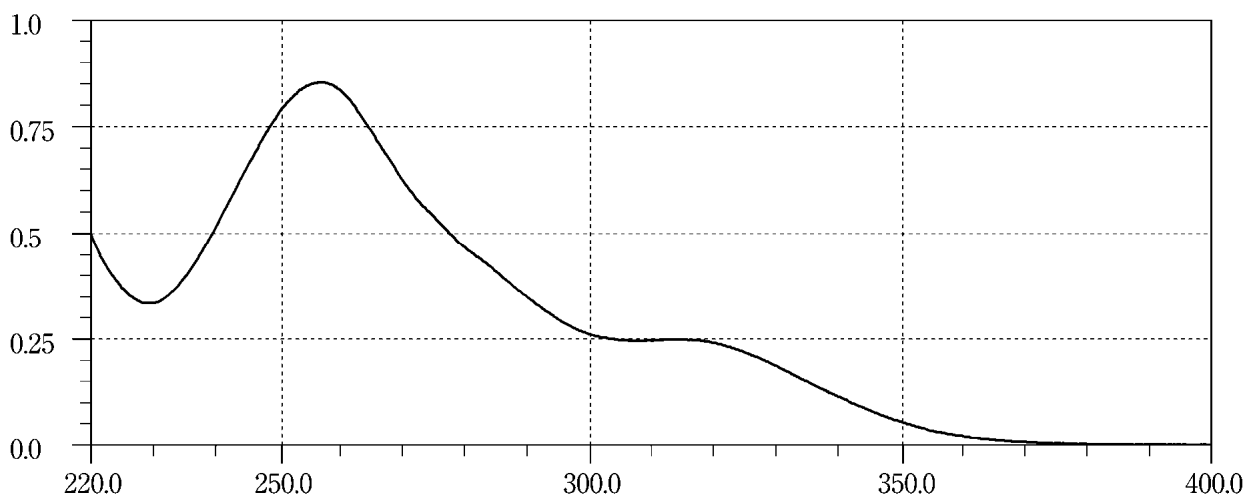
ピタバスタチンカルシウム水和物



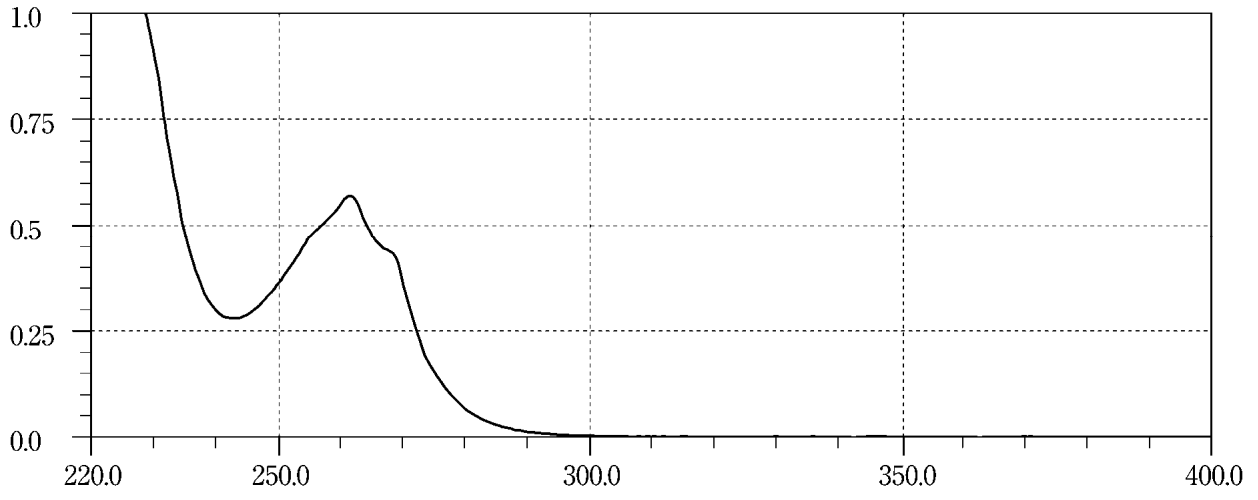
ピルシカイニド塩酸塩水和物



プラニルカスト水和物



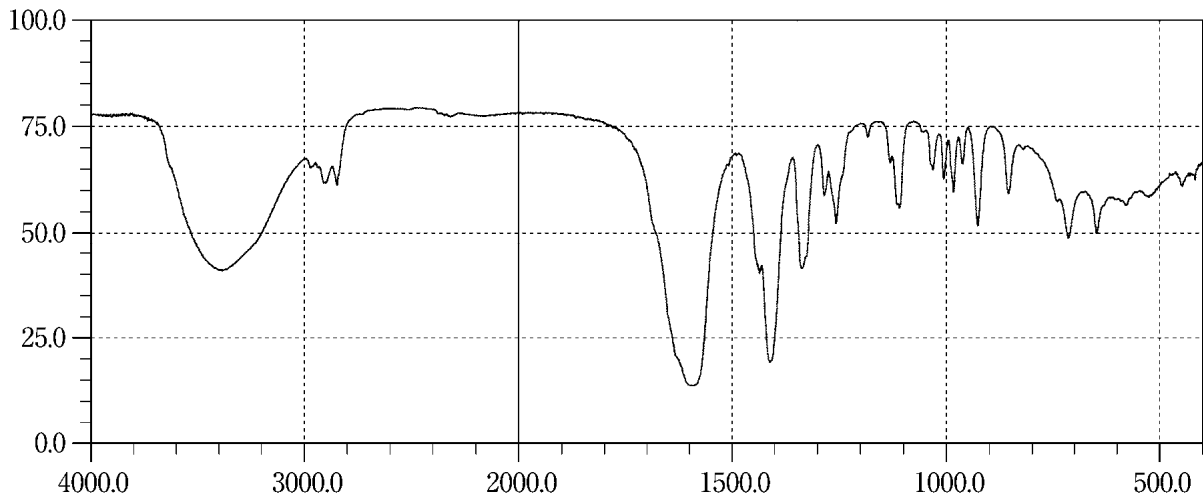
ベポタスチンベシル酸塩



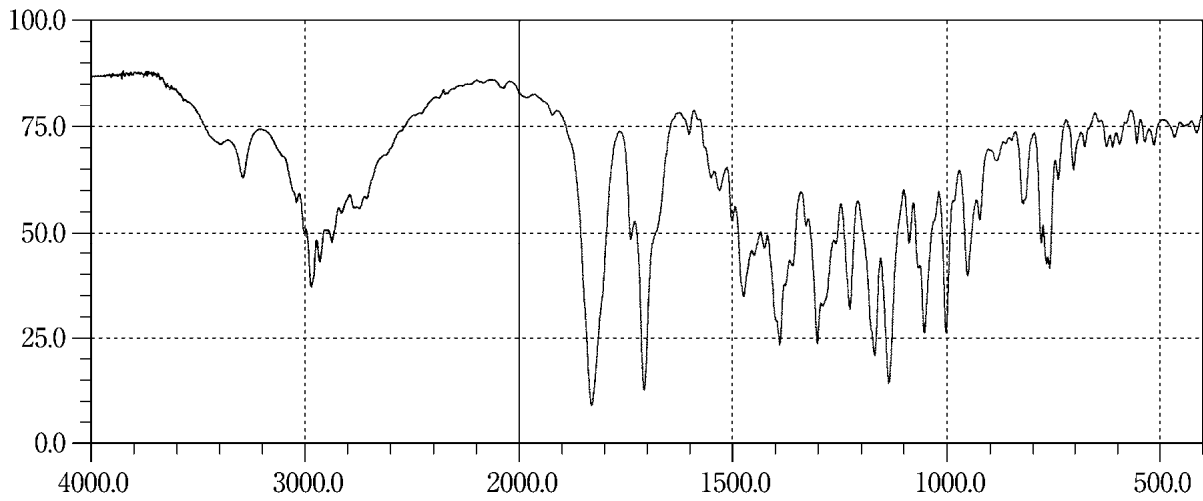
## 参照赤外吸収スペクトル 改正事項

参照赤外吸収スペクトルの部に次の十七条を加える。

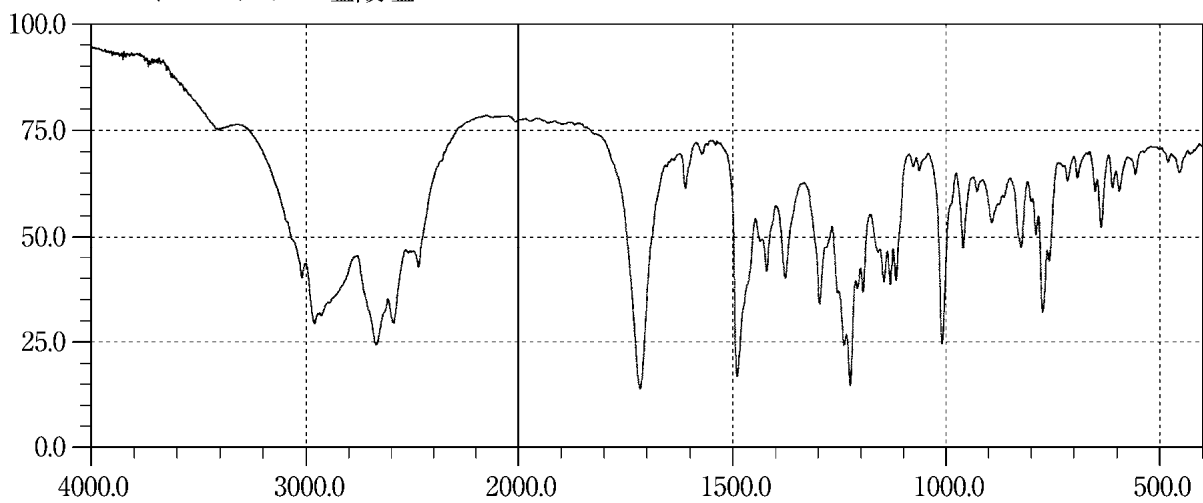
エデト酸カルシウムナトリウム水和物



オルメサルタン メドキシミル

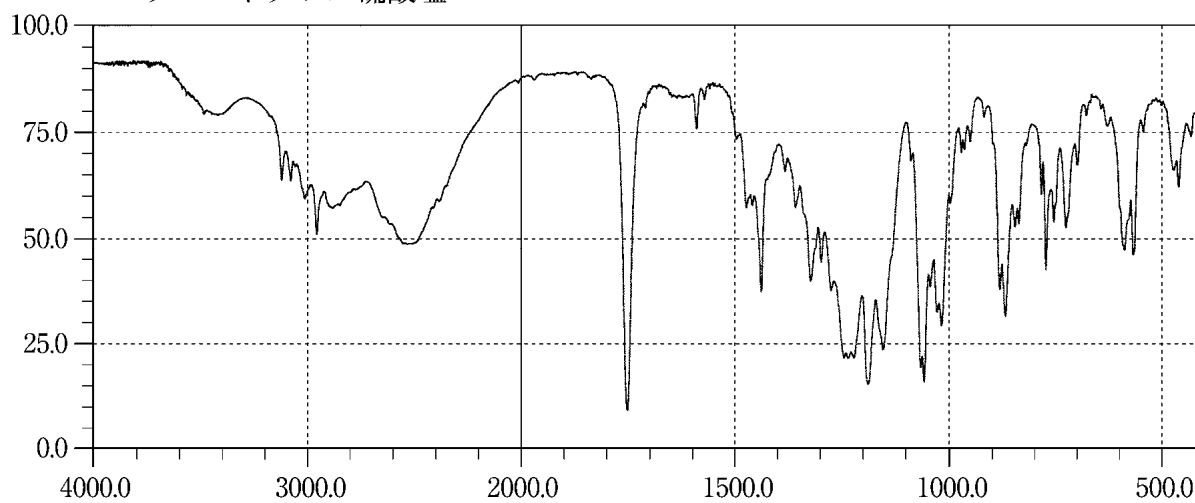


オロパタジン塩酸塩

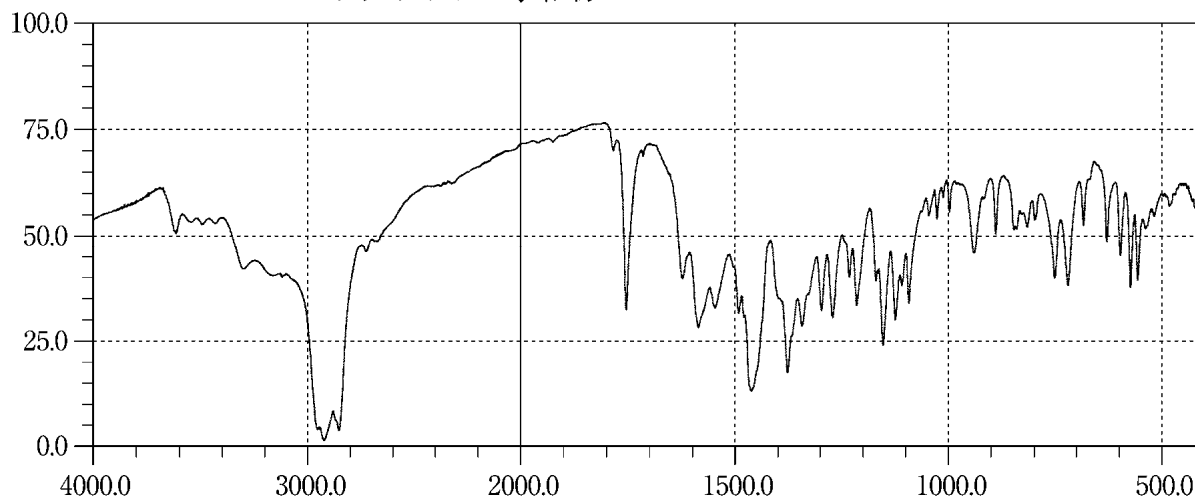




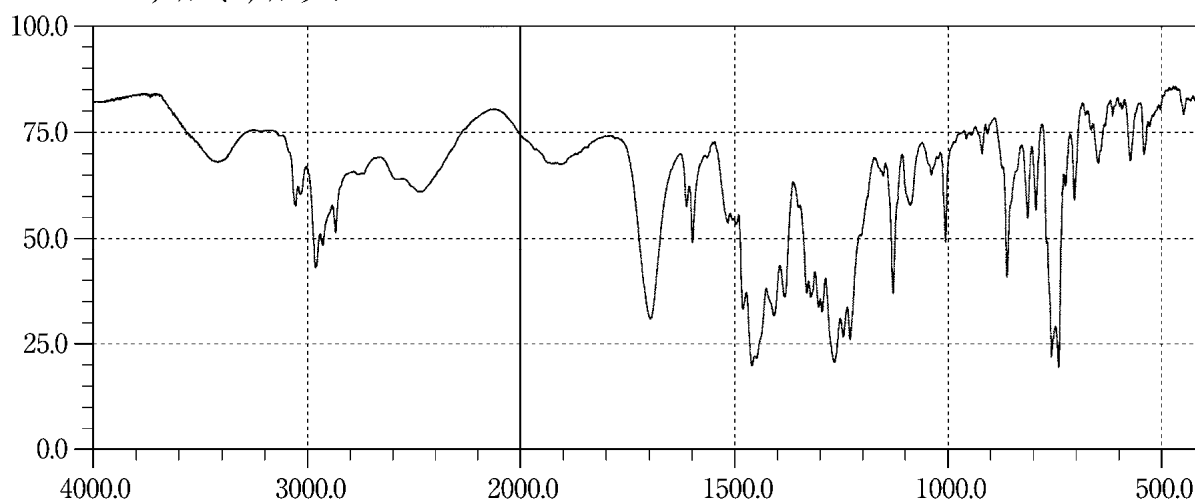
クロピドグレル硫酸塩



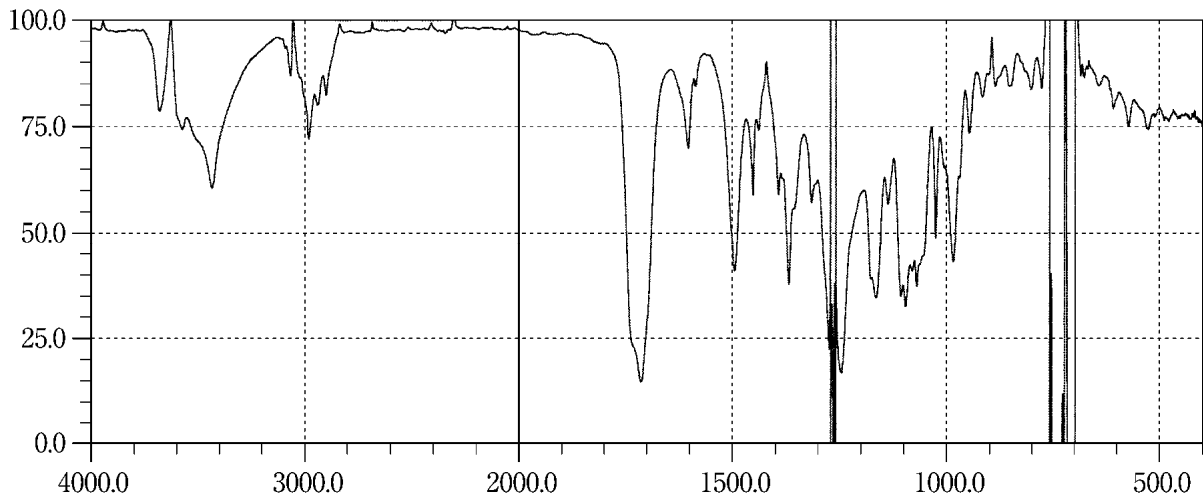
シベレスタットナトリウム水和物



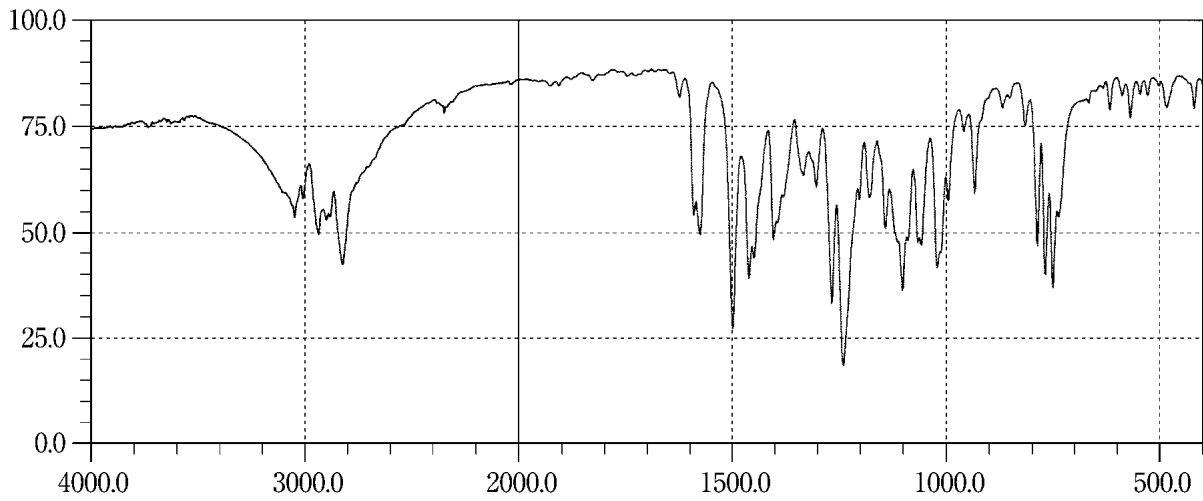
テルミサルタン



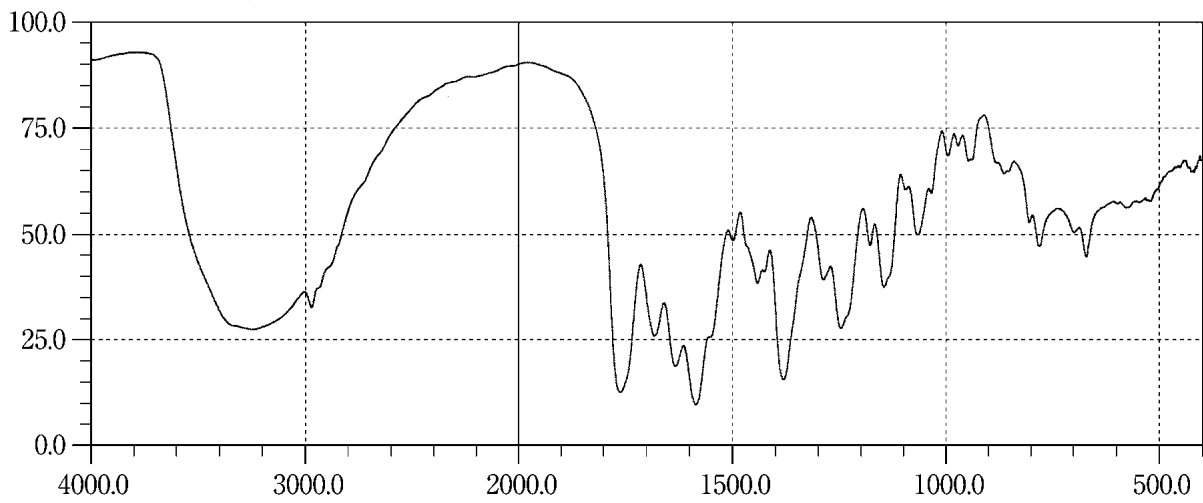
ドセタキセル水和物



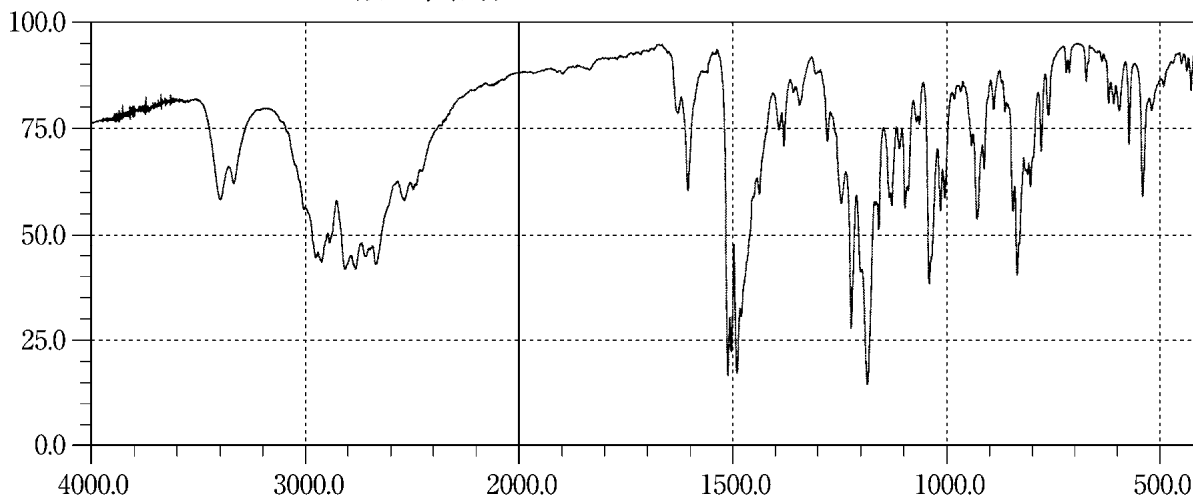
ナフトピジル



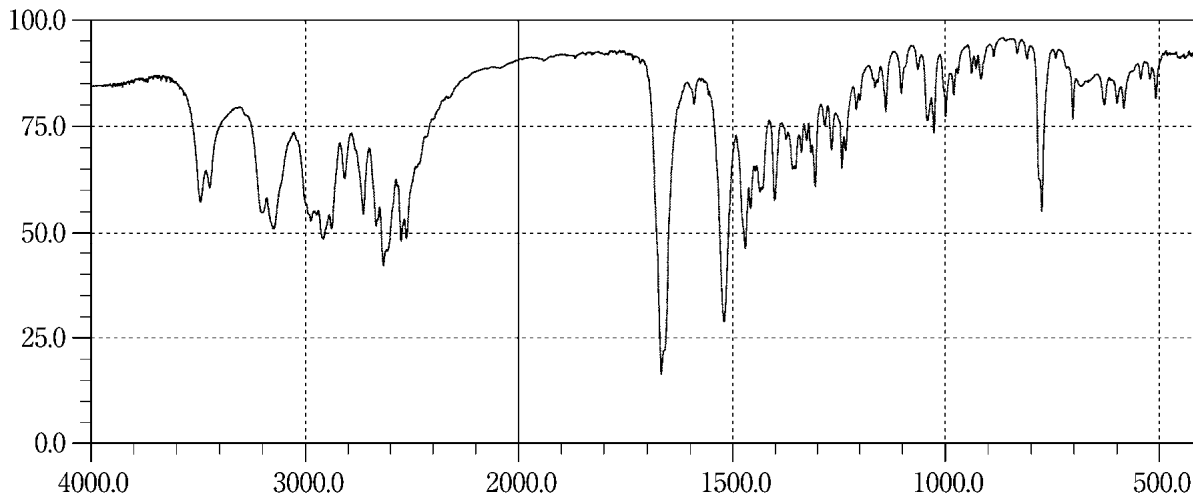
パニペネム



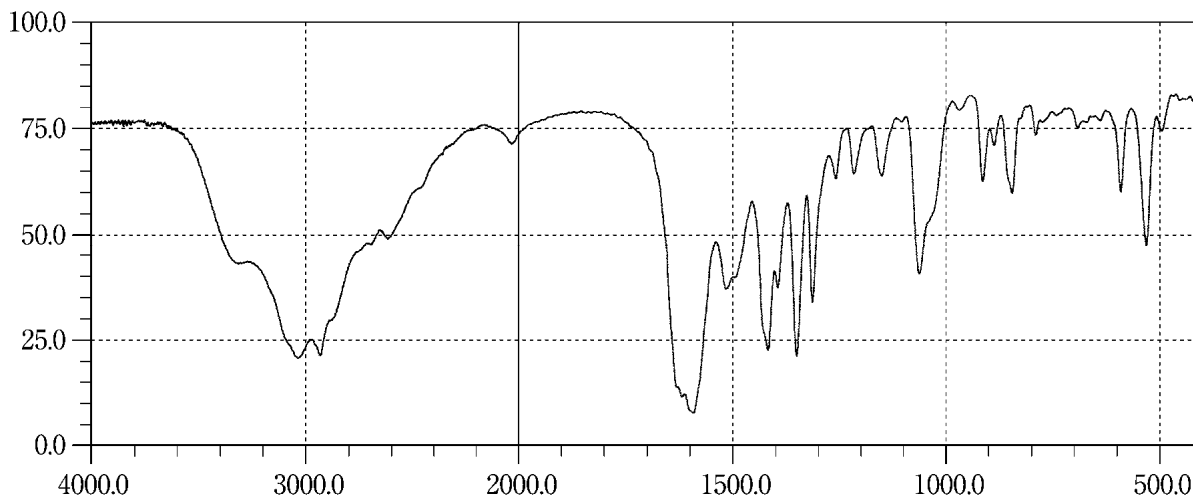
パロキセチン塩酸塩水和物



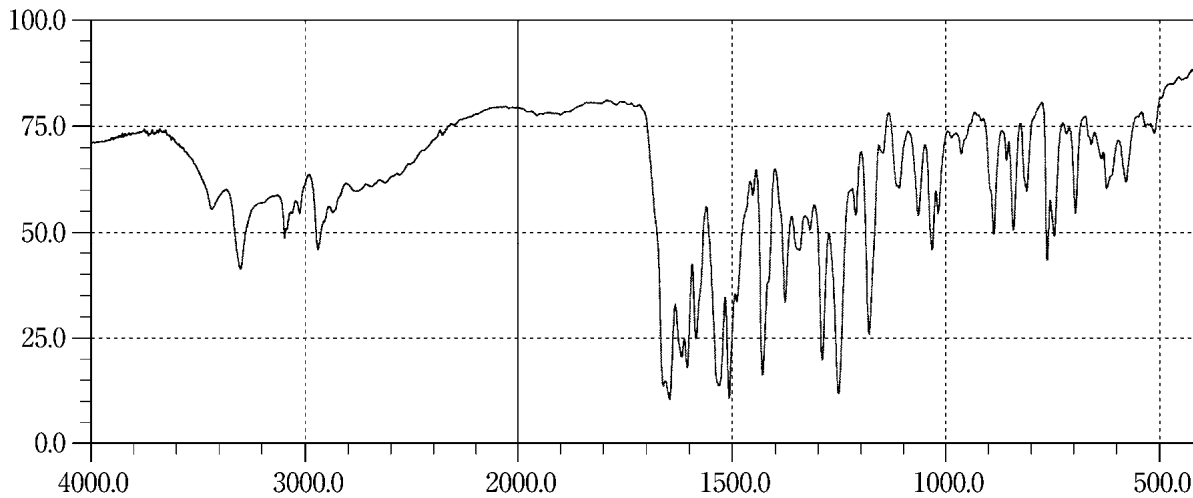
ピルシカイニド塩酸塩水和物



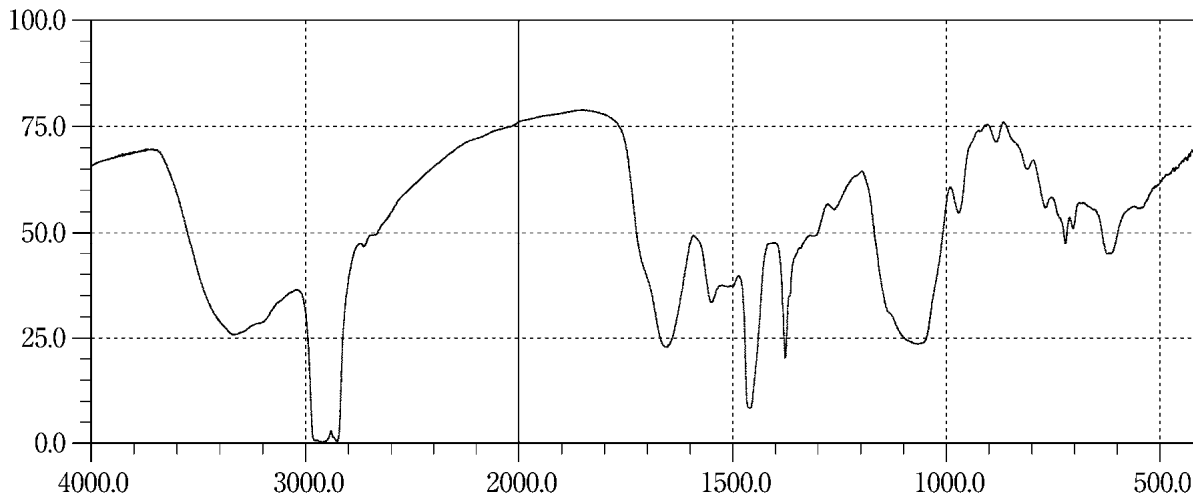
フドステイン



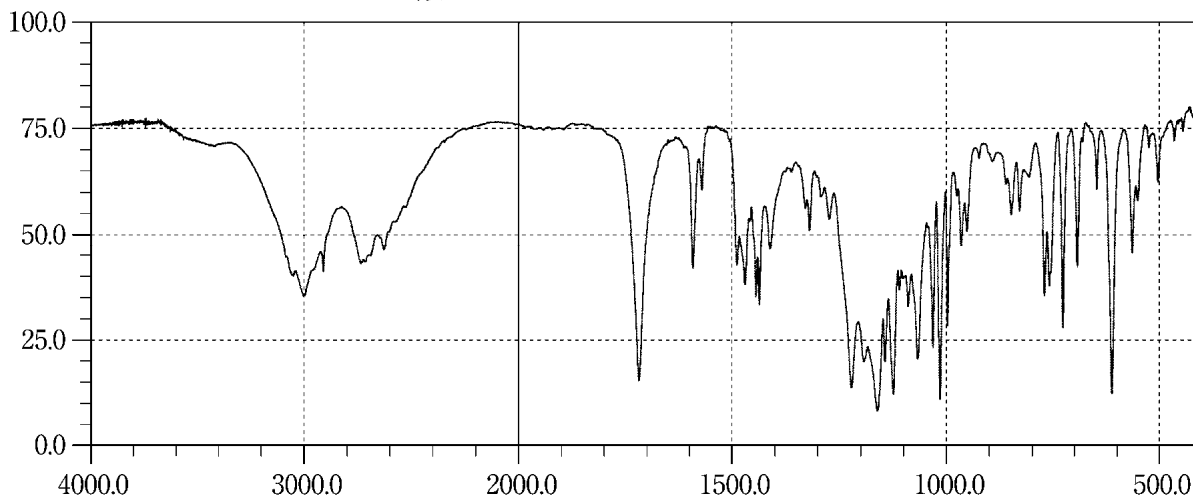
プラニルカスト水和物



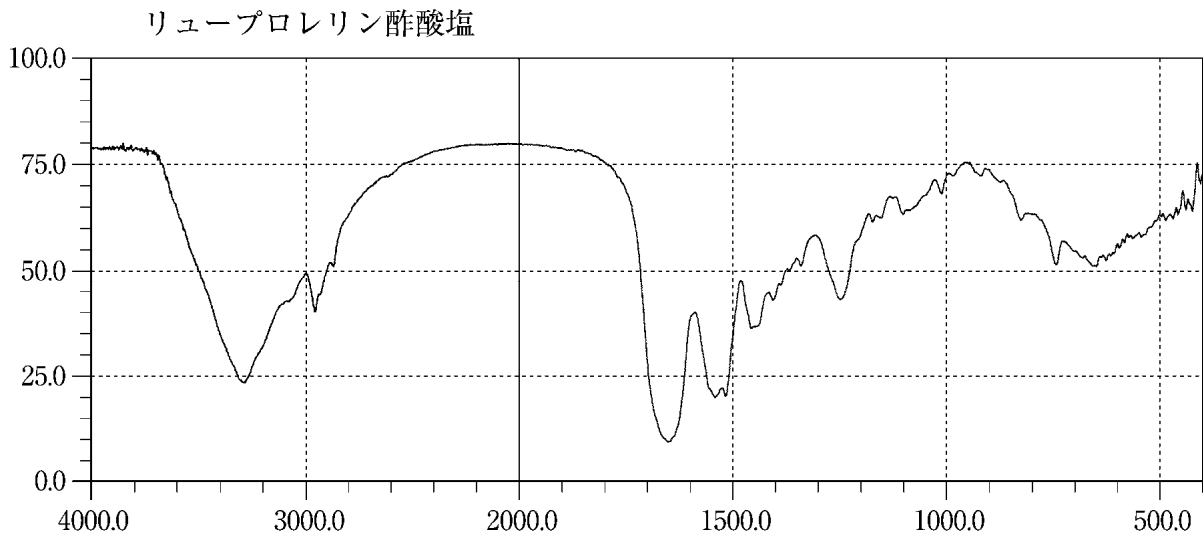
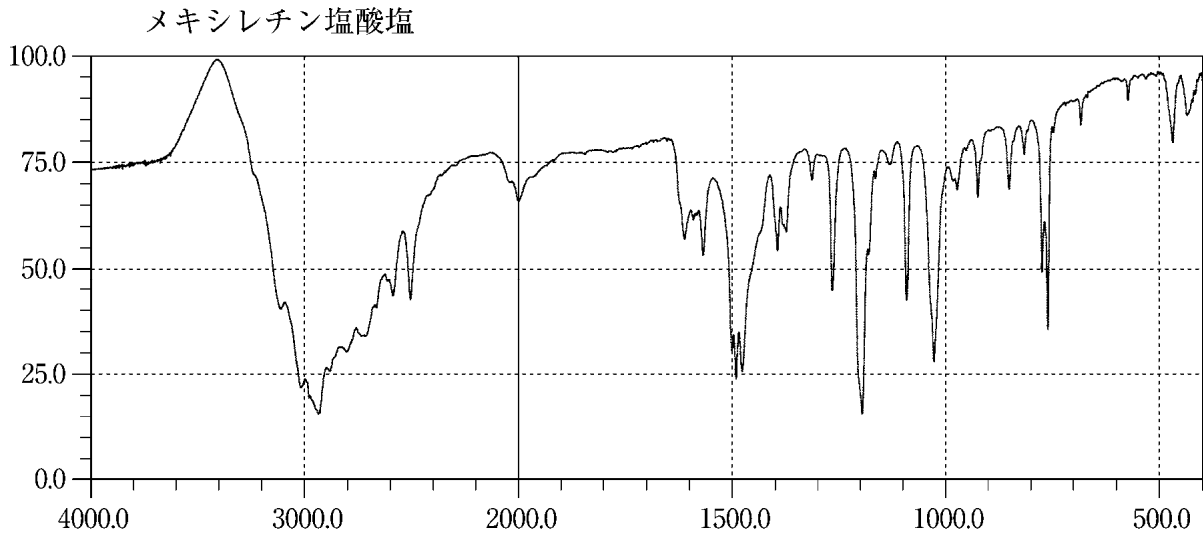
ペプロマイシン硫酸塩



ベポタスチンベシル酸塩







## 参考情報 改正事項

参考情報 G4. 微生物関連 最終滅菌法及び滅菌指標体を次のように改める。

### 滅菌法及び滅菌指標体

滅菌とは、物質中の全ての微生物を殺滅又は除去することをいう。本参考情報は、無菌製品の製造のほか滅菌が必要な場合に適用する。滅菌法を適用する場合には、各滅菌法の長所・短所を十分理解した上で、包装を含む被滅菌物(製品又は滅菌が必要な設備、器具、材料など)の適合性に応じて、適切な滅菌法を選択する。

滅菌においては、滅菌装置据付け(滅菌工程の設計・開発を含む)後、その工程が科学的根拠や妥当性をもって設計どおりに正しく稼働していることを評価する適格性評価に基づき設備の保守点検プログラムを設定すること。また、無菌医薬品の製造所では、製造全般に関わる品質システムを確立すること。例えば、滅菌後の無菌性を含め品質に影響を及ぼし得る全ての作業を明確にし、製品の微生物汚染を回避するために必要な手順書等を設定し、適切に運用すること。

滅菌条件を設定し、滅菌後の無菌性を保証するためには、被滅菌物の滅菌前のバイオバーデンを定期的又は一定滅菌単位ごとに測定すること。測定方法は、4.05微生物限度試験法等を参照する。

本参考情報には代表的な滅菌法を示すが、これら以外にも

- ・ 滅菌機構が十分に解明されている
- ・ 滅菌工程の物理的な重要パラメーターが明確であり、それらの制御と測定が可能である
- ・ 滅菌操作を効果的かつ再現性よく実施できる

といった要件を満たし、かつ被滅菌物に悪影響を及ぼさない場合は、他の滅菌法を用いることができる。

#### 1. 定義

本法で用いる用語の定義は、以下のとおりである。

- ・ フィルターの完全性試験：フィルターの微生物捕捉性能データとの相関性が実証された非破壊試験をいう。
- ・ バイオバーデン：被滅菌物に生存する微生物群をいう。
- ・  $D$ 値：微生物の死滅率を表す値で、供試微生物の90%を死滅させ、生存率を1/10に低下させるのに要する時間(Decimal Reduction Time)をいう。
- ・  $F_0$ 値：乾熱滅菌におけるプロセスの微生物不活化能力の程度であり、20℃の $z$ 値( $D$ 値を10倍変化させる温度変化の度数)を持つ微生物について、160℃の温度に等価な時間(分)で表される値。
- ・  $F_0$ 値：湿熱滅菌におけるプロセスの微生物不活化能力の程度であり、10℃の $z$ 値( $D$ 値を10倍変化させる温度変化の度数)を持つ微生物について、121.1℃の温度に等価な時間(分)で表される値。
- ・ 無菌性保証水準(SAL)：滅菌後に、生育可能な1個の微生物が製品中に存在する確率をいう。10<sup>-n</sup>で表される。
- ・ 線量(吸収線量)：物質の単位質量当たり付与された吸収エ

ネルギーの量。単位はグレイ(Gy)で表す。

- ・ 重要パラメーター：滅菌工程に本質的に必要であり、計測可能なパラメーター。
- ・ 載荷形態(ローディングパターン)：被滅菌物の滅菌装置又は照射容器内での数、方向、配置方法について規定した組み合わせ。

#### 2. 滅菌法

##### 2.1. 加熱法

加熱法は、熱によって微生物を殺滅する方法である。

##### 2.1.1. 湿熱滅菌法

湿熱滅菌法には、一般的に広く用いられる飽和蒸気滅菌とその他の湿熱滅菌とがある。湿熱滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表1に示した。

飽和蒸気滅菌は、加圧飽和水蒸気中で微生物を殺滅する方法をいう。本法の重要パラメーターとしては、温度、圧力及び所定の温度における保持時間がある。したがって、通常の滅菌工程管理においては、温度、圧力及び保持時間を常時測定、監視すべきであり、そのための測定装置は滅菌設備の仕様として含まれていること。

また、その他の湿熱滅菌には、密封容器中の被滅菌物を滅菌する場合に用いる蒸気加圧運転サイクル、水散布サイクル、水浸漬サイクルなどがある。これらの方法の重要パラメーターとしては、容器内の温度、所定の温度における保持時間がある。

##### 2.1.2. 乾熱滅菌法

乾熱滅菌法は、加熱乾燥空気中で微生物を殺滅する方法である。通例、バッチ式乾熱滅菌器又は連続式乾熱滅菌装置を用いる。いずれの場合においても滅菌装置に流入する空気清浄度に留意する必要がある。乾熱滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表2に示した。本法はガラス製、磁製、金属製など耐熱性の高い材質のものや鉱油、脂肪油、固形の医薬品などで熱に安定なものが被滅菌物として適している。

本法の重要パラメーターとしては、温度及び所定の温度における保持時間(ペルト速度)がある。同じ加熱による滅菌でも、湿熱滅菌法より高い温度又は長い保持時間が必要となる。通常の滅菌工程管理においては、温度及び保持時間を常時測定、監視すべきであり、そのための測定装置は滅菌設備の仕様として含まれていること。

表1 湿熱滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

|                    | 飽和蒸気滅菌  | その他の湿熱滅菌   |
|--------------------|---|--|
| 管理項目               | <ul style="list-style-type: none"> <li>熱履歴(通例<math>F_0</math>値で表記)</li> <li>温度(必要に応じてドレインなど)</li> <li>圧力(滅菌器内)</li> <li>所定の温度における保持時間</li> <li>被滅菌物の載荷形態</li> <li>蒸気品質(過熱度, 乾燥度, 非凝縮性ガス濃度, 必要に応じて化学的純度)</li> <li>滅菌器の中に復圧などのため導入する空気の品質</li> <li>冷却のために用いる水の品質</li> <li>その他必要な事項</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>熱履歴(通例<math>F_0</math>値で表記)</li> <li>温度(必要に応じてドレインなど)</li> <li>必要に応じて圧力(滅菌器内)</li> <li>所定の温度における保持時間</li> <li>被滅菌物の載荷形態</li> <li>滅菌器の中に復圧などのため導入する空気の品質</li> <li>冷却のために用いる水の品質</li> <li>その他必要な事項</li> </ul> |
| 管理すべきユーティリティ及び制御装置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>蒸気</li> <li>滅菌器の中に復圧などのため導入する空気</li> <li>冷却のために用いる水</li> <li>温度制御装置</li> <li>圧力制御装置</li> <li>時間制御装置</li> <li>その他</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>蒸気</li> <li>熱水</li> <li>滅菌器の中に復圧などのため導入する空気</li> <li>冷却のために用いる水</li> <li>温度制御装置</li> <li>圧力制御装置</li> <li>時間制御装置</li> <li>連続式滅菌装置の場合の搬送装置</li> <li>その他</li> </ul>  |

表2 乾熱滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

|                    | バッチ式乾熱滅菌  | 連続式乾熱滅菌   |
|--------------------|---|---|
| 管理項目               | <ul style="list-style-type: none"> <li>熱履歴(通例<math>F_h</math>値で表記)</li> <li>温度</li> <li>所定の温度における保持時間</li> <li>器内外の差圧</li> <li>被滅菌物の載荷形態</li> <li>空気(加熱用, 冷却用)の品質</li> <li>その他必要事項</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>熱履歴(通例<math>F_h</math>値で表記)</li> <li>温度</li> <li>ベルト速度(保持時間)</li> <li>装置内外の差圧</li> <li>載荷密度</li> <li>空気(加熱用, 冷却用)の品質</li> <li>その他必要事項</li> </ul> |
| 管理すべきユーティリティ及び制御装置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>空気(加熱用, 冷却用)</li> <li>温度制御装置</li> <li>時間制御装置</li> <li>器内の差圧計</li> <li>HEPAフィルター</li> <li>その他</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>空気(加熱用, 冷却用)</li> <li>温度制御装置</li> <li>時間制御装置</li> <li>装置内の差圧計</li> <li>HEPAフィルター</li> <li>冷却装置(必要な場合)</li> <li>その他</li> </ul>                    |

### 2.1.3. 高周波滅菌法

高周波(マイクロ波)を薬液などの被滅菌物に照射すると、吸収された高周波により、被滅菌物の極性分子が配向を変えようと振動し、分子同士の摩擦によりエネルギーを発生する。このとき生じる熱(マイクロ波加熱)によって微生物を殺滅する方法を高周波滅菌法という。高周波は、通例、 $2450 \pm 50$  MHzのものを用いる。

高周波滅菌装置は、マグネトロンを用いて高周波照射を行い加熱する加熱照射部、赤外線ヒーターなどを用いて滅菌温度を保持するための保持部、被滅菌物を冷却する冷却部から構成され、常圧下で被滅菌物を連続的に滅菌する装置である。高周波滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表3に示した。

本法は、密封容器等に充填された液状製品又は水分含量の多い製品に適用される。

本法の重要パラメーターとしては、被滅菌物の温度、処理時間がある。したがって、通常の滅菌工程管理においては、被滅菌物の温度、処理時間を常時測定、監視すべきであり、そのための測定装置は滅菌設備の仕様として含まれていること。

高周波による加熱は、熱効率及び応答性に優れ、高温短時間滅菌を連続処理できることが特徴である。ただし、被滅菌物の熱の伝わりやすさによって均一な加熱が難しい場合もある。さらに常圧環境下での加熱のため、内圧が高くなることから、使用する容器の耐圧性に注意する必要がある。

表3 高周波滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

|                    |  |
|--------------------|--|
| 管理項目               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・熱履歴(通例 <math>F_0</math> 値で表記)</li> <li>・温度</li> <li>・処理時間</li> <li>・被滅菌物の形状</li> <li>・その他必要事項</li> </ul>         |
| 管理すべきユーティリティ及び制御装置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・高周波制御装置</li> <li>・外部加熱装置(必要な場合)</li> <li>・冷却装置(必要な場合)</li> <li>・温度監視装置</li> <li>・時間監視装置</li> <li>・その他</li> </ul> |

## 2.2. ガス法

ガス法は、滅菌ガスが微生物と接触することによって、微生物を殺滅する方法である。加熱法と比較して低い温度での滅菌が可能で、一般に被滅菌物の熱損傷が少ない方法である。そのため、熱抵抗性の低いプラスチック製容器などに適用される事例が多い。

一般的なガスを用いた滅菌法では、汚れや水分が滅菌効果を阻害するため、十分な洗浄、乾燥が重要となる。また、ガスが

被滅菌物に吸着される場合では、滅菌効果が減少する。

### 2.2.1. 酸化エチレン(EO)ガス滅菌法

EOガス滅菌は、微生物が持つタンパク質、核酸を変性させることにより、微生物を殺滅する方法である。EOガスは、爆発性があるため、通例、二酸化炭素などで10~30%に希釈して用いる。EOガスは、反応性の強いアルキル化剤であるので、EOガスと反応する製品又はEOガスを吸収しやすい製品の滅菌には適用できない。

滅菌工程はプレコンディショニング、滅菌サイクル及びエアレーションからなる。EOガスは、変異原性などの毒性があるので、被滅菌物については、エアレーションにより残留EOガスや他の二次生成有毒ガス(エチレンクロロヒドリンなど)の濃度を安全レベル以下に下げることがある。ガスは、法規制に適合する処理を施して排気する。EOガス滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表4に示した。

本法の重要パラメーターとしては、温度、湿度、ガス濃度(圧力)及び時間がある。したがって、通常の滅菌工程管理においては、温度、湿度、ガス濃度(圧力)、及び時間を常時測定、監視すべきであり、そのための測定装置は滅菌設備の仕様として含まれていること。

表4 EOガス滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

|                    |   |
|--------------------|---|
| 管理項目               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・滅菌ガス導入による圧力上昇、導入時間、最終圧力</li> <li>・温度(滅菌器内及び被滅菌物)</li> <li>・湿度</li> <li>・EOガス濃度(滅菌器内ガス濃度の直接分析が望ましいが、困難な場合は以下の場合も許容される) <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 使用するガスの質量</li> <li>ii) 使用するガスの容積</li> <li>iii) 初期滅圧度とガス投入圧からの換算式採用</li> </ul> </li> <li>・作用時間(暴露時間)</li> <li>・被滅菌物の載荷形態</li> <li>・バイオロジカルインジケータの設置点及び培養結果</li> <li>・プレコンディショニング条件(温度、湿度、時間、その他)</li> <li>・エアレーション条件(温度、時間、その他)</li> <li>・その他必要事項</li> </ul> |
| 管理すべきユーティリティ及び制御装置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・EOガス</li> <li>・注入する蒸気又は水</li> <li>・滅菌終了後、置換する空気</li> <li>・温度制御装置</li> <li>・湿度制御装置</li> <li>・圧力制御装置</li> <li>・時間制御装置</li> <li>・その他</li> </ul>  |

### 2.2.2. 過酸化水素による滅菌法

過酸化水素による滅菌には、過酸化水素が持つ酸化力により微生物を殺滅する過酸化水素滅菌と、過酸化水素をプラズマ状態にすることにより発生するラジカルによる酸化反応によって微生物を殺滅する過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌とがある。加熱法と比較して低い温度での滅菌が可能であるが、セルロースを材料として用いた使い捨ての作業衣、メンブランフィルターなど過酸化水素を吸着するような被滅菌物では、滅菌効果が減少するため、このような被滅菌物の滅菌法としては適してい

ない。過酸化水素滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表5に示した。

本法の重要パラメーターとしては、濃度、時間、温度がある。プラズマ状態にして滅菌する場合は、高周波装置の管理も重要である。被滅菌物の残存水分、滅菌環境中の湿度が滅菌効果に影響するので、必要な場合は管理すること。



表5 過酸化水素による滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

|                    | 過酸化水素滅菌   | 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌   |
|--------------------|---|---|
| 管理項目               | <ul style="list-style-type: none"> <li>濃度(滅菌器内濃度の直接分析が望ましいが、困難な場合庫内均一性も許容される)</li> <li>時間</li> <li>温度</li> <li>湿度</li> <li>圧力</li> <li>過酸化水素の品質</li> <li>過酸化水素の消費量</li> <li>被滅菌物の残存水分</li> <li>被滅菌物の載荷形態</li> <li>バイオリジカルインジケータの設置点及び培養結果</li> <li>ケミカルインジケータの設置点及び結果</li> <li>その他必要事項</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>濃度(滅菌器内濃度の直接分析が望ましいが、困難な場合庫内均一性も許容される)</li> <li>時間</li> <li>温度</li> <li>湿度</li> <li>圧力</li> <li>過酸化水素の品質</li> <li>過酸化水素の消費量</li> <li>被滅菌物の残存水分</li> <li>被滅菌物の載荷形態</li> <li>バイオリジカルインジケータの設置点及び培養結果</li> <li>ケミカルインジケータの設置点及び結果</li> <li>その他必要事項</li> </ul> |
| 管理すべきユーティリティ及び制御装置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>過酸化水素</li> <li>圧力計</li> <li>過酸化水素注入装置</li> <li>その他</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>過酸化水素</li> <li>圧力計</li> <li>過酸化水素注入装置</li> <li>高周波発生装置</li> <li>その他</li> </ul>   |

2.3. 放射線法

2.3.1. 放射線滅菌法

放射線滅菌法には、<sup>60</sup>Coを線源としたγ線を被滅菌物に照射することで微生物を殺滅するγ線照射滅菌と、電子線加速器から放出される電子線を照射することで微生物を殺滅する電子線照射滅菌とがある。滅菌方法の選択に当たっては、被滅菌物の品質劣化を含む適合性を事前に確認しておくこと。

γ線照射滅菌ではγ線が二次的に発生する電子で微生物を殺滅し、電子線照射滅菌では電子が直接微生物を殺滅する。このような電子による直接作用がある一方で、γ線及び電子線がそ

れぞれ水分子と反応してラジカルなどを生成し、微生物のDNAに損傷を与えることによって殺滅する間接作用がある。

両法とも室温で滅菌が可能であるため、熱に不安定な物質に適用でき、放射線が透過するためこん包状態での滅菌も可能である。γ線照射滅菌は、電子線に比べると透過力が高いため、主に金属、水、粉末などを含む高密度製品に適している。電子線照射滅菌は、γ線に比べて単位時間当たりの放射線の量(線量率)が高いため、処理時間が短くなる。放射線滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表6に示した。

表6 放射線滅菌における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

|                    | γ線照射滅菌   | 電子線照射滅菌   |
|--------------------|--|---|
| 管理項目               | <ul style="list-style-type: none"> <li>吸収線量</li> <li>被滅菌物の載荷形態(密度)</li> <li>照射時間(コンベア速度又はサイクルタイム)</li> <li>その他必要な事項</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>吸収線量</li> <li>被滅菌物の載荷形態(密度)</li> <li>電子ビーム特性(平均電子ビーム電流、電子エネルギー、走査幅)</li> <li>その他必要な事項</li> </ul> |
| 管理すべきユーティリティ及び制御装置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ベルトコンベア</li> <li>線量測定システム</li> <li>その他</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>電子ビーム測定装置</li> <li>ベルトコンベア</li> <li>線量測定システム</li> <li>その他</li> </ul>                             |

2.4. ろ過法

ろ過法は、滅菌用フィルターによって液体又は気体中の微生物を物理的に除去する方法である。したがって、熱、放射線に対して不安定な被滅菌物にも適用できる。なお、ここに記載したろ過による被滅菌物は、0.2 μmメンブランフィルターで除去できる微生物であり、細菌の中でもマイコプラズマやレプトスピラ、またウイルスは対象としない。ろ過法における管理項目、ユーティリティ及び制御装置を、参考として表7に示した。

液体ろ過滅菌では、ろ過時間、ろ過量、ろ過流速、ろ過差圧、温度などがフィルターの微生物除去に影響を及ぼす重要パラメーターとして挙げられる。気体ろ過滅菌では、ろ過差圧、温度

などが影響を及ぼす重要パラメーターとして挙げられる。フィルターの微生物除去では、滅菌の対象が液体の場合には、ろ過を行う液体の物理化学的性質(粘度、pH、界面活性作用など)に影響される。一般に、適切な条件下で培養された指標菌 *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146, NBRC 14213)又はこれより小さな適切な菌を用いて、フィルターの有効ろ過単位面積(cm<sup>2</sup>)当たり10<sup>7</sup> CFU以上をチャレンジし、フィルターの二次側に無菌のろ液が得られることにより、滅菌用フィルターの微生物捕捉性能は検証される。

なお、ろ過前の液体中のバイオバーデンは、ろ過滅菌性能に影響を及ぼすため、その管理について考慮する。

表7 ろ過法における管理項目、ユーティリティ及び制御装置(参考)

|                    | 液体ろ過滅菌  | 気体ろ過滅菌  |
|--------------------|---|---|
| 管理項目               | <ul style="list-style-type: none"> <li>ろ過時間</li> <li>ろ過量</li> <li>ろ過流速</li> <li>ろ過差圧</li> <li>温度</li> <li>フィルターの完全性</li> <li>多回使用の場合は、使用期間及びフィルターの滅菌回数</li> <li>その他必要な事項</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ろ過差圧</li> <li>必要に応じて温度</li> <li>フィルターの完全性</li> <li>使用期間</li> <li>フィルターの滅菌回数</li> <li>気体流れ方向(双方向に流す場合)</li> <li>その他必要な事項</li> </ul> |
| 管理すべきユーティリティ及び制御装置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>圧力計</li> <li>流量計</li> <li>完全性試験装置</li> <li>その他</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>圧力計</li> <li>流量計</li> <li>完全性試験装置</li> <li>その他</li> </ul>  |

