

新	旧
<p><b>53. 比表面積測定法</b></p> <p>比表面積測定法は、<u>気体吸着法により粉末医薬品の比表面積（単位質量当たりの粉体の全表面積）を算出する方法である。</u>なお、<u>気体吸着法は、粉末試料に吸着する気体量を吸着気体の圧力の関数として測定する方法であり、通例、測定は液体窒素の沸点（-196℃）において行う。</u></p> <p>粉末試料に、気体を物理吸着させたとき、吸着した気体量 <math>V_a</math> と吸着平衡にある吸着気体の圧力 <math>P</math> との間には、<math>P/P_0</math> の値が 0.05 ~ 0.30 の範囲内で、次式の関係がある。</p> $\frac{1}{V_a \left( \frac{P_0}{P} - 1 \right)} = \frac{(C-1)}{V_m C} \times \frac{P}{P_0} + \frac{1}{V_m C}$ <p><math>P</math> : 吸着平衡圧 (kPa)  <math>P_0</math> : 測定温度における吸着気体の蒸気圧 (kPa)  <math>V_a</math> : 吸着平衡時の吸着量 (mL)  <math>V_m</math> : 単分子層吸着量 (mL)  <math>C</math> : 吸着熱、凝縮熱などによる定数</p> <p>粉末試料の比表面積 <math>S</math> は、吸着気体の単分子層吸着量 <math>V_m</math> から求められる。</p> $S = \frac{V_m \times N \times a}{m \times 22400}$ <p><math>S</math> : 比表面積 (m<sup>2</sup>/g)  <math>N</math> : アボガドロ数 <math>6.022 \times 10^{23}/\text{mol}</math>  <math>a</math> : 吸着気体分子 1 個の有効断面積 (m<sup>2</sup>)  <math>N_2</math> : <math>0.162 \times 10^{-18}</math>  <math>Kr</math> : <math>0.195 \times 10^{-18}</math>  <math>m</math> : 粉末試料の質量 (g)</p> <p>比表面積の単位は、通例、m<sup>2</sup>/g の単位を用いて示す。          気体吸着は、次に記載する方法のいずれかにより測定する。</p>	<p><b>53. 比表面積測定法</b></p> <p>気体吸着法は、粉末試料に吸着する気体量を吸着気体の圧力の関数として測定する方法であり、<u>粉末試料の比表面積の算出に用いられる。</u>通例、測定は液体窒素の沸点（-196℃）において行う。</p> <p>粉末試料に、気体を物理吸着させたとき、吸着した気体量 <math>V_a</math> と吸着平衡にある吸着気体の圧力 <math>P</math> との間には、<math>P/P_0</math> の値が 0.05 ~ 0.30 の範囲内で、次式の関係がある。</p> $\frac{1}{V_a \left( \frac{P_0}{P} - 1 \right)} = \frac{(C-1)}{V_m C} \times \frac{P}{P_0} + \frac{1}{V_m C}$ <p><math>P</math> : 吸着平衡圧 (kPa)  <math>P_0</math> : 測定温度における吸着気体の蒸気圧 (kPa)  <math>V_a</math> : 吸着平衡時の吸着量 (mL)  <math>V_m</math> : 単分子層吸着量 (mL)  <math>C</math> : 吸着熱、凝縮熱などによる定数</p> <p>粉末試料の比表面積 <math>S</math> は、吸着気体の単分子層吸着量 <math>V_m</math> から求められる。</p> $S = \frac{V_m \times N \times a}{m \times 22400}$ <p><math>S</math> : 比表面積 (m<sup>2</sup>/g)  <math>N</math> : アボガドロ数  <math>a</math> : 吸着気体分子 1 個の有効断面積 (m<sup>2</sup>)  <math>m</math> : 粉末試料の質量 (g)</p> <p>比表面積の単位は、通例、m<sup>2</sup>/g の単位を用いて示す。          気体吸着は、次に記載する方法のいずれかにより測定する。</p>

## 59. 無菌試験法

本試験法は、培養法によって増殖しうる微生物(細菌又は真菌)の有無を試験する方法であり、別に規定するもののほか、Ⅰ. メンブランフィルター法若しくはⅡ. 直接法により試験を行う。

