

試薬・試液等

令和3年11月22日（告示第1991号）一部改正

試薬・試液等は、本基準における試験に用いるものである。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に規定する試薬・試液等を準用する。ここで「[日局]」、「[日局各条]」、「[特級]」又は「[1級]」と記載したものは、日本薬局方一般試験法に規定する試薬・試液、同医薬品各条に規定する医薬品、日本産業規格試薬の特級又は同1級に適合するものであることを示す。試薬品名等に＊を付けたものは、使用の目的に応じた適当な品質規格のものを用いる。

アクリフラビン*

0.2w/v%アクリフラビン

アクリフラビン 2.0g に水を加えて溶かし、1,000mL とし、121 °C で 15 分間滅菌する。

0.02w/v%アクリフラビン加寒天培地

普通寒天培地にアクリフラビンを 0.02w/v% となるように加える。

アジ化ナトリウム

性 状 本品は、白又はほとんど白の結晶で、水に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液は、アルカリ性である。

定性反応 本品の水溶液に硝酸鉄（Ⅲ）試液を加えると赤褐色になる。また、本品を無色炎中で熱すると、炎は黄色に変わる。

含 量 97.0 %以上

10w/v%アジ化ナトリウム液

アジ化ナトリウム 10g に水を加えて溶かし、100mL とする。

亜硝酸ナトリウム [特級]

アセチルアセトン [特級]

アセトン [特級]

4-アミノ安息香酸 [*p*-アミノ安息香酸、特級]

2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール [トリスヒドロキシメチルアミノメタン、特級]

アール液

塩化カルシウム二水和物 0.2g

塩化カリウム 0.4g

硫酸マグネシウム七水和物 0.2g

塩化ナトリウム 6.8g

炭酸水素ナトリウム 2.2g

リン酸二水素ナトリウム二水和物 0.163g

ブドウ糖 1.0g

フェノールレッド 0.05g

水を加えて溶かし、1,000mL とし、ろ過滅菌する。

なお、適当な品質の乾燥製品を記載に従って溶かし、滅菌したものを用品でもよい。

R D E *

L-アルギニン-塩酸塩 [特級]

アントロン [特級]

アンモニア水 (28) [アンモニア水、特級]

イーグルMEM

適当な品質の乾燥製品を記載に従って溶かし、滅菌する。

インドール試液*

牛血清アルブミン

牛血清からアルブミン及び他の血漿蛋白を変質させることのない方法で精製した淡黄色ないし淡褐色の粉末であり、次の規格に適合する。

(1) 10w/v%溶液は澄明で、その pH は 5.0 ~ 5.5 である。

(2) 電気泳動法により試験するとき、アルブミンは、総蛋白の 97 % 以上でなければならない。

5.5w/v%牛血清アルブミン液

牛血清アルブミン 5.5g に水を加えて溶かし、100mL とする。

10vol%馬血清加ブイオン

普通ブイヨンに馬血清を 10vol%となるように加える。

10vol%馬血清加寒天培地

普通寒天培地に馬血清を 10vol%となるように加える。

2 vol%馬血清加生理食塩液

生理食塩液に馬血清を 2 vol%となるように加える。

2 vol%馬血清加リン酸緩衝食塩液

リン酸緩衝食塩液に馬血清を 2 vol%となるように加える。

エタノール (95) [エチルアルコール、特級]

エタノール (99.5) [無水エタノール、特級]

90vol%エタノール

エタノール (99.5) 180mL に水を加えて 200mL とする。

F 10 培地

適当な品質の乾燥製品を記載に従って溶かし、滅菌する。

塩化亜鉛 [特級]

塩化アルミニウム (Ⅲ) 六水和物 [塩化アルミニウム、特級]

塩化カリウム [特級]

塩化カルシウム二水和物 [塩化カルシウム、特級]

塩化カルシウム、無水 [特級]

3 w/v%塩化カルシウム液

塩化カルシウム二水和物 3.0g に水を加えて溶かし、100mL とし、121 °Cで 15 分間滅菌する。

塩化スズ (Ⅱ) 二水和物 [塩化第一スズ、特級]

塩化ナトリウム [特級]