### 3. 滅菌指標体(インジケータ)

#### 3.1. バイオロジカルインジケータ(BI)

##### 3.1.1. 概要

BIとは、ある滅菌法に対して強い抵抗性を示す微生物の芽胞を用いて作られた指標体であり、当該滅菌法の滅菌条件の決定及び滅菌工程の管理に使用される。

指標体は、その形状から、「ペーパーストリップタイプ」、

「金属などの表面に接種するタイプ」、「液体タイプ」及び「培地とペーパーストリップがあらかじめ封入された培地一体タイプ」などに分類される。また、担体から分類すると、ろ紙、ガラス、ステンレス又はプラスチックなどを担体として、指標菌の芽胞を接種して包装したものと、製品又は類似品を担体として指標菌の芽胞を接種したものがある。代表的な滅菌法別指標菌の例を表8に示した。

表8 代表的な滅菌法別指標菌一覧

| 滅菌法      | 菌種                                    | 株名                                      | D値等(参考)   |
|----------|---------------------------------------|---|---|
| 湿熱滅菌法    | <i>Geobacillus stearothermophilus</i> | ATCC 7953,<br>NBRC 13737                | 1.5分間以上(121℃)   |
| 乾熱滅菌法    | <i>Bacillus atrophaeus</i>            | ATCC 9372,<br>NBRC 13721                | 2.5分間以上(160℃)   |
| EOガス滅菌法  | <i>Bacillus atrophaeus</i>            | ATCC 9372,<br>NBRC 13721                | 2.5分間以上(54℃)<br>12.5分間以上(30℃)<br>ガス濃度 600 mg/L±30 mg/L, 相対湿度 60 %RH |
| 過酸化水素滅菌法 | <i>Geobacillus stearothermophilus</i> | ATCC 12980,<br>ATCC 7935,<br>NBRC 12550 | —   |

### 3.1.2. 市販BIの表示事項

ISO 11138-1に従って製造された市販BIの使用者は、BI製造者より使用者に対して提供された次のような情報を確認すること。

- ・製造トレーサビリティ(微生物, 単体, 包装材料など)
- ・菌種名
- ・公称菌数
- ・抵抗性
- ・使用方法
- ・保管条件(温度, 使用期間など)
- ・培養条件(温度, 期間, 培地など)
- ・廃棄方法

BIの性能を決める項目としては、「菌種」、「抵抗性」、「菌数」などがある。抵抗性は、同じ菌種であっても担体又は包装材料の材質若しくは形状によっても変動するため、包装材料を含めた評価が必要である。

### 3.1.3. 市販BI使用時の管理

BIを使用する場合には、BI製造者が提示した保管条件、滅菌後から培養開始までの期間、培養条件、廃棄方法などに従い取り扱うこと。特に、保管条件はBIの性能に影響を及ぼすおそれがあるため、取り出してから使用するまでの期間についても長時間放置しないなどの留意をする必要がある。

BIは、被滅菌物全体を評価できるように設置する。また、加熱による滅菌におけるコールドスポットのような、それぞれの方法において、滅菌効果が低いと予測される場所にも設置する。回収する場合は、BIの包装材料や担体を破壊しないように留意する。また、包装材料を破壊してしまった場合は、指標菌が放出・拡散する可能性があるため、微生物汚染防止の観点から、手順をあらかじめ定めておくこと。

BIを購入して使用する場合、使用者は、必要に応じて受入時に芽胞菌数などの測定を行い、BI製造者の公称菌数との間に大きな差がないことを確認すること。

### 3.1.4. 使用者による滅菌指標体作製時の注意

購入したBIを使用せず、製造環境や被滅菌物から回収したバイオバーデンを利用して指標体を自作する場合は、使用前に少なくとも次のような事項を評価すること。

- ・菌種名
- ・菌数
- ・抵抗性(当該滅菌温度又は滅菌ガス濃度におけるD値)
- ・保管条件(温度, 使用期間など)
- ・培養条件(温度, 期間, 培地など)

なお、抵抗性についてはバイオバーデン中の最大の抵抗性菌であることを継続的に示すための評価プログラムを定めること。

### 3.1.5. 市販BIの使用者による改変時の注意

購入したBIを包装から取り出し、薬液や資材などの被滅菌物に接種して使用する場合は、菌数や抵抗性が変動するため、使用前にこれらの性能を評価すること。

評価を行う場合は、ISO 11138シリーズや米国薬局方(55)を参照することができる。抵抗性の評価には、生物指標抵抗性評価装置(BIER)又はオイルパスを用いたキャピラリー法がある。自社にて評価することが困難な場合は、外部試験検査機関を利用することもできる。

## 3.2. ケミカルインジケータ(CI)

CIとは、熱、ガス、又は放射線などの作用により化学的又

は物理的に変化する指標体である。指標体の形状としては、それを塗布又は印刷した紙片などがある。滅菌方法に応じて変化する原理は異なるため、使用する滅菌方法に合ったCIを選ぶ必要がある。CIは、使用用途に基づいて以下の6クラスに分類される。ここに示すクラスは性能の優劣に関与するものではない。

なお、CIは滅菌工程の一つ又は複数の重要パラメータの達成を示す指標であるが、滅菌効果や無菌性の保証に用いる指標ではないため、BIの代わりとして用いることはできない。

#### クラス1: プロセス・インジケータ

被滅菌物が滅菌工程を経たかどうかを区別することを目的とする。重要パラメータの一つ又はそれ以上に反応する。

#### クラス2: 特定試験用インジケータ

ISO 11140シリーズで規定される、真空型高圧蒸気滅菌装置の排気能力及び蒸気浸透の試験で使用される。Bowie-Dickタイプが該当する。

#### クラス3: 単一変数インジケータ

重要パラメータの一つのみに反応する。指定されたパラメータの規定値で、滅菌工程に暴露されたことを示す。

#### クラス4: 複数変数インジケータ

重要パラメータの二つ又はそれ以上に反応する。指定されたパラメータの規定値で、滅菌工程に暴露されたことを示す。

#### クラス5: インテグレーション・インジケータ

全ての重要パラメータに反応する。ISO 11138シリーズに規定されているBIの性能要求と同等又はそれ以上の規定値を持つ。

#### クラス6: エミュレーション・インジケータ

規定された滅菌サイクルの全ての重要パラメータに反応する。規定値は、指定した滅菌工程の重要パラメータである。

## 3.3. 線量計

### 3.3.1. 線量計の種類

放射線照射プロセスにおける線量計とは、放射線を吸収することによる変化から吸収線量を読み取る計器又はシステムであり、「再現性」と「放射線の測定が可能な応答性」を持つことが要求される。線量計の多くは、使用する照射施設における照射前後及び照射中の温度並びに線量率などの環境条件(工程パラメータ)によって影響を受ける場合があるため注意を要する。線量計の選定や使用については、放射線照射プロセスに対する線量計システムの選定及び校正指針(ISO/ASTM 51261)が規定されている。放射線の吸収線量を測定する線量計を表9に示した。なお、 $\gamma$ 線用線量計は、通例、エネルギー3 MeV未満の電子線を用いる滅菌の工程管理には適さない。

表9 線量計の種類

| 放射線種類           | 線量計               |
|-----------------|-------------------|
| $\gamma$ 線      | 着色ポリメチルメタクリレート線量計 |
|                 | 透明ポリメチルメタクリレート線量計 |
|                 | セリックセララス線量計       |
|                 | アラニン線量計           |
| $\gamma$ 線, 電子線 | セルロースアセテート線量計     |
|                 | ラジオクロミックフィルム線量計   |

### 3.3.2. 線量計使用方法

線量計は、放射線の照射条件を決定するために実施する線量分布測定時に、また、通常の放射線滅菌における被滅菌物の吸収線量を評価するために使用する。前者では、あらかじめ被滅菌物内部に線量計を配置し、放射線照射後に回収して、測定システムで計測することにより、各部位の吸収線量を明確にする。このとき、放射線の透過性や線量のばらつきからこん包形態の妥当性を確認すると共に、最小及び最大線量と工程パラメーターとの関係を決定する必要があるため、線量計を垂直方向、水平方向の広い範囲に配置する。後者では、線量計を必ずしも被滅菌物内部の最小や最大線量部位に設置する必要はない。線量計の設置/回収が容易な管理点を選定し、管理点での吸収線量を基に被滅菌物の吸収線量を保証する。そのために線量分布測定において、この管理点と被滅菌物内の最大/最小線量部位との量的な関係を明確にするると共に、管理点における合格線量範囲も算出しておくこと。

なお、線量計は、新しく購入して使用する前に校正を行うほか、線量計のバッチ切り替え時、及び1年を超えないごとに1回、校正する。

### 4. 滅菌条件設計法

#### 4.1. ハーフサイクル法

ハーフサイクル法は、被滅菌物上に存在するバイオバーデン数や検出菌の当該滅菌法に対する抵抗性とは関係なく、BIに含まれる $10^6$  CFUの指標菌の全てが死滅する処理時間の2倍の滅菌時間を採用する方法である。本法は、主にEOなどガス滅菌法の滅菌条件の設定に使用される。

#### 4.2. オーバーキル法

オーバーキル法は、被滅菌物上のバイオバーデン数や検出菌の当該滅菌法に対する抵抗性とは関係なく、 $10^{-6}$ 以下のSALが得られる条件で滅菌を行う方法である。

蒸気滅菌の場合は $12D$ の滅菌条件をいう。ただし、 $F_0$ 値12以上での滅菌条件もオーバーキル法と称している。

#### 4.3. バイオバーデン/BI併用法

バイオバーデン/BI併用法は、広範なバイオバーデン調査結果から最大バイオバーデン数を決定し、目標とするSALを基に、最大バイオバーデン数以上の試験菌数を有する適当な市販BIを用いて滅菌時間(又は滅菌線量)を算出する方法である。

本法を用いる場合は、被滅菌物のバイオバーデン数を日常的に調査し、検出菌の当該滅菌法に対する抵抗性測定も定期的実施する必要がある。

バイオバーデン調査において、BIの指標菌より抵抗性の強い菌が検出された場合には、それを用いて指標菌とする。また、必要に応じて滅菌条件の見直しを行う。

$$\text{滅菌時間(又は滅菌線量)} = D \times \log(N_0/N)$$

$D$ : BIのD値

$N$ : 目的とする無菌性保証水準(SAL)

$N_0$ : 被滅菌物の最大バイオバーデン数

#### 4.4. 絶対バイオバーデン法

絶対バイオバーデン法は、被滅菌物や製造環境から検出された菌について、当該滅菌法に対する抵抗性調査を行い、湿熱滅菌法の場合には、その中から最も抵抗性の強い菌を選び、そのD値を用い、被滅菌物のバイオバーデン数を基に滅菌条件を設

定する方法である。

バイオバーデン数は、広範なバイオバーデン調査によって決定する。本法を用いる場合は、日常のバイオバーデン管理において、菌数計測及び検出菌の当該滅菌法に対する抵抗性測定を日常的に行う必要がある。

放射線滅菌法の場合は、ISO 11137-2の方法により実施する。

### 5. 参考資料

- ISO 11138-1(2006): Sterilization of health care products- Biological indicators-Part1: General requirements
- ISO 11137-2(2006): Sterilization of health care products- Radiation- Part2: Establishing the sterilization dose
- ISO/ASTM 51261(2002): Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing
- ISO 11140-1(2005): Sterilization of health care products- Chemical indicators- Part1: General requirements
- USP <55> BIOLOGICAL INDICATORS -RESISTANCE PERFORMANCE TESTS

参考情報 G4. 培地充てん試験(プロセスシミュレーション)の1. 培地充填試験の実施頻度 1.1. 初期評価の項を次のように改める。

### 培地充填試験(プロセスシミュレーション)

#### 1. 培地充填試験の実施頻度

##### 1.1. 初期評価

初期評価の対象は、それぞれ初めて使用する設備、装置、工程及び異なった容器デザイン(同じ容器デザインでサイズの異なるものは除く)などである。表1を参考に、それぞれの充填ラインでの実製造を反映できる十分な個数の容器を用い、培地充填試験を少なくとも連続3回、別々の日に実施する。ただし、各回の(培地充填)試験で汚染を認めた時点で、表1に示す必要な行動に移ってもよい。

表1 初期評価

| 最少試験回数 | 1回当たりの最少充填容器数 | 3回の培地充填試験における汚染容器総数 | 必要な行動                      |
|--------|---------------|---------------------|----------------------------|
| 3      | <5000         | $\geq 1$            | 汚染原因の調査、是正処置、初期評価を繰り返す     |
| 3      | 5000~10000    | 1                   | 汚染原因の調査、培地充填試験を1回繰り返すことを検討 |
|        |               | >1                  | 汚染原因の調査、是正処置、初期評価を繰り返す     |
| 3      | >10000        | 1                   | 汚染原因の調査                    |
|        |               | >1                  | 汚染原因の調査、是正処置、初期評価を繰り返す     |



参考情報 G5. 生薬関連 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用を次のように改める。

## 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用

### 1. 日本薬局方における生薬中の定量指標成分と定量分析用標品の設定

日本薬局方における生薬、漢方処方エキスにおいて、定量値を規定する場合、定量指標成分が天然物であるため、多くの化学医薬品と同様に日本薬局方標準品を設定し用意するには、以下のような課題がある。

化学医薬品と異なり、生薬・漢方処方エキスは非常に多くの化合物の混合物であり、医薬品(生薬・漢方処方エキス)中の0.1～数%程度の含量の化合物を定量指標成分として設定する必要があるが、多くの場合これらの化合物の合成は容易ではない。したがって、天然物より、十分な純度を持つ化合物を精製、単離することになる。この場合、多大な労力が必要となり、標準品を準備する経済的コストが多くなる。また、原料の差、抽出、精製、単離工程の差により、不純物の構成が異なることになり、ロット間格差が合成品と比較して大きく、公的な標準品として純度コントロールが難しい。また天然物の場合、最大の不純物は水である場合が多いが、厳密に水分含量を測定しようとする、カールフィッシャー法を利用することになり、水分含量規定のために貴重な化合物を多量に消費することになる。

このような隘路があるため、日局の生薬、漢方処方エキス各条規格では、多くの場合、日本薬局方標準品の設定が難しく、便宜上その時点で市販されている試薬、あるいは市販可能な試薬について規格を日局の試薬・試液の項で定め、その物質を分析用標品と規定し、定量法と定量規格を規定している。ところが、このような試薬を定量分析用標品とした場合、得られた定量値は計量学的に値付けが行われていないものであるため、厳密に議論すると、使用した場合の分析値の信頼性が問題となる。

### 2. 生薬・漢方処方エキスの分析に用いる定量分析用標品への定量NMRの応用

このような天然物に由来する試薬の純度の問題は、定量NMRを用いることで解決することが可能である。日本薬局方生薬試験法10.1.核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術の原理で示された考え方に基づき、これらの試薬に対して定量NMRを用いて正しい含量を値付けすることができれば、試薬を計量トレーサビリティが保証された分析用標品として利用することが可能となる。

現在、このような試薬に対する定量NMRは、順次実施されており、試薬の定量値付けの際、考慮すべき点を考察した論文が公表<sup>1)</sup>されている。また、HPLCによる定量分析用標品として使用される可能性の高い物質を使用して、定量NMRのバリデーション実験も行われており、分子量300程度の測定対象化合物の場合、測定に10 mg程度使用すれば、使用機器間誤差を含めても通常の実験室レベルで、有効数字2桁を保証しながら値付けが可能であることが示されている<sup>2)</sup>。通常、生薬中の定量指標成分の含量は最大でも数%であり、規制値も0.1%が最小単位であることから、天然物である生薬ごとのばらつきを考慮すれば、定量分析用標品の含量精度は有効数字2桁の保証で十分と考えられる。

これらのことを考慮すると、試薬を定量分析用標品として使用して得られた分析値の曖昧さは、定量NMRによって値付けされた試薬をHPLC等の定量分析用標品として使用し、値付けされた試薬の純度を定量値の算出に組み込むことで、現実的に回避することができる。例えば、日局「サンシシ」では、ゲンポシドの含量をHPLC分析に基づき3.0%以上と規定しているが、定量分析用標品となる定量用ゲンポシドとして使用可能な試薬について定量NMRを実施すると、絶対純度は92%程度であることが前述した論文で示されている。したがって、この試薬の純度を100%と仮定して定量分析用標品としHPLCを実施した結果、定量値が3.0%と導かれる場合、定量NMRによる絶対純度と計量トレーサビリティの確保を考慮した定量値は、2.8%であることになる。

### 3. 定量NMRで値付けされた試薬の供給

現在、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(IA Japan)の認定プログラム(ASNITE)において、校正されたNMR装置を用いて試薬の値付けを行う機関に対する認定をどのように行うか検討が開始されている。さらにIA Japanでは、試験方法区分への「定量NMR分析」の追加を予定している。

したがって、近い将来、試薬会社はこの認定を受けて試薬の値付けを行うことが可能となる。この場合、SIトレーサブルな値を得るために、試薬ユーザーが個々に定量NMRを実施する必要がなくなる。さらに、機関間誤差(機器間誤差を含む)は無視できることになり、試薬に表示された値を指標成分の定量値の算出の際に組み込むことで、より精度の高い値付けを行えることになる。

なお、内部基準物質のSIトレーサブルな値付けに用いる認証標準物質(NMIJ CRM)は、独立行政法人産業技術総合研究所計量標準総合センター(AIST NMIJ)より供給されている。

### 4. 参考資料

- 1) Hosoe J. *et al.*, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 41, 960-970 (2010)
- 2) Hosoe J. *et al.*, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 41, 182-193 (2012)

参考情報 G7. 容器・包装関連 プラスチック製医薬品容器を削る。

参考情報 G7. 容器・包装関連に次を加える。

## プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の容器設計における一般的な考え方と求められる要件

本参考情報では、プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓において求められる基本要件、設計段階における毒性評価の方法について記載する。

医薬品に用いられる容器は、医薬品の有効性と安全性、安定性を損なうものであってはならない。

容器の適合性は個別の材質と医薬品の組合せの中で判断されるべきである。この判断は、試作した容器が基本要件、すなわち、設計仕様に適合するか否かを試験及び/又は学術文献など

に基づいて検証して行うべきである。また、その適合性は適切な品質保証計画に基づいて維持されなければならない。容器の選択に当たっては、製造時に添加された物質に関する情報などを含む容器の製造過程に関する全ての情報を得ることが望ましい。

### 1. 設計における一般的要件

容器は、保存中に医薬品の品質を低下させてはならない。医薬品が容器の表面に吸着したり、容器材料内部に移行したりして、医薬品濃度が一定以上変動してはならない。また、容器材料との相互作用によって医薬品が変質してはならない。

容器は、医薬品によって変形したり、劣化したり、変質したりしてはならない。また、貯蔵・運搬時の温度変化により、許容できないような容器の変形等により、本来の機能の低下をきたしてはならない。

容器からの溶出物又は移行物が医薬品の有効性と安定性を損なってはならない。また、容器から医薬品へのモノマーや添加剤などの化学物質の溶出量又は移行量は安全性の見地から十分に低くなければならない。

滅菌を必要とする医薬品にあつては、容器の品質が滅菌前後に変化する可能性があれば、上記の容器の基本要件は滅菌後に満たされる必要がある。滅菌後に、一定以上の新たな毒性物質の残留や生成があつてはならない。また、容器の構造及び材質は、滅菌後の貯蔵・運搬時にあつて医薬品の微生物汚染を防ぐものでなければならない。

#### 1.1. プラスチック製医薬品容器

プラスチック製容器の材料プラスチックは一定水準以上の品質を有するものでなければならない。材料組成を保証できないようなりサイクル・プラスチックは使用してはならない。

光に不安定な医薬品の場合には、保存中に医薬品の品質が低下しないように、必要に応じて容器に一定の遮光性が必要である。また、酸化されやすい医薬品の場合には、酸素を透過しやすい容器材料は不適切である。水溶液医薬品や乾燥を必要とする医薬品の場合には、水蒸気を透過しやすい容器材料は不適切である。また、水以外の溶液の場合でも当該溶媒の透過性に同様の注意が必要である。

また、材料プラスチックは、容器の用途に見合ったレベルの硬さや柔軟性、耐衝撃性、引っ張り強度、引き裂き強度、曲げ強度、耐熱性などの物理的性質を備える必要がある。さらに、異物や濁りの有無を目視によって検査する必要がある医薬品の場合には、プラスチック製容器においても必要なレベルの透明性が必要である。

また、プラスチック製容器の導入に当たっては、適切な廃棄処理を考慮することが望ましい。

#### 1.2. 輸液用ゴム栓

ゴム栓には、アレルギーを惹起する恐れのある天然ゴムや材料組成を保証できないようなりサイクル材料を使用してはならない。また、容器の栓として、必要に応じて、酸素、水蒸気、溶媒を通さない適切な材料を使用する。

さらに、ゴム栓は、その用途に見合ったレベルの密閉・密封性、針刺し針抜け性、強度(耐コアリング性)など、また、針刺し後の自己密閉性などの物理的機能を備える必要がある。

### 2. 容器の設計段階における毒性評価

設計段階において、容器について毒性評価を実施する必要がある。その際、各種毒性試験の試験方法とそれに基づいた評価

基準を設定する。また、その根拠を明らかにすることが望ましい。試験は試作された容器又はその部分を試料として行うものとする。容器が複数の部分からなり、これらが別の材料からできている場合には、それぞれの材料部分について試験を行う。複合材料(ラミネート、コンポジットなど)の場合は1種類の材料とみなすが、できるだけ医薬品が接する面が抽出液などによく接するように工夫して試験することが望ましい。

医薬品の適用部位による容器の毒性評価に必要な試験項目及び試験方法は、「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成24年3月1日付け薬食機発0301第20号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)に従って設定すること。

### 3. プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓において管理単位ごとに保管する試験成績

#### 3.1. プラスチック製医薬品容器

製造段階においては、少なくとも以下の試験項目について規格値を設定し、プラスチック製医薬品容器の管理単位ごとに試験成績を保管する。また、規格値の設定の根拠を示すことが望ましい。ただし、液状以外の内用剤には適用しない。

- (i) 灰化試験：強熱残分、重金属。必要がある場合は特定の金属含量(鉛、カドミウムなど)
- (ii) 溶出物試験：pH、紫外吸収スペクトル、過マンガン酸カリウム還元性物質、泡立ち、蒸発残留物
- (iii) 細胞毒性試験
- (iv) その他：必要な事項

#### 3.2. 輸液用ゴム栓

ゴム栓の製造においては、少なくとも輸液用ゴム栓試験法(7.03)の試験項目のほか、管理すべき試験項目について規格値を設定し、輸液用ゴム栓の管理単位ごとに試験成績を保管する。また、規格値の設定の根拠を示すことが望ましい。

参考情報 G9. その他 第十六改正日本薬局方における国際調和に次を加える。

### 第十六改正日本薬局方における国際調和

調和年月：2005年11月

| 薬局方調和事項                         | 第十六改正日本薬局方(第二追補)         | 備考 |
|---------------------------------|--------------------------|----|
| <b>Calcium Disodium Edetate</b> | <b>エデト酸カルシウムナトリウム水和物</b> |    |
| Definition                      | 成分の含量規定                  |    |
| Identification (1)              | 確認試験(1)                  |    |
| Identification (2)              | 確認試験(3)                  |    |
| pH                              | pH                       |    |
| Purity (1) Chloride             | 純度試験(2) 塩化物              |    |
| Purity (2) Disodium edetate     | 純度試験(4) エデト酸二ナトリウム       |    |
| Water                           | 水分                       |    |
| Assay                           | 定量法                      |    |

調和年月：2008年06月

| 薬局方調和事項                          | 第十六改正日本薬局方(第二追補) | 備考          |
|----------------------------------|------------------|-------------|
| <b>Stearic Acid</b>              | <b>ステアリン酸</b>    |             |
| Definition                       | 成分の含量規定          |             |
| Identification A                 | 確認試験としては規定しない。   |             |
| Identification B                 | 確認試験としては規定しない。   | 酸価に規定されている。 |
| Identification C                 | 確認試験としては規定しない。   |             |
| Appearance                       | 規定しない。           |             |
| Acidity                          | 純度試験(1) 酸        |             |
| Iodine value                     | ヨウ素価             |             |
| Freezing point                   | 凝固点              |             |
| Assay                            | 定量法              |             |
| Labelling (type of stearic acid) | 基原               |             |

調和年月：2008年6月／2009年10月 (Corr. 1)

| 薬局方調和事項                                     | 第十六改正日本薬局方(第二追補)            | 備考                                       |
|---|-----------------------------|--|
| <b>Polysorbate 80</b>                       | <b>ポリソルベート80</b>            |  |
| Definition                                  | 基原                          |  |
| Characters                                  | 性状                          |  |
| Identification (Composition of fatty acids) | 確認試験                        |  |
| Acid value                                  | 酸価                          | 非調和事項：油脂試験法 (1.13) を適用し溶媒にエタノール(95)を用いる。 |
| Hydroxyl value                              | 水酸基価                        |  |
| Peroxide value                              | 純度試験(3) 過酸化物質価              |  |
| Saponification value                        | けん化価                        |  |
| Composition of fatty acids                  | 脂肪酸含量比                      |  |
| Ethylene oxide and dioxan                   | 純度試験(2) エチレンオキシド及び1,4-ジオキサン |  |
| Water                                       | 水分                          |  |
| Total ash                                   | 強熱残分                        |  |
| Storage                                     | 貯法                          |  |

調和年月：2012年06月

| 薬局方調和事項                 | 第十六改正日本薬局方(第二追補) | 備考 |
|-------------------------|------------------|----|
| <b>Mannitol</b>         | <b>D-マンニトール</b>  |    |
| Definition              | 成分の含量規定          |    |
| Identification by IR    | 確認試験             |    |
| Appearance of solution  | 純度試験(1) 溶状       |    |
| Conductivity            | 導電率              |    |
| Melting point           | 融点               |    |
| Reducing sugars         | 純度試験(5) ブドウ糖     |    |
| Related substances      | 純度試験(4) 類縁物質     |    |
| Nickel                  | 純度試験(3) ニッケル     |    |
| Loss on drying          | 乾燥減量             |    |
| Microbial contamination | 規定しない。           |    |
| Bacterial endotoxins    | 規定しない。           |    |
| Assay                   | 定量法              |    |
| Labelling               | 規定しない。           |    |

同条次の項を次のように改める。

調和年月：2012年11月 (Rev. 2)

| 薬局方調和事項                | 第十六改正日本薬局方(第二追補)   | 備考                |
|------------------------|--------------------|-------------------|
| <b>Ethanol</b>         | <b>エタノール</b>       |                   |
| Definition             | 成分の含量規定            | 15℃で規定されている。      |
| Identification A       | 確認試験としては規定しない。     | 示性値として比重が規定されている。 |
| Identification B       | 確認試験               |                   |
| Appearance             | 純度試験(1) 溶状         |                   |
| Acidity or alkalinity  | 純度試験(2) 酸又はアルカリ    |                   |
| Relative density       | 比重                 | 15℃の比重で規定されている。   |
| Absorbance             | 純度試験(4) 他の混在物(吸光度) |                   |
| Volatile impurities    | 純度試験(3) 揮発性混在物     |                   |
| Residue on evaporation | 純度試験(5) 蒸発残留物      |                   |
| Storage                | 貯法                 |                   |

調和年月：2012年11月 (Rev. 2)

| 薬局方調和事項                   | 第十六改正日本薬局方(第二追補)   | 備考                |
|---------------------------|--------------------|-------------------|
| <b>Ethanol, Anhydrous</b> | <b>無水エタノール</b>     |                   |
| Definition                | 成分の含量規定            | 15℃で規定されている。      |
| Identification A          | 確認試験としては規定しない。     | 示性値として比重が規定されている。 |
| Identification B          | 確認試験               |                   |
| Appearance                | 純度試験(1) 溶状         |                   |
| Acidity or alkalinity     | 純度試験(2) 酸又はアルカリ    |                   |
| Relative density          | 比重                 | 15℃の比重で規定されている。   |
| Absorbance                | 純度試験(4) 他の混在物(吸光度) |                   |
| Volatile impurities       | 純度試験(3) 揮発性混在物     |                   |
| Residue on evaporation    | 純度試験(5) 蒸発残留物      |                   |
| Storage                   | 貯法                 |                   |

調和年月：2011年11月 (Rev. 1)

| 薬局方調和事項             | 第十六改正日本薬局方(第二追補) | 備考 |
|---------------------|------------------|----|
| <b>Carmellose</b>   | <b>カルメロース</b>    |    |
| Definition          | 基原               |    |
| Identification (1)  | 確認試験(1)          |    |
| Identification (2)  | 確認試験(2)          |    |
| Purity (1) Chloride | 純度試験(1) 塩化物      |    |
| Purity (2) Sulfate  | 純度試験(2) 硫酸塩      |    |
| Loss on drying      | 乾燥減量             |    |
| Residue on ignition | 強熱残分             |    |

調和年月：2011年6月 (Rev. 2)

| 薬局方調和事項                 | 第十六改正日本薬局方(第二追補) | 備考 |
|-------------------------|------------------|----|
| <b>Wheat Starch</b>     | <b>コムギデンプン</b>   |    |
| Definition              | 基原               |    |
| Identification A        | 確認試験(1)          |    |
| Identification B        | 確認試験(2)          |    |
| Identification C        | 確認試験(3)          |    |
| pH                      | pH               |    |
| Iron                    | 純度試験(1) 鉄        |    |
| Total protein           | 規定しない。           |    |
| Oxidising substances    | 純度試験(2) 酸化性物質    |    |
| Sulphur dioxide         | 純度試験(3) 二酸化イオウ   |    |
| Loss on drying          | 乾燥減量             |    |
| Sulphated ash           | 強熱残分             |    |
| Microbial contamination | 規定しない。           |    |

調和年月：2012年6月 (Rev. 3)

| 薬局方調和事項                       | 第十六改正日本薬局方(第二追補)  | 備考 |
|-------------------------------|-------------------|----|
| <b>Corn Starch</b>            | <b>トウモロコシデンプン</b> |    |
| Definition                    | 基原                |    |
| Identification A              | 確認試験(1)           |    |
| Identification B              | 確認試験(2)           |    |
| Identification C              | 確認試験(3)           |    |
| pH                            | pH                |    |
| Loss on drying                | 乾燥減量              |    |
| Residue on ignition           | 強熱残分              |    |
| Limit of iron                 | 純度試験(1) 鉄         |    |
| Limit of oxidizing substances | 純度試験(2) 酸化性物質     |    |
| Limit of sulfur dioxide       | 純度試験(3) 二酸化イオウ    |    |
| Microbial limits              | 規定しない。            |    |

調和年月：2011年6月 (Rev. 2)

| 薬局方調和事項                 | 第十六改正日本薬局方(第二追補) | 備考 |
|-------------------------|------------------|----|
| <b>Potato Starch</b>    | <b>バレイショデンプン</b> |    |
| Definition              | 基原               |    |
| Identification A        | 確認試験(1)          |    |
| Identification B        | 確認試験(2)          |    |
| Identification C        | 確認試験(3)          |    |
| pH                      | pH               |    |
| Iron                    | 純度試験(1) 鉄        |    |
| Oxidising substances    | 純度試験(2) 酸化性物質    |    |
| Sulphur dioxide         | 純度試験(3) 二酸化イオウ   |    |
| Loss on drying          | 乾燥減量             |    |
| Sulphated ash           | 強熱残分             |    |
| Microbial contamination | 規定しない。           |    |

調和年月：2012年6月 (Rev. 1)

| 薬局方調和事項             | 第十六改正日本薬局方(第二追補)        | 備考 |
|---------------------|-------------------------|----|
| <b>Hypromellose</b> | <b>ヒプロメロース</b>          |    |
| Definition          | メトキシ基及びヒドロキシプロポキシ基の含量規定 |    |
| Labeling            | 粘度の表示規定                 |    |
| Identification (1)  | 確認試験(1)                 |    |
| Identification (2)  | 確認試験(2)                 |    |
| Identification (3)  | 確認試験(3)                 |    |
| Identification (4)  | 確認試験(4)                 |    |
| Identification (5)  | 確認試験(5)                 |    |
| Viscosity           | 粘度                      |    |
| Method 1            | 第1法                     |    |
| Method 2            | 第2法                     |    |
| pH                  | pH                      |    |
| Heavy metals        | 純度試験 重金属                |    |
| Loss on drying      | 乾燥減量                    |    |
| Residue on ignition | 強熱残分                    |    |
| Assay               | 定量法                     |    |

調和年月：2012年6月 (Rev. 2)

| 薬局方調和事項                | 第十六改正日本薬局方(第二追補) | 備考 |
|------------------------|------------------|----|
| <b>Methylcellulose</b> | <b>メチルセルロース</b>  |    |
| Definition             | メトキシ基の含量規定       |    |
| Labeling               | 粘度の表示規定          |    |
| Identification (1)     | 確認試験(1)          |    |
| Identification (2)     | 確認試験(2)          |    |
| Identification (3)     | 確認試験(3)          |    |
| Identification (4)     | 確認試験(4)          |    |
| Identification (5)     | 確認試験(5)          |    |
| Viscosity              | 粘度               |    |
| Method 1               | 第1法              |    |
| Method 2               | 第2法              |    |
| pH                     | pH               |    |
| Heavy metals           | 純度試験 重金属         |    |
| Loss on drying         | 乾燥減量             |    |
| Residue on ignition    | 強熱残分             |    |
| Assay                  | 定量法              |    |



## 平成25年5月厚生労働省告示第190号日本 薬局方の一部を改正する件

### ○厚生労働省告示第190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23年厚生労働省告示第65号）の一部を次のように改正する。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。）であって平成25年5月31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（同年5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を含む。）については、平成26年11月30日までは、旧薬局方で定める基準（当該医薬品に関する部分に限る。）は新薬局方で定める基準とみなすことができるものとする。

平成25年5月31日

厚生労働大臣 田村 憲久

一般試験法の部 6.02 製剤均一性試験法の条1.含量均一性試験, 3.判定基準, 及び表6.02-2を次のように改める.

## 6.02 製剤均一性試験法

### 1. 含量均一性試験

試料30個以上をとり, 下記に示す方法に従って試験する. 定量法と含量均一性試験とで異なる測定法を用いた場合には, 補正係数が必要となる場合もある.

(i) 固形製剤: 試料10個について個々の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し, 表6.02-2を参照して判定値を計算する.

(ii) 液剤又は半固形製剤: 試料10個について, 個々の容器から通常の使用法に従ってよく混合した内容物を取り出し, 個々の製剤中の有効成分含量を適切な方法で測定し, 表6.02-2を参照して判定値を計算する.

### 1.1. 判定値の計算

次の式に従って判定値を計算する.

$$|M - \bar{X}| + ks$$

記号は表6.02-2で定義される.

### 3. 判定基準

別に規定するもののほか, 次の判定基準を適用する.

(i) 固形製剤, 半固形製剤及び液剤: 初めの試料10個について判定値を計算し, その値が $L1$  %を超えないときは適合とする. もし判定値が $L1$  %を超えるときは, 更に残りの試料20個について同様に試験を行い, 判定値を計算する. 2回の試験を併せた30個の試料の判定値が $L1$  %を超えず, かつ個々の製剤の含量が, 含量均一性試験又は質量偏差試験の「判定値の計算」の項で示した $(1 - L2 \times 0.01)M$ 以上で, かつ $(1 + L2 \times 0.01)M$ を超えるものがないときは適合とする. 別に規定するもののほか,  $L1$ を15.0,  $L2$ を25.0とする.

表6.02-2

| 変数                       | 定義  | 条件   | 値   |
|--------------------------|---|--|---|
| $\bar{X}$                | 表示量に対する%で表した個々の含量の平均<br>( $x_1, x_2, \dots, x_n$ )                      |  |   |
| $x_1, x_2, \dots, x_n$   | 試験した個々の試料に含まれる有効成分含量<br>(表示量に対する%)                                      |  |   |
| $n$                      | 試料数(試験した試料の全個数)   |  |   |
| $k$                      | 判定係数  | 試料数 $n$ が10のとき   | 2.4   |
|                          |   | 試料数 $n$ が30のとき   | 2.0   |
| $s$                      | 標準偏差  |  | $\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$ |
| RSD                      | 相対標準偏差<br>(平均値に対し%で表した標準偏差)   |  | $\frac{100s}{\bar{X}}$                              |
| $M$ (ケース1)               | 基準値   | $98.5\% \leq \bar{X} \leq 101.5\%$                         | $M = \bar{X}$<br>( $AV = ks$ )                      |
| $T \leq 101.5$<br>の場合に適用 |   | $\bar{X} < 98.5\%$   | $M = 98.5\%$<br>( $AV = 98.5 - \bar{X} + ks$ )      |
|                          |   | $\bar{X} > 101.5\%$  | $M = 101.5\%$<br>( $AV = \bar{X} - 101.5 + ks$ )    |
| $M$ (ケース2)               | 基準値   | $98.5\% \leq \bar{X} \leq T$                               | $M = \bar{X}$<br>( $AV = ks$ )                      |
| $T > 101.5$<br>の場合に適用    |   | $\bar{X} < 98.5\%$   | $M = 98.5\%$<br>( $AV = 98.5 - \bar{X} + ks$ )      |
|                          |   | $\bar{X} > T$  | $M = T\%$<br>( $AV = \bar{X} - T + ks$ )            |
| 判定値( $AV$ )              |   |  | 一般式: $ M - \bar{X}  + ks$<br>(種々の場合の計算は上に示した)       |
| $L1$                     | 判定値の最大許容限度値   |  | $L1 = 15.0$<br>他に規定する場合を除く.                         |
| $L2$                     | 個々の含量の $M$ からの最大許容偏差  | 個々の含量の下限値は<br>$0.75M$ , 上限値は $1.25M$<br>( $L2 = 25.0$ とする) | $L2 = 25.0$<br>他に規定する場合を除く.                         |
| $T$                      | 表示量に対する%で表した製造時における<br>個々の製剤中の目標含量. 各条で別に規定する<br>場合を除き, $T$ は100.0%とする. |  |   |

一般試験法の部 9.22 標準液の項に次を追加する。

**過酸化水素標準原液** 過酸化水素(30)に水を加え、1 mL中に過酸化水素( $\text{H}_2\text{O}_2$ : 34.01) 0.30 gを含むように調製する。この調製した液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10 mL及び希硫酸10 mLを入れたフラスコに加え、0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液で滴定(2.50)する。ただし、滴定の終点は液の色が僅かに紅色になる点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.02 mol/L過マンガン酸カリウム液 1 mL=1.701 mg  $\text{H}_2\text{O}_2$

**過酸化水素標準液** 過酸化水素標準原液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は過酸化水素( $\text{H}_2\text{O}_2$ : 34.01) 30 mgを含む。

**クロム標準液, 原子吸光光度用** 二クロム酸カリウム(標準試薬) 0.283 gを正確に量り、水に溶かし、正確に1000 mLとする。この液1 mLはクロム(Cr) 0.10 mgを含む。

**原子吸光光度用クロム標準液** クロム標準液, 原子吸光光度用を見よ。

**原子吸光光度用鉄標準液(2)** 鉄標準液(2), 原子吸光光度用を見よ。

**鉄標準液(2), 原子吸光光度用** 鉄標準原液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に250 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とする。用時製する。この液1 mLは鉄(Fe) 8  $\mu\text{g}$ を含む。

一般試験法の部 9.43 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, るつぼ等の項に次を追加する。

**過酸化水素濃度試験紙** 過酸化水素濃度0~25 ppmの範囲で定量が可能であるように製造したもの。本品には標準比色表を添付する。

医薬品各条の部 ゼラチンの条を次のように改める。

## ゼラチン

Gelatin

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。

本品は動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解又は加熱分解して得たタンパク質を精製したものである。加水分解条件により、ゲル化グレード又は非ゲル化グレードが得られる。

本品はゲル化グレードである。

本品はそのゼリー強度(ブルーム値)を表示する。

◆性状 本品は無色又は白色～淡黄褐色の薄板、細片、粒又は粉末である。

本品は熱湯に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は水に溶けないが、水を加えるとき、徐々に膨潤、軟化し、5～10倍量の水を吸収する。

酸処理して得た本品の等電点はpH 7.0～9.0、また、アルカリ処理して得た本品の等電点はpH 4.5～5.0である。◆

### 確認試験

(1) 本品1.00 gを、新たに煮沸して約55℃とした水に溶かし、100 mLとし、試料溶液とする。試料溶液を約55℃に保ち、その2 mLに硫酸銅(II)試液0.05 mLを加え、振り混ぜた後、2 mol/L水酸化ナトリウム試液0.5 mLを加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品0.5 gを内径約15 mmの試験管にとり、水10 mLを加え、10分間放置する。60℃で15分間加温した後、試験管を直立させて0℃で6時間静置する。試験管を転倒するとき、内容物は直ちに流出しない。

ゼリー強度(ブルーム値) 本品の6.67%溶液から調製されたゼリーの表面を、10℃において、径12.7 mmのプランジャーで4 mm押し下げるのに必要な荷重(g)を求める。

(i) 装置及び器具 装置はテクスチャーアナライザ又はレオメーターなどの物性測定器を用い、直径12.7±0.1 mm、底面は平らで、その周縁が直角に切り立った円筒形ピストンを用いる。容器は内径59±1 mm、高さ85 mmのもの(ゼリーカップ)を用いる。

(ii) 操作法 本品7.5 gをゼリーカップにとり、水105 mLを加え、蓋をし、1～4時間放置した後、65±2℃の水浴中で加温しながらガラス棒で15分間穏やかにかき混ぜる。カップの上部の内壁に凝縮した水は溶液に合わせ、均一な溶液とし、室温で15分間放冷する。次にカップを10.0±0.1℃の恒温槽中の完全に水平に調節された台の上に置き、蓋をし、17±1時間静置する。カップを恒温槽から取り出し、直ちにカップの外側に付着した水を拭き取り、物性測定器のテーブルの上に置く。プランジャーの先端ができるだけゼリー表面の中央部で接触するようにカップの位置を調整した後、侵入距離4 mm、侵入速度毎秒0.5 mmで試験を行うとき、ゼリー強度は表示された値の80～120%である。

pH (2.54) 確認試験(1)の試料溶液のpHは55℃で測定するとき3.8～7.6である。

### 純度試験

◆(1) 重金属 (1.07) 本品0.5 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2.5 mLを加える(50 ppm以下)。◆

(2) 鉄 本品5.00 gを共栓フラスコにとり、塩酸10 mLを加え、密栓し、75～80℃の水浴中に浸し、2時間加熱する。必要ならば、溶解を適切に行うために、塩酸を加えた後、放置して本品を膨潤させる、加熱時間を長くする、又は加熱温度を高くすることができる。冷後、水を加えてフラスコの内容物を100.0 gとし、試料溶液とする。別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に操作し、原子吸光度用鉄標準液(2) 10 mL、20 mL及び30 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 g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)の標準添加法により試験を行い鉄の含量を求めるとき、30 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：鉄中空陰極ランプ

波長：248.3 nm

(3) クロム (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に操作し、原子吸光度用クロム標準液0.25 mL、0.50 mL及び0.75 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 g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)の標準添加法により試験を行いクロム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：クロム中空陰極ランプ

波長：357.9 nm

(4) 亜鉛 (2)の試料溶液を試料溶液とする。別に本品5.00 gずつを3個の共栓フラスコにとり、試料溶液と同様に操作し、原子吸光度用亜鉛標準液7.5 mL、15 mL及び22.5 mLをそれぞれ正確に加え、水を加えてフラスコの内容物をそれぞれ100.0 g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)の標準添加法により試験を行い亜鉛の含量を求めるとき、30 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：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9 nm

◆(5) ヒ素 (1.11) 本品15.0 gをフラスコにとり、薄めた塩酸(1→5) 60 mLを加え、加熱して溶かし、臭素試液15 mLを加えて加熱し、過量の臭素を除き、アンモニア試液を加えて中性とし、リン酸水素二ナトリウム十二水和物1.5 gを加えて放冷し、マグネシア試液30 mLを加えて1時間放置する。



沈殿をろ取り、薄めたアンモニア試液(1→4) 10 mLずつで5回洗い、薄めた塩酸(1→4)に溶かし正確に50 mLとする。この液5 mLにつき、試験を行うとき、次の標準色より濃くない。

標準色：本品の代わりにヒ素標準液15 mLを用い、同様に操作する(1 ppm以下)。◆

(6) 過酸化水素

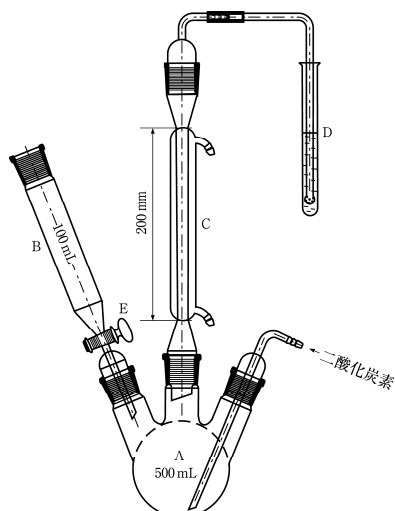
(i) 酵素反応 ペルオキシダーゼは過酸化水素に作用し、その酵素原子を還元型の有機酸化還元指示薬へ移動させ、指示薬を青色の酸化型に変化させる。生成した色の濃さは過酸化水素の量に比例する。この反応を利用した過酸化水素濃度試験紙では、得られる呈色を用意された標準比色表の色と比較することにより、試料溶液の過酸化水素の濃度が求められる。

(ii) 操作法 本品20.0±0.1 gをビーカーにとり、水80.0±0.2 mLを加え、かき混ぜて試料全体を湿らせた後、室温で1～3時間放置する。次にビーカーを時計皿で蓋をし、65±2℃の水浴中で20±5分間加温して試料を溶かした後、ガラス棒でかき混ぜ、均一な溶液とし、試料溶液とする。過酸化水素濃度試験紙を試料溶液に1秒間浸し、試験紙の反応ゾーンを適切に湿らせる。試験紙を取り出し、振り動かして余分の液を振り落とし、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の色と比較する。色が最も一致する標準比色表の色に対応する過酸化水素の濃度を読み取り、それを5倍する(10 ppm以下)。

(iii) 鋭敏度 過酸化水素標準液10 mLを正確に量り、水を加えて正確に300 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に1000 mLとする(2 ppm)。この液に過酸化水素濃度試験紙を1秒間浸し、試験紙の反応ゾーンを適切に湿らせる。試験紙を取り出し、振り動かして余分の液を振り落とし、15秒後に試験紙の反応ゾーンの呈色を標準比色表の色と比較するとき、過酸化水素の濃度が2 ppmの標準比色表の色と等しい。

(7) 二酸化イオウ

(i) 装置 図に示すものを用いる。



A：三口丸底フラスコ(500 mL)  
 B：円筒形滴下漏斗(100 mL)  
 C：冷却器  
 D：試験管  
 E：コック

(ii) 操作法 水150 mLを三口丸底フラスコにとり、二酸化炭素を毎分100 mLの流速で装置に流す。過酸化水素・水酸化ナトリウム試液10 mLを受け側の試験管に加える。15分後、二酸化炭素の流れを中断することなく、円筒形滴下漏斗を三口丸底フラスコから取り外し、本品25.0 gを水100 mLを用いて三口丸底フラスコに移す。2 mol/L塩酸試液80 mLを円筒形滴下漏斗に加えた後、コックを開けて三口丸底フラスコに流し込み、◆二酸化イオウが円筒形滴下漏斗に逃げないように最後の数mLが流れ出る前にコックを閉め、◆混合液を1時間加熱する。受け側の試験管を取り外し、その内容物を200 mLの広口三角フラスコに移す。受け側の試験管を少量の水で洗い、洗液は三角フラスコに加える。水浴中で15分間加熱した後、冷却する。プロモフェノールブルー試液0.1 mLを加え、黄色から紫青色への変化が少なくとも20秒間持続するまで0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定(2.50)する。同様の方法で空試験を行い、補正する。次式により二酸化イオウの量を求めるとき、50 ppm以下である。

$$\text{二酸化イオウの量(ppm)} = V/M \times 1000 \times 3.203$$

M：本品の秤取量(g)

V：0.1 mol/L水酸化ナトリウム液の消費量(mL)

導電率 (2.51) 確認試験(1)の試料溶液につき、30±1.0℃で試験を行うとき、1 mS·cm<sup>-1</sup>以下である。ただし、温度補正は行わない。

乾燥減量 (2.41) 15.0%以下(5 g, 105℃, 16時間)。

微生物限度 (4.05) 本品1 g当たり、総好気性微生物数の許容基準は10<sup>3</sup> CFU、総真菌数の許容基準は10<sup>2</sup> CFUである。また、大腸菌及びサルモネラを認めない。

貯法

保存条件 熱及び湿気を避けて保存する。

◆容器 気密容器。◆

## 参考情報 改正事項

参考情報 G9. その他 第十六改正日本薬局方における国際調和に次を加える.