この試験に使用する水、試薬・試液及び器具、器材など必要なものはすべて滅菌したものをを用い、試験環境は無菌試験の実施に適していなければならない。操作は、無菌状態で厳密な無菌的注意のもとで行う。汚染を避けるためにとられる予防措置は、本試験で検出されるべきいかなる微生物にも影響を与えないものとする。試験に際しては、作業領域の適切なサンプリング及び適切な制御によって、試験実施状態が問題ないことを確認する。

### 培地、洗浄液及びその調製法

培地は、別に規定する場合を除き、通例、液状チオグリコール酸培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地を用いる。試料の混濁又は粘性のために、液状チオグリコール酸培地が使用しにくいときは、変法チオグリコール酸培地を用いてもよい。ただし、変法チオグリコール酸培地を用いるときは、使用直前に水浴上で加熱し、嫌気条件下で培養する。また、これらの成分を有する適当な品質の培地を用いてもよい。

#### (1) 液状チオグリコール酸培地

L-シスチン	0.5 g
カンテン	0.75 g
塩化ナトリウム	2.5 g
ブドウ糖	5.0 g
又はブドウ糖一水和物	5.5 g
酵母エキス	5.0 g
カゼイン製ペプトン	15.0 g
チオグリコール酸ナトリウム	0.5 g
又はチオグリコール酸	0.3 mL
レザズリン溶液(1 → 1000), 用時調製	1.0 mL
水	1000 mL

(滅菌後の pH 7.1 ± 0.2)

L-シスチン、カンテン、塩化ナトリウム、ブドウ糖、酵母エキス、及びカゼイン製ペプトンを水と混合し、加熱して溶かした後、チオグリコール酸ナトリウム又はチオグリコール酸を溶解し、必要ならば水酸化ナトリウム試液を加え、滅菌後の pH が 7.1 ± 0.2 になるように調整する。必要ならば温かいうちにろ紙を用いてろ過する。レザズリン溶液を加え、よく混和した後、培養終了時に培地の淡赤色部分が上部 1/2 以下にとどまるような表面積と深さの比をもつ容器に所定量ずつ分注し、バリデートされた方法で滅菌した後、2 ~ 25℃で保存する。培地の上部 1/3 以上が淡赤色となったならば、その淡赤色が消失するまで培地容器を水浴中又は流通蒸気中で加熱し、容器中への汚染空気への浸入を防ぐような注意をしながら急速に冷却することで1回だけ使用できる。

#### (2) 変法チオグリコール酸培地

L-シスチン	0.5 g
塩化ナトリウム	2.5 g
ブドウ糖	5.0 g
又はブドウ糖一水和物	5.5 g
酵母エキス	5.0 g
カゼイン製ペプトン	15.0 g
チオグリコール酸ナトリウム	0.5 g
又はチオグリコール酸	0.3 mL
水	1000 mL

(滅菌後の pH 7.1 ± 0.2)

調製法は、液状チオグリコール酸培地に準ずる。

#### (3) ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地

カゼイン製ペプトン	17.0 g
ダイズ製ペプトン	3.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
リン酸水素二カリウム	2.5 g
ブドウ糖	2.3 g
又はブドウ糖一水和物	2.5 g

水 1000 mL

(滅菌後の pH 7.3 ± 0.2)

全成分を加え、加温して溶かした後、必要ならば水酸化ナトリウム試液を加え、滅菌後の pH が 7.3 ± 0.2 になるように調整する。必要ならばろ紙を用いてろ過し、適当な試験容器に所定量ずつ分注し、バリデートされた方法で滅菌した後、2 ~ 25℃で保存する。

#### (4) 洗浄液

肉製又はカゼイン製ペプトン 1.0 g  
水 1000 mL

(滅菌後の pH 7.1 ± 0.2)

水に肉製又はカゼイン製ペプトンを溶かし、滅菌後の pH が 7.1 ± 0.2 になるように調整する。必要ならばろ紙を用いてろ過し、適当な容器に必要量ずつを分注し、バリデートされた方法で滅菌した後、2 ~ 25℃で保存する。

抗生物質医薬品又は抗菌剤を含む医薬品に対して用いる洗浄液には、必要に応じてバリデーション試験で適正であることが確認されている適当な中和剤又は不活化剤を加えてもよい。油性成分を含む医薬品や軟膏及びクリームに対して用いる洗浄液には、バリデーション試験で適正であることが確認されている適当な乳化剤を適正な濃度（例えば、10 g/L のポリソルベート 80）になるように加えてもよい。

