

幅 1 ~ 2.5 mm である。外面は灰黄緑色～灰黄色で、互いに密接する 2 個の分果の各々には 5 本の隆起線がある。双懸果はしばしば長さ 2 ~ 10 mm の果柄を付ける。

本品は特異なおい及び味がある。

本品の横切片を鏡検するとき、腹面に近い隆起線は背面のものより著しく隆起し、各隆起線間に 1 個の大きな油道があり、腹面には 2 個の油道がある。

確認試験 本品の粉末 0.5 g にヘキサン 10 mL を加え、時々振り混ぜながら 5 分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液（20 : 1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に暗紫色のスポットを認める。

純度試験

- (1) 果柄 本品は果柄 3.0 % 以上を含まない。
- (2) 異物 本品は果柄以外の異物 1.0 % 以上を含まない。

灰分 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

精油含量 本品の粉末 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.7 mL 以上である。

ウイキョウ末

Powdered Fennel

FOENICULI FRUCTUS PULVERATUS

茴香末

本品は「ウイキョウ」を粉末にしたものである。

性状 本品は帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なおい及び味がある。

本品を鏡検するとき、アリューロン粒を含む外胚乳の柔組織片、脂肪油を含む内胚乳の柔組織片、特異な単膜孔の明らかな厚壁組織片、壁面に黄褐色の内容物を附着する油道の破片、階段状に配列した細胞から成る内果皮の組織片、らせん紋道管、表皮又は気孔を伴った表皮の破片を認める。

確認試験 本品 0.5 g にヘキサン 10 mL を加え、時々振り混ぜながら 5 分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液（20 : 1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に暗紫色の主スポットを認める。

灰分 10.0 % 以下。

酸不溶性灰分 1.5 % 以下。

精油含量 本品 50.0 g をとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は 0.45 mL 以上である。

貯法 容器 気密容器。

ウイキョウ油

Fennel Oil

OLEUM FOENICULI

フェンネル油

本品はウイキョウ *Foeniculum vulgare* Miller (*Umbelliferae*) 又は *Illicium verum* Hooker fil. (*Illiciaceae*) の果実を水蒸気蒸留して得た精油である。

性状 本品は無色～微黄色の液で、特異な芳香があり、味は初め甘く、後にわずかに苦い。

本品はエタノール (95) 又はジエチルエーテルと混和する。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は寒冷時にはしばしば白色の結晶又は結晶性の固形物を析出する。

確認試験 本品 0.30 g をヘキサン 20 mL に溶かす。この液 1 mL を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液 5 μ L を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液（20 : 1）を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、 R_f 値 0.4 付近に暗紫色のスポットを認める。

屈折率 n_D^{20} : 1.528 ~ 1.560

比重 d_4^{20} : 0.955 ~ 0.995

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 mL にエタノール (95) 3 mL を加えるとき、液は澄明で、更にエタノール (95) 7 mL を加えるとき、変化しない。

(2) 重金属 本品 1.0 mL をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 4.0 mL を加える (40 ppm 以下)。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ウロキナーゼ

Urokinase

[9010-53-1]

本品はヒト尿から得たもので、プラスミノーゲンを活性化作用のある分子量約 54000 の酵素である。適当な緩衝液を溶媒とした液である。

本品は定量するとき、1 mL 中 60000 単位以上を含み、たん白質 1 mg 当たり 120000 単位以上を含む。

性状 本品は無色澄明の液である。

本品の pH は 5.5 ~ 7.5 である。

確認試験

(1) フィブリノーゲン 0.07 g を pH 7.4 のリン酸塩緩衝液 10 mL に溶かす。この液に、トロンビンを生理食塩液に溶かして 1 mL 中に 10 単位を含むように調製した液 1 mL を加えて混和し、内径約 90 mm のシャーレに入れ、

液が凝固するまで水平に静置する。この表面に、本品にゼラチン・トリス緩衝液を加えて 1 mL 中に 100 単位を含むように調製した液 10 μ L を滴加し、一夜静置するとき、溶解円を生じる。

(2) カンテン末 1.0 g を pH 8.4 のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 100 mL に加温して溶かし、シャーレに液の深さが約 2 mm になるように入れる。冷後、直径 2.5 mm の 2 個の穴を 6 mm の間隔でつくる。それぞれの穴に、本品に生理食塩液を加えて 1 mL 中に 30000 単位を含むように調製した液 10 μ L 及び抗ウロキナーゼ血清 10 μ L を別々に入れ、一夜静置するとき、明瞭な沈降線を生じる。

