

第八改正

日本藥局方註解

第一部

第二部

第八改正
日本藥局方註解

第一部

第二部



南江堂

7402104-03

検 印
省 略

定 価 8,000 円

第八改正 日本薬局方註解

第一部・第二部

本書（公示正文を除く）の無断転載を禁じます。

1973年1月10日 第1刷発行

編 集 者 代 表 者 野 上 壽◎

発 行 者 錦南江堂 小 立 正 彦

印 刷 者 研究社印刷㈱ 小 酒 井 益 三 郎

発 行 所 株 式 会 社 南 江 堂

本 店 東京都文京区本郷三丁目42番6号

電 話 (03) 811-7234・振替 東京 149

支 店 京都市中京区寺町通御池南

電 話 (075) 221-7841・振替 京都 5050

（落丁、乱丁の場合はお取りかえ致します）

— 謙 文 社 製 本 —



Printed in Japan

©H. Nogami, 1973

3047-247115-5626

R 921.313

099

本文校了後、厚生省薬務局より下記のとおり、追加訂正の告示がなされましたので追補いたします。

なお昭和46年7月17日付厚生省告示第269号による一部改正につきましては、既に本書中の条文を改訂してあります。

告 示

薬事法第41条第1項の規定に基づき日本薬局方を定める等の件の一部を改正する件

(昭和47年9月21日)
厚生省告示第301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、昭和46年4月厚生省告示第73号(薬事法第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方を定める等の件)の一部を次のように改正し、昭和47年10月1日から適用する。ただし、同年9月30日までに製造され、又は輸入される医薬品については、なお従前の例によることができるものとする。

(「次のよう」略)

(「次のよう」)

- 1 製剤総則 16. 注射剤の項中(9)を削り、(10)を(9)とし、同号の次に次の1号を加える。

(10) 本剤で溶液であるものまたは用時溶解して用いる本剤の溶剤は、別に規定するもののほか、白色光源の直下、約1000ルクスの明るさの位置で肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物があつてはならない。

ただし、プラスチック容器を用いた本剤にあつては、上部および下部に白色光源を用いて8000～10000ルクスの明るさの位置で、肉眼で観察するものとする。

2 アクリノールの条の確認試験の項を次のように改める。

(4) 本品の水溶液 (1→100) 5 ml をとり、希硫酸 5 ml を加えてよく振りまぜ、室温で約 10 分間放置したのち、ろ過するとき、ろ液は乳酸塩の定性反応を呈する。

3 注射用イオフェンジラートの条の比重の項中

「1.245～1.260」を「1.249～1.264」に改める。

4 酢酸ヒドロキシコバラミンの条の定量法の項を次のように改める。

本品約 0.02 g を精密に量り、pH 5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、正確に 5 ml とする。この液 2 ml を正確に量り、50 ml のメスフラスコに入れ、シアン化カリウム溶液 (1→1000) 1 ml を加え、常温で 30 分間放置したのち、pH 5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて 50 ml とし、試料溶液とする。別にシアノコバラミン標準品 (あらかじめ「シアノコバラミン」と同様の方法で乾燥減量を測定しておく) 約 0.02 g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50 ml とする。この液 2 ml を正確に量り、pH 5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 ml とし、標準溶液とする。試料溶液および標準溶液につき、波長 361 mμ における吸光度 A_T および A_S を測定する。

酢酸ヒドロキシコバラミン ($C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot CH_3COOH$) の量 (mg)

