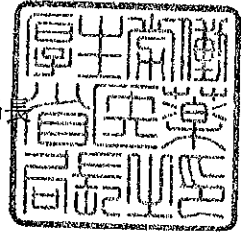


医薬発第0329001号
平成14年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



第十四改正日本薬局方の一部改正等について

「日本薬局方を定める件（平成13年厚生労働省告示第111号）の一部を改正する件」（平成14年厚生労働省告示第151号）、「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入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）の一部を改正する件」（平成14年厚生労働省告示第152号）、「承認不要医薬品基準（平成9年厚生省告示第135号）の一部を改正する件」（平成14年厚生労働省告示第153号）、「生物学的製剤基準（平成5年厚生省告示第217号）の一部を改正する件」（平成14年厚生労働省告示第154号）及び「日本抗生物質医薬品基準（平成10年厚生省告示第216号）の一部を改正する件」（平成14年厚生労働省告示第155号）が平成14年3月29日付けで公布され、平成14年4月1日から施行されることとなった。ついては、下記事項につき御了知の上、貴管下関係者に対する周知徹底及び指導方お願い致したい。

また、これに伴い、日本薬局方外医薬品規格（平成9年6月19日薬発第790号）（以下「局外規」という。）、日本薬局方外生薬規格（平成元年9月16日薬審二第1176号）（以下「局外生規」という。）、医薬品添加物規格（平成10年3月4日医薬発第178号）（以下「薬添規」という。）、医薬部外品原料規格（平成3年5月14日薬発第535号）（以下「外原規」という。）、化粧品種別配合成分規格（平成5年10月1日薬審第813号）（以下「粧配規」という。）及び薬局製剤指針（昭和55年10月9日薬発第1337号）の一部を下記のとおり3月29日付けで改正し、平成14年4月1日から施行することとしたので、併せて御留意頂きたい。

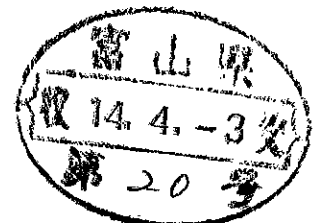
記

第1 日本薬局方（以下「薬局方」という。）、承認不要医薬品基準、生物学的製剤基準（以下「生物基準」という。）及び日本抗生物質医薬品基準（以下「日抗基」という。）の一部改正について

1 薬局方、承認不要医薬品基準、生物基準、日抗基の通則又は総則において、「医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならないとする」旨の規定を追加したこと。

ここでいう「健康なもの」とは、各医薬品の適切な使用方法において、ヒトへの感染性を有する疾病又は感染を有さない動物をいうものであり、現時点においては、例えば、経口・外用医薬品等について、動物由来成分の原料となる動物が食用基準を満たしていることが確認できることをいうこと。

なお、この「健康なもの」の基準は人獣共通感染症等に関する新たな知見等を踏まえ適宜、見直されるべきものであること。



2 薬局方医薬品各条について、第一部医薬品各条からフェナセチンを削除したこと。

第2 「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造又は輸入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）の一部を改正する件」（平成14年厚生労働省告示第152号）」について

承認を要しない医薬品として、「次に掲げるその他の医薬品のうち、専ら他の医薬品の製造の用に供されるもの」の項において、フェナセチンの削除を行ったこと。

第3 局外規、局外生規、薬添規、外原規、粧配規及び薬局製剤指針の一部改正等について

動物由来成分を原料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品（以下、「医薬品等」という。）の品質及び安全性を確保するため、局外規、局外生規、薬添規、外原規、粧配規及び薬局製剤指針（以下「他基準書」という。）の一部改正については、別紙1～6のとおりとすること。

第4 薬局方等の一部改正等に伴う取扱いについて

1 薬局方通則追加の取扱い

平成15年3月31日までに製造され、又は輸入される医薬品に対する第十四改正日本薬局方第一部通則（第十四改正日本薬局方第二部通則において準用する場合を含む。）の適用については、なお従前の例によることができる。

2 薬局方削除品目の取扱い

削除品目については、平成14年4月1日以後、日本薬局方医薬品として製造（輸入）又は販売することは認められないこと。

3 承認不要医薬品基準、生物基準、日抗基、他基準書の一部改正に伴う取扱い

平成15年3月31日までに製造され、又は輸入される医薬品等については、なお従前の例によることができる。

第5 その他

平成5年2月10日薬発第111号厚生省薬務局長通知「パーマネント・ウェーブ用剤製造（輸入）承認基準」別表3及び平成3年5月14日薬発第533号厚生省薬務局長通知「染毛剤製造（輸入）承認基準」別表3の日局「フェナセチン」は削除する。

別紙1 日本薬局方外医薬品規格の一部改正について

通則の部に次の規定を追加する。

7. 「3 各条」に規定する医薬品又は当該医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。

別紙2 日本薬局方外生薬規格の一部改正について

総則の部に次の規定を追加する。

6. 日本薬局方外生薬規格の医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。

別紙3 医薬品添加物規格の一部改正について

1. 通則の部に次の規定を追加する。

7. 医薬品添加物各条に規定する医薬品添加物が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。

2. 医薬品添加物各条の部に次の食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）収載品目を別添1のとおり追加すること。

カゼイン
カゼインナトリウム
コンドロイチン硫酸ナトリウム
トリプシン
粉末ビタミンA
ペプシン

別紙4 医薬部外品原料規格の一部改正について

1. 通則の部に次の規定を追加する。

8. 各条に規定する成分が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。

2. 各条の部に次の化粧品原料基準（昭和42年厚生省告示第322号）収載品目を別添2のとおり追加すること。

エストラジオール
エストロン
エチニルエストラジオール
塩化リゾチーム
カゼイン
含糖ペプシン
コンドロイチン硫酸ナトリウム
脱脂粉乳
パンクレアチン
ミンク油
卵黄油

別紙 5 化粧品種別配合成分規格の一部改正について
通則の部に次の規定を追加する。

34. 各条に規定する成分が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。

別紙 6 薬局製剤指針の一部改正について
通則の部に次の規定を追加する。

9. 医薬品各条に規定する医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として、健康なものでなければならない。