### 培地の適合性

培地は、以下の試験に適合すること。この試験は、検体の無菌試験実施前に、又は並行して行うことができる。

#### (1) 培地の無菌性

培地の一部を、液状チオグリコール酸培地及び変法チオグリコール酸培地は 30 ~ 35℃で、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地は 20 ~ 25℃で 14 日間培養したとき、微生物の増殖を認めてはならない。

#### (2) 培地の性能試験

培地は調製バッチごとに、また、市販液体培地にあつては、製造ロット（バッチ）ごとにその性能を試験する<sup>1</sup>。表 1 に示す各細菌又は真菌、若しくはこれらと同等と考えられる菌株を菌種ごとに培地 1 容器当たり、100 個以下を接種し、規定の培養温度で培養したとき、細菌は 3 日間以内に、真菌は 5 日間以内に各菌が明らかな発育を示さなければならない。

表 1 培地性能試験及びバリデーション試験用菌株

培地	試験菌株	培養
液状チオグリコール酸培地	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538, NBRC13276, CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027, NBRC 13275, NCIMB 8626, CIP 82.118) <i>Clostridium sporogenes</i> (ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532, 又は ATCC 11437, NBRC 14293)	好気培養
変法チオグリコール酸培地	<i>Clostridium sporogenes</i> (ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532, 又は ATCC 11437, NBRC 14293)	嫌気培養
ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 6633, NBRC 3134, CIP 52.62, NCIMB 8054) <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231, NBRC 1594, IP 48.72, NCPF 3179) <i>Aspergillus niger</i> (ATCC 16404, NBRC 9455, IP 1431.83, IMI 149007)	好気培養

これらの微生物は、マスターシードロットから継代数が 5 代を越えないように保存管理する。

### 培地の有効期間

非密封容器に入っている培地は、使用前 2 週間以内に培地の性能試験を行い、基準を満たしているなら

\*1 ただし、市販の粉末培地にあつては同一ロットの場合、培地の調製法がじゅうぶん管理されているなら、調製バッチごとに培地性能試験を実施しなくてもよい。

ば、製造後1箇月間使用できる。密封容器に入っている培地は、使用前3箇月以内に培地の性能試験を行い、基準を満たしているならば、製造後1年間使用できる。

**バリデーション試験**

バリデーション試験は、無菌試験を実施する前に又は無菌試験と並行して、以下の場合に実施する。

- a) 新たな製品について無菌試験を行う場合
- b) 試験の実施条件に変更があった場合

以下に述べる改変を別として「製品の無菌試験」の項で述べられている方法と厳密に同じ方法で試験を行う。

**メンブランフィルター法：**Iの操作により試料溶液をろ過、洗浄する。最後の洗浄液には表1に示す菌株若しくはこれらと同等と考えられる菌株を菌種ごとに100個以下加え、これをろ過し、試料フィルターとする。

**直接法：**II-2に定めた試料量を加えた試料培地に表1に示す菌株若しくはこれらと同等と考えられる菌株を菌種ごとに100個以下を加える。

いずれの場合においても、陽性対照としては試料溶液を加えない培地性能試験培地を置き、規定の温度で最長5日間培養する。培養後に、試料接種容器と陽性対照容器に肉眼的に同等な微生物の増殖が得られれば、この製品は試験条件下において抗菌性を有しないか、又は抗菌活性がじゅうぶんに除去されているものと見なす。この場合、無菌試験はこれ以上の変更を行うことなく実施できる。もし、接種したいずれかの菌の発育がみられない場合、対照に比べて発育菌量が少ない場合、又は発育が遅延した場合、試料には微生物発育阻止活性があるものと判断する。この場合には、抗菌性を除去するために、条件を変更し、バリデーション試験を繰り返す。一般に、メンブランフィルター法においては、メンブランフィルターの材質を吸着しにくいものに変更するか、洗浄液を増量するか、又は洗浄液に適当な不活化剤を加えるなど適当な方法で微生物発育阻止活性の発現を抑制する。メンブランフィルター1枚当たり、適当な界面活性剤を適量添加した洗浄液、各100 mLで5回洗浄しても微生物発育阻止活性を抑制できない場合は、洗浄を追加することなく無菌試験を実施する。直接法においては、菌の発育に影響を及ぼさない適当な不活化剤を加えるか、微生物発育阻止活性がみられなくなるまでII-2の規定にかかわらず培地量を増やす。