= 乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の量 (mg) ×

$$\frac{A_T}{A_S} \times 1.0377$$

5 ニコチン酸アミド注射液の条の定量法の項中

「この液 5 ml を正確に量り」を「この液 10 ml を正確に量り」に改める。

6 マレイン酸クロルフェニラミンの条の吸光度の項中

「200～214」を「210～220」に改める。

7 一般試験法 36. 輸液用プラスチック容器試験法の項 (2) 中

「製剤総則注射剤 (9)」を「製剤総則 16. 注射剤 (10)」に改める。

序

昭和46年4月、第八改正日本薬局方が公布された。薬局方は、国民に代り国家が医療上重要かつ信頼性の高い治療薬、診断薬などを選定のうえ、規格と試験法を定め、成書の形に集録したものである。その編纂は国民の医療保健の確保を大前提としており、したがって、法的規制のためのみの規格集であるに止まらず、広く実際の医療の場で機能すべき標準医薬品集としての性格をもつ。すなわち、薬局方の存在理由は、どれだけ疎漏なく、また信頼される内容を備えるか、どのように広く利用されるかにあるとすることができよう。

しかし、薬局方は広義の法律書であるから、内容表現は画一的で、軽重の判断をしにくい形式をとっている。このため、とくに初学者の場合、枝葉にとらわれ、真意を失う恐れなしとしない。座右に適切な註解書を必要とする理由である。しかも、註解書はただ局方に追従し、これを補足するだけのものであってはならない。薬局方の実質は規格書であり、機能として期待される用薬指針としての内容に乏しいからである。

最近わが国では、医療の混乱を医薬品の側から是正しようとする動きが活発となってきた。その具体的な現われとして、薬学教育を実際医療に結び付ける必要が叫ばれているが、これに即応する薬学関係の成書は皆無に近い。もちろん、適正な医薬品の使用には、先ず、薬効と安全性の確保が必須であり、品質、純度についての十分な知識が要求されるであろう。しかし、局方医薬品の場合は、薬局方そのものに品目個々の規格と試験法が詳しく記載されており、またこれらに関するかぎり、各専門領域の書籍、文献を参照することは容易である。

南江堂版「日本薬局方註解」は第五改正以来、最も歴史があり、かつ権威を認められた局方参考書として広く活用されてきたが、以上の諸点を考慮し、第八改正公布を機会に従来の編集方針を改め、真に局方が機能すべき利用面の充実と、局方全般の総合的理解に役立たせるとともに、極力利用しやすい形とすることに決定し、編集作業を進め、漸くここに完成の運びとなった。

本書の内容上の特色は、

- 1) 現行薬局方第一部および第二部の全文を収録し、利用の便宜を図ったこと。
- 2) 収載品目の規格と試験法の理解に最も大切な通則、製剤総則、一般試験法などにつき、詳しく解説したこと。
- 3) 一部不要と認められるものを除き、各品目の英文化学名または英名を付記したこと。
- 4) 最新の情報にもとづき、収載品目の薬効または用途を簡潔明瞭に解説したこと。とくに、治療、診断用の原薬と製剤に対しては、単なる情報の羅列を避け、実際医療の面から適応、用法、用量、副作用、禁忌、相互作用、処方解説にわたる要を尽くした説明を行なったこと。
- 5) たとえば、抗生物質、生物学的製剤など局方中の記載を省略されたものや、局方の総合的理解に必須と考えられる事項につき、それぞれ権威者による総説を併載したこと。
- 6) 用薬指針として有効に局方を機能させるため、局方そのものにはない薬効・用途分類を作成したこと。

の通りである。しかも、執筆に当られた諸権威には、現薬局方のすべてを肯定することなく、不適不備は忌憚なく指摘する態度に終始された。これは局方の完成とその正しい運用を期するためであり、本書の意義を一層高めるものと考ええる。さらに、多数医学系の方たちが執筆に参加され、本書が医薬協力の成果である点も、誇りうる特徴に数えられよう。

本書の完成には、当初予想された以上の時日が必要であった。最大の理由は、真に有用な註解書とするため、執筆ならびに編集上、周到な準備と莫大なエネルギーを要した結果に他ならない。ここに、きわめて多忙中を本書のため、執筆と編集に参加され、協力を頂いた方々に対し、編集委員を代表し、心からお礼を申し上げたい。また、出版に多大の尽力をされた南江堂の方々、ならびに印刷・製本関係の諸氏に厚く謝意を表する次第である。