## 第十六改正日本薬局方における国際調和

調和年月：2012年11月(Corr. 1)

| 薬局方調和事項                        | 第十六改正日本薬局方(日本薬局方の一部を改正する件(平成25年厚生労働省告示第190号)による改正) | 備考                           |
|--------------------------------|--|------------------------------|
| <b>Gelatin (Gelling Grade)</b> | <b>ゼラチン</b>  |                              |
| Definition                     | 基原   | 日本薬局方では、酵素分解で製したものは基原に含まれない。 |
| Identification A               | 確認試験(1)  |                              |
| Identification B               | 確認試験(2)  |                              |
| pH                             | pH   |                              |
| Conductivity                   | 導電率  |                              |
| Sulphur dioxide                | 純度試験(7)二氧化硫  |                              |
| Peroxides                      | 純度試験(6)過酸化物  |                              |
| Gel strength (Bloom value)     | ゼリー強度(ブルーム値)                                       |                              |
| Iron                           | 純度試験(2)鉄   |                              |
| Chromium                       | 純度試験(3)クロム   |                              |
| Zinc                           | 純度試験(4)亜鉛  |                              |
| Loss on drying                 | 乾燥減量   |                              |
| Microbial contamination        | 微生物限度  |                              |
| Storage                        | 貯法   |                              |
| Labelling                      | 基原   |                              |

同条次の項を次のように改める。

調和年月：2010年11月 (Rev. 1)

|  |  |   |
|--|--|---|
| 薬局方調和事項  | 第十六改正日本薬局方(日本薬局方の一部を改正する件(平成25年厚生労働省告示第190号)による改正) | 備考  |
| <b>Uniformity of Dosage Units</b>  | <b>6.02 製剤均一性試験法</b>                               |   |
| (Introduction)   | (前書き)  | 日本薬局方独自記載事項：<br>液剤に関して補足説明<br>有効成分を含まない部分の補足説明  |
| Content uniformity   | 1. 含量均一性試験   |   |
| Solid dosage forms   | (i) 固形製剤   |   |
| Liquid or Semi-Solid dosage forms  | (ii) 液剤又は半固形製剤                                     |   |
| Calculation of acceptance value  | 1.1. 判定値の計算  |   |
| Mass variation   | 2. 質量偏差試験  | 日本薬局方独自記載事項：<br>有効成分濃度が均一であることを仮定   |
| Uncoated or film-coated tablets  | (i) 素錠又はフィルムコーティング錠                                |   |
| Hard capsules  | (ii) 硬カプセル剤  |   |
| Soft capsules  | (iii) 軟カプセル剤                                       |   |
| Solid dosage forms other than tablets and capsules   | (iv) 錠剤とカプセル剤以外の固形製剤                               |   |
| Liquid dosage forms  | (v) 液剤   | "in conditions of normal use. If necessary, compute the equivalent volume after determining the density." を削除 |
| Calculation of acceptance value  | 2.1. 判定値の計算  |   |
| Criteria   | 3. 判定基準  |   |
| Solid, Semi-Solid and Liquid dosage forms  | (i) 固形製剤, 半固形製剤, 及び液剤                              |   |
| Table 1 Application of content uniformity (CU) and mass variation (MV) test for dosage forms | 表 6.02-1 含量均一性試験及び質量偏差試験の各製剤への適用                   | 日本薬局方独自記載事項：<br>(分包品, 凍結乾燥製剤等), (完全に溶解した液)の補足説明の追記  |
| Table 2  | 表 6.02-2   |   |

## 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，ボールド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「第十六改正日本薬局方」における頁を，

1本下線のついているものは「第十六改正日本薬局方第一追補」における頁を，

2本下線がついているものは「第十六改正日本薬局方第二追補」における項を示す。

## ア

|                          |              |                              |          |
|--------------------------|--------------|------------------------------|----------|
| ICP分析用水                  | 24           | アシクロビル軟膏                     | 37       |
| アウリントリカルボン酸アンモニウム        | 145          | アジスロマイシン                     | 299      |
| 亜鉛                       | 145          | アジスロマイシン水和物                  | 299      |
| 亜鉛(標準試薬)                 | 145, 19      | 亜ジチオン酸ナトリウム                  | 146      |
| 亜鉛, ヒ素分析用                | 145          | 2,2'-アジノビス (3-エチルベンゾチアゾリン-6- |          |
| 亜鉛, 無ヒ素                  | 145          | スルホン酸) 二アンモニウム               | 24       |
| 0.1mol/L亜鉛液              | 133          | 2,2'-アジノビス (3-エチルベンゾチアゾリン-6- |          |
| 亜鉛華                      | 666          | スルホン酸) 二アンモニウム試液             | 24       |
| 亜鉛華デンプン                  | 289          | アジピン酸                        | 147      |
| 亜鉛華軟膏                    | 289          | アジピン酸ピペラジン                   | 1089     |
| 亜鉛標準液                    | 143          | アジマリン                        | 300      |
| 亜鉛標準液, 原子吸光度用            | 143, 17      | アジマリン, 定量用                   | 147      |
| 亜鉛標準原液                   | 143          | アジマリン錠                       | 300      |
| 亜鉛粉末                     | 145          | 亜硝酸アミル                       | 301      |
| 亜鉛末                      | 146          | 亜硝酸カリウム                      | 147      |
| アカメガシワ                   | 1445, 125    | 亜硝酸ナトリウム                     | 147      |
| アクチノマイシンD                | 289, 37      | 0.1mol/L亜硝酸ナトリウム液            | 133      |
| アクテオシド, 薄層クロマトグラフィー用     | 22           | 亜硝酸ナトリウム試液                   | 147      |
| アクリルピシリン塩酸塩              | 290          | アスコルビン酸                      | 147, 302 |
| アクリノール                   | 146, 291, 37 | L-アスコルビン酸                    | 147      |
| アクリノール・亜鉛華軟膏             | 292          | アスコルビン酸, 鉄試験用                | 147      |
| アクリノール・チンク油              | 292, 37      | アスコルビン酸・塩酸試液, 0.012g/dL      | 147      |
| アクリノール酸化亜鉛軟膏             | 292          | L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.012g/dL    | 147      |
| アクリノール水和物                | 146, 291, 37 | アスコルビン酸・塩酸試液, 0.02g/dL       | 147      |
| アクリルアミド                  | 146          | L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.02g/dL     | 147      |
| アコニチン, 純度試験用             | 146          | アスコルビン酸・塩酸試液, 0.05g/dL       | 147      |
| アザチオプリン                  | 293          | L-アスコルビン酸・塩酸試液, 0.05g/dL     | 147      |
| アザチオプリン錠                 | 294, 37      | アスコルビン酸散                     | 302      |
| アサリニン, 薄層クロマトグラフィー用      | 146          | アスコルビン酸注射液                   | 303      |
| (E)-アサロン                 | 146          | アストラガロシドIV, 薄層クロマトグラフィー用     | 147      |
| 亜酸化窒素                    | 146, 295     | アズトレオナム                      | 303, 38  |
| アジ化ナトリウム                 | 146          | アスパラギン酸                      | 147      |
| アジ化ナトリウム・リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液 | 24           | DL-アスパラギン酸                   | 147      |
| アシクロビル                   | 296          | L-アスパラギン酸                    | 147, 305 |
| アシクロビル顆粒                 | 31           | L-アスパラギン-水和物                 | 22       |
| アシクロビル眼軟膏                | 31           | アスピリン                        | 147, 305 |
| アシクロビル錠                  | 32           | アスピリンアルミニウム                  | 306      |
| アシクロビルシロップ               | 297          | アスピリン錠                       | 306      |
| アシクロビル注射液                | 298          | アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ            | 525      |
|                          |              | アスポキシシリン                     | 307      |
|                          |              | アスポキシシリン水和物                  | 307      |
|                          |              | アセグルタミドアルミニウム                | 308      |



- アセタゾラミド……………**310**  
 アセタゾールアミド……………**310**  
 アセタール……………147  
 アセチルアセトン……………147  
 アセチルアセトン試液……………147  
*N*-アセチルガラクトサミン……………24  
 アセチルキタサマイシン……………**552**  
 アセチルサリチル酸……………**305**  
 アセチルサリチル酸アルミニウム……………**306**  
 アセチルサリチル酸錠……………**306**  
 アセチルシステイン……………**311**  
*N*-アセチル-L-システイン……………**311**  
 アセチルスピラマイシン……………**748, 62**  
*N*-アセチルノイラミン酸……………24  
*N*-アセチルノイラミン酸, エポエチンアルファ用……………24  
*N*-アセチルノイラミン酸試液, 0.4 mmol/L……………24  
 アセチルロイコマイシン……………**552**  
 アセチレン……………147  
*o*-アセトアニシジド……………24  
*p*-アセトアニシジド……………147  
 アセトアニリド……………147  
 2-アセトアミドグルタルイミド……………147  
 アセトアミノフェン……………148, **312**  
 アセトアルデヒド……………148  
 アセトアルデヒド, ガスクロマトグラフィー用……………148  
 アセトアルデヒド, 定量用……………148  
 アセトニトリル……………148  
 アセトニトリル, 液体クロマトグラフィー用……………148  
 アセトヘキサミド……………**313**  
 アセトリゾン酸……………148  
 アセトン……………148  
 アセトン, 生薬純度試験用……………148  
 アセトン, 非水滴定用……………148  
 アセナフテン……………148  
 アセプトロール塩酸塩……………**314**  
 アセメタシン……………148, **315**  
 アセメタシン, 定量用……………148  
 アセメタシンカプセル……………**315**  
 アセメタシン錠……………**316**  
 アゼラスチン塩酸塩……………**317**  
 アゼラスチン塩酸塩, 定量用……………149  
 アゼラスチン塩酸塩顆粒……………**318**  
 アゼルニジピン……………**39**  
 アゼルニジピン, 定量用……………22  
 アゼルニジピン錠……………32  
 亜セレン酸……………149  
 亜セレン酸・硫酸試液……………149  
 亜セレン酸ナトリウム……………149  
 アセンヤク……………**1445**  
 阿仙薬……………**1445**  
 アセンヤク末……………**1445, 149**  
 阿仙薬末……………**1445, 149**  
 アテノロール……………**319**  
 亜テルル酸カリウム……………149  
 アトラクチレノリドⅢ, 定量用……………24  
 アトラクチレノリドⅢ, 薄層クロマトグラフィー用……………149, 19  
 アトラクチロジン, 定量用……………25  
 アトラクチロジン試液, 定量用……………25, 17  
 アトルバスタチンカルシウム錠……………**321**  
 アトルバスタチンカルシウム水和物……………**320, 39**  
 アドレナリン……………**322**  
 アドレナリン液……………**323**  
 アドレナリン注射液……………**323**  
 アトロピン硫酸塩……………**324**  
 アトロピン硫酸塩水和物……………149, **324**  
 アトロピン硫酸塩水和物, 定量用……………149  
 アトロピン硫酸塩水和物, 薄層クロマトグラフィー用……………149  
 アトロピン硫酸塩注射液……………**325**  
*p*-アニスアルデヒド……………149  
*p*-アニスアルデヒド・酢酸試液……………149  
*p*-アニスアルデヒド・硫酸試液……………149  
 14-アニソイルアコニチン塩酸塩, 定量用……………149, 19  
 アニソール……………150  
 アニリン……………150  
 アネスタミン……………**343**  
 亜ヒ酸……………**669**  
 亜ヒ酸バスタ……………**325**  
 アビジン・ビオチン試液……………25  
 アプリンジン塩酸塩……………**326**  
 アプリンジン塩酸塩, 定量用……………150  
 アプリンジン塩酸塩カプセル……………**327**  
 アフロクアロン……………**328**  
 アフロクァロン……………**328**  
 アプロチニン……………150  
 アプロチニン試液……………150  
 アヘン・トコン散……………**1445**  
 アヘンアルカロイド・アトロピン注射液……………**331**  
 アヘンアルカロイド・スコポラミン注射液……………**332**  
 アヘンアルカロイド塩酸塩……………**330**  
 アヘンアルカロイド塩酸塩注射液……………**331**  
 アヘン散……………**329**  
 アヘンチンキ……………**329**  
 アヘン末……………**328**  
 α-アポオキシテトラサイクリン……………150  
 β-アポオキシテトラサイクリン……………150  
 アマチャ……………**1446, 149**  
 甘茶……………**1446, 149**  
 アマチャ末……………**1446, 149**  
 甘茶末……………**1446, 149**  
 アマンタジン塩酸塩……………**335**  
 アミオダロン塩酸塩……………**335**  
 アミオダロン塩酸塩, 定量用……………151  
 アミオダロン塩酸塩錠……………**337, 40**  
 アミカシン硫酸塩……………**338**  
 アミカシン硫酸塩注射液……………**339**  
 アミグダリン, 成分含量測定用……………151  
 アミグダリン, 定量用……………151  
 アミグダリン, 薄層クロマトグラフィー用……………151

- 6-アミジノ-2-ナフトールメタンスルホン酸塩……………151  
 アミドトリゾ酸……………340  
 アミドトリゾ酸, 定量用……………151  
 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液……………340  
 アミトリブチリン塩酸塩……………341  
 アミトリブチリン塩酸塩錠……………342  
 アミド硫酸(標準試薬)……………151, 19  
 アミド硫酸アンモニウム……………151  
 アミド硫酸アンモニウム試液……………151  
 4-アミノアセトフェノン……………151  
 p-アミノアセトフェノン……………151  
 4-アミノアセトフェノン試液……………151  
 p-アミノアセトフェノン試液……………151  
 4-アミノ安息香酸……………151  
 p-アミノ安息香酸……………151  
 4-アミノ安息香酸イソプロピル……………151  
 p-アミノ安息香酸イソプロピル……………151  
 アミノ安息香酸エチル……………151, 343  
 アミノ安息香酸誘導体化試液……………151  
 4-アミノアンチピリン……………151  
 4-アミノアンチピリン塩酸塩……………151  
 4-アミノアンチピリン塩酸塩試液……………151  
 4-アミノアンチピリン試液……………151  
 2-アミノエタノール……………151  
 2-アミノエタンチオール塩酸塩……………151  
 3-(2-アミノエチル)インドール……………151  
 アミノエチルスルホン酸……………852  
 6-アミノキノリル-N-ヒドロキシスクシンイミジル  
 カルバメート……………151  
 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……………152  
 アミノ酢酸……………572, 50  
 アミノ酸分析法……………1988  
 アミノ酸分析用無水ヒドラジン……………152  
 4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン硫酸塩一水和物……………152  
 4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン硫酸塩試液……………152  
 L-2-アミノスベリン酸……………152  
 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸……………152  
 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液……………152  
 2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1,3-  
 プロパンジオール……………152  
 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……………152  
 アミノピリン……………152  
 アミノフィリン……………343  
 アミノフィリン水合物……………343  
 アミノフィリン注射液……………344  
 3-アミノフェノール……………152  
 m-アミノフェノール……………152  
 4-アミノフェノール塩酸塩……………152  
 2-アミノ-1-ブタノール……………152  
 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……………280  
 アミノプロピルシリル化シリカゲル, 前処理用……………152  
 N-アミノヘキサメチレンイミン……………152  
 アミノベンジルペニシリン……………381  
 アミノベンジルペニシリンナトリウム……………383  
 2-アミノベンズイミダゾール……………152  
 4-アミノメチル安息香酸……………152  
 1-アミノ-2-メチルナフタレン……………152  
 2-アミノメチルピペリジン……………152  
 4-アミノ酪酸……………153  
 n-アミルアルコール……………153  
 t-アミルアルコール……………153  
 アミルアルコール, イソ……………153  
 アミルアルコール, 第三……………153  
 アムホテリシンB……………345  
 アムホテリシンB錠……………345  
 アムホテリシンBシロップ……………346  
 アムロジピンベシル酸塩……………347  
 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠……………40  
 アムロジピンベシル酸塩錠……………348  
 アモキサピン……………349  
 アモキシシリン……………153, 349  
 アモキシシリンカプセル……………350  
 アモキシシリン水和物……………153, 349  
 アモスラロール塩酸塩……………351  
 アモスラロール塩酸塩, 定量用……………153  
 アモスラロール塩酸塩錠……………352  
 アモバルビタール……………353  
 アラキジン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………22  
 アラセプリル……………153, 355  
 アラセプリル, 定量用……………153  
 アラセプリル錠……………356  
 β-アラニン……………153  
 L-アラニン……………153, 357  
 アラビアゴム……………1446, 125  
 アラビアゴム末……………1447, 125  
 L-アラビノース……………153  
 アリザリンS……………153  
 アリザリンS試液……………153  
 アリザリンエローGG……………153  
 アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液……………153  
 アリザリンエローGG試液……………153  
 アリザリンコンプレキソン……………153  
 アリザリンコンプレキソン試液……………153  
 アリザリンレッドS……………153  
 アリザリンレッドS試液……………153  
 アリストロキア酸 I, 生薬純度試験用……………153  
 アリストロキア酸について……………2049  
 アリソールA, 薄層クロマトグラフィー用……………154  
 アリメマジン酒石酸塩……………358  
 亜硫酸塩標準液……………18  
 亜硫酸オキシダーゼ……………25  
 亜硫酸オキシダーゼ試液……………25  
 亜硫酸水……………154  
 亜硫酸水素ナトリウム……………154, 358  
 亜硫酸水素ナトリウム試液……………154

- 亜硫酸ナトリウム……………154  
 亜硫酸ナトリウム，無水……………154  
 亜硫酸ナトリウム・リン酸二水素ナトリウム試液……………154  
 亜硫酸ナトリウム試液，1mol/L……………154  
 亜硫酸ナトリウム七水和物……………154  
 亜硫酸ビスマス・インジケータ……………154  
 アルガトロバン……………359  
 アルガトロバン水和物……………359  
 アルカリ性1,3-ジニトロベンゼン試液……………154  
 アルカリ性*m*-ジニトロベンゼン試液……………154  
 アルカリ性銅試液……………154  
 アルカリ性銅試液(2)……………154  
 アルカリ性銅溶液……………154  
 アルカリ性2,4,6-トリニトロフェノール試液……………154  
 アルカリ性ピクリン酸試液……………154  
 アルカリ性ヒドロキシルアミン試液……………154  
 アルカリ性フェノールフタレイン試液……………154  
 アルカリ性フェリシアン化カリウム試液……………154  
 アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液……………154  
 アルカリ性ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液……………154  
 アルカリ性ホスファターゼ……………154  
 アルカリ性ホスファターゼ試液……………154  
 アルカリ性硫酸銅試液……………154  
 アルカリ銅試液……………154  
 L-アルギニン……………154, 361  
 L-アルギニン塩酸塩……………154, 361  
 L-アルギニン塩酸塩注射液……………362  
 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……………154  
 アルコール……………448, 50, 40  
 アルコール数測定法……………23  
 アルコール数測定用エタノール……………154  
 アルシアンブルー-8GX……………154  
 アルシアンブルー染色液……………154  
 アルジオキサ……………362, 41  
 アルジオキサ，定量用……………25  
 アルジオキサ顆粒……………41  
 アルジオキサ錠……………42  
 アルセナゾⅢ……………154  
 アルセナゾⅢ試液……………154  
 アルデヒドデヒドロゲナーゼ……………154  
 アルデヒドデヒドロゲナーゼ試液……………155  
 アルテミシア・アルギイ，純度試験用……………25  
 RPMI-1640粉末培地……………155  
 アルビフロリン……………155, 19  
 アルブチン，成分含量測定用……………155  
 アルブチン，定量用……………155, 20  
 アルブチン，薄層クロマトグラフィー用……………155, 20  
 アルブミン試液……………155  
 アルブラゾラム……………363  
 アルプレノロール塩酸塩……………364  
 アルプロスタジル……………364  
 アルプロスタジル アルファデクス……………367, 33  
 アルプロスタジリアルファデクス……………367, 33  
 アルプロスタジル注射液……………365  
 アルベカシン硫酸塩……………368  
 アルベカシン硫酸塩注射液……………370  
 α-アルミナ，熱分析用……………284  
 α-アルミナ，比表面積測定用……………284  
 アルミニウム……………155  
 アルミニウム標準液，原子吸光度用……………143  
 アルミニウム標準原液……………143  
 アルミノプロフェン……………370  
 アルミノプロフェン，定量用……………155  
 アルミノプロフェン錠……………371  
 アルミノン……………155  
 アルミノン試液……………155  
 アレコリン臭化水素酸塩，薄層クロマトグラフィー用……………155  
 アレンドロン酸ナトリウム錠……………373  
 アレンドロン酸ナトリウム水和物……………155, 372  
 アレンドロン酸ナトリウム注射液……………374  
 アロエ……………1447  
 アロエ末……………1448  
 アロチノロール塩酸塩……………375  
 アロプリノール……………155, 376  
 アロプリノール，定量用……………155  
 アロプリノール錠……………376  
 安息香酸……………155, 377  
 安息香酸イソアミル……………155  
 安息香酸イソプロピル……………155  
 安息香酸エストラジオール……………443  
 安息香酸エストラジオール水性懸濁注射液……………445  
 安息香酸エストラジオール注射液……………444  
 安息香酸エチル……………156  
 安息香酸コレステロール……………156  
 安息香酸ナトリウム……………156, 378  
 安息香酸ナトリウムカフェイン……………378  
 安息香酸フェニル……………156  
 安息香酸ブチル……………156  
 安息香酸プロピル……………156  
 安息香酸ベンジル……………156, 379  
 安息香酸メチル……………156  
 安息香酸メチル，エストロール試験用……………156  
 アンソッコウ……………1449  
 安息香……………1449  
 アンチトロンビンⅢ……………156  
 アンチトロンビンⅢ試液……………156  
 アンチピリン……………156, 380  
 アントロン……………156  
 アントロン試液……………156  
 アンナカ……………378  
 アンピシリン……………381  
 アンピシリン水和物……………381  
 アンピシリンナトリウム……………383  
 アンベノニウム塩化物……………384  
 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……………156  
 アンモニア・ウイキョウ精……………1449

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| アンモニア・エタノール試液             | 156      |
| アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH8.0  | 156      |
| アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH10.0 | 156      |
| アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH10.7 | 157      |
| アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液, pH11.0 | 157      |
| アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH8.0  | 157      |
| アンモニア・酢酸アンモニウム緩衝液, pH8.5  | 157      |
| アンモニアガス                   | 157      |
| アンモニア試液                   | 156      |
| アンモニア試液, 1mol/L           | 156      |
| アンモニア試液, 13.5mol/L        | 156      |
| アンモニア水                    | 157, 385 |
| アンモニア水, 1mol/L            | 157      |
| アンモニア水, 13.5mol/L         | 157      |
| アンモニア水, 強                 | 157      |
| アンモニア水(28)                | 157      |
| アンモニア銅試液                  | 157      |
| アンモニア飽和1-ブタノール試液          | 157      |
| アンモニウム試験法                 | 24       |
| アンモニウム試験用次亜塩素酸ナトリウム試液     | 157      |
| アンモニウム試験用水                | 157      |
| アンモニウム試験用精製水              | 157      |
| アンモニウム標準液                 | 143      |
| アンレキサノクス                  | 385      |
| アンレキサノクス錠                 | 386      |

## イ

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| EMB平板培地                    | 157      |
| イオウ                        | 157, 387 |
| イオウ・カンフルローション              | 388      |
| イオウ・サリチル酸・チアントール軟膏         | 388      |
| イオタラム酸                     | 388      |
| イオタラム酸, 定量用                | 157      |
| イオタラム酸ナトリウム注射液             | 389      |
| イオタラム酸メグルミン注射液             | 390      |
| イオトロクス酸                    | 391      |
| イオパミドール                    | 392      |
| イオパミドール, 定量用               | 22       |
| イオパミドール注射液                 | 33       |
| イオヘキソール                    | 43       |
| イオヘキソール注射液                 | 45, 34   |
| イカリイン, 薄層クロマトグラフィー用        | 157      |
| イクタモール                     | 393      |
| イーグル最少必須培地                 | 22       |
| イコサペント酸エチル                 | 394      |
| イサチン                       | 157      |
| イスコフ改変ダルベッコ液体培地, フィルグラスチム用 | 26       |
| イスコフ改変ダルベッコ粉末培地            | 26       |
| イセパマイシン硫酸塩                 | 395      |
| イセパマイシン硫酸塩注射液              | 396      |
| イソアミルアルコール                 | 157      |
| イソオクタン                     | 157      |
| イソクスプリン塩酸塩                 | 397      |
| イソクスプリン塩酸塩, 定量用            | 157      |
| イソクスプリン塩酸塩錠                | 397      |
| (S)-イソシアン酸1-フェニルエチルエステル    | 26       |
| イソソルビド                     | 398      |
| 70%イソソルビド-硝酸エステル乳糖末        | 45       |
| イソソルビド硝酸エステル               | 724      |
| イソソルビド硝酸エステル錠              | 724      |
| イソニアジド                     | 157, 399 |
| イソニアジド, 定量用                | 157      |
| イソニアジド試液                   | 157      |
| イソニアジド錠                    | 400      |
| イソニアジド注射液                  | 400      |
| イソニコチン酸                    | 157      |
| イソニコチン酸アミド                 | 157      |
| イソブタノール                    | 157      |
| イソフルラン                     | 401      |
| 1-イソプレナリン塩酸塩               | 402      |
| イソプロパノール                   | 157, 403 |
| イソプロパノール, 液体クロマトグラフィー用     | 157      |
| イソプロピルアミン                  | 157      |
| イソプロピルアミン・エタノール試液          | 157      |
| イソプロピルアルコール                | 403      |
| イソプロピルアンチピリン               | 403      |
| イソプロピルエーテル                 | 157      |
| 4-イソプロピルフェノール              | 157      |
| イソプロメタジン塩酸塩, 薄層クロマトグラフィー用  | 157      |
| イソマルト                      | 22       |
| L-イソロイシン                   | 157, 404 |
| L-イソロイシン, 定量用              | 157      |
| イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒          | 404      |
| イダルピシン塩酸塩                  | 406      |
| 一次抗体試液                     | 26       |
| 一硝酸イソソルビド, 定量用             | 26       |
| 一硝酸イソソルビド錠                 | 47       |
| 70%一硝酸イソソルビド乳糖末            | 45       |
| 胃腸薬のpH試験法                  | 1967     |
| 一硫酸カナマイシン                  | 519      |
| 一酸化炭素                      | 157      |
| 一酸化炭素測定用検知管                | 284      |
| 一酸化窒素                      | 158      |
| 一酸化鉛                       | 158      |
| 一臭化ヨウ素                     | 158      |
| 一般試験法                      | 23, 9    |
| EDTAナトリウム                  | 461      |
| 遺伝子解析による微生物の迅速同定法          | 2029     |
| 遺伝子情報を利用する生薬の純度試験          | 2049     |
| イドクスウリジン                   | 408      |
| イドクスウリジン点眼液                | 408      |
| イトラコナゾール                   | 409      |
| イフェンプロジル酒石酸塩               | 410      |
| イフェンプロジル酒石酸塩, 定量用          | 22       |
| イフェンプロジル酒石酸塩細粒             | 35       |
| イフェンプロジル酒石酸塩錠              | 35       |
| イブジラスト                     | 411      |



イブプロフェン……………158, 412  
 イブプロフェンピコノール……………27, 48  
 イブプロフェンピコノール, 定量用……………27  
 イブプロフェンピコノールクリーム……………48  
 イブプロフェンピコノール軟膏……………49  
 イプラトロピウム臭化物……………412  
 イプラトロピウム臭化物水和物……………412  
 イブリフラボン……………413  
 イブリフラボン錠……………414  
 イミダゾール……………158  
 イミダゾール, 水分測定用……………158  
 イミダゾール, 薄層クロマトグラフィー用……………158  
 イミダゾール試液……………158  
 イミダプリル塩酸塩……………158, 415  
 イミダプリル塩酸塩, 定量用……………158  
 イミダプリル塩酸塩錠……………415  
 2,2'-イミノジエタノール塩酸塩……………158  
 イミノジベンジル……………158  
 イミプラミン塩酸塩……………158, 417  
 イミプラミン塩酸塩錠……………418  
 イミペネム……………419  
 イミペネム水和物……………419  
 医薬品等の試験に用いる水……………2063, 214  
 医薬品の残留溶媒ガイドライン  
   及び残留溶媒試験法記載例……………1967  
 イルソグラジンマレイン酸塩……………158, 421  
 イルソグラジンマレイン酸塩, 定量用……………158  
 イルソグラジンマレイン酸塩細粒……………421, 36  
 イルソグラジンマレイン酸塩錠……………422  
 イレイセン……………1449  
 威霊仙……………1449  
 色の比較液……………145  
 インジウム, 熱分析用……………284  
 インジゴカルミン……………158, 424  
 インジゴカルミン試液……………158  
 インジゴカルミン注射液……………424  
 インスリン ヒト(遺伝子組換え)……………36  
 インスリン ヒト(遺伝子組換え)注射液……………36  
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)……………37  
 インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液……………39  
 インスリン(ヒト)(遺伝子組換え)……………425, 36  
 インスリン(ヒト)(遺伝子組換え)注射液……………36  
 インスリン グラルギン用V8プロテアーゼ……………23  
 インダパミド……………426  
 インダパミド錠……………427  
 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NKC3……………158  
 インチンコウ……………1450  
 茵陳蒿……………1450  
 インデノロール塩酸塩……………428  
 インドメタシン……………158, 429, 40  
 インドメタシンカプセル……………430  
 インドメタシン坐剤……………431  
 2,3-インドリンジオン……………158

インフルエンザHAワクチン……………432  
 インヨウカク……………1450, 149  
 淫羊藿……………1450, 149

## ウ

ウィイス試液……………158  
 ウイキョウ……………1451  
 茴香……………1451  
 ウイキョウ末……………1451, 149  
 茴香末……………1451, 149  
 ウイキョウ油……………1451  
 ウコン……………1452, 149  
 鬱金……………1452, 149  
 ウコン末……………1452, 149  
 鬱金末……………1452, 149  
 ウサギ抗ナルトグラスチム抗体……………27  
 ウサギ抗ナルトグラスチム抗体試液……………27  
 ウサギ脱繊維血……………158  
 ウシ血清……………158  
 ウシ血清アルブミン……………158  
 ウシ血清アルブミン, ウリナスタチン試験用……………158  
 ウシ血清アルブミン, ゲルろ過分子量マーカー用……………27  
 ウシ血清アルブミン, 定量用……………158  
 ウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・  
   リン酸塩緩衝液, 0.1w/v%……………27  
 ウシ血清アルブミン・塩化ナトリウム・  
   リン酸塩緩衝液, pH7.2……………158  
 ウシ血清アルブミン・生理食塩液……………158, 20  
 1w/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……………159  
 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……………159  
 0.1%ウシ血清アルブミン含有酢酸緩衝液……………159  
 ウシ血清アルブミン試液, セクレチン標準品用……………158  
 ウシ血清アルブミン試液, セクレチン用……………158  
 ウシ血清アルブミン試液, ナルトグラスチム試験用……………27  
 ウシ血清加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム試液……………159  
 ウシ胎児血清……………159  
 ウシ由来活性化血液凝固X因子……………159  
 薄めたエタノール……………159  
 ウベニメクス……………432  
 ウベニメクス, 定量用……………159  
 ウベニメクスカプセル……………433  
 埋め込み注射剤……………14  
 ウヤク……………1453  
 烏薬……………1453  
 ウラシル……………159  
 ウラビジル……………434  
 ウリナスタチン……………434  
 ウリナスタチン試験用ウシ血清アルブミン……………159  
 ウリナスタチン試験用トリブシン試液……………159  
 ウリナスタチン定量用結晶トリブシン……………159  
 ウルソデオキシコール酸……………159, 436  
 ウルソデオキシコール酸, 定量用……………159

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| ウルソデオキシコール酸顆粒          | 437       |
| ウルソデオキシコール酸錠           | 438       |
| ウルソデスオキシコール酸           | 436       |
| ウルソデスオキシコール酸顆粒         | 437       |
| ウルソデスオキシコール酸錠          | 438       |
| ウレタン                   | 159       |
| ウロキナーゼ                 | 439       |
| ウワウルシ                  | 1454, 150 |
| ウワウルシ流エキス              | 1454      |
| ウンベリフェロン, 薄層クロマトグラフィー用 | 27        |

## エ

|  |           |
|--|-----------|
| エイコセン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用                    | 23        |
| エイジツ                                       | 1455      |
| 営実   | 1455      |
| エイジツ末                                      | 1455, 150 |
| 営実末  | 1455, 150 |
| エオシン                                       | 159       |
| エオシンY                                      | 159       |
| エオシンメチレンブルーカンテン培地                          | 159       |
| A型赤血球浮遊液                                   | 159       |
| エカベトナトリウム                                  | 440       |
| エカベトナトリウム顆粒                                | 441       |
| エカベトナトリウム水和物                               | 440       |
| エカベトナトリウム水和物, 定量用                          | 159       |
| 液状石炭酸                                      | 1125      |
| 液状チオグリコール酸培地                               | 160       |
| 液状フェノール                                    | 1125      |
| エキス剤                                       | 19        |
| 液体クロマトグラフィー                                | 37        |
| 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル                        | 160       |
| 液体クロマトグラフィー用アミノプロピルシリル化<br>シリカゲル           | 280       |
| 液体クロマトグラフィー用アンミントリクロロ白金酸<br>アンモニウム         | 160       |
| 液体クロマトグラフィー用イソプロパノール                       | 160       |
| 液体クロマトグラフィー用エタノール(99.5)                    | 23        |
| 液体クロマトグラフィー用エレウテロシドB                       | 160       |
| 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化<br>シリカゲル            | 280       |
| 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化<br>シリコーンポリマー被覆シリカゲル | 280       |
| 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化<br>多孔質ガラス           | 29        |
| 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化<br>ポリビニルアルコールゲルポリマー | 280       |
| 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                  | 280       |
| 液体クロマトグラフィー用オボムコイド化学結合<br>アミノシリカゲル         | 29        |
| 液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合型<br>シリカゲル            | 280       |
| 液体クロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂                     | 280       |
| 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                  | 280       |

|  |     |
|--|-----|
| 液体クロマトグラフィー用グラファイトカーボン                       | 29  |
| 液体クロマトグラフィー用グリコールエーテル化<br>シリカゲル              | 280 |
| 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               | 160 |
| 液体クロマトグラフィー用ゲル型強塩基性イオン交換樹脂                   | 34  |
| 液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性<br>イオン交換樹脂(架橋度6%)         | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性<br>イオン交換樹脂(架橋度8%)         | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用 $\alpha_1$ -酸性<br>糖タンパク質結合シリカゲル | 34  |
| 液体クロマトグラフィー用シアノプロピルシリル化<br>シリカゲル             | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用ジエチルアミノエチル基を<br>結合した合成高分子        | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用ジオールシリカゲル                        | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用 $\beta$ -シクロデキストリン<br>結合シリカゲル   | 29  |
| 液体クロマトグラフィー用ジビニルベンゼン-<br>メタクリラート共重合体         | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用ジメチルアミノプロピル<br>シリル化シリカゲル         | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用N,N-ジメチルホルムアミド                   | 160 |
| 液体クロマトグラフィー用弱酸性イオン交換樹脂                       | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用弱酸性イオン交換シリカゲル                    | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用シリカゲル                            | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用親水性シリカゲル                         | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用スチレン-ジビニル<br>ベンゼン共重合体            | 280 |
| 液体クロマトグラフィー用スルホンアミド基を<br>結合したヘキサデシルシリル化シリカゲル | 281 |
| 液体クロマトグラフィー用セルモロイキン                          | 160 |
| 液体クロマトグラフィー用セルロース誘導体結合<br>シリカゲル              | 29  |
| 液体クロマトグラフィー用多孔質シリカゲル                         | 281 |
| 液体クロマトグラフィー用多孔性スチレン-<br>ジビニルベンゼン共重合体         | 281 |
| 液体クロマトグラフィー用チミン                              | 160 |
| 液体クロマトグラフィー用2'-デオキシウリジン                      | 160 |
| 液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン                        | 160 |
| 液体クロマトグラフィー用トリアコンチルシリル化<br>シリカゲル             | 34  |
| 液体クロマトグラフィー用トリブシン                            | 160 |
| 液体クロマトグラフィー用トリメチルシリル化<br>シリカゲル               | 281 |
| 液体クロマトグラフィー用非多孔性強酸性イオン交換樹脂                   | 34  |
| 液体クロマトグラフィー用ヒドロキシプロピル<br>シリル化シリカゲル           | 281 |
| 液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲル                       | 281 |
| 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                    | 281 |

- 液体クロマトグラフィー用フェニルヘキシルシリル化  
シリカゲル……………34
- 液体クロマトグラフィー用ブチルシリル化シリカゲル……………34
- 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……………281
- 液体クロマトグラフィー用2-プロパノール……………160
- 液体クロマトグラフィー用ヘキサシリル化シリカゲル……………281
- 液体クロマトグラフィー用ヘキサン……………160
- 液体クロマトグラフィー用*n*-ヘキサン……………160
- 液体クロマトグラフィー用ヘプタン……………160
- 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……………281
- 液体クロマトグラフィー用メタノール……………160
- 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……………160
- 液体クロマトグラフィー用5-ヨードウラシル……………160
- 液体クロマトグラフィー用4級アルキルアミノ化  
スチレン-ジビニルベンゼン共重合体……………280
- エコチオパートヨウ化物……………442
- エスタゾラム……………443
- SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法……………1994
- SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用緩衝液……………27
- エストラジオール安息香酸エステル……………443
- エストラジオール安息香酸エステル水性懸濁注射液……………445
- エストラジオール安息香酸エステル注射液……………444
- エストリオール……………445
- エストリオール試験用安息香酸メチル……………160
- エストリオール錠……………446
- エストリオール水性懸濁注射液……………447
- エタクリン酸……………447
- エタクリン酸, 定量用……………160
- エタクリン酸錠……………448
- エタノール……………160, 448, 50, 40
- エタノール(95)……………160
- エタノール(95), メタノール不含……………160
- エタノール(99.5)……………160
- エタノール, 薄めた……………160
- エタノール(99.5), 液体クロマトグラフィー用……………23
- エタノール, ガスクロマトグラフィー用……………160
- エタノール, 希……………160, 17
- エタノール, 消毒用……………160
- エタノール, 中和……………160
- エタノール, 無アルデヒド……………160
- エタノール, 無水……………160
- エタノール, メタノール不含……………160
- エタノール・生理食塩液……………160
- エタノール不含クロロホルム……………160
- エダラボン……………50
- エダラボン, 定量用……………27
- エダラボン注射液……………51
- エタンブトール塩酸塩……………451
- エチオナミド……………451
- エチゾラム……………452
- エチゾラム, 定量用……………160
- エチゾラム細粒……………453, 40
- エチゾラム錠……………454, 40
- エチドロン酸二ナトリウム……………455
- エチドロン酸二ナトリウム, 定量用……………160
- エチドロン酸二ナトリウム錠……………456
- エチルニルエストラジオール……………160, 456
- エチルニルエストラジオール錠……………457
- エチルアミン塩酸塩……………23
- エチルコハク酸エリスロマイシン……………482
- L-エチルシステイン塩酸塩……………458
- エチル炭酸キニーネ……………557
- 2-エチル-2-フェニルマロンジアミド……………160
- エチルベンゼン……………160
- N-エチルマレイミド……………160
- エチルモルヒネ塩酸塩……………459
- エチルモルヒネ塩酸塩水和物……………459
- N-エチルモルホリン……………27
- エチレフリン塩酸塩……………161, 459
- エチレフリン塩酸塩, 定量用……………161
- エチレフリン塩酸塩錠……………460
- エチレンオキシド……………23
- エチレングリコール……………161
- エチレングリコール, 水分測定用……………161
- エチレンジアミン……………161, 461
- エチレンジアミン試液……………161
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム……………461
- 0.001mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二  
ナトリウム液……………133
- 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二  
ナトリウム液……………133
- 0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二  
ナトリウム液……………133
- 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二  
ナトリウム液……………133
- 0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二  
ナトリウム液……………133
- エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,  
0.04mol/L……………161
- エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,  
0.1mol/L……………161
- エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液,  
0.4mol/L, pH8.5……………161
- エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物……………161
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム……………161
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛……………161
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム亜鉛四水和物……………161
- 0.001mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液……………134
- 0.01mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液……………134
- 0.02mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液……………134
- 0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液……………134
- 0.1mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液……………133
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム試液, 0.1mol/L……………161
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅……………161
- エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム銅四水和物……………161
- エデト酸カルシウムナトリウム水和物……………41

- エデト酸カルシウム二ナトリウム……………41  
 エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物……………41  
 エデト酸ナトリウム……………461  
 エデト酸ナトリウム水和物……………461  
 エーテル……………161, 462  
 エーテル, 生薬純度試験用……………161  
 エーテル, 麻酔用……………161  
 エーテル, 無水……………161  
 エテンザミド……………161, 463  
 3-エトキシ-4-ヒドロキシベンズアルデヒド……………161  
 4-エトキシフェノール……………161  
 p-エトキシフェノール……………162  
 エトキシベンズアミド……………463  
 エトスクシミド……………463  
 エトドラク……………464  
 エトボシド……………465  
 エドロホニウム塩化物……………466  
 エドロホニウム塩化物注射液……………466  
 エナラプリルマレイン酸塩……………162, 467  
 エナラプリルマレイン酸塩錠……………468  
 エナント酸テストステロン……………901  
 エナント酸テストステロン注射液……………901  
 エナント酸フルフェナジン……………1172  
 エナント酸メテノロン……………162, 1332  
 エナント酸メテノロン, 定量用……………162  
 エナント酸メテノロン注射液……………1332  
 NADHペルオキシダーゼ……………27  
 NADHペルオキシダーゼ試液……………27  
 NN指示薬……………162  
 NFS-60細胞……………27  
 エノキサシン……………469  
 エノキサシン水和物……………469  
 エバスチン……………470  
 エバスチン, 定量用……………162  
 エバスチン口腔内崩壊錠……………472  
 エバスチン錠……………471  
 エバルレスタット……………52  
 エバルレスタット錠……………53  
 4-エピオキシテトラサイクリン……………162  
 6-エピドキシサイクリン塩酸塩……………162  
 エビネフリン……………322  
 エビネフリン液……………323  
 エビネフリン注射液……………323  
 エビリゾール……………473  
 エビルビシン塩酸塩……………474  
 エフェドリン塩酸塩……………162, 476  
 エフェドリン塩酸塩, 生薬定量用……………23  
 エフェドリン塩酸塩, 定量用……………162  
 エフェドリン塩酸塩散10%……………476, 54  
 エフェドリン塩酸塩錠……………477  
 エフェドリン塩酸塩注射液……………478  
 FBS・IMDM……………27  
 エベリゾン塩酸塩……………478  
 エポエチン アルファ(遺伝子組換え)……………54, 42  
 エポエチンアルファ液体クロマトグラフィー用  
   トリブシン……………27  
 エポエチンアルファ用N-アセチルノイラミン酸……………28  
 エポエチンアルファ用基質試液……………28  
 エポエチンアルファ用試料緩衝液……………28  
 エポエチンアルファ用トリブシン試液……………28  
 エポエチンアルファ用ブロッキング試液……………28  
 エポエチンアルファ用分子量マーカー……………28  
 エポエチンアルファ用ポリアクリルアミドゲル……………28  
 エポエチンアルファ用リン酸塩緩衝液……………28  
 エポエチン ベータ(遺伝子組換え)……………57  
 エポエチンベータ用トリエチルアミン……………28  
 エポエチンベータ用トリフルオロ酢酸……………28  
 エポエチンベータ用ポリソルベート20……………28  
 エポエチンベータ用2-メルカプトエタノール……………28  
 MTT試液……………162  
 エメダスチンフマル酸塩……………59  
 エメダスチンフマル酸塩, 定量用……………28  
 エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル……………60  
 エメチン塩酸塩, 定量用……………162, 20  
 エモルファゾン……………479  
 エモルファゾン, 定量用……………162  
 エモルファゾン錠……………480  
 エリオクロムブラックT……………162  
 エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬……………162  
 エリオクロムブラックT試液……………162  
 エリキシル剤……………11  
 エリスロマイシン……………481  
 エリスロマイシンB……………162  
 エリスロマイシンC……………162  
 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル……………482  
 エリスロマイシンステアリン酸塩……………483  
 エリスロマイシン腸溶錠……………482  
 エリスロマイシンラクトビオン酸塩……………484  
 エルカトニン……………484  
 エルカトニン試験用トリブシン試液……………162  
 エルゴカルシフェロール……………487  
 エルゴタミン酒石酸塩……………488  
 エルゴメトリンマレイン酸塩……………488  
 エルゴメトリンマレイン酸塩錠……………489  
 エルゴメトリンマレイン酸塩注射液……………490  
 エレウテロシドB, 液体クロマトグラフィー用……………162, 20  
 塩化亜鉛……………163, 490  
 塩化亜鉛試液……………163  
 塩化亜鉛試液, 0.04mol/L……………163  
 塩化アセチル……………28  
 塩化アルミニウム……………163  
 塩化アルミニウム(III)試液……………163  
 塩化アルミニウム(III)六水和物……………163  
 塩化アルミニウム試液……………163  
 塩化アンチモン(III)……………163  
 塩化アンチモン(III)試液……………163  
 塩化アンベノニウム……………384  
 塩化アンモニウム……………163



- 塩化アンモニウム・アンモニア試液……………163  
 塩化アンモニウム緩衝液, pH10……………163  
 塩化アンモニウム試液……………163  
 塩化インジウム(<sup>111</sup>In)注射液……………491  
 塩化エドロホニウム……………466  
 塩化エドロホニウム注射液……………466  
 塩化カリウム……………163, 491  
 塩化カリウム, 赤外吸収スペクトル用……………163  
 塩化カリウム, 導電率測定用……………163  
 塩化カリウム・塩酸緩衝液……………163  
 塩化カリウム試液, 0.2mol/L……………163  
 塩化カリウム試液, 酸性……………163  
 塩化カルシウム……………163, 491  
 塩化カルシウム, 乾燥用……………163  
 塩化カルシウム, 水分測定用……………163  
 塩化カルシウム試液……………163  
 塩化カルシウム水和物……………491  
 塩化カルシウム注射液……………492  
 塩化カルシウム二水和物……………163  
 塩化金酸……………163  
 塩化金酸試液……………163  
 塩化コバルト……………163  
 塩化コバルト・エタノール試液……………163  
 塩化コバルト(II)・エタノール試液……………163  
 塩化コバルト試液……………163  
 塩化コバルト(II)試液……………163  
 塩化コバルトの色の比較原液……………145  
 塩化コバルト(II)の色の比較原液……………145  
 塩化コバルト(II)六水和物……………163  
 塩化コリン……………163  
 塩化水銀(II)……………163  
 塩化水銀(II)試液……………163  
 塩化水素・エタノール試液……………163  
 塩化スキサメトニウム……………740  
 塩化スキサメトニウム, 薄層クロマトグラフィー用……………163  
 塩化スキサメトニウム注射液……………741  
 塩化スズ(II)・塩酸試液……………163  
 塩化スズ(II)・硫酸試液……………163  
 塩化スズ(II)試液……………163  
 塩化スズ(II)試液, 酸性……………163  
 塩化スズ(II)二水和物……………163  
 塩化ストロンチウム……………164  
 塩化ストロンチウム六水和物……………164  
 塩化セシウム……………164  
 塩化セシウム試液……………164  
 塩化第一スズ……………164  
 塩化第一スズ・硫酸試液……………164  
 塩化第一スズ試液……………164  
 塩化第一スズ試液, 酸性……………164  
 塩化第二水銀……………164  
 塩化第二鉄……………164  
 塩化第二鉄・酢酸試液……………164  
 塩化第二鉄・ピリジン試液, 無水……………164  
 塩化第二鉄・メタノール試液……………164  
 塩化第二鉄・ヨウ素試液……………164  
 塩化第二鉄試液……………164  
 塩化第二鉄試液, 希……………164  
 塩化第二鉄試液, 酸性……………164  
 塩化第二鉄の色の比較原液……………145  
 塩化第二銅……………164  
 塩化第二銅・アセトン試液……………164  
 塩化タリウム(<sup>201</sup>Tl)注射液……………492  
 塩化チオニル……………164  
 塩化チタン(III)(20)……………164  
 塩化チタン(III)・硫酸試液……………164  
 0.1mol/L塩化チタン(III)液……………134  
 塩化チタン(III)試液……………164  
 塩化鉄(III)・酢酸試液……………164  
 塩化鉄(III)・ピリジン試液, 無水……………164  
 塩化鉄(III)・ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液……………164  
 塩化鉄(III)・メタノール試液……………164  
 塩化鉄(III)・ヨウ素試液……………164  
 塩化鉄(III)試液……………164  
 塩化鉄(III)試液, 希……………164  
 塩化鉄(III)試液, 酸性……………164  
 塩化鉄(III)の色の比較原液……………145  
 塩化鉄(III)六水和物……………164  
 塩化テトラ $n$ -ブチルアンモニウム……………164  
 塩化銅(II)・アセトン試液……………164  
 塩化銅(II)二水和物……………164  
 塩化トリフェニルテトラゾリウム……………164  
 塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム……………164  
 塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム・  
     メタノール試液, 噴霧用……………164  
 塩化トリフェニルテトラゾリウム試液……………164  
 塩化2,3,5-トリフェニル-2H-テトラゾリウム試液……………164  
 塩化ナトリウム……………164, 492  
 塩化ナトリウム(標準試薬)……………164, 20  
 塩化ナトリウム試液……………164  
 塩化ナトリウム試液, 0.1mol/L……………164  
 塩化ナトリウム試液, 0.2mol/L……………165  
 塩化ナトリウム試液, 1mol/L……………165  
 0.9%塩化ナトリウム注射液……………768  
 10%塩化ナトリウム注射液……………493  
 塩化 $p$ -ニトロベンゼンジアゾニウム試液……………165  
 塩化 $p$ -ニトロベンゼンジアゾニウム試液, 噴霧用……………165  
 塩化白金酸……………165  
 塩化白金酸・ヨウ化カリウム試液……………165  
 塩化白金酸試液……………165  
 塩化パラジウム……………165  
 塩化パラジウム(II)……………165  
 塩化パラジウム試液……………165  
 塩化パラジウム(II)試液……………165  
 塩化バリウム……………165  
 0.01mol/L塩化バリウム液……………134  
 0.02mol/L塩化バリウム液……………134  
 0.1mol/L塩化バリウム液……………134  
 塩化バリウム試液……………165

- 塩化バリウム二水和物……………165  
 塩化パルマチン……………165  
 塩化ヒドロキシルアンモニウム……………165  
 塩化ヒドロキシルアンモニウム・エタノール試液……………165  
 塩化ヒドロキシルアンモニウム・塩化鉄(III)試液……………165  
 塩化ヒドロキシルアンモニウム試液……………165  
 塩化ヒドロキシルアンモニウム試液, pH3.1……………165  
 塩化ビニル……………165  
 塩化ビニル標準液……………143  
 塩化1,10-フェナントロリニウム一水和物……………165  
 塩化フェニルヒドラジニウム……………165  
 塩化フェニルヒドラジニウム試液……………165  
 塩化*n*-ブチル……………165  
 塩化物試験法……………25  
 塩化ベタネコール……………1230  
 塩化ベルベリン……………165, 1261  
 塩化ベルベリン, 薄層クロマトグラフィー用……………165  
 塩化ベンザルコニウム……………165, 1262  
 塩化ベンザルコニウム液……………1262  
 塩化ベンゼトニウム……………1269  
 塩化ベンゼトニウム, 定量用……………165  
 塩化ベンゼトニウム液……………1269  
 塩化ベンゾイル……………165  
 塩化マグネシウム……………165  
 0.01mol/L塩化マグネシウム液……………134  
 0.05mol/L塩化マグネシウム液……………134  
 塩化マグネシウム六水和物……………165  
 塩化メチルロザニリン……………165, 1331  
 塩化メチルロザニリン試液……………165  
 塩化ランタン試液……………165  
 塩化リゾチーム……………1397  
 塩化リゾチーム用基質試液……………165  
 塩化リチウム……………165  
 エンゴサク……………1455, 150  
 延胡索……………1455, 150  
 エンゴサク末……………1456, 150  
 延胡索末……………1456, 150  
 塩酸……………165, 493  
 0.001mol/L塩酸……………135  
 0.01mol/L塩酸……………135  
 0.02mol/L塩酸……………135  
 0.05mol/L塩酸……………135  
 0.1mol/L塩酸……………135  
 0.2mol/L塩酸……………135  
 0.5mol/L塩酸……………135  
 1mol/L塩酸……………134  
 2mol/L塩酸……………134  
 塩酸, 希……………165  
 塩酸, 精製……………165  
 塩酸・エタノール試液……………166  
 塩酸・塩化カリウム緩衝液, pH2.0……………166  
 塩酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH3.5……………166  
 塩酸・2-プロパノール試液……………166  
 塩酸・メタノール試液, 0.01mol/L……………166  
 塩酸・メタノール試液, 0.05mol/L……………166  
 塩酸アクリルピシチン……………290  
 塩酸アセプトロール……………314  
 塩酸アゼラスチン……………317  
 塩酸アゼラスチン, 定量用……………166  
 塩酸アゼラスチン顆粒……………318  
 塩酸アドレナリン液……………323  
 塩酸アドレナリン注射液……………323  
 塩酸14-アニソイルアコニン, 成分含量測定用……………166  
 塩酸アブリンジン……………326  
 塩酸アブリンジン, 定量用……………166  
 塩酸アブリンジンカプセル……………327  
 塩酸アヘンアルカロイド……………330  
 塩酸アヘンアルカロイド注射液……………331  
 塩酸アマタジン……………335  
 塩酸アミオダロン……………335  
 塩酸アミオダロン, 定量用……………166  
 塩酸アミオダロン錠……………337, 40  
 塩酸アミトリプチリン……………341  
 塩酸アミトリプチリン錠……………342  
 塩酸4-アミノアンチピリン……………166  
 塩酸4-アミノアンチピリン試液……………166  
 塩酸4-アミノフェノール……………166  
 塩酸*p*-アミノフェノール……………166  
 塩酸アモスラロール……………351  
 塩酸アモスラロール, 定量用……………166  
 塩酸アモスラロール錠……………352  
 塩酸アルギニン……………361  
 塩酸L-アルギニン……………166, 361  
 塩酸アルギニン注射液……………362  
 塩酸L-アルギニン注射液……………362  
 塩酸アルプレノロール……………364  
 塩酸アロチノロール……………375  
 塩酸アンピシリンエトキシカルボニルオキシエチル……………1024  
 塩酸アンピシリンフタリジル……………858  
 塩酸イソクスブリン……………397  
 塩酸イソクスブリン, 定量用……………166  
 塩酸イソクスブリン錠……………397  
 l-塩酸イソプレナリン……………402  
 l-塩酸イソプロテレノール……………402  
 塩酸イソプロメタジン, 薄層クロマトグラフィー用……………166  
 塩酸イダルピシチン……………406  
 塩酸イプロバトロール……………1254  
 塩酸イミダプリル……………166, 415  
 塩酸イミダプリル, 定量用……………166  
 塩酸イミダプリル錠……………415  
 塩酸イミプラミン……………166, 417  
 塩酸イミプラミン錠……………418  
 塩酸インデノロール……………428  
 塩酸エカラジン……………942  
 塩酸エタンブトール……………451  
 塩酸エチルシステイン……………458  
 塩酸L-エチルシステイン……………458  
 塩酸エチルモルヒネ……………459

- 塩酸エチレフリン .....166, 459  
 塩酸エチレフリン, 定量用 .....166  
 塩酸エチレフリン錠 .....460  
 塩酸6-エピドキシサイクリン .....166  
 塩酸エピネフリン液 .....323  
 塩酸エピネフリン注射液 .....323  
 塩酸エピルピシン .....474  
 塩酸エフェドリン .....166, 476  
 塩酸エフェドリン, 定量用 .....166  
 塩酸エフェドリン散 .....476, 54  
 塩酸エフェドリン散10% .....476, 54  
 塩酸エフェドリン錠 .....477  
 塩酸エフェドリン注射液 .....478  
 塩酸エペリゾン .....478  
 塩酸エメチン, 成分含量測定用 .....166  
 塩酸オキシコドン .....499  
 塩酸オキシコドン, 定量用 .....166  
 塩酸オキシテトラサイクリン .....501  
 塩酸オキシブプロカイン .....506  
 塩酸オクスプレノロール .....508  
 塩酸オロパタジン .....45  
 塩酸オロパタジン錠 .....46  
 塩酸カルテオロール .....532  
 塩酸キナブリン .....554  
 塩酸キナブリン錠 .....555  
 塩酸キニーネ .....558  
 塩酸クリンダマイシン .....582, 72  
 塩酸クリンダマイシンカプセル .....582  
 塩酸クロカプラミン .....593  
 塩酸クロコナゾール .....595  
 塩酸クロニジン .....598  
 塩酸クロフェダノール .....600  
 塩酸クロペラスチン .....602  
 塩酸クロミプラミン .....605  
 塩酸クロルプロマジン .....622  
 塩酸クロルプロマジン, 定量用 .....166  
 塩酸クロルプロマジン錠 .....622  
 塩酸クロルプロマジン注射液 .....623  
 塩酸クロルヘキシジン .....166, 624  
 塩酸(2-クロロエチル)ジエチルアミン .....166  
 塩酸ケタミン .....630  
 塩酸コカイン .....640  
 塩酸サルボグレラート .....662, 77  
 塩酸サルボグレラート細粒 .....663, 57  
 塩酸サルボグレラート錠 .....664  
 塩酸2,4-ジアミノフェノール .....166  
 塩酸2,4-ジアミノフェノール試液 .....166  
 塩酸試液, 0.001mol/L .....165  
 塩酸試液, 0.01mol/L .....165  
 塩酸試液, 0.02mol/L .....165  
 塩酸試液, 0.05mol/L .....165  
 塩酸試液, 0.1mol/L .....165  
 塩酸試液, 0.2mol/L .....165  
 塩酸試液, 0.5mol/L .....165  
 塩酸試液, 1mol/L .....165  
 塩酸試液, 2mol/L .....165  
 塩酸試液, 3mol/L .....165  
 塩酸試液, 5mol/L .....165  
 塩酸試液, 6mol/L .....165  
 塩酸試液, 7.5mol/L .....165  
 塩酸試液, 10mol/L .....166  
 塩酸ジエタノールアミン .....166  
 塩酸シクロペントラート .....683  
 L-塩酸システイン .....166  
 塩酸ジセチアミン .....83  
 塩酸ジフェニドール .....166, 708  
 塩酸1,1-ジフェニル-4-ピペリジノ-1-ブテン,  
   薄層クロマトグラフィー用 .....166  
 塩酸ジフェンヒドラミン .....709  
 塩酸ジブカイン .....166, 711  
 塩酸ジプロヘプタジン .....713  
 塩酸N,N-ジメチル-p-フェニレンジアミン .....166  
 塩酸ジラゼブ .....731  
 塩酸ジルチアゼム .....166, 732  
 塩酸シンコカイン .....711  
 塩酸スペクチノマイシン .....750  
 塩酸スレオプロカテロール .....166  
 塩酸セチリジン .....769  
 塩酸セチリジン, 定量用 .....166  
 塩酸セチリジン錠 .....770  
 塩酸セトチアミン .....83  
 塩酸セトラキサート .....771  
 塩酸セフェピム .....790  
 塩酸セフォゾبران .....794  
 塩酸セフォチアム .....797  
 塩酸セフォチアムヘキセチル .....798  
 塩酸セフカペン ピボキシル .....803  
 塩酸セフカペン ピボキシル細粒 .....805, 63  
 塩酸セフカペン ピボキシル錠 .....806  
 塩酸セフカペンピボキシル .....166  
 塩酸セフメノキシム .....830  
 塩酸セミカルバジド .....166  
 塩酸ダウノルピシン .....851, 89, 69  
 塩酸タムスロシン .....166, 855  
 塩酸タムスロシン徐放錠 .....856  
 塩酸タランピシリン .....858  
 塩酸チアプリド .....869  
 塩酸チアプリド, 定量用 .....166  
 塩酸チアプリド錠 .....870  
 塩酸チアミン .....873, 72  
 塩酸チアミン散 .....874  
 塩酸チアミン注射液 .....874  
 塩酸チアラミド .....876  
 塩酸チアラミド, 定量用 .....166  
 塩酸チアラミド錠 .....876  
 塩酸チオリダジン .....880  
 塩酸チクロピジン .....882  
 塩酸チザニジン .....883

- 塩酸ツロブテロール……………890  
 塩酸テトラカイン……………911  
 塩酸テトラサイクリン……………166, 911  
 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン……………916  
 塩酸テモカプリル……………917  
 塩酸テモカプリル錠……………918  
 塩酸テルピナフィン……………919  
 塩酸テルピナフィン液……………920  
 塩酸テルピナフィンクリーム……………921  
 塩酸テルピナフィンスプレー……………921  
 塩酸ドキサプラム……………930  
 塩酸ドキシサイクリン……………931  
 塩酸ドキシソルピシン……………934  
 塩酸トドララジン……………942  
 塩酸ドネベジル……………943, 96  
 塩酸ドネベジル細粒……………944, 80  
 塩酸ドネベジル錠……………945  
 塩酸ドパミン……………946  
 塩酸ドパミン, 定量用……………166  
 塩酸ドパミン注射液……………947  
 塩酸ドブタミン……………948, 80  
 塩酸トリヘキシフェニジル……………963  
 塩酸トリヘキシフェニジル錠……………964  
 塩酸トリメタジジン……………966  
 塩酸トリメタジジン, 定量用……………166  
 塩酸トリメタジジン錠……………967  
 塩酸トリメトキノール……………968  
 塩酸トルペリゾン……………972  
 塩酸トレトキノール……………968  
 塩酸ナファゾリン……………986  
 塩酸ナルコチン……………1019  
 塩酸ナロキソン……………992  
 塩酸ニカルジピン……………993  
 塩酸ニカルジピン, 定量用……………166  
 塩酸ニカルジピン注射液……………994  
 塩酸ノスカピン……………1019  
 塩酸ノルアドレナリン注射液……………1020  
 塩酸ノルエピネフリン注射液……………1020  
 塩酸ノルトリプチリン……………1023  
 塩酸バカンピシリン……………1024  
 塩酸パパベリン……………166, 1033  
 塩酸パパベリン, 定量用……………166  
 塩酸パパベリン注射液……………1034  
 塩酸パラアミノフェノール……………166  
 塩酸パロキセチン水和物……………84  
 塩酸バンコマイシン……………1053  
 塩酸ピオグリタゾン……………1057  
 塩酸ピオグリタゾン錠……………1058  
 L-塩酸ヒスチジン……………166, 1063  
 塩酸L-ヒスチジン……………1063  
 塩酸ヒドララジン……………166, 1067  
 塩酸ヒドララジン, 定量用……………166  
 塩酸ヒドララジン散……………1068, 119  
 塩酸ヒドララジン錠……………1068  
 塩酸ヒドロキシアニモニウム……………166  
 塩酸ヒドロキシアニモニウム・エタノール試液……………166  
 塩酸ヒドロキシアニモニウム・塩化鉄(III)試液……………166  
 塩酸ヒドロキシアニモニウム試液……………166  
 塩酸ヒドロキシアニモニウム試液, pH3.1……………166  
 塩酸ヒドロキシジン……………1069  
 塩酸ヒドロキシルアミン……………167  
 塩酸ヒドロキシルアミン・塩化第二鉄試液……………167  
 塩酸ヒドロキシルアミン試液……………167  
 塩酸ヒドロキシルアミン試液, pH3.1……………167  
 塩酸ヒドロコタルニン……………1074  
 塩酸ヒドロコタルニン, 定量用……………167  
 塩酸ピブメシリナム……………1081  
 塩酸ピブメシリナム錠……………1081  
 塩酸ビベリジン……………167  
 塩酸ビベリデン……………1090  
 塩酸1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド……………167  
 塩酸ピリドキシシン……………167, 1097  
 塩酸ピリドキシシン注射液……………1098  
 塩酸ピレンゼピン……………1100  
 塩酸ピレンゼピン水和物……………1100  
 塩酸ピロカルピン……………1102  
 塩酸ピロカルピン錠……………122  
 塩酸フェキシソフェナジン……………1116, 127  
 塩酸1,10-フェナントロリニウム-水和物……………167  
 塩酸o-フェナントロリン……………167  
 塩酸フェニルヒドラジニウム……………167  
 塩酸フェニルヒドラジニウム試液……………167  
 塩酸フェニルヒドラジン……………167  
 塩酸フェニルヒドラジン試液……………167  
 塩酸フェニルピペラジン……………167  
 塩酸フェニレフリン……………1121  
 塩酸フェネチルアミン……………167  
 塩酸ブクモロール……………1129  
 塩酸ブソイドエフェドリン……………167  
 塩酸ブテナフィン……………1134  
 塩酸ブテナフィン液……………1135  
 塩酸ブテナフィンクリーム……………1135  
 塩酸ブテナフィンスプレー……………1136  
 塩酸ブナゾシン……………1140  
 塩酸ブピバカイン……………128  
 塩酸ブフェトロール……………1141  
 塩酸ブブラノロール……………1141  
 塩酸ブレノルフィン……………1142  
 塩酸ブホルミン……………1143  
 塩酸ブホルミン, 定量用……………167  
 塩酸ブホルミン錠……………1144  
 塩酸ブホルミン腸溶錠……………1144  
 塩酸ブラゾシン……………1150  
 塩酸フラボキサート……………1158  
 塩酸フルスルチアミン……………1167, 101  
 塩酸フルラゼパム……………1176  
 塩酸ブレオマイシン……………1179  
 塩酸プロカイン……………167, 1190