純度試験

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

(2) 血液型物質 本品に生理食塩液を加えて 1 mL 中に 12000 単位を含むように調製し、試料溶液とする。抗 A 血液型判定用抗体に生理食塩液を加え、それぞれ 32 倍、64 倍、128 倍、256 倍、512 倍及び 1024 倍に薄め、V 字型 96 穴マイクロプレートの第 1 列及び第 2 列の 6 穴に、それぞれ 25 μ L ずつを別々に入れる。次に第 1 列の 6 穴に試料溶液 25 μ L ずつを加え、第 2 列の 6 穴に生理食塩液 25 μ L ずつを加える。振り混ぜて 30 分間放置した後、更に各穴に A 型赤血球浮遊液 50 μ L ずつを加えて振り混ぜ、2 時間静置する。両列の赤血球の凝集を比較するとき、凝集を示す穴の抗 A 抗体の希釈倍数は等しい。

抗 B 血液型判定用抗体及び B 型赤血球浮遊液を用いて同様の試験を行う。

異常毒性否定試験 本品に生理食塩液を加えて 1 mL 中に 12000 単位を含むように調製し、試料溶液とする。体重約 350 g の栄養状態のよい健康なモルモット 2 匹以上及び約 5 週齢の栄養状態のよい健康なマウス 2 匹以上を使用し、モルモット 1 匹当たり試料溶液 5.0 mL ずつを、マウス 1 匹当たり試料溶液 0.5 mL ずつを、それぞれ腹腔内に注射し、7 日間以上観察するとき、いずれの動物も異常を示さない。

高分子量ウロキナーゼ 本品にゼラチン・リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 10000 単位を含むように調製し、試料溶液とする。試料溶液 100 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。保持時間 35 分付近に近接して現れる 2 つのピークのうち、保持時間の小さい方のピーク面積 A_s 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_b を自動面積積分法により測定するとき、 $A_s/(A_s+A_b)$ は 0.85 以上である。

操作条件

装置：移動相送液用ポンプ、試料導入部、カラム、反応試薬送液用ポンプ、反応コイル、反応槽、蛍光光度計及び記録装置を用い、カラムの移動相出口に 3 方管をつけ、反応試薬送液用ポンプ及び反応コイルに連結し、反応コイル出口を蛍光光度計に連結する。

検出器：蛍光光度計 (励起波長：365 nm、測定波長：460 nm)

カラム：内径約 7.5 mm、長さ約 60 cm のステンレス管に充てん剤として 10 ~ 12 μ m の液体クロマトグ

ラフ用多孔質シリカゲルを充てんする。

カラム温度：20 °C 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.25 mm、長さ 150 cm のステンレス管

反応コイル温度：37 °C

移動相：ゼラチン・リン酸塩緩衝液

移動相流量：毎分 0.5 mL

反応試薬：7-(グルタリルグリシル-L-アルギニルアミノ)-4-メチルクマリン試液

反応試薬流量：毎分 0.75 mL

カラムの選定：本品に水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 7.5 に調整した後、37 °C で 24 時間以上放置する。これにゼラチン・リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20000 単位を含むように調製する。この液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、分子量 54000 の高分子量ウロキナーゼ、分子量 33000 の低分子量ウロキナーゼの順に溶出し、その分離度が 1.0 以上のものを用いる。

定量法

(1) ウロキナーゼ 本品 1 mL を正確に量り、ゼラチン・トリス緩衝液を加えて 1 mL 中に約 30 単位を含むように正確に薄め、試料溶液とする。高分子量ウロキナーゼ標準品 1 アンプルの全量にゼラチン・トリス緩衝液 2 mL を正確に加えて溶かし、その 1 mL を正確に量り、ゼラチン・トリス緩衝液を加えて 1 mL 中に約 30 単位を含むように正確に薄め、標準溶液とする。L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-ニトロアニリン塩酸塩試液 1.0 mL ずつを、内径約 10 mm のシリコンコート処理した試験管 2 本に入れ、35 \pm 0.2 °C の水浴中で 5 分間加温した後、試料溶液及び標準溶液 0.50 mL を別々に加え、35 \pm 0.2 °C で正確に 30 分加温し、薄めた酢酸 (100) (2 \rightarrow 5) 0.50 mL ずつを加える。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 405 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。別に L-ピログルタミルグリシル-L-アルギニン-p-ニトロアニリン塩酸塩試液 1.0 mL ずつを試験管 2 本に入れ、薄めた酢酸 (100) (2 \rightarrow 5) 0.50 mL ずつを加えた後、試料溶液及び標準溶液 0.50 mL を別々に加える。これらの液につき、水を対照とし、同様に波長 405 nm における吸光度 A_{T0} 及び A_{S0} を測定する。

$$\text{ウロキナーゼの量 (単位)} = \frac{A_T - A_{T0}}{A_S - A_{S0}} \times a \times b$$

a : 標準溶液 1 mL 中のウロキナーゼの量 (単位)

b : 試料溶液を製したときの全容量 (mL)

(2) たん白質 本品のたん白質約 0.015 g に相当する容量を正確に量り、窒素定量法により試験を行う。

$$0.005 \text{ mol/L 硫酸 } 1 \text{ mL} = 0.87544 \text{ mg たん白質}$$

貯法

保存条件 -20 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。