最後に、本書が国民の薬局方を補って、広く活用されるならば、関係者一同として誠に幸いである。

昭和47年9月

編集委員長

野上

壽

編集委員

関口

慶二

著者

明和堂

東京

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

昭和薬学大薬工

編 集

野 上 壽 東京大学名誉教授

岡 本 敏 彦	東京大学薬学部	富 澤 摂 夫	北里大学薬学部
勝 呂 信 雄	北里大学薬学部	秦 藤 樹	北里大学薬学部
関 口 慶 二	北里大学薬学部	林 田 明	北里大学薬学部
辻 章 夫	昭和大学薬学部		

執 筆 者

通 則		生薬総則	
梅 沢 修	昭和大学附属病院薬剤部	庄 司 順 三	昭和大学薬学部

製剤総則

有 賀 政 義	山之内製薬(株)中央研究所	土 屋 晴 嗣	東京薬科大学薬学部
池 田 憲	名古屋市立大学薬学部	仲 井 由 宣	千葉大学薬学部
岩 崎 由 雄	東京大学附属病院分院薬剤部	永 瀬 一 郎	千葉大学附属病院薬剤部
梅 沢 修	昭和大学附属病院薬剤部	西 垣 貞 男	慶應義塾大学附属病院薬剤部
江 川 昌 平	塩野義製薬(株)製造部	萩 原 義 郎	森下仁丹(株)研究所
金久保好男	東北大学附属病院薬剤部	福 澤 壽	東邦大学薬学部
金 庭 延 慶	昭和大学薬学部	堀 岡 正 義	九州大学附属病院薬剤部
齋 藤 太 郎	関東通信病院薬剤部	舩 渕 幸 吉	慶應義塾大学附属病院薬剤部
杉 原 正 泰	東京大学附属病院薬剤部	三 浦 太 郎	明治製薬(株)薬品開発研究所
関 口 慶 二	北里大学薬学部	宮 崎 順 一	明治薬科大学薬学部
田久保敬男	東京薬科大学薬学部	弓岡栄三郎	大日本製薬(株)大阪工場

医薬品各条

菅 家 甫 子	北里大学薬学部	関 口 慶 二	北里大学薬学部
庄 司 順 三	昭和大学薬学部	林 田 明	北里大学薬学部
勝 呂 信 雄	北里大学薬学部	森 口 郁 生	北里大学薬学部

一般試験法

青山敏信 九州大学附属病院薬剤部
 石野正蔵 千葉大学薬学部
 岩崎由雄 東京大学附属病院分院薬剤部
 梅村甲子郎 明治製菓(株)中央研究所
 岡田嘉信 東京衡機(株)
 岡本敏彦 東京大学薬学部
 小川俊太郎 ロート製薬(株)研究所
 鹿島哲 共立薬科大学薬学部
 坂口武一 千葉大学薬学部
 佐竹一夫 元東京都立大学理学部
 庄司順三 昭和大学薬学部
 関口慶二 北里大学薬学部
 滝谷昭司 東京理科大学薬学部
 田久保敬男 東京薬科大学薬学部
 太幡利一 昭和薬科大学薬学部

辻章夫 昭和大学薬学部
 土屋晴嗣 東京薬科大学薬学部
 富澤摂夫 北里大学薬学部
 永井恒司 星薬科大学薬学部
 中垣正幸 京都大学薬学部
 長沢金蔵 北里大学薬学部
 浜田昭 昭和大学薬学部
 正田芳郎 京都薬科大学薬学部
 益子安 中央温泉研究所
 松丸秀夫 東京薬科大学薬学部
 丸山幸三 明治薬科大学薬学部
 水之江公英 北里研究所
 宮嶋孝一郎 京都大学薬学部
 山根靖弘 千葉大学薬学部
 渡辺敬三 東京大学薬学部

附 録

上野景平 九州大学工学部
 岡田壽太郎 京都大学薬学部
 鹿島哲 共立薬科大学薬学部
 加藤貞武 ダイナボット(株)ラジオアイ
 ソトープ研究所
 金子順一 武田薬品工業(株)
 芥藤幹彦 同仁薬化学(株)研究所

