付表

Ⅰ標準品

常用標準抗生物質
常用標準アスポキシシリン
常用標準アプラマイシン
常用標準アモキシシリン
常用標準アンピシリン
常用標準エリスロマイシン
常用標準オキシテトラサイクリン
常用標準カナマイシン
常用標準クリンダマイシン
常用標準クロキサシリン
常用標準クロラムフェニコール
常用標準塩酸クロルテトラサイクリン（常用標準クロルテトラサイクリン）
常用標準ゲンタマイシン
常用標準コリスチン
常用標準ジクロキサシリン
常用標準ジヒドロストレプトマイシン
常用標準ジョサマイシン
常用標準ストレプトマイシン
常用標準スピラマイシン
常用標準セファゾリン
常用標準セファピリン
常用標準セファレキシン
常用標準セファロニウム
常用標準セフォベシン
常用標準セフキノム
常用標準セフチオフル
常用標準セフポドキシムプロキセチル
常用標準セフロキシム
常用標準タイロシン
常用標準チアムリン
常用標準チオストレプトン
常用標準チルバロシン（常用標準酢酸イソ吉草酸タイロシン）
常用標準チルミコシン
常用標準ツラスロマイシン
常用標準ドキシサイクリン
常用標準トビシリン
常用標準ナイスタチン
常用標準ナナフロシン
常用標準ナフシリン
常用標準バルネムリン
常用標準安息香酸ビコザマイシン
常用標準ビコザマイシン
常用標準ピマリシン
常用標準ピルリマイシン
常用標準フラジオマイシン
常用標準ベンジルペニシリン（常用標準ペニシリン）
常用標準ホスホマイシン
常用標準ミロサマイシン

常用標準メシリナム
常用標準リンコマイシン

Ⅱ緩衝液、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、波長及び透過率校正用光学フィルター並びに計量器・用器

緩衝液、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液及び計量器・用器は、動物用抗生物質医薬品基準における試験に用いるもので、ここにおいて規定するもののほか、日本薬局方一般試験法の標準品、標準液、試薬・試液、計量器・用器等の項の試薬・試液、クロマトグラフィー用担体／充塡剤、ろ紙、ろ過フィルター、試験紙、るつぼ等、容量分析用標準液、標準液、波長及び透過率校正用光学フィルター並びに計量器・用器の定めるところをそれぞれ準用する。

試薬において、特級と記載されたものは、日本工業規格試薬の特級の規格に適合したもので、試験法は、日本工業規格試薬の試験法に従う。試薬名が日本工業規格と相違する場合は、これを併記する。また、日本薬局方医薬品各条と記載されたものは、日本薬局方の医薬品各条の規格に適合するものをいう。試薬・試液で試験法を記載してあるものの試験は、日本薬局方の試験法を準用する。計量器・用器は、動物用抗生物質医薬品基準において計量に用い又は試験の条件を一定にするため定められた器具である。

緩衝液

クエン酸塩緩衝液（pH5.5）

0.1mol/Lクエン酸試液430mL及び0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液570mLを混和し、pH5.45～5.55に調整する。

クエン酸塩緩衝液（pH4.7）

クエン酸一水和物4.6g及びクエン酸三ナトリウム二水和物8.82gを水に溶かし、1,000mLとする。

炭酸水素ナトリウム緩衝液（pH9.0）

炭酸水素ナトリウム84gに水を加えて溶かし、900mLとする。この液に水酸化ナトリウム溶液（3→10）を加えてpHを9.0に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

0.05mol/Lトリス塩酸緩衝液（pH7.0）

2－アミノ－2－ヒドロキシメチル－1,3－プロパンジオール6.1g及び1mol/L塩酸試液40mLを水約750mLに溶かす。必要ならば、1mol/L塩酸試液を用いてpH6.9～7.1に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

ポリソルベート80・0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）

ポリソルベート80、0.1gを0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）1,000mLに加えて、加熱溶解する。