カゼイン

Casein

含 量 本品を乾燥したものは、窒素 (N=14.01) 13.8~16.0%を含む。

性 状 本品は、白~淡黄色の粉末、粒又は片で、においや味がないか又はわずかに特異なおいと味がある。

確認試験 (1) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 10mlを加えて溶かし、酢酸 (1→3) 8 mlを加えるとき、白色の綿状の沈殿を生じる。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム溶液 (1→10) 10mlを加えて溶かし、硫酸銅溶液 (1→8) 1滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。

(3) 本品0.1gを450~550°Cで強熱するとき、発煙し、特異なおいを発生する。煙が発生しなくなった後、加熱をやめ、冷後、黒色の残留物に硝酸 (1→10) 5 mlを加え、加温して溶かした後、ろ過する。ろ液にモリブデン酸アンモニウム試液 1 mlを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

本品を減圧デシケーターで4時間乾燥した後、微細な粉末とし、その0.1gを量り、水30mlを加えて振り混ぜ、約10分間放置し、水酸化ナトリウム溶液 (1→250) 2 mlを加え、ときどき振り動かしながら60°Cで1時間加温して溶かし、冷後、水を加えて100mlとし、検液とする。

(2) 液性 pH3.7~6.5

本品1.0gを量り、水50mlを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過した液について測定する。

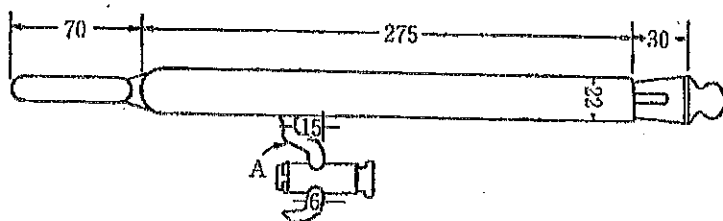
(3) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) 水可溶物 1.0%以下

本品1.5gを量り、水30mlを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液20mlを量り、水浴上で蒸発乾固し、100°Cで恒量になるまで乾燥し、重量を量る。

(5) 脂肪 1.5%以下

あらかじめフラスコを100°Cで30分間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、重量を精密に量る。次に本品約2.5gを精密に量り、別の容器に入れ、塩酸 (2→3) 15mlを加え、直火で穏やかに加熱して溶かした後、水浴中で20分間加熱する。冷後、エタノール10mlを加え、リョーリッヒ管に移し、エーテル25mlを加え、1分間激しく振り混ぜる。次に石油エーテル25mlを加え、30秒間激しく振り混ぜた後、放置する。側枝管Aよりとった上層液をろ紙を用いてろ過し、ろ液を先のフラスコに入れる。更にエーテル15ml及び石油エーテル15mlずつを用いて同様の操作を2回繰り返す、上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上でエーテル及び石油エーテルを留去し、残留物を98~100°Cで4時間乾燥し、デシケーター中で放冷した後、重量を精密に量る。



リョーリッヒ管 (単位 mm)

乾燥減量 12.0%以下 (100°C, 3時間)

強熱残分 2.5%以下 (乾燥物)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/l 硫酸 1 ml=1.4007mg N

カゼインナトリウム

Sodium Caseinate

含量 本品を乾燥したものは、窒素 (N=14.01) 14.5~15.8%を含む。

性状 本品は、白~淡黄色の粉末、粒又は片で、においや味がないか又はわずかに特異なにおいと味がある。

確認試験 (1) 「カゼイン」の確認試験(1)、(2)及び(3)を準用する。

(2) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 無色、微濁

「カゼイン」の純度試験(1)を準用する。

(2) 液性 pH6.0~7.5

本品1.0gを量り、水50mlを加えた液について測定する。

(3) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(4) ヒ素 As_2O_3 として $2.0\mu\text{g/g}$ 以下 (1.0g, 第3法, 装置B)

(5) 脂肪 1.5%以下

「カゼイン」の純度試験(5)を準用する。

乾燥減量 15.0%以下 (100°C, 3時間)

強熱残分 6.0%以下 (乾燥物)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/l 硫酸 1 ml = 1.4007mg N

コンドロイチン硫酸ナトリウム

Sodium Chondroitin Sulfate

sodium salt of chondroitin hydrogen sulfate

含量 本品を乾燥したものは、窒素 (N=14.01) 2.5~3.8%及び硫黄 (S=32.07) 5.5~7.0%を含む。

性状 本品は、白~類白色の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→100) 5 ml に塩酸アクリフラビン溶液 (1→200) 1 ml を加えるとき、黄褐色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→100) 5 ml に塩酸 1 ml を加え、水浴中で10分間加熱し、冷後、塩化バリウム溶液 (3→25) 1 ml を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明

本品0.10g を量り、水20ml を加え、よく振り混ぜて溶かし、検液とする。

(2) 液性 pH5.5~7.5 (1.0g, 水100ml)

(3) 塩化物 Cl として0.14%以下

本品50mg を量り、水10ml を加えて溶かし、エタノール15ml 及び硝酸 (1→10) 6 ml を加えて振り混ぜた後ろ過する。残留物は、50vol %エタノールで洗い、洗液をろ液に合わせ、更に50vol %エタノールを加えて50ml とし、検液とする。比較液は、0.01mol/l 塩酸0.20ml に硝酸 (1→10) 6 ml 及び50vol %エタノールを加えて50ml とする。

(4) 無機硫酸塩 SO₄ として0.24%以下

本品0.10g を量り、水15ml を加えて溶かし、塩酸 1 ml を加えてよく振り混ぜる。次に塩化アルミニウム溶液 (1→5) 2 ml を加えてよく振り混ぜ、更にアンモニア試液 5 ml を少量ずつ振り混ぜながら加えた後、遠心分離する。上澄液を採り、残留物に水 5 ml を加えて振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。更に水 5 ml を用いて同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、塩酸 (1→4) を加えて中和し、試料液とする。比較液には0.005mol/l 硫酸0.50ml を用いる。