勝呂信雄 北里大学薬学部
 関口慶二 北里大学薬学部
 秦藤樹 北里大学薬学部
 林田明 北里大学薬学部
 古川久栄 北里大学薬学部
 森口郁生 北里大学薬学部

(五十音順)

文 献 と 記 号

文 献 略 名

本書の引用・参考文献の記載形式は、次の配列を原則とした。

著者名：雑誌名，巻数，ページ(発行年)。

著者名：“単行本名”版数，ページ，発行所(発行年)。

[例] T. Kuhn : *Pharm. Ztg.* 108, 195 (1963)。

J.B. Sprowls, H.M. Beal : “American Pharmacy” 6th Ed., p.3, J.B. Lippincott, Phil. (1966)。

以下，本書で用いた雑誌略名(太字)とその全名を収録する。

薬学雑誌

Acta Physiologica Scandinavica

Apotheker Zeitung

American Journal of Hospital Pharmacy
Analytical Chemistry

Berichte der Deutschen Chemischen Gesellschaft

Biochimica et Biophysica Acta

Biochemical Journal

Bulletin of the Parenteral Drug Association

Clinical Chemistry

Discussions of the Faraday Society

Journal of the American Pharmaceutical Association

Journal of the American Pharmaceutical Association, Practical Pharmacy Edition

Journal of the American Pharmaceutical Association, Scientific Edition

Journal of the Chemical Society

Journal of Pharmacy and Pharmacology

Journal of Pharmaceutical Sciences

Journal of Physical Chemistry

Journal of the Society of Cosmetic Chemists

Microchemical Journal

Mikrochimica Acta

Monatshefte fuer Chemie und Verwandte

Teile Anderer Wissenschaften

Pharmazeutische Zeitung

Zeitschrift für Angewante Chemie

Zeitschrift fuer Analytische Chemie

Schweizerische Apotheker Zeitung

各国薬局方と略称

本書で用いた各国薬局方の略称を列举する。また，本書に引用した各国薬局方のうち，版数・発行年度を省略してあるものは下記を指す。

略 称	書 名
日局7	第七改正日本薬局方(1961)
日局8	第八改正日本薬局方(1971)
U.S.P.	The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII(1970)
B.P.	British Pharmacopoeia 1968
F.P.	Pharmacopée Française VIII(1965)
E.P.	European Pharmacopoeia Vol. 1 (1969), Vol. 2(1971)
Ph.I.	Pharmacopoea Internationalis II (1967)
N.F.	The National Formulary XIII(1970)
BPC	British Pharmaceutical Codex 1968
独	Deutsches Arzneibuch VI(1926)
西 独	Deutsches Arzneibuch, 7. Ausgabe (1968)
東 独	Deutsches Arzneibuch, 7. Ausgabe (1964)
ソ 連	Государственная фармаколея СССР X(1968)

記号・略号

本書に用いた記号・略号を以下に示す。
 (「通則」の度量衡略標を参照)

cm	centimeter, センチメートル.	Me	methyl, メチル. MeOH: メタノール; メチルアルコール.
cm ²	square centimeter, 平方センチメートル.	mg	milligram, ミリグラム.
dl	deciliter, デシリットル.	ml	milliliter, ミリリットル.
DNA	deoxyribonucleic acid, デオキシリボ核酸.	mm	millimeter, ミリメートル.
fp	freezing point, 凝固点.	mmHg	mercury millimeter, 水銀柱ミリメートル.
g	gram, グラム.	mμ	millimicron, ミリミクロン.
h	hour, 時.	mp	melting point, 融点.
kg	kilogram, キログラム.	mv	millivolt, ミリボルト.
l	liter, リットル.	N	normal, 規定濃度.
m	meter, メートル.	ppm	parts per million, 百万分率.
M	molar, モル濃度.	RNA	ribonucleic acid, リボ核酸.
μ	micron, ミクロン.	v	volt, ボルト.
μl	microliter, マイクロリットル.	V/V %	percent volume in volume, 容量百分率.
μg	microgram, マイクログラム.	V/W %	percent volume in weight, 容量対重量百分率.
		W/V %	percent weight in volume, 重量対容量百分率.

