

する水を補いながら 15 分間穏やかに煮沸し、漏斗を用いて浸液を 1000 mL のメスフラスコに入れ、ガーゼを漏斗に移し、ガーゼに含まれた液をガラス棒で押し、熱湯 250 mL ずつで 2 回洗い、毎回ガーゼを押し浸液及び洗液を合わせ、ろ過した後、水を加えて 1000 mL とする。ろ液 400 mL をビーカーにとり、蒸発濃縮し、はかり瓶に入れ、ビーカーを少量の水で洗い、洗液をはかり瓶に合わせ、105 °C で恒量になるまで乾燥するとき、残留物は 20.0 mg 以下である。同様の方法で空試験を行い、補正する。

- (2) 酸又はアルカリ (1) の浸液 200 mL にフェノールフタレイン試液 5 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。また、浸液 200 mL にメチルオレンジ試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。
- (3) デキストリン又はでんぷん (1) の浸液 200 mL にヨウ素試液 2 滴を加えるとき、液は赤紫色～青色を呈しない。
- (4) 色素 本品 10 g にエタノール (95) 80 mL を加えて冷浸し、圧出して浸液 50 mL をとり、ネスラー管に入れ、上方から観察するとき、液の色は黄色を呈することがあっても青色又は緑色を呈しない。
- (5) 蛍光増白剤 本品は暗所で紫外線を照射するとき、全面に染着された蛍光を認めない。
- (6) 沈降速度 本品 10 g をとり、径 0.4 mm の銅線 (26 番線) を用いて作った径 50.0 mm、深さ 80.0 mm、線と線との距離 20 mm で重さ 3.0 g の試験かごの中に均等に入れ、水温 24 ~ 26 °C の水面上 12 mm の高さからかごを横にし、深さ 200 mm の水の中に静かに落とすとき、かごは 8 秒間以内に水面下に沈む。
- (7) その他の繊維 本品 1.0 g を 0.5 mol/L ヨウ素試液に 1 分間浸し、よく水で洗うとき、着色した繊維を認めない。

形状試験 本品の形状を次に示す。

| タイプ | 1 cm 間の条数 (本) | | | | 1 cm 間の条数の許容誤差 | 標準幅 (cm) | 標準質量 (g) |
|-----|---------------|------|----|------|----------------------|---|------------------------------------|
| | 縦糸 | | 横糸 | | | | |
| | 平均 | 許容誤差 | 平均 | 許容誤差 | | | |
| I | 12 | ±1 | 12 | ±1 | $24 \pm \frac{2}{1}$ | $30 \pm \begin{matrix} 0.5 \\ 1.0 \end{matrix}$ | 幅 30 cm 長さ 100 cm 10.3 ± 8 % |
| II | 12 | ±1 | 12 | ±1 | $24 \pm \frac{2}{1}$ | 91.4 ± 1.5 | 幅 91.4 cm 長さ 30 cm 8.7 ± 8 % |
| III | 11 | ±1 | 9 | ±1 | $20 \pm \frac{2}{1}$ | 91.4 ± 1.5 | 幅 91.4 cm 長さ 30 cm 7.6 ± 8 % |
| IV | 9 | ±1 | 8 | ±1 | $17 \pm \frac{2}{1}$ | 91.4 ± 1.5 | 幅 91.4 cm 長さ 30 cm 6.1 ± 8 % |

長さ：本品を平らな台の上に置き、不自然なしわや張力を除き、全長を置尺で中心線を測定するとき、表示の 95 % 以上である。ただし、長さの方向の両端に密織部分のあるものは全長を測定し、密織部分のないものは網目組織だけを測定する。

幅：本品を平らな台の上に置き、不自然なしわや張力を除き、異なった 3 箇所以上について全幅を置尺で測定するとき、その平均値は表示が 5 cm 以下のものは表示の 80 ~ 120 %、5 cm を超え 30 cm 以下のものは表示の -1.0 cm ~ +0.5 cm、30 cm を超えるものは表示の ±1.5 cm とする。ただし、幅の方向の両端に密織部分のあるものは全幅を測定し、密織部分のないものは網目組織だけを測定する。

条数：1 cm × 1 cm の空間のある枠を作り、枠の端に糸を合わせ、枠内の条数を数え整数位を読み 3 回以上の平均値をとる。ただし、密織部分を除く。

質量：本品を約 10 cm 平方にたたみ、あらかじめ亜硝酸ナトリウム飽和溶液の蒸気で飽和したデシケーターに入れ、常温で 4 時間放置した後、質量を量る。各タイプのもので標準幅、長さがなく、種々の幅、長さ加工されたものは約 900 cm² になるよう試料を採取し、規格値の標準面積の質量から換算して算出する。この場合の許容誤差は ±12 % である。ただし、長さ又は幅の方向の両端に密織部分のあるものは全長又は全幅を測定し、また、長さ又は幅の方向に密織部分のないものは網目組織だけに調整して長さ又は幅を測定し、規格値の標準面積の質量から換算して算出する。

灰分 0.25 % 以下 (5 g、生薬試験法の灰分の項を準用する)。

無菌試験 本品を無菌環境下で、包装より無菌的に取り出し、その約 1.0 g (1 g 未満の場合は全量) を中心部 5 箇所より均等に採取し、無菌試験用チオグリコール酸培地 I 及び無菌試験用ブドウ糖・ペプトン培地各 60 mL を入れた 25 mm × 200 mm の試験管内に投入し、適当な器具を用いて検体を培地に浸せきした後、無菌試験法により細菌試験及び真菌試験を行うとき、これに適合する。ただし、真菌試験の場合は 200 mL 容量の三角フラスコを用いることができる。なお、検体を除いた条件で培地の性能試験を行うとき、移植菌のすぐれた発育を認める。

