

(2) 本品及び乳糖一水和物 25 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液 (1) とする。別にブドウ糖、乳糖一水和物、果糖及び白糖 25 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 50 mL とし、標準溶液 (2) 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、標準溶液 (1) 及び (2) 2  $\mu$ L 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し、完全に乾燥させる。次に 1,2-ジクロロエタン/酢酸 (100) /メタノール/水混液 (10 : 5 : 3 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール 0.5 g をエタノール (95) /硫酸混液 (19 : 1) 100 mL に溶かした液を均等に噴霧した後、130 °C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液 (1) から得た主スポットと同様の位置、色及び大きさである。また標準溶液 (2) から得た 4 つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

(3) 本品 0.25 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア水 (28) 3 mL を加えた後、80 °C の水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤色を呈する。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$ : +54.4 ~ +55.9° 本品の換算した脱水物約 10 g に相当する量を精密に量り、50 °C に加温した水 80 mL に溶かした後、放冷する。冷後、アンモニア試液 0.2 mL を加え 30 分間放置する。次に水で正確に 100 mL とし、この液につき、層長 100 mm で測定する。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を熱湯 10 mL に溶かすとき、液は無色又はほとんど無色澄明である。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うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.04 以下である。

(2) 酸又はアルカリ 本品 6 g を新たに煮沸して冷却した水 25 mL に加熱して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 0.3 mL を加えるとき、液は無色である。この液に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.4 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) 重金属 本品 4.0 g を温湯 20 mL に溶かし、これに 0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL を加え、水を加えて 50 mL とし、以下第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には 0.1 mol/L 塩酸試液 1 mL 及び鉛標準液 2.0 mL を加える (5 ppm 以下)。

(4) 光吸収物質 本品 1.0 g をとり、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 210 ~ 220 nm における吸光度は 0.25 以下、270 ~ 300 nm における吸光度は 0.07 以下である。

**乾燥減量** 0.5 % 以下 (1 g, 80 °C, 2 時間) (ただし、造粒した粉末は 1.0 % 以下とする)。

**水分** 4.5 ~ 5.5 % (1 g, 直接滴定, ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2 : 1) を用いる) (ただし、造粒した粉末は 4.0 ~ 5.5 % とする)。

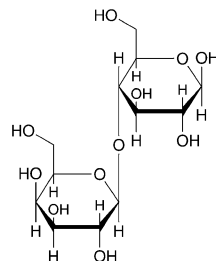
**強熱残分** 0.10 % 以下 (1 g)。

**微生物限度** 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 100 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数

は 50 以下である。またサルモネラ及び大腸菌は認めない。  
**貯法** 容器 密閉容器。

## 無水乳糖

Anhydrous Lactose



$C_{12}H_{22}O_{11}$  : 342.30

4-O- $\beta$ -D-Galactopyranosyl- $\beta$ -D-glucopyranose [63-42-3]

本品は  $\beta$ -乳糖又は  $\beta$ -乳糖と  $\alpha$ -乳糖の混合物である。

本品の  $\beta$ -乳糖含有率を異性体比として表示する。

**性状** 本品は白色の結晶又は粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は無水乳糖標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品及び無水乳糖 25 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液 (1) とする。別にブドウ糖、無水乳糖、果糖及び白糖 25 mg ずつに薄めたメタノール (3 → 5) を加えて 50 mL とし、標準溶液 (2) 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、標準溶液 (1) 及び (2) 2  $\mu$ L 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し、完全に乾燥させる。次に 1,2-ジクロロエタン/酢酸 (100) /メタノール/水混液 (10 : 5 : 3 : 2) を展開溶媒として約 15 cm 展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール 0.5 g をエタノール (95) /硫酸混液 (19 : 1) 100 mL に溶かした液を均等に噴霧した後、130 °C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液 (1) から得た主スポットと同様の位置、色及び大きさである。また標準溶液 (2) から得た 4 つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

(3) 本品 0.25 g を水 5 mL に溶かし、アンモニア水 (28) 3 mL を加えた後、80 °C の水浴中で 10 分間加熱するとき、液は赤色を呈する。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{20}$ : +54.4 ~ +55.9° 本品の換算した脱水物約 10 g に相当する量を精密に量り、50 °C に加温した水 80 mL に溶かした後、放冷する。冷却後、アンモニア試液 0.2 mL を加え 30 分間放置する。次に水で正確に 100 mL