塩化バリウム [特級]

塩化マグネシウム六水和物 [塩化マグネシウム、特級]

塩酸 [特級]

塩酸チアミン [日局各条]

カオリン [日局各条]

25w/v%カオリン液

カオリン 25g に水を加えて懸濁し、100mL とする。

過酸化水素 (30) [過酸化水素水、特級]

カゼイン製ペプトン

性状 灰黄色の粉末で特異のにおいがあるが、腐敗臭はない。水に溶けるが、エタノール (95) 又はジエチルエーテルには溶けない。

消化度 本品 1g に水 10mL を加えて溶かし、試料溶液とし、次の試験を行う。

- (1) 試料溶液 1mL に、希エタノール 10mL に酢酸 (100) 1 mL を加えた液 0.5mL を層積するとき、界面に輪帯又は沈殿を生じない。また、この液を振り混ぜるとき、混濁しない。
- (2) 試料溶液 1mL に硫酸亜鉛飽和溶液 4 mL を加えるとき、少量の沈殿を生じる。
- (3) (2) の混液をろ過し、ろ液 1 mL に水 3 mL 及び臭素試液 0.2mL を加えるとき、赤紫色を示す。

カゼイン製ペプトン (無菌試験用)

カゼイン製ペプトンの規格のほか、次の規格に適合する。

- (1) 2 w/v%溶液は、淡黄色澄明であり、その pH は、6.5 ~ 7.0 である。
- (2) バンスライク法及びケルダール法によって測定するとき、アミノ窒素は、総窒素の 25 ~ 50 % である。
- (3) 微生物定量法その他の方法で測定するとき、トリプトファンの含有量は、1.5 % 以上である。

(4) 次のA～Eの5種の培地を作り、pHを7.2～7.4としてa～eの試験をするとき、それぞれに適合する。

培地	検体	塩化ナトリウム	その他	水
A	2.0g	0.5g	—	100mL
B	1.0g	0.5g	—	100mL
C	0.1g	0.5g	—	100mL
D	1.0g	0.5g	ブドウ糖 0.5g	100mL
E	2.0g	0.5g	寒天 1.5g	100mL

a 発酵性含水炭素試験

培地A 5mL に適量のフェノールレッド試液を加え、ダーラム管を入れ、約 36 °Cで 24 時間培養した大腸菌 1 白金耳量を接種して 35 ~ 37 °Cで 48 時間培養するとき、菌はよく発育し、かつ、酸又はガスを産生しない。

b 硫化水素産生試験

培地B 5mL にチフス菌を接種し、酢酸鉛紙の紙片を綿栓と試験管の口との間にはさんで培地地面の上約 5 cm の高さに下げ、35 ~ 37 °Cで 24 時間培養するとき、菌はよく発育し、また、48 時間培養するとき、紙片は著明な黒褐色を示す。

c インドール産生試験

培地C 5mL に大腸菌を接種し、35 ~ 37 °Cで 24 時間培養するとき、菌はよく発育し、また、これにインドール試液 0.5mL を重層するとき、境界は明らかな赤紫色を示す。

d アセチルメチルカルビノール産生試験

培地D 5mL にクレブシエラ菌を接種し、35 ~ 37 °Cで 24 時間培養するとき、菌はよく発育し、また、これに 10w/v%水酸化ナトリウム液 5mL を加えて振り混ぜ、約 25 °Cに 5 時間置くとき、淡赤色を示す。

e 細菌発育促進能力試験

(a) 培地Eを高層に固め、ブルセラ菌を穿刺接種し、35 ~ 37 °Cで 48 時間培養するとき、菌は穿刺線にそって発育する。

(b) 培地Eを斜面に固め、大腸菌、クレブシエラ菌、チフス菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌及び表皮ブドウ球菌を接種し、35 ~ 37 °Cで 24 時間培養するとき、いずれの菌もよく発育する。

(c) 培地Eに脱線維兔血液を約 5 vol%となるように加え、肺炎球菌又はβ溶血レンサ球菌を接種し、よく混ぜて平板に固め、35 ~ 37 °Cで 48 時間培養するとき、それぞれの菌は、よく発育し、また、特異的なα又はβ溶血環を示す。