目 次

厚生省告示.....	1
日本薬局方沿革略記.....	3
まえがき.....	16
第八改正日本薬局方収載品目 日本名およびラテン名.....	27
通 則	57
生薬総則	64
製剤総則	
1. 製剤通則.....	67
2. エキス剤.....	71
3. エリキシル剤.....	73
4. カプセル剤.....	77
5. 顆粒剤.....	81
6. 丸 剤.....	84
7. 眼軟膏剤.....	86
8. 懸濁剤・乳剤.....	88
9. 硬膏剤.....	92
10. 坐 剤.....	94
11. 散 剤.....	99
12. 酒精剤.....	103
13. 錠 剤.....	105
14. シロップ剤.....	108
15. 浸剤・煎剤.....	112
16. 注射剤.....	115
17. チンキ剤.....	121
18. 点眼剤.....	124
19. トローチ剤.....	132
20. 軟膏剤.....	133
21. パップ剤.....	137
22. 芳香水剤.....	139
23. リニメント剤.....	142
24. リモナーデ剤.....	145
25. 流エキス剤.....	146
26. ローション剤.....	149
医薬品各条	
第一部.....	1~492
第二部.....	493~673
一般試験法	
一般試験法概説.....	675
1. アルコール数測定法.....	675
2. 塩化物試験法.....	678
3. 炎色反応試験法.....	681

4. ガスクロマトグラフ法.....	682
5. 乾燥減量試験法.....	686
6. 吸光度測定法.....	698
7. 凝固点測定法.....	702
8. 強熱減量試験法.....	704
9. 強熱残分試験法.....	704
10. 屈折率測定法.....	706
11. ケトン・イソプロパノール・第三ブタノール試験法.....	708
12. 鉱油試験法.....	708
13. 酸素フラスコ燃焼法.....	709
14. 重金属試験法.....	712
15. 生薬試験法.....	718
16. 水分定量法(カルフィシャー法).....	723
17. 赤外吸収スペクトル測定法.....	727
18. 旋光度測定法.....	733
19. 窒素定量法(セミマイクロケルダール法).....	736
20. 注射剤用ガラス容器試験法.....	738
21. 定性反応.....	740
22. 鉛試験法(ジチゾン法).....	753
23. 粘度測定法.....	755
24. 薄層クロマトグラフ法.....	760
25. 発熱性物質試験法.....	765
26. pH 測定法.....	767
27. 比重測定法.....	779
28. ヒ素試験法.....	783
29. ビタミンA 定量法.....	786
30. 沸点測定法および蒸留試験法.....	788
31. 崩壊試験法.....	790
32. 無菌試験法.....	794
33. メタノール試験法.....	799
34. メトキシル基定量法.....	801
35. 融点測定法.....	804
36. 輸液用プラスチック容器試験法.....	806
37. 油脂試験法.....	815
38. 硫酸塩試験法.....	822
39. 硫酸呈色物試験法.....	825
40. ろ紙クロマトグラフ法.....	825
41. 標準品, 試薬・試液, 容量分析用標準液, 標準液, 色の比較液, 計量器・用器および滅菌法.....	828
(1)標準品 828 (2)試薬・試液 833 (3)容量分析用標準液 867	
(4)標準液 892 (5)色の比較液 893 (6)計量器・用器 894 (7)滅菌法 900	
附 録	905
索 引	1023

医薬品各条

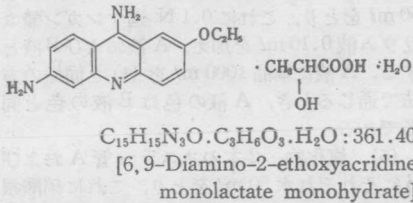
〈第一部〉

アクリノール

ACRINOLUM

Acrinol.