**製品の無菌試験**

**供試個数**

無菌試験に供する医薬品の個数は、表2に基づいて当該ロットからロット全体を代表するように採取する。

**表2 ロット当たりの抜き取り個数**

ロット当たりの製造容器数	最少抜き取り個数*
注射剤	
100個以下	10%又は4容器のうち多い方
101個以上 500個以下	10容器
501個以上	2%又は20容器のうち少ない方
501個以上の大容量製品 (表示量が100 mL以上)	2%又は10容器のうち少ない方
眼軟膏剤及び点眼剤等の非注射剤	
200個以下	5%又は2容器のうち多い方
201個以上	10容器
単回使用製品の場合は、注射剤 に準じた抜き取り個数とする	
固形バルク製品 <sup>2</sup>	
4容器まで	各バルク容器
5容器以上 50容器以下	20%又は4容器のうち多い方
51容器以上	2%又は10容器のうち多い方
抗生物質のバルク包装製品 (5g以上) <sup>3</sup>	6容器
抗生物質のバルク包装製品 (5g未満)	20容器

\* 1容器あたりの内容量が両培地に接種するにじゅうぶんであるなら、ここに示した容器数とする。

※2 固形バルク製品とは、複数の注射剤の調製が可能な無菌原末製品を指す。

※3 抗生物質のバルク包装製品とは、複数の注射剤の調製が可能な抗生物質を指し、清浄空気下で溶解後は、一度に輸液器材等に分注しなければならない。

## 試験法

試験は、メンブランフィルター法又は直接法を用いて行う。試験には、適当な陰性対照を置くこと。メンブランフィルター法は、ろ過可能な製品に適用する。例えば、ろ過可能な水性、アルコール性又は油性の製品、本試験条件下で抗菌力を有さない水性又は油性の溶剤に混和若しくは溶解する製品に対しては、メンブランフィルター法を適用する。

### I. メンブランフィルター法

本法は、メンブランフィルターを用いて試料をろ過し、洗浄後、そのメンブランフィルターを培地に入れるか、又はろ過器に培地を入れて培養する方法である。メンブランフィルターは、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下の適当な材質のものを用いる。ろ過器は、高圧蒸気法又はその他の方法で滅菌が可能であり、メンブランフィルターを装着したとき、漏れや逆流のないものを用いる。以下の方法は、直径約 50mm のメンブランフィルターを使用することを仮定している。異なった直径のメンブランフィルターを使用するのであれば、希釈及び洗浄の液量はそれに応じて調整する。

#### I-1. 試料溶液の調製

- a) 液状医薬品：そのまま試料溶液とする。
- b) 用時溶解又は懸濁して用いる医薬品：添付の溶剤、生理食塩液、水又は洗浄液で用時の濃度に調製した後、試料溶液とする。
- c) 油及び油性医薬品：粘度の低い油又は油性医薬品は、希釈せずに乾いたメンブランフィルターでろ過する。粘稠性の油及び油性医薬品は、ろ過滅菌によって無菌に製したミリスチン酸イソプロピル又は菌の発育に影響を及ぼさない他の溶剤を加え、ろ過可能な濃度に溶かして試料溶液を調製する。
- d) 軟膏剤：脂肪を基剤とする軟膏剤及び油中水滴型の乳剤は、ろ過滅菌によって無菌に製したミリスチン酸イソプロピル又は菌の発育に影響を及ぼさない他の溶剤を加え、必要ならば 40℃ を超えない加温によってろ過可能な濃度に溶かして試料溶液を調製する。例外的な場合でも加温温度は 44℃ を限度とする。

#### I-2. 試験に供する試料量

培地当たり容器から採取する試料の最少量は、別に規定するもののほか、表 3 による。1 容器中の表示容量がこれらの試験を行うのにじゅうぶんでない場合には、表 2 に示す容器数の 2 倍又はそれ以上を抜き取り、別々の培地に接種する。メンブランフィルター法を用いる場合には、表 3 に示す量より少なくならないように、可能ならば容器の全容量を接種する。必要ならば、約 100 mL の洗浄液で希釈してから試験に用いる。

