

## ニンジン末

Powdered Ginseng

GINSENG RADIX PULVERATA

人参末

本品は「ニンジン」を粉末にしたものである。

性状 本品は淡黄白色～淡黄褐色を呈し、特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後やや苦い。

本品を鏡検するとき、でんぷん粒、ときにのり化でんぷんを含むほぼ円形～長方形の柔細胞から成る組織片、径約 45  $\mu\text{m}$  の網紋道管、径 15 ～ 40  $\mu\text{m}$  の階紋道管及びびらせん紋道管、黄色の光輝ある塊状の内容物を含む分泌細胞及び径 20 ～ 50  $\mu\text{m}$  のシュウ酸カルシウムの集晶を認める。その他、厚壁細胞、薄壁のコルク細胞及び径 1 ～ 5  $\mu\text{m}$ 、まれに 10  $\mu\text{m}$  のシュウ酸カルシウムの単晶を認める。でんぷん粒は単粒及び 2 ～ 4 個からなる複粒で、単粒の径は 3 ～ 15  $\mu\text{m}$  である。

確認試験 本品 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<sub>G1</sub> 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  $\mu\text{L}$  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版にスポットする。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<sub>f</sub> 値が等しい。

## 純度試験

(1) 重金属 本品 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)。

(2) ヒ素 本品 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)。

(3) 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を用いる。

本品約 5 g を精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、生薬純度試験用アセトン/水混液 (5:2) 30 mL を加え、密栓して 15 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、生薬純度試験用アセトン/水混液 (5:2) 30 mL

を用いて、更にこの操作を 2 回行う。全抽出液を合わせ、アセトン臭がほとんどなくなるまで、減圧、40 °C 以下で濃縮する。濃縮液を塩化ナトリウム試液 100 mL を入れた分液漏斗に移し、生薬純度試験用ヘキサン 50 mL を加えて 5 分間振り混ぜて抽出する。水層は生薬純度試験用ヘキサン 50 mL を用いて再度この操作を行う。ヘキサン層を合わせ、塩化ナトリウム試液 50 mL を入れた分液漏斗に移し、5 分間振り混ぜる。ヘキサン層をとり、無水硫酸ナトリウム 30 g で乾燥後、ろ過する。ろ紙上の残留物を生薬純度試験用ヘキサン 20 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、減圧、40 °C 以下で濃縮して約 5 mL とする。減圧、濃縮して得た液をクロマトグラフ柱に入れ、生薬純度試験用ヘキサン/生薬純度試験用ジエチルエーテル混液 (17:3) 300 mL を用いて 1 分間に 5 mL 以下の速度で流出する。全流出液を減圧、40 °C 以下で濃縮し、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に 5 mL とし、試料溶液とする。別に  $\alpha$ -BHC、 $\beta$ -BHC、 $\gamma$ -BHC、 $\delta$ -BHC、 $o,p'$ -DDT、 $p,p'$ -DDT、 $p,p'$ -DDD、 $p,p'$ -DDE、それぞれ約 0.01 g を精密に量り、生薬純度試験用アセトン 5 mL に溶かし、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 1 mL を正確に量り、生薬純度試験用ヘキサンを加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1  $\mu\text{L}$  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。それぞれの液における  $\alpha$ -BHC、 $\beta$ -BHC、 $\gamma$ -BHC、 $\delta$ -BHC、 $o,p'$ -DDT、 $p,p'$ -DDT、 $p,p'$ -DDD、 $p,p'$ -DDE に対応する各ピーク面積、 $A_{TA}$  及び  $A_{SA}$ 、 $A_{TB}$  及び  $A_{SB}$ 、 $A_{TC}$  及び  $A_{SC}$ 、 $A_{TD}$  及び  $A_{SD}$ 、 $A_{TE}$  及び  $A_{SE}$ 、 $A_{TF}$  及び  $A_{SF}$ 、 $A_{TG}$  及び  $A_{SG}$ 、 $A_{TH}$  及び  $A_{SH}$  を測定し、次式により  $\alpha$ -BHC、 $\beta$ -BHC、 $\gamma$ -BHC、 $\delta$ -BHC、 $o,p'$ -DDT、 $p,p'$ -DDT、 $p,p'$ -DDD 及び  $p,p'$ -DDE の量を求めた後、総 BHC の量及び総 DDT の量を求めるとき、それぞれに対応する量は各々 0.2 ppm 以下である。

$$\alpha\text{-BHC の含量 (ppm)} = \frac{\alpha\text{-BHC の量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TA}}{A_{SA}} \times 50$$

$$\beta\text{-BHC の含量 (ppm)} = \frac{\beta\text{-BHC の量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TB}}{A_{SB}} \times 50$$