0.03mol/Lリン酸塩緩衝液（pH6.0）

リン酸二水素カリウム6.86g及びリン酸水素二カリウム0.92gに水を加えて溶かし、2,000mLとする。

0.04mol/Lリン酸塩緩衝液（pH2.5）

リン酸二水素ナトリウム二水和物3.0g及びリン酸二水素カリウム3.0gを水に溶かし、1,000mLとした液にリン酸を加え、pH2.5に調整する。

0.05mol/Lリン酸塩緩衝液（pH3.0）

リン酸二水素カリウム6.8gを水900mLに溶かし、薄めたリン酸（1→10）を加えてpH3.0に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

0.05mol/Lリン酸塩緩衝液（pH5.0）

リン酸二水素カリウム6.8gを水に溶かし、1,000mLとした液に水酸化カリウム試液を加え、pH5.0に調整する。

0.05mol/Lリン酸塩緩衝液（pH7.5）

リン酸二水素カリウム6.8gを水に溶かし、1,000mLとした液に8mol/L水酸化カリウム試液を加え、pH7.5に調整する。

0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH5.5）

リン酸水素二ナトリウム十二水和物1.58g及びリン酸二水素カリウム13.61gをとり、水約750mLを加えて溶かし、必要ならば、水酸化ナトリウム試液又は薄めたリン酸（1→10）を用いてpH5.5～5.6に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）

（1）リン酸水素二カリウム16.73g
　　リン酸二水素カリウム0.523g
（2）無水リン酸水素二ナトリウム13.2g
　　リン酸二水素カリウム0.91g

（1）又は（2）の処方による。いずれも上記分量をとり、水約750mLを加えて溶かし、必要ならば、リン酸を用いてpHを7.9～8.1に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

0.2mol/Lリン酸塩緩衝液（pH2.0）

リン酸二水素カリウム31.2gを水に溶かし、1,000mLとした液に0.2mol/Lリン酸を加え、pH2.0に調整する。

0.2g/dLリン酸塩緩衝液（pH6.5）

リン酸水素二アンモニウム2.0gに水1,000mLを加えて溶かした後、薄めたリン酸（1→10）を加えてpH6.5に調整する。

0.5g/dLリン酸塩緩衝液（pH6.0）

1g/dLリン酸塩緩衝液（pH6.0）に水を加えて正確に2倍容量とする。

1g/dLリン酸塩緩衝液（pH6.0）

リン酸二水素カリウム7.0g及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物6.0gに水約750mLを加え、1分間以上煮沸して溶かす。必要ならば、水酸化ナトリウム試液又はリン酸を用いてpHを5.9～6.1に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

10g/dLリン酸塩緩衝液（pH6.0）

リン酸二水素カリウム80g及びリン酸水素二カリウム20gに水約750mLを加えて溶かす。必要ならば、水酸化ナトリウム溶液（1→10）を用いてpHを5.9～6.1に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

リン酸塩緩衝液（pH7.0）

0.2mol/Lリン酸二水素カリウム試液50mLに0.2mol/L水酸化ナトリウム液29.54mL及び水を加えて200mLとする。

0.1mol/Lリン酸塩・塩化ナトリウム緩衝液（pH8.0）

リン酸二水素カリウム13.3gと塩化ナトリウム100gに水約750mLを加えて溶かし、水酸化カリウム試液を92mL加える。必要ならば、水酸化カリウム試液でpHを7.9～8.1に調整した後、更に水を加えて1,000mLとする。

3－アセトアミドフェノール　$C_8H_9NO_2$

本品は、白色～微黄白色の結晶で、エタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテル及びクロロホルムに溶けにくい。

融点：146～149℃

溶状：本品0.5gに水50mLを加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

類縁物質：本品の0.1gをとり、水を加えて溶かし100mLとし、この液10mLをとり、アセトニトリル6.5mL及び水を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。試料溶液1μLにつき、注射用アスポキシシリンの力価試験の(2) 液体クロマトグラフィーの操作条件によって試験を行うとき、溶媒によるピークを除き本品以外のピークを認めない。

イミダゾール試液

イミダゾールのクロロホルム溶液(20→1,000)