表3 各培地当たりの最少試料採取量

製品の表示量	最少採取量（培地当たり）
液剤（抗生物質を除く）	
1 mL 未満	全量
1 mL 以上 40 mL 以下	半量、ただし 1 mL 以上
40 mL 超 100 mL 以下	20 mL
100 mL 超	10%、ただし 20 mL 以上
抗生物質（液剤）	1 mL
水溶性又はミリスチン酸イソプロピルで可溶性の他の医薬品	全量、ただし 200 mg 以上
懸濁又は乳化して用いる非水溶性医薬品、クリーム又は軟膏剤	200 mg 以上
固形剤	
50 mg 未満	全量
50 mg 以上 300 mg 未満	半量、ただし 50 mg 以上
300 mg 以上 5 g 以下	150 mg
5 g 超	500 mg

#### I-3. 操作

通例、1 個又は 2 個一組のろ過器で試料溶液のろ過を完了させる。なお、試料溶液がろ過しにくいときは、洗浄液を用いて試料溶液を更に希釈した後、ろ過してもよい。試料溶液をろ過器内に注入してろ過した後、メンブランフィルター 1 枚当たり洗浄液 100 mL ずつでバリデーション試験で確立した回数洗う。ただし、試料が微生物発育阻止活性を有しない場合は、洗浄操作を省くことができる。メンブランフィルターの培養には、下記の 2 法のうちいずれかを用いる。なお、各培地の量は、バリデーション

試験で確立した量を使用する。

(1) メンブランフィルターをろ過器から外し、半分に切断するか、あらかじめ試料溶液を2等分し、それぞれにつき同一ろ過操作を行うことによって得られた2枚のメンブランフィルターをそれぞれの培地に入れる。

(2) メンブランフィルターを装着したろ過器内に試料溶液を2等分ろ過後、それぞれの培地を加える。

## II. 直接法

本法は、試料の全部又は一部を直接培地に加えて培養する方法であり、通例、メンブランフィルター法を適用できない医薬品及びメンブランフィルター法より本法の適用が合理的である医薬品に適用する。水銀保存剤を含む医薬品でメンブランフィルター法を適用できない場合は、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地の代わりに、液状チオグリコール酸培地を用い、20～25℃で培養する。

### II-1. 試料溶液の調製

通例、メンブランフィルター法を準用する。ただし、通常の方法で溶解できない医薬品は、適当な方法で懸濁又は微細化したものを試料とする。

a) 油性液：バリデーション試験で適正であることが確認されている適当な乳化剤を適正な濃度（例えば、10 g/L の ポリソルベート 80）になるように加えた培地を使用する。

b) 軟膏剤及びクリーム：1 g/L の肉製又はカゼイン製ペプトン溶液のような無菌希釈液に、選定された適当な乳化剤を加え、約 1:10 に希釈し、この希釈した試料を、乳化剤を含まない培地へ移植する。

### II-2. 試験に供する試料量

ピペット、注射器又は適当な器具を用い、別に規定するもののほか、表 3 に示す量を培地に直接移す。この際、別に規定するもののほか、接種量は培地量の 10% を超えてはならない。油性医薬品を含む培地は、観察日ごとに静かに振り混ぜる。しかし、チオグリコール酸培地を嫌気性菌の検出に使用する場合は、嫌気性条件を維持するために、振り混ぜは最小限のものとする。

## 培養及び観察

液状チオグリコール酸培地及び変法チオグリコール酸培地は 30～35℃で、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地は 20～25℃で 14 日間以上培養し、培養期間中に数回、及び培養最終日に菌の発育の有無を観察する。試料によって培地が混濁し、判定が困難な場合、そのほか必要な場合には、培養 14 日目に新しい培地に適量を移植し、同じ温度で元の培地とともに 4 日間以上培養する。

## 判定

以上の試験の結果、菌の発育を認めないときは、無菌試験に適合とする。菌の発育が認められたときは、不適と判定する。ただし、試験に供した検体とは関係なく無菌試験自体に問題があったことが立証された場合には、再試験を行うことができる。再試験の結果、菌の発育が認められないときは、無菌試験に適合とする。菌の発育が認められたときは、不適と判定する。