(5) 重金属 Pb として40μg/g 以下 (乾燥後0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃ として4.0μg/g 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

乾燥減量 10.0%以下 (105°C, 4時間)

強熱残分 23.0~31.0% (乾燥物)

定量法 (1) 窒素 本品を乾燥し、その約 1 g を精密に量り、試料とし、窒素定量法中のケルダール法により定量する。

0.05mol/l 硫酸 1 ml = 1.4007mg N

(2) 硫黄 本品を乾燥し、その約0.5g を精密に量り、分解フラスコに入れ、水30ml を加えて溶かした後、塩素酸カリウム 5 g を加え、更に硝酸30ml を少量ずつ加え、液が約 5 ml になるまで加熱する。冷後、塩酸25ml

を用いて定量的にビーカーに移し、約 5 ml になるまで水浴上で濃縮する。この液に水100ml を加え、アンモニア試液で中和し、塩酸 (1→10) 5 ml を加え、煮沸しながら塩化バリウム溶液 (3→25) 5 ml を加える。次にビーカーを時計皿で覆い、水を補給しながら水浴上で 2 時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙 (5種C) を用いてろ過し、ビーカー及びろ紙上の残留物は、洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで温湯で洗い、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで450~550°Cで強熱し、その重量を精密に量る。

$$\text{硫黄 (S) の含量} = \frac{\text{残留物の重量 (g)} \times 0.13739}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

トリプシン

Trypsin

定義 本品は動物の膵臓、若しくは魚類又は甲殻類の臓器から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり600,000単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、白～黄褐色の粉末若しくは顆粒又は淡褐色～褐色の液体若しくはペーストである。

純度試験

- (1) 重金属 Pbとして40 μ g/g以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)
- (2) 鉛 10 μ g/g以下 (1.0g, 第1法)
- (3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下 (0.50g, 第3法, 装置B)
- (4) 硫酸塩 SO₄として48%以下

本品1.0gを量り、水を加えて溶かして1,000mlとし、この液50mlを検液とする。比較液は、0.005 mol/l 硫酸50mlを用いる。

微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、細菌数は50,000以下である。また大腸菌は認めない。

酵素活性測定法

(i) 基質溶液

塩酸 *N*-ベンゾイル-L-アルギニンエチルエステル0.0857gに水を加えて溶かし、正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り、リン酸緩衝液 (pH7.6) を加えて正確に100mlとする。

(ii) 試料溶液

本品5,000～6,000単位に対応する量を精密に量り、0.001mol/l塩酸に溶かし、正確に100mlとする。

(iii) 操作法

0.001mol/l塩酸0.20mlを正確に量り、基質溶液3.0mlを加え混和し、水を対照とし、25±0.1℃で波長253 nmにおける吸光度が0.050になるように調整する。次に、試料溶液0.20mlを正確に量り、基質溶液3.0mlを加え混和し、同様に吸光度を30秒毎に5分間測定し、時間と吸光度の関係が直線を示す部分より1分間当たりの吸光度の変化 (ΔA) を求め、次式により酵素活性を求める。その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1分間に吸光度を0.003変化させる酵素量を1単位とする。

$$\text{本品中の酵素活性の単位 (単位/g)} = \frac{\Delta A \times 100}{0.003 \times \text{試料の採取量 (g)} \times 0.2} \times 1,000$$

粉末ビタミンA

Dry Formed Vitamin A

定義 本品は、ビタミンA脂肪酸エステルを粉末化したもの又はビタミンA油を粉末化したものである。

含量 本品は、表示量の90~120%のビタミンAを含む。

性状 本品は、淡黄~淡赤褐色の粉末である。

確認試験 本品0.5gを乳鉢ですりつぶし、温湯10mlを加え、よくかき混ぜて乳状とし、エタノール10mlを加えて乳化状態をなくす。この液をフラスコに移し、更に *n*-ヘキサン20mlを加えてよく振り混ぜた後、静置するか、又は遠心分離して二層に分ける。*n*-ヘキサン層を採り、水20mlを加えてよく振り混ぜて洗い、水層を分離し、*n*-ヘキサン層を減圧下で蒸発乾固する。残留物にクロロホルムを加えて溶かし、1 ml 当たりビタミンA約3 μ gを含むように調製した後、その1 ml に三塩化アンチモン試液5 mlを加えるとき、液は、青色を呈し、その色は、直ちに退色する。

純度試験 (1) 変敗 本品は、不快なおいがない。

(2) 重金属 Pbとして20 μ g/g以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下

本品2.0gを量り、分解フラスコに入れ、硝酸20mlを加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5 mlを加え、白煙が発生するまで加熱する。液がなお褐色を呈するときは、冷後、硝酸5 mlを追加し、加熱する。この操作を液が無~淡黄色となるまで繰り返す。冷後、シュウ酸アンモニウム溶液(1→25) 15mlを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mlとし、この液10mlを量り、検液とする。装置Bを用いる。標準色は、ヒ素標準液8.0mlを量り、分解フラスコに入れ、以下検液の場合と同様に操作して調製する。

乾燥減量 5.0%以下(減圧, 4時間)

強熱残分 5.0%以下

定量法 本品約5 gを精密に量り、少量の温湯を加えてよく振り混ぜて乳状とし、フラスコに入れ、以下「ビタミンA油」の定量法を準用する。

保存基準 遮光した密封容器に入れ、保存する。

ペプシン

Pepsin

定義 本品は、動物又は魚類から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖又はデキストリンを含むことがある。

酵素活性 本品は、1 g 当たり110,000単位以上の酵素活性を有する。

性状 本品は、弱い吸湿性のある白～淡黄褐色の粉末又は淡黄褐色～褐色のペースト若しくは液体で、においがないか又は特異なおいがある。

確認試験 本品を酢酸緩衝液 (pH5.4) に溶かした液(1→500～1,000)は、波長272～278nm に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 重金属 Pbとして40 μ g/g 以下 (0.50g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0ml)