乳酸エタクリジン



本品は定量するとき、アクリノール($C_{15}H_{15}N_2O \cdot C_3H_5O_3 \cdot H_2O$)99.0%以上を含む。

性状 本品は黄色の結晶性の粉末で、においはなく、収れん性の苦味がある。

本品は熱湯に溶けやすく、水または沸騰エタノールにやや溶けにくい。

本品の水溶液(1→100)は中性である。

融点：約245°(分解)。

確認試験 (1) 本品の水溶液(1→40000)は緑色のけい光を発する。

(2) 本品の水溶液(1→100)5 ml に亜硝酸ナトリウム試液および希塩酸2滴ずつを加えるとき、液は暗赤色を呈する。

(3) 本品の水溶液(1→1000)5 ml にヨウ素試液3滴を加えるとき、濃い青緑色の沈殿を生じ、これにエタノールを加えるとき、溶ける。

(4) 本品の水溶液(1→100)は乳酸塩の定性反応を呈する。

純度試験 (1) 塩化物 本品1.0 g に水80 ml を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、水酸化ナトリウム試液10 ml および水を加えて100 ml とし、よく振り混ぜ30分間放置したのち、ろ過し、ろ液40 ml をとり、希硝酸7 ml および水を加えて50 ml とする。これを検液とし、試験を行なう。比較液は水酸化

ナトリウム試液4 ml、希硝酸7 ml、0.01 N 塩酸0.30 ml および水を加えて50 ml とする(0.026%以下)。

(2) 硫酸塩 本品0.5 g に水20 ml を加え、加熱して溶かし、冷後、希塩酸2 ml を加えてよく振り混ぜ、30分間放置したのち、ろ過し、ろ液に塩化バリウム試液3滴を加えるとき、液は変化しない。

(3) アンモニウム 本品0.5 g に水20 ml を加えて加熱して溶かし、冷後、水酸化ナトリウム試液0.5 ml を加えてろ過し、ろ液を煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変しない。

(4) 重金属 本品1.0 g をとり、第2法により操作し、試験を行なう。比較液には鉛標準液2.0 ml を加える(20 ppm 以下)。

(5) 揮発性脂肪酸 本品0.5 g に水20 ml および希硫酸5 ml を加え、よく振り混ぜてろ過し、ろ液を加温するとき、揮発性脂肪酸のにおいを発しない。

強熱残分 0.10%以下(1 g)。

定量法 本品約0.3 g を精密に量り、100 ml のメスフラスコに入れ、水25 ml、酢酸ナトリウム試液20 ml および希塩酸1.25 ml を加えて溶かし、さらに正確に0.1 N 重クロム酸カリウム液50 ml を加え、水を加えて100 ml とし、しばしば振り混ぜて1時間放置したのち、ろ過する。初めのろ液20 ml を除き、つぎのろ液50 ml を正確に量り、ヨウ素びんに入れ、希硫酸30 ml およびヨウ化カリウム試液6 ml を加え、直ちに密せんし、5分間暗所に放置したのち、水50 ml を加え、遊離したヨウ素を0.1 N チオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液3 ml)。同様の方法で空試験を行なう。

0.1 N 重クロム酸カリウム液1 ml

=12.047 mg $C_{15}H_{15}N_2O \cdot C_3H_5O_3 \cdot H_2O$

貯法 シャ光した気密容器。

常用量 1回25~100 mg 1日0.1~0.5 g

【薬効・用途】 殺菌、消毒薬。各種の細菌、と

くにグラム陽性菌に対して殺菌作用を現わす。主として局所適用 (1000~10000倍)。腸内殺菌を目的とする内服は現在ほとんど行なわれない。

亜酸化窒素

OXYDUM NITROSUM

Oxyd. Nitros.