とし、この液につき、層長 100 mm で測定する。

#### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を熱湯 10 mL に溶かすとき、液は無色又はほとんど無色透明である。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うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.04 以下である。
- (2) 酸又はアルカリ 本品 6 g を新たに煮沸し冷却した水 25 mL に加熱して溶かし、冷後、フェノールフタレイン試液 0.3 mL を加えるとき、液は無色である。この液に 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL を加えるとき、液は赤色を呈する。
- (3) 重金属 本品 4.0 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 (5 ppm 以下)。
- (4) 光吸収物質 本品 1.0 g をとり、水を加えて 100 mL とし、試料溶液とする。試料溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 210 ~ 220 nm における吸光度は 0.25 以下、270 ~ 300 nm における吸光度は 0.07 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 80 °C, 2 時間)。

水分 1.0 % 以下 (1 g, 直接滴定、ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用メタノール/水分測定用ホルムアミド混液 (2:1) を用いる)。

強熱残分 0.1 % 以下 (1 g)。

微生物限度 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 100 以下で、真菌 (かび及び酵母) 数は 50 以下である。またサルモネラ及び大腸菌は認めない。

異性体比 本品 100  $\mu$ g を約 3 mL のガスクロマトグラフ用栓付き反応バイアルにとり、ピリジン/トリメチルシリルイミダゾール/ジメチルスルホキシド混液 (117:44:39) 225  $\mu$ L を加え、栓をしてよく振り混ぜた後、20 分間放置し、試料溶液とする。試料溶液 2  $\mu$ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。液の  $\alpha$ -乳糖のピーク面積  $A_a$  及び  $\beta$ -乳糖のピーク面積  $A_b$  を測定し、本品中の  $\beta$ -乳糖の含有率 (%) を次式により計算する。

$$\beta\text{-乳糖の含有率 (\%)} = \frac{A_b}{A_a + A_b} \times 100$$

#### 操作条件

検出器: 水素炎イオン化検出器

試料導入部: 約 275 °C

カラム: 内径約 4 mm, 長さ約 0.9 m のガラスカラムにガスクロマトグラフ用 25 % フェニル-25 % シアノプロピル-メチルシリコーンポリマーをガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 3 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度: 215 °C 付近の一定温度

キャリアーガス: ヘリウム

流量: 毎分約 40 mL の一定流量

カラムの選定:  $\alpha$ -乳糖・ $\beta$ -乳糖混合物 (1:1) 100  $\mu$ g につき、試料溶液と同様に操作し、その 2  $\mu$ L につき、上記の操作条件で操作するとき、 $\beta$ -乳糖に対する  $\alpha$ -乳糖の相対保持時間比は約 0.7 で、その分離度が 3.0 以上のものを用いる。

貯法 容器 密閉容器。

## ニンジン

Ginseng

GINSENG RADIX

人参

本品はオタネニンジン *Panax ginseng* C. A. Meyer (*Panax schinseng* Nees) (*Araliaceae*) の細根を除いた根又はこれを軽く湯通ししたものである。

性状 本品は細長い円柱形~紡錘形を呈し、しばしばなかほどから 2 ~ 5 本の側根を分枝し、長さ 5 ~ 20 cm, 主根は径 0.5 ~ 3 cm, 外面は淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、縦じわ及び細根の跡がある。根頭部はややくびれて短い根茎を付けることがある。折面はほぼ平らで、淡黄褐色を呈し、形成層の付近は褐色である。

本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。

#### 確認試験

(1) 本品の切面に希ヨウ素試液を滴加するとき、暗青色を呈する。

(2) 本品の粉末 2.0 g にメタノール 20 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 15 分間穏やかに煮沸し、冷後、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ギンセノシド  $R_g$  1 mg をメタノール 1 mL 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 10  $\mu$ L 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。次にクロロホルム/メタノール/水混液 (13:7:2) の下層を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110 °C で 5 分間加熱するとき、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、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び  $R_f$  値が等しい。

#### 純度試験

(1) 異物 本品は茎及びその他の異物 2.0 % 以上を含まない。

(2) 重金属 本品の粉末 1.0 g をとり、第 4 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 1.5 mL を加える (15 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品の粉末 1.0 g をとり、第 4 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) 総 BHC 及び総 DDT 本操作に用いる塩化ナトリウム、無水硫酸ナトリウム及びカラムクロマトグラフ用合成ケイ酸マグネシウムは、それぞれにつき、約 130 °C で 12 時間以上加熱した後、デシケーター (シリカゲル) で放冷したものを用いる。また、本操作法に用いるクロマトグラフ柱は、カラムクロマトグラフ用合成ケイ酸マグネシウム 20 g を 200 mL のフラスコにとり、生薬純度試験用ヘキサン 50 mL を加えて激しく振とうし、直ちに内径約 2 cm, 長さ約 30 cm のクロマトグラフ管に注入し、上部のヘキサン層の深さが約 5 cm になるまでヘキサンを流出し、次に、無水硫酸ナトリウム 8 g をカラム上端から入れ、無水硫酸ナトリウムの上部に少量のヘキサンが残る程度まで更にヘキサンを流出させたものを用いる。