塩酸プロカイン, 定量用……………167  
 塩酸プロカインアミド……………167, **1191**  
 塩酸プロカインアミド, 定量用……………167  
 塩酸プロカインアミド錠……………**1192**  
 塩酸プロカインアミド注射液……………**1193**  
 塩酸プロカイン注射液……………**1190**  
 塩酸プロカテロール……………167, **1193**  
 塩酸プロカルバジン……………**1194**  
 塩酸プロバフェノン……………**1205**  
 塩酸プロバフェノン, 定量用……………167  
 塩酸プロバフェノン錠……………**1206**  
 塩酸プロピペリン……………**1207**  
 塩酸プロピペリン錠……………**1208**  
 塩酸プロプラノロール……………**1214**  
 塩酸プロプラノロール, 定量用……………167  
 塩酸プロプラノロール錠……………**1214**  
 塩酸ブロムヘキシシ……………**1219**  
 塩酸プロメタジン……………**1220**  
 塩酸ベタキソロール……………**1229**  
 塩酸ペチジン……………**1241**  
 塩酸ペチジン, 定量用……………167  
 塩酸ペチジン注射液……………**1241**  
 塩酸ベニジピン……………167, **1242**  
 塩酸ベニジピン, 定量用……………167  
 塩酸ベニジピン錠……………**1243**  
 塩酸ベノキシネート……………**506**  
 塩酸ベラパミル……………**1254**  
 塩酸ベラパミル, 定量用……………167  
 塩酸ベラパミル錠……………**1254**  
 塩酸ベンセラジド……………**1270**  
 塩酸ベンゾイルヒパコニン, 成分含量測定用……………167  
 塩酸ベンゾイルメサコニン, 成分含量測定用……………167  
 塩酸ベンゾイルメサコニン, 薄層クロマトグラフィー用……………167  
 塩酸ホモクロルシクリジン……………**1282**  
 塩酸マニジピン……………**1295**  
 塩酸マニジピン錠……………**1296**  
 塩酸マプロチリン……………**1297, 112**  
 塩酸ミノサイクリン……………167, **1307**  
 塩酸ミノサイクリン錠……………**1308**  
 塩酸メキシレチン……………**1312, 114**  
 塩酸メクロフェノキサート……………**1314**  
 塩酸メタサイクリン……………167  
 塩酸メタンフェタミン……………**1317**  
 dl-塩酸メチルエフェドリン……………167, **1320**  
 dl-塩酸メチルエフェドリン, 定量用……………167  
 dl-塩酸メチルエフェドリン散……………**1321, 136**  
 dl-塩酸メチルエフェドリン散10%……………**1321, 136**  
 塩酸メトホルミン……………**1339**  
 塩酸メトホルミン, 定量用……………167  
 塩酸メトホルミン錠……………**1340**  
 塩酸メピバカイン……………**1344**  
 塩酸メピバカイン, 定量用……………167  
 塩酸メピバカイン注射液……………**1345**  
 塩酸メフロキン……………167, **1347, 136**

塩酸モルヒネ……………167, **1357, 118**  
 塩酸モルヒネ, 定量用……………167  
 塩酸モルヒネ錠……………**1358**  
 塩酸モルヒネ注射液……………**1359**  
 塩酸ラニチジン……………**1379**  
 塩酸ラベタロール……………167, **1381**  
 塩酸ラベタロール, 定量用……………167  
 塩酸ラベタロール錠……………**1382**  
 塩酸リジン……………**1388, 118**  
 塩酸L-リジン……………167, **1388, 118**  
 塩酸リゾチーム……………**1397**  
 塩酸リドカイン注射液……………**1398**  
 塩酸リトドリン……………167, **1399**  
 塩酸リトドリン錠……………**1400**  
 塩酸リモナーデ……………**494**  
 塩酸リンコマイシン……………**1414**  
 塩酸リンコマイシン注射液……………**1415**  
 塩酸レナシリン……………**1421**  
 塩酸ロキサチジンアセタート……………167, **1431**  
 塩酸ロキサチジンアセタート徐放カプセル……………**1432**  
 塩酸ロキサチジンアセタート徐放錠……………**1433**  
 炎色反応試験法……………25  
 塩素……………167  
 塩素酸カリウム……………167  
 塩素試液……………167  
 遠藤培地……………167  
 遠藤平板培地……………167  
 エンドトキシン規格値の設定……………2031  
 エンドトキシン試験法……………79, **17**  
 エンドトキシン試験用水……………167  
 エンドトキシン試験用トリス緩衝液……………167  
 エンビオマイシン硫酸塩……………**495**  
 エンフルラン……………167, **496**

## オ

オウギ……………**1457**  
 黄耆……………**1457**  
 オウゴン, 薄層クロマトグラフィー用……………167  
 オウゴン……………**1457, 150, 125**  
 黄芩……………**1457, 150, 125**  
 オウゴン末……………**1458, 151, 126**  
 黄芩末……………**1458, 151, 126**  
 黄色ワセリン……………**1441**  
 王水……………168  
 オウセイ……………**1459**  
 黄精……………**1459**  
 オウバク……………**1459, 152, 126**  
 黄柏……………**1459, 152, 126**  
 オウバク・タンナルピン・ビスマス散……………**1461**  
 オウバク末……………**1460, 152**  
 黄柏末……………**1460, 152**  
 オウヒ……………**152**  
 桜皮……………**152**

オウレン ..... 1462, 153, 126  
 黄連 ..... 1462, 153, 126  
 黄連解毒湯エキス ..... 1463, 153, 127  
 オウレン末 ..... 1462, 153, 127  
 黄連末 ..... 1462, 153, 127  
 黄蠟 ..... 1305  
 オキサゾラム ..... 496  
 オキサピウムヨウ化物 ..... 497  
 オキサプロジン ..... 498  
 p-オキシ安息香酸 ..... 168  
 p-オキシ安息香酸イソプロピル ..... 168  
 p-オキシ安息香酸ベンジル ..... 168  
 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 ..... 168  
 8-オキシキノリン ..... 168  
 オキシコドン塩酸塩 ..... 499  
 オキシコドン塩酸塩水和物 ..... 499  
 オキシコドン塩酸塩水和物, 定量用 ..... 168  
 オキシテトラサイクリン塩酸塩 ..... 501  
 オキシトシン ..... 168, 503  
 オキシトシン注射液 ..... 505  
 オキシドール ..... 505  
 オキシブプロカイン塩酸塩 ..... 506  
 オキシメトロン ..... 507  
 オキセサゼイン ..... 507  
 オキセタカイン ..... 507  
 オクスプレノロール塩酸塩 ..... 508  
 n-オクタデカン ..... 168  
 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 ..... 281  
 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 ..... 281  
 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) ..... 281  
 オクタデシルシリル化シリカゲル, 前処理用 ..... 168  
 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 ..... 281  
 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 ..... 281  
 オクタデシルシリル化多孔質ガラス,  
   液体クロマトグラフィー用 ..... 29  
 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 ..... 281  
 1-オクタノール ..... 168  
 n-オクタン ..... 168  
 オクタン, イソ ..... 168  
 1-オクタンスルホン酸ナトリウム ..... 168  
 オクチルアルコール ..... 168  
 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 ..... 281  
 n-オクチルベンゼン ..... 168  
 オザグレルナトリウム ..... 509  
 オストール, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 168  
 乙字湯エキス ..... 127

オピアト注射液 ..... 331  
 オピアル ..... 330  
 オピアル注射液 ..... 331  
 オピスコ注射液 ..... 332  
 オフロキサシン ..... 168, 510  
 オフロキサシン脱メチル体 ..... 168  
 オペリジン ..... 1241  
 オペリジン注射液 ..... 1241  
 オボムコイド化学結合アミノシリカゲル,  
   液体クロマトグラフィー用 ..... 29  
 オメプラゾール ..... 511  
 オメプラゾール, 定量用 ..... 28  
 オメプラゾール腸溶錠 ..... 61  
 オーラノフィン ..... 62  
 オーラノフィン錠 ..... 63  
 オリブ油 ..... 168, 512  
 オルシブレナリン硫酸塩 ..... 513  
 オルシン ..... 168  
 オルシン・塩化第二鉄試液 ..... 168  
 オルシン・塩化鉄(III)試液 ..... 168  
 オルトキシレン ..... 168  
 オルトトルエンスルホンアミド ..... 168  
 オルメサルタン メドキシミル ..... 43  
 オルメサルタン メドキシミル錠 ..... 44  
 オレイン酸 ..... 168  
 オレイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 ..... 23  
 オレンジ油 ..... 513, 130  
 オロパタジン塩酸塩 ..... 45  
 オロパタジン塩酸塩, 定量用 ..... 23  
 オロパタジン塩酸塩錠 ..... 46  
 オンジ ..... 1465, 154  
 遠志 ..... 1465, 154  
 オンジ末 ..... 1465, 154  
 遠志末 ..... 1465, 154  
 温度計 ..... 287

## カ

海砂 ..... 168  
 カイニン酸 ..... 168, 513  
 カイニン酸, 定量用 ..... 168  
 カイニン酸・サントニン散 ..... 514  
 カイニン酸水和物 ..... 168, 513  
 カイニン酸水和物, 定量用 ..... 168  
 海人草 ..... 1589, 175  
 ガイヨウ ..... 154  
 艾葉 ..... 154  
 外用エアゾール剤 ..... 18  
 外用液剤 ..... 18  
 外用固形剤 ..... 18  
 外用散剤 ..... 18  
 過塩素酸 ..... 169  
 0.02mol/L過塩素酸 ..... 135  
 0.05mol/L過塩素酸 ..... 135

- 0.1mol/L過塩素酸……………135  
 過塩素酸・エタノール試液……………169  
 0.004mol/L過塩素酸・ジオキサン液……………135  
 0.004mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液……………136  
 0.05mol/L過塩素酸・ジオキサン液……………135  
 0.05mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液……………135  
 0.1mol/L過塩素酸・ジオキサン液……………135  
 0.1mol/L過塩素酸・1,4-ジオキサン液……………135  
 過塩素酸・無水エタノール試液……………169  
 過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液……………169  
 過塩素酸第二鉄……………169  
 過塩素酸鉄(III)・エタノール試液……………169  
 過塩素酸鉄(III)六水和物……………169  
 過塩素酸ナトリウム……………169  
 過塩素酸ナトリウム一水和物……………169  
 過塩素酸バリウム……………169  
 0.005mol/L過塩素酸バリウム液……………136  
 過塩素酸ヒドロキシルアミン……………169  
 過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液……………169  
 過塩素酸ヒドロキシルアミン・無水エタノール試液……………169  
 過塩素酸ヒドロキシルアミン試液……………169  
 過塩素酸リチウム……………169  
 カオリン……………515  
 カカオ脂……………515  
 化学用体積計……………284, 29  
 過ギ酸……………169  
 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と  
   日本薬局方試薬への応用……………213, 182  
 核磁気共鳴スペクトル測定法……………43  
 核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ギ酸……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム……………169  
 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……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ピリジン……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化メタノール……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化溶媒……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS-d<sub>6</sub>……………23  
 核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用トリフルオロ酢酸……………169  
 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……………169  
 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-d<sub>4</sub>……………169  
 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-  
   ビス(トリメチルシリル)ベンゼン-d<sub>4</sub>……………23  
 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB-d<sub>4</sub>……………23  
 加香ヒマシ油……………1092  
 加工ブシ……………1576, 150  
 加工ブシ末……………1577, 150  
 カゴソウ……………1466  
 夏枯草……………1466  
 かさ密度及びタップ密度測定法……………70, 17  
 過酸化水素(30)……………169  
 過酸化水素・水酸化ナトリウム試液……………169  
 過酸化水素試液……………169  
 過酸化水素試液, 希……………169  
 過酸化水素水, 強……………169  
 過酸化水素濃度試験紙……………附191  
 過酸化水素標準液……………附191  
 過酸化水素標準原液……………附191  
 過酸化ナトリウム……………169  
 過酸化ベンゾイル, 25%含水……………169  
 カシアフラスコ……………284  
 カシュウ……………1466, 155  
 何首烏……………1466, 155  
 ガジュツ……………1466  
 菘蓐……………1466  
 加水ラノリン……………1380  
 ガスネそウマ抗毒素……………515  
 ガスネそ抗毒素……………515  
 ガスクロマトグラフィー……………40  
 ガスクロマトグラフィー用アセトアルデヒド……………169  
 ガスクロマトグラフィー用アラキジン酸メチル……………23  
 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……………169  
 ガスクロマトグラフィー用エイコセン酸メチル……………23  
 ガスクロマトグラフィー用エタノール……………169  
 ガスクロマトグラフィー用オレイン酸メチル……………23  
 ガスクロマトグラフィー用グラファイトカーボン……………281  
 ガスクロマトグラフィー用グリセリン……………23  
 ガスクロマトグラフィー用ケイソウ土……………281  
 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……………169  
 ガスクロマトグラフィー用6%シアノプロピル  
   フェニル-94%ジメチルシリコーンポリマー……………169  
 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-メチルシリコーンポリマー……………169  
 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-メチルシリコーンポリマー……………170  
 ガスクロマトグラフィー用シアノプロピルメチル  
   フェニルシリコーン……………170  
 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……………170  
 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……………170  
 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……………170  
 ガスクロマトグラフィー用四フッ化エチレンポリマー……………281  
 ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン……………28  
 ガスクロマトグラフィー用シリカゲル……………281  
 ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸……………170  
 ガスクロマトグラフィー用ステアリン酸メチル……………24  
 ガスクロマトグラフィー用ゼオライト(孔径0.5nm)……………281  
 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)……………170  
 ガスクロマトグラフィー用D-ソルビトール……………170

- 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 $\mu\text{m}$ , 100~200 $\text{m}^2/\text{g}$ ) .....281  
 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 $\mu\text{m}$ , 500~600 $\text{m}^2/\text{g}$ ) .....281  
 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 .....281  
 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 $\mu\text{m}$ , 300~400 $\text{m}^2/\text{g}$ ) .....281  
 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0.3~0.4 $\mu\text{m}$ , 50 $\text{m}^2/\text{g}$ 以下) .....34  
 ガスクロマトグラフィー用多孔性ポリマービーズ .....281  
 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 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用テトラヒドロフラン .....170  
 ガスクロマトグラフィー用テフロン .....281  
 ガスクロマトグラフィー用テレフタル酸 .....281  
 ガスクロマトグラフィー用ニルフェノキシポリ(エチレンオキシ)エタノール .....170  
 ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用パルミチン酸メチル .....24  
 ガスクロマトグラフィー用パルミトレイン酸メチル .....24  
 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-メチルシリコーンポリマー .....170  
 ガスクロマトグラフィー用35%フェニル-メチルシリコーンポリマー .....170  
 ガスクロマトグラフィー用50%フェニル-メチルシリコーンポリマー .....170  
 ガスクロマトグラフィー用65%フェニル-メチルシリコーンポリマー .....170  
 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 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用プロピレングリコール .....24  
 ガスクロマトグラフィー用ポリアクリル酸メチル .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ポリアルキレングリコール .....170  
 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 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20M .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール400 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール600 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール1500 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール6000 .....170  
 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 .....170  
 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 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール2-ニトロテレフタレート .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロキサン .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ミリスチン酸メチル .....24  
 ガスクロマトグラフィー用無水トリフルオロ酢酸 .....170  
 ガスクロマトグラフィー用メチルシリコーンポリマー .....170  
 ガスクロマトグラフィー用ラウリン酸メチル .....24  
 ガスクロマトグラフィー用リグノセリン酸メチル .....24  
 ガスクロマトグラフィー用リノール酸メチル .....24  
 ガスクロマトグラフィー用リノレン酸メチル .....24  
 カゼイン(乳製) .....170  
 カゼイン, 乳製 .....170  
 カゼイン製ペプトン .....170  
 カチリ .....1126  
 カッコウ .....1467, 130  
 藿香 .....1467, 130  
 カッコウ .....1467, 155  
 葛根 .....1467, 155  
 葛根湯エキス .....1468, 130  
 葛根湯加川芎辛夷エキス .....130  
 活性アルミナ .....170  
 活性炭 .....170  
 活性部分トロンボプラスチン時間測定用試液 .....170  
 活性部分トロンボプラスチン時間測定用試薬 .....170  
 カッセキ .....1470  
 滑石 .....1470  
 過テクネチウム酸ナトリウム(<sup>99m</sup>Tc)注射液 .....515  
 カテコール .....170  
 果糖 .....170, 516  
 果糖, 薄層クロマトグラフィー用 .....28  
 果糖注射液 .....516  
 カドミウム・ニンヒドリン試液 .....171  
 カドミウム地金 .....171  
 カドミウム標準液 .....143  
 カドミウム標準原液 .....143  
 カドアラジン .....517  
 カドアラジン, 定量用 .....171  
 カドアラジン錠 .....518  
 カナマイシン-硫酸塩 .....519  
 カナマイシン硫酸塩 .....171, 520, 64  
 カノコソウ .....1470  
 カノコソウ末 .....1471  
 カフェイン .....171, 521  
 カフェイン, 無水 .....171  
 カフェイン水和物 .....171, 521  
 カブサイシン, 成分含量測定用 .....171  
 (E)-カブサイシン, 成分含量測定用 .....171  
 (E)-カブサイシン, 定量用 .....171  
 カブサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 .....171  
 (E)-カブサイシン, 薄層クロマトグラフィー用 .....171  
 カプセル .....522  
 カプセル剤 .....10  
 カプトプリル .....522  
 カプリル酸 .....171  
 n-カプリル酸エチル .....171  
 ガベキサートメシル酸塩 .....523



- 火麻仁 ..... 1590, 175
- 過マンガン酸カリウム ..... 171, 524
- 0.002mol/L過マンガン酸カリウム液 ..... 136
- 0.02mol/L過マンガン酸カリウム液 ..... 136
- 過マンガン酸カリウム試液 ..... 171
- 過マンガン酸カリウム試液, 酸性 ..... 171
- 加味逍遙散エキス ..... 1471, 134
- ガム剤 ..... 12
- カモスタットメシル酸塩 ..... 524
- 過ヨウ素酸カリウム ..... 171
- 過ヨウ素酸カリウム試液 ..... 171
- 過ヨウ素酸ナトリウム ..... 171
- 過ヨウ素酸ナトリウム試液 ..... 171
- D-ガラクトサミン塩酸塩 ..... 171
- β-ガラクトシダーゼ(アスペルギルス) ..... 525
- β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム) ..... 526
- ガラクトース ..... 171
- D-ガラクトース ..... 171
- ガラスウール ..... 283
- ガラス繊維 ..... 283
- ガラスろ過器 ..... 283
- ガラスろ過器, 酸化銅ろ過用 ..... 29
- カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂 ..... 281
- カラムクロマトグラフィー用強酸性イオン交換樹脂 ..... 281
- カラムクロマトグラフィー用合成ケイ酸マグネシウム ..... 281
- 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 ..... 281
- カラムクロマトグラフィー用ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体 ..... 281
- カラムクロマトグラフィー用中性アルミナ ..... 281
- カラムクロマトグラフィー用ポリアミド ..... 281
- カリウム標準原液 ..... 143
- カリジノゲナーゼ ..... 527
- カリジノゲナーゼ測定用基質試液(1) ..... 172
- カリジノゲナーゼ測定用基質試液(2) ..... 172
- カリジノゲナーゼ測定用基質試液(3) ..... 172
- カリジノゲナーゼ測定用基質試液(4) ..... 172
- カリ石ケン ..... 529
- 顆粒剤 ..... 10
- 過硫酸アンモニウム ..... 172
- 過硫酸カリウム ..... 172
- カルシウム炭酸塩細粒 ..... 861, 72
- カルシウム炭酸塩錠 ..... 861
- カルシウム標準液 ..... 143
- カルシウム標準液, 原子吸光度用 ..... 143
- カルシトニン サケ ..... 47
- カルシトニン(サケ) ..... 529, 47
- カルシフェロール ..... 487
- カルテオロール塩酸塩 ..... 532
- カルナウバロウ ..... 532
- カルバゾクロム ..... 172
- カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム ..... 533
- カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム, 成分含量測定用 ..... 172
- カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物 ..... 172
- カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 ..... 533
- カルバゾール ..... 172
- カルバゾール試液 ..... 172
- カルバマゼピン ..... 534
- カルバミン酸エチル ..... 172
- カルバミン酸クロルフェネシン ..... 618
- カルバミン酸クロルフェネシン, 定量用 ..... 172
- カルバミン酸クロルフェネシン錠 ..... 619
- カルバモイル基結合型シリカゲル,  
液体クロマトグラフィー用 ..... 281
- カルビドパ ..... 534
- カルビドパ水和物 ..... 534
- カルベジロール ..... 535
- カルベジロール, 定量用 ..... 172
- カルベジロール錠 ..... 536
- カルボキシメチルスターチナトリウム ..... 927
- カルボキシメチルセルロース ..... 538, 47
- カルボキシメチルセルロースカルシウム ..... 539
- カルボキシメチルセルロースナトリウム ..... 539
- L-カルボシステイン ..... 538
- カルボプラチン ..... 28, 64
- カルボプラチン注射液 ..... 65
- カルメロース ..... 538, 47
- カルメロースカルシウム ..... 539
- カルメロースナトリウム ..... 539
- カルモナムナトリウム ..... 541
- カルモフル ..... 543
- カロコン ..... 1474
- 栝楼根 ..... 1474
- カンキョウ ..... 1474, 155
- 乾姜 ..... 1474, 155
- 還元緩衝液, ナルトグラスチム試料用 ..... 28
- 還元鉄 ..... 172
- 丸剤 ..... 20
- 緩衝液, SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動用 ..... 28
- 緩衝液, 酵素消化用 ..... 28
- 緩衝液, セルモロイキン用 ..... 172
- 緩衝液, ナルトグラスチム試料用 ..... 28
- 緩衝液, フィルグラスチム試料用 ..... 28
- 緩衝液用1mol/Lクエン酸試液 ..... 172
- 緩衝液用0.2mol/Lフタル酸水素カリウム試液 ..... 172
- 緩衝液用0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液 ..... 172
- 緩衝液用1mol/Lリン酸一水素カリウム試液 ..... 172
- 緩衝液用1mol/Lリン酸水素二カリウム試液 ..... 172
- 緩衝液用0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液 ..... 172
- 乾生姜 ..... 1521, 162
- 乾生姜末 ..... 1521, 162
- 25%含水過酸化ベンゾイル ..... 172
- 4%含水中性アルミナ ..... 172
- カンゾウ ..... 1474, 156, 134
- 甘草 ..... 1474, 156, 134
- 乾燥亜硫酸ナトリウム ..... 359
- カンゾウエキス ..... 1476
- 甘草エキス ..... 1476

乾燥減量試験法……………48  
 乾燥甲状腺……………638  
 乾燥酵母……………639  
 含嗽剤……………13, 7  
 乾燥細胞培養痘そうワクチン……………928  
 乾燥ジフテリアウマ抗毒素……………711  
 乾燥ジフテリア抗毒素……………711  
 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン……………510  
 乾燥弱毒生風しんワクチン……………1116  
 乾燥弱毒生麻しんワクチン……………1295  
 乾燥水酸化アルミニウムゲル……………738  
 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒……………738, 60  
 カンゾウ粗エキス……………1476  
 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン……………560  
 乾燥炭酸ナトリウム……………172, 863  
 乾燥痘そうワクチン……………928  
 乾燥痘苗……………928  
 乾燥日本脳炎ワクチン……………1009  
 乾燥破傷風ウマ抗毒素……………1030  
 乾燥破傷風抗毒素……………1030  
 乾燥はぶウマ抗毒素……………1034  
 乾燥はぶ抗毒素……………1034  
 乾燥 BCG ワクチン……………1062  
 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素……………1279  
 乾燥ボツリヌス抗毒素……………1279  
 カンゾウ末……………1475, 156, 134  
 甘草末……………1475, 156, 134  
 乾燥まむしウマ抗毒素……………1298  
 乾燥まむし抗毒素……………1298  
 甘草羔……………1476  
 乾燥用塩化カルシウム……………172  
 乾燥用合成ゼオライト……………172  
 乾燥硫酸アルミニウムカリウム……………1410  
 カンデサルタン シレキセチル……………544, 66  
 カンデサルタン シレキセチル錠……………545  
 カンデサルタン シレキセチル・  
   アムロジピンベシル酸塩錠……………48  
 カンデサルタンシレキセチル, 定量用……………172  
 カンテン……………172, 1477  
 寒天……………1477  
 カンテン斜面培地……………172  
 カンテン培地, 普通……………172  
 カンテン末……………1477  
 寒天末……………1477  
 含糖ペプシン……………172, 546  
 眼軟膏剤……………16  
 眼軟膏剤の金属性異物試験法……………109  
 ガンビール……………1445  
 ガンビール末……………1445, 149  
 d-カンファスルホン酸……………172  
 カンフル……………172  
 d-カンフル……………547  
 dl-カンフル……………547  
 肝油……………548

カンレノ酸カリウム……………549

## キ

希エタノール……………173  
 希塩化第二鉄試液……………173  
 希塩化鉄(III)試液……………173  
 希塩酸……………173, 494  
 希過酸化水素試液……………173  
 気管支・肺に適用する製剤……………15  
 希ギムザ試液……………173, 17  
 キキョウ……………1478  
 桔梗根……………1478  
 桔梗根末……………1478  
 キキョウ末……………1478  
 キキョウ流エキス……………1478  
 キクカ……………1478, 156, 135  
 菊花……………1478, 156, 135  
 希五酸化バナジウム試液……………173  
 希酢酸……………173  
 キササゲ……………1479  
 ギ酸……………173  
 ギ酸アンモニウム……………173  
 ギ酸アンモニウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0……………173  
 ギ酸エチル……………28  
 希酸化バナジウム(V)試液……………173  
 キサンテン……………173  
 キサンテン-9-カルボン酸……………173  
 キサントヒドロール……………173  
 キサントン……………173  
 ギ酸n-ブチル……………173  
 希次酢酸鉛試液……………173  
 希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液, 噴霧用……………173  
 キジツ……………1479, 24  
 枳実……………1479  
 基質緩衝液, セルモロイキン用……………173  
 基質試液, エボエチンアルファ用……………28  
 基質試液, 塩化リゾチーム用……………173  
 基質試液, リゾチーム塩酸塩用……………173  
 基質試液(1), カリジノゲナーゼ測定用……………173  
 基質試液(2), カリジノゲナーゼ測定用……………173  
 基質試液(3), カリジノゲナーゼ測定用……………173  
 基質試液(4), カリジノゲナーゼ測定用……………173  
 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……………173  
 希p-ジメチルアミノベンズアルデヒド・  
   塩化第二鉄試液……………173  
 希4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・  
   塩化鉄(III)試液……………173  
 希积液, 粒子計数装置用……………29  
 希硝酸……………173  
 キシリット……………549  
 キシリット注射液……………550  
 キシリトール……………173, 549

キシリトール注射液……………550  
 キシレノールオレンジ……………173  
 キシレノールオレンジ試液……………173  
 キシレン……………173  
 o-キシレン……………173  
 キシレンシアノールFF……………173  
 キシロース……………173  
 D-キシロース……………173  
 希水酸化カリウム・エタノール試液……………173  
 希水酸化ナトリウム試液……………173  
 キタサマイシン……………551  
 キタサマイシン酢酸エステル……………552  
 キタサマイシン酒石酸塩……………553  
 希チモールブルー試液……………173  
 キッカ……………1478, 156, 135  
 吉草根……………1470  
 吉草根末……………1471  
 n-吉草酸……………173  
 吉草酸ジフルコルトロン……………712  
 吉草酸ベタメタゾン……………1235  
 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシークリーム……………1236  
 吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン軟膏……………1237  
 希鉄・フェノール試液……………174  
 キナプリル塩酸塩……………554  
 キナプリル塩酸塩, 定量用……………174  
 キナプリル塩酸塩錠……………555  
 キニジン硫酸塩……………556  
 キニジン硫酸塩水和物……………174, 556  
 キニーネエチル炭酸エステル……………557  
 キニーネ塩酸塩……………558  
 キニーネ塩酸塩水和物……………558  
 キニーネ硫酸塩……………559  
 キニーネ硫酸塩水和物……………174, 559  
 キニノーゲン……………174  
 キニノーゲン試液……………174  
 8-キノリノール……………174  
 キノリン……………174  
 キノリン試液……………174  
 希フェノールレッド試液……………174  
 希フォリン試液……………174  
 希プロモフェノールブルー試液……………174  
 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……………174  
 希ホルムアルデヒド試液……………174, 17  
 ギムザ試液……………174  
 ギムザ試液, 希……………24  
 希メチルレッド試液……………174  
 キモトリブシノーゲン, ゲルろ過分子量マーカー用……………29  
 キャピラリー電気泳動法……………1998  
 牛脂……………560  
 吸収スペクトル用ジメチルスルホキシド……………174  
 吸収スペクトル用ヘキサン……………174  
 吸収スペクトル用n-ヘキサン……………174  
 吸水クリーム……………578

吸水軟膏……………578  
 吸入エアゾール剤……………15  
 吸入液剤……………15, 7  
 吸入剤……………15  
 吸入粉末剤……………15  
 強アンモニア水……………174  
 強塩基性イオン交換樹脂……………174  
 強塩基性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用……………281  
 強過酸化水素水……………174  
 キョウカツ……………1479  
 羌活……………1479  
 凝固点測定法……………48  
 強酢酸第二銅試液……………174  
 強酢酸銅(II)試液……………174  
 強酸性イオン交換樹脂……………174  
 強酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用……………281  
 強酸性イオン交換樹脂, カラムクロマトグラフィー用……………281  
 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……………281  
 希ヨウ素試液……………174  
 キョウニン……………1480, 156, 135  
 杏仁……………1480, 156, 135  
 キョウニン水……………1481  
 杏仁水……………1481  
 強熱減量試験法……………49  
 強熱残分試験法……………49  
 希ヨードチンキ……………1370  
 希硫酸……………174  
 希硫酸アンモニウム鉄(III)試液……………174  
 希硫酸第二鉄アンモニウム試液……………174  
 [6]-ギンゲロール, 成分含量測定用……………174  
 [6]-ギンゲロール, 定量用……………174  
 [6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフィー用……………175  
 近赤外吸収スペクトル測定法……………1968, 199  
 ギンセノシドRc……………175, 20  
 ギンセノシドRe……………175, 20  
 ギンセノシドRg<sub>1</sub>, 薄層クロマトグラフィー用……………175  
 金属ナトリウム……………175  
 金チオリンゴ酸ナトリウム……………560  
 キンヒドロロン……………175  
 金標準液, 原子吸光光度用……………143  
 銀標準液, 原子吸光光度用……………143  
 金標準原液……………143  
 銀標準原液……………143

## ク

グアイフェネシン……………175, 561  
 グアナベンズ酢酸塩……………562  
 グアニン……………175  
 グアネチジン硫酸塩……………563  
 グアヤコール……………175  
 グアヤコール, 定量用……………175  
 グアヤコールグリセリンエーテル……………561

- グアヤコールスルホン酸カリウム……………176, 563
- クエチアピンフマル酸塩……………66
- クエチアピンフマル酸塩細粒……………68
- クエチアピンフマル酸塩錠……………69
- クエン酸……………176, 565, 71
- クエン酸・酢酸試液……………176
- クエン酸・無水酢酸試液……………176
- クエン酸・リン酸塩・アセトニトリル試液……………176
- クエン酸アンモニウム……………176
- クエン酸アンモニウム鉄(III)……………176
- クエン酸一水和物……………176
- クエン酸ガリウム(<sup>67</sup>Ga)注射液……………565
- クエン酸カルベタペンタン……………1271
- クエン酸カルベタペンテン……………1271
- クエン酸クロミフェン……………603, 74
- クエン酸クロミフェン錠……………604, 74
- クエン酸三カリウム一水和物……………176
- クエン酸三ナトリウム試液, 0.1mol/L……………176
- クエン酸三ナトリウム二水和物……………176
- クエン酸試液, 0.01mol/L……………176
- クエン酸試液, 1mol/L, 緩衝液用……………176
- クエン酸ジエチルカルバマジン……………675
- クエン酸ジエチルカルバマジン錠……………675, 78
- クエン酸水素二アンモニウム……………176
- クエン酸水合物……………565, 71
- クエン酸第二鉄アンモニウム……………176
- クエン酸タモキシフェン……………857
- クエン酸ナトリウム……………176, 566
- クエン酸ナトリウム水合物……………176, 566
- クエン酸フェンタニル……………1128
- クエン酸フェンタニール……………1128
- クエン酸ペントキシベリン……………1271
- クエン酸モサブリド……………1353
- クエン酸モサブリド, 定量用……………176
- クエン酸モサブリド散……………1354
- クエン酸モサブリド錠……………1355
- クコシ……………1481
- 枸杞子……………1481
- クジン……………1481
- 苦参……………1481
- クジン末……………1482
- 苦参末……………1482
- 屈折率測定法……………49
- クペロン……………176
- クペロン試液……………176
- クーマシー染色試液……………176
- クーマシーブリリアントブルーG-250……………176
- クーマシーブリリアントブルーR-250……………176
- 苦味重曹水……………1520
- 苦味チンキ……………1482
- グラファイトカーボン, 液体クロマトグラフィー用……………29
- グラファイトカーボン, ガスクロマトグラフィー用……………281
- クラブラン酸カリウム……………567
- グラミシジン……………568
- クラリスロマイシン……………569
- クラリスロマイシン錠……………570
- グリクラジド……………571
- グリコール酸ナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用……………176, 21, 17
- N-グリコリルノイラミン酸……………29
- N-グリコリルノイラミン酸試液, 0.1mmol/L……………29
- 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……………282
- グリコール酸……………176
- グリシン……………176, 572, 50
- グリース・ロメン亜硝酸試薬……………176
- グリース・ロメン硝酸試薬……………176
- クリスタルバイオレット……………176, 1331
- クリスタルバイオレット試液……………176
- グリセオフルビン……………572
- グリセオフルビン錠……………574
- グリセリン……………176, 574, 51
- 85%グリセリン……………176
- グリセリン, ガスクロマトグラフィー用……………24
- グリセリン塩基性試液……………176
- グリセリンカリ液……………577
- グリセリンモノステアリン酸エステル……………1357
- グリセロール……………574, 51
- グリチルリチン酸, 薄層クロマトグラフィー用……………176, 21
- クリノフィブラート……………577
- グリベンクラミド……………578
- クリーム剤……………19
- グリメピリド……………579
- グリメピリド錠……………580, 71
- クリンダマイシン塩酸塩……………582, 72
- クリンダマイシン塩酸塩カプセル……………582
- クリンダマイシンリン酸エステル……………583
- クリンダマイシンリン酸エステル注射液……………584
- クルクマ紙……………283
- クルクミン……………177
- クルクミン, 成分含量測定用……………177
- クルクミン, 定量用……………177
- クルクミン試液……………177
- D-グルコサミン塩酸塩……………177
- 4'-O-グルコシル-5-O-メチルピサミノール,  
薄層クロマトグラフィー用……………177
- グルコースオキシダーゼ……………177
- グルコース検出用試液……………177
- 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……………177
- グルコン酸カルシウム……………585
- グルコン酸カルシウム, 薄層クロマトグラフィー用……………177
- グルコン酸カルシウム水合物……………585
- グルコン酸カルシウム水合物,  
薄層クロマトグラフィー用……………177
- グルコン酸クロルヘキシジン液……………624
- グルコン酸ナトリウム……………29
- グルタチオン……………177, 586



- グルタチオン(還元型)……………586  
 L-グルタミン……………177, 586  
 L-グルタミン酸……………177, 587, 52  
 グルタミン試液……………177, 18  
 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……………177  
 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……………178  
 クレオソート……………588, 155  
 クレゾール……………178, 590  
 m-クレゾール……………178  
 p-クレゾール……………178  
 クレゾール水……………590  
 クレゾール石ケン液……………590  
 クレゾールレッド……………178  
 クレゾールレッド試液……………178  
 クレボプリドリンゴ酸塩……………591  
 クレマスチンフマル酸塩……………592  
 クロカブラミン塩酸塩……………593  
 クロカブラミン塩酸塩水和物……………593  
 クロキサシリンナトリウム……………593  
 クロキサシリンナトリウム水和物……………593  
 クロキサゾラム……………178, 594  
 クロコナゾール塩酸塩……………595  
 クロスカルメロースナトリウム……………540  
 クロスボイドン……………73  
 クロチアゼパム……………596  
 クロトリマゾール……………178, 597  
 クロナゼパム……………597  
 クロナゼパム, 定量用……………24  
 クロナゼパム細粒……………52  
 クロナゼパム錠……………52  
 クロニジン塩酸塩……………598  
 クロピドグレル硫酸塩……………53  
 クロピドグレル硫酸塩錠……………55  
 クロフィブラート……………178, 599  
 クロフィブラートカプセル……………600  
 クロフェダノール塩酸塩……………600  
 γ-グロブリン……………178  
 クロベタゾールプロピオン酸エステル……………601  
 クロペラスチン塩酸塩……………602  
 クロマトグラフィー用ケイソウ土……………282  
 クロマトグラフィー用担体/充填剤……………280, 34  
 クロマトグラフィー用担体/充填剤……………34, 29  
 クロマトグラフィー用中性アルミナ……………282  
 クロミフェンクエン酸塩……………603, 74  
 クロミフェンクエン酸塩錠……………604, 74  
 クロミプラミン塩酸塩……………605  
 クロム酸・硫酸試液……………178  
 クロム酸カリウム……………178  
 クロム酸カリウム試液……………178  
 クロム酸銀飽和クロム酸カリウム試液……………178  
 クロム酸ナトリウム(<sup>51</sup>Cr)注射液……………605  
 クロム標準液, 原子吸光光度用……………附191  
 クロモグリク酸ナトリウム……………605  
 クロモトロブ酸……………178  
 クロモトロブ酸試液……………178  
 クロモトロブ酸試液……………178  
 クロモトロブ酸試液, 濃……………178  
 クロモトロブ酸試液, 濃……………178  
 クロモトロブ酸二ナトリウム二水和物……………178  
 クロラゼブ酸二カリウム……………606  
 クロラゼブ酸二カリウム, 定量用……………178  
 クロラゼブ酸二カリウムカプセル……………607  
 クロラミン……………178  
 クロラミン試液……………178  
 クロラムフェニコール……………178, 608  
 クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム……………609  
 クロラムフェニコールパルミチン酸エステル……………609  
 p-クロルアニリン……………178  
 p-クロル安息香酸……………178  
 クロルジアゼボキシド……………178, 611  
 クロルジアゼボキシド, 定量用……………178  
 クロルジアゼボキシド散……………611, 56  
 クロルジアゼボキシド錠……………612, 74  
 クロルフェニラミン・カルシウム散……………618  
 クロルフェニラミンマレイン酸塩……………178, 613  
 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩……………617  
 クロルフェニラミンマレイン酸塩散……………614, 75  
 クロルフェニラミンマレイン酸塩錠……………615  
 クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液……………616  
 クロルフェネシカルバミン酸エステル……………618  
 クロルフェネシカルバミン酸エステル, 定量用……………178  
 クロルフェネシカルバミン酸エステル錠……………619  
 p-クロルフェノール……………178  
 クロルプロパミド……………620  
 クロルプロパミド, 定量用……………178  
 クロルプロパミド錠……………621  
 クロルプロマジン塩酸塩……………622  
 クロルプロマジン塩酸塩, 定量用……………178  
 クロルプロマジン塩酸塩錠……………622  
 クロルプロマジン塩酸塩注射液……………623  
 クロルヘキシジン塩酸塩……………178, 624  
 クロルヘキシジングルコン酸塩液……………624  
 p-クロルベンゼンスルホンアミド……………178  
 クロルマジノン酢酸エステル……………625  
 4-クロロアニリン……………178  
 4-クロロ安息香酸……………178  
 2-クロロエチルジエチルアミン塩酸塩……………178  
 クロロギ酸9-フルオレニルメチル……………178  
 (E)-クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用……………179, 21  
 クロロゲン酸, 薄層クロマトグラフィー用……………178  
 クロロ酢酸……………179  
 クロロトリメチルシラン……………29  
 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン……………179  
 3-クロロ-1,2-プロパンジオール……………29  
 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……………179

|   |          |
|---|----------|
| (2-クロロフェニル)-ジフェニルメタノール,<br>薄層クロマトグラフィー用 | 179      |
| 4-クロロフェノール                              | 179      |
| クロロブタノール                                | 179, 626 |
| 1-クロロブタン                                | 179      |
| 4-クロロベンゼンジアゾニウム塩試液                      | 179      |
| 4-クロロベンゼンスルホンアミド                        | 179      |
| クロロホルム                                  | 179      |
| クロロホルム, エタノール不含                         | 179      |
| クロロホルム, 水分測定用                           | 179      |

## ケ

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| ケイガイ                   | 1482, 157 |
| 荊芥穂                    | 1482, 157 |
| 経口液剤                   | 11        |
| 蛍光基質試液                 | 29        |
| 蛍光光度法                  | 44, 9     |
| 蛍光試液                   | 29        |
| 経口ゼリー剤                 | 12        |
| 蛍光染色による細菌数の迅速測定法       | 2031      |
| 経口投与する製剤               | 9, 7      |
| 経口生ポリオワクチン             | 1283      |
| ケイ酸マグネシウム              | 629       |
| 軽質無水ケイ酸                | 626       |
| 軽質流動パラフィン              | 1040      |
| 桂枝茯苓丸エキス               | 1483      |
| ケイソウ土                  | 179       |
| ケイソウ土, ガスクロマトグラフィー用    | 282       |
| ケイソウ土, クロマトグラフィー用      | 282       |
| 継代培地, ナルトグラスチム試験用      | 29        |
| ケイタングステン酸二十六水和物        | 179       |
| ケイヒ                    | 1484, 157 |
| 桂皮                     | 1484, 157 |
| ケイ皮酸                   | 179       |
| (E)-ケイ皮酸, 成分含量測定用      | 179       |
| (E)-ケイ皮酸, 定量用          | 179       |
| (E)-ケイ皮酸, 薄層クロマトグラフィー用 | 180       |
| ケイヒ末                   | 1485      |
| 桂皮末                    | 1485      |
| ケイヒ油                   | 1485      |
| 桂皮油                    | 1485      |
| 計量器・用器                 | 284, 29   |
| ケタミン塩酸塩                | 630       |
| 血液カンテン培地               | 180       |
| 血液透析用剤                 | 15        |
| 1%血液浮遊液                | 180       |
| 結晶セルロース                | 844       |
| 結晶トリブシン                | 180       |
| 結晶トリブシン, ウリナスタチン定量用    | 180       |
| 結晶ペニシリンGカリウム           | 1265      |
| 血清性性腺刺激ホルモン            | 763       |
| ケツメイシ                  | 1486      |
| 決明子                    | 1486      |

|                                       |                |
|---------------------------------------|----------------|
| ケトコナゾール                               | 181, 630       |
| ケトコナゾール, 定量用                          | 181            |
| ケトコナゾール液                              | 631            |
| ケトコナゾール外用液                            | 631            |
| ケトコナゾールクリーム                           | 632            |
| ケトコナゾールローション                          | 632            |
| ケトチフェンフマル酸塩                           | 633            |
| ケトプロフェン                               | 633            |
| ゲニボシド, 成分含量測定用                        | 181            |
| ゲニボシド, 定量用                            | 181, 18        |
| ゲニボシド, 薄層クロマトグラフィー用                   | 181, 19        |
| ケノデオキシコール酸                            | 634            |
| ケノデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用              | 181            |
| ゲファルナート                               | 635            |
| ゲル型強塩基性イオン交換樹脂,<br>液体クロマトグラフィー用       | 34             |
| ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度6%),<br>液体クロマトグラフィー用 | 282            |
| ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度8%),<br>液体クロマトグラフィー用 | 282            |
| ゲル剤                                   | 19             |
| ゲルろ過分子量マーカー用ウシ血清アルブミン                 | 29             |
| ゲルろ過分子量マーカー用キモトリプシノーゲン                | 29             |
| ケロシン                                  | 181            |
| ケンゴシ                                  | 1486, 157      |
| 牽牛子                                   | 1486, 157      |
| 原子吸光光度法                               | 45             |
| 原子吸光光度用亜鉛標準液                          | 143, 17        |
| 原子吸光光度用アルミニウム標準液                      | 143            |
| 原子吸光光度用カルシウム標準液                       | 143            |
| 原子吸光光度用金標準液                           | 143            |
| 原子吸光光度用銀標準液                           | 144            |
| 原子吸光光度用クロム標準液                         | 附191           |
| 原子吸光光度用鉄標準液                           | 144            |
| 原子吸光光度用鉄標準液(2)                        | 附191           |
| 原子吸光光度用ニッケル標準液                        | 17             |
| 原子吸光光度用マグネシウム標準液                      | 144            |
| 懸濁剤                                   | 11             |
| ゲンタマイシンB                              | 181            |
| ゲンタマイシン硫酸塩                            | 636            |
| ゲンタマイシン硫酸塩点眼液                         | 638            |
| ゲンチアナ                                 | 1486, 157, 135 |
| ゲンチアナ・重曹散                             | 1487           |
| ゲンチアナ末                                | 1486, 135      |
| ゲンチオピクロシド, 薄層クロマトグラフィー用               | 181            |
| ゲンノショウコ                               | 1487           |
| ゲンノショウコ末                              | 1487, 158      |

## コ

|               |           |
|---------------|-----------|
| コウイ           | 1488, 135 |
| 膠飴            | 1488, 135 |
| 抗ウサギ抗体結合ウエル   | 182       |
| 抗ウリナスタチンウサギ血清 | 182       |

- 抗ウロキナーゼ血清……………182  
 抗A血液型判定用抗体……………182  
 コウカ……………1488  
 紅花……………1488  
 広藿香……………1467, 130  
 硬化油……………638  
 口腔内に適用する製剤……………12  
 口腔内崩壊錠……………10  
 口腔用液剤……………7  
 口腔用錠剤……………12  
 口腔用スプレー剤……………12, 7  
 口腔用半固形剤……………12, 7  
 抗原抗体反応試験用マイクロプレート……………29  
 光遮蔽型自動微粒子測定器校正用標準粒子……………284  
 コウジン……………1488, 158  
 紅参……………1488, 158  
 校正球, 粒子密度測定用……………284  
 合成ケイ酸アルミニウム……………627  
 合成ケイ酸マグネシウム, カラムクロマトグラフィー用……………282  
 合成樟脳……………547  
 合成ゼオライト, 乾燥用……………182  
 抗生物質の微生物学的力価試験法……………83  
 抗生物質用リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0……………182  
 抗生物質用リン酸塩緩衝液, pH6.5……………182  
 固相化プレート……………183  
 酵素試液……………182  
 酵素消化用緩衝液……………29  
 抗大腸菌由来たん白質抗体原液……………182  
 抗体フラグメント(Fab')……………182  
 抗B血液型判定用抗体……………182  
 コウブシ……………1490  
 香附子……………1490  
 コウブシ末……………1490  
 香附子末……………1490  
 抗ブラジキニン抗体……………182  
 抗ブラジキニン抗体試液……………182  
 コウベイ……………1490, 136  
 粳米……………1490, 136  
 酵母エキス……………182  
 コウボク……………1490, 158, 136  
 厚朴……………1490, 158, 136  
 コウボク末……………1491, 158, 136  
 厚朴末……………1491, 158, 136  
 高密度ポリエチレンフィルム……………24  
 鈹油試験法……………26  
 ゴオウ……………1492  
 牛黄……………1492  
 コカイン塩酸塩……………640  
 五酸化バナジウム……………182  
 五酸化バナジウム試液……………182  
 五酸化バナジウム試液, 希……………182  
 五酸化リン……………182  
 ゴシツ……………1492  
 牛膝……………1492  
 ゴシツ, 薄層クロマトグラフィー用……………182  
 牛車腎気丸エキス……………1492  
 ゴシュユ……………1496  
 呉茱萸……………1496  
 固体又は粉体の密度……………1980  
 固体-水間の相互作用: 吸・脱着等温線と  
   水分活性の測定……………202  
 コデインリン酸塩……………640  
 コデインリン酸塩散1%……………641, 75  
 コデインリン酸塩散10%……………642, 75  
 コデインリン酸塩錠……………642  
 コデインリン酸塩水和物……………640  
 コデインリン酸塩水和物, 定量用……………183  
 ゴナドレリン酢酸塩……………643  
 コハク酸……………29  
 コハク酸エリスロマイシンエチル……………482  
 コハク酸クロラムフェニコールナトリウム……………609  
 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……………183  
 コハク酸シベンゾリン……………715  
 コハク酸シベンゾリン, 定量用……………183  
 コハク酸シベンゾリン錠……………715  
 コハク酸トコフェロール……………183  
 コハク酸トコフェロールカルシウム……………183, 937  
 コハク酸ヒドロコルチゾン……………1075, 93  
 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム……………1076, 93  
 コハク酸プレドニゾロン……………1186  
 コハク酸メチルプレドニゾロン……………1330, 117  
 コバルチ亜硝酸ナトリウム……………183  
 コバルチ亜硝酸ナトリウム試液……………183  
 コプチシン塩化物, 薄層クロマトグラフィー用……………183  
 ゴボウシ……………1496  
 牛蒡子……………1496  
 ゴマ……………1496, 137  
 胡麻……………1496, 137  
 ゴマ油……………183, 645  
 ゴミシ……………1497, 137  
 五味子……………1497, 137  
 コムギデンプン……………923, 96, 75  
 小麦澱粉……………923, 96, 75  
 コメデンプン……………924, 96, 75  
 米澱粉……………924, 96, 75  
 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム……………645  
 コリスチン硫酸塩……………646  
 コリン塩化物……………183  
 コール酸, 薄層クロマトグラフィー用……………183  
 コール酸ナトリウム水和物……………29  
 コルチゾン酢酸エステル……………184, 647, 57  
 コルヒチン……………648  
 コレカルシフェロール……………649  
 コレスチミド……………76  
 コレスチミド顆粒……………57  
 コレスチミド錠……………77  
 コレスチラン……………76

コレステロール……………184, 650  
 コレラワクチン……………650  
 コロジオン……………184  
 コロホニウム……………1599  
 コロンボ……………1497  
 コロンボ末……………1497  
 混合ガス調製器……………284  
 コンゴレッド……………184  
 コンゴレッド紙……………283  
 コンゴレッド試液……………184  
 コンズランゴ……………1497, 158  
 コンズランゴ流エキス……………1498

## サ

サイクロスポリンA……………679  
 サイクロセリン……………651  
 サイコ……………1498, 159  
 柴胡……………1498, 159  
 柴胡桂枝湯エキス……………1499, 137  
 サイコサポニンa, 成分含量測定用……………184  
 サイコサポニンa, 定量用……………184  
 サイコサポニンa, 薄層クロマトグラフィー用……………184  
 サイコサポニンb<sub>2</sub>, 成分含量測定用……………184  
 サイコサポニンb<sub>2</sub>, 定量用……………184  
 サイコサポニンb<sub>2</sub>, 薄層クロマトグラフィー用……………184  
 サイコサポニンd, 成分含量測定用……………185  
 サイコサポニンd, 定量用……………185  
 サイコ成分含量測定用リン酸塩緩衝液……………185  
 サイコ定量用リン酸塩緩衝液……………185  
 最終滅菌医薬品の無菌性保証……………2033  
 最終滅菌法及び滅菌指標体……………2036, 175  
 サイシン……………1501  
 細辛……………1501  
 細胞懸濁液, テセロイキン用……………185  
 細胞毒性試験用リン酸塩緩衝液……………24  
 柴朴湯エキス……………1502, 137  
 柴苓湯エキス……………1504, 159, 137  
 酢酸……………185, 651  
 酢酸(31)……………185  
 酢酸(100)……………185  
 酢酸, 希……………185  
 酢酸, 非水滴定用……………185  
 酢酸, 氷……………185  
 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH3.0……………185  
 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH4.5……………185  
 酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液, pH4.8……………185  
 酢酸・酢酸カリウム緩衝液, pH4.3……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.6……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.1mol/L, pH4.0……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1mol/L, pH5.0……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.0……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.5……………185

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.5, 鉄試験用……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.7……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.0……………185  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.5……………186  
 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH5.6……………186  
 酢酸・酢酸ナトリウム試液……………186  
 酢酸・酢酸ナトリウム試液, 0.02mol/L……………186  
 酢酸・酢酸ナトリウム試液, pH7.0……………186  
 酢酸・硫酸試液……………186  
 酢酸亜鉛……………186  
 0.02mol/L酢酸亜鉛液……………136  
 0.05mol/L酢酸亜鉛液……………136  
 酢酸亜鉛緩衝液, 0.25mol/L, pH6.4……………186  
 酢酸亜鉛二水和物……………186  
 酢酸アンモニウム……………186  
 酢酸アンモニウム試液……………186  
 酢酸アンモニウム試液, 0.5mol/L……………186  
 酢酸イソアミル……………186  
 酢酸エチル……………186  
 酢酸塩緩衝液, 0.01mol/L, pH5.0……………186  
 酢酸塩緩衝液, pH3.5……………186  
 酢酸塩緩衝液, pH4.0, 0.05mol/L……………29  
 酢酸塩緩衝液, pH4.5……………186  
 酢酸塩緩衝液, pH5.4……………186  
 酢酸塩緩衝液, pH5.5……………186  
 酢酸カドミウム……………186  
 酢酸カドミウム二水和物……………186  
 酢酸カリウム……………186  
 酢酸カリウム試液……………186  
 酢酸カルシウム一水和物……………186  
 酢酸グアナベンズ……………562  
 酢酸クロルマジノン……………625  
 酢酸ゴナドレリン……………643  
 酢酸コルチゾン……………186, 647, 57  
 酢酸試液, 0.25mol/L……………185  
 酢酸試液, 2mol/L……………24  
 酢酸試液, 6mol/L……………185  
 酢酸水銀(II)……………186  
 酢酸水銀(II)試液, 非水滴定用……………186  
 酢酸セミカルバジド試液……………186  
 酢酸第二水銀……………186  
 酢酸第二水銀試液, 非水滴定用……………186  
 酢酸第二銅……………186  
 酢酸第二銅試液, 強……………186  
 酢酸銅(II)一水和物……………186  
 酢酸銅(II)試液, 強……………186  
 酢酸トコフェロール……………186, 938  
 酢酸dl- $\alpha$ -トコフェロール……………938  
 酢酸ナトリウム……………186, 652  
 酢酸ナトリウム, 無水……………186  
 酢酸ナトリウム・アセトン試液……………186  
 0.1mol/L酢酸ナトリウム液……………136  
 酢酸ナトリウム三水和物……………186  
 酢酸ナトリウム試液……………186