(2) 鉛 Pbとして10 μ g/g 以下 (1.0g, 第1法)

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g 以下 (0.50g, 第3法, 装置B)

微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1 gにつき、細菌数は50,000以下である。また大腸菌は認めない。

酵素活性測定法

(i) 試料溶液

約1,250単位の酵素活性に対応する量の本品を精密に量り、氷冷した 0.01mol/l 塩酸を加え、正確に50ml とする。

(ii) 操作法

約1,250単位の酵素活性に対応する量の含糖ペプシン標準品を精密に量り、氷冷した 0.01mol/l 塩酸を加え、正確に50ml とし、標準溶液とする。氷冷しながら試料溶液及び標準溶液 1 ml ずつをそれぞれ正確に量り、あらかじめ37 \pm 0.5 $^{\circ}$ Cで10分間加温したカゼイン試液 (pH2.0) 5 ml ずつにそれぞれ加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を37 \pm 0.5 $^{\circ}$ Cで10分間反応させ、トリクロロ酢酸溶液 (7.2→100) 5 ml を加えて振り混ぜ、再び37 \pm 0.5 $^{\circ}$ Cで30分間放置した後、定量分析用紙 (5種C) を用いてろ過する。最初の 3 ml を除いたろ液 2 ml ずつをそれぞれ正確に量り、0.55mol/l 炭酸ナトリウム溶液 5 ml 及びフォルリン試液溶液 (1→3) 1 ml をそれぞれに加え、37 \pm 0.5 $^{\circ}$ Cで30分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、波長660nm における吸光度を測定し、それぞれの吸光度を A_T及び A_Sとする。

別に、試料溶液及び標準溶液 1 ml ずつをそれぞれ正確に量り、トリクロロ酢酸溶液 (7.2→100) 5 ml をそれぞれに加えて振り混ぜる。次に、カゼイン試液 (pH2.0) 5 ml をそれぞれに加え、37 \pm 0.5 $^{\circ}$ Cで30分間放置した後、定量分析用紙 (5種C) でろ過する。最初の 3 ml を除いたろ液 2 ml ずつをそれぞれ正確に量り、以下同様に操作して、それぞれの吸光度 A_{TB}及び A_{SB}を測定し、次式により酵素活性を求める。

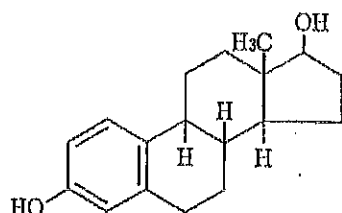
$$\text{本品中の酵素活性の単位(単位/g)} = \frac{U_s \times (A_T - A_{TB})}{A_S - A_{SB}} \times \frac{1}{W}$$

ただし、U_s : 標準溶液 1 ml 中の単位数

W : 試料溶液 1 ml 中の試料の量 (g)

エストラジオール

Estradiol

C₁₈H₂₄O₂ : 272.39

本品を乾燥したものは、定量するとき、エストラジオール (C₁₈H₂₄O₂) 97.0~103.0%を含む。
 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。

確認試験(1) 本品 4 mg に硫酸 4 mL を加えて溶かし、試験溶液とする。試験溶液は帯黄緑色を呈し、緑色のけい光を發する。試験溶液 2 mL に水 2 mL を加えるとき、淡とう色に変わる。また、試験溶液 2 mL に硫酸第二鉄アンモニウム試液 1 滴を加えるとき、濃緑色となり、水 5 mL を加えるとき赤色に変わる。

(2) スルファニル酸 0.05g に希塩酸 2 mL を加え、加温して溶かした後、氷水で冷却し、振り動かしながら亜硝酸ナトリウム試液 0.3mL を徐々に加え、これに本品 1 mg を水酸化カリウム溶液 (1→10) 5 mL に溶かした液を加えるとき、液は、濃とう赤色を呈する。

(3) 本品 0.05g に水酸化ナトリウム試液 8 mL を加え、加温して溶かした後、5℃に冷却し、激しく振り混ぜながらエーテル及び塩化ベンゾイルの等容量混液 0.7mL を徐々に加え、塩化ベンゾイルのにおいが消えるまで振り混ぜ、生じた沈殿をろ取し、洗液が中性となるまで水で洗った後、エタノール 3 mL を溶媒として 2 回再結晶し、105℃で 1 時間乾燥した後、融点を測定するとき (第 1 法)、190~196℃である。

融点 173~179℃ (第 1 法)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +76~+83° (乾燥後, 0.1g, ジオキサソ, 10mL, 100mm)

純度試験(1) エストラジオール 3,17 α 本品 10.0mg 及びエストラジオール標準品 10.0mg それぞれにエタノールを加えて溶かし、200mL とし、試験溶液及び標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液 2 mL をそれぞれ共せん試験管にとり、沸騰石を入れ、水浴上で加熱してエタノールを蒸発し、デシケーター (減圧, 五酸化リン) で 1 時間乾燥する。それぞれに希鉄・フェノール試液 1.0mL を加え、ゆるくせんをして水浴上で 30 秒間加熱する。水浴上で数秒間振り動かし、更に 2 分間加熱する。次に 2 分間水冷した後、薄めた硫酸 (7→20) 4.0mL を加えてよく振り混ぜるとき、試験溶液の呈する色は、標準溶液の呈する色より濃くない。

(2) 他のステロイド 本品 0.10g をとり、エタノールを加えて溶かし、正確に 10mL とし、試験溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノールを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試験溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層上にスポットする。次に石油エーテル、エーテル及びシクロヘキサンの混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 12cm 展開した後、薄層板を風乾し、更に 105℃で 10 分間加熱する。これに薄めた硫酸 (3→4) を噴霧した後、105℃で 3 分間加熱するとき、試験溶液から得た主はん点以外のはん点は標準溶液から得たはん点より濃くない。

乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 減圧, 五酸化リン, 4 時間)