安息香酸ビコザマイシン定量用エステル分解酵素液

エステル分解酵素に1g/dLリン酸塩緩衝液(pH6.0)を加えて混和し、200単位/mLの溶液とする。用時調製する。

液体クロマトグラフィー用オクチルジイソ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に製造したもの

液体クロマトグラフィー用オクチルジメチルシリル化シリカゲル

液体クロマトグラフィー用に製造したもの

液体クロマトグラフィー用ブチルシリル化シリカゲル

液体クロマトグラフィー用に製造したもの

液体クロマトグラフィー用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に製造したもの

エステル分解酵素

本品は、ブタ肝臓から分離したエステル分解酵素又はこれと同等の活性を有する酵素で、3.2mol/L硫酸アンモニウム懸濁液である。

1単位は酪酸エチル1.0μmolを25℃、pH8.0で1分間に酪酸とエタノールに加水分解する量である。

本品は、2～5℃に保存する。

塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液

塩酸ヒドロキシアンモニウム溶液(34.8→100)1容量、酢酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液1容量及びエタノール(95)4容量を混和する。

0.1mol/L塩酸メタノール試液

塩酸9mLにメタノールを加えて1,000mLとする。

水分測定用ホルムアミド・メタノール試液

水分測定用ホルムアミド2容量と水分測定用メタノール1容量をよく混和して調製し、湿気を避けて保存する。なお、水分測定用ホルムアミドは、ホルムアミドに無水硫酸ナトリウムを加え、密栓し、湿気を避けて保存し、1mL中の水分は1.0mg以下とする。

キレート樹脂
　1%クロスリンクしたポリスチレン樹脂にイミノ二酢酸を結合させたもの。50～100メッシュ。

キレート樹脂処理0.025mol/Lリン酸塩試液
　キレート樹脂処理1mol/Lリン酸塩試液25mLに水900mLを加え、水酸化ナトリウム試液又はリン酸でpH6.5に調整し、水を加えて1,000mLとする。

キレート樹脂処理1mol/Lリン酸塩試液
　リン酸二水素ナトリウム二水和物106.0g及び無水リン酸水素二ナトリウム45. 5gを水に溶かし、1,000mLとする。この液にキレート樹脂10gを加えて1時間撹拌し、用時ろ過して調製する。

0.1mol/L過ヨウ素酸ナトリウム試液
　過ヨウ素酸ナトリウム21.4gに水を加えて溶かし、1,000mLとする。

0.1mol/Lクエン酸試液
　緩衝液用1mol/Lクエン酸試液に水を加えて正確に10倍容量とする。

クロキサシリンベンザチン
　本品1mgは、クロキサシリンとして700μg(力価)以上含有する。

クロロトリメチルシラン　$(CH_3)_3SiCl$［特級］

クロロトリメチルシラン試液
　クロロトリメチルシランのビストリメチルシリルアセトアミド溶液(1→100)

酢酸ナトリウム・水酸化ナトリウム試液
　酢酸ナトリウム三水和物10.3g及び水酸化ナトリウム86.5gに水を加えて溶かし、1,000mLとする。

0.05mol/L酢酸アンモニウム試液
　0.5mol/L酢酸アンモニウム試液100mLに水を加えて1,000mLとする。

四塩化エチレン　C_2Cl_4［特級］

ジブチルアミン試液(pH2.5)
　ジブチルアミン84mLにリン酸40mL及び水300mLを加え、撹拌する。冷後、リン酸を用いてpH2.5に調整した後、更に水を加えて500mLにする。

弱酸性イオン交換樹脂(NH_4型)
　弱酸性イオン交換樹脂(NH_4型)をカラムクロマトグラフィー用に製造したもの

10mol/L水酸化カリウム試液
　水酸化カリウム140.3gに水を加えて溶かし、250mLとしたもの。

セファピリンベンザチン
　本品1mgは、セファピリンとして700μg(力価)以上含有する。

チアムリン

本品1mgは、フマル酸チアムリンとして1173μg(力価)以上含有する。

チアムリン希釈用液
クロロホルム1mL及びメタノール59mLを混和し、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)を加えて250mLとする。

