

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エラリン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収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」など日本薬局方に収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 \pm 2 $^{\circ}\text{C}$ 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

混合物で薄めてある。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

本品は水にわずかに混濁して溶け、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 0.025 g に水 100 mL に溶かし、この液 1 mL に乳糖基質試液 9 mL を加え、30 °C で 10 分間放置する。この液 1 mL にグルコース検出用試液 6 mL を加えて 30 °C で 10 分間放置するとき、液は赤色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.1 g を水 100 mL に溶かし、必要があればろ過する。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) におい 本品は変敗したにおいが無い。

(2) 重金属 本品 1.0 g 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(20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う(2 ppm 以下)。

乾燥減量 9.0 % 以下(0.5 g, 減圧, 80 °C, 4 時間)。

強熱残分 3.0 % 以下(0.5 g)。

窒素含量 本品約 0.07 g を精密に量り、窒素定量法により試験を行うとき、窒素(N: 14.007)の量は、換算した乾燥物に対し、0.5 ~ 5.0 % である。

定量法

(i) 基質溶液 2-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド 0.172 g を pH 4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、100 mL とする。

(ii) 操作法 本品約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。基質溶液 3.5 mL を正確に量り、30 ± 0.1 °C で 5 分間放置した後、試料溶液 0.5 mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液を 30 ± 0.1 °C で正確に 10 分間放置した後、炭酸ナトリウム試液 1 mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液につき、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 420 nm における吸光度 A_1 を測定する。別に基質溶液 3.5 mL を正確に量り、炭酸ナトリウム試液 1 mL を正確に加えて振り混ぜ、次に試料溶液 0.5 mL を正確に加えて振り混ぜる。以下同様に操作して吸光度 A_2 を測定する。

本品 1 g 中の単位 = $\frac{A_1 - A_2}{0.917} \times \frac{1}{0.5} \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{W}$
0.917 : o-ニトロフェノール 1 μmol/5 mL の吸光度

W : 試料溶液 1 mL 中の試料の量 (g)

単位 : 上記の操作条件で 1 分間に 2-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド 1 μmol を加水分解する酵素量を、1 単位とする。

貯法

保存条件 冷所に保存する。

容器 気密容器

β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)

β-Galactosidase (Penicillium)

[9031-11-2]

本品は *Penicillium multicolor* 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 8500 ~ 11500 単位を含む。通例、D-マンニトールで薄めてある。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末又は粉末である。

本品は水に混濁して溶け、エタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品 0.05 g に水 100 mL を加えて溶かし、この液 0.2 mL に乳糖基質試液 0.2 mL を加えて、30 °C で 10 分間放置する。これにグルコース検出用試液 3 mL を加えて 30 °C で 10 分間放置するとき、液は赤色～赤紫色を呈する。

(2) 本品 0.15 g に水 100 mL を加えて溶かし、必要があればろ過する。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 278 ~ 282 nm に吸収の極大を示す。

純度試験

(1) におい 本品は変敗したにおいが無い。

(2) 重金属 本品 1.0 g 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(20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う(2 ppm 以下)。

(4) 窒素 本品約 0.1 g を精密に量り、窒素定量法により試験を行うとき、表示された 1000 単位につき、窒素(N: 14.007)の量は 3 mg を超えない。

(5) 混在たん白質 本品 0.15 g を水 4 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 15 μL 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い、各々のピークのピーク面積を自動積分法により測定するとき、保持時間約 19 分のピーク以外のピークのピーク面積の合計は、全ピーク面積の 75 % 以下であり、保持時間約 19 分のピーク、保持時間約 3 分のピーク及び保持時間約 16 分のピーク以外のピークのピーク面積は、それぞれ全ピーク面積の 15 % 以下である。

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 280 nm)

カラム : 内径約 7.5 mm, 長さ約 75 mm のステンレス管に 10 μm の親水性ポリマーにスルホプロピル基を結合した液体クロマトグラフ用強酸性イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度 : 20 °C 付近の一定温度

移動相 : 酢酸ナトリウム 2.83 g を水 1000 mL に溶か