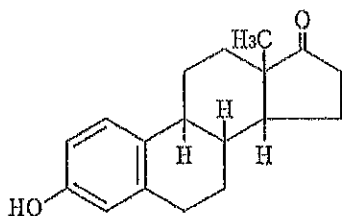
強熱残分 0.5%以下 (第 1 法, 0.1g)

定量法 本品を乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、無水エタノールを加えて溶かし 100mL とする。この液 5 mL に、無水エタノールを加えて 50mL とし、層長 10mm, 波長 280nm 付近の吸収極大波長で、吸光度 A を測定する。

$$\text{エストラジオール (C}_{18}\text{H}_{24}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{77} \times 10000$$

エストロン

Estrone



$C_{18}H_{22}O_2$: 270.37

本品を乾燥したものは、定量するとき、エストロン ($C_{18}H_{22}O_2$) 96.0~104.0%を含む。

性状 本品は、白色~微黄色の小結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験(1) 本品0.05gにアセトン2 mL及び水酸化ナトリウム試液4 mLを加えて溶かした後、塩化ベンゾイル0.5gを加えて激しく振り混ぜる。生じた沈殿をろ取り、洗液が中性となるまで水で洗った後、アセトンを溶媒として2回再結晶し、融点を測定するとき(第1法)、215~222°Cである。

(2) 本品0.05gに塩酸ヒドロキシルアミン0.05gを加え、更にエタノール10mLを加えて溶かし、氷酢酸1 mLを加え、還流冷却器を付けて5時間煮沸した後、水10mLを加え、生じた沈殿をろ取り、エタノールを溶媒として2回再結晶し、融点を測定するとき(第1法)、229~233°Cである。

融点 254~262°C (第1法)

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: +155~+166° (乾燥後, 0.1g, ジオキサン, 10mL, 100mm)

純度試験 他のステロイド エストラジオールの純度試験(2)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下 (0.5g, 減圧, 五酸化リン, 4時間)

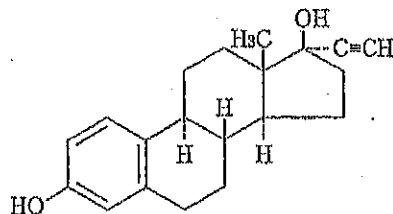
強熱残分 0.5%以下 (第1法, 0.1g)

定量法 エストラジオールの定量法を準用する。

$$\text{エストロン } (C_{18}H_{22}O_2) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{80} \times 10000$$

エチニルエストラジオール

Ethinylestradiol



$C_{20}H_{24}O_2$: 296.41

本品を乾燥したものは、定量するとき、エチニルエストラジオール ($C_{20}H_{24}O_2$) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験(1) 本品2 mgにエタノール及び硫酸の等容量混液1 mLを加えて溶かすとき、液は、帯紫赤色を呈し、黄緑色のけい光を発する。この液に注意して水2 mLを加えるとき、液は、赤紫色に変わる。

(2) 本品0.02gを共栓試験管にとり、水酸化カリウム溶液(1→20)10mLを加えて溶かし、塩化ベンゾイル0.1gを加えて振り混ぜ、生じた沈殿をろ取し、メタノールを溶媒として再結晶し、デシケーター(減圧、五酸化リン)で乾燥した後、融点を測定するとき(第1法)、200～202℃である。

融点 180～186℃又は142～146℃(第1法)

旋光度 $[\alpha]_D^{25}$: -26～-31°(乾燥後、0.1g, ピリジン, 25mL, 200mm)

純度試験 他のステロイド エストラジオールの純度試験(2)を準用する。

乾燥減量 0.5%以下(0.5g, 減圧, 五酸化リン, 4時間)

強熱残分 0.5%以下(第1法, 0.5g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、テトラヒドロフラン40mLに溶かし、硝酸銀溶液(1→20)10mLを加え、0.1mol/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。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液1 mL=29.641mg $C_{20}H_{24}O_2$

塩化リゾチーム

Lysozyme Chloride

本品は、卵白から得られた塩基性ポリペプチドで、ムコ多糖分解作用を有する酵素である。

本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 15~18%を含み、またその1 mg 中塩化リゾチーム0.8mg (力価) 以上を含む。

性状 本品は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

確認試験(1) 本品の水溶液(1→100) 5 mLに、ニンヒドリン試液1 mLを加え、3分間加熱するとき、液は、赤紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液(1→100)は、塩化物の定性反応を呈する。

(3) 本品0.01gにpH5.5の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、100mLとする。この液は、波長280±2 nmに極大吸収部を有する。

pH 本品1.5gに新たに煮沸し冷却した水100mLを加えて溶かした液のpHは、3.0~5.0である。

純度試験(1) 溶状 本品0.15gに水10mLを加えて溶かすとき、その濁度は、次の比較液以下である。

比較液：濁度標準液6 mLに水を加えて20mLとし、これに薄めた硝酸(1→3) 1 mL、デキストリン溶液(1→50) 0.2mL及び硝酸銀試液1 mLを加え、15分間放置する。

(2) 窒素 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に100mLとする。この液10mLを正確にケルダールフラスコにとり窒素定量法(第1法)により試験を行う。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.14007\text{mg N}$$

乾燥減量 10.0%以下(1 g, 減圧, シリカゲル, 2時間)

強熱残分 3.0%以下(第1法, 0.5g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.05gを精密に量り、pH6.2のリン酸塩緩衝液を加えて正確に100mLとする。この液2 mLを正確に量り、pH6.2のリン酸塩緩衝液を加えて正確に100mLとする。更にこの液2 mLを正確にとり、pH6.2のリン酸塩緩衝液を加えて正確に50mLとし、これを試験溶液とする。

別にリゾチーム標準品を乾燥し、その約0.05gを精密に量り、試験溶液と同様に操作して得た液を標準溶液とする。

塩化リゾチーム定量用基質液3 mLずつを正確に量り、3本の試験管に入れ、35℃で3分間加温する。ついで、あらかじめ35℃に加温した試験溶液、標準溶液及びpH6.2のリン酸塩緩衝液を正確に3 mLずつそれぞれ先の基質液に加え、35℃で正確に10分間放置した後、水を対照として層長10 mm、波長640nmにおけるそれぞれの吸光度 A_T 、 A_S 及び A_0 を測定する。同様に、「塩化リゾチーム定量用基質液3 mLずつを正確に量り、」以下の操作を繰り返し、3回の平均値について次式により計算する。