N_2O : 44.01

[Dinitrogen monoxide]

本品は定量するとき、亜酸化窒素(N_2O) 97.0%以上を含む。

性状 本品は無色のガスで、においはない。

本品 1 ml は温度 20°, 気圧 760 mmHg で、水 1.5 ml またはエタノール 0.4 ml に溶け、エーテルまたは脂肪油にやや溶けやすい。

本品 1000 ml は温度 0°, 気圧 760 mmHg で約 1.96 g である。

確認試験 (1) 本品に木片の燃えさしを入れるとき、木片は直ちに燃える。

(2) 本品を等容量の一酸化窒素と混合するとき、赤煙を生じない。

純度試験 本品の採取量はその容器を試験前 6 時間以上、18~22° に保ったのち、20° で、気圧 760 mmHg の容量に換算したものとす。

(1) 酸およびアルカリ 新たに煮沸し冷却した水 400 ml にメチルレッド試液 0.3 ml およびブロムチモールブルー試液 0.3 ml を加え、5 分間煮沸する。その 50 ml ずつを 3 本のネスラー管 A、B および C に入れる。さらに A 管には 0.01 N 塩酸 0.10 ml を、B 管には 0.01 N 塩酸 0.20 ml を加え、密せんに冷却する。つぎに口径約 1 mm のガス導入管の先端を管底から 2 mm に位置し、15 分間で本品 1000 ml を A 管中に通じるとき、その色は B 管中の液のだいだい赤色または C 管中の液の黄緑色より濃くない。

(2) 二酸化炭素 水酸化バリウム試液 50 ml をネスラー管に入れ、本品 1000 ml を (1) と同様の方法で通じるとき、液の混濁はつぎの比較液より濃くない。

比較液：水酸化バリウム試液 50 ml をネスラー管に入れ、炭酸水素ナトリウム 0.1 g を新たに煮沸し冷却した水 100 ml に溶かした液 1 ml を加える。

(3) 酸化性物質 新たに製したヨウ化カリウムデンプン試液 15 ml をそれぞれ 2 本のネスラー管 A および B にとり、これに氷酢酸 1 滴ずつを加えて混和し、A 液および B 液とする。A 液に本品 2000 ml を (1) と同様の方法で 30 分間で通じるとき、A 液の色は密せんに放置した B 液の色と同じである。

(4) 過マンガン酸カリウム還元性物質 2 本のネスラー管 A および B にそれぞれ水 50 ml をとり、これに 0.1 N 過マンガン酸カリウム液 0.10 ml を加え、A 液および B 液とする。A 液に本品 1000 ml を (1) と同様の方法で通じるとき、A 液の色は B 液の色と同じである。

(5) 塩化物 2 本のネスラー管 A および B にそれぞれ水 50 ml をとり、これに硝酸銀試液 0.5 ml を加えて混和し、A 液および B 液とする。A 液に本品 1000 ml を (1) と同様の方法で通じるとき、A 液の混濁は B 液の混濁と同じである。

(6) 一酸化炭素 本品 5.0 ml を、減圧弁を取り付けた耐圧金属製密封容器から、直接ビニール製導入管を用いて、ガスクロマトグラフ用ガス計量管またはシリンジ中に採取し、このものにつき、つぎの条件でガスクロマトグラフ法によって試験を行なうとき、一酸化炭素の溶出位置にピークを認めない。

操作条件

検出器：熱伝導度型検出器 (感度 1 mV)。

分離管：内径 3~4 mm、長さ 1~3 m のカラムに 297~500 μ のガスクロマトグラフ用ゼオライトを充てんする。

分離管温度：30° 付近の一定温度。

キャリアーガスおよび流速：水素、毎分 30~80 ml の間の一定量。

定量法 本品の採取は純度試験を準用する。

本品 1.0 ml を、減圧弁を取り付けた耐圧金属製密封容器から直接ビニール製導入管を用いてガスクロマトグラフ用ガス計量管またはシリンジ中に採取し、このものにつき、つぎの条件でガスクロマトグラフ法によって試