標準品 削除	
試薬名	フォーラム
ジギタリス	13-1

標準品 追加	
試薬名	フォーラム
アジスロマイシン	13-1
エトポシド	13-1
コハク酸メチルプレドニゾロン	13-1
シスプラチン	13-1
チアミラール	13-1
トラネキサム酸	12-4, 13-1
トリクロールメチアジド	12-1
ニルバジピン	13-1
フロセミド	11-3

試薬試液 改正	
新	旧
<p><b>塩酸ピペリジン</b> <math>C_5H_{11}N \cdot HCl</math> 白色の結晶性の粉末で、水又はメタノールに溶ける。本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 5.0 である。</p> <p>融点 247 ~ 252 °C</p> <p>溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。</p> <p>強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。</p> <p>含量 99.0 % 以上。 定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、水 50 mL に溶かし、薄めた硝酸 (1 → 3) 5 mL を加えた後、0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 12.16 mg <math>C_5H_{11}N \cdot HCl</math></p>	<p><b>塩酸ピペリジン</b> <math>C_5H_{11}N \cdot HCl</math> 白色の結晶性の粉末で、水又はメタノールに溶ける。本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 5.0 である。</p> <p>融点 240 ~ 245 °C</p> <p>純度試験 溶状 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。</p> <p>強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。</p> <p>含量 99.0 % 以上。 定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、水 50 mL に溶かし、薄めた硝酸 (1 → 3) 5 mL を加えた後、0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 12.161 mg <math>C_5H_{11}N \cdot HCl</math></p>
<p><b>[6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフ用</b> <math>C_{17}H_{26}O_4</math> 黄白色~黄色の液体又は固体である。メタノール, エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。</p> <p>純度試験 類縁物質 本品 1.0 mg をとり、メタノール 2 mL を正確に加えて溶かした液 10 μL につき、「ショウキョウ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、<math>R_f</math> 値約 0.3 の主スポット以外のスポットを認めない。</p>	<p><b>[6]-ギンゲロール, 薄層クロマトグラフ用</b> <math>C_{17}H_{26}O_4</math> 黄色の油で、味は辛い。メタノール, アセトン及びジエチルエーテルに溶ける。</p> <p>純度試験 類縁物質 本品 1.0 mg をとり、アセトン 1 mL を正確に加えて溶かした液 10 μL につき、「ショウキョウ」の確認試験を準用し、試験を行うとき、<math>R_f</math> 値約 0.5 の主スポット以外のスポットを認めない。</p>
<p><b>クルクマ紙</b> <i>Curcuma longa</i> Linné の乾燥した根茎の粉末 20 g を冷水 100 mL ずつで 4 回浸出し、毎回静置して上澄液を傾斜して除く。残留物を 100 °C を超えない温度で乾燥する。これにエタノール (95) 100 mL を加えて数日間浸出した後、ろ過する。このエタノール (95) 浸出液にろ紙を浸し、清浄な空气中で自然に乾燥させて製する。</p> <p>鋭敏度 塩酸 1 mL 及び水 4 mL の混液にホウ酸 1 mg を溶かす。この液に長さ約 1.5 cm の本品を浸し、1 分後取り出し、風乾するとき、その黄色は褐色に変わり、これをアンモニア試液で潤すとき、緑</p>	<p><b>クルクマ紙</b> <i>Curcuma longa</i> Linné の根を乾燥したキョウオウの粉末 20 g を冷水 100 mL ずつで 4 回浸出し、毎回静置して上澄液を傾斜して除く。残留物を 100 °C を超えない温度で乾燥する。これにエタノール (95) 100 mL を加えて数日間浸出した後、ろ過する。このエタノール (95) 浸出液にろ紙を浸し、静浄な空气中で自然に乾燥させて製する。</p> <p>鋭敏度 塩酸 1 mL 及び水 4 mL の混液にホウ酸 1 mg を溶かす。この液に長さ約 1.5 cm の本品を浸し、1 分後取り出し、風乾するとき、その黄色は褐色に変わり、これをアンモニア試液で潤すとき、緑黒色</p>