- 酢酸ナトリウム水和物……………652  
 酢酸鉛……………186  
 酢酸鉛(II)三水和物……………186  
 酢酸鉛紙……………283  
 酢酸鉛(II)紙……………283  
 酢酸鉛試液……………186  
 酢酸鉛(II)試液……………186  
 酢酸ヒドロキノコバラミン……………187, 1072  
 酢酸ヒドロコルチゾン……………187, 1077, 93  
 酢酸ビニル……………187  
 酢酸フタル酸セルロース……………896, 88  
 酢酸ブチル……………187  
 酢酸*n*-ブチル……………187  
 酢酸フルドロコルチゾン……………1171  
 酢酸フレカイニド……………1182  
 酢酸フレカイニド錠……………1183  
 酢酸プレドニゾロン……………187, 1188, 101  
 酢酸ミデカマイシン……………1306  
 酢酸メチル……………187  
 酢酸3-メチルブチル……………187  
 酢酸メテノロン……………1333  
 酢酸L-リジン……………1389  
 酢酸リチウム二水和物……………187  
 酢酸レチノール……………1420  
 サケカルシトニン(合成)……………529, 47  
 坐剤……………17  
 サッカリン……………652  
 サッカリンナトリウム……………653  
 サッカリンナトリウム水和物……………653  
 サフラン……………1507  
 サーモリシン……………29  
 サラシ粉……………187, 654  
 サラシ粉試液……………187  
 サラシミツロウ……………1305  
 サラズスルファピリジン……………654  
 サリチル・ミョウバン散……………658  
 サリチルアミド……………187  
 サリチルアルダジン……………187  
 サリチルアルデヒド……………187  
 サリチル酸……………187, 655  
 サリチル酸, 定量用……………187  
 サリチル酸イソブチル……………187  
 サリチル酸試液……………187  
 サリチル酸精……………656  
 サリチル酸鉄試液……………187  
 サリチル酸ナトリウム……………188, 658  
 サリチル酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液……………188  
 サリチル酸絆創膏……………658  
 サリチル酸メチル……………188, 659  
 ザルトプロフェン……………188, 660  
 ザルトプロフェン, 定量用……………188  
 ザルトプロフェン錠……………660, 57  
 サルブタモール硫酸塩……………661  
 サルボグレラート塩酸塩……………188, 662, 77  
 サルボグレラート塩酸塩細粒……………663, 57  
 サルボグレラート塩酸塩錠……………664  
 三塩化アンチモン……………188  
 三塩化アンチモン試液……………188  
 三塩化チタン……………188  
 三塩化チタン・硫酸試液……………188  
 0.1mol/L三塩化チタン液……………136  
 三塩化チタン試液……………188  
 三塩化ヨウ素……………188  
 酸化亜鉛……………666  
 酸化亜鉛デンプン……………289  
 酸化亜鉛軟膏……………289  
 酸化アルミニウム……………188  
 酸化カルシウム……………188, 666  
 酸化クロム(VI)……………188  
 酸化クロム(VI)試液……………188  
 酸化チタン……………667, 77  
 酸化チタン(IV)……………188  
 酸化チタン(IV)試液……………188  
 酸化銅ろ過用ガラスろ過器……………29  
 酸化鉛(II)……………188  
 酸化鉛(IV)……………188  
 酸化バナジウム(V)……………188  
 酸化バナジウム(V)試液……………188  
 酸化バナジウム(V)試液, 希……………188  
 酸化バリウム……………188  
 酸化マグネシウム……………188, 668  
 酸化メシチル……………188  
 酸化モリブデン(VI)……………188  
 酸化モリブデン(VI)・クエン酸試液……………188  
 酸化ランタン(III)……………188  
 酸化リン(V)……………188  
 サンキライ……………1507, 159  
 山帰来……………1507, 159  
 サンキライ末……………1507, 159  
 山帰来末……………1507, 159  
 散剤……………11  
 サンザシ……………1507, 159, 138  
 山査子……………1507, 159, 138  
 三酸化クロム……………188  
 三酸化クロム試液……………188  
 三酸化ナトリウムビスマス……………188  
 三酸化二ヒ素……………188, 669  
 三酸化二ヒ素試液……………188  
 三酸化ヒ素……………188, 669  
 三酸化ヒ素試液……………188  
 三酸化モリブデン……………188  
 三酸化モリブデン・クエン酸試液……………188  
 サンシシ……………1508, 138  
 山梔子……………1508, 138  
 サンシシ末……………1509, 160, 139  
 山梔子末……………1509, 160, 139  
 32D clone3細胞……………29  
 サンシュユ……………1509, 139

|  |                |
|--|----------------|
| 山茱萸  | 1509, 139      |
| サンショウ  | 188, 1510, 160 |
| 山椒   | 1510, 160      |
| 参照抗インターロイキン-2抗血清試液                           | 188            |
| 参照抗インターロイキン-2抗体, テセロイキン用                     | 188            |
| サンショウ末                                       | 1511, 160      |
| 山椒末  | 1511, 160      |
| 酸処理ゼラチン                                      | 188            |
| 酸性塩化カリウム試液                                   | 188            |
| 酸性塩化スズ(II)試液                                 | 188            |
| 酸性塩化第一スズ試液                                   | 188            |
| 酸性塩化第二鉄試液                                    | 188            |
| 酸性塩化鉄(III)試液                                 | 188            |
| 酸性過マンガン酸カリウム試液                               | 188            |
| $\alpha$ -1-酸性糖タンパク質結合シリカゲル,<br>液体クロマトグラフィー用 | 34             |
| 酸性白土   | 189            |
| 酸性硫酸アンモニウム鉄(III)試液                           | 189            |
| 酸素   | 189, 669       |
| サンソウニン                                       | 1511, 139      |
| 酸棗仁  | 1511, 139      |
| 酸素フラスコ燃焼法                                    | 26             |
| サントニン  | 189, 670       |
| サントニン, 定量用                                   | 189            |
| 三ナトリウム五シアノアミン第一鉄試液                           | 189            |
| 三ナトリウム五シアノアミン鉄(II)試液                         | 189            |
| 3倍濃厚乳糖ブイヨン                                   | 189            |
| 三フツ化ホウ素                                      | 189            |
| 三フツ化ホウ素・メタノール試液                              | 189            |
| 酸又はアルカリ試験用メチルレッド試液                           | 189            |
| サンヤク   | 1511           |
| 山薬   | 1511           |
| サンヤク末  | 1511           |
| 山薬末  | 1511           |
| 残留溶媒試験法                                      | 50             |

## シ

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 次亜塩素酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液   | 189 |
| 次亜塩素酸ナトリウム試液            | 189 |
| 次亜塩素酸ナトリウム試液, アンモニウム試験用 | 189 |
| 次亜臭素酸ナトリウム試液            | 189 |
| ジアスターゼ                  | 671 |
| ジアスターゼ・重曹散              | 671 |
| ジアセチル                   | 189 |
| ジアセチル試液                 | 189 |
| ジアゼパム                   | 671 |
| ジアゼパム, 定量用              | 189 |
| ジアゼパム錠                  | 672 |
| ジアゾ化滴定用スルファニルアミド        | 189 |
| ジアゾ試液                   | 189 |
| ジアゾベンゼンスルホン酸試液          | 190 |
| ジアゾベンゼンスルホン酸試液, 濃       | 190 |
| シアナミド                   | 673 |

|   |          |
|---|----------|
| 1-シアノグアニジン  | 190      |
| シアノコバラミン  | 190, 673 |
| シアノコバラミン注射液   | 674      |
| シアノプロピルシリル化シリカゲル,<br>液体クロマトグラフィー用                           | 282      |
| 6%シアノプロピルフェニル-94%ジメチル<br>シリコンポリマー, ガスクロマトグラフィー用             | 190      |
| 6%シアノプロピル-6%フェニル-メチル<br>シリコンポリマー, ガスクロマトグラフィー用              | 190      |
| 7%シアノプロピル-7%フェニル-メチル<br>シリコンポリマー, ガスクロマトグラフィー用              | 190      |
| シアノプロピルメチルフェニルシリコン,<br>ガスクロマトグラフィー用                         | 190      |
| 2,3-ジアミノナフタリン   | 190      |
| 2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩   | 190      |
| 2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩試液   | 190      |
| 次亜リン酸   | 190      |
| シアン化カリウム  | 190      |
| シアン化カリウム試液  | 190      |
| シアン酢酸   | 190      |
| シアン酢酸エチル  | 190      |
| シアン標準液  | 144      |
| シアン標準原液   | 144      |
| ジイソプロピルアミン  | 190      |
| ジェサコニチン, 純度試験用  | 190      |
| ジエタノールアミン   | 191      |
| ジエチルアミノエチル基を結合した合成高分子,<br>液体クロマトグラフィー用                      | 282      |
| ジエチルアミノエチルセルロース,<br>カラムクロマトグラフィー用                           | 282      |
| ジエチルアミン   | 191      |
| ジエチルエーテル  | 191      |
| ジエチルエーテル, 生薬純度試験用   | 191      |
| ジエチルエーテル, 無水  | 191      |
| ジエチルカルバマジンクエン酸塩   | 675      |
| ジエチルカルバマジンクエン酸塩錠  | 675, 78  |
| <i>N,N</i> -ジエチルジチオカルバミド酸銀                                  | 191      |
| <i>N,N</i> -ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物                          | 191      |
| ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛   | 191, 19  |
| ジエチルジチオカルバミン酸銀  | 191      |
| ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム  | 191      |
| <i>N,N</i> -ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物                          | 191      |
| <i>N,N</i> -ジエチル- <i>N'</i> -1-ナフチルエチレンジアミン<br>シュウ酸塩        | 191      |
| <i>N,N</i> -ジエチル- <i>N'</i> -1-ナフチルエチレンジアミン<br>シュウ酸塩・アセトン試液 | 192      |
| <i>N,N</i> -ジエチル- <i>N'</i> -1-ナフチルエチレンジアミン<br>シュウ酸塩試液      | 191      |
| ジエチレングリコール  | 192      |
| ジエチレングリコールアジピン酸エステル,<br>ガスクロマトグラフィー用                        | 192      |
| ジエチレングリコールコハク酸エステル,<br>ガスクロマトグラフィー用                         | 192      |
| ジエチレングリコールジメチルエーテル  | 192      |

- ジエチレングリコールモノエチルエーテル ……192  
 ジエチレングリコールモノエチルエーテル, 水分測定用 ……192  
 ジオウ ……1512, 160  
 地黄 ……1512, 160  
 ジオキサン ……192  
 1,4-ジオキサン ……192  
 ジオニン ……459  
 ジオールシリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 ……282  
 紫外可視吸光度測定法 ……46  
 歯科用アンチホルミン ……380  
 歯科用次亜塩素酸ナトリウム液 ……380  
 歯科用トリオジンクパスタ ……957  
 歯科用パラホルムパスタ ……1041  
 歯科用フェノール・カンフル ……1126  
 歯科用ヨード・グリセリン ……1370  
 ジギトキシシ ……676  
 ジギトキシシ錠 ……677  
 ジギトニン ……192  
 シクラシリン ……678  
 ジクロキサシリンナトリウム ……679  
 ジクロキサシリンナトリウム水和物 ……679  
 シクロスボリン ……679  
 シクロスボリンU ……192  
 $\beta$ -シクロデキストリン結合シリカゲル,  
 液体クロマトグラフィー用 ……29  
 ジクロフェナクナトリウム ……680, 29  
 ジクロフェナミド ……681  
 ジクロフェナミド錠 ……682  
 シクロブタンカルボン酸 ……29  
 1,1-シクロブタンジカルボン酸 ……29  
 シクロヘキサン ……192  
 シクロヘキシルアミン ……192  
 シクロヘキシルメタノール ……192  
 シクロペントラート塩酸塩 ……683  
 シクロホスファミド ……683  
 シクロホスファミド錠 ……57  
 シクロホスファミド水和物 ……683  
 シクロホスファミド水和物, 定量用 ……24  
 1,2-ジクロロエタン ……192  
 ジクロルフェナミド ……681  
 ジクロルフェナミド錠 ……682  
 2,6-ジクロルフェノールインドフェノールナトリウム ……192  
 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 ……192  
 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 ……192  
 ジクロルフルオレセイン ……192  
 ジクロルフルオレセイン試液 ……192  
 ジクロルメタン ……192  
 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム・  
 酢酸ナトリウム試液 ……192  
 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 ……192  
 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液,  
 滴定用 ……192  
 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物 ……192  
 1,2-ジクロロエタン ……192  
 2,6-ジクロロフェノール ……192  
 ジクロロフルオレセイン ……192  
 ジクロロフルオレセイン試液 ……192  
 1,2-ジクロロベンゼン ……192  
 ジクロロメタン ……192  
 試験菌移植培地, テセロイキン用 ……192  
 試験菌移植培地斜面, テセロイキン用 ……192  
 シゴカ ……1512  
 刺五加 ……1512  
 ジゴキシシ ……192, 684  
 ジゴキシシ錠 ……685  
 ジゴキシシ注射液 ……687  
 ジコッピ ……1513, 161  
 地骨皮 ……1513, 161  
 シコン ……1513  
 紫根 ……1513  
 次酢酸鉛試液 ……192  
 次酢酸鉛試液, 希 ……193  
 シザンドリン, 薄層クロマトグラフィー用 ……193  
 ジシクロヘキシル ……193  
 ジシクロヘキシルウレア ……193  
 $N,N'$ -ジシクロヘキシルカルボジイミド ……193  
 $N,N'$ -ジシクロヘキシルカルボジイミド・  
 エタノール試液 ……193  
 $N,N'$ -ジシクロヘキシルカルボジイミド・  
 無水エタノール試液 ……193  
 次硝酸ビスマス ……193, 688  
 次硝酸ビスマス試液 ……193  
 ジスチグミン臭化物 ……688  
 ジスチグミン臭化物, 定量用 ……193  
 ジスチグミン臭化物錠 ……689  
 L-シスチン ……193, 78  
 L-システイン ……689  
 L-システイン塩酸塩一水和物 ……193  
 L-システイン塩酸塩水和物 ……690  
 L-システイン酸 ……193  
 システム適合性 ……1971  
 システム適合性試験用試液, フィルグラスチム用 ……30  
 シスプラチン ……193, 691  
 ジスルフィラム ……692  
 磁製るつぼ ……283  
 ジセチアミン塩酸塩水和物 ……83  
 持続性注射剤 ……14  
 ジソピラミド ……693  
 紫蘇葉 ……1538, 143  
 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール ……193  
 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液 ……193  
 シタラピン ……693  
 ジチオジグリコール酸 ……193  
 ジチオジプロピオン酸 ……193  
 ジチオスレイトール ……193

- 1,1'-[3,3'-ジチオビス(2-メチル-1-オキソプロピル)]-L-ジプロリン ..... 193
- ジチゾン ..... 193
- ジチゾン液, 抽出用 ..... 193
- ジチゾン試液 ..... 193
- シッカニン ..... 694
- シツリシ ..... 1513
- 蒺藜子 ..... 1513
- 質量分析法 ..... 10
- シトシン ..... 194
- ジドブジン ..... 695, 58
- ジドロゲステロン ..... 696
- ジドロゲステロン, 定量用 ..... 194
- ジドロゲステロン錠 ..... 697
- 2,2'-ジナフチルエーテル ..... 24
- 2,4-ジニトロクロルベンゼン ..... 194
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン ..... 194
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液 ..... 194
- 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 ..... 194
- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 ..... 194
- 2,4-ジニトロフェノール ..... 194
- 2,4-ジニトロフェノール試液 ..... 194
- 2,4-ジニトロフルオルベンゼン ..... 194
- 1,2-ジニトロベンゼン ..... 194
- 1,3-ジニトロベンゼン ..... 194
- m*-ジニトロベンゼン ..... 194
- 1,3-ジニトロベンゼン試液 ..... 194
- 1,3-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性 ..... 194
- m*-ジニトロベンゼン試液 ..... 194
- m*-ジニトロベンゼン試液, アルカリ性 ..... 194
- シネオール, 定量用 ..... 194
- シノキサシン ..... 697
- シノキサシン, 定量用 ..... 194
- シノキサシンカプセル ..... 698
- ジノスタチン スチマラマー ..... 699
- ジノスタチンスチマラマー ..... 699
- シノブファギン, 成分含量測定用 ..... 194
- シノブファギン, 定量用 ..... 194, 21
- ジノプロスト ..... 702
- ジビコリン酸 ..... 195
- ジヒドロエルゴクリスチンメシル酸塩,  
薄層クロマトグラフィー用 ..... 195
- ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ..... 702
- ジヒドロエルゴトキシニンメシル酸塩 ..... 704
- ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート ..... 362, 41
- ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート顆粒 ..... 41
- ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート錠 ..... 42
- 2,4-ジヒドロキシ安息香酸 ..... 195
- 1,3-ジヒドロキシナフタレン ..... 195
- 2,7-ジヒドロキシナフタレン ..... 195
- 2,7-ジヒドロキシナフタレン試液 ..... 195
- ジヒドロコデインリン酸塩 ..... 705
- ジヒドロコデインリン酸塩, 定量用 ..... 195
- ジヒドロコデインリン酸塩散1% ..... 706, 79
- ジヒドロコデインリン酸塩散10% ..... 706, 79
- 3,4-ジヒドロ-6-ヒドロキシ-2(1*H*)-キノリノン ..... 195
- 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 ..... 195
- ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体,  
カラムクロマトグラフィー用 ..... 282
- 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 ..... 282
- $\alpha, \alpha'$ -ジピリジル ..... 195
- 1,3-ジ-(4-ピリジル)プロパン ..... 195
- ジピリダモール ..... 707
- ジフェニドール塩酸塩 ..... 195, 708
- ジフェニル ..... 195
- 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 ..... 195
- ジフェニルアミン ..... 195
- ジフェニルアミン・酢酸試液 ..... 195
- ジフェニルアミン・氷酢酸試液 ..... 196
- ジフェニルアミン試液 ..... 195
- 9,10-ジフェニルアントラセン ..... 196
- ジフェニルイミダゾール ..... 196
- ジフェニルエーテル ..... 196
- ジフェニルカルバジド ..... 196
- ジフェニルカルバジド試液 ..... 196
- ジフェニルカルバゾン ..... 196
- ジフェニルカルバゾン試液 ..... 196
- 1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド ..... 196
- 1,5-ジフェニルカルボノヒドラジド試液 ..... 196
- ジフェニルヒダントイン ..... 1117
- ジフェニルヒダントイン散 ..... 1118
- ジフェニルヒダントイン錠 ..... 1118
- 1,1-ジフェニル-4-ペリジノ-1-ブテン塩酸塩,  
薄層クロマトグラフィー用 ..... 196
- 1,4-ジフェニルベンゼン ..... 196
- ジフェニヒドラミン ..... 196, 709
- ジフェニヒドラミン・バレリル尿素散 ..... 710
- ジフェニヒドラミン・フェノール・亜鉛華リニメント ..... 710
- ジフェニヒドラミン・ワレリル尿素散 ..... 710
- ジフェニヒドラミン塩酸塩 ..... 709
- ジブカイン塩酸塩 ..... 196, 711
- ジブチルアミン ..... 196
- ジ-*n*-ブチルエーテル ..... 196
- 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール ..... 196
- 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール試液 ..... 196
- ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛 ..... 196, 19
- ジフテリアトキシノイド ..... 711
- ジフテリア破傷風混合トキシノイド ..... 712
- ジフルコルトロン吉草酸エステル ..... 712
- ジプロピオン酸ベタメタゾン ..... 1238
- ジプロフィリン ..... 196
- シプロヘプタジン塩酸塩 ..... 713
- シプロヘプタジン塩酸塩水和物 ..... 713
- 2,6-ジプロムキノンクロルイミド ..... 196



- 2,6-ジブロムキノクロロイミド試液 .....196
- 2,6-ジブロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ  
モノイミン .....196
- 2,6-ジブロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ  
モノイミン .....196
- 2,6-ジブロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ  
モノイミン試液 .....196
- 2,6-ジブロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノ  
モノイミン試液, 希 .....196
- 2,6-ジブロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ  
モノイミン試液 .....196
- 2,6-ジブロモ-*N*-クロロ-*p*-ベンゾキノ  
モノイミン試液, 希 .....197
- ジベカシン硫酸塩 .....197, 714, 79
- ジベカシン硫酸塩点眼液 .....714
- ジベレスタットナトリウム水和物 .....24, 59
- ジベンジル .....197
- N,N'*-ジベンジリエチレンジアミン二酢酸塩 .....197
- ジベンズ[*a,h*]アントラセン .....197
- シベンゾリンコハク酸塩 .....715
- シベンゾリンコハク酸塩, 定量用 .....197
- シベンゾリンコハク酸塩錠 .....715
- 脂肪酸メチルエステル混合試液 .....24
- 脂肪油 .....198
- シメチジン .....716
- N,N*-ジメチルアセトアミド .....198
- ジメチルアニリン .....198
- 2,6-ジメチルアニリン .....30
- N,N*-ジメチルアニリン .....198
- (ジメチルアミノ)アゾベンゼンスルホニルクロリド .....198
- 4-ジメチルアミノアンチピリン .....198
- 4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド .....198
- p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド .....198
- 4-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 .....198
- p*-ジメチルアミノシンナムアルデヒド試液 .....198
- ジメチルアミノフェノール .....198
- 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 .....282
- 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン .....198
- p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン .....198
- 4-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液 .....198
- p*-ジメチルアミノベンジリデンロダニン試液 .....198
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド .....198
- p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド .....198
- p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化第二鉄試液 .....199
- p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・  
塩化第二鉄試液, 希 .....199
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液 .....199
- p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液 .....199
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄(III)試液,  
希 .....199
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液 .....199
- p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩酸試液 .....199
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 .....198
- 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用 .....198
- p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 .....198
- p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液, 噴霧用 .....198
- ジメチルアミン .....199
- N,N*-ジメチル-*n*-オクチルアミン .....199
- ジメチルグリオキシム .....199
- ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試液 .....199
- ジメチルグリオキシム試液 .....199
- 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 .....282
- ジメチルスルホキシド .....199
- ジメチルスルホキシド, 吸収スペクトル用 .....199
- 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-  
ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物 .....199
- 3-(4,5-ジメチルチアゾール-2-イル)-2,5-  
ジフェニル-2*H*-テトラゾリウム臭化物試液 .....199
- 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,  
薄層クロマトグラフィー用 .....199
- N,N*-ジメチル-*p*-フェニレンジアンモニウム  
二塩酸塩 .....199
- ジメチルポリシロキサン, ガスクロマトグラフィー用 .....30
- ジメチルホルムアミド .....199
- N,N*-ジメチルホルムアミド .....199
- N,N*-ジメチルホルムアミド,  
液体クロマトグラフィー用 .....199
- ジメトキシメタン .....199
- ジメドン .....199
- ジモルファンリン酸塩 .....717
- ジメルカプロール .....718
- ジメルカプロール注射液 .....718
- ジメンヒドリナート .....718
- ジメンヒドリナート, 定量用 .....199
- ジメンヒドリナート錠 .....719
- 次没食子酸ビスマス .....720
- ジモルホラミン .....720
- ジモルホラミン, 定量用 .....199
- ジモルホラミン注射液 .....721
- シャカンゾウ .....140
- 炙甘草 .....140
- 試薬・試液 .....145, 19, 17
- 弱アヘンアルカロイド・スコボラミン注射液 .....333
- 弱塩基性DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体  
(Cl型) .....282
- 弱オピスコ注射液 .....333
- 弱酸性イオン交換樹脂, 液体クロマトグラフィー用 .....282
- 弱酸性イオン交換シリカゲル,  
液体クロマトグラフィー用 .....282
- 弱酸性CM-架橋セルロース陽イオン交換体(H型) .....282
- シャクヤク .....1514, 140
- 芍薬 .....1514, 140
- 芍薬甘草湯エキス .....1515
- シャクヤク末 .....1515, 141
- 芍薬末 .....1515, 141

- ジャシヨウシ ..... 1516, 161  
 蛇床子 ..... 1516, 161  
 シャゼンシ ..... 1517  
 車前子 ..... 1517  
 シャゼンシ, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 199  
 シャゼンソウ ..... 1517, 161  
 車前草 ..... 1517, 161  
 重亜硫酸ナトリウム ..... 358  
 重塩酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用 ..... 200  
 臭化イプラトロピウム ..... 412  
 臭化カリウム ..... 200, 722  
 臭化カリウム, 赤外吸収スペクトル用 ..... 200  
 臭化シアン試液 ..... 200  
 臭化ジスチグミン ..... 688  
 臭化ジスチグミン, 定量用 ..... 200  
 臭化ジスチグミン錠 ..... 689  
 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 ..... 200  
 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 ..... 200  
 臭化水素酸 ..... 200  
 臭化水素酸アレコリン, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 200  
 臭化水素酸スコボラミン ..... 200, 743  
 臭化水素酸スコボラミン, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 200  
 臭化水素酸セファエリン ..... 200  
 臭化水素酸デキストロメトर्फアン ..... 900  
 臭化水素酸ホマトロピン ..... 200, 1282  
 臭化ダクロニウム, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 200  
 臭化チメビジウム ..... 887  
 臭化n-デシルトリメチルアンモニウム ..... 200  
 臭化n-デシルトリメチルアンモニウム試液,  
   0.005mol/L ..... 200  
 臭化テトラn-ブチルアンモニウム ..... 200  
 臭化テトラn-プロピルアンモニウム ..... 200  
 臭化テトラn-ヘプチルアンモニウム ..... 200  
 臭化テトラn-ペンチルアンモニウム ..... 200  
 臭化ナトリウム ..... 200, 722  
 臭化パンクロニウム ..... 1052  
 臭化ピリドスチグミン ..... 1099  
 臭化ブチルスコボラミン ..... 1133  
 臭化プロピウム ..... 1139  
 臭化プロバンテリン ..... 200, 1207  
 臭化メチルベナクチジウム ..... 1331  
 臭化メペンゾラート ..... 1348  
 臭化ヨウ素(II) ..... 200, 19  
 臭化ヨウ素(II)試液 ..... 24  
 臭化リチウム ..... 200  
 重金属試験法 ..... 27  
 重クロム酸カリウム ..... 200  
 重クロム酸カリウム(標準試薬) ..... 200  
 重クロム酸カリウム・硫酸試液 ..... 200  
 1/60 mol/L重クロム酸カリウム液 ..... 136  
 重クロム酸カリウム試液 ..... 200  
 シュウ酸 ..... 200  
 シュウ酸アンモニウム ..... 200  
 シュウ酸アンモニウム-水和物 ..... 201  
 シュウ酸アンモニウム試液 ..... 201  
 0.005mol/Lシュウ酸液 ..... 136  
 0.05mol/Lシュウ酸液 ..... 136  
 シュウ酸塩pH標準液 ..... 144, 201  
 シュウ酸試液 ..... 200  
 シュウ酸ナトリウム(標準試薬) ..... 201, 21  
 0.005mol/Lシュウ酸ナトリウム液 ..... 136  
 シュウ酸N-(1-ナフチル)-N'-ジエチルエチレン  
   ジアミン ..... 201  
 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 ..... 201  
 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 ..... 201  
 シュウ酸二水和物 ..... 200  
 重水, 核磁気共鳴スペクトル測定用 ..... 201  
 重水素化ギ酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用 ..... 201  
 重水素化クロロホルム, 核磁気共鳴スペクトル測定用 ..... 201  
 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 ..... 201  
 重水素化ピリジン, 核磁気共鳴スペクトル測定用 ..... 201  
 重水素化メタノール, 核磁気共鳴スペクトル測定用 ..... 201  
 重水素化溶媒, 核磁気共鳴スペクトル測定用 ..... 201  
 十全大補湯エキス ..... 1517  
 臭素 ..... 201  
 臭素・酢酸試液 ..... 201  
 臭素・シクロヘキサン試液 ..... 201  
 臭素・水酸化ナトリウム試液 ..... 201  
 臭素・四塩化炭素試液 ..... 201  
 重曹 ..... 862  
 0.05mol/L臭素液 ..... 137  
 臭素酸カリウム ..... 201  
 1/60 mol/L臭素酸カリウム液 ..... 137  
 臭素試液 ..... 201  
 重炭酸ナトリウム ..... 862  
 重炭酸ナトリウム注射液 ..... 863  
 ジュウヤク ..... 1520  
 十葉 ..... 1520  
 シュクシャ ..... 1521  
 縮砂 ..... 1521  
 シュクシャ末 ..... 1521, 161  
 縮砂末 ..... 1521, 161  
 酒精剤 ..... 20  
 酒石酸 ..... 201, 723  
 L-酒石酸 ..... 201  
 酒石酸アリメマジン ..... 358  
 酒石酸アンモニウム ..... 201  
 L-酒石酸アンモニウム ..... 201  
 酒石酸イフェンプロジル ..... 410  
 酒石酸イフェンプロジル細粒 ..... 35  
 酒石酸イフェンプロジル錠 ..... 35  
 酒石酸エルゴタミン ..... 488  
 酒石酸カリウム ..... 201

- 酒石酸カリウムナトリウム……………201  
 酒石酸緩衝液, pH3.0……………201  
 酒石酸キサマイシン……………553  
 酒石酸水素ナトリウム……………201  
 酒石酸水素ナトリウム一水和物……………201  
 酒石酸水素ナトリウム試液……………201  
 酒石酸ゾルピデム……………847, 89  
 酒石酸ゾルピデム錠……………848  
 酒石酸第一鉄試液……………201  
 酒石酸鉄(II)試液……………201  
 酒石酸ナトリウム……………201  
 酒石酸ナトリウムカリウム四水和物……………201  
 酒石酸ナトリウム二水和物……………201  
 酒石酸プロチレリン……………1203  
 酒石酸メトプロロール……………1337, 117  
 酒石酸メトプロロール, 定量用……………201  
 酒石酸メトプロロール錠……………1338  
 酒石酸レバロルフアン……………1425  
 酒石酸レバロルフアン, 定量用……………201  
 酒石酸レバロルフアン注射液……………1426  
 酒石酸ロイコマイシン……………553  
 純度試験用アコニチン……………201  
 純度試験用アルテミシア・アルギイ……………30  
 純度試験用ジェサコニチン……………201  
 純度試験用ヒパコニチン……………201  
 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液……………201  
 純度試験用メサコニチン……………201  
 消化力試験法……………86  
 ショウキョウ……………1521, 162  
 生姜……………1521, 162  
 ショウキョウ末……………1521, 162  
 生姜末……………1521, 162  
 錠剤……………9  
 小柴胡湯エキス……………1522, 141  
 錠剤の摩損度試験法……………2062  
 小青竜湯エキス……………1524, 141  
 硝酸……………201  
 硝酸, 希……………201  
 硝酸, 発煙……………201  
 硝酸アンモニウム……………201  
 硝酸イソソルビド……………724  
 硝酸イソソルビド, 定量用……………201  
 硝酸イソソルビド錠……………724  
 硝酸カリウム……………202  
 硝酸カルシウム……………202  
 硝酸カルシウム四水和物……………202  
 硝酸銀……………202, 723  
 硝酸銀・アンモニア試液……………202  
 0.001mol/L硝酸銀液……………137  
 0.005mol/L硝酸銀液……………137  
 0.01mol/L硝酸銀液……………137  
 0.02mol/L硝酸銀液……………137  
 0.1mol/L硝酸銀液……………137  
 硝酸銀試液……………202  
 硝酸銀点眼液……………723  
 硝酸コバルト……………202  
 硝酸コバルト(II)六水和物……………202  
 硝酸試液, 2mol/L……………201  
 硝酸ジルコニル……………202  
 硝酸ジルコニル二水和物……………202  
 硝酸ストリキニーネ, 定量用……………202  
 硝酸セリウム(III)試液……………202  
 硝酸セリウム(III)六水和物……………202  
 硝酸第一セリウム……………202  
 硝酸第一セリウム試液……………202  
 硝酸第二鉄……………202  
 硝酸第二鉄試液……………202  
 硝酸チアミン……………202, 875  
 硝酸鉄(III)九水和物……………202  
 硝酸鉄(III)試液……………202  
 硝酸デヒドロコリダリン, 成分含量測定用……………202  
 硝酸ナトリウム……………202  
 硝酸ナファズリン……………202, 987  
 硝酸ナファズリン, 定量用……………202  
 硝酸鉛……………202  
 硝酸鉛(II)……………202  
 硝酸二アンモニウムセリウム(IV)……………202  
 硝酸二アンモニウムセリウム(IV)試液……………202  
 硝酸バリウム……………202  
 硝酸バリウム試液……………202  
 硝酸ビスマス……………202  
 硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液……………202  
 0.01mol/L硝酸ビスマス液……………137  
 硝酸ビスマス五水和物……………202  
 硝酸ビスマス試液……………202  
 硝酸標準液……………144  
 硝酸マグネシウム……………202  
 硝酸マグネシウム六水和物……………202  
 硝酸マンガン(II)六水和物……………202  
 硝酸ミコナゾール……………202, 1302  
 常水……………736  
 ショウズク……………1524  
 小豆蔻……………1524  
 小豆蔻……………1524  
 焦性ブドウ酸ナトリウム……………202  
 消石灰……………739  
 焼セッコウ……………1530, 141  
 焼石膏……………1530, 141  
 消毒用アルコール……………450, 50  
 消毒用エタノール……………202, 450, 50  
 消毒用石炭酸……………1125  
 消毒用石炭酸水……………1126  
 消毒用フェノール……………1125  
 消毒用フェノール水……………1126  
 樟腦……………547  
 ショウマ……………1526  
 升麻……………1526  
 生薬関連製剤……………19

生薬関連製剤各条 ..... 19  
 生薬試験法 ..... 100, 11  
 生薬純度試験用アセトン ..... 202  
 生薬純度試験用アリストロキア酸 I ..... 202  
 生薬純度試験用エーテル ..... 202  
 生薬純度試験用ジエチルエーテル ..... 202  
 生薬純度試験用ヘキサン ..... 203  
 生薬定量用エフェドリン塩酸塩 ..... 24  
 生薬の微生物限度試験法 ..... 103  
 蒸留水, 注射用 ..... 203  
 [6]-ショーガオール, 定量用 ..... 203  
 [6]-ショーガオール, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 203  
 食塩 ..... 492  
 触媒用ラニーニッケル ..... 203  
 植物油 ..... 203  
 ジョサマイシン ..... 203, 725, 80  
 ジョサマイシン錠 ..... 726  
 ジョサマイシンプロピオン酸エステル ..... 203, 727, 80  
 ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩 ..... 742  
 シラザブリル ..... 203, 728  
 シラザブリル, 定量用 ..... 203  
 シラザブリル錠 ..... 728  
 シラザブリル水和物 ..... 203, 728  
 シラザブリル水和物, 定量用 ..... 203  
 シラストチンアンモニウム, 定量用 ..... 203  
 シラストチンナトリウム ..... 730  
 ジラゼブ塩酸塩 ..... 731  
 ジラゼブ塩酸塩水和物 ..... 731  
 シリカゲル ..... 204  
 シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 ..... 282  
 シリカゲル, ガスクロマトグラフィー用 ..... 282  
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 282  
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り) ..... 282  
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用  
 (混合蛍光剤入り) ..... 282  
 シリカゲル, 薄層クロマトグラフィー用  
 (粒径5~7 $\mu$ m, 蛍光剤入り) ..... 282  
 シリコン樹脂 ..... 204  
 シリコーン樹脂 ..... 204  
 シリコン油 ..... 204  
 シリコーン油 ..... 204  
 試料緩衝液, エポエチンアルファ用 ..... 30  
 ジルコニル・アリザリンS試液 ..... 204  
 ジルコニル・アリザリンレッドS試液 ..... 204  
 ジルチアゼム塩酸塩 ..... 204, 732  
 シロスタゾール ..... 733  
 シロスタゾール錠 ..... 734  
 シロップ剤 ..... 11  
 シロップ用アシクロビル ..... 298  
 シロップ用剤 ..... 11  
 シロップ用セファトリジン ..... 781  
 シロップ用セファトリジンプロピレングリコール ..... 781  
 シロップ用セファドロキシル ..... 783  
 シロップ用セファレキシム ..... 786

シロップ用セフロキサジン ..... 832  
 シロップ用トラニラスト ..... 99  
 シロップ用ファロペナムナトリウム ..... 1114  
 シロップ用ペミロラストカリウム ..... 1253  
 シンイ ..... 1527, 24  
 辛夷 ..... 1527  
 シンコニジン ..... 204  
 シンコニン ..... 204  
 ジンコン ..... 204  
 ジンコン試液 ..... 204  
 浸剤・煎剤 ..... 20  
 親水クリーム ..... 579  
 親水性シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 ..... 282  
 親水軟膏 ..... 579  
 親水ワセリン ..... 1442  
 診断用クエン酸ナトリウム液 ..... 566  
 浸透圧測定法(オスモル濃度測定法) ..... 50, 9  
 (E)-シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 205  
 シンナムアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 204  
 シンバスタチン ..... 735  
 シンバスタチン錠 ..... 80  
 真武湯エキス ..... 1527

## ス

水銀 ..... 205  
 水銀標準液 ..... 144  
 水酸化カリウム ..... 205, 739  
 0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール液 ..... 138  
 0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液 ..... 138  
 水酸化カリウム・エタノール試液 ..... 205  
 水酸化カリウム・エタノール試液, 0.1mol/L ..... 205  
 水酸化カリウム・エタノール試液, 希 ..... 205  
 0.1mol/L水酸化カリウム液 ..... 137  
 0.5mol/L水酸化カリウム液 ..... 137  
 1mol/L水酸化カリウム液 ..... 137  
 水酸化カリウム試液 ..... 205  
 水酸化カリウム試液, 0.02mol/L ..... 205  
 水酸化カリウム試液, 0.05mol/L ..... 205  
 水酸化カリウム試液, 8mol/L ..... 205  
 水酸化カルシウム ..... 205, 739  
 水酸化カルシウム, pH測定用 ..... 205  
 水酸化カルシウムpH標準液 ..... 144, 205  
 水酸化カルシウム試液 ..... 205  
 水酸化第二銅 ..... 205  
 水酸化銅(II) ..... 205  
 水酸化ナトリウム ..... 205, 740  
 0.025mol/L水酸化ナトリウム・エタノール(99.5)液 ..... 138  
 水酸化ナトリウム・ジオキサン試液 ..... 205  
 水酸化ナトリウム・メタノール試液 ..... 205  
 0.01mol/L水酸化ナトリウム液 ..... 138  
 0.02mol/L水酸化ナトリウム液 ..... 138  
 0.05mol/L水酸化ナトリウム液 ..... 138  
 0.1mol/L水酸化ナトリウム液 ..... 138



- 0.2mol/L水酸化ナトリウム液……………138  
 0.5mol/L水酸化ナトリウム液……………138  
 1mol/L水酸化ナトリウム液……………138  
 水酸化ナトリウム試液……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 0.01mol/L……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 0.05mol/L……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 0.2mol/L……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 0.5mol/L……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 2mol/L……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 4mol/L……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 5mol/L……………30  
 水酸化ナトリウム試液, 6mol/L……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 8mol/L……………205  
 水酸化ナトリウム試液, 希……………205  
 水酸化バリウム……………205  
 水酸化バリウム試液……………205  
 水酸化バリウム八水和物……………205  
 水酸化リチウム一水和物……………24  
 水素……………205  
 水素化ホウ素ナトリウム……………205  
 水分測定法(カールフィッシャー法)……………51  
 水分測定用イミダゾール……………205  
 水分測定用エチレングリコール……………205  
 水分測定用塩化カルシウム……………205  
 水分測定用クロロホルム……………205  
 水分測定用試液……………205  
 水分測定用ジエチレングリコールモノエチルエーテル……………205  
 水分測定用炭酸プロピレン……………205  
 水分測定用ピリジン……………206  
 水分測定用ホルムアミド……………206  
 水分測定用メタノール……………206  
 水分測定用2-メチルアミノピリジン……………206  
 水分測定用陽極液A……………206  
 スウェルチアマリン, 薄層クロマトグラフィー用……………206  
 スキサメトニウム塩化物……………740  
 スキサメトニウム塩化物水和物……………740  
 スキサメトニウム塩化物水和物,  
 薄層クロマトグラフィー用……………206  
 スキサメトニウム塩化物注射液……………741  
 スクラルファート……………742  
 スクラルファート水和物……………742  
 スクロース, 旋光度測定用……………30  
 スコポラミン臭化水素酸塩……………743  
 スコポラミン臭化水素酸塩水和物……………206, 743  
 スコポラミン臭化水素酸塩水和物,  
 薄層クロマトグラフィー用……………206  
 スコポレチン, 薄層クロマトグラフィー用……………30  
 スズ……………206  
 スズ, 熱分析用……………284  
 スズ標準液……………144  
 スタキオース, 薄層クロマトグラフィー用……………30  
 ズダンⅢ……………206  
 ズダンⅢ試液……………206  
 スチレン……………206  
 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……………282  
 p-スチレンスルホン酸ナトリウム……………206  
 スチレン-マレイン酸交互共重合体部分ブチルエステル……………206  
 ステアリルアルコール……………206, 744  
 ステアリン酸……………744, 60  
 ステアリン酸, ガスクロマトグラフィー用……………206  
 ステアリン酸エリスロマイシン……………483  
 ステアリン酸カルシウム……………744  
 ステアリン酸ポリオキシシル40……………745  
 ステアリン酸マグネシウム……………745, 81  
 ステアリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………24  
 ストリキニーネ硝酸塩, 定量用……………206  
 ストレプトマイシン硫酸塩……………746, 82  
 ストロンチウム試液……………207  
 スピラマイシン酢酸エステル……………748, 62  
 スピロノラクトン……………749, 62  
 スピロノラクトン錠……………749  
 スプレー剤……………18  
 スペクチノマイシン塩酸塩水和物……………750  
 スリンダク……………751  
 スルタミシリントシル酸塩……………752  
 スルタミシリントシル酸塩水和物……………752  
 スルチアム……………753  
 スルバクタムナトリウム……………754  
 スルバクタムナトリウム, スルバクタムペニシラミン用……………207  
 スルバクタムペニシラミン用スルバクタムナトリウム……………207  
 スルピリド……………755  
 スルピリド, 定量用……………207  
 スルピリドカプセル……………755  
 スルピリド錠……………756  
 スルピリン……………207, 757  
 スルピリン, 定量用……………207  
 スルピリン水和物……………207, 757  
 スルピリン水和物, 定量用……………207  
 スルピリン注射液……………757  
 スルファサラジン……………654  
 スルファジアジン銀……………758  
 スルファチアゾール……………207  
 スルファニルアミド……………207  
 スルファニルアミド, ジアゾ化滴定量……………207  
 スルファニル酸……………207  
 スルファフラゾール……………760  
 スルファミン酸(標準試薬)……………207  
 スルファミン酸アンモニウム……………207  
 スルファミン酸アンモニウム試液……………207  
 スルファメチゾール……………759  
 スルファメトキサゾール……………759  
 スルファモノメトキシシリン……………760  
 スルファモノメトキシシリン水和物……………760  
 スルファイソキサゾール……………760  
 スルファイソメゾール……………759  
 スルベニシリンナトリウム……………761  
 スルホコハク酸ジ-2-エチルヘキシルナトリウム……………207

|  |     |
|--|-----|
| スルホサリチル酸                                       | 207 |
| スルホサリチル酸試液                                     | 207 |
| 5-スルホサリチル酸二水和物                                 | 207 |
| スルホプロモフタレインナトリウム                               | 762 |
| スルホプロモフタレインナトリウム注射液                            | 763 |
| スルホンアミド基を結合したヘキサデシルシリル化<br>シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 | 282 |
| L-スレオニン  | 972 |
| スレオプロカテロール塩酸塩                                  | 207 |

## セ

|                              |               |
|------------------------------|---------------|
| 製剤各条                         | 9             |
| 製剤均一性試験法                     | 109, 12, 附190 |
| 製剤通則                         | 9             |
| 製剤の粒度の試験法                    | 112           |
| 制酸力試験法                       | 112           |
| 青色リトマス紙                      | 283           |
| 成人用沈降ジフテリアトキシノイド             | 711           |
| 精製水, アンモニウム試験用               | 208           |
| 精製塩酸                         | 208           |
| 精製水                          | 208, 737      |
| 精製水(容器入り)                    | 737           |
| 精製水, 滅菌                      | 208           |
| 精製ゼラチン                       | 838           |
| 精製セラック                       | 838           |
| 精製デヒドロコール酸                   | 913           |
| 精製白糖                         | 1026, 110     |
| 精製ヒアルロン酸ナトリウム                | 1056, 87      |
| 精製メタノール                      | 208           |
| 精製ラノリン                       | 1381          |
| 精製硫酸                         | 208           |
| 生石灰                          | 666           |
| 性腺刺激ホルモン試液, ヒト絨毛性            | 208           |
| 成分含量測定用アミグダリン                | 208           |
| 成分含量測定用アルブチン                 | 208           |
| 成分含量測定用塩酸14-アニソイルアコニン        | 208           |
| 成分含量測定用塩酸エメチン                | 208           |
| 成分含量測定用塩酸ベンゾイルヒパコニン          | 208           |
| 成分含量測定用塩酸ベンゾイルメサコニン          | 208           |
| 成分含量測定用カプサイシン                | 208           |
| 成分含量測定用(E)-カプサイシン            | 208           |
| 成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム     | 208           |
| 成分含量測定用[6]-ギンゲロール            | 208           |
| 成分含量測定用クルクミン                 | 208           |
| 成分含量測定用(E)-ケイ皮酸              | 208           |
| 成分含量測定用ゲニポシド                 | 208           |
| 成分含量測定用サイコサポニンa              | 208           |
| 成分含量測定用サイコサポニンb <sub>2</sub> | 208           |
| 成分含量測定用サイコサポニンd              | 208           |
| 成分含量測定用シノブファギン               | 208           |
| 成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリン           | 208           |
| 成分含量測定用バルバロイン                | 208           |
| 成分含量測定用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸   | 208           |

|  |           |
|--|-----------|
| 成分含量測定用ブシモノエステルアルカロイド混合<br>標準試液                | 208       |
| 成分含量測定用ブファリン                                   | 208       |
| 成分含量測定用ペオノール                                   | 208       |
| 成分含量測定用ヘスペリジン                                  | 208       |
| 成分含量測定用ペリルアルデヒド                                | 208       |
| 成分含量測定用マグノロール                                  | 208       |
| 成分含量測定用リンコフィリン                                 | 208       |
| 成分含量測定用レジブフォゲニン                                | 208       |
| 成分含量測定用ログニン                                    | 208       |
| 成分含量測定用ロスマリン酸                                  | 208       |
| 製薬用水の品質管理                                      | 2063, 214 |
| 精油   | 208       |
| 西洋ワサビペルオキシダーゼ                                  | 208       |
| 生理食塩液  | 208, 768  |
| ゼオライト(孔径0.5nm), ガスクロマトグラフィー用                   | 282       |
| 赤外吸収スペクトル測定法                                   | 47, 9     |
| 赤外吸収スペクトル用塩化カリウム                               | 208       |
| 赤外吸収スペクトル用臭化カリウム                               | 208       |
| 赤色リトマス紙  | 283       |
| 石炭酸  | 1124      |
| 石炭酸水   | 1125      |
| 石油エーテル   | 208       |
| 石油系ヘキサメチルテトラコサン類分枝炭化水素<br>混合物(L), ガスクロマトグラフィー用 | 208       |
| 石油ベンジン   | 208, 768  |
| 赤リン  | 208       |
| セクレチン標準品用ウシ血清アルブミン試液                           | 209       |
| セクレチン用ウシ血清アルブミン試液                              | 209       |
| セサミン, 薄層クロマトグラフィー用                             | 209       |
| セスキオレイン酸ソルビタン                                  | 209, 847  |
| セタノール  | 209, 769  |
| セチリジン塩酸塩                                       | 769       |
| セチリジン塩酸塩, 定量用                                  | 209       |
| セチリジン塩酸塩錠                                      | 770       |
| 石灰乳  | 209       |
| 舌下錠  | 12        |
| 赤血球浮遊液, A型                                     | 209       |
| 赤血球浮遊液, B型                                     | 209       |
| セッコウ   | 1529      |
| 石膏   | 1529      |
| セトチアミン塩酸塩水和物                                   | 83        |
| セトラキサート塩酸塩                                     | 771       |
| セトリミド  | 209       |
| セネガ  | 1530      |
| セネガシロップ  | 1531      |
| セネガ末   | 1530, 163 |
| セファエリン臭化水素酸塩                                   | 209, 21   |
| セファクロル   | 772       |
| セファクロルカプセル                                     | 773       |
| セファクロル細粒                                       | 776, 63   |
| セファクロル複合顆粒                                     | 774       |
| セファゾリンナトリウム                                    | 777, 84   |
| セファゾリンナトリウム水和物                                 | 778       |

- セファトリジンプロピレングリコール……………209, 780  
セファトリジンプロピレングリコールドライシロップ ……781  
セファドロキシル……………209, 782  
セファドロキシルカプセル……………783  
セファドロキシルドライシロップ……………783  
セファレキシシム……………784  
セファレキシシムカプセル……………785  
セファレキシシムドライシロップ……………786  
セファロチンナトリウム……………787  
セフィキシム……………788  
セフィキシムカプセル……………789  
セフィキシム水和物……………788  
セフェピム塩酸塩水和物……………790  
セフォジウムナトリウム……………793  
セフォゾブラン塩酸塩……………794  
セフォタキシムナトリウム……………796, 63  
セフォチアム ヘキセチル塩酸塩……………798  
セフォチアム塩酸塩……………797  
セフォチアムヘキセチル塩酸塩……………798  
セフォテタン……………800  
セフォペラゾンナトリウム……………802, 85  
セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒……………805, 63  
セフカペン ピボキシル塩酸塩錠……………806  
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物……………803  
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒……………805, 63  
セフカペンピボキシル塩酸塩錠……………806  
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物……………209, 803  
セフジトレン ピボキシル……………807  
セフジトレン ピボキシル細粒……………808, 85, 63  
セフジトレン ピボキシル錠……………808  
セフジトレンピボキシル……………807  
セフジトレンピボキシル細粒……………808, 85, 63  
セフジトレンピボキシル錠……………808  
セフジニル……………809, 86, 63  
セフジニルカプセル……………810  
セフジニル細粒……………811, 63  
セフジニルラクタム環開裂ラクトン……………209  
セフスロジンナトリウム……………812  
セフタジジム……………813, 63  
セフタジジム水和物……………813, 63  
セフチゾキシムナトリウム……………815  
セフチブテン……………817, 86  
セフチブテン水和物……………817, 86  
セフテラム ピボキシル……………818, 87, 65  
セフテラム ピボキシル細粒……………819, 65  
セフテラム ピボキシル錠……………819  
セフテラムピボキシル……………818, 87, 65  
セフテラムピボキシル細粒……………819, 65  
セフテラムピボキシル錠……………819  
セフトリアキソンナトリウム……………821  
セフトリアキソンナトリウム水和物……………821  
セフピラミドナトリウム……………823  
セフピロム硫酸塩……………824  
セフペラゾンナトリウム……………825
- セフボドキシム プロキセチル……………826, 65  
セフボドキシム プロキセチル錠……………87  
セフボドキシムプロキセチル……………826, 65  
セフミノクスナトリウム……………828  
セフミノクスナトリウム水和物……………828  
セフメタゾールナトリウム……………828, 66  
セフメノキシム塩酸塩……………830  
セフロキサジン……………831  
セフロキサジン水和物……………831  
セフロキサジンドライシロップ……………832  
セフロキシム アキセチル……………833, 67  
セフロキシムアキセチル……………833, 67  
セボフルラン……………835  
セミカルバジド塩酸塩……………209  
セラセフェート……………836, 88  
ゼラチン……………209, 837, 附192  
ゼラチン, 酸処理……………209  
ゼラチン・トリス緩衝液……………209  
ゼラチン・トリス緩衝液, pH8.0……………209  
ゼラチン・リン酸塩緩衝液……………209  
ゼラチン・リン酸塩緩衝液, pH7.0……………210  
ゼラチン・リン酸塩緩衝液, pH7.4……………210  
ゼラチン試液……………209  
ゼラチン製ペプトン……………210  
セラパプターゼ……………839  
セラパプターゼ用トリクロロ酢酸試液……………210  
L-セリン……………210, 841  
セルモロイキン(遺伝子組換え)……………841, 68  
セルモロイキン, 液体クロマトグラフィー用……………210  
セルモロイキン分子量測定用マーカーたん白質……………210  
セルモロイキン用緩衝液……………210  
セルモロイキン用基質緩衝液……………210  
セルモロイキン用濃縮ゲル……………210  
セルモロイキン用培養液……………210  
セルモロイキン用分離ゲル……………210  
セルロース, 薄層クロマトグラフィー用……………282  
セルロース, 薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り)……………282  
セルロース誘導体結合シリカゲル,  
液体クロマトグラフィー用……………29  
セレン……………210  
セレン標準液……………144  
セレン標準原液……………144  
センキュウ……………1531, 163  
川芎……………1531, 163  
センキュウ末……………1531, 164  
川芎末……………1531, 164  
ゼンコ……………1532, 164, 142  
前胡……………1532, 164, 142  
旋光度測定法……………53, 10  
旋光度測定用スクロース……………30  
センコツ……………1532  
川骨……………1532  
洗浄液, ナルトグラスチム試験用……………30  
センソ……………1532, 164, 142

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| 蟾酥                   | 1532, 164, 142      |
| センナ                  | 1533, 164, 142      |
| センナ末                 | 1534, 165, 142      |
| センノシドA, 薄層クロマトグラフィー用 | 210                 |
| センブリ                 | 210, 1535, 165, 143 |
| センブリ・重曹散             | 1537                |
| センブリ末                | 1536, 143           |

## ソ

|                        |                |
|------------------------|----------------|
| ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地    | 210            |
| ソウジュツ                  | 1537, 143      |
| 蒼朮                     | 1537, 143      |
| ソウジュツ末                 | 1537, 165, 143 |
| 蒼朮末                    | 1537, 165, 143 |
| ソウハクヒ                  | 1538           |
| 桑白皮                    | 1538           |
| ソーダ石灰                  | 210            |
| ソボク                    | 1538           |
| 蘇木                     | 1538           |
| ソヨウ                    | 1538, 143      |
| 蘇葉                     | 1538, 143      |
| ソルビタンセスキオレイン酸エステル      | 210, 847       |
| D-ソルビット                | 849            |
| D-ソルビット液               | 850            |
| ゾルピデム酒石酸塩              | 847, 89        |
| ゾルピデム酒石酸塩, 定量用         | 210            |
| ゾルピデム酒石酸塩錠             | 848            |
| D-ソルビトール               | 210, 849       |
| D-ソルビトール, ガスクロマトグラフィー用 | 210            |
| D-ソルビトール液              | 850            |