チミジン　$C_{10}H_{14}N_2O_5$

中塩基性イオン交換樹脂(OH型)
中塩基性イオン交換樹脂(OH型)をカラムクロマトグラフィー用に製造したもの

テトラブチルアンモニウムヒドロキシド
テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液：水混液(10：3)

n－ドトリアコンタン　$(CH_3CH_2)_3OCH$
白色の結晶又は結晶性の粉末である。
融点：68～72℃

トビシリン定量用エステル分解酵素液
エステル分解酵素に1g/dLリン酸塩緩衝液(pH6.0)を加えて混和し、約20単位/mLの溶液とする。用時調製する。

薄層クロマトグラフィー用シラナイズドシリカゲル(蛍光剤入り)
薄層クロマトグラフィー用シラナイズドシリカゲルに蛍光剤を加えたもの

薄層クロマトグラフィー用微結晶セルロース
微結晶セルロースを薄層クロマトグラフィー用に製造した上質のもの

バニリン試液
バニリン0.1gに1mLのアセトニトリルを加えて溶かす。これに1g/dLリン酸塩緩衝液(pH6.0)を加えて正確に100mLとする。

パパイン消化大豆
大豆たん白をパパインを用いて酵素分解したものである。

パンクレアチン消化カゼイン
カゼインをパンクレアチンを用いて酵素分解したもので、次の規格に適合する。
性　　状　　本品は、灰黄色の粉末で特異のにおいがある。
　　本品は、水に溶け、淡黄色を呈する。
窒素含量：10%以上
アミノ酸窒素量／総窒素量(%)：25～50%
乾燥減量：7%以下
強熱残分：15%以下

フタルアルデヒド試液
o－フタルアルデヒド1.0gにメタノール5mL及びホウ酸試液95mLを加えて超音波処理により溶解させた後、メルカプト酢酸2mLを加えて均一にする。これに水酸化カリウム溶液(9→20)を加えてpH10.4に調整する。

ブロモチモールブルー炭酸ナトリウム試液
ブロモチモールブルー0.15g及び無水炭酸ナトリウム0.15gに水を加えて溶かし、100mLとする。

ペニシリン分解酵素

*Bacillus cereus*等の抽出液から得られるペニシリナーゼ(penicillinase)。常温、中性でペニシリン類成分をペニシロ酸(penicilloic acid)に分解する。ただし、適当なペニシリン類成分を用い、そのペニシリンを不活化する量をあらかじめ定めておく。

2－フェニルエチルアルコール　$C_6H_5CH_2CH_2OH$

ベンジルペニシリンプロカイン

本品は、ベンジルペニシリンプロカイン含量が85%以上であり、本品1mgはベンジルペニシリンナトリウムとして900単位以上を含有する。

ベンジルペニシリンベネタミン

本品は、ベンジルペニシリンベネタミン含量が85%以上であり、本品1mgは、ベンジルペニシリンナトリウムとして950単位以上を含有する。

ホウ酸試液

ホウ酸6.1gに水200mLを加えて溶かし、水酸化カリウム溶液(9→20)でpH10.4に調整した後、水を加えて250mLとする。

0.05mol/Lヨウ素液

用時ヨウ素試液に水を加えて正確に2倍希釈する。

ヨードアジド試液

アジ化ナトリウム3.5gを0.05mol/Lヨウ素液100mLに溶かす。

用時調製する。

硫酸銅・クエン酸試液

硫酸銅0.3gをとり、水を加えて溶かし100mLとする。この液30mLとクエン酸塩緩衝液(pH5.5)970mLを混和する。

0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液

0.5mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液に水を加えて正確に2.5倍容量とする。

0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液(pH5.5)

リン酸二水素カリウム6.8gに800mLの水を加えて溶かし、10mol/L水酸化カリウム試液を用いてpHを5.5に調節した後、更に水を加えて1,000mLとしたもの。

0.075mol/Lリン酸二水素カリウム試液(pH7.0)

リン酸二水素カリウム10.2gに800mLの水を加えて溶かし、10mol/L水酸化カリウム試液を用いてpHを7.0に調節した後、更に水を加えて1,000ｍLとする。

容量分析用標準液

0.005mol/Lヨウ素液

1,000mL中ヨウ素(Ｉ：126.90)1.2691gを含む。

調製　用時、0.05mol/Lヨウ素液に水を加えて正確に10倍容量とする。

Ⅲ滅菌法及び無菌操作法

日本薬局方一般試験法の滅菌法及び無菌操作法を準用する。