(d) 培地Eに脱線維牛血液を約 10vol%となるように加え、平板に固め、80 ~ 90 °Cに加熱してチョコレート褐色とし、リン菌を接種して 35 ~ 37 °Cで 48 時間、10 %炭酸ガス培養するとき、菌はよく発育する。

過ヨウ素酸カリウム [過よう素酸カリウム、特級]

カルボキシメチルセルロースナトリウム [日局各条]

寒天 [カンテン、日局各条]

寒天 (無菌試験用)

寒天のうち次の規格のものを用いる。

(1) 窒素含量は、0.5 %以下である。

(2) 日本産業規格に定められた方法によって試験するとき、1.5 %の濃度におけるゼリー強度は、300 ~ 500g/cm²である。

グリセリン [特級]

50vol%グリセリン加生理食塩液

グリセリン 50mL に生理食塩液 50mL を加える。

グルコサミン*

グルタミン酸ナトリウム*

クロロホルム [特級]

鶏肉水*

酵母エキス

適当な条件で酵母 (*Saccharomyces*) の産生物のペプトン様の総水溶性物質を澄清液とし、蒸発乾燥し、粉末としたもので、本品 1g は、原料酵母 7.5g 以上から得たものである。帯赤黄色～褐色の粉末で固有なにおいがある。水に溶けて黄色ないし褐色の液となる。

- (1) 本品の窒素量は、7.2～9.0%である。
- (2) 本品を 105℃で恒量になるまで乾燥したものの重量の減少は、5%以下である。
- (3) 本品を強熱したときの残分は、15%以下である。
- (4) 本品の 5 w/v%溶液を沸騰するまで加熱するとき、沈殿を生じない。
- (5) 本品の塩化物（塩化ナトリウムとして）は、5%以下である。

酢酸 (100) [氷酢酸、特級]

酢酸アンモニウム [特級]

酢酸タリウム*

酢酸ナトリウム三水和物 [酢酸ナトリウム (3 水和物)、特級]

酸化リン (V) [酸化りん (V)、特級]

四塩化炭素 [特級]

L-シスチン [特級]

L-システイン塩酸塩一水和物 [特級]

1 w/v% L-システイン塩酸塩試液

L-システイン塩酸塩一水和物 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とする。

ジチゾン [特級]

ジャガイモエキス*

獣肉製ペプトン*

硝酸 [特級]

シリカゲル [日局]

水酸化ナトリウム [特級]

スチルバゾ

- (1) 本品は、黒褐色の粉末である。
- (2) 水に溶けて pH3～7 で黄色、pH9 で橙色、pH11 で赤色となる。50mg を水 100mL に溶かしたとき、不溶分を認めない。
- (3) 本品 0.5g を硫酸 1mL で灰化し、秤量するとき、その残査の重量は、10mg を越えてはならない。
- (4) 本品の 0.002w/v%溶液の 410nm における吸光度は、0.7 以上でなければならない。
- (5) 本品の 0.05w/v%溶液 5mL、0.0001mol/L 塩化アルミニウム液 10mL 及び 1mol/L 酢酸塩緩衝液 10mL に水を加えて 100mL とする。波長 505nm、光路長 10mm におけるこの希釈液の吸光度は、スチルバゾのみの吸光度より 0.42 以上高い。

生理食塩液 [日局各条]

ゼラチン [日局各条]

1 w/v%ゼラチン加ペロナール緩衝食塩液 (pH7.5)

ペロナール緩衝食塩液にゼラチンを 1 w/v%となるように加え、加温して溶かし、滅菌する。

0.2w/v%ゼラチン加 1/60mol/L リン酸緩衝食塩液 (pH7.0)

1/60mol/L リン酸緩衝食塩液にゼラチンを 0.2w/v%となるように加え、加温して溶かし、滅菌する。

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地

適当な品質の乾燥製品を記載に従って溶かし、滅菌する。

大豆製ペプトン*

脱脂粉乳*

炭酸水素ナトリウム [特級]

炭酸ナトリウム十水和物 [炭酸ナトリウム、特級]

炭酸ナトリウム、無水 [無水炭酸ナトリウム、特級]