## タ

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| 第一リン酸カルシウム         | 1417                 |
| ダイオウ               | 1539, 144            |
| 大黄                 | 1539, 144            |
| 大黄甘草湯エキス           | 1541, 144            |
| ダイオウ末              | 1540, 144            |
| 大黄末                | 1540, 144            |
| 大柴胡湯エキス            | 144                  |
| 第三アミルアルコール         | 210                  |
| 第三ブタノール            | 210                  |
| 第Xa因子              | 210                  |
| 第Xa因子試液            | 210                  |
| 第十六改正日本薬局方における国際調和 | 2070, 221, 184, 附194 |
| ダイズ製ペプトン           | 210                  |
| ダイズ油               | 210, 851             |
| タイソウ               | 1543                 |
| 大棗                 | 1543                 |
| 大腸菌由来たん白質          | 210                  |
| 大腸菌由来たん白質原液        | 211                  |
| 第IIa因子             | 24                   |

|   |             |
|---|-------------|
| 第二ブタノール   | 211         |
| 第二リン酸カルシウム  | 1416, 140   |
| 胎盤性性腺刺激ホルモン   | 766         |
| ダウノルピシン塩酸塩  | 851, 89, 69 |
| タウリン  | 211, 852    |
| タウロウルソデオキシコール酸ナトリウム,<br>薄層クロマトグラフィー用  | 211, 21, 19 |
| タカルシトール   | 90          |
| タカルシトール水和物  | 90          |
| タカルシトール軟膏   | 69          |
| タカルシトールローション  | 91          |
| タクシャ  | 1544, 165   |
| 沢瀉  | 1544, 165   |
| タクシャ末   | 1544, 165   |
| 沢瀉末   | 1544, 165   |
| ダクチノマイシン  | 289, 37     |
| 濁度試験法   | 10          |
| ダクロニウム臭化物, 薄層クロマトグラフィー用   | 211         |
| タクロリムス水和物   | 852         |
| 多孔質シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用  | 282         |
| 多孔性アクリロニトリル-ジビニルベンゼン共重合体<br>(孔径0.06~0.08 $\mu$ m, 100~200m <sup>2</sup> /g),<br>ガスクロマトグラフィー用  | 282         |
| 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,<br>ガスクロマトグラフィー用   | 282         |
| 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<br>(平均孔径0.0075 $\mu$ m, 500~600m <sup>2</sup> /g),<br>ガスクロマトグラフィー用 | 282         |
| 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体<br>(平均孔径0.0085 $\mu$ m, 300~400m <sup>2</sup> /g),<br>ガスクロマトグラフィー用       | 282         |
| 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体<br>(平均孔径0.3~0.4 $\mu$ m, 50m <sup>2</sup> /g以下),<br>ガスクロマトグラフィー用         | 35          |
| 多孔性スチレン-ジビニルベンゼン共重合体,<br>液体クロマトグラフィー用   | 282         |
| 多孔性ポリマービーズ, ガスクロマトグラフィー用  | 282         |
| タゾバクタム  | 853         |
| 脱色フクシン試液  | 211         |
| ダナゾール   | 854         |
| タムスロシン塩酸塩   | 211, 855    |
| タムスロシン塩酸塩, 定量用  | 211         |
| タムスロシン塩酸塩徐放錠  | 856         |
| タモキシフェンクエン酸塩  | 857         |
| タランピシリン塩酸塩  | 858         |
| 多硫化アンモニウム試液   | 211         |
| タルク   | 211, 859    |
| タルチレリン  | 92          |
| タルチレリン口腔内崩壊錠  | 94          |
| タルチレリン錠   | 93          |
| タルチレリン水和物   | 92          |
| タルチレリン水和物, 定量用  | 30          |
| タングステン酸ナトリウム  | 211         |
| タングステン(VI)酸ナトリウム二水和物  | 211         |



|                         |          |
|-------------------------|----------|
| 炭酸アンモニウム                | 211      |
| 炭酸アンモニウム試液              | 211      |
| 炭酸塩pH標準液                | 144      |
| 炭酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH9.6 | 211      |
| 炭酸ガス                    | 1000     |
| 炭酸カリウム                  | 211, 860 |
| 炭酸カリウム, 無水              | 211      |
| 炭酸カリウム・炭酸ナトリウム試液        | 211      |
| 炭酸カルシウム                 | 211      |
| 炭酸カルシウム, 定量用            | 211      |
| 炭酸水素アンモニウム              | 211      |
| 炭酸水素カリウム                | 211      |
| 炭酸水素ナトリウム               | 211, 862 |
| 炭酸水素ナトリウム, pH測定用        | 211      |
| 炭酸水素ナトリウム試液             | 211      |
| 炭酸水素ナトリウム試液, 10%        | 24       |
| 炭酸水素ナトリウム注射液            | 863      |
| 炭酸水素ナトリウム注射液, 7%        | 211      |
| 炭酸脱水酵素                  | 211      |
| 炭酸銅                     | 211      |
| 炭酸銅一水和物                 | 211      |
| 炭酸ナトリウム                 | 212, 863 |
| 炭酸ナトリウム(標準試薬)           | 212, 22  |
| 炭酸ナトリウム, pH測定用          | 212      |
| 炭酸ナトリウム, 無水             | 212      |
| 炭酸ナトリウム試液               | 212      |
| 炭酸ナトリウム試液, 0.55mol/L    | 212      |
| 炭酸ナトリウム十水和物             | 212      |
| 炭酸ナトリウム水和物              | 863      |
| 炭酸プロピレン                 | 212      |
| 炭酸プロピレン, 水分測定用          | 212      |
| 炭酸マグネシウム                | 864      |
| 炭酸リチウム                  | 864      |
| 胆汁酸塩                    | 212      |
| 単シロップ                   | 866      |
| ダントロレンナトリウム             | 866      |
| ダントロレンナトリウム水和物          | 866      |
| タンナルビン                  | 867      |
| 単軟膏                     | 867      |
| タンニン酸                   | 212, 867 |
| タンニン酸アルブミン              | 867      |
| タンニン酸試液                 | 212      |
| タンニン酸ジフェンヒドラミン          | 212, 868 |
| タンニン酸ベルベリン              | 868      |
| たん白質含量試験用アルカリ性銅試液       | 212      |
| たん白質消化酵素試液              | 212      |
| たん白質定量法                 | 2002     |
| たん白質のアミノ酸分析法            | 42       |

## チ

|               |     |
|---------------|-----|
| チアプリド塩酸塩      | 869 |
| チアプリド塩酸塩, 定量用 | 212 |
| チアプリド塩酸塩錠     | 870 |

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| チアマゾール                    | 870       |
| チアマゾール錠                   | 871       |
| チアミラルナトリウム                | 871       |
| チアミン塩化物塩酸塩                | 873, 72   |
| チアミン塩化物塩酸塩散               | 874       |
| チアミン塩化物塩酸塩注射液             | 874       |
| チアミン塩酸塩                   | 873, 72   |
| チアミン塩酸塩散                  | 874       |
| チアミン塩酸塩注射液                | 874       |
| チアミン硝化物                   | 212, 875  |
| チアラミド塩酸塩                  | 876       |
| チアラミド塩酸塩, 定量用             | 212       |
| チアラミド塩酸塩錠                 | 876       |
| チアントール                    | 212, 877  |
| 3-チエニルエチルペニシリンナトリウム       | 212       |
| チオアセトアミド                  | 212       |
| チオアセトアミド・グリセリン塩基性試液       | 212       |
| チオアセトアミド試液                | 212       |
| チオグリコール酸                  | 212       |
| チオグリコール酸ナトリウム             | 212       |
| チオグリコール酸培地 I, 無菌試験用       | 212       |
| チオグリコール酸培地 II, 無菌試験用      | 212       |
| チオシアン酸アンモニウム              | 212       |
| チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液     | 212       |
| チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト(II)試液 | 212       |
| 0.02mol/Lチオシアン酸アンモニウム液    | 139       |
| 0.1mol/Lチオシアン酸アンモニウム液     | 139       |
| チオシアン酸アンモニウム試液            | 212       |
| チオシアン酸カリウム                | 212       |
| チオシアン酸カリウム試液              | 212       |
| チオシアン酸第一鉄試液               | 212       |
| チオシアン酸鉄(II)試液             | 212       |
| チオジグリコール                  | 212       |
| チオセミカルバジド                 | 213       |
| チオテバ                      | 878, 72   |
| チオ尿素                      | 213       |
| チオ尿素試液                    | 213       |
| チオペンタール, 定量用              | 213       |
| チオペンタールナトリウム              | 213, 879  |
| チオリダジン塩酸塩                 | 880       |
| チオ硫酸ナトリウム                 | 213, 881  |
| 0.002mol/Lチオ硫酸ナトリウム液      | 139       |
| 0.005mol/Lチオ硫酸ナトリウム液      | 139       |
| 0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム液       | 139       |
| 0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム液       | 139       |
| 0.05mol/Lチオ硫酸ナトリウム液       | 139       |
| 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液        | 139       |
| チオ硫酸ナトリウム五水和物             | 213       |
| チオ硫酸ナトリウム試液               | 213       |
| チオ硫酸ナトリウム水和物              | 881       |
| チオ硫酸ナトリウム注射液              | 881       |
| チクセツサポニンIV, 薄層クロマトグラフィー用  | 213, 22   |
| チクセツニンジン                  | 1544, 165 |
| 竹節人參                      | 1544, 165 |

- チクセツニンジン末……………1544, 165
- 竹節人參末……………1544, 165
- チクロピジン塩酸塩……………882
- チザニジン塩酸塩……………883
- チタンエロー……………213
- 腔錠……………17
- 窒素……………213, 883
- 窒素定量法(セミマイクロケルダール法)……………27
- 腔に適用する製剤……………17
- 腔用坐剤……………17
- チトクロムc……………213
- チニダゾール……………884
- チペピジンヒベンズ酸塩……………885
- チペピジンヒベンズ酸塩, 定量用……………213
- チペピジンヒベンズ酸塩錠……………886
- チミン……………213
- チミン, 液体クロマトグラフィー用……………213
- チメピジウム臭化物……………887
- チメピジウム臭化物水和物……………887
- チメロサル……………213
- チモ……………1545
- 知母……………1545
- チモール……………213, 888
- チモール, 定量用……………213
- チモール, 噴霧試液用……………213
- チモール・硫酸・メタノール試液, 噴霧用……………213
- チモールフタレイン……………213
- チモールフタレイン試液……………214
- チモールブルー……………214
- チモールブルー・ジオキサン試液……………214
- チモールブルー・1,4-ジオキサン試液……………214
- チモールブルー・ジメチルホルムアミド試液……………214
- チモールブルー・N,N-ジメチルホルムアミド試液……………214
- チモールブルー試液……………214
- チモールブルー試液, 希……………214
- チモロールマレイン酸塩……………888
- 茶剤……………20
- チュアブル錠……………10
- 注射剤……………13, 7
- 注射剤の採取容量試験法……………112
- 注射剤の不溶性異物検査法……………113, 14
- 注射剤の不溶性微粒子試験法……………113
- 注射剤用ガラス容器試験法……………121
- 注射により投与する製剤……………13
- 注射用アシクロビル……………38
- 注射用アズトレオナム……………304
- 注射用アセチルコリン塩化物……………310
- 注射用アミカシン硫酸塩……………339
- 注射用アムホテリシンB……………346
- 注射用アモバルピタールナトリウム……………354, 41
- 注射用アンピシリンナトリウム……………384
- 注射用イダルビシン塩酸塩……………407
- 注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム……………420
- 注射用塩化アセチルコリン……………310
- 注射用塩化スキサメトニウム……………741
- 注射用塩酸イダルビシン……………407
- 注射用塩酸セフェピム……………792
- 注射用塩酸セフォゾبران……………795
- 注射用塩酸セフォチアム……………798
- 注射用塩酸ドキシソルピシン……………935
- 注射用塩酸バンコマイシン……………1054
- 注射用塩酸ヒドララジン……………1068
- 注射用塩酸ミノサイクリン……………1309
- 注射用塩酸ロキサチジンアセタート……………1434
- 注射用オザグレナトリウム……………510
- 注射用血清性腺刺激ホルモン……………764
- 注射用コハク酸プレドニゾロンナトリウム……………1187
- 注射用ジフェニルヒダントインナトリウム……………1119
- 注射用シベレスタットナトリウム……………60
- 注射用蒸留水……………214
- 注射用水……………214, 737
- 注射用水(容器入り)……………737, 60
- 注射用スキサメトニウム塩化物……………741
- 注射用ストレプトマイシン硫酸塩……………747, 83
- 注射用セファゾリンナトリウム……………779
- 注射用セフェピム塩酸塩……………792
- 注射用セフォゾبران塩酸塩……………795
- 注射用セフォチアム塩酸塩……………798
- 注射用セフトジジム……………815
- 注射用セフメタゾールナトリウム……………829
- 注射用胎盤性腺刺激ホルモン……………768
- 注射用タゾバクタム・ピペラシリン……………70
- 注射用チアミラールナトリウム……………872
- 注射用チオペンタールナトリウム……………880
- 注射用テセロイキン(遺伝子組換え)……………910
- 注射用ドキシソルピシン塩酸塩……………935
- 注射用ドセタキセル……………79
- 注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)……………105
- 注射用バンコマイシン塩酸塩……………1054
- 注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン……………768
- 注射用ヒドララジン塩酸塩……………1068
- 注射用ピペラシリンナトリウム……………1088
- 注射用ビンブラスチン硫酸塩……………1107
- 注射用ファモチジン……………1111
- 注射用フェニトインナトリウム……………1119
- 注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム……………1187
- 注射用フロモキシセフナトリウム……………1222
- 注射用ペニシリンGカリウム……………1266
- 注射用ペプロマイシン硫酸塩……………1251
- 注射用ベンジルペニシリンカリウム……………1266
- 注射用ホスホマイシンナトリウム……………1279
- 注射用マイトマイシンC……………1290
- 注射用ミノサイクリン塩酸塩……………1309
- 注射用メロペネム……………1351, 117
- 注射用硫酸アミカシン……………339
- 注射用硫酸ストレプトマイシン……………747, 83
- 注射用硫酸ビンブラスチン……………1107
- 注射用硫酸ペプロマイシン……………1251

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| 注射用ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩     | 1434      |
| 抽出用ジチゾン液               | 214       |
| 中心静脈栄養剤中の微量アルミニウム試験法   | 1973      |
| 中性アルミナ, カラムクロマトグラフィー用  | 282       |
| 中性アルミナ, 4%含水           | 214       |
| 中性アルミナ, クロマトグラフィー用     | 282       |
| 中性洗剤                   | 214       |
| 注腸剤                    | 17        |
| 中和エタノール                | 214       |
| 丁香                     | 1545      |
| 丁香末                    | 1546, 166 |
| チョウジ                   | 1545      |
| 丁子                     | 1545      |
| チョウジ末                  | 1546, 166 |
| 丁子末                    | 1546, 166 |
| チョウジ油                  | 1546, 147 |
| 丁子油                    | 1546, 147 |
| チョウトウコウ                | 1546, 166 |
| 釣藤鈎                    | 1546, 166 |
| 釣藤鈎                    | 1546, 166 |
| 釣藤散エキス                 | 1547      |
| 貼付剤                    | 19        |
| 直腸に適用する製剤              | 17        |
| 直腸用半固形剤                | 17        |
| チョレイ                   | 1550      |
| 猪苓                     | 1550      |
| チョレイ末                  | 1550      |
| 猪苓末                    | 1550      |
| L-チロシン                 | 214, 889  |
| L-チロジン                 | 214, 889  |
| チンキ剤                   | 20        |
| チンク油                   | 890       |
| 沈降B型肝炎ワクチン             | 1057      |
| 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド      | 712       |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン | 1095      |
| 沈降精製百日せきワクチン           | 1095      |
| 沈降炭酸カルシウム              | 860       |
| 沈降炭酸カルシウム細粒            | 861, 72   |
| 沈降炭酸カルシウム錠             | 861       |
| 沈降破傷風トキソイド             | 1030      |
| 沈降はぶトキソイド              | 1034      |
| チンピ                    | 1550, 166 |
| 陳皮                     | 1550, 166 |

## ツ

|            |     |
|------------|-----|
| ツバキ油       | 890 |
| 椿油         | 890 |
| ツロブテロール塩酸塩 | 890 |

## テ

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| DEAE-架橋デキストラン陰イオン交換体(Cl型),<br>弱塩基性 | 282 |
|------------------------------------|-----|

|  |      |
|--|------|
| DSS-d <sub>6</sub> , 核磁器共鳴スペクトル測定用                       | 24   |
| テイコプラニン  | 891  |
| 定性反応   | 28   |
| 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース                                       | 1071 |
| p,p'-DDD(2,2-ビス(4-クロロフェニル)-1,1-<br>ジクロロエタン)              | 214  |
| p,p'-DDE(2,2-ビス(4-クロロフェニル)-1,1-<br>ジクロロエチレン)             | 214  |
| α,p'-DDT(1,1,1-トリクロロ-2-(2-クロロ<br>フェニル)-2-(4-クロロフェニル)エタン) | 214  |
| p,p'-DDT(1,1,1-トリクロロ-2,2-ビス<br>(4-クロロフェニル)エタン)           | 214  |
| 低分子量ヘパリン, 分子量測定用   | 214  |
| 定量分析用ろ紙  | 283  |
| 定量用アジマリン   | 214  |
| 定量用アセトアルデヒド  | 214  |
| 定量用アセメタシン  | 214  |
| 定量用アゼラスチン塩酸塩   | 214  |
| 定量用アゼルニジピン   | 24   |
| 定量用アトラクチレノリドⅢ  | 30   |
| 定量用アトラクチロジン  | 30   |
| 定量用アトラクチロジン試液  | 30   |
| 定量用アトロピン硫酸塩水和物   | 214  |
| 定量用14-アニソイルアコニン塩酸塩                                       | 214  |
| 定量用アプリンジン塩酸塩   | 214  |
| 定量用アミオダロン塩酸塩   | 214  |
| 定量用アミグダリン  | 214  |
| 定量用アミドトリゾ酸   | 214  |
| 定量用アモスラロール塩酸塩  | 215  |
| 定量用アラセプリル  | 215  |
| 定量用アルジオキサ  | 30   |
| 定量用アルブチン   | 215  |
| 定量用アルミノプロフェン   | 215  |
| 定量用アロプリノール   | 215  |
| 定量用イオタラム酸  | 215  |
| 定量用イオパミドール   | 24   |
| 定量用イソクスプリン塩酸塩  | 215  |
| 定量用イソニアジド  | 215  |
| 定量用L-イソロイシン  | 215  |
| 定量用一硝酸イソソルビド   | 30   |
| 定量用イフェンプロジル酒石酸塩  | 24   |
| 定量用イブプロフェンピコノール  | 30   |
| 定量用イミダプリル塩酸塩   | 215  |
| 定量用イルソグラジンマレイン酸塩   | 215  |
| 定量用ウベニメクス  | 215  |
| 定量用ウルソデオキシコール酸   | 215  |
| 定量用エカベトナトリウム水和物  | 215  |
| 定量用エタクリン酸  | 215  |
| 定量用エダラボン   | 30   |
| 定量用エチゾラム   | 215  |
| 定量用エチドロン酸二ナトリウム  | 215  |
| 定量用エチレフリン塩酸塩   | 215  |
| 定量用エナント酸メテノロン  | 215  |
| 定量用エバスチン   | 215  |

- 定量用エフェドリン塩酸塩……………215  
 定量用エメダスチンフマル酸塩……………30  
 定量用エメチン塩酸塩……………215  
 定量用エモルファゾン……………215  
 定量用塩化ベンゼトニウム……………215  
 定量用塩酸アゼラスチン……………215  
 定量用塩酸アプリンジン……………215  
 定量用塩酸アミオダロン……………215  
 定量用塩酸アモスラロール……………215  
 定量用塩酸イソクスプリン……………215  
 定量用塩酸イミダプリル……………215  
 定量用塩酸エチレフリン……………215  
 定量用塩酸エフェドリン……………215  
 定量用塩酸オキシコドン……………215  
 定量用塩酸クロルプロマジン……………215  
 定量用塩酸セチリジン……………215  
 定量用塩酸チアブリド……………215  
 定量用塩酸チアラミド……………215  
 定量用塩酸ドパミン……………215  
 定量用塩酸トリメタジジン……………215  
 定量用塩酸ニカルジピン……………215  
 定量用塩酸パバペリン……………215  
 定量用塩酸ヒドララジン……………215  
 定量用塩酸ヒドロコタルニン……………215  
 定量用塩酸ブホルミン……………215  
 定量用塩酸プロカイン……………215  
 定量用塩酸プロカインアミド……………215  
 定量用塩酸プロパフェノン……………215  
 定量用塩酸プロプラノロール……………215  
 定量用塩酸ペチジン……………215  
 定量用塩酸ベニジピン……………215  
 定量用塩酸ベラパミル……………215  
 定量用dl-塩酸メチルエフェドリン……………215  
 定量用塩酸メトホルミン……………215  
 定量用塩酸メピバカイン……………215  
 定量用塩酸モルヒネ……………215  
 定量用塩酸ラベタロール……………215  
 定量用オキシコドン塩酸塩水和物……………215  
 定量用オメプラゾール……………30  
 定量用オロパタジン塩酸塩……………24  
 定量用カイニン酸……………215  
 定量用カイニン酸水和物……………215  
 定量用カドララジン……………215  
 定量用(E)-カプサイシン……………215  
 定量用カルバミン酸クロルフェネシン……………215  
 定量用カルベジロール……………215  
 定量用カンデサルタンシレキセチル……………215  
 定量用キナプリル塩酸塩……………215  
 定量用[6]-ギングロール……………215  
 定量用グアヤコール……………215  
 定量用クエン酸モサブリド……………215  
 定量用クルクミン……………215  
 定量用クロナゼパム……………24  
 定量用クロラゼパ酸二カリウム……………215  
 定量用クロルジアゼポキシド……………216  
 定量用クロルフェネシンカルバミン酸エステル……………216  
 定量用クロルプロパミド……………216  
 定量用クロルプロマジン塩酸塩……………216  
 定量用(E)-ケイ皮酸……………216  
 定量用ケトコナゾール……………216  
 定量用ゲニボシド……………216  
 定量用コデインリン酸塩水和物……………216  
 定量用コハク酸シベンゾリン……………216  
 定量用サイコサポニンa……………216  
 定量用サイコサポニンb<sub>2</sub>……………216  
 定量用サイコサポニンd……………216  
 定量用サリチル酸……………216  
 定量用ザルトプロフェン……………216  
 定量用サントニン……………216  
 定量用ジアゼパム……………216  
 定量用シクロホスファミド水和物……………24  
 定量用ジスチグミン臭化物……………216  
 定量用ジドロゲステロン……………216  
 定量用シネオール……………216  
 定量用シノキサシン……………216  
 定量用シノブファギン……………216  
 定量用ジヒドロコデインリン酸塩……………216  
 定量用シベンゾリンコハク酸塩……………216  
 定量用ジメンヒドリナート……………216  
 定量用ジモルホラミン……………216  
 定量用臭化ジスチグミン……………216  
 定量用酒石酸メトプロロール……………216  
 定量用酒石酸レバロルファン……………216  
 定量用硝酸イソソルビド……………216  
 定量用硝酸ストリキニーネ……………216  
 定量用硝酸ナファプリン……………216  
 定量用[6]-ショーガオール……………216  
 定量用シラザプリル……………216  
 定量用シラザプリル水和物……………216  
 定量用シラスタチンアンモニウム……………216  
 定量用ストリキニーネ硝酸塩……………216  
 定量用スルピリド……………216  
 定量用スルピリン……………216  
 定量用スルピリン水和物……………216  
 定量用セチリジン塩酸塩……………216  
 定量用ゾルピデム酒石酸塩……………216  
 定量用タムスロシン塩酸塩……………216  
 定量用タルチレリン水和物……………30  
 定量用炭酸カルシウム……………216  
 定量用チアブリド塩酸塩……………216  
 定量用チアラミド塩酸塩……………216  
 定量用チオペンタール……………216  
 定量用チペピジンヒベンズ酸塩……………216  
 定量用チモール……………216  
 定量用テオフィリン……………216  
 定量用デヒドロコリダリン硝化物……………216  
 定量用テモカプリル塩酸塩……………216  
 定量用テルピナフィン塩酸塩……………216



|                         |     |                     |     |
|-------------------------|-----|---------------------|-----|
| 定量用テルミサルタン              | 24  | 定量用ベザフィブラート         | 217 |
| 定量用ドキシフルリジン             | 216 | 定量用ヘスペリジン           | 217 |
| 定量用ドバミン塩酸塩              | 216 | 定量用ベタヒスチンメシル酸塩      | 217 |
| 定量用トラニラスト               | 30  | 定量用ベチジン塩酸塩          | 217 |
| 定量用トリメタジジン塩酸塩           | 216 | 定量用ベニジピン塩酸塩         | 217 |
| 定量用ドロキシドパ               | 216 | 定量用ベポタスチンベシル酸塩      | 24  |
| 定量用ナファゾリン硝酸塩            | 216 | 定量用ベラパミル塩酸塩         | 217 |
| 定量用ナフトピジル               | 24  | 定量用ベラプロストナトリウム      | 217 |
| 定量用ニカルジピン塩酸塩            | 216 | 定量用ベリルアルデヒド         | 217 |
| 定量用ニコモール                | 216 | 定量用ベルフェナジンマレイン酸塩    | 217 |
| 定量用ニセルゴリン               | 216 | 定量用ベンゼトニウム塩化物       | 217 |
| 定量用ニトレンジピン              | 216 | 定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩    | 217 |
| 定量用ニフェジピン               | 30  | 定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩    | 217 |
| 定量用パパペリン塩酸塩             | 216 | 定量用ボグリボース           | 217 |
| 定量用パラアミノサリチル酸カルシウム水和物   | 216 | 定量用マグノフロリンヨウ化物      | 24  |
| 定量用レーバリン                | 216 | 定量用マグノロール           | 217 |
| 定量用バルバロイン               | 216 | 定量用マレイン酸イルソグラジン     | 217 |
| 定量用バルプロ酸ナトリウム           | 216 | 定量用マレイン酸ペルフェナジン     | 217 |
| 定量用ハロペリドール              | 216 | 定量用マレイン酸メチルエルゴメトリン  | 217 |
| 定量用ビソプロロールフマル酸塩         | 216 | 定量用メキタジン            | 24  |
| 定量用ヒト血清アルブミン            | 216 | 定量用メシル酸ベタヒスチン       | 217 |
| 定量用ヒドララジン塩酸塩            | 216 | 定量用dl-メチルエフェドリン塩酸塩  | 217 |
| 定量用10-ヒドロキシ-2-(E)-デセン酸  | 216 | 定量用メチルエルゴメトリンマレイン酸塩 | 217 |
| 定量用ヒドロコタルニン塩酸塩水和物       | 216 | 定量用メチルドパ            | 217 |
| 定量用ヒベンズ酸チペビジン           | 216 | 定量用メチルドパ水和物         | 217 |
| 定量用ピルシカイニド塩酸塩水和物        | 24  | 定量用メテノロンエナント酸エステル   | 217 |
| 定量用ヒルスチン                | 217 | 定量用メトクロプラミド         | 217 |
| 定量用ピロカルピン塩酸塩            | 30  | 定量用メトプロロール酒石酸塩      | 217 |
| 定量用ファモチジン               | 217 | 定量用メトホルミン塩酸塩        | 217 |
| 定量用フェニトイン               | 217 | 定量用メトロニダゾール         | 217 |
| 定量用フェノバルビタール            | 217 | 定量用メピバカイン塩酸塩        | 217 |
| 定量用フェノール                | 217 | 定量用メフルシド            | 217 |
| 定量用フェノールスルホンフタレイン       | 217 | 定量用I-メントール          | 217 |
| 定量用(E)-フェルラ酸            | 30  | 定量用モサプリドクエン酸塩水和物    | 217 |
| 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液 | 217 | 定量用モルヒネ塩酸塩水和物       | 217 |
| 定量用ブシラミン                | 217 | 定量用ヨウ化イソプロピル        | 217 |
| 定量用ブテナフィン塩酸塩            | 217 | 定量用ヨウ化カリウム          | 217 |
| 定量用ブドステイン               | 24  | 定量用ヨウ化メチル           | 217 |
| 定量用ブファリン                | 217 | 定量用ヨウ素              | 217 |
| 定量用ブホルミン塩酸塩             | 217 | 定量用ヨードメタン           | 217 |
| 定量用フマル酸ビソプロロール          | 217 | 定量用ラフチジン            | 30  |
| 定量用ブラゼパム                | 217 | 定量用ラベタロール塩酸塩        | 217 |
| 定量用フルコナゾール              | 24  | 定量用リシノプリル           | 217 |
| 定量用フルトブラゼパム             | 217 | 定量用リシノプリル水和物        | 217 |
| 定量用フルラゼパム               | 217 | 定量用リスペリドン           | 217 |
| 定量用フレカイニド酢酸塩            | 217 | 定量用リドカイン            | 217 |
| 定量用プロカインアミド塩酸塩          | 217 | 定量用硫酸アトロピン          | 217 |
| 定量用プロカイン塩酸塩             | 217 | 定量用リンコフィリン          | 217 |
| 定量用プロチゾラム               | 24  | 定量用リン酸コデイン          | 217 |
| 定量用プロパフェノン塩酸塩           | 217 | 定量用リン酸ジヒドロコデイン      | 217 |
| 定量用プロピルチオウラシル           | 217 | 定量用レジブフォゲニン         | 217 |
| 定量用プロプラノロール塩酸塩          | 217 | 定量用レバミピド            | 217 |
| 定量用フロプロピオン              | 217 | 定量用レバロルファン酒石酸塩      | 217 |
| 定量用ペオノール                | 217 | 定量用レボフロキサシン水和物      | 30  |

定量用L-ロイシン .....217  
 定量用ログニン .....218  
 定量用ロスマリン酸 .....218  
 定量用ワルファリンカリウム .....218  
 2'-デオキシウリジン, 液体クロマトグラフィー用 .....218  
 テオフィリン .....218, 894  
 テオフィリン, 定量用 .....218  
 テガフル .....894, 72  
 1-デカンスルホン酸ナトリウム .....218  
 1-デカンスルホン酸ナトリウム試液, 0.0375mol/L .....218  
 デキサメサゾン .....895, 72  
 デキサメタゾン .....895, 72  
 デキストラン40 .....896  
 デキストラン40注射液 .....897  
 デキストラン70 .....897  
 デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ5 .....898  
 デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18 .....899  
 デキストラン硫酸ナトリウム イオウ5 .....898  
 デキストラン硫酸ナトリウム イオウ18 .....899  
 デキストリン .....900  
 デキストロメトルファン臭化水素酸塩 .....900  
 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 .....900  
 滴定終点検出法 .....53  
 滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液 .....218  
 n-デシルトリメチルアンモニウム臭化物 .....218  
 n-デシルトリメチルアンモニウム臭化物試液,  
 0.005mol/L .....218  
 テストステロン .....218  
 テストステロンエナント酸エステル .....901  
 テストステロンエナント酸エステル注射液 .....901  
 テストステロンプロピオン酸エステル .....218, 902  
 テストステロンプロピオン酸エステル注射液 .....903  
 デスラノシド .....903  
 デスラノシド注射液 .....904  
 テセロイキン(遺伝子組換え) .....905  
 テセロイキン用細胞懸濁液 .....219  
 テセロイキン用参照抗インターロイキン-2抗体 .....219  
 テセロイキン用試験菌移植培地 .....219  
 テセロイキン用試験菌移植培地斜面 .....219  
 テセロイキン用等電点マーカー .....219  
 テセロイキン用発色試液 .....219  
 テセロイキン用普通カンテン培地 .....219  
 テセロイキン用分子量マーカー .....219  
 テセロイキン用力価測定用培地 .....219  
 デソキシコール酸ナトリウム .....219  
 鉄 .....219  
 鉄・フェノール試液 .....219  
 鉄・フェノール試液, 希 .....219  
 鉄試験法 .....33  
 鉄試験用アスコルビン酸 .....219  
 鉄試験用酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH4.5 .....219  
 鉄標準液 .....144  
 鉄標準液, 原子吸光度用 .....144  
 鉄標準液(2), 原子吸光度用 .....附191

鉄標準原液 .....144  
 鉄粉 .....219  
 テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液 .....219  
 テトラカイン塩酸塩 .....911  
 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 .....219  
 テトラクロロ金(III)酸試液 .....219  
 テトラクロロ金(III)酸四水和物 .....219  
 テトラクロロ金試液 .....219  
 テトラサイクリン .....219  
 テトラサイクリン塩酸塩 .....219, 911  
 テトラデシルトリメチルアンモニウム臭化物 .....219  
 テトラヒドロキシキノロン .....220  
 テトラヒドロキシキノロン指示薬 .....220  
 テトラヒドロフラン .....220  
 テトラヒドロフラン, 液体クロマトグラフィー用 .....220  
 テトラヒドロフラン, ガスクロマトグラフィー用 .....220  
 テトラフェニルホウ酸ナトリウム .....220  
 0.02mol/Lテトラフェニルホウ酸ナトリウム液 .....139  
 テトラフェニルボロンカリウム試液 .....220  
 テトラフェニルボロンナトリウム .....220  
 0.02mol/Lテトラフェニルボロンナトリウム液 .....139  
 テトラ-n-ブチルアンモニウム塩化物 .....220  
 テトラ-n-ブチルアンモニウム臭化物 .....220  
 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 .....220  
 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 .....220  
 0.1mol/Lテトラブチルアンモニウムヒドロキシド液 .....139  
 テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液 .....220  
 テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液,  
 0.005mol/L .....220  
 テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液, 40% .....220  
 テトラブチルアンモニウム硫酸水素塩 .....220  
 テトラブチルアンモニウムリン酸二水素塩 .....220  
 テトラ-n-プロピルアンモニウム臭化物 .....221  
 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 .....221  
 テトラブromフェノールフタレインエチルエステル  
 試液 .....221  
 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 .....221  
 テトラブromフェノールフタレインエチルエステル試液 .....221  
 テトラ-n-ヘプチルアンモニウム臭化物 .....221  
 テトラ-n-ペンチルアンモニウム臭化物 .....221  
 テトラメチルアンモニウムヒドロキシド .....221  
 0.1mol/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 .....140  
 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 .....221  
 0.02mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 .....140  
 0.1mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 .....140  
 0.2mol/Lテトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 .....139  
 テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液 .....221

テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液, pH5.5 .....221  
*N,N,N',N'*-テトラメチルエチレンジアミン .....221  
 テトラメチルシラン, 核磁気共鳴スペクトル測定用 .....221  
 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン二塩酸塩二水和物 .....221  
 デバルダ合金 .....221  
 デヒドロコリダリン硝化物, 定量用 .....221  
 デヒドロコリダリン硝化物, 薄層クロマトグラフィー用 .....30  
 デヒドロコール酸 .....912  
 デヒドロコール酸注射液 .....913  
 デヒドロコール酸ナトリウム注射液 .....913  
 デフェロキサミンメシル酸塩 .....914  
 テープ剤 .....19  
 テブレノン .....915  
 テフロン, ガスクロマトグラフィー用 .....282  
*N*-デメチルエリスロマイシン .....222  
 デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩 .....916  
*N*-デメチルロキシシロマイシン .....222  
 デメトキシクルクミン .....222  
 テモカプリル塩酸塩 .....917  
 テモカプリル塩酸塩, 定量用 .....222  
 テモカプリル塩酸塩錠 .....918  
 テルビナフィン塩酸塩 .....919  
 テルビナフィン塩酸塩, 定量用 .....222  
 テルビナフィン塩酸塩液 .....920  
 テルビナフィン塩酸塩クリーム .....921  
 テルビナフィン塩酸塩スプレー .....921  
 テルフェニル .....222  
*p*-テルフェニル .....222  
 テルブタリン硫酸塩 .....922  
 デルマタン硫酸エステル .....222  
 デルマトール .....720  
 テルミサルタン .....73  
 テルミサルタン, 定量用 .....24  
 テルミサルタン錠 .....73  
 テレピン油 .....222, 923  
 テレフタル酸 .....222  
 テレフタル酸, ガスクロマトグラフィー用 .....282  
 テレフタル酸ジエチル .....222  
 点眼剤 .....15, 7  
 点眼剤の不溶性異物検査法 .....121  
 点眼剤の不溶性微粒子試験法 .....115  
 点耳剤 .....16  
 天台烏薬 .....1453  
 天然ケイ酸アルミニウム .....628  
 点鼻液剤 .....17, 7  
 点鼻剤 .....16  
 点鼻粉末剤 .....17  
 デンプン .....223  
 デンプン, 溶性 .....223, 19  
 デンプン・塩化ナトリウム試液 .....223  
 デンプングリコール酸ナトリウム .....927  
 デンプン試液 .....223  
 でんぷん消化力試験用バレイショデンプン試液 .....223  
 でんぷん消化力試験用フェーリング試液 .....223

テンマ .....1551  
 天麻 .....1551  
 テンモンドウ .....1551, 166  
 天門冬 .....1551, 166

## ト

銅 .....223  
 銅(標準試薬) .....223, 22  
 銅エチレンジアミン試液, 1mol/L .....223  
 トウガシ .....1551, 166, 147  
 冬瓜子 .....1551, 166, 147  
 トウガラシ .....1552  
 トウガラシ・サリチル酸精 .....1554  
 トウガラシチンキ .....1553  
 トウガラシ末 .....1553, 167  
 透過率校正用光学フィルター .....284  
 トウキ .....1554, 167  
 当帰 .....1554, 167  
 当帰芍薬散エキス .....167  
 トウキ末 .....1555, 167  
 当帰末 .....1555, 167  
 銅試液, アルカリ性 .....223  
 銅試液, たん白質含量試験用アルカリ性 .....223  
 銅試液(2), アルカリ性 .....223  
 透析に用いる製剤 .....14  
 透析用剤 .....14  
 等張塩化ナトリウム注射液 .....768  
 等張食塩液 .....768  
 動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 .....204  
 等電点電気泳動法 .....2006  
 等電点マーカー, テセロイキン用 .....223  
 導電率測定法 .....55  
 導電率測定用塩化カリウム .....223  
 トウニン .....1555, 170, 147  
 桃仁 .....1555, 170, 147  
 トウニン末 .....1556, 170  
 桃仁末 .....1556, 170  
 トウヒ .....223, 1556  
 橙皮 .....1556  
 Cu-PAN .....223  
 Cu-PAN試液 .....224  
 トウヒシロップ .....1557  
 橙皮シロップ .....1557  
 トウヒチンキ .....1557  
 橙皮チンキ .....1557  
 銅標準液 .....144  
 銅標準原液 .....144  
 トウモロコシデンプン .....925, 96, 76  
 トウモロコシ澱粉 .....925, 96, 76  
 トウモロコシ油 .....224, 928  
 当薬 .....1535, 165, 143  
 当薬末 .....1536, 143  
 銅溶液, アルカリ性 .....224

- ドキサゾシンメシル酸塩……………929  
ドキサゾシンメシル酸塩錠……………929  
ドキサプラム塩酸塩……………930  
ドキサプラム塩酸塩水和物……………930  
ドキシサイクリン塩酸塩……………931  
ドキシサイクリン塩酸塩水和物……………931  
ドキシフルリジン……………224, 933  
ドキシフルリジン, 定量用……………224  
ドキシフルリジンカプセル……………933  
ドキセピン塩酸塩……………24  
ドキシソルピシン塩酸塩……………934, 31  
ドクカツ……………1557, 170  
独活……………1557, 170  
ドコサン酸メチル……………224  
トコフェロール……………224, 936  
dl- $\alpha$ -トコフェロール……………936  
トコフェロールコハク酸エステル……………224  
トコフェロールコハク酸エステルカルシウム……………224, 937  
トコフェロール酢酸エステル……………224, 938  
トコフェロールニコチン酸エステル……………939  
トコン……………1558, 170  
吐根……………1558, 170  
トコンシロップ……………1559  
吐根シロップ……………1559  
トコン末……………1558, 170  
吐根末……………1558, 170  
トシル酸スルタミシリン……………752  
トシル酸トスフロキサシン……………940  
トシル酸トスフロキサシン錠……………941  
トスフロキサシントシル酸塩錠……………941  
トスフロキサシントシル酸塩水和物……………940  
ドセタキセル水和物……………24, 77  
ドセタキセル注射液……………78  
トチュウ……………1560  
杜仲……………1560  
ドッカツ……………1557, 170  
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム……………224  
ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム標準液……………144  
トドララジン塩酸塩……………942  
トドララジン塩酸塩水和物……………942  
ドネペジル塩酸塩……………943, 96  
ドネペジル塩酸塩細粒……………944, 80  
ドネペジル塩酸塩錠……………945  
ドパミン塩酸塩……………946  
ドパミン塩酸塩, 定量用……………224  
ドパミン塩酸塩注射液……………947  
トフィソパム……………947  
ドブタミン塩酸塩……………948, 80  
トブラマイシン……………949  
トブラマイシン注射液……………950  
ドーフル散……………1445  
トラガント……………1560  
トラガント末……………224, 1560  
ドラーゲンドルフ試液……………224  
ドラーゲンドルフ試液, 噴霧用……………224  
トラザミド……………950  
トラニラスト……………96  
トラニラスト, 定量用……………31  
トラニラストカプセル……………97  
トラニラスト細粒……………98  
トラニラスト点眼液……………99  
トラネキサム酸……………951  
トラネキサム酸カプセル……………952  
トラネキサム酸錠……………953  
トラネキサム酸注射液……………953  
トラピジル……………954  
トリアコンチルシリル化シリカゲル,  
液体クロマトグラフィー用……………35  
トリアムシノロン……………954, 80  
トリアムシノロンアセトニド……………224, 955, 80  
トリアムテレン……………956  
トリエタノールアミン……………224  
トリエチルアミン……………224  
トリエチルアミン, エポエチンベータ用……………31  
1%トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH3.0……………224  
トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH5.0……………224  
トリエチルアミン緩衝液, pH3.2……………224  
トリクロホスナトリウム……………957  
トリクロホスナトリウムシロップ……………958  
トリクロル酢酸……………224  
トリクロルメチアジド……………958  
トリクロルメチアジド錠……………960, 101  
トリクロロエチレン……………31  
トリクロロ酢酸……………224  
トリクロロ酢酸・ゼラチン・トリス緩衝液……………224  
トリクロロ酢酸試液……………224  
トリクロロ酢酸試液, セラペプターゼ用……………224  
1,1,2-トリクロロ-1,2,2-トリフルオロエタン……………224  
トリクロロフルオロメタン……………224  
トリコマイシン……………962  
トリシン……………224  
トリス塩緩衝液, 0.02mol/L, pH7.5……………31  
トリス・塩化カルシウム緩衝液, pH6.5……………31  
トリス・塩化ナトリウム緩衝液, pH8.0……………31  
トリス・塩酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH7.5……………225  
トリス・塩酸塩緩衝液, 0.2mol/L, pH7.4……………225  
トリス・酢酸緩衝液, pH6.5……………225  
トリス・酢酸緩衝液, pH8.0……………31  
トリス緩衝液, 0.02mol/L, pH7.4……………31  
トリス緩衝液, 0.05mol/L, pH7.0……………224  
トリス緩衝液, 0.05mol/L, pH8.6……………224  
トリス緩衝液, 0.1mol/L, pH7.3……………31  
トリス緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0……………225  
トリス緩衝液, 0.5mol/L, pH6.8……………225  
トリス緩衝液, 0.5mol/L, pH8.1……………31  
トリス緩衝液, 1mol/L, pH7.5……………24  
トリス緩衝液, 1.5mol/L, pH8.8……………225  
トリス緩衝液, pH7.0……………225



- トリス緩衝液, pH8.2 .....225  
 トリス緩衝液, pH8.4 .....225  
 トリス緩衝液, pH9.5 .....225  
 トリス緩衝液, エンドトキシン試験用 .....224  
 トリスヒドロキシメチルアミノメタン .....225  
 トリデカンスルホン酸ナトリウム .....225  
 2,4,6-トリニトロフェノール .....225  
 2,4,6-トリニトロフェノール・エタノール試液 .....225  
 2,4,6-トリニトロフェノール試液 .....225  
 2,4,6-トリニトロフェノール試液, アルカリ性 .....225  
 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸 .....225  
 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸ナトリウム  
   二水和物 .....225  
 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸二水和物 .....225  
 トリフェニルクロルメタン .....225  
 トリフェニルクロロメタン .....225  
 2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム塩酸塩 .....225  
 2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム塩酸塩試液 .....225  
 トリフェニルメタノール, 薄層クロマトグラフィー用 .....225  
 トリフェニルメタン .....31  
 トリプシン .....24  
 トリプシン, 液体クロマトグラフィー用 .....225  
 トリプシン, エポエチンアルファ液体クロマトグラフィー用  
   .....31  
 トリプシンインヒビター .....226  
 トリプシンインヒビター試液 .....226  
 トリプシン試液 .....25  
 トリプシン試液, ウリナスタチン試験用 .....226  
 トリプシン試液, エポエチンアルファ用 .....31  
 トリプシン試液, エルカトニン試験用 .....226  
 L-トリプトファン .....226, 963  
 トリフルオロ酢酸 .....226  
 トリフルオロ酢酸, エポエチンベータ用 .....31  
 トリフルオロ酢酸, 核磁気共鳴スペクトル測定用 .....226  
 トリフルオロ酢酸試液 .....226  
 トリヘキシフェニジル塩酸塩 .....963  
 トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 .....964  
 トリメタジオン .....965  
 トリメタジオン錠 .....965, 101  
 トリメタジジン塩酸塩 .....966  
 トリメタジジン塩酸塩, 定量用 .....226  
 トリメタジジン塩酸塩錠 .....967  
 トリメチルシリルイミダゾール .....226  
 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 .....282  
 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 .....226  
 3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-*d*<sub>3</sub>,  
   核磁気共鳴スペクトル測定用 .....226  
 トリメトキノール塩酸塩 .....968  
 トリメトキノール塩酸塩水和物 .....968  
 トリメプチンマレイン酸塩 .....969  
 トルイジンブルー .....226  
 トルイジンブルー-O .....226  
*o*-トルイル酸 .....226  
 トルエン .....226  
*o*-トルエンスルホンアミド .....226  
*p*-トルエンスルホンアミド .....226  
 トルエンスルホンクロロアミドナトリウム三水和物 .....226  
 トルエンスルホンクロロアミドナトリウム試液 .....226  
*p*-トルエンスルホン酸 .....226  
*p*-トルエンスルホン酸一水和物 .....226  
 ドルズラミド塩酸塩 .....101  
 ドルズラミド塩酸塩点眼液 .....103  
 トルナフタート .....970  
 トルナフタート液 .....970  
 トルナフテート .....970  
 トルナフテート液 .....970  
 トルブタミド .....226, 971  
 トルブタミド錠 .....971  
 トルペリゾン塩酸塩 .....972  
 L-トレオニン .....226, 972  
 トレハロース .....973  
 トレハロース水和物 .....973  
 トレピプトン .....974  
 ドロキシドパ .....975  
 ドロキシドパ, 定量用 .....226  
 ドロキシドパカプセル .....976  
 ドロキシドパ細粒 .....976, 80  
 トロキシピド .....977  
 トロキシピド細粒 .....978, 80  
 トロキシピド錠 .....979  
 トローチ剤 .....12  
 トロピカミド .....979  
 ドロペリドール .....980, 80  
 トロンピン .....226, 981  
 豚脂 .....981  
 ドンペリドン .....982  
  
 ナ  
 ナイスタチン .....982  
 ナイルブルー .....226  
 ナタネ油 .....983  
 菜種油 .....983  
 ナタマイシン .....1092  
 NK-7細胞 .....226  
 ナテグリニド .....983, 103  
 ナテグリニド錠 .....984  
 ナトリウム .....226  
 ナトリウム, 金属 .....226  
 ナトリウム標準原液 .....144  
 ナトリウムペンタシアノアンミンフェロエート .....226  
 0.1mol/Lナトリウムメトキシド・ジオキサン液 .....140  
 0.1mol/Lナトリウムメトキシド・1,4-ジオキサン液 .....140  
 0.1mol/Lナトリウムメトキシド液 .....140  
 ナドロール .....985  
 七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液 .....226

七モリブデン酸六アンモニウム試液……………226  
 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物……………226  
 七モリブデン酸六アンモニウム四水和物・  
   硫酸セリウム(IV)試液……………227  
 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……………227  
 ナファゾリン・クロルフェニラミン液……………987  
 ナファゾリン塩酸塩……………986, 31  
 ナファゾリン硝酸塩……………227, 987  
 ナファゾリン硝酸塩, 定量用……………227  
 ナファモスタットメシル酸塩……………988  
 ナフタレン……………227  
 1,3-ナフタレンジオール……………227  
 1,3-ナフタレンジオール試液……………227  
 2-ナフタレンスルホン酸……………227  
 2-ナフタレンスルホン酸一水和物……………227  
 2-ナフタレンスルホン酸ナトリウム……………227  
 α-ナフチルアミン……………227  
 1-ナフチルアミン……………227  
 ナフチルエチレンジアミン試液……………227  
 N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩……………227  
 ナフトキノンスルホン酸カリウム……………227  
 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム……………227  
 ナフトキノンスルホン酸カリウム試液……………227  
 1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液……………227  
 β-ナフトキノンスルホン酸ナトリウム……………227  
 ナフトキノンスルホン酸ナトリウム試液……………227  
 ナフトビジル……………80  
 ナフトビジル, 定量用……………25  
 ナフトビジル錠……………81  
 ナフトビジル口腔内崩壊錠……………82  
 α-ナフトール……………227  
 β-ナフトール……………227  
 1-ナフトール……………227  
 2-ナフトール……………227  
 1-ナフトール・硫酸試液……………227  
 α-ナフトール試液……………227  
 β-ナフトール試液……………227  
 1-ナフトール試液……………227  
 2-ナフトール試液……………227  
 α-ナフトールベンゼイン……………227  
 p-ナフトールベンゼイン……………227  
 α-ナフトールベンゼイン試液……………227  
 p-ナフトールベンゼイン試液……………227  
 ナブメトン……………989  
 ナブメトン錠……………990  
 ナプロキセン……………991  
 鉛標準液……………144  
 鉛標準原液……………144  
 ナリジクス酸……………227, 991  
 ナリンギン, 薄層クロマトグラフィー用……………227, 22  
 ナリンギン二水和物, 薄層クロマトグラフィー用……………227, 34  
 ナルコチン……………1018  
 ナルトグラスチム(遺伝子組換え)……………103, 83

ナルトグラスチム試験用ウシ血清アルブミン試液……………31  
 ナルトグラスチム試験用継代培地……………31  
 ナルトグラスチム試験用洗浄液……………31  
 ナルトグラスチム試験用ブロッキング試液……………31  
 ナルトグラスチム試験用分子量マーカー……………31  
 ナルトグラスチム試験用力価測定培地……………31  
 ナルトグラスチム試料用還元緩衝液……………31  
 ナルトグラスチム試料用緩衝液……………31  
 ナルトグラスチム用ポリアクリルアミドゲル……………31  
 ナロキソニン塩酸塩……………992  
 軟滑石……………1470  
 軟膏剤……………18

## 二

二亜硫酸ナトリウム……………227  
 二亜硫酸ナトリウム試液……………227  
 ニガキ……………1560, 170  
 苦木……………1560, 170  
 ニガキ末……………1561  
 苦木末……………1561  
 ニカルジピン塩酸塩……………993  
 ニカルジピン塩酸塩, 定量用……………227  
 ニカルジピン塩酸塩注射液……………994  
 肉エキス……………228  
 ニクジュウヨウ……………147  
 ニクジュヨウ……………147  
 肉菘蓉……………147  
 肉菘蓉……………147  
 ニクズク……………1561, 148  
 肉豆蔻……………1561, 148  
 肉豆蔻……………1561, 148  
 肉製ペプトン……………228  
 ニクロム酸カリウム……………228  
 ニクロム酸カリウム(標準試薬)……………228, 22  
 ニクロム酸カリウム・硫酸試液……………228  
 1/60 mol/Lニクロム酸カリウム液……………140  
 ニクロム酸カリウム試液……………228  
 β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(β-NAD)……………228  
 β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型  
   (β-NADH)……………31  
 β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型試液……………31  
 β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド試液……………228  
 ニコチン酸……………995  
 ニコチン酸アミド……………228, 996  
 ニコチン酸注射液……………995  
 ニコチン酸トコフェロール……………939  
 ニコチン酸dl-α-トコフェロール……………939  
 ニコモール……………997  
 ニコモール, 定量用……………228  
 ニコモール錠……………997  
 ニコランジル……………998  
 二酢酸N,N'-ジベンジルエチレンジアミン……………228  
 ニザチジン……………999

- ニザチジンカプセル ..... 1000
- 二酸化イオウ ..... 228
- 二酸化セレン ..... 228
- 二酸化炭素 ..... 228, 1000
- 二酸化炭素測定用検知管 ..... 284
- 二酸化チタン ..... 228
- 二酸化チタン試液 ..... 228
- 二酸化鉛 ..... 228
- 二酸化マンガン ..... 228
- 二次抗体試液 ..... 31
- ニシュウ酸三水素カリウム二水和物, pH測定用 ..... 228
- ニセリトロール ..... 1001
- ニセルゴリン ..... 1002
- ニセルゴリン, 定量用 ..... 228
- ニセルゴリン散 ..... 1003
- ニセルゴリン錠 ..... 1004
- 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件 ..... 2007
- ニッケル, 熱分析用 ..... 284
- ニッケル標準液 ..... 144
- ニッケル標準液, 原子吸光光度用 ..... 17
- ニッケル標準原液 ..... 17
- ニトラゼパム ..... 1005
- ニトリロ三酢酸 ..... 25
- 2,2',2''ニトリロトリエタノール ..... 228
- 2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩 ..... 31
- 2,2',2''-ニトリロトリエタノール塩酸塩緩衝液,  
0.6mol/L, pH8.0 ..... 31
- 2,2',2''-ニトリロトリエタノール緩衝液, pH7.8 ..... 228
- ニトレンジピン ..... 1006
- ニトレンジピン, 定量用 ..... 228
- ニトレンジピン錠 ..... 1006
- 3-ニトロアニリン ..... 228
- 4-ニトロアニリン ..... 228
- p-ニトロアニリン ..... 228
- 4-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 ..... 228
- p-ニトロアニリン・亜硝酸ナトリウム試液 ..... 228
- ニトロエタン ..... 229
- 4-ニトロ塩化ベンジル ..... 229
- p-ニトロ塩化ベンジル ..... 229
- 4-ニトロ塩化ベンゾイル ..... 229
- p-ニトロ塩化ベンゾイル ..... 229
- ニトログリセリン錠 ..... 1008
- α-ニトロソ-β-ナフトール ..... 229
- 1-ニトロソ-2-ナフトール ..... 229
- α-ニトロソ-β-ナフトール試液 ..... 229
- 1-ニトロソ-2-ナフトール試液 ..... 229
- 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 ..... 229
- 2-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド ..... 229
- o-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド ..... 229
- 3-ニトロフェノール ..... 229
- 4-ニトロフェノール ..... 229
- ニトロプルシドナトリウム ..... 229
- ニトロプルシドナトリウム試液 ..... 229
- 4-(4-ニトロベンジル)ピリジン ..... 229
- 2-ニトロベンズアルデヒド ..... 229
- o-ニトロベンズアルデヒド ..... 229
- ニトロベンゼン ..... 229
- 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 ..... 229
- p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液 ..... 229
- 4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用 ..... 229
- p-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液, 噴霧用 ..... 229
- 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート ..... 229
- p-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート ..... 229
- ニトロメタン ..... 229
- 2倍濃厚乳糖ブイオン ..... 229
- ニフェジピン ..... 230, 1009
- ニフェジピン, 定量用 ..... 31
- ニフェジピン細粒 ..... 106
- ニフェジピン徐放カプセル ..... 107
- ニフェジピン腸溶細粒 ..... 108
- 日本脳炎ワクチン ..... 1009
- 日本薬局方収載生薬の学名表記について ..... 2053
- 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 ..... 2020
- 乳剤 ..... 11
- 乳酸 ..... 230, 1010
- L-乳酸 ..... 1010
- 乳酸エタクリジン ..... 291, 37
- 乳酸カルシウム ..... 1011
- 乳酸カルシウム水和物 ..... 1011
- 乳酸試液 ..... 230
- L-乳酸ナトリウム液 ..... 1012
- 乳製カゼイン ..... 230
- 乳糖 ..... 230, 1014
- α-乳糖・β-乳糖混合物(1:1) ..... 230
- 乳糖一水和物 ..... 230
- 乳糖基質試液 ..... 230
- 乳糖基質試液, ペニシリウム由来  
β-ガラクトシダーゼ用 ..... 230
- 乳糖水和物 ..... 1014
- 乳糖ブイオン ..... 230
- 乳糖ブイオン, 2倍濃厚 ..... 230
- 乳糖ブイオン, 3倍濃厚 ..... 230
- ニュートラルレッド ..... 230
- ニュートラルレッド試液 ..... 230
- 尿素 ..... 230, 1014
- 尿素・EDTA試液 ..... 32
- 二硫化炭素 ..... 230
- 二硫酸カリウム ..... 230
- ニルバジピン ..... 1015
- ニルバジピン錠 ..... 1016
- 認証ヒ素標準液 ..... 17
- ニンジン ..... 1561, 171
- 人参 ..... 1561, 171
- ニンジン末 ..... 1562, 171
- 人参末 ..... 1562, 171
- ニンドウ ..... 1563, 148

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| 忍冬                      | 1563, 148 |
| ニンヒドリン                  | 230       |
| ニンヒドリン・アスコルビン酸試液        | 230       |
| ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液      | 230       |
| ニンヒドリン・エタノール試液, 噴霧用     | 32        |
| ニンヒドリン・塩化スズ(II)試液       | 230       |
| ニンヒドリン・塩化第一スズ試液         | 230       |
| ニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液        | 230       |
| ニンヒドリン・酢酸試液             | 230       |
| 0.2%ニンヒドリン・水飽和1-ブタノール試液 | 230       |
| ニンヒドリン・ブタノール試液          | 230       |
| ニンヒドリン・硫酸試液             | 230       |
| ニンヒドリン試液                | 230       |

## ネ

|  |      |
|--|------|
| ネオカルチノスタチン                                     | 230  |
| ネオカルチノスタチン・スチレン-マレイン酸<br>交互共重合体部分ブチルエステル2対3縮合物 | 230  |
| ネオスチグミンメチル硫酸塩                                  | 1017 |
| ネオスチグミンメチル硫酸塩注射液                               | 1018 |
| ネオマイシン硫酸塩                                      | 1147 |
| ネスラー管  | 284  |
| 熱分析法   | 56   |
| 熱分析用 $\alpha$ -アルミナ                            | 284  |
| 熱分析用インジウム                                      | 284  |
| 熱分析用スズ   | 284  |
| 熱分析用ニッケル                                       | 284  |
| 粘度計校正用標準液                                      | 144  |
| 粘度測定法  | 57   |