1 mg 中の塩化リゾチーム量 (mg (力価)) =

$$\frac{\text{標準品の量 (mg (力価))}}{\text{試料の量 (mg)}} \times \frac{A_0 - A_T}{A_0 - A_S}$$

ただし、 A_T ：試験溶液で得た吸光度

A_S ：標準溶液で得た吸光度

A_0 ：pH6.2のリン酸塩緩衝液で得た吸光度

カゼイン

Casein

本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 14.7~16.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄色の粒、薄片又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験(1) 本品0.1gに水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かし、6 mol/L酢酸を加えて弱酸性とするとき、白色の綿状沈殿を生じる。

(2) 本品0.1gに水酸化ナトリウム試液10mLを加えて溶かし、硫酸銅試液1滴を加えて振り混ぜるとき、青色の沈殿を生じ、液は、紫色を呈する。

(3) 本品0.1gを強熱するとき、発煙し、特異なにおいを発生する。煙が発生しなくなるまで加熱

し、冷後、黒色の残留物に希硝酸5 mLを加え、加温してろ過する。ろ液にモリブデン酸アンモニウム試液1 mLを加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

pH 本品1.5gに、新たに煮沸し冷却した水30mLを加えて10分間振り混ぜて、ろ過した液のpHは、3.7~6.5である。

純度試験(1) 溶状 本品を乾燥した後、微細な粉末とし、その0.10gをとり、水30mLを加えて振り混ぜ、約10分間放置し、希水酸化ナトリウム試液2 mLを加え、時々揺り動かしながら60℃で1時間加温して溶かす。冷後、水を加えて100mLとするとき、その濁度は、次の比較液以下である。

比較液：濁度標準液6 mLに水を加えて20mLとし、これに薄めた硝酸(1→3)1 mL、デキストリン溶液(1→50)0.2mL及び硝酸銀試液1 mLを加え、15分間放置する。

(2) 水可溶物 本品1.5gに水30mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液20mLをとり、水浴上で蒸発乾固し、105℃で恒量になるまで乾燥するとき、その限度は、1.0%以下である。

(3) 脂肪 本品約2.5gを精密に量り、薄めた塩酸(27→40)15mLを加え、小火炎を用いて静かに加熱して溶かした後、水浴中で20分間加熱する。冷後、エタノール10mLを加え、分液漏斗に移し、エーテル25mL及び石油エーテル25mLを加え、よく振り混ぜた後、上層液を分取する。更に2回同様に操作し、上層液を合わせ、重量既知のフラスコに乾燥したろ紙を用いてろ過する。ろ液を水浴上で加熱し、エーテル及び石油エーテルを留去し、残留物を98~100℃で4時間乾燥するとき、その限度は、1.5%である。

(4) 重金属 本品1.0gをとり、第2法により操作し試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(5) ヒ素 本品2.5gをケルダールフラスコにとり、硝酸10mLを加え、内容物が流動状となるまで弱く加熱する。冷後、硫酸5 mLを加えて加熱し、液がかっ色を呈するときは、冷後、過酸化水素水5 mLを追加して加熱する。この操作を液が無色~淡黄色となるまで繰り返した後、白煙が発生するまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、これを試験溶液として、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

乾燥減量 12.0%以下(2 g, 105℃, 3時間)

強熱残分 2.5%以下(第1法, 1 g, 乾燥後)

定量法 本品を乾燥し、その約0.15gを精密に量り、窒素定量法(第2法)により試験を行う。

0.05mol/L硫酸1 mL=1.4007mg N

含糖ペプシン

Saccharated Pepsin

本品は、ブタ *Sus scrofa* Linné var. *domestica* Gray (Suidae) 又はウシ *Bos taurus* Linné var. *domestica* Gmelin (Bovidae) の胃粘膜から得たペプシンに乳糖を混和したものである。

性状 本品は、白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

純度試験(1) 変敗性物質 本品は、不快なおい又は変敗したにおいが無い。

(2) 酸 本品0.50gに水50mLを加えて溶かし、0.1mol/L水酸化ナトリウム液0.50mL及びフェノールフタレイン試液2滴を加えるとき、液は、紅色を呈する。

乾燥減量 1.0%以下 (1g, 80°C, 8時間)

強熱残分 0.5%以下 (第1法, 1g)

たん白消化力(1) トリクロル酢酸溶液 トリクロル酢酸7.20gに水を加えて溶かし、100mLとする。

(2) カゼイン溶液 乳製カゼイン0.30gを量り、0.05mol/L塩酸試液40mLを加え、70°Cに加温して溶かし、冷後、水を加えて50mLとする。40°Cに加温して用いる。用時調製する。

(3) 操作法 本品0.100g及び含糖ペプシン標準品のそれに指示された量を正確に量り、それぞれ

を0.01mol/L塩酸試液に溶かし、50mLとし、試験溶液及び標準液とする。試験溶液及び標準液それぞれ1mLを正確に量り、40±1°Cで5分間放置した後それぞれにカゼイン溶液5.0mLを加え、直ちに振り混ぜる。これらの液を40±1°Cで正確に30分間放置し、トリクロル酢酸溶液5.0mLを加えて振り混ぜ、再び40±2°Cで30分間放置した後、ろ過する。それぞれのろ液2mLを正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液(3→50)5.0mL及び薄めたフォリン試液(1→3)1.0mLを加え、40±2°Cで20分間放置した後、これらの液につき、波長660nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。別に試験溶液及び標準液それぞれ1mLを正確に量り、それぞれにトリクロル酢酸溶液5.0mLを加えて振り混ぜ、次にカゼイン溶液5.0mLを加え、40±2°Cで30分間放置し、以下同様に操作して吸光度 A_3 及び A_4 を測定するとき $(A_1 - A_3)$ は、 $(A_2 - A_4)$ より小さくない。