$$\gamma\text{-BHC の含量 (ppm)} = \frac{\gamma\text{-BHC の量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TC}}{A_{SC}} \times 50$$

$$\delta\text{-BHC の含量 (ppm)} = \frac{\delta\text{-BHC の量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TD}}{A_{SD}} \times 50$$

$$o,p'\text{-DDT の含量 (ppm)} = \frac{o,p'\text{-DDT の量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TE}}{A_{SE}} \times 50$$

$$p,p'\text{-DDT の含量 (ppm)} = \frac{p,p'\text{-DDT の量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TF}}{A_{SF}} \times 50$$

$$p,p'\text{-DDD の含量 (ppm)} = \frac{p,p'\text{-DDD の量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TG}}{A_{SG}} \times 50$$

$$p,p'\text{-DDE の含量 (ppm)} = \frac{p,p'\text{-DDE の量 (g)}}{W} \times \frac{A_{TH}}{A_{SH}} \times 50$$

ただし、 $W$  : 本品の採取量 (g)

総 BHC の量 (ppm)

=  $\alpha$ -BHC の含量 (ppm) +  $\beta$ -BHC の含量 (ppm)  
+  $\gamma$ -BHC の含量 (ppm) +  $\delta$ -BHC の含量 (ppm)

総 DDT の量 (ppm)

=  $o,p'$ -DDT の含量 (ppm) +  $p,p'$ -DDT の含量 (ppm) +  $p,p'$ -DDD の含量 (ppm) +  $p,p'$ -DDE の含量 (ppm)

操作条件

検出器 : 電子捕獲検出器

注入方法 : スプリットレス注入法

カラム : 内径約 0.3 mm, 長さ約 30 m の石英製キャピラリーカラムの内壁にガスクロマトグラフ用 7 % シアノプロピル-7 % フェニル-メチルシリコーンポリマーを 0.25 ~ 1.0  $\mu$ m の厚さで被覆したもの.

カラム温度 : 注入後, 2 分間 60 °C に保ち, その後, 200 °C まで毎分 10 °C で昇温し, 次いで 260 °C まで毎分 2 °C で昇温する.

キャリアーガス : ヘリウム

流量 : すべての対象物質の保持時間が 10 分から 30 分となるように調整する.

カラムの選定 : 標準溶液 1  $\mu$ L につき, 上記の条件で操作するとき, それぞれのピークが完全に分離するものを用いる.

試験の再現性 : 上記の条件で標準溶液につき, 試験を 6 回繰り返すとき, 各対象物質のピーク面積の相対標準偏差は 10 % 以下である.

乾燥減量 13.0 % 以下 (6 時間).

灰分 4.2 % 以下.

酸不溶性灰分 0.5 % 以下.

エキス含量 希エタノールエキス 14.0 % 以上.

貯法 容器 気密容器.

## 白色軟膏

White Ointment

製法

サラシミツロウ	50 g
セスキオレイン酸ソルビタン	20 g
白色ワセリン	適量
全量	1000 g

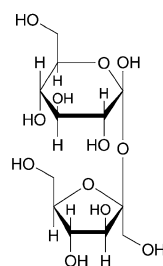
以上をとり, 軟膏剤の製法により製する.

性状 本品は白色で, わずかに特異なおいがある.

貯法 容器 気密容器.

## 白糖

White Soft Sugar



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

$\beta$ -D-Fructofuranosyl- $\alpha$ -D-glucopyranoside [57-50-1]

性状 本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で, おいはなく, 味は甘い.

本品は水に極めて溶けやすく, エタノール (95) に極めて溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない.

本品の水溶液 (1  $\rightarrow$  10) は中性である.

確認試験

- (1) 本品 1 g を加熱するとき, 融解してふくれ上がり, カラメルのにおいを発して, かき高い炭化物となる.
- (2) 本品 0.1 g に希硫酸 2 mL を加えて煮沸し, 水酸化ナトリウム試液 4 mL 及びフェーリング試液 3 mL を加えて沸騰するまで加熱するとき, 赤色~暗赤色の沈殿を生じる.

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +65.0 ~ +67.0 ° (乾燥後, 13 g, 水, 50 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 溶状 本品 100 g を水 100 mL に溶かし, この液 50 mL をネスラー管にとり, 白色の背景を用い側方から観察するとき, 液は無色又はわずかに黄色で, 青色を呈しない. 更にこの液をネスラー管に充滿し, 密栓して 2 日間放置するとき, 沈殿を生じない.

(2) 塩化物 本品 10.0 g を水に溶かし 100 mL とし, 試料溶液とする. この液 20 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする. これを検液とし, 試験を行う. 比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.005 % 以下).