## ノ

|   |         |
|---|---------|
| 濃塩化ベンザルコニウム液50                            | 1263    |
| 濃グリセリン                                    | 576, 51 |
| 濃グリセロール                                   | 576, 51 |
| 濃クロモトローブ酸試液                               | 231     |
| 濃クロモトローブ酸試液                               | 231     |
| 濃厚乳糖ブイオン, 2倍                              | 231     |
| 濃厚乳糖ブイオン, 3倍                              | 231     |
| 濃ジアズベンゼンスルホン酸試液                           | 231     |
| 濃縮ゲル, セルモロイキン用                            | 231     |
| 濃ベンザルコニウム塩化物液50                           | 1263    |
| 濃ヨウ化カリウム試液                                | 231     |
| ノスカピン                                     | 1018    |
| ノスカピン塩酸塩                                  | 1019    |
| ノスカピン塩酸塩水和物                               | 1019    |
| ノダケニン, 薄層クロマトグラフィー用                       | 231     |
| 1-ノナンスルホン酸ナトリウム                           | 231     |
| ノニル酸パニルアミド                                | 231     |
| ノニルフェノキシポリ(エチレンオキシ)エタノール,<br>ガスクロマトグラフィー用 | 231     |
| ノルアドレナリン                                  | 1019    |
| ノルアドレナリン注射液                               | 1020    |

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| ノルエチステロン              | 1020, 110 |
| ノルエビネフリン              | 1019      |
| ノルエビネフリン注射液           | 1020      |
| ノルゲストレル               | 1021      |
| ノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠 | 1021      |
| ノルトリプチリン塩酸塩           | 1023      |
| ノルフロキサシン              | 1024      |

## 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<br>製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ<br>否定試験 | 2022      |
| バイカリン, 薄層クロマトグラフィー用  | 231       |
| バイカリン-水和物, 薄層クロマトグラフィー用                                    | 231       |
| 培地充てん試験(プロセスシミュレーション)                                      | 2039, 181 |
| 培地充填試験(プロセスシミュレーション)                                       | 181       |
| ハイドロサルファイトナトリウム  | 231       |
| バイモ  | 1564, 171 |
| 貝母   | 1564, 171 |
| 培養液, セルモロイキン用  | 231       |
| はかり及び分銅  | 284, 29   |
| バカンピシリン塩酸塩   | 1024      |
| バクガ  | 171       |
| 麦芽   | 171       |
| 麦芽糖  | 1298      |
| 白色セラック   | 839       |
| 白色軟膏   | 993       |
| 白色ワセリン   | 1441      |
| 薄層クロマトグラフィー  | 41        |
| 薄層クロマトグラフィー用アクテオシド   | 25        |
| 薄層クロマトグラフィー用アサリニン  | 231       |
| 薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドIV                                     | 231       |
| 薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドIII                                   | 231       |
| 薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物                                    | 231       |
| 薄層クロマトグラフィー用アミグダリン   | 231       |
| 薄層クロマトグラフィー用2-アミノ-5-<br>クロロベンゾフェノン                         | 231       |
| 薄層クロマトグラフィー用アリソールA   | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用アルブチン  | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用アレコリン臭化水素酸塩                                    | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用イカリイン  | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用イソプロメタジン塩酸塩                                    | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用イミダゾール   | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用ウンベリフェロン                                       | 32        |
| 薄層クロマトグラフィー用塩化スキサメトニウム                                     | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用塩化ベルベリン  | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用塩酸イソプロメタジン                                     | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用塩酸1,1-ジフェニル-4-<br>ピペリジノー1-ブテン                  | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用塩酸ベンゾイルメサコニン                                   | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用オウゴン   | 232       |
| 薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化<br>シリカゲル                            | 283       |



- 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)……………283
- 薄層クロマトグラフィー用オストール……………232
- 薄層クロマトグラフィー用果糖……………32
- 薄層クロマトグラフィー用カプサイシン……………232
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-カプサイシン……………232
- 薄層クロマトグラフィー用[6]-ギングロール……………232
- 薄層クロマトグラフィー用ギンセンノシドRg<sub>1</sub>……………232
- 薄層クロマトグラフィー用グリココール酸ナトリウム……………232
- 薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸……………232
- 薄層クロマトグラフィー用4'-O-グルコシル-5-O-  
メチルピサミノール……………232
- 薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム……………232
- 薄層クロマトグラフィー用グルコン酸カルシウム水和物……………232
- 薄層クロマトグラフィー用クロロゲン酸……………232
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-クロロゲン酸……………232
- 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……………232
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-ケイ皮酸……………232
- 薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド……………232
- 薄層クロマトグラフィー用ケノデオキシコール酸……………232
- 薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド……………232
- 薄層クロマトグラフィー用ゴシツ……………232
- 薄層クロマトグラフィー用コブチシン塩化物……………232
- 薄層クロマトグラフィー用コール酸……………232
- 薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンa……………232
- 薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb<sub>2</sub>……………232
- 薄層クロマトグラフィー用シザンドリン……………232
- 薄層クロマトグラフィー用ジヒドロエルゴクリスチン  
メシル酸塩……………232
- 薄層クロマトグラフィー用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……………232
- 薄層クロマトグラフィー用1,1-ジフェニル-4-  
ピペリジノ-1-プテン塩酸塩……………232
- 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)……………283
- 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……………232
- 薄層クロマトグラフィー用シャゼンシ……………232
- 薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸アレコリン……………232
- 薄層クロマトグラフィー用臭化水素酸スコボラミン……………232
- 薄層クロマトグラフィー用臭化ダクロニウム……………232
- 薄層クロマトグラフィー用[6]-ショーガオール……………232
- 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル……………283
- 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)……………283
- 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混合蛍光剤入り)……………283
- 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル  
(粒径5~7μm, 蛍光剤入り)……………283
- 薄層クロマトグラフィー用シンナムアルデヒド……………232
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド……………232
- 薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマリン……………232
- 薄層クロマトグラフィー用スキサメトニウム塩化物  
水和物……………232
- 薄層クロマトグラフィー用スコボラミン臭化水素酸塩  
水和物……………233
- 薄層クロマトグラフィー用スコボレチン……………32
- 薄層クロマトグラフィー用スタキオース……………32
- 薄層クロマトグラフィー用セサミン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用セルロース……………283
- 薄層クロマトグラフィー用セルロース(蛍光剤入り)……………283
- 薄層クロマトグラフィー用センノシドA……………233
- 薄層クロマトグラフィー用タウロウルソデオキシコール酸  
ナトリウム……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ダクロニウム臭化物……………233
- 薄層クロマトグラフィー用チクセツサポニンIV……………233
- 薄層クロマトグラフィー用デヒドロコロダリン硝化物……………32
- 薄層クロマトグラフィー用トリフェニルメタノール……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ナリンギン……………233, 22
- 薄層クロマトグラフィー用ナリンギン二水和物……………233, 34
- 薄層クロマトグラフィー用ノダケニン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用パイカリン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用パイカリン-水和物……………233
- 薄層クロマトグラフィー用バルパロイン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ヒオデオキシコール酸……………233
- 薄層クロマトグラフィー用10-ヒドロキシ-2-(E)-  
デセン酸……………233
- 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……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ヒペロシド……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用プエラリン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用フェルラ酸シクロアルテニル……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ブタ胆汁末……………233
- 薄層クロマトグラフィー用フマル酸……………233
- 薄層クロマトグラフィー用(±)-プラエルプトリンA……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ペオノール……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ヘスペリジン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ベリルアルデヒド……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ベルバスコシド……………25
- 薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ポリアミド……………283
- 薄層クロマトグラフィー用ポリアミド(蛍光剤入り)……………283
- 薄層クロマトグラフィー用マグノロール……………233
- 薄層クロマトグラフィー用マンニトリオース……………32
- 薄層クロマトグラフィー用ミリスチシン……………233
- 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……………233
- 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……………233
- 薄層クロマトグラフィー用3-O-メチルメチルドパ……………233
- 薄層クロマトグラフィー用(E)-2-メトキシシンナム  
アルデヒド……………233
- 薄層クロマトグラフィー用ラボンチシン……………25

- 薄層クロマトグラフィー用リオチロニンナトリウム .....233  
薄層クロマトグラフィー用リクイリチン .....233  
薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド .....233  
薄層クロマトグラフィー用リトコール酸 .....233  
薄層クロマトグラフィー用リモニン .....233  
薄層クロマトグラフィー用硫酸アトロピン .....233  
薄層クロマトグラフィー用リンコフィリン .....233  
薄層クロマトグラフィー用ルチン .....25  
薄層クロマトグラフィー用ルテオリン .....233  
薄層クロマトグラフィー用レイン .....233  
薄層クロマトグラフィー用レジブフォゲニン .....233  
薄層クロマトグラフィー用レボチロキシナトリウム .....233  
薄層クロマトグラフィー用レボチロキシナトリウム  
水和物 .....234  
薄層クロマトグラフィー用ログニン .....234  
薄層クロマトグラフィー用ロスマリン酸 .....234  
白糖 .....234, 1025  
バクモンドウ .....234, 1564  
麦門冬 .....1564  
麦門冬湯エキス .....1564  
白蠟 .....1305  
バクロフェン .....1028  
バクロフェン錠 .....1028  
馬血清 .....234  
バシトラシン .....1029  
パスカルシウム .....1035  
パスカルシウム顆粒 .....1036  
パスカルシウム水和物 .....1035  
バソプレシン .....234  
バソプレシン注射液 .....1030, 111  
ハチマイシン .....962  
八味地黄丸エキス .....1566  
ハチミツ .....1569  
蜂蜜 .....1569  
波長及び透過率校正用光学フィルター .....284  
波長校正用光学フィルター .....284  
発煙硝酸 .....234  
発煙硫酸 .....234  
ハッカ .....234, 1569, 148  
薄荷 .....1569, 148  
ハッカ水 .....1570  
ハッカ油 .....234, 1570, 148  
薄荷油 .....1570, 148  
バツカル錠 .....12  
発色試液, テセロイキン用 .....234  
発色性合成基質 .....234  
発熱性物質試験法 .....89  
パップ剤 .....19  
パップ用複方オウバク散 .....1461  
発泡顆粒剤 .....11  
発泡錠 .....10  
ハートインフュージョンカンテン培地 .....234  
パナジン酸アンモニウム .....234  
パナジン(V)酸アンモニウム .....234  
鼻に適用する製剤 .....16  
パニペナム .....1032, 83  
バニリン .....234  
バニリン・塩酸試液 .....234  
バニリン・硫酸・エタノール試液 .....234  
バニリン・硫酸・エタノール試液, 噴霧用 .....234  
バニリン・硫酸試液 .....234  
ハヌス試液 .....234  
ババペリン塩酸塩 .....234, 1033  
ババペリン塩酸塩, 定量用 .....234  
ババペリン塩酸塩注射液 .....1034  
ハマボウフウ .....1570  
浜防風 .....1570  
バメタン硫酸塩 .....234, 1035  
バモ酸ヒドロキシジン .....1069  
バモ酸ピランテル .....1096  
パラアミノサリチル酸カルシウム .....1035  
パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒 .....1036  
パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 .....1035  
パラアミノサリチル酸カルシウム水和物, 定量用 .....234  
パラオキシ安息香酸 .....234  
パラオキシ安息香酸イソアミル .....234  
パラオキシ安息香酸イソブチル .....234, 22  
パラオキシ安息香酸イソプロピル .....234, 22  
パラオキシ安息香酸エチル .....235, 1037, 111  
パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル .....235, 22  
パラオキシ安息香酸ブチル .....235, 1037, 112  
パラオキシ安息香酸ブチル, 分離確認用 .....25  
パラオキシ安息香酸プロピル .....235, 1038, 113  
パラオキシ安息香酸プロピル, 分離確認用 .....25  
パラオキシ安息香酸ヘキシル .....235, 22  
パラオキシ安息香酸ヘプチル .....235  
パラオキシ安息香酸ベンジル .....235, 22  
パラオキシ安息香酸メチル .....235, 1038, 114  
パラオキシ安息香酸メチル, 分離確認用 .....26  
パラセタモール .....312  
パラフィン .....235, 1039  
パラフィン, 流動 .....235  
パラホルムアルデヒド .....1041  
H-D-バリル-L-ロイシル-L-アルギニン-4-  
ニトロアニリド二塩酸塩 .....235  
L-バリリン .....235, 1042  
L-バリリン, 定量用 .....235  
バルサム .....235  
バルサルタン .....115  
バルサルタン錠 .....116  
バルナパリンナトリウム .....1042, 117  
バルバロイン, 成分含量測定用 .....235  
バルバロイン, 定量用 .....235  
バルバロイン, 薄層クロマトグラフィー用 .....235  
バルビタール .....235, 1044  
バルビタール緩衝液 .....235  
バルビタールナトリウム .....235  
バルプロ酸ナトリウム .....1045

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| バルプロ酸ナトリウム, 定量用          | 236              |
| バルプロ酸ナトリウム錠              | 1045             |
| バルプロ酸ナトリウムシロップ           | 1046             |
| パルマチン塩化物                 | 236, 22          |
| パルマチン酸, ガスクロマトグラフィー用     | 236              |
| パルマチン酸クロラムフェニコール         | 609              |
| パルマチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用  | 26               |
| パルマチン酸レチノール              | 1421             |
| パルミトイン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 | 26               |
| バレイショデンプン                | 236, 926, 96, 76 |
| バレイショ澱粉                  | 926, 96, 76      |
| バレイショデンプン試液              | 236              |
| バレイショデンプン試液, でんぷん消化力試験用  | 236              |
| ハロキサゾラム                  | 1047             |
| パロキセチン塩酸塩錠               | 86               |
| パロキセチン塩酸塩水和物             | 84               |
| ハロタン                     | 1048             |
| ハロペリドール                  | 1049             |
| ハロペリドール, 定量用             | 236              |
| ハロペリドール細粒                | 1050, 87         |
| ハロペリドール錠                 | 1051             |
| パンクレアチン                  | 1051             |
| パンクレアチン用リン酸塩緩衝液          | 236              |
| パנקロニウム臭化物               | 1052             |
| ハンゲ                      | 1571             |
| 半夏                       | 1571             |
| 半夏厚朴湯エキス                 | 1571, 148        |
| 半夏瀉心湯エキス                 | 172              |
| バンコマイシン塩酸塩               | 1053             |
| 蕃椒                       | 1552             |
| 蕃椒末                      | 1553, 167        |
| パンテチン                    | 1055             |
| パントテン酸カルシウム              | 1055, 117, 87    |

## ヒ

|   |      |
|---|------|
| $\alpha$ -BHC( $\alpha$ -ヘキサクロロシクロヘキサン) | 236  |
| $\beta$ -BHC( $\beta$ -ヘキサクロロシクロヘキサン)   | 236  |
| $\gamma$ -BHC( $\gamma$ -ヘキサクロロシクロヘキサン) | 236  |
| $\delta$ -BHC( $\delta$ -ヘキサクロロシクロヘキサン) | 236  |
| pH測定法                                   | 60   |
| pH測定用水酸化カルシウム                           | 236  |
| pH測定用炭酸水素ナトリウム                          | 236  |
| pH測定用炭酸ナトリウム                            | 236  |
| pH測定用二シュウ酸三水素カリウム二水和物                   | 236  |
| pH測定用フタル酸水素カリウム                         | 236  |
| pH測定用ホウ酸ナトリウム                           | 236  |
| pH測定用無水リン酸一水素ナトリウム                      | 236  |
| pH測定用四シュウ酸カリウム                          | 236  |
| pH測定用四ホウ酸ナトリウム十水和物                      | 236  |
| pH測定用リン酸水素二ナトリウム                        | 236  |
| pH測定用リン酸二水素カリウム                         | 236  |
| ピオグリタゾン塩酸塩                              | 1057 |
| ピオグリタゾン塩酸塩錠                             | 1058 |

|  |               |
|--|---------------|
| ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠  | 87            |
| ビオチン   | 1059          |
| ヒオデオキシコール酸, 薄層クロマトグラフィー用   | 236           |
| 比較乳濁液 I  | 32            |
| B型赤血球浮遊液   | 237           |
| ピクリン酸  | 237           |
| ピクリン酸・エタノール試液  | 237           |
| ピクリン酸試液  | 237           |
| ピクリン酸試液, アルカリ性   | 237           |
| ヒコアト注射液  | 500           |
| ピコスルファートナトリウム  | 1060          |
| ピコスルファートナトリウム水和物   | 1060          |
| ビスコジル  | 1061          |
| ビスコジル坐剤  | 1061, 90      |
| BGLB   | 237           |
| 比重及び密度測定法  | 62            |
| 非水滴定用アセトン  | 237           |
| 非水滴定用酢酸  | 237           |
| 非水滴定用酢酸水銀(II)試液  | 237           |
| 非水滴定用酢酸第二水銀試液  | 237           |
| 非水滴定用水酢酸   | 237           |
| 4,4'-ビス(ジエチルアミノ)ベンゾフェノン  | 237           |
| L-ヒスチジン  | 237, 1062, 90 |
| L-ヒスチジン塩酸塩一水和物   | 237           |
| L-ヒスチジン塩酸塩水和物  | 1063          |
| ビスデメトキシクルクミン   | 237           |
| ビス(1,1-トリフルオロアセトキシ)ヨードベンゼン   | 237           |
| ビストリメチルシリルアセトアミド   | 237           |
| 1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン- $d_4$ ,<br>核磁気共鳴スペクトル測定用                                 | 26            |
| $N,N'$ -ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)<br>エチル]-5-ヒドロキシアセチルアミノ-2,4,6-<br>トリヨードイソフタルアミド | 237           |
| ビス-(1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン)  | 238           |
| ビスマス酸ナトリウム   | 238           |
| 微生物限度試験法   | 89            |
| 微生物殺滅法   | 2041          |
| ヒ素試験法  | 34, 9         |
| ヒ素標準液  | 144           |
| ヒ素標準原液   | 144           |
| ビソプロロールフマル酸塩   | 1064          |
| ビソプロロールフマル酸塩, 定量用  | 238           |
| ビソプロロールフマル酸塩錠  | 1064, 118     |
| ヒ素分析用亜鉛  | 238           |
| 非多孔性強酸性イオン交換樹脂,<br>液体クロマトグラフィー用  | 35            |
| ピタバスタチンカルシウム   | 90            |
| ピタバスタチンカルシウム錠  | 91            |
| ピタバスタチンカルシウム水和物  | 90            |
| ビタミンAカプセル  | 1066          |
| ビタミンA酢酸エステル  | 1420          |
| ビタミンA定量法   | 61            |
| ビタミンA定量用2-プロパノール   | 238           |
| ビタミンAパルマチン酸エステル  | 1421          |

- ビタミンA油 ..... 1065  
 ビタミンA油カプセル ..... 1066  
 ビタミンB<sub>1</sub>塩酸塩 ..... 873, 72  
 ビタミンB<sub>1</sub>塩酸塩散 ..... 874  
 ビタミンB<sub>1</sub>塩酸塩注射液 ..... 874  
 ビタミンB<sub>1</sub>硝酸塩 ..... 875  
 ビタミンB<sub>2</sub> ..... 1405  
 ビタミンB<sub>2</sub>散 ..... 1405, 139  
 ビタミンB<sub>2</sub>酪酸エステル ..... 1406  
 ビタミンB<sub>2</sub>リン酸エステル ..... 1407  
 ビタミンB<sub>2</sub>リン酸エステル注射液 ..... 1408  
 ビタミンB<sub>6</sub> ..... 1097  
 ビタミンB<sub>6</sub>注射液 ..... 1098  
 ビタミンB<sub>12</sub> ..... 673  
 ビタミンB<sub>12</sub>注射液 ..... 674  
 ビタミンC ..... 302  
 ビタミンC散 ..... 302  
 ビタミンC注射液 ..... 303  
 ビタミンD<sub>2</sub> ..... 487  
 ビタミンD<sub>3</sub> ..... 649  
 ビタミンE ..... 936  
 ビタミンEコハク酸エステルカルシウム ..... 937  
 ビタミンE酢酸エステル ..... 938  
 ビタミンEニコチン酸エステル ..... 939  
 ビタミンH ..... 1059  
 ビタミンK<sub>1</sub> ..... 1115  
 1,4-BTMSB-*di*, 核磁気共鳴スペクトル測定用 ..... 26  
 ヒトインスリン ..... 238  
 ヒトインスリン(遺伝子組換え) ..... 425, 36  
 ヒトインスリン(遺伝子組換え)注射液 ..... 36  
 ヒトインスリンデスアミド体含有試液 ..... 238  
 ヒトインスリン二量体含有試液 ..... 238  
 ヒト下垂体性腺刺激ホルモン ..... 765, 83  
 ヒト血清アルブミン, 定量用 ..... 238  
 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン ..... 766  
 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン試液 ..... 238  
 ヒト正常血漿 ..... 238  
 ヒト正常血漿乾燥粉末 ..... 238  
 人全血液 ..... 1067  
 人免疫グロブリン ..... 1067  
 ヒト由来アンチトロンビン ..... 26  
 ヒト由来アンチトロンビンIII ..... 238  
 ヒドラジン-水和物 ..... 238  
 ヒドラジン塩酸塩 ..... 238, 1067  
 ヒドラジン塩酸塩, 定量用 ..... 238  
 ヒドラジン塩酸塩散 ..... 1068, 119  
 ヒドラジン塩酸塩錠 ..... 1068  
*m*-ヒドロキシアセトフェノン ..... 238  
*p*-ヒドロキシアセトフェノン ..... 238  
 3-ヒドロキシ安息香酸 ..... 238  
 4-ヒドロキシイソフタル酸 ..... 238  
*N*-(2-ヒドロキシエチル)イソニコチン酸アミド  
   硝酸エステル ..... 239  
 1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-  
   チオール ..... 239  
*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 ..... 239  
*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 ..... 239  
*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 ..... 239  
 ヒドロキシジン塩酸塩 ..... 1069  
 ヒドロキシジンパモ酸塩 ..... 1069  
 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸, 成分含量測定用 ..... 239  
 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸, 定量用 ..... 239  
 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸,  
   薄層クロマトグラフィー用 ..... 239  
 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 ..... 240  
*N*-(3-ヒドロキシフェニル)アセトアミド ..... 240  
 3-(*p*-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸 ..... 240  
 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 ..... 283  
 ヒドロキシプロピルセルロース ..... 1070  
 ヒドロキシプロピルメチルセルロース ..... 1082, 93  
 ヒドロキシプロピルメチルセルロース  
   アセテートサクシネート ..... 120  
 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 ..... 1084  
 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート ..... 1084  
 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 ..... 240  
 3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-2-(*E*)-  
   プロペン酸 ..... 240, 19  
 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 ..... 240  
 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩 ..... 240  
 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・エタノール試液 ..... 240  
 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩・無水エタノール試液 ..... 240  
 ヒドロキシルアミン過塩素酸塩試液 ..... 240  
 ヒドロキシルアミン試液 ..... 240  
 ヒドロキシルアミン試液, アルカリ性 ..... 240  
 ヒドロキソコバラミン酢酸塩 ..... 240, 1072  
 ヒドロキノ ..... 240  
 ヒドロクロロチアジド ..... 1073, 26  
 ヒドロコタルニン塩酸塩 ..... 1074  
 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物 ..... 1074  
 ヒドロコタルニン塩酸塩水和物, 定量用 ..... 240  
 ヒドロコルチゾン ..... 240, 1075, 93  
 ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏 ..... 1078  
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ..... 1075, 93  
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ..... 1076, 93  
 ヒドロコルチゾン酢酸エステル ..... 240, 1077, 93  
 ヒドロコルチゾン酪酸エステル ..... 1079



- ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム …… **1079, 93**
- 2-ビニルピリジン …… **240**
- 4-ビニルピリジン …… **32**
- 1-ビニル-2-ピロリドン …… **240**
- ヒバコニチン, 純度試験用 …… **241**
- 非必須アミノ酸試液 …… **26**
- 比表面積測定法 …… **72**
- 比表面積測定用  $\alpha$ -アルミナ …… **284**
- 2,2'-ビピリジル …… **241**
- 2-(4-ピフェニル)プロピオン酸 …… **241**
- ビフォナゾール …… **1091**
- 皮膚などに適用する製剤 …… **18**
- ピブメシリナム塩酸塩 …… **1081**
- ピブメシリナム塩酸塩錠 …… **1081**
- ヒプロメロース …… **1082, 93**
- ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル …… **120**
- ヒプロメロースフタル酸エステル …… **1084**
- ピペミド酸三水和物 …… **1085**
- ピペミド酸水和物 …… **1085**
- ピペラシリン水和物 …… **1085, 26**
- ピペラシリンナトリウム …… **1087, 121**
- ピペラジンアジピン酸塩 …… **1089**
- ピペラジンリン酸塩 …… **1089**
- ピペラジンリン酸塩錠 …… **1090**
- ピペラジンリン酸塩水和物 …… **1089**
- ピペリジン塩酸塩 …… **241**
- ピペリデン塩酸塩 …… **1090**
- ヒペロシド, 薄層クロマトグラフィー用 …… **241**
- ヒベンズ酸チペビジン …… **885**
- ヒベンズ酸チペビジン, 定量用 …… **241**
- ヒベンズ酸チペビジン錠 …… **886**
- ヒポキサンチン …… **241**
- ビホナゾール …… **242, 1091**
- ヒマシ油 …… **242, 1091**
- ピマリシン …… **1092**
- 非無菌医薬品の微生物学的品質特性 …… **2042**
- ヒメクロモン …… **1093**
- ピモジド …… **1094**
- ビャクゴウ …… **1572**
- 百合 …… **1572**
- ビャクシ …… **1573**
- 白芷 …… **1573**
- ビャクジュツ …… **1573, 174, 149**
- 白朮 …… **1573, 174, 149**
- ビャクジュツ末 …… **1574, 174, 149**
- 白朮末 …… **1574, 174, 149**
- 氷酢酸 …… **242, 651**
- 氷酢酸, 非水滴定用 …… **242**
- 氷酢酸・硫酸試液 …… **242**
- 標準液 …… **143, 18, 17, 附191**
- pH標準液, シュウ酸塩 …… **144**
- pH標準液, 水酸化カルシウム …… **144**
- pH標準液, 炭酸塩 …… **144**
- pH標準液, フタル酸塩 …… **144**
- pH標準液, ホウ酸塩 …… **144**
- pH標準液, リン酸塩 …… **144**
- 標準品 …… **129, 18, 17**
- 標準粒子, 光遮蔽型自動微粒子測定器校正用 …… **284**
- 標準粒子等 …… **284**
- ピラジナミド …… **1095**
- ピラゾール …… **242**
- ピラルピシン …… **1095**
- ピランテルパモ酸塩 …… **1096**
- 1-(2-ピリジルアゾ)-2-ナフトール …… **242**
- 1-(4-ピリジル)ピリジニウム塩化物塩酸塩 …… **242**
- ピリジン …… **242**
- ピリジン, 水分測定用 …… **242**
- ピリジン, 無水 …… **242**
- ピリジン・ギ酸緩衝液, 0.2mol/L, pH3.0 …… **242**
- ピリジン・酢酸試液 …… **242**
- ピリジン・ピラズロン試液 …… **242**
- ピリドキシリン塩酸塩 …… **242, 1097**
- ピリドキシリン塩酸塩注射液 …… **1098**
- ピリドスチグミン臭化物 …… **1099**
- ピルシカイニド塩酸塩カプセル …… **95**
- ピルシカイニド塩酸塩水和物 …… **94**
- ピルシカイニド塩酸塩水和物, 定量用 …… **26**
- ヒルスチン …… **242**
- ヒルスチン, 定量用 …… **242**
- ヒルスチン, 薄層クロマトグラフィー用 …… **242**
- ピルビン酸ナトリウム …… **26**
- ピルビン酸ナトリウム試液, 100 mmol/L …… **27**
- ピレノキシリン …… **1099**
- ピレンゼピン塩酸塩水和物 …… **1100**
- ピロ亜硫酸ナトリウム …… **1101**
- ピロアンチモン酸カリウム …… **242**
- ピロアンチモン酸カリウム試液 …… **243**
- ピロカルピン塩酸塩 …… **1102**
- ピロカルピン塩酸塩, 定量用 …… **32**
- ピロカルピン塩酸塩錠 …… **122**
- ピロガロール …… **243**
- ピロキシカム …… **1102, 96**
- ピロキシリン …… **1103**
- 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 …… **243**
- 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 …… **243**
- ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム …… **27**
- ピロ硫酸カリウム …… **243**
- ピロリン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH9.0 …… **243**
- ピロリン酸塩緩衝液, pH9.0 …… **243**
- ピロリン酸カリウム …… **243**
- ピロール …… **243**
- ピロールニトリン …… **1103**
- ピワヨウ …… **1574**
- 枇杷葉 …… **1574**
- ピンクリスチン硫酸塩 …… **243, 1104**
- ピンドロール …… **1105**

ビンプラスチン硫酸塩……………243, 1106  
 ビンロウジ……………1575, 150  
 檳榔子……………1575, 150

## フ

ファモチジン……………1108  
 ファモチジン, 定量用……………243  
 ファモチジン散……………1108  
 ファモチジン錠……………1109  
 ファモチジン注射液……………1110  
 ファロペネムナトリウム……………1112  
 ファロペネムナトリウム錠……………1113  
 ファロペネムナトリウム水和物……………1112  
 フィトナジオン……………243, 1115  
 フィトメナジオン……………1115  
 フィブリノーゲン……………243  
 ブイヨン, 普通……………243  
 フィルグラスチム(遺伝子組換え)……………123, 96  
 フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液……………126  
 フィルグラスチム試料用緩衝液……………32  
 フィルグラスチム用イスコフ改変ダルベッコ液体培地……………32  
 フィルグラスチム用システム適合性試験用試液……………32  
 フィルグラスチム用ポリアクリルアミドゲル……………32  
 フェキソフェナジン塩酸塩……………1116, 127  
 フェキソフェナジン塩酸塩錠……………127  
 フェナセチン……………243  
 フェナゼン……………380  
 o-フェナントロリン……………243  
 1,10-フェナントロリン-水和物……………243  
 1,10-フェナントロリン試液……………243  
 o-フェナントロリン試液……………243  
 フェニトイン……………1117  
 フェニトイン, 定量用……………243  
 フェニトイン散……………1118  
 フェニトイン錠……………1118  
 H-D-フェニルアラニル-L-ピペコリル-L-  
 アルギニル-p-ニトロアニリドニ塩酸塩……………27  
 フェニルアラニン……………243  
 L-フェニルアラニン……………243, 1120  
 フェニルイソチオシアネート……………243  
 フェニル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用……………283  
 D-フェニルグリシン……………243  
 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……………244  
 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……………283  
 フェニルヒドラジン……………244  
 1-フェニルピペラジン-塩酸塩……………244  
 フェニルブタゾン……………1120  
 フェニルフルオロン……………244  
 フェニルフルオロン・エタノール試液……………244  
 フェニルヘキシルシリル化シリカゲル,  
 液体クロマトグラフィー用……………35

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……………244  
 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……………244  
 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……………244  
 1-フェニル-3-メチル-5-ピラゾロン……………244  
 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……………244  
 フェニレフリン塩酸塩……………1121  
 o-フェニレンジアミン……………244  
 1,3-フェニレンジアミン塩酸塩……………32  
 o-フェニレンジアミン二塩酸塩……………244  
 フェネチシリンカリウム……………1122  
 フェネチルアミン塩酸塩……………244  
 フェノバルビタール……………1123  
 フェノバルビタール, 定量用……………244  
 フェノバルビタール散……………1123  
 フェノバルビタール散10%……………1123  
 フェノール……………244, 1124  
 フェノール, 定量用……………244  
 フェノール・亜鉛華リニメント……………1126  
 フェノール・ニトロプルシドナトリウム試液……………244  
 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……………244  
 フェノール塩酸試液……………244  
 フェノール水……………1125  
 p-フェノールスルホン酸ナトリウム……………244  
 p-フェノールスルホン酸ナトリウム二水和物……………244  
 フェノールスルホンフタレイン……………1127  
 フェノールスルホンフタレイン, 定量用……………244  
 フェノールスルホンフタレイン注射液……………1127  
 フェノールフタレイン……………244  
 フェノールフタレイン・チモールブルー試液……………244  
 フェノールフタレイン試液……………244  
 フェノールレッド……………245  
 フェノールレッド試液……………245  
 フェノールレッド試液, 希……………245  
 プエラリン, 薄層クロマトグラフィー用……………245  
 フェリシアン化カリウム……………245  
 0.05mol/Lフェリシアン化カリウム液……………140  
 0.1mol/Lフェリシアン化カリウム液……………140  
 フェリシアン化カリウム試液……………245  
 フェリシアン化カリウム試液, アルカリ性……………245  
 フェーリング試液……………245  
 フェーリング試液, でんぷん消化力試験用……………245  
 フェルピナク……………1128  
 (E)-フェルラ酸……………245, 19  
 (E)-フェルラ酸, 定量用……………32  
 フェルラ酸シクロアルテニル,  
 薄層クロマトグラフィー用……………245  
 フェロシアン化カリウム……………245  
 フェロシアン化カリウム試液……………245  
 フェンタニルクエン酸塩……………1128

- フェネル油 ..... 1451
- フェンブフェン ..... 1129
- フォリン試液 ..... 245
- フォリン試液, 希 ..... 245
- フクシン ..... 245
- フクシン・エタノール試液 ..... 245
- フクシン亜硫酸試液 ..... 245
- フクシン試液, 脱色 ..... 245
- 複方アクリノール・チンク油 ..... 293
- 複方オキシシドン・アトロピン注射液 ..... 500
- 複方オキシシドン注射液 ..... 499
- 複方サリチル酸精 ..... 657
- 複方サリチル酸メチル精 ..... 659
- 複方ジアスターゼ・重曹散 ..... 671
- 複方ダイオウ・センナ散 ..... 1541
- 複方チアントール・サリチル酸液 ..... 877
- 複方ヒコデノン注射液 ..... 499
- 複方ビタミンB散 ..... 1066
- 複方ヨード・グリセリン ..... 1371
- 複方ロートエキス・ジアスターゼ散 ..... 1602
- 腹膜透析用剤 ..... 14
- ブクモロール塩酸塩 ..... 1129
- ブクリョウ ..... 1575
- 茯苓 ..... 1575
- ブクリョウ末 ..... 1575
- 茯苓末 ..... 1575
- ブシ ..... 1576, 150
- ブシジエステルアルカロイド混合標準溶液, 純度試験用 ..... 245
- ブシジン酸ナトリウム ..... 1130
- ブシ末 ..... 1577, 150
- ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液,  
成分含量測定用 ..... 246
- ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液, 定量用 ..... 246
- ブシ用リン酸塩緩衝液 ..... 246
- ブシラミン ..... 246, 1131
- ブシラミン, 定量用 ..... 246
- ブシラミン錠 ..... 1131
- ブスルファン ..... 1132
- ブソイドエフェドリン塩酸塩 ..... 246
- ブタ胆汁末, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 246
- 1-ブタノール ..... 246
- 2-ブタノール ..... 246
- n-ブタノール ..... 246
- 1-ブタノール, アンモニア飽和 ..... 246
- ブタノール, イソ ..... 246
- ブタノール, 第二 ..... 246
- ブタノール, 第三 ..... 246
- 1-ブタノール試液, アンモニア飽和 ..... 246
- 2-ブタノン ..... 246
- o-フタルアルデヒド ..... 246
- フタルイミド ..... 246
- フタル酸 ..... 246
- フタル酸塩pH標準液 ..... 144
- フタル酸ジエチル ..... 247, 22
- フタル酸ジシクロヘキシル ..... 247
- フタル酸ジノニル ..... 247
- フタル酸ジフェニル ..... 247
- フタル酸ジ-n-ブチル ..... 247
- フタル酸ジメチル ..... 247
- フタル酸水素カリウム ..... 247
- フタル酸水素カリウム(標準試薬) ..... 247, 22
- フタル酸水素カリウム, pH測定用 ..... 247
- フタル酸水素カリウム緩衝液, 0.3mol/L, pH4.6 ..... 247
- フタル酸水素カリウム緩衝液, pH3.5 ..... 247
- フタル酸水素カリウム緩衝液, pH4.6 ..... 247
- フタル酸水素カリウム緩衝液, pH5.6 ..... 247
- フタル酸水素カリウム試液, 0.2mol/L, 緩衝液用 ..... 247
- フタル酸ビス(シス-3,3,5-トリメチルシクロヘキシル) ..... 247
- フタレインパープル ..... 247
- 付着錠 ..... 12
- n-ブチルアミン ..... 247
- t-ブチルアルコール ..... 247
- ブチルシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用 ..... 35
- ブチルスコポラミン臭化物 ..... 1133
- n-ブチルポロン酸 ..... 247
- tert-ブチルメチルエーテル ..... 248
- ブチロラクトン ..... 248
- 普通カンテン培地 ..... 248
- 普通カンテン培地, テセロイキン用 ..... 248
- 普通ブイヨン ..... 248
- フッ化水素酸 ..... 248
- フッ化ナトリウム ..... 248
- フッ化ナトリウム・塩酸試液 ..... 33
- フッ化ナトリウム(標準試薬) ..... 248, 22
- フッ化ナトリウム試液 ..... 248
- フッ素標準液 ..... 144
- 沸点測定法及び蒸留試験法 ..... 63
- ブテナフィン塩酸塩 ..... 1134
- ブテナフィン塩酸塩, 定量用 ..... 248
- ブテナフィン塩酸塩液 ..... 1135
- ブテナフィン塩酸塩クリーム ..... 1135
- ブテナフィン塩酸塩スプレー ..... 1136
- ブドウ酒 ..... 1136
- ブドウ糖 ..... 248, 1138
- ブドウ糖・ペプトン培地, 無菌試験用 ..... 248, 34
- ブドウ糖試液 ..... 248
- ブドウ糖注射液 ..... 1139
- N-t-ブトキシカルボニル-L-グルタミン酸- $\alpha$ -  
フェニルエステル ..... 248
- フドステイン ..... 96
- フドステイン, 定量用 ..... 27
- フドステイン錠 ..... 97
- ブトロビウム臭化物 ..... 1139
- ブナゾシン塩酸塩 ..... 1140
- ブピバカイン塩酸塩水和物 ..... 128
- ブファリン, 成分含量測定用 ..... 248
- ブファリン, 定量用 ..... 248
- ブフェトロール塩酸塩 ..... 1141

- ブブラノロール塩酸塩……………1141  
 ブブレノルフィン塩酸塩……………1142  
 ブホルミン塩酸塩……………1143  
 ブホルミン塩酸塩, 定量用……………248  
 ブホルミン塩酸塩錠……………1144  
 ブホルミン塩酸塩腸溶錠……………1144  
 フマル酸, 薄層クロマトグラフィー用……………248  
 フマル酸エメダスチン……………59  
 フマル酸クレマスチン……………592  
 フマル酸ケトチフェン……………633  
 フマル酸ビソプロロール……………1064  
 フマル酸ビソプロロール, 定量用……………248  
 フマル酸ビソプロロール錠……………1064, 118  
 フマル酸フォルモテロール……………1289  
 フマル酸ホルモテロール……………1289  
 ブメタニド……………1146  
 浮遊培養用培地……………249  
 (±)-プラエルプトリンA, 薄層クロマトグラフィー用……………249  
 フラジオマイシン硫酸塩……………1147  
 ブラジキニン……………249  
 プラスチック製医薬品容器……………2062, 182  
 プラスチック製医薬品容器及び輸液用ゴム栓の  
   容器設計における一般的な考え方と求められる要件……………182  
 プラスチック製医薬品容器試験法……………122, 14  
 プラスステロン硫酸エステルナトリウム……………1148  
 プラスステロン硫酸エステルナトリウム水和物……………1148  
 プラスステロン硫酸ナトリウム……………1148  
 ブラゼパム……………1148  
 ブラゼパム, 定量用……………249  
 ブラゼパム錠……………1149  
 ブラゾシン塩酸塩……………1150  
 プラノプロフェン……………1151  
 プラバスタチンナトリウム……………249, 1152  
 プラバスタチンナトリウム液……………1153  
 プラバスタチンナトリウム細粒……………1154, 129, 98  
 プラバスタチンナトリウム錠……………1155, 130  
 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム……………1157  
 フラボキサート塩酸塩……………1158  
 プランルカスト水和物……………98  
 プリミドン……………1159  
 プリリアントグリン……………249  
 ふるい……………284  
 フルオキシメステロン……………1160, 99  
 フルオシノニド……………1161, 99  
 フルオシノロンアセトニド……………249, 1161, 99  
 フルオレセイン……………249  
 フルオレセインナトリウム……………249, 1163  
 フルオレセインナトリウム試液……………249  
 9-フルオレニルメチルクロロギ酸……………249  
 4-フルオロ安息香酸……………249  
 フルオロウラシル……………1163  
 1-フルオロ-2,4-ジニトロベンゼン……………249  
 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……………283  
 7-フルオロ-4-ニトロベンゾ-2-オキサ-1,3-  
   ジアゾール……………249  
 フルオロメトロン……………1164  
 フルコナゾール……………1165  
 フルコナゾール, 定量用……………27  
 フルコナゾールカプセル……………100  
 フルジアゼパム……………1166  
 フルシトシン……………1166  
 ブルシン……………249  
 ブルシンn水和物……………249  
 ブルシン二水和物……………249  
 フルスルチアミン塩酸塩……………1167, 101  
 フルタミド……………1168  
 ブルーテトラゾリウム……………249  
 ブルーテトラゾリウム試液, アルカリ性……………249  
 フルトブラゼパム……………1169  
 フルトブラゼパム, 定量用……………249  
 フルトブラゼパム錠……………1170  
 フルドロコルチゾン酢酸エステル……………1171  
 フルニトラゼパム……………1172  
 フルフェナジンエナンチオン酸エステル……………1172  
 フルフラール……………249  
 フルボキサミンマレイン酸塩……………1173  
 フルボキサミンマレイン酸塩錠……………1174  
 フルラゼパム……………1175, 130  
 フルラゼパム, 定量用……………249  
 フルラゼパム塩酸塩……………1176  
 フルラゼパムカプセル……………1176, 130  
 ブルラナーゼ……………249  
 ブルラナーゼ試液……………249  
 ブルラン……………1177  
 フルルビプロフェン……………1178  
 プレオマイシン塩酸塩……………1179  
 プレオマイシン硫酸塩……………1181  
 フレカイニド酢酸塩……………250, 1182  
 フレカイニド酢酸塩, 定量用……………250  
 フレカイニド酢酸塩錠……………1183  
 ブレドニゾロン……………250, 1184, 101  
 ブレドニゾロンコハク酸エステル……………1186  
 ブレドニゾロン酢酸エステル……………250, 1188, 101  
 ブレドニゾロン錠……………1185  
 ブレドニゾロンリン酸エステルナトリウム……………1188  
 ブレドニゾン……………250  
 フロイント完全アジュバント……………250  
 プロカインアミド塩酸塩……………250, 1191  
 プロカインアミド塩酸塩, 定量用……………250  
 プロカインアミド塩酸塩錠……………1192  
 プロカインアミド塩酸塩注射液……………1193  
 プロカイン塩酸塩……………250, 1190  
 プロカイン塩酸塩, 定量用……………250  
 プロカイン塩酸塩注射液……………1190  
 プロカテロール塩酸塩……………1193  
 プロカテロール塩酸塩水和物……………250, 1193  
 プロカルバジン塩酸塩……………1194



- プログルミド……………1195  
 プロクロルペラジンマレイン酸塩……………1195  
 プロクロルペラジンマレイン酸塩錠……………1196  
 プロゲステロン……………250, 1197, 101  
 プロゲステロン注射液……………1198  
 プロスタグランジンA<sub>1</sub>……………250  
 プロスタグランジンE<sub>1</sub>……………364  
 プロスタグランジンE<sub>1</sub>α-シクロデキストリン  
   包接化合物……………367, 33  
 プロスタグランジンF<sub>2a</sub>……………702  
 フロセミド……………1198  
 フロセミド錠……………1199  
 フロセミド注射液……………1200  
 プロタミン硫酸塩……………1201  
 プロタミン硫酸塩注射液……………1201  
 プロチオナミド……………1202  
 プロチゾラム……………130  
 プロチゾラム, 定量用……………27  
 プロチゾラム錠……………101  
 プロチレリン……………1203  
 プロチレリン酒石酸塩……………1203  
 プロチレリン酒石酸塩水和物……………1203  
 ブロッキング剤……………250  
 ブロッキング試液, エポエチンアルファ用……………33  
 ブロッキング試液, ナルトグラスチム試験用……………33  
 ブロック緩衝液……………250  
 ブロッキング試液……………33  
 V8プロテアーゼ……………250  
 V8プロテアーゼ, インスリングラルギン用……………27  
 V8プロテアーゼ酵素試液……………250  
 プロテイン銀……………1204  
 プロテイン銀液……………1204  
 プロパフェノン塩酸塩……………1205  
 プロパフェノン塩酸塩錠……………1206  
 1-プロパノール……………250  
 2-プロパノール……………250  
 n-プロパノール……………250  
 プロパノール, イソ……………250  
 2-プロパノール, 液体クロマトグラフィー用……………250  
 2-プロパノール, ビタミンA定量用……………250  
 プロパフェノン塩酸塩, 定量用……………250  
 プロパンテリン臭化物……………250, 1207  
 プロピオン酸……………250  
 プロピオン酸エチル……………251  
 プロピオン酸クロベタゾール……………601  
 プロピオン酸ジョサマイシン……………251, 727, 80  
 プロピオン酸テストステロン……………251, 902  
 プロピオン酸テストステロン注射液……………903  
 プロピオン酸ベクロメタゾン……………251, 1226, 103  
 プロピフェナゾン……………403  
 プロピバリン塩酸塩……………1207  
 プロピバリン塩酸塩錠……………1208  
 プロピルアミン, イソ……………251  
 プロピルエーテル, イソ……………251  
 プロピルチオウラシル……………1210  
 プロピルチオウラシル, 定量用……………251  
 プロピルチオウラシル錠……………1210  
 プロピレングリコール……………251, 1211, 102  
 プロピレングリコール, ガスクロマトグラフィー用……………27  
 プロブコール……………1211  
 プロブコール細粒……………1212, 103  
 プロブコール錠……………1213  
 プロプラノロール塩酸塩……………1214  
 プロプラノロール塩酸塩, 定量用……………251  
 プロプラノロール塩酸塩錠……………1214  
 フロプロピオン……………251, 1215  
 フロプロピオン, 定量用……………251  
 フロプロピオンカプセル……………1216  
 プロベネシド……………251, 1217  
 プロベネシド錠……………1217  
 プロマゼパム……………1218  
 ブロムクレゾールグリーン……………251  
 ブロムクレゾールグリーン・塩化メチルロザニリン試液……………251  
 ブロム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……………251  
 ブロムクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液……………251  
 ブロムクレゾールグリーン・メチルレッド試液……………251  
 ブロムクレゾールグリーン試液……………251  
 ブロムクレゾールパープル……………251  
 ブロムクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液……………251  
 ブロム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……………251  
 ブロムクレゾールパープル試液……………251  
 N-ブロムサクシンイミド……………251  
 N-ブロムサクシンイミド試液……………251  
 ブロムチモールブルー……………251  
 ブロムチモールブルー・水酸化ナトリウム試液……………251  
 ブロムチモールブルー試液……………251  
 ブロムフェノールブルー……………251  
 ブロムフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液……………251  
 ブロムフェノールブルー試液……………251  
 ブロムフェノールブルー試液, pH7.0……………251  
 ブロムフェノールブルー試液, 希……………251  
 ブロムヘキシン塩酸塩……………1219  
 ブロムワレリル尿素……………251, 1223  
 ブロメタジン塩酸塩……………1220  
 フロモキセフナトリウム……………1220, 103  
 ブロモクリプチンメシル酸塩……………1222  
 ブロモクレゾールグリーン……………251  
 ブロモクレゾールグリーン……………251  
 ブロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット試液……………251  
 ブロモクレゾールグリーン・クリスタルバイオレット  
   試液……………251  
 ブ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……………251  
 ブ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……………251, 22

- ブ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……………251  
 ブ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……………252  
 ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液……………251  
 ブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム試液……………251  
 ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液……………251  
 ブロモクレゾールグリーン・メチルレッド試液……………252  
 ブロモクレゾールグリーン試液……………251  
 ブロモクレゾールグリーン試液……………251  
 ブロモクレゾールパープル……………252  
 ブロモクレゾールパープル・水酸化ナトリウム試液……………252  
 ブ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……………252  
 ブロモクレゾールパープル試液……………252  
*N*-ブロモスクシンイミド……………252  
*N*-ブロモスクシンイミド試液……………252  
 ブロモチモールブルー……………252  
 ブ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……………252  
 ブロモチモールブルー・水酸化ナトリウム試液……………252  
 ブロモチモールブルー試液……………252  
 ブロモバレリル尿素……………252, 1223  
 ブロモフェノールブルー……………252  
 ブロモフェノールブルー・フタル酸水素カリウム試液……………252  
 ブロモフェノールブルー試液……………252  
 0.05%ブロモフェノールブルー試液……………252  
 ブロモフェノールブルー試液, pH7.0……………252  
 ブロモフェノールブルー試液, 希……………252  
*L*-ブロロリン……………252, 1224  
 フロログルシノール二水和物……………252  
 フロログルシン……………252  
 フロログルシン二水和物……………252  
 分散錠……………10  
 分子量測定用低分子量ヘパリン……………252  
 分子量測定用マーカーたん白質……………252  
 分子量標準原液……………33  
 分子量マーカー, エポエチンアルファ用……………33  
 分子量マーカー, テセロイキン用……………252  
 分子量マーカー, ナルトグラスチム試験用……………33  
 分析法バリデーション……………1974  
 粉体の細かさの表示法……………1981  
 粉体の粒子密度測定法……………74  
 粉体の流動性……………1981  
 粉末X線回折測定法……………64  
 粉末鉛……………1488, 135  
 粉末セルロース……………846  
 噴霧試液用チモール……………252  
 噴霧用塩化2,3,5-トリフェニル-2*H*-テトラゾリウム・  
 メタノール試液……………252  
 噴霧用塩化*p*-ニトロベンゼンジアゾニウム試液……………252  
 噴霧用希次硝酸ビスマス・ヨウ化カリウム試液……………252  
 噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液……………252  
 噴霧用*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液……………252  
 噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液……………252  
 噴霧用ドラージェンドルフ試液……………252  
 噴霧用4-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液……………252  
 噴霧用*p*-ニトロベンゼンジアゾニウム塩酸塩試液……………252  
 噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液……………33  
 噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液……………252  
 噴霧用4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・  
 エタノール試液……………252  
 分離確認用パラオキシ安息香酸ブチル……………27  
 分離確認用パラオキシ安息香酸プロピル……………27  
 分離確認用パラオキシ安息香酸メチル……………27  
 分離ゲル, セルモロイキン用……………252  
 へ  
 ペオニフロリン, 薄層クロマトグラフィー用……………252, 23  
 ペオノール, 成分含量測定用……………252  
 ペオノール, 定量用……………253, 20  
 ペオノール, 薄層クロマトグラフィー用……………253  
 ベカナマイシン硫酸塩……………253, 1225  
 ヘキサクロロ白金(IV)酸・ヨウ化カリウム試液……………253  
 ヘキサクロロ白金(IV)酸試液……………253  
 ヘキサクロロ白金(IV)酸六水和物……………253  
 ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム三水和物……………253  
 ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液……………253  
 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム……………253  
 0.05mol/Lヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液……………141  
 0.1mol/Lヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム液……………140  
 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液……………253  
 ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム試液, アルカリ性……………253  
 ヘキサシリル化シリカゲル, 液体クロマトグラフィー用……………283  
 ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム……………253  
 ヘキサニトロコバルト(III)酸ナトリウム試液……………253  
 1-ヘキサノール……………33  
 ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム……………253  
 ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液……………253  
 ヘキサミン……………253  
 1,1,1,3,3,3-ヘキサメチルジシラザン……………33  
 ヘキサメチレンテトラミン……………253  
 ヘキサメチレンテトラミン試液……………253, 21  
 ヘキサン……………253  
*n*-ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用……………254  
*n*-ヘキサン, 吸収スペクトル用……………254  
 ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用……………253  
 ヘキサン, 吸収スペクトル用……………253  
 ヘキサン, 生薬純度試験用……………253  
 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム……………254  
 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル……………254, 1226, 103  
 ベザフィブラート……………1227  
 ベザフィブラート, 定量用……………254  
 ベザフィブラート徐放錠……………1228  
 ベシル酸アムロジピン……………347  
 ベシル酸アムロジピン錠……………348  
 ヘスペリジン, 成分含量測定用……………254

- ヘスペリジン, 定量用……………254  
 ヘスペリジン, 薄層クロマトグラフィー用……………254  
 ベタキソロール塩酸塩……………1229  
 ベタネコール塩化物……………1230  
 ベタヒスチンメシル酸塩……………254, 1230  
 ベタヒスチンメシル酸塩, 定量用……………254  
 ベタヒスチンメシル酸塩錠……………1231  
 ベタミブロン……………1232  
 ベタメサゾン……………1233, 103  
 ベタメサゾン錠……………1234  
 ベタメタゾン……………1233, 103  
 ベタメタゾン吉草酸エステル……………1235  
 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……………1236  
 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……………1237  
 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル……………1238  
 ベタメタゾン錠……………1234  
 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム……………1239  
 ペチジン塩酸塩……………1241  
 ペチジン塩酸塩, 定量用……………254  
 ペチジン塩酸塩注射液……………1241  
 ペニジピン塩酸塩……………254, 1242  
 ペニジピン塩酸塩, 定量用……………254  
 ペニジピン塩酸塩錠……………1243  
 ペニシリウム産生ガラクトシダーゼ……………526  
 ペニシリンGカリウム……………1265  
 ペニバナ……………1488  
 ヘパリンカルシウム……………1244, 131, 103  
 ヘパリンナトリウム……………254, 1247, 132, 105  
 ヘパリンナトリウム注射液……………1249, 134, 107  
 ペプシン, 含糖……………254  
 ヘプタン……………254  
 ヘプタン, 液体クロマトグラフィー用……………254  
 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム……………254  
 ペプチド及びたん白質の質量分析……………2024, 206  
 ペプチドマップ法……………2026  
 ペプトン……………254  
 ペプトン, カゼイン製……………254  
 ペプトン, ゼラチン製……………255  
 ペプトン, ダイズ製……………255  
 ペプトン, 肉製……………255  
 ペプロマイシン硫酸塩……………1250, 107  
 ヘペス緩衝液, pH7.5……………255  
 ベヘン酸メチル……………255  
 ベポタスチンベシル酸塩……………108  
 ベポタスチンベシル酸塩, 定量用……………27  
 ベポタスチンベシル酸塩錠……………109  
 ヘマトキシリン……………255  
 ヘマトキシリン試液……………255  
 ペミロラストカリウム……………1252, 33  
 ペミロラストカリウム錠……………1253  
 ペミロラストカリウム点眼液……………134  
 ベラドンナエキス……………1579  
 ベラドンナコン……………1578, 174  
 ベラドンナ根……………1578, 174  
 ベラドンナ総アルカロイド……………150  
 ベラパミル塩酸塩……………1254  
 ベラパミル塩酸塩, 定量用……………255  
 ベラパミル塩酸塩錠……………1254  
 ベラプロストナトリウム……………255, 1255  
 ベラプロストナトリウム, 定量用……………255  
 ベラプロストナトリウム錠……………1256  
 ヘリウム……………255  
 ペリリアルデヒド, 成分含量測定用……………255  
 ペリリアルデヒド, 定量用……………255  
 ペリリアルデヒド, 薄層クロマトグラフィー用……………255  
 ペルオキシダーゼ……………255  
 ペルオキシダーゼ測定用基質液……………255  
 ペ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……………255  
 ペルオキシダーゼ標識抗ウサギ抗体……………33  
 ペルオキシダーゼ標識抗ウサギ抗体試液……………33  
 ペルオキシダーゼ標識抗体原液……………256  
 ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン……………256  
 ペルオキシダーゼ標識ブラジキニン試液……………256  
 ペルオキシ二硫酸アンモニウム……………256  
 10%ペルオキシ二硫酸アンモニウム試液……………256  
 ペルオキシ二硫酸カリウム……………256  
 ベルゲニン, 薄層クロマトグラフィー用……………256  
 ベルバスコンド, 薄層クロマトグラフィー用……………27  
 ベルフェナジン……………1257  
 ベルフェナジン錠……………1258  
 ベルフェナジンマレイン酸塩……………1259  
 ベルフェナジンマレイン酸塩, 定量用……………256  
 ベルフェナジンマレイン酸塩錠……………1260  
 ベルベリン塩化物……………1261  
 ベルベリン塩化物水和物……………256, 1261  
 ベルベリン塩化物水和物, 薄層クロマトグラフィー用……………256  
 ベンザルコニウム塩化物……………256, 1262  
 ベンザルコニウム塩化物液……………1262  
 ベンザルフタリド……………256  
 ベンジルアルコール……………256, 1263, 135  
 p-ベンジルフェノール……………256  
 ベンジルペニシリンカリウム……………256, 1265  
 ベンジルペニシリンベンザチン……………256, 1266  
 ベンジルペニシリンベンザチン水和物……………256, 1266  
 ヘンズ……………1580  
 扁豆……………1580  
 ベンズアルデヒド……………256  
 ベンズ[a]アントラセン……………256  
 ベンズブロマロン……………1268  
 ベンゼトニウム塩化物……………1269  
 ベンゼトニウム塩化物, 定量用……………256  
 ベンゼトニウム塩化物液……………1269  
 ベンセラジド塩酸塩……………1270  
 ベンゼン……………256  
 N- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル塩酸塩……………257

