1.14　ろ紙クロマトグラフィー

ろ紙クロマトグラフィーは、ろ紙を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

幅20～30㎜の長方形のろ紙の下端から約50㎜の高さの位置を原線とし、適当量の試料溶液を原線上に点状又は帯状に塗布し、風乾する。担体を必要とする場合には、第４　医薬品各条に規定する担体溶液をろ紙の原線上に塗布し、更に同じ位置に試料溶液を塗布し、風乾する。次にあらかじめ展開溶媒を入れ、その蒸気で飽和させておいた高さ約500㎜の展開用容器に、このろ紙を入れ、器壁に触れないように注意してつるし、下端から約10㎜までを、器底の展開溶媒中に浸し、容器を密閉し、常温で展開を行う。

展開後、ろ紙を容器から取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾した後、第４　医薬品各条に規定のある場合はその方法によって、スポット又はバンドの位置を調べる。放射能を計数する場合は、更に適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、ろ紙を適当な一定の幅に切り離して、適当な計数装置により計数する。R_f値は次の式によって求める。

なお、第４　医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合には、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に行う。

$$R_f=\frac{\text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$$

分光学的測定法

1.21　原子吸光光度法

日本薬局方の一般試験法の原子吸光光度法を準用する。

1.22　紫外可視吸光度測定法

日本薬局方の一般試験法の紫外可視吸光度測定法を準用する。

その他の物理的試験法

1.31　電気泳動法

電気泳動法は、適当な緩衝液と支持体を用い、両端に直流電圧を与えることで混合物を移動させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

電気泳動膜の適当な位置を原線とする。この泳動膜を第４　医薬品各条に規定する緩衝液に浸し、過剰の液を除いた後、適当量の試料溶液を原線上に点状又は帯状に塗布する。

なお、第４　医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合は、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に試験を行う。担体を必要とする場合には、第４　医薬品各条に規定する担体溶液を泳動膜の原線上に塗布し、更に同じ位置に試料溶液を塗布する。この泳動膜を適当な支持枠に固定し、泳動膜の両端を等しい長さだけ緩衝液に浸すように支持枠を泳動用容器に入れる。緩衝液容器に白金電極を固定し、直流定電圧発生装置に連結して電気泳動を行う。

泳動後、支持枠を泳動用容器から取り出し、泳動膜を外し、風乾した後、第４　医薬品各条に規定する方法により、スポット又はバンドの位置を調べ、更に放射能を計数する。放射能の計数は、適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、泳動膜を適当な一定の幅に切り離して、適当な計数装置により計数する。

1.32　pH測定法

日本薬局方の一般試験法のpH測定法を準用する。

２　化学的試験法

2.01　鉄試験法

日本薬局方の一般試験法の鉄試験法を準用する。

３　生物学的試験法／微生物学的試験法

3.01　エンドトキシン試験法

日本薬局方の一般試験法のエンドトキシン試験法を準用する。ただし、放射性廃棄物の削減のため、予備試験を除き当該項目の表4.01―２、表4.01―３及び表4.01―４のB液は用いない。

3.02　発熱性物質試験法

日本薬局方の一般試験法の発熱性物質試験法を準用する。

3.03　無菌試験法

日本薬局方の一般試験法の無菌試験法（供試個数に係る部分を除く。）を準用する。

４　製剤試験法

4.01　製剤均一性試験法

日本薬局方の一般試験法の製剤均一性試験法を準用する。

4.02　注射剤の採取容量試験法

日本薬局方の一般試験法の注射剤の採取容量試験法を準用する。

4.03　注射剤の不溶性異物検査法

日本薬局方の一般試験法の注射剤の不溶性異物検査法を準用する。

4.04　注射剤の不溶性微粒子試験法

日本薬局方の一般試験法の注射剤の不溶性微粒子試験法を準用する。

4.05　崩壊試験法

日本薬局方の一般試験法の崩壊試験法を準用する。

4.06　溶出試験法

日本薬局方の一般試験法の溶出試験法を準用する。

５　容器試験法

5.01　注射剤用ガラス容器試験法

日本薬局方の一般試験法の注射剤用ガラス容器試験法を準用する。

６　その他

6.01　滅菌法及び無菌操作法

日本薬局方の一般試験法の滅菌法及び無菌操作法を準用する。

７　試薬・試液、標準液

試薬は、放薬基における試験に用いるものである。[　] 内の記載は、日本工業規格及び日本薬局方によるものである。[　] 内に特級、１級と記載したものは、それぞれ日本工業規格試薬の特級、１級の規格に適合するもので、試験法は日本工業規格試薬の試験法に従い、日本薬局方医薬品各条と記載したものは、日本薬局方の医薬品各条の規格に適合するものである。放薬基の試薬名が日本工業規格及び日本薬局方と相違する場合は、これを併記する。

試液は、放薬基における試験に用いるために調製した液である。

標準液は、放薬基における試験において、試験の比較の基礎として用いる液である。

放薬基における試験において、試薬、試液及び標準液は次のものを用いる。

亜鉛　Zn　［K8012、特級］

亜鉛標準原液　亜鉛1.000ｇを正確に量り、水100mL及び塩酸５mLを加えて徐々に加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に1000mLとする。

亜鉛標準溶液　亜鉛標準原液５mLを正確に量り、2.8％クエン酸ナトリウム試液を加えて正確に1000mLとする。用時製する。この液１mLは亜鉛（Zn）0.005mgを含む。

亜硝酸カリウム　KNO_2　［K8017：2002、特級］

亜硝酸カリウム試液　亜硝酸カリウム10ｇを水に溶かし、100mLとする。用時製する。