コンドロイチン硫酸ナトリウム

Sodium Chondroitin Sulfate

本品は、哺乳動物又は魚類の軟骨から抽出、精製して得られるコンドロイチン硫酸のナトリウム塩である。本品を乾燥したものは、定量するとき、窒素 (N:14.01) 2.5~3.8%及びイオウ (S:32.06) 5.5~7.0%を含む。

性状 本品は、白色~淡黄白色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

確認試験(1) 本品の水溶液、(1→100) 5 mLに、塩酸アクリフラビン溶液(1→200) 1 mLを加えるとき、黄かっ色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液(1→100) 5 mLに、塩酸1 mLを加え、水浴上で10分間加熱した後、冷却し、塩化バリウム試液1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品の強熱残分は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。

pH 本品0.5gに新たに煮沸し冷却した水50mLを加えて溶かした液のpHは、5.0~7.0である。

純度試験(1) 溶状 本品0.1gに水20mLを加えて溶かすとき、液は、ほとんど澄明である。

(2) 重金属 本品1.0gをとり、強熱残分試験法(第1法)を準用して強熱して灰化した後、塩酸2 mL及び硝酸0.5mLを加えて水浴上で蒸発乾固する。残留物に希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとし、これを試験溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品2.5gに硝酸10mL及び硫酸10mLを加え、初め静かに加熱し、ついでかっ色の煙が出なくなるまで加熱する。液が無色~微黄色にならないときは、冷後、時々硝酸2~3 mLずつ追加して液が無色~微黄色になるまで加熱する。冷後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。冷後、水を加えて25mLとし、試験溶液とする。試験溶液10mLをとり、装置Cを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

乾燥減量 10.0%以下(1g, 105°C, 4時間)

強熱残分 23.0~31.0%(第1法, 1g, 乾燥後)

定量法(1) 窒素 本品を乾燥し、その約0.1gを精密に量り、窒素定量法(第1法)により定量する。

$$0.005\text{mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.14010\text{mg N}$$

(2) イオウ 本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、水30mLを加えて溶かし、塩素酸カリウム5gを加え、更に硝酸30mLを少しずつ加えて液が約5 mLになるまで加熱する。冷後、塩酸25 mLを加え、液が約5 mLになるまで水浴上で濃縮する。次に水100mLを加え、アンモニア試液で中和し、1 mol/L塩酸5 mLを加え、煮沸しながら塩化バリウム試液5 mLを加える。これを水浴上で2時間加熱した後、沈殿をろ取し、水でよく洗う。これを恒量になるまで強熱した後、重量を量り、硫酸バリウム(BaSO₄:233.40)の量とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$\text{イオウ (S) の量 (mg)} = \text{硫酸バリウム (BaSO}_4\text{) の量 (mg)} \times 0.1374$$

脱脂粉乳

Skimmed Milk Powder

本品は、脱脂牛乳を乾燥して製したものである。

性状 本品は、帯黄白色の粉末で、わずかに緩和なにおい及び味がある。

確認試験(1) 本品5gに温湯50mLを加え、よくかき混ぜるとき、乳白色の均等な液となり、牛乳特有のにおいがある。

(2) (1)の液10mLに希酢酸1mLを加え、煮沸するとき、白色の凝固物を生じる。

純度試験(1) デンプン又はデキストリン 本品1.0gに水10mLを加え、よくかき混ぜて、1分間煮沸し、冷後、ヨウ素試液1滴を加えるとき、液は、青色、紫色又は紅色を呈しない。

(2) 重金属 本品1.0gをとり、小火炎で注意しながら加熱して、灰化する。冷後、王水1mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留物を塩酸3滴で潤し、熱湯10mLを加えて2分間加温する。冷後、フェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈するまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸2mLを加え、必要ならばろ過し、水10mLで洗い、洗液をろ液に合わせ、水を加えて50mLとする。これを試験溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、20ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gを白金又は磁製のつぼにとり、これに硝酸マグネシウム・エタノール溶液(1→50)10mLを加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱し、ついで灰化するまで450~500℃で強熱する。冷後、残留物に希塩酸5mLを加え、加温して溶かし、これを試験溶液として装置Cを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、2ppm以下である。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 105℃, 1時間)

強熱残分 8.0%以下 (第3法, 2g)

パンクレアチン

Pancreatin

本品は、食用獣、主としてブタのすい臓から製したもので、でんぷん消化力、たん白消化力及び脂肪消化力がある酵素剤である。通例、適当な賦形剤で薄めてある。

性状 本品は、白色～淡黄色の粉末で、特異なおいがある。

純度試験(1) 変敗 本品は、不快な又は変敗したにおい及び味がない。

(2) 脂肪 本品1.0gにエーテル20mLを加え、時々振り混ぜ30分間抽出した後、ろ過し、エーテル10mLで洗い、ろ液及び洗液を合わせ、エーテルを蒸発し残留物を105℃で2時間乾燥するとき、その量は、20mg以下である。

乾燥減量 4.0%以下 (1g, 減圧, 五酸化リン, 24時間)

強熱残分 5.0%以下 (第1法, 1g)

たん白消化力(1) トリクロル酢酸溶液 トリクロル酢酸1.80g及び無水酢酸ナトリウム1.80gに6mol/L酢酸試液5.5mL及び水を加えて溶かし、100mLとする。40℃に加温して用いる。

(2) カゼイン溶液 あらかじめ乳製カゼインを粉末とし、デシケーター(シリカゲル)で恒量になるまで乾燥し、その0.30gを量り、0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウム試液40mLを加え、40℃に加温して溶かす。冷後、希水酸化ナトリウム試液を加えてpH8.5に調整した後、水を加えて50mLとする。40℃に加温して用いる。用時調製する。