チオグリコール酸ナトリウム [特級]

チオシアン酸アンモニウム [特級]

チオ尿素 [特級]

チメロサル $C_9H_9HgNaO_2S$

性状 本品は、白色ないし淡黄色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。pH は、6.0 ~ 7.0 (1.0g/100mL 水溶液) を示す。

純度試験

(1) 溶状 無色澄明 (1.0g/10mL 水溶液)

(2) ジエチルエーテル可溶物 本品を粉末とし、その約 0.5g を精密に量り、50mL の共せん三角フラスコに入れ、無水ジエチルエーテル 20mL を加え、密栓して 10 分間振り混ぜた後、ジエチルエーテルで洗ったろ紙を用いて重量既知のビーカーにろ過し、残留物を無水ジエチルエーテル 5 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、水浴上で蒸発した後、デシケーター (減圧、シリカゲル) で 24 時間乾燥するとき、その量は、0.60 %以下である。

(3) 他の可溶性水銀塩 本品 0.10g に水 10mL を加えて溶かし、この液 5mL に酢酸 (31) 3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じ、更に硫化ナトリウム試液 1 滴を加え、10 分間放置するとき、液は暗色を呈しない。

(4) 硫酸呈色物 本品 0.20g を採り、日本薬局方の一般試験法によって試験する。液の色は、色の比較液 J より濃くない。ただし、試験は、標準温度で行う。

乾燥減量 0.5 %以下 (1g、減圧、シリカゲル、5 時間)

含量 98.0 %以上

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、300mL のケルダールフラスコに入れ、硫酸 10mL 及び発煙硝酸 4mL を加え、砂浴上で初めおだやかに加熱し、徐々に火を強めてフラスコの内容物がほとんど無色となり白煙が発生するまで加熱する。冷却後、水 100mL で内容物をビーカーに移し、水浴中で 15 分間ときどき振り混ぜながら加熱する。次に尿素 0.5g を加えて振り混ぜ、更に液が微紅色を呈するまで過マンガン酸カリウム試液を滴加する。冷却後、液の紅色が消えるまで過酸化水素試液を滴加し、0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液で滴定する (指示薬: 硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 2mL)。

0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液 1mL = 20.240mg $C_9H_9HgNaO_2S$

貯法 遮光した気密容器に保存する。

毒素用ペプトン*

トリクロロ酢酸 [トリクロロ酢酸、特級]

トリス塩酸緩衝液

2-アミノ-ヒドロキシルメチル-1, 3-プロパンジオール 20.5g、酢酸ナトリウム三水和物 13.6g、塩化カルシウム二水和物 2.2g 及び塩化亜鉛 0.68g に水 700mL を加えて溶かし、塩酸を加え pH を 7.4 に調整した後、全量を 1,000mL とする。

トリスヒドロキシメチルアミノメタン 2-アミノ-ヒドロキシルメチル-1, 3-プロパンジオ

ールを見よ。

トリプシン*

トリプトース・ホスフェイト・ブロス*

肉エキス*

肉水*

1 w/v% β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド [酸化型] 液*

4-ニトロアニリン [p-ニトロアニリン、1級]

乳糖寒天培地*

ニュートラルレッド [特級]

バクトペプトン*

ハートインフュージョン培地

バルビタール [日局各条]

バルビタールナトリウム [日局]

ハンクス液

塩化ナトリウム 8.0 g

塩化カリウム 0.4 g

リン酸水素二ナトリウム十二水和物 0.06g

ブドウ糖 1.0 g

塩化マグネシウム六水和物 0.2 g

塩化カルシウム二水和物 0.14g

炭酸水素ナトリウム 0.35g

フェノールレッド 0.02g

水を加えて溶かし、1,000mL とし、ろ過滅菌する。

なお、適当な品質の乾燥製品を記載に従って溶かし、滅菌したものを用いてもよい。

氷酢酸 酢酸(100)を見よ。

N,N-ビス(2-ヒドキシルエチル)-2-アミノエタンスルホン酸*

フェノール [特級]

0.5w/v%フェノール加生理食塩液

フェノール 5.0g に生理食塩液を加えて溶かし、1,000mL とする。

0.5w/v%フェノール加リン酸緩衝食塩液 (pH7.0)