*N*- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニンエチル試液……………257  
*N*- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニン-4-  
 ニトロアニリド塩酸塩……………257  
*N*- $\alpha$ -ベンゾイル-L-アルギニン-4-  
 ニトロアニリド試液……………257  
*N*-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミル  
 ( $\gamma$ -OR)-グリシル-L-アルギニル-p-  
 ニトロアニリド塩酸塩……………257  
 ベンゾイルヒパコニン塩酸塩, 定量用……………257, 23  
 ベンゾイルメサコニン塩酸塩, 定量用……………257  
 ベンゾイルメサコニン塩酸塩,  
 薄層クロマトグラフィー用……………258, 23  
 ベンゾイン……………258  
 ベンゾカイン……………343  
*p*-ベンゾキノン……………258  
*p*-ベンゾキノン試液……………258  
 ベンゾ[a]ピレン……………258  
 ベンゾフェノン……………258  
 ペンタエチレンヘキサア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……………283  
 ペンタシアノアンミン鉄(II)酸ナトリウム $n$ 水和物……………258  
 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……………258  
 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……………258  
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム試液……………258  
 ペンタシアノニトロシル鉄(III)酸ナトリウム二水和物……………258  
 ペンタジシン……………1270  
 ペンタン……………258  
 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム……………259  
 ペントキシベリンクエン酸塩……………1271  
 ベントナイト……………1271  
 ペントバルビタールカルシウム……………1272  
 ペンブトロール硫酸塩……………1273  
 変法チオグリコール酸培地……………259

## ホ

ボウイ……………1580, 174  
 防已……………1580, 174  
 崩壊試験第1液……………259  
 崩壊試験第2液……………259  
 崩壊試験法……………116  
 芳香水剤……………21  
 ボウコン……………1580  
 茅根……………1580  
 ホウ砂……………259, 1274  
 ホウ酸……………259, 1274  
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,  
 pH9.0……………259  
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,  
 pH9.2……………259  
 ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,  
 pH9.6……………259

ホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液,  
 pH10.0……………259  
 0.2mol/Lホウ酸・0.2mol/L塩化カリウム試液, 緩衝液用……………259  
 ホウ酸・塩化マグネシウム緩衝液, pH9.0……………259  
 ホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液, pH8.4……………259  
 ホウ酸・メタノール緩衝液……………259  
 ホウ酸塩・塩酸緩衝液, pH9.0……………259  
 ホウ酸塩pH標準液……………144  
 ホウ酸ナトリウム……………259  
 ホウ酸ナトリウム, pH測定用……………259  
 抱水クロラル……………259, 1274  
 抱水クロラル試液……………259  
 抱水ヒドラジン……………259  
 ホウ素標準液……………144  
 ボウフウ……………1581  
 防風……………1581  
 飽和ヨウ化カリウム試液……………259  
 ボクソク……………1581  
 樸椒……………1581  
 ボグリボース……………1275  
 ボグリボース, 定量用……………259  
 ボグリボース錠……………1276, 135  
 ホスゲン紙……………283  
 ホスファターゼ, アルカリ性……………259  
 ホスファターゼ試液, アルカリ性……………259  
 ホスフィン酸……………259  
 ホスホマイシンカルシウム……………1277  
 ホスホマイシンカルシウム水和物……………1277  
 ホスホマイシンナトリウム……………1278  
 保存効力試験法……………2044  
 ボタンピ……………1581, 151  
 牡丹皮……………1581, 151  
 ボタンピ末……………1582, 175, 152  
 牡丹皮末……………1582, 175, 152  
 補中益気湯エキス……………1583, 152  
 ポテトエキス……………259  
 ホノキオール……………259, 23  
 ポビドン……………1280  
 ポビドンヨード……………1281  
 ホマトロピン臭化水素酸塩……………260, 1282  
 ホミカ……………1586  
 ホミカエキス……………1586  
 ホミカエキス散……………1587  
 ホミカチンキ……………1587  
 ホモクロルシクリジン塩酸塩……………1282  
 ボラーンピリジン錯体……………260  
 ポリアクリルアミドゲル, エポエチンアルファ用……………33  
 ポリアクリルアミドゲル, ナルトグラスチム用……………33  
 ポリアクリルアミドゲル, フィルグラスチム用……………33  
 ポリアクリル酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………260  
 ポリアミド, カラムクロマトグラフィー用……………283  
 ポリアミド, 薄層クロマトグラフィー用……………283  
 ポリアミド, 薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り)……………283  
 ポリアルキレングリコール, ガスクロマトグラフィー用……………260



ポリアルキ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……………260  
 ポリエチレングリコール20M,  
   ガスクロマトグラフィー用……………260  
 ポリエチレングリコール400……………1292  
 ポリエチレングリコール400,  
   ガスクロマトグラフィー用……………260  
 ポリエチレングリコール600,  
   ガスクロマトグラフィー用……………260  
 ポリエチレングリコール1500……………1293  
 ポリエチレングリコール1500,  
   ガスクロマトグラフィー用……………260  
 ポリエチレングリコール4000……………1293  
 ポリエチレングリコール6000……………1294  
 ポリエチレングリコール6000,  
   ガスクロマトグラフィー用……………260  
 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……………260  
 ポリエチレングリコール20000……………1294  
 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……………260  
 ポリエチレングリコール軟膏……………1295  
 ポリエチレングリコール2-ニトロテレフタレート,  
   ガスクロマトグラフィー用……………260  
 ポリオキシエチレン(23)ラウリルエーテル……………260  
 ポリオキシエチレン(40)オクチルフェニルエーテル……………260  
 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60……………260  
 ポリオキシエチレンラウリルアルコールエーテル……………1374  
 ポリオキシシル40モノステアリン酸エステル……………745  
 ポリスチレンスルホン酸カルシウム……………1283  
 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム……………1285  
 ポリソルベート20……………260, 21  
 ポリソルベート20, エポエチンペータ用……………33  
 ポリソルベート80……………261, 1286, 110  
 ホリナートカルシウム……………1286  
 ポリビドン……………1280  
 ポリビニリデンフロライド膜……………33  
 ポリビニルアルコール……………261  
 ポリビニルアルコール I……………261  
 ポリビニルアルコール II……………261  
 ポリビニルアルコール試液……………261  
 ポリビニルピロリドン……………1280  
 ポリミキシンB硫酸塩……………1287  
 ポリメチルシロキサン, ガスクロマトグラフィー用……………261  
 ホリン酸カルシウム……………1286  
 ホルマジン乳濁原液……………144, 17  
 ホルマジン標準乳濁液……………33  
 ホルマリン……………261, 1288  
 ホルマリン・硫酸試液……………261  
 ホルマリン試液……………261  
 ホルマリン水……………1288  
 2-ホルミル安息香酸……………261  
 ホルムアミド……………261  
 ホルムアミド, 水分測定用……………261

ホルムアルデヒド液……………261  
 ホルムアルデヒド液・硫酸試液……………261  
 ホルムアルデヒド液試液……………261  
 ホルムアルデヒド試液, 希……………27  
 ホルモテロールフマル酸塩……………1289  
 ホルモテロールフマル酸塩水和物……………1289  
 ボレイ……………1588  
 牡蛎……………1588  
 ボレイ末……………1588  
 牡蛎末……………1588  
 ポンプスプレー剤……………18

## マ

マイクロプレート……………261  
 マイクロプレート, 抗原抗体反応試験用……………33  
 マイクロプレート洗浄用リン酸塩緩衝液……………261  
 マイトマイシンC……………1289  
 マウス抗エポエチンアルファモノクローナル抗体……………33  
 前処理用アミノプロピルシリル化シリカゲル……………210, 261  
 前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル……………210, 261  
 マオウ……………1589, 175, 152  
 麻黄……………1589, 175, 152  
 麻黄湯エキス……………153  
 マーカーたん白質, セルモロイキン分子量測定用……………261  
 マーキュロクロム……………1291  
 マーキュロクロム液……………1292  
 マグネシア試液……………262  
 マグネシウム……………262  
 マグネシウム標準液, 原子吸光度用……………144  
 マグネシウム標準原液……………144  
 マグネシウム粉末……………262  
 マグネシウム末……………262  
 マグノフロリンヨウ化物, 定量用……………27  
 マグノロール, 成分含量測定用……………262  
 マグノロール, 定量用……………262, 21  
 マグノロール, 薄層クロマトグラフィー用……………262  
 マクリ……………1589, 175  
 マクロゴール400……………1292  
 マクロゴール600……………262  
 マクロゴール1500……………1293  
 マクロゴール4000……………1293  
 マクロゴール6000……………1294  
 マクロゴール20000……………1294  
 マクロゴール軟膏……………1295  
 マシニン……………1590, 175  
 麻子仁……………1590, 175  
 麻酔用エーテル……………262, 462  
 マニジピン塩酸塩……………1295  
 マニジピン塩酸塩錠……………1296  
 マプロチリン塩酸塩……………1297, 112  
 マラカイトグリーン……………262  
 マラカイトグリーンシュウ酸塩……………262  
 マルチツール……………28

マルトース ..... 262, **1298**  
 マルトース水和物 ..... 262, **1298**  
 マルトトリオース ..... 262  
 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 ..... 262  
 マレイン酸 ..... 262  
 マレイン酸イルソグラジン ..... 262, **421**  
 マレイン酸イルソグラジン, 定量用 ..... 262  
 マレイン酸イルソグラジン細粒 ..... **421, 36**  
 マレイン酸イルソグラジン錠 ..... **422**  
 マレイン酸エナラプリル ..... 262, **467**  
 マレイン酸エナラプリル錠 ..... **468**  
 マレイン酸エルゴメトリン ..... **488**  
 マレイン酸エルゴメトリン錠 ..... **489**  
 マレイン酸エルゴメトリン注射液 ..... **490**  
 マレイン酸クロルフェニラミン ..... 262, **613**  
 d-マレイン酸クロルフェニラミン ..... **617**  
 マレイン酸クロルフェニラミン散 ..... **614, 75**  
 マレイン酸クロルフェニラミン錠 ..... **615**  
 マレイン酸クロルフェニラミン注射液 ..... **616**  
 マレイン酸チモロール ..... **888**  
 マレイン酸トリメプチン ..... **969**  
 マレイン酸フルボキサミン ..... **1173**  
 マレイン酸フルボキサミン錠 ..... **1174**  
 マレイン酸プロクロルペラジン ..... **1195**  
 マレイン酸プロクロルペラジン錠 ..... **1196**  
 マレイン酸ペルフェナジン ..... **1259**  
 マレイン酸ペルフェナジン, 定量用 ..... 262  
 マレイン酸ペルフェナジン錠 ..... **1260**  
 マレイン酸メチルエルゴメトリン ..... **1321**  
 マレイン酸メチルエルゴメトリン, 定量用 ..... 262  
 マレイン酸メチルエルゴメトリン錠 ..... **1322**  
 マレイン酸レボメプロマジン ..... **1430**  
 マロン酸ジメチル ..... 262  
 D-マンニット ..... **1299, 112**  
 D-マンニット注射液 ..... **1300, 114**  
 D-マンニトール ..... 262, **1299, 112**  
 D-マンニトール注射液 ..... **1300, 114**  
 マンニトリオース, 薄層クロマトグラフィー用 ..... **33**  
 D-マンノサミン塩酸塩 ..... 262  
 D-マンノース ..... 262

## ミ

ミオイノシトール ..... **34**  
 ミオグロビン ..... 262  
 ミグレニン ..... **1300**  
 ミクロマイシン硫酸塩 ..... **1301**  
 ミコナゾール ..... **1302**  
 ミコナゾール硝酸塩 ..... 262, **1302**  
 水・メタノール標準液 ..... 144  
 ミズリピン ..... **1303, 136**  
 ミズリピン錠 ..... **1304**  
 ミツロウ ..... 262, **1305**

ミデカマイシン ..... **1306**  
 ミデカマイシン酢酸エステル ..... **1306**  
 ミノサイクリン塩酸塩 ..... 262, **1307**  
 ミノサイクリン塩酸塩錠 ..... **1308**  
 耳に投与する製剤 ..... 16  
 ミョウバン ..... **1410**  
 ミョウバン水 ..... **1309**  
 ミリスチン, 薄層クロマトグラフィー用 ..... 262  
 ミリスチン酸イソプロピル ..... 263  
 ミリスチン酸イソプロピル, 無菌試験用 ..... 263  
 ミリスチン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用 ..... **28**

## ム

無アルデヒドエタノール ..... 263  
 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法 ..... 2046, **208**  
 無菌試験法 ..... 98  
 無菌試験用チオグリコール酸培地 I ..... 263  
 無菌試験用チオグリコール酸培地 II ..... 263  
 無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地 ..... 263, **34**  
 無菌試験用ミリスチン酸イソプロピル ..... 263  
 無コウイ大建中湯エキス ..... **1542**  
 無水アミノベンジルベニシリン ..... **380**  
 無水亜硫酸ナトリウム ..... 263, **359**  
 無水アルコール ..... **449, 50, 40**  
 無水アンピシリン ..... **380**  
 無水エタノール ..... 263, **449, 50, 40**  
 無水エーテル ..... 263  
 無水塩化第二鉄・ピリジン試液 ..... 263  
 無水塩化鉄(III)・ピリジン試液 ..... 263  
 無水カフェイン ..... 263, **520**  
 無水クエン酸 ..... **564, 70**  
 無水コハク酸 ..... 263  
 無水酢酸 ..... 263  
 無水酢酸・ピリジン試液 ..... 263  
 無水酢酸ナトリウム ..... 263  
 無水ジエチルエーテル ..... 263  
 無水第二リン酸カルシウム ..... **1415, 140**  
 無水炭酸カリウム ..... 263  
 無水炭酸ナトリウム ..... 263  
 無水トリフルオロ酢酸, ガスクロマトグラフィー用 ..... 263  
 無水乳糖 ..... 263, **1013, 109**  
 無水ヒドラジン, アミノ酸分析用 ..... 263  
 無水ピリジン ..... 263  
 無水フタル酸 ..... 263  
 無水メタノール ..... 263  
 無水硫酸銅 ..... 263  
 無水硫酸ナトリウム ..... 263  
 無水リン酸一水素ナトリウム ..... 263  
 無水リン酸一水素ナトリウム, pH測定用 ..... 263  
 無水リン酸水素カルシウム ..... **1415, 140**  
 無水リン酸水素二ナトリウム ..... 263  
 無水リン酸二水素ナトリウム ..... 263  
 無ヒ素亜鉛 ..... 263

ムピロシンカルシウム 水和物……………1310  
 ムピロシンカルシウム水和物……………1310  
 ムピロシンカルシウム軟膏……………1311  
 ムレキシド……………263  
 ムレキシド・塩化ナトリウム指示薬……………263

## メ

メキシレチン塩酸塩……………1312, 114  
 メキタジン……………1313  
 メキタジン, 定量用……………28  
 メキタジン錠……………114  
 メグルミン……………264, 1313  
 メクロフェノキサート塩酸塩……………1314  
 メコバラミン……………1315, 115  
 メコバラミン錠……………115  
 メサコニチン, 純度試験用……………264  
 メシル酸ガベキサート……………523  
 メシル酸カモスタット……………524  
 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……………264  
 メシル酸ジヒドロエルゴタミン……………702  
 メシル酸ジヒドロエルゴトキシシン……………704  
 メシル酸デフェロキサミン……………914  
 メシル酸ドキサゾシン……………929  
 メシル酸ドキサゾシン錠……………929  
 メシル酸ナファモスタット……………988  
 メシル酸プロモクリプチン……………1222  
 メシル酸ベタヒスチン……………264, 1230  
 メシル酸ベタヒスチン, 定量用……………264  
 メシル酸ベタヒスチン錠……………1231  
 メストラノール……………1316  
 メタクレゾールパープル……………264  
 メタクレゾールパープル試液……………264  
 メタサイクリン塩酸塩……………264  
 メタ重亜硫酸ナトリウム……………264, 1101  
 メタ重亜硫酸ナトリウム試液……………264  
 メダゼパム……………1316  
 メタニルイエロー……………264  
 メタニルイエロー試液……………264  
 メタノール……………264  
 メタノール, 液体クロマトグラフィー用……………264  
 メタノール, 水分測定用……………264  
 メタノール, 精製……………264  
 メタノール, 無水……………264  
 メタノール試験法……………35  
 メタノール標準液……………144  
 メタノール不含エタノール……………264  
 メタノール不含エタノール(95)……………264  
 メタリン酸……………264  
 メタリン酸・酢酸試液……………265  
 メタンスルホン酸……………265  
 メタンスルホン酸カリウム……………265  
 メタンスルホン酸試液……………265

メタンスルホン酸試液, 0.1mol/L……………265  
 メタンフェタミン塩酸塩……………1317  
 メチオニン……………265  
 L-メチオニン……………265, 1318  
 メチ克蘭……………1318  
 メチラボン……………1319  
 2-メチルアミノピリジン……………265  
 2-メチルアミノピリジン, 水分測定用……………265  
 4-メチルアミノフェノール硫酸塩……………265  
 4-メチルアミノフェノール硫酸塩試液……………265  
 メチルイエロー……………265  
 メチルイエロー試液……………265  
 メチルイソブチルケトン……………265  
 メチルエチルケトン……………265  
 dl-メチルエフェドリン塩酸塩……………265, 1320  
 dl-メチルエフェドリン塩酸塩, 定量用……………265  
 dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%……………1321, 136  
 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩……………1321  
 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩, 定量用……………265  
 メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠……………1322  
 メチルエロー……………265  
 メチルエロー試液……………265  
 メチルオレンジ……………265  
 メチルオレンジ・キシレンシアノールFF試液……………265  
 メチルオレンジ・ホウ酸試液……………265  
 メチルオレンジ試液……………265  
 メチルクロロフェニルイソキサゾリル  
 ペニシリンナトリウム……………593  
 メチルジクロロフェニルイソキサゾリル  
 ペニシリンナトリウム……………679  
 メチルジゴキシン……………1323, 116  
 メチルシリコーンポリマー, ガスクロマトグラフィー用……………265  
 メチルセルロース……………1324, 117  
 メチルセロソルブ……………265  
 メチルチモールブルー……………265  
 メチルチモールブルー・塩化ナトリウム指示薬……………265  
 メチルチモールブルー・硝酸カリウム指示薬……………265  
 メチルテストステロン……………265, 1326  
 メチルテストステロン錠……………1326  
 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-  
 チオラートナトリウム……………265  
 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-  
 チオラートナトリウム二水和物……………265  
 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール……………265  
 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール,  
 液体クロマトグラフィー用……………266  
 メチルドパ……………266, 1327  
 メチルドパ, 定量用……………266  
 メチルドパ錠……………1328  
 メチルドパ水和物……………266, 1327  
 メチルドパ水和物, 定量用……………266  
 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……………266  
*N*-メチルピロリジン……………266

3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロン .....266  
 3-メチル-1-ブタノール .....266  
 メチルプレドニゾロン ..... 266, **1329**  
 メチルプレドニゾロンコハク酸エステル ..... **1330, 117**  
 2-メチル-1-プロパノール .....266  
 メチルペナクチジウム臭化物 ..... **1331**  
 D-(+)- $\alpha$ -メチルベンジルアミン .....266  
 4-メチルベンゾフェノン ..... 34  
 4-メチル-2-ペンタノン .....266  
 4-メチルペンタン-2-オール .....266  
 3-O-メチルメチルドパ, 薄層クロマトグラフィー用 .....266  
 メチル硫酸ネオスチグミン ..... **1017**  
 メチル硫酸ネオスチグミン注射液 ..... **1018**  
 メチルレッド .....266  
 メチルレッド・メチレンブルー試液 .....266  
 メチルレッド試液 .....266  
 メチルレッド試液, 希 .....266  
 メチルレッド試液, 酸又はアルカリ試験用 .....266  
 メチルロザニリン塩化物 ..... **1331**  
 N,N'-メチレンビスアクリルアミド .....267  
 メチレンブルー .....267  
 メチレンブルー・硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液 .....267  
 メチレンブルー試液 .....267  
 滅菌精製水 .....267, **737**  
 滅菌精製水(容器入り) ..... **737**  
 滅菌法及び無菌操作法 .....128  
 滅菌法及び滅菌指標体 ..... 175  
 メテノロンエナント酸エステル ..... 267, **1332**  
 メテノロンエナント酸エステル, 定量用 .....267  
 メテノロンエナント酸エステル注射液 ..... **1332**  
 メテノロン酢酸エステル ..... **1333**  
 メトキサレン ..... **1334**  
 4'-メトキシアセトフェノン ..... 28  
 2-メトキシエタノール .....267  
 (E)-2-メトキシシナナムアルデヒド,  
 薄層クロマトグラフィー用 .....267  
 1-メトキシ-2-プロパノール .....267  
 4-メトキシベンズアルデヒド .....267  
 4-メトキシベンズアルデヒド・酢酸試液 .....267  
 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸試液 ..... 34  
 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢酸・  
 エタノール試液, 噴霧用 .....267  
 4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液 .....267  
 2-メトキシ-4-メチルフェノール .....267  
 メトクロプラミド ..... **1334**  
 メトクロプラミド, 定量用 .....268  
 メトクロプラミド錠 ..... **1335**  
 メトトレキサート ..... 268, **1336**  
 メトトレキサートカプセル ..... **1336**  
 メトプロロール酒石酸塩 ..... **1337, 117**  
 メトプロロール酒石酸塩, 定量用 .....268  
 メトプロロール酒石酸塩錠 ..... **1338**  
 メトホルミン塩酸塩 ..... **1339**  
 メトホルミン塩酸塩, 定量用 .....268

メトホルミン塩酸塩錠 ..... **1340**  
 メトロニダゾール ..... 268, **1340**  
 メトロニダゾール, 定量用 .....268  
 メトロニダゾール錠 ..... **1341**  
 メナテトレノン ..... **1342**  
 目に投与する製剤 ..... 15  
 メピチオスタン ..... **1343**  
 メピバカイン塩酸塩 ..... **1344**  
 メピバカイン塩酸塩, 定量用 .....268  
 メピバカイン塩酸塩注射液 ..... **1345**  
 メピリゾール ..... **473**  
 メフェナム酸 ..... **1345**  
 メフルシド ..... **1346**  
 メフルシド, 定量用 .....268  
 メフルシド錠 ..... **1347**  
 メフロキン塩酸塩 ..... 268, **1347, 136**  
 メベンゾラート臭化物 ..... **1348**  
 メベンダゾール .....268  
 2-メルカプトエタノール .....268  
 2-メルカプトエタノール, エポエチンペータ用 ..... 34  
 メルカプトエタンスルホン酸 .....268  
 メルカプト酢酸 .....268  
 メルカプトプリン ..... 268, **1349**  
 メルカプトプリン水和物 ..... 268, **1349**  
 メルファラン ..... **1350**  
 メルプロミン ..... **1291**  
 メルプロミン液 ..... **1292**  
 メロペナム 三水和物 ..... **1350**  
 メロペナム水和物 ..... **1350**  
 綿実油 .....268  
 メントール .....269  
 dl-メントール ..... **1352**  
 l-メントール ..... **1352**  
 l-メントール, 定量用 .....269

## モ

木クレオソート ..... **588, 155**  
 モクツウ ..... **1590, 175**  
 木通 ..... **1590, 175**  
 モサプリドクエン酸塩散 ..... **1354**  
 モサプリドクエン酸塩錠 ..... **1355**  
 モサプリドクエン酸塩水和物 ..... **1353**  
 モサプリドクエン酸塩水和物, 定量用 .....269  
 モッコウ ..... **1590**  
 木香 ..... **1590**  
 没食子酸 .....269  
 没食子酸一水和物 .....269  
 モノエタノールアミン .....269  
 モノステアリン酸アルミニウム ..... **1356**  
 モノステアリン酸グリセリン ..... **1357**  
 モヒアト注射液 ..... **1360**  
 モリブデン酸アンモニウム .....269  
 モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 .....269



|   |                |
|---|----------------|
| モリブデン酸アンモニウム試液  | 269            |
| モリブデン酸ナトリウム   | 269            |
| モリブデン(VI)酸二ナトリウム二水和物                                  | 269            |
| モルヒネ・アトロピン注射液   | 1360           |
| モルヒネ塩酸塩   | 1357, 118      |
| モルヒネ塩酸塩錠  | 1358           |
| モルヒネ塩酸塩水和物  | 269, 1357, 118 |
| モルヒネ塩酸塩水和物, 定量用                                       | 269            |
| モルヒネ塩酸塩注射液  | 1359           |
| モルヒネ硫酸塩水和物  | 136            |
| 3-( <i>N</i> -モルホリノ)プロパンスルホン酸                         | 269            |
| 3-( <i>N</i> -モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,<br>0.02mol/L, pH7.0 | 269            |
| 3-( <i>N</i> -モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,<br>0.02mol/L, pH8.0 | 269            |
| 3-( <i>N</i> -モルホリノ)プロパンスルホン酸緩衝液,<br>0.1mol/L, pH7.0  | 269            |

## ヤ

|                  |           |
|------------------|-----------|
| ヤギ抗大腸菌由来たん白質抗体   | 269       |
| ヤギ抗大腸菌由来たん白質抗体試液 | 269       |
| 焼ミョウバン           | 1410      |
| ヤクチ              | 1591      |
| 益智               | 1591      |
| ヤクモソウ            | 1591, 176 |
| 益母草              | 1591, 176 |
| 薬用石ケン            | 1361      |
| 薬用炭              | 1361      |
| ヤシ油              | 1362      |
| 椰子油              | 1362      |

## ユ

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| 有機体炭素試験法                           | 68        |
| ユウタン                               | 1591      |
| 熊胆                                 | 1591      |
| 融点測定法                              | 69        |
| 誘導結合プラズマ発光分光分析法                    | 1976, 202 |
| 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び<br>誘導結合プラズマ質量分析法 | 13        |
| 輸液剤                                | 14        |
| 輸液用ゴム栓試験法                          | 127, 15   |
| ユーカリ油                              | 1362      |
| 輸血用クエン酸ナトリウム注射液                    | 566       |
| 油脂試験法                              | 35        |
| ユビキノン-9                            | 269       |
| ユビデカレノン                            | 1363      |

## ヨ

|               |     |
|---------------|-----|
| ヨウ化亜鉛デンブンプン紙  | 283 |
| ヨウ化亜鉛デンブンプン試液 | 269 |
| 溶解アセチレン       | 269 |

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| 溶解錠                                | 10        |
| ヨウ化イソプロピル, 定量用                     | 269       |
| ヨウ化エコチオパート                         | 442       |
| ヨウ化エコチオフェイト                        | 442       |
| ヨウ化エチル                             | 270       |
| ヨウ化オキサピウム                          | 497       |
| ヨウ化カリウム                            | 270, 1363 |
| ヨウ化カリウム, 定量用                       | 270       |
| ヨウ化カリウム・硫酸亜鉛試液                     | 270       |
| ヨウ化カリウム試液                          | 270       |
| ヨウ化カリウム試液, 濃                       | 270       |
| ヨウ化カリウム試液, 飽和                      | 270       |
| ヨウ化カリウムデンブンプン紙                     | 283       |
| ヨウ化カリウムデンブンプン試液                    | 270       |
| ヨウ化水素酸                             | 270       |
| ヨウ化ナトリウム                           | 1364      |
| ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I)カプセル    | 1365      |
| ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)液       | 1365      |
| ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)カプセル    | 1365      |
| ヨウ化ビスマスカリウム試液                      | 270       |
| ヨウ化人血清アルブミン( <sup>131</sup> I)注射液  | 1365      |
| ヨウ化ヒプル酸ナトリウム( <sup>131</sup> I)注射液 | 1365      |
| ヨウ化メチル                             | 270       |
| ヨウ化メチル, 定量用                        | 270       |
| 陽極液A, 水分測定用                        | 270       |
| 葉酸                                 | 270, 1365 |
| 葉酸錠                                | 1366      |
| 葉酸注射液                              | 1367      |
| 溶出試験第1液                            | 270       |
| 溶出試験第2液                            | 270       |
| 溶出試験法                              | 117, 18   |
| 溶性デンブンプン                           | 270       |
| 溶性デンブンプン試液                         | 270       |
| ヨウ素                                | 270, 1367 |
| ヨウ素, 定量用                           | 270       |
| ヨウ素・デンブンプン試液                       | 270       |
| 0.002mol/Lヨウ素液                     | 141       |
| 0.005mol/Lヨウ素液                     | 141       |
| 0.01mol/Lヨウ素液                      | 141       |
| 0.05mol/Lヨウ素液                      | 141       |
| ヨウ素酸カリウム                           | 270       |
| ヨウ素酸カリウム(標準試薬)                     | 270, 23   |
| 0.05mol/Lヨウ素酸カリウム液                 | 141       |
| 1/60 mol/Lヨウ素酸カリウム液                | 141       |
| 1/1200 mol/Lヨウ素酸カリウム液              | 141       |
| ヨウ素酸カリウムデンブンプン紙                    | 283       |
| ヨウ素試液                              | 270       |
| ヨウ素試液, 0.0002mol/L                 | 270       |
| ヨウ素試液, 0.5mol/L                    | 270       |
| ヨウ素試液, 希                           | 270       |
| 容量分析用標準液                           | 132, 17   |
| 容量分析用硫酸亜鉛                          | 270       |
| ヨクイニン                              | 1592      |
| 薏苡仁                                | 1592      |

ヨクイニン末……………1592, 176  
 薏苡仁末……………1592, 176  
 ヨーダミド……………1368, 118  
 ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液……………1368  
 ヨード・サリチル酸・フェノール精……………1372  
 5-ヨードウラシル, 液体クロマトグラフィー用……………270  
 ヨードエタン……………270  
 ヨード酢酸……………34  
 ヨードチンキ……………1369  
 ヨードホルム……………1373  
 ヨードメタン……………270  
 ヨードメタン, 定量用……………270  
 四塩化炭素……………192  
 4級アルキルアミノ化スチレン-ジビニルベンゼン  
 共重合体, 液体クロマトグラフィー用……………280  
 四シュウ酸カリウム, pH測定用……………271  
 四フッ化エチレンポリマー, ガスクロマトグラフィー用……………283  
 四ホウ酸ナトリウム・塩化カルシウム緩衝液, pH8.0……………271  
 四ホウ酸ナトリウム・硫酸試液……………271  
 四ホウ酸ナトリウム十水和物……………271  
 四ホウ酸ナトリウム十水和物, pH測定用……………271

## ラ

ライセート試液……………271  
 ライセート試薬……………271  
 ライネッケ塩……………271  
 ライネッケ塩一水和物……………271  
 ライネッケ塩試液……………271  
 ラウリル硫酸ナトリウム……………271, 1374  
 0.01mol/Lラウリル硫酸ナトリウム液……………141  
 ラウリル硫酸ナトリウム試液……………271  
 ラウリル硫酸ナトリウム試液, 0.2%……………271  
 ラウリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………28  
 ラウロマクロゴール……………271, 1374  
 酪酸ヒドロコルチゾン……………1079  
 酪酸リボフラビン……………1406  
 ラクトロース……………1375  
 $\alpha$ -ラクトアルブミン……………271  
 $\beta$ -ラクトグロブリン……………271  
 ラクトビオン酸……………271  
 ラクトビオン酸エリスロマイシン……………484  
 ラタモキセフナトリウム……………1375  
 ラッカセイ油……………271, 1377  
 落花生油……………1377  
 ラナトシドC……………1377  
 ラナトシドC錠……………1378  
 ラニチジン塩酸塩……………1379  
 ラニチジンジアミン……………271  
 ラニーニッケル, 触媒用……………271  
 ラフチジン……………137  
 ラフチジン, 定量用……………34  
 ラフチジン錠……………138  
 ラベタロール塩酸塩……………271, 1381

ラベタロール塩酸塩, 定量用……………271  
 ラベタロール塩酸塩錠……………1382  
 ラベプラゾールナトリウム……………1383, 139  
 ラボンチシン, 薄層クロマトグラフィー用……………28  
 L-ラムノース一水和物……………271  
 LAL試液……………271  
 LAL試薬……………271  
 ランタン-アリザリンコンプレキソン試液……………271

## リ

リオチロニンナトリウム……………271, 1384  
 リオチロニンナトリウム,  
 薄層クロマトグラフィー用……………271  
 リオチロニンナトリウム錠……………1385  
 力価測定培地, ナルトグラスチム試験用……………34  
 力価測定用培地, テセロイキン用……………272  
 リクイリチン, 薄層クロマトグラフィー用……………272, 23  
 (Z)-リグスチリド, 薄層クロマトグラフィー用……………272  
 リグノセリン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………28  
 リシノブリン……………272, 1386  
 リシノブリン, 定量用……………272  
 リシノブリン錠……………1387  
 リシノブリン水和物……………272, 1386  
 リシノブリン水和物, 定量用……………272  
 リシルエンドペプチダーゼ……………34  
 リジルエンドペプチダーゼ……………272  
 L-リシン塩酸塩……………272, 1388, 118  
 L-リジン塩酸塩……………272, 1388, 118  
 L-リシン酢酸塩……………1389  
 L-リジン酢酸塩……………1389  
 リスペリドン……………1390  
 リスペリドン, 定量用……………272  
 リスペリドン細粒……………1391, 118  
 リスペリドン錠……………1392  
 リスペリドン内服液……………1393  
 リセドロン酸ナトリウム錠……………1396  
 リセドロン酸ナトリウム水和物……………1394  
 リゾチーム塩酸塩……………1397  
 リゾチーム塩酸塩用基質試液……………272  
 六君子湯エキス……………1592  
 リドカイン……………1398  
 リドカイン, 定量用……………272  
 リドカイン注射液……………1398  
 リトコール酸, 薄層クロマトグラフィー用……………272  
 リトドリン塩酸塩……………272, 1399  
 リトドリン塩酸塩錠……………1400  
 リトマス紙, 青色……………283  
 リトマス紙, 赤色……………283  
 リニメント剤……………18  
 リノール酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………28  
 リノレン酸メチル, ガスクロマトグラフィー用……………28  
 リファンピシン……………1401  
 リファンピシンカプセル……………1402

- リボスタマイシン硫酸塩……………1404, 139  
 リボフラビン……………272, 1405  
 リボフラビン散……………1405, 139  
 リボフラビン酪酸エステル……………1406  
 リボフラビンリン酸エステルナトリウム……………272, 1407  
 リボフラビンリン酸エステルナトリウム注射液……………1408  
 リマプロスト アルファデクス……………1408  
 リマプロストアルファデクス……………1408  
 リモナーゼ剤……………11  
 リモニン, 薄層クロマトグラフィー用……………272  
 リモネン……………272  
 流エキス剤……………21  
 硫化アンモニウム試液……………272  
 硫化水素……………272  
 硫化水素試液……………272  
 硫化鉄……………272  
 硫化鉄(II)……………272  
 硫化ナトリウム……………273  
 硫化ナトリウム九水和物……………273  
 硫化ナトリウム試液……………273  
 リュウガンニク……………1594  
 竜眼肉……………1594  
 リュウコツ……………1594  
 竜骨……………1594  
 リュウコツ末……………1595  
 竜骨末……………1595  
 硫酸……………273  
 0.0005mol/L硫酸……………142  
 0.005mol/L硫酸……………142  
 0.01mol/L硫酸……………142  
 0.02mol/L硫酸……………17  
 0.025mol/L硫酸……………142  
 0.05mol/L硫酸……………142  
 0.1mol/L硫酸……………142  
 0.25mol/L硫酸……………141  
 0.5mol/L硫酸……………141  
 硫酸, 希……………273  
 硫酸, 精製……………273  
 硫酸, 発煙……………273  
 硫酸, 硫酸呈色物用……………273  
 硫酸・エタノール試液……………273  
 硫酸・水酸化ナトリウム試液……………273  
 硫酸・ヘキサン・メタノール試液……………273  
 硫酸・メタノール試液……………273  
 硫酸・メタノール試液, 0.05mol/L……………273  
 硫酸・リン酸二水素ナトリウム試液……………273  
 硫酸亜鉛……………273, 1409  
 硫酸亜鉛, 容量分析用……………273  
 0.02mol/L硫酸亜鉛液……………142  
 0.1mol/L硫酸亜鉛液……………142  
 硫酸亜鉛試液……………273  
 硫酸亜鉛水和物……………1409  
 硫酸亜鉛点眼液……………1410  
 硫酸亜鉛七水和物……………273  
 硫酸アトロピン……………273, 324  
 硫酸アトロピン, 定量用……………273  
 硫酸アトロピン, 薄層クロマトグラフィー用……………273  
 硫酸アトロピン注射液……………325  
 硫酸アマカシン……………338  
 硫酸アマカシン注射液……………339  
 硫酸4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン……………273  
 硫酸4-アミノ-N,N-ジエチルアニリン試液……………273  
 硫酸アルベカシン……………368  
 硫酸アルベカシン注射液……………370  
 硫酸アルミニウムカリウム……………273, 1410  
 硫酸アルミニウムカリウム水和物……………1410  
 硫酸アンモニウム……………273  
 硫酸アンモニウム緩衝液……………273  
 硫酸アンモニウム試液……………34  
 0.02mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液……………142  
 0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(II)液……………142  
 硫酸アンモニウム鉄(II)六水和物……………273  
 0.1mol/L硫酸アンモニウム鉄(III)液……………142  
 硫酸アンモニウム鉄(III)試液……………273  
 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 希……………273  
 硫酸アンモニウム鉄(III)試液, 酸性……………273  
 硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物……………273  
 硫酸イセパマイシン……………395  
 硫酸イセパマイシン注射液……………396  
 硫酸塩試験法……………37  
 硫酸エンピオマイシン……………495  
 硫酸オルシブレナリン……………513, 43  
 硫酸カナマイシン……………273, 520, 64  
 硫酸カリウム……………273, 1411  
 硫酸カリウムアルミニウム十二水和物……………273  
 硫酸カリウム試液……………273  
 硫酸キニジン……………273, 556  
 硫酸キニーネ……………273, 559  
 硫酸グアネチジン……………563  
 硫酸ゲンタマイシン……………636  
 硫酸ゲンタマイシン点眼液……………638  
 硫酸コリスチン……………646  
 硫酸サルブタモール……………661  
 硫酸試液……………273  
 硫酸試液, 0.05mol/L……………273  
 硫酸試液, 0.25mol/L……………273  
 硫酸試液, 0.5mol/L……………273  
 硫酸試液, 1mol/L……………273  
 硫酸試液, 2mol/L……………273  
 硫酸試液, 5mol/L……………273  
 硫酸ジベカシン……………273, 714, 79  
 硫酸ジベカシン点眼液……………714  
 硫酸水素カリウム……………273  
 硫酸水素テトラブチルアンモニウム……………273  
 硫酸ストレプトマイシン……………746, 82  
 硫酸セフピロム……………824  
 硫酸セリウム(IV)四水和物……………273  
 硫酸第一鉄……………273

- 硫酸第一鉄アンモニウム……………273  
 0.02mol/L硫酸第一鉄アンモニウム液……………142  
 0.1mol/L硫酸第一鉄アンモニウム液……………142  
 硫酸第一鉄試液……………273  
 硫酸第二セリウムアンモニウム……………273  
 硫酸第二セリウムアンモニウム・リン酸試液……………273  
 0.01mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム液……………142  
 0.1mol/L硫酸第二セリウムアンモニウム液……………142  
 硫酸第二セリウムアンモニウム試液……………273  
 硫酸第二鉄……………274  
 硫酸第二鉄アンモニウム……………274  
 0.1mol/L硫酸第二鉄アンモニウム液……………142  
 硫酸第二鉄アンモニウム試液……………274  
 硫酸第二鉄アンモニウム試液, 希……………274  
 硫酸第二鉄試液……………274  
 硫酸呈色物試験法……………37  
 硫酸呈色物用硫酸……………274  
 硫酸鉄……………1411  
 硫酸鉄(II)試液……………274  
 硫酸鉄(II)七水和物……………274  
 硫酸鉄(III)試液……………274  
 硫酸鉄(III)*n*水和物……………274  
 硫酸鉄水和物……………1411  
 硫酸テルブタリン……………922  
 硫酸銅……………274  
 硫酸銅(II)……………274  
 硫酸銅, 無水……………274  
 硫酸銅・ピリジン試液……………274  
 硫酸銅(II)・ピリジン試液……………274  
 硫酸銅(II)五水和物……………274  
 硫酸銅試液……………274  
 硫酸銅(II)試液……………274  
 硫酸銅試液, アルカリ性……………274  
 硫酸銅(II)試液, アルカリ性……………274  
 硫酸銅の色の比較原液……………145  
 硫酸銅(II)の色の比較原液……………145  
 硫酸ナトリウム……………274  
 硫酸ナトリウム, 無水……………274  
 硫酸ナトリウム十水和物……………274  
 硫酸ニッケルアンモニウム……………274  
 硫酸ニッケル(II)アンモニウム六水和物……………274  
 硫酸ニッケル(II)六水和物……………28  
 硫酸ネオマイシン……………1147  
 硫酸バメタン……………274, 1035  
 硫酸バリウム……………1412  
 硫酸ヒドラジニウム……………274  
 硫酸ヒドラジニウム試液……………274, 23, 22  
 硫酸ヒドラジン……………274  
 硫酸ピンクリスチン……………274, 1104  
 硫酸ピンブラスチン……………274, 1106  
 硫酸フラジオマイシン……………1147  
 硫酸ブレオマイシン……………1181  
 硫酸プロタミン……………1201  
 硫酸プロタミン注射液……………1201  
 硫酸ベカナマイシン……………274, 1225  
 硫酸ペプロマイシン……………1250, 107  
 硫酸ペンプトロール……………1273  
 硫酸ポリミキシシンB……………1287  
 硫酸マグネシウム……………274, 1412  
 硫酸マグネシウム試液……………274  
 硫酸マグネシウム水……………1413  
 硫酸マグネシウム水和物……………1412  
 硫酸マグネシウム注射液……………1413  
 硫酸マグネシウム七水和物……………274  
 硫酸マイクロマイシン……………1301  
 硫酸4-メチルアミノフェノール……………274  
 硫酸*p*-メチルアミノフェノール……………274  
 硫酸4-メチルアミノフェノール試液……………274  
 硫酸*p*-メチルアミノフェノール試液……………274  
 硫酸モルヒネ……………136  
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)・リン酸試液……………274  
 0.01mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液……………143  
 0.1mol/L硫酸四アンモニウムセリウム(IV)液……………143  
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)試液……………274  
 硫酸四アンモニウムセリウム(IV)二水和物……………274  
 硫酸リチウム……………274  
 硫酸リチウム一水和物……………274  
 硫酸リボスタマイシン……………1404, 139  
 粒子計数装置……………34  
 粒子計数装置用希釈液……………34  
 粒子密度測定用校正球……………284  
 リュウタン……………1595, 155  
 竜胆……………1595, 155  
 リュウタン末……………1596  
 竜胆末……………1596  
 流動パラフィン……………274, 1039  
 粒度測定法……………75  
 リュープロレリン酢酸塩……………118  
 リョウキョウ……………1596, 176  
 良姜……………1596, 176  
 荅桂朮甘湯エキス……………1596  
 両性担体液, pH3~10用……………274  
 両性担体液, pH6~9用……………274  
 両性担体液, pH8~10.5用……………274  
 リンゲル液……………1413  
 リンゴ酸クレボプリド……………591  
 リンコフィリン, 成分含量測定用……………274  
 リンコフィリン, 定量用……………274  
 リンコフィリン, 薄層クロマトグラフィー用……………275  
 リンコマイシン塩酸塩……………1414  
 リンコマイシン塩酸塩水和物……………1414  
 リンコマイシン塩酸塩注射液……………1415  
 リン酸……………275  
 リン酸・酢酸・ホウ酸緩衝液, pH2.0……………275  
 リン酸・硫酸ナトリウム緩衝液, pH2.3……………275  
 リン酸一水素カリウム……………275  
 リン酸一水素カリウム・クエン酸緩衝液, pH5.3……………275  
 リン酸一水素カリウム試液, 1mol/L, 緩衝液用……………275

- リン酸一水素ナトリウム .....275
- リン酸一水素ナトリウム, 無水 .....275
- リン酸一水素ナトリウム, 無水, pH測定用 .....275
- リン酸一水素ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH5.4 .....275
- リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH4.5 .....275
- リン酸一水素ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.0 .....275
- リン酸一水素ナトリウム試液 .....275
- リン酸一水素ナトリウム試液, 0.05mol/L .....275
- リン酸一水素ナトリウム試液, 0.5mol/L .....275
- リン酸塩pH標準液 .....144
- リン酸塩緩衝液, 0.01mol/L, pH6.8 .....275
- リン酸塩緩衝液, 0.02mol/L, pH3.0 .....275
- リン酸塩緩衝液, 0.02mol/L, pH3.5 .....275
- リン酸塩緩衝液, 0.02mol/L, pH7.5 .....34
- リン酸塩緩衝液, 0.02mol/L, pH8.0 .....275
- リン酸塩緩衝液, 0.03mol/L, pH7.5 .....275
- リン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH3.5 .....275
- リン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH6.0 .....275
- リン酸塩緩衝液, 0.05mol/L, pH7.0 .....275
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH4.5 .....276
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH5.3 .....276
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH6.8 .....276
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH7.0 .....276
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0 .....276
- リン酸塩緩衝液, 0.1mol/L, pH8.0, 抗生物質用 .....276
- リン酸塩緩衝液, 0.2mol/L, pH10.5 .....276
- リン酸塩緩衝液, 1/15mol/L, pH5.6 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH3.0 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH3.1 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH4.0 .....34
- リン酸塩緩衝液, pH5.9 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH6.0 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH6.2 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH6.5 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH6.5, 抗生物質用 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH6.8 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH7.0 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH7.2 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH7.4 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH8.0 .....276
- リン酸塩緩衝液, pH12 .....276
- リン酸塩緩衝液, エポエチンアルファ用 .....34
- リン酸塩緩衝液, サイコ成分含量測定用 .....275
- リン酸塩緩衝液, サイコ定量用 .....275
- リン酸塩緩衝液, 細胞毒性試験用 .....28
- リン酸塩緩衝液, パンクレアチン用 .....275
- リン酸塩緩衝液, プシ用 .....275
- リン酸塩緩衝液, マイクロプレート洗浄用 .....275
- リン酸塩緩衝液・塩化ナトリウム試液, 0.01mol/L, pH7.4 .....276
- リン酸塩緩衝液塩化ナトリウム試液 .....276
- リン酸塩試液 .....276
- リン酸クリンダマイシン .....583
- リン酸クリンダマイシン注射液 .....584
- リン酸コデイン .....640
- リン酸コデイン, 定量用 .....276
- リン酸コデイン散1% .....641, 75
- リン酸コデイン散10% .....642, 75
- リン酸コデイン錠 .....642
- リン酸三ナトリウム十二水和物 .....276
- リン酸ジヒドロコデイン .....705
- リン酸ジヒドロコデイン, 定量用 .....276
- リン酸ジヒドロコデイン散1% .....706, 79
- リン酸ジヒドロコデイン散10% .....706, 79
- リン酸ジメモルファン .....717
- リン酸水素アンモニウムナトリウム .....276
- リン酸水素アンモニウムナトリウム四水和物 .....276
- リン酸水素カルシウム .....1416, 140
- リン酸水素カルシウム水和物 .....1416, 140
- リン酸水素ナトリウム .....1416
- リン酸水素ナトリウム水和物 .....1416
- リン酸水素二アンモニウム .....276
- リン酸水素二カリウム .....276
- リン酸水素二カリウム・クエン酸緩衝液, pH5.3 .....276
- リン酸水素二カリウム試液, 1mol/L, 緩衝液用 .....276
- リン酸水素二ナトリウム, pH測定用 .....276
- リン酸水素二ナトリウム, 無水 .....276
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH3.0 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸塩緩衝液, pH5.4 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, 0.05mol/L, pH6.0 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH4.5 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.0 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.4 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 .....34
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.0 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.2 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.5 .....277
- リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, ペニシリウム由来β-ガラクトシダーゼ用, pH4.5 .....277
- リン酸水素二ナトリウム試液 .....277
- リン酸水素二ナトリウム試液, 0.05mol/L .....277
- リン酸水素二ナトリウム試液, 0.5mol/L .....277
- リン酸水素二ナトリウム十二水和物 .....277
- リン酸テトラブチルアンモニウム .....277
- リン酸トリクロルエチルナトリウム .....957
- リン酸トリクロルエチルナトリウムシロップ .....958
- リン酸トリス(4-*t*-ブチルフェニル) .....277
- リン酸ナトリウム .....277, 1416
- リン酸ナトリウム緩衝液, 0.1mol/L, pH7.0 .....277
- リン酸ナトリウム試液 .....277
- リン酸二水素アンモニウム .....277
- リン酸二水素アンモニウム試液, 0.02mol/L .....277
- リン酸二水素カリウム .....277
- リン酸二水素カリウム, pH測定用 .....277
- リン酸二水素カリウム試液, 0.01mol/L, pH4.0 .....277
- リン酸二水素カリウム試液, 0.02mol/L .....277



リン酸二水素カリウム試液, 0.05mol/L .....277  
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05mol/L, pH3.0 .....277  
 リン酸二水素カリウム試液, 0.05mol/L, pH4.7 .....277  
 リン酸二水素カリウム試液, 0.1mol/L .....277  
 リン酸二水素カリウム試液, 0.1mol/L, pH2.0 .....277  
 リン酸二水素カリウム試液, 0.2mol/L .....277  
 リン酸二水素カリウム試液, 0.2mol/L, 緩衝液用 .....277  
 リン酸二水素カリウム試液, 0.25mol/L, pH3.5 .....277  
 リン酸二水素カリウム試液, 0.33mol/L .....277  
 リン酸二水素カルシウム ..... **1417**  
 リン酸二水素カルシウム水和物 ..... **1417**  
 リン酸二水素ナトリウム .....277  
 リン酸二水素ナトリウム, 無水 .....277  
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05mol/L .....277  
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05mol/L, pH2.6 .....278  
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.05mol/L, pH3.0 .....278  
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1mol/L .....278  
 リン酸二水素ナトリウム試液, 0.1mol/L, pH3.0 .....278  
 リン酸二水素ナトリウム試液, 2mol/L .....278  
 リン酸二水素ナトリウム試液, pH2.2 .....278  
 リン酸二水素ナトリウム試液, pH2.5 .....278  
 リン酸二水素ナトリウム二水和物 .....277  
 リン酸ヒドロコデイン ..... **705**  
 リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム ..... **1079, 93**  
 リン酸ピペラジン ..... **1089**  
 リン酸ピペラジン錠 ..... **1090**  
 リン酸標準液 ..... **144**  
 リン酸ブレドニゾロンナトリウム ..... **1188**  
 リン酸ベタメタゾンナトリウム ..... **1239**  
 リン酸リボフラビン ..... **1407**  
 リン酸リボフラビン注射液 ..... **1408**  
 リン酸リボフラビンナトリウム ..... **278, 1407**  
 リン酸リボフラビンナトリウム注射液 ..... **1408**  
 リンタングステン酸 .....278  
 リンタングステン酸試液 .....278  
 リンタングステン酸 $n$ 水和物 .....278  
 リンモリブデン酸 .....278  
 リンモリブデン酸 $n$ 水和物 .....278

## ル

ルチン, 薄層クロマトグラフィー用 ..... **28**  
 ルテオリン, 薄層クロマトグラフィー用 .....278

## レ

レイン, 薄層クロマトグラフィー用 .....278  
 レーザー回折法による粒子径測定法 ..... **1984**  
 レザズリン .....278  
 レザズリン液 ..... **34**  
 レシチン ..... **34**  
 レジブフォゲニン, 成分含量測定用 .....278  
 レジブフォゲニン, 定量用 ..... **278, 23**  
 レジブフォゲニン, 薄層クロマトグラフィー用 ..... **278, 24**

レセルピン ..... **1418**  
 レセルピン散 ..... **1419, 140**  
 レセルピン散0.1% ..... **1419, 140**  
 レセルピン錠 ..... **1419**  
 レセルピン注射液 ..... **1420**  
 レゾルシノール .....279  
 レゾルシノール・硫酸試液 .....279  
 レゾルシノール・硫酸銅(II)試液 ..... **34**  
 レゾルシノール試液 .....279  
 レゾルシン .....279  
 レゾルシン試液 .....279  
 レゾルシン硫酸試液 .....279  
 レチノール酢酸エステル ..... **1420**  
 レチノールパルミチン酸エステル ..... **1421**  
 レナンピシリン塩酸塩 ..... **1421**  
 レノグラスチム(遺伝子組換え) ..... **141**  
 レバミビド ..... **1423**  
 レバミビド, 定量用 .....279  
 レバミビド錠 ..... **1424**  
 レバロルフアン酒石酸塩 ..... **1425**  
 レバロルフアン酒石酸塩, 定量用 .....279  
 レバロルフアン酒石酸塩注射液 ..... **1426**  
 レボチロキシシンナトリウム ..... **279, 1427**  
 レボチロキシシンナトリウム, 薄層クロマトグラフィー用 .....279  
 レボチロキシシンナトリウム錠 ..... **1427**  
 レボチロキシシンナトリウム水和物 ..... **279, 1427**  
 レボチロキシシンナトリウム水和物,  
 薄層クロマトグラフィー用 .....279  
 レボドバ ..... **1428**  
 レボフロキサシン ..... **1429**  
 レボフロキサシン細粒 ..... **143**  
 レボフロキサシン錠 ..... **144**  
 レボフロキサシン水和物 ..... **1429**  
 レボフロキサシン水和物, 定量用 ..... **34**  
 レボフロキサシン点眼液 ..... **145**  
 レボメブロマジンマレイン酸塩 ..... **1430**  
 レンギョウ ..... **1598**  
 連翹 ..... **1598**  
 レンニク ..... **1598**  
 蓮肉 ..... **1598**

## ロ

ロイコボリンカルシウム ..... **1286**  
 ロイコマイシン ..... **551**  
 ロイコマイシン酢酸エステル ..... **552**  
 ロイコマイシン酒石酸塩 ..... **553**  
 L-ロイシン ..... **279, 1431**  
 L-ロイシン, 定量用 .....279  
 ロカイ ..... **1447**  
 ロカイ末 ..... **1448**  
 ロガニン, 成分含量測定用 .....279  
 ロガニン, 定量用 .....279  
 ロガニン, 薄層クロマトグラフィー用 .....279

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩……………279, **1431**  
 ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル……………**1432**  
 ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放錠……………**1433**  
 ロキシスロマイシン……………**1435, 120**  
 ロキソプロフェンナトリウム……………**1436**  
 ロキソプロフェンナトリウム錠……………**121**  
 ロキソプロフェンナトリウム水和物……………**1436**  
 ロキタマイシン……………**1437**  
 ロキタマイシン錠……………**1438**  
 ロサルタンカリウム……………**1439, 34**  
 ロサルタンカリウム錠……………**146**  
 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠……………**122**  
 ろ紙……………283  
 ろ紙, 定量分析用……………283  
 ろ紙, ろ過フィルター, 試験紙, ろつぼ等……………283, 29, 附191  
 ローション剤……………18  
 ロジン……………**1599**  
 ローズベンガル……………279  
 ローズベンガル試液……………279  
 ロスマリン酸, 成分含量測定用……………279  
 ロスマリン酸, 定量用……………279  
 ロスマリン酸, 薄層クロマトグラフィー用……………279

ロック・リンゲル試液……………280  
 ロートエキス……………**1600**  
 ロートエキス・アネスタミン散……………**1601**  
 ロートエキス・カーボン散……………**1602**  
 ロートエキス・タンニン坐剤……………**1602**  
 ロートエキス・パパペリン・アネスタミン散……………**1603**  
 ロートエキス散……………**1600**  
 ロートコン……………**1599**  
 ロバスタチン……………280  
 ロベンザリットナトリウム……………**147**  
 ロベンザリット二ナトリウム……………**147**  
 ローヤルゼリー……………**1603, 155**  
 ロラゼパム……………**1440**

## ワ

ウイルス病秋やみ混合ワクチン……………**1441**  
 ワセリン……………280  
 ワルファリンカリウム……………**1442**  
 ワルファリンカリウム, 定量用……………280  
 ワルファリンカリウム錠……………**1443**