(3) チロジン標準液 チロジン標準品を105℃で3時間乾燥し、その0.160gを正確に量り、0.2mol/L塩酸試液を加えて溶かし、正確に1000mLとする。この液10mLを正確に量り、0.2mol/L塩酸試液を加えて正確に100mLとする。用時調製する。

(4) 操作法 本品0.100gに冷水100mLを加え、氷冷しながら時々振り混ぜて1時間放置した後、水を加えて正確に200mLとし、試験溶液とする。試験溶液1mLを正確に量り、40±1℃で5分間放置した後、カゼイン溶液5.0mLを加え、直ちに振り混ぜる。この液を40±1℃で正確に10分間放置し、トリクロル酢酸溶液5.0mLを加えて振り混ぜ、再び40±2℃で30分間放置した後、ガラスろ過器(G3)を用いて吸引せずにろ過する。ろ液2mLを正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液(3→50)5.0mL及び薄めたフォリン試液(1→3)1.0mLを加え、40±2℃で20分間放置した後、この液につき、波長660nmにおける吸光度 A_1 を測定する。別に試験溶液1mLを正確に量り、トリクロル酢酸溶液5.0mLを加えて振り混ぜ、次にカゼイン溶液5.0mLを加え、40±2℃で30分間放置し、以下同様に操作して吸光度 A_2 を測定する。

また、チロジン標準液2mLを正確に量り、無水炭酸ナトリウム溶液(3→50)5.0mL及び薄めたフォリン試液(1→3)1.0mLを加え、以下試験溶液と同様に操作して吸光度 A_3 を測定し、別に0.2mol/L塩酸試液2mLを量り、同様に操作して吸光度 A_4 を測定するとき、 $(A_1 - A_2)$ は $(A_3 - A_4)$ より小さくない。もし、本品の溶液を1日水室に放置するとき、たん白消化力が増大する場合には、そのように処理した溶液を用いてもよい。

でんぷん消化力 あらかじめ、バレイショデンプン約1gを精密に量り、105℃で2時間乾燥し、その減量を測定する。その乾燥物5.00gに対応するバレイショデンプンを正確に量り、塩化ナトリウム0.03gとともに200mLの共せん三角フラスコに入れ、40℃の水25mLを加え、振り混ぜながら徐々に熱湯60mLを加え、フラスコの口に漏斗をのせ、水浴中で30分間加熱した後、40±1℃に冷却する。このろ液の上に、無水リン酸一水素ナトリウム3.0g及びリン酸二水素カリウム2.8gに水を加えて250mLとした液5mLを層積する。これに本品10.0mgを正確に量って加え、1分間激しく振り混ぜ、40±1℃で1時間放置した後、水酸化ナトリウム溶液(1→10)1mLを加え、100mLのメスフラスコに移す。三角フラスコを少量の水で洗い、洗液はメスフラスコに合わせ、冷後、水を加え

て100mLとする。この液15mLを正確にとり、あらかじめ、でんぶん消化力試験用フェーリング試液40mLを正確に量り、加熱沸騰させた液に加え、還流冷却器を付け、10分間煮沸し、水で冷却した後、ろ過する。ろ液5 mLに硫化ナトリウム試液2滴を加えて振り混ぜるとき、液は直ちに暗かっ色を呈することなく、また、沈殿を生じない。

ミンク油

Mink Oil

本品は、ミンク *Mustela vison* (*Mustelidae*) の皮下脂肪組織から得た脂肪油を精製したものである。

性 状 本品は、淡黄色の透明な油液で、わずかに特異なにおいがある。

比 重 d_{20}^{20} : 0.900~0.925 (第1法)

屈折率 n_D^{20} : 1.467~1.472

酸 価 1.0以下 (第1法, 5 g)

けん化価 190~210

ヨウ素価 75~90

不けん化物 1.0%以下

純度試験(1) 液性 本品2.0gに水10mLを加え、水浴上で加熱した後、激しく振り混ぜるとき、分離した水層は、中性である。

(2) 重金属 本品2.0gに希硫酸5 mL及び水10mLを加え、水浴上で時々振り混ぜながら5分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液にフェノールフタレイン試液1滴を加え、液がわずかに紅色を呈す

るまでアンモニア試液を滴加した後、希酢酸2 mL及び水を加えて50mLとし、これを試験溶液として第4法により試験を行うとき、その限度は、10ppm以下である。ただし、比較液には、鉛標準液2.0mLをとる。

(3) ヒ素 本品1.0gをとり、第3法により試験溶液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、その限度は、2 ppm以下である。

卵 黄 油

Egg Yolk Oil

本品は、ニワトリ *Gallus gallus domesticus* Brisson の卵の卵黄から有機溶剤で抽出して得た脂肪油で、リン脂質を含む。

性 状 本品は、淡黄色～かっ色の透明又は不透明な粘性の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験(1) 本品 2 g に石油エーテル 3 mL を加えて溶かし、次いでアセトン 30 mL を加えるとき、白色～淡黄色の不溶物を生じる。

(2) 本品 0.2 g をとり、硫酸及び硝酸を用いて湿式分解を行った後、分解液に水 10 mL 及びモリブデン酸アンモニウム試液 5 mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

酸 価 10.0以下 (第 2 法, 2 g)

けん化価 179~210

ヨウ素価 55~90

不けん化物 6%以下

純度試験(1) たん白 本品 1.0 g を内容 25 mL の遠心沈殿管に量り、n-ヘキサン 10 mL を加えて溶かしたとき澄明である。もし不溶物があれば、毎分 3,000 回転で 5 分間遠心分離して上澄液を除く。遠心沈殿管の残留物に n-ヘキサン 5 mL を加え、ガラス棒でよくかき混ぜ、同様の操作を 2 回行った後、減圧下で乾燥させる。残留物に水 1.0 mL を加えて溶かし、ビュレット試液 4.0 mL を加え室温で 30 分間放置するとき、液は、青紫色～赤紫色を呈しない。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行うとき、その限度は、20 ppm 以下である。ただし、比較液には、鉛標準液 2.0 mL をとる。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により試験溶液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行うとき、その限度は、2 ppm 以下である。