リン酸二水素カリウム 1.45g、リン酸水素二ナトリウム十二水和物 15.28g、塩化ナトリウム 4.8g

及びフェノール 5.0g に水を加えて溶かし、1,000mL とし、ろ過滅菌する。

フェノールレッド [特級]

0.2w/v%フェノールレッド液

フェノールレッド 2.0g に水を加えて溶かし、1,000mL とする。

普通寒天培地

普通ブイヨン 1,000mL に寒天 15g を加え、加熱して溶かす。蒸発した水を補い、pH を 6.4 ~ 7.0

に調整した後、ろ過し、分注した後、121 °C で 15 分間高圧滅菌する。

普通ブイヨン

肉エキス 5g 及びペプトン 10g を水 1,000mL に加え緩かに加温して溶かし、滅菌後の pH が 6.4

~ 7.0 となるように調整し、冷却後、蒸発した水を補い、ろ過する。この液を 121 °C で 30 分間高

圧滅菌する。

ブドウ糖 [日局各条]

プロモクレゾールグリーン [特級]

ベンジルペニシリンカリウム [日局各条]

ペプトン*

ペルオキシダーゼ標識抗マウス免疫グロブリン*

ペロナール緩衝食塩液 (pH7.2)

塩化ナトリウム 85.0g、バルビタール 5.75g 及びバルビタールナトリウム 3.75g に水を加えて 1,000mL とし、ろ過滅菌する。

ホウ酸 [日局各条]

ポリソルベート 80 [日局各条]

ホルマリン [日局各条]

0.3vol%ホルマリン加生理食塩液

ホルマリン 3.0mL に生理食塩液を加えて 1,000mL とする。

マクロゴール 4,000 [日局各条]

マクロゴール 6,000 [日局各条]

マラカイトグリーンシュウ酸塩 [マラカイトグリーン (しゅう酸塩)、特級]

2 w/v%マラカイトグリーン液

マラカイトグリーンシュウ酸塩 2.0g に水を加えて溶かし、100mL とする。

無水塩化カルシウム 塩化カルシウム、無水を見よ。

無水リン酸水素二ナトリウム リン酸水素二ナトリウム、無水を見よ。

ムチン*

メチルレッド [特級]

メチルレッド試液

メチルレッド 0.1g にエタノール (95) を加えて溶かす。必要があれば、ろ過する。

ラクトアルブミン水解物*

ラクトース*

硫酸 [特級]

硫酸カリウム [日局各条]

硫酸銅 (II) 五水和物 [硫酸銅、特級]

硫酸マグネシウム七水和物 [硫酸マグネシウム、特級]

0.1w/v%硫酸マグネシウム加生理食塩液

硫酸マグネシウム七水和物 1.0g に生理食塩液を加えて溶かし、1,000mL とし、滅菌する。

流動パラフィン [軽質流動パラフィン、日局各条]

リン酸緩衝食塩液 (pH7.4 ~ 7.45)

塩化ナトリウム 8.0g、塩化カリウム 0.2g、無水リン酸水素二ナトリウム 1.15g 及びリン酸二水素カリウム 0.2g に水を加えて溶かし、1,000mL とし、滅菌する。

1/60mol/L リン酸緩衝食塩液 (pH7.0)

無水リン酸水素二ナトリウム 14.45g、リン酸二水素カリウム 8.83g 及び塩化ナトリウム 85.0g に水を加えて溶かし、10,000mL とし、滅菌する。

リン酸水素二カリウム [りん酸水素二カリウム、特級]

リン酸二水素カリウム [りん酸二水素カリウム、特級]

リン酸水素二ナトリウム十二水和物 [りん酸水素二ナトリウム・12 水、特級]

リン酸水素二ナトリウム、無水 [無水りん酸一水素ナトリウム、特級]

リン酸二水素ナトリウム二水和物 [りん酸二水素ナトリウム、特級]

リンモリブデン酸 n 水和物 [りんモリブデン酸、特級]

レザズリン [日局]

0.1w/v%レザズリン液

レザズリン 1.0g に水を加えて溶かし、1,000mL とする。