験を行ない、空気のピーク面積 A を半値幅法によって求める。

別に混合ガス調製器に窒素 3.0 ml を採取し、さらにキャリアガスを加えて全量を正確に 100 ml とし、よく混合したのち、その 1.0 ml につき、本品の場合と同様に操作し、窒素のピーク面積 A_s を半値幅法によって求める。

亜酸化窒素 (N_2O) の量 ($V/v\%$)

$$= 100 - 3 \times \frac{A}{A_s}$$

操作条件。

検出器：熱伝導度型検出器 (感度 1 mV)。

分離管：内径 3~4 mm、長さ 1~3 m のカラムに 297~500 μ のガスクロマトグラフ用シリカゲルを充てんする。

分離管温度：30° 付近の一定温度。

キャリアガスおよび流速：水素、毎分 20~50 ml の間の一定量。

貯 法 耐圧金属製密封容器に入れ、室温で保存する。

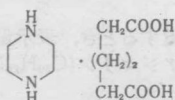
[薬効・用途] 全身麻酔薬。少なくとも酸素 20% を加えて吸入させる。外科的手術には他の麻酔薬 (静脈麻酔薬、エーテル、ハロセンなど)、筋弛緩薬を併用。無痛分娩には 100% 亜酸化窒素と 100% 酸素を短期間ずつ交互に使用する。

副作用が少なく安全な全身麻酔薬であるが、血中溶解度が高いので、体腔内空気貯留のある場合 (気胸、麻酔性イレウス、気脳など) は栓塞の危険があり禁忌。

アジピン酸ピペラジン

PIPERAZINI ADIPAS

Piperazin. Adip.



$C_4H_{10}N_2 \cdot C_6H_{10}O_4$: 232.28

[Piperazine adipate]

本品を乾燥したものは定量するとき、アジ

ピン酸ピペラジン ($C_4H_{10}N_2 \cdot C_6H_{10}O_4$) 98.5% 以上を含む。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール、アセトン、エーテルまたはクロロホルムにほとんど溶けない。

融点：約 250° (分解)。

確認試験 (1) 本品 0.1 g に水 5 ml を加えて溶かし、炭酸水素ナトリウム 0.5 g、新たに製したフェリシアン化カリウム溶液 (1 → 20) 0.5 ml および水銀 0.1 ml を加えて 1 分間激しく振り混ぜたのち、20 分間放置するとき、液は暗赤か褐色を呈する。

(2) 本品 0.5 g に水 10 ml を加えて溶かし、塩酸 1 ml を加えてエーテル 20 ml ずつで 2 回抽出する。エーテル抽出液を合わせ、水浴上で蒸発乾固し、残留物を 105° で 1 時間乾燥するとき、その融点は 152~155° である。

(3) (2) で得た水層に亜硝酸ナトリウム 1 g を加えて加熱し、放置するとき、淡黄色の結晶を析出する。この結晶をろ取りし、エタノール少量で洗い、105° で 2 時間乾燥するとき、その融点は 157~160° である。

pH 本品 1.0 g をとり、水を加えて溶かし、20 ml とした液の pH は 5.0~6.0 である。

純度試験 (1) 溶状 本品 1.0 g に水 30 ml を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行なう。比較液には鉛標準液 2.0 ml を加える (10 ppm 以下)。

乾燥減量 0.5% 以下 (1 g, 105°, 4 時間)。
強熱残分 0.10% 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、非水滴定用水酢酸 20 ml および非水滴定用アセトン 40 ml を加えて溶かし、0.1 N 過塩素酸で滴定する (指示薬：ブロムクレゾールグリーン・塩化メチルロザニリン試液 6 滴)。ただし、滴定の終点は液の赤紫色が青紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行ない補正する。

0.1 N 過塩素酸 1 ml

$= 11.614 \text{ mg } C_4H_{10}N_2 \cdot C_6H_{10}O_4$

貯 法 密閉容器。

常用量 1 日 3~5 g

[薬効・用途] 駆虫薬。回虫駆除に 1 日 3~