本品の試験に用いる個数は、次の表による。

| 同時に滅菌した同一種類の製品の個数 | 試験に用いる個数 |
|-------------------|----------|
| 100 個未満 | 4 個 |
| 100 個以上 500 個未満 | 10 個 |
| 500 個以上 | 20 個 |

貯法 容器 微生物の侵入するおそれのない気密容器。

カッコン

Pueraria Root

PUERARIAE RADIX

葛根

本品はクズ *Pueraria lobata* Ohwi (*Leguminosae*) の周皮を除いた根である。

性状 本品は、通例、一辺約 0.5 cm の不正六面体に切断したもの、又は長さ 20 ~ 30 cm、幅 5 ~ 10 cm、厚さ約 1 cm の板状に縦割したもので、外面は淡灰黄色～灰白色を呈する。横切面には形成層の特殊な発育による同心性の輪層又はその一部が認められる。ルーベ視するとき、節部は淡灰黄色、木部は多数の道管が小点として認められ、放射組織は

やや陥没する。縦切面には繊維性の木部と柔組織とが交互に縦紋を形成する。本品は縦に割れやすく、折面は極めて繊維性である。

本品はにおいがなく、味はわずかに甘い。

本品の横切片を鏡検するとき、師部には結晶細胞列を伴う繊維束、木部には道管及び木部繊維が著しく、柔組織には多数のでんぷん粒が認められる。でんぷん粒は多面体の単粒、まれに2～3個からなる複粒で、長径2～18 μm 、多くは8～12 μm 、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

確認試験 本品の粉末2.0gにメタノール10mLを加え、3分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用プレラリン1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(12:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

乾燥減量 13.0%以下(6時間)。

灰分 6.0%以下。

カノコソウ

Japanese Valerian

VALERIANAE RADIX

吉草根

本品はカノコソウ *Valeriana fauriei* Briquet (*Valerianaceae*) の根及び根茎である。

性状 本品は倒卵円形の短い根茎の周囲に多くの細長い根を付けたもので、外面は暗褐色～灰褐色を呈する。根は長さ10～15cm、径0.1～0.3cm、外面に細かい縦じわがあり、折りやすい。根茎は長さ1～2cm、径1～2cm、上端には芽及び茎の残基があり、質は堅く折りにくい。その側面にストロンが付いていることがあり、ストロンは太くて短いか、又は細長くて極めて小さいりん片葉を持つ。根の横切面をルーベ視するとき、皮層は淡灰褐色で厚く、中心柱は灰褐色を呈する。

本品は強い特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。

灰分 10.0%以下。

酸不溶性灰分 5.0%以下。

精油含量 本品の粉末50.0gをとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は0.3mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂1mLを加え、試験を行う。

貯法 容器 気密容器。

カノコソウ末

Powdered Japanese Valerian

VALERIANAE RADIX PULVERATA

吉草根末

本品は「カノコソウ」を粉末としたものである。

性状 本品は暗灰褐色を呈し、やや湿った感があり、強い特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

本品を鏡検するとき、でんぷん粒、これを含む柔細胞の破片、孔紋、網紋、環紋及びらせん紋道管の破片、油滴を含み膜がコルク化して娘細胞に分かれた外皮の破片、根茎又はストロンにある黄色の石細胞の破片、極めてまれに、表皮の破片、繊維の破片を認める。でんぷん粒は径10～20 μm の単粒及び2～4個からなる複粒で、油滴はズダンⅢ試液で赤く染まる。

灰分 10.0%以下。

酸不溶性灰分 5.0%以下。

精油含量 本品50.0gをとり、精油定量法により試験を行うとき、その量は0.2mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料上にシリコン樹脂1mLを加え、試験を行う。

貯法 容器 気密容器。

カプセル

Capsules

本品はゼラチンなど日本薬局方に記載されている適当なカプセル基剤を用いて製し、一端を閉じた交互に重ね合わせることでできる一対の円筒体である。

製法 本品は「ゼラチン」など日本薬局方に記載されている適当なカプセル基剤に水を加え、加温して溶かし、必要ならば「グリセリン」又は「D-ソルビトール」、乳化剤、分散剤、保存剤、着色剤などを加え、濃厚なかわ状の液とし、温時成型して製する。

本品は必要に応じて滑沢剤を塗布することができる。

性状 本品はにおいはなく、弾力性がある。

純度試験 におい、溶状及び液性 本品1個(1対)を重ね合わせずに100mLの三角フラスコに入れ、水50mLを加え、37±2°Cに保ちながらしばしば振り動かす。この試験を5回行うとき、いずれも10分以内に溶ける。また、この液はいずれもおいがなく、中性又は弱酸性を呈する。

貯法 容器 密閉容器。

β -ガラクトシダーゼ (アスペルギルス)

β -Galactosidase (*Aspergillus*)

アスペルギルス産生ガラクトシダーゼ

[9031-11-2]

本品は *Aspergillus oryzae* の産生する乳糖分解力がある酵素を含むもので、定量するとき、1g当たり8000～12000単位を含む。通例、「マルトース」と「デキストリン」又は「マルトース」と「D-マンニトール」若しくは「マルトース」と「デキストリン」と「D-マンニトール」の