

1 アカメガシワ

1 アカメガシワ

2 Mallotus Bark

3 MALLOTI CORTEX

4 本品はアカメガシワ *Mallotus japonicus* Mueller
5 *Argoviensis* (*Euphorbiaceae*)の樹皮である。

6 生薬の性状 本品は板状又は半管状の皮片で、厚さ1~3mm、
7 外面は帯緑灰色~帯褐灰色で、灰白色~褐色の皮目が群をな
8 し、縦しま状の模様として認められる。内面は淡黄褐色~灰
9 褐色で多数の縦線を認めるが、平滑である。折りやすく、切
10 面はやや繊維性である。

11 本品はわずかににおいがあり、味はやや苦く、わずかに収
12 れん性である。

13 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール10mLを加え、水浴上
14 で5分間加温し、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層
15 クロマトグラフィー用ベルゲニン1mgをメタノール1mLに
16 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
17 グラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶
18 液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤
19 入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エ
20 チル/エタノール(95)/水混液(100 