<p>黒色に変わる。</p> <p><u>水酸化カルシウム, pH 測定用</u> <u>水酸化カルシウムを pH 測定用に調製したもの。</u></p>	<p>に変わる。</p> <p><u>水酸化カルシウム, pH 測定用</u> <u>[K8575, 特級]. ただし, 23 ~ 27℃で得た飽和溶液の 25℃における pH が 12.45 のもの。</u></p>
<p><u>チオグリコール酸培地 I, 無菌試験用</u> <u>液状チオグリコール酸培地</u> を見よ。</p>	<p><u>チオグリコール酸培地 I, 無菌試験用</u> <u>一般試験法の無菌試験法</u> を見よ。</p>
<p><u>チオグリコール酸培地 II, 無菌試験用</u> <u>変法チオグリコール酸培地</u> を見よ。</p>	<p><u>チオグリコール酸培地 II, 無菌試験用</u> <u>一般試験法の無菌試験法</u> を見よ。</p>
<p><u>L-チロジン</u> <math>C_9H_{11}NO_3</math> <u>白色の結晶又は結晶性の粉末で, におい及び味はない。ギ酸に溶けやすく, 水に極めて溶けにくく, エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希酸又は希硝酸に溶ける。</u></p> <p><u>施光度</u> <math>[\alpha]_D^{20} : -10.5 \sim -12.5^\circ</math> (乾燥後, <u>2.5 g, 1 mol/L 塩酸試液, 50 mL, 100 mm</u>).</p> <p><u>乾燥減量</u> <u>0.30 % 以下 (1 g, 105℃, 3 時間).</u></p> <p><u>含量</u> <u>99.0 % 以上.</u> <u>定量法</u> <u>本品を乾燥し, その約 0.3 g を精密に量り, ギ酸 6 mL に溶かし, 酢酸 (100) 50 mL を加え, 0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.</u></p> <p><u>0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 18.12 mg <math>C_9H_{11}NO_3</math></u></p>	<p><u>L-チロジン</u> <math>C_9H_{11}NO_3</math> <u>[K 9049, 特級]</u></p>
<p><u>1-デカンスルホン酸ナトリウム</u> <math>C_{10}H_{21}NaO_3S</math> <u>白色の粉末である。</u></p> <p><u>溶状</u> <u>本品 1.0 g を水 20 mL に溶かすとき, 液は無色澄明である。</u></p> <p><u>乾燥減量</u> <u>3.0 % 以下 (1 g, 105℃, 3 時間).</u></p> <p><u>含量</u> <u>98.0 % 以上.</u> <u>定量法</u> <u>本品約 0.45 g を精密に量り, 水 50 mL に溶かした液をクロマトグラフ柱 (0.3 ~ 1.0 mm のカラムクロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂 (H 型) 約 20 mL を内径約 1.2 cm, 高さ約 25 cm のクロマトグラフ管に注入して製したもの) に入れ, 1 分間約 4 mL の速度で流す. 次にクロマトグラフ柱を水 150 mL を用いて 1 分間約 4 mL の速度で洗う. 洗液は先の流出液に合わせ, 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.</u></p> <p><u>0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL</u> <u>= 24.43 mg <math>C_{10}H_{21}NaO_3S</math></u></p>	<p><u>1-デカンスルホン酸ナトリウム</u> <math>CH_3(CH_2)_9SO_3Na</math> <u>白色の粉末である。</u></p> <p><u>溶状</u> <u>本品 1.0 g を水 40 mL に溶かすとき, 液は無色澄明である。</u></p> <p><u>強熱残分</u> <u>28.5 ~ 29.5 % (1 g)</u></p>
<p><u>ブドウ糖・ペプトン培地, 無菌試験用</u> <u>ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地</u> を見よ。</p>	<p><u>ブドウ糖・ペプトン培地, 無菌試験用</u> <u>一般試験法の無菌試験法無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地</u> を見よ。</p>
<p><u>無菌試験用チオグリコール酸培地 I</u> <u>液状チオグリコール酸培地</u> を見よ。</p>	<p><u>無菌試験用チオグリコール酸培地 I</u> <u>一般試験法の無菌試験法</u> を見よ。</p>
<p><u>無菌試験用チオグリコール酸培地 II</u> <u>変法チオグリコール酸培地</u> を見よ。</p>	<p><u>無菌試験用チオグリコール酸培地 II</u> <u>一般試験法の無菌試験法</u> を見よ。</p>
<p><u>無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地</u> <u>ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地</u> を見よ。</p>	<p><u>無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地</u> <u>一般試験法の無菌試験法無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地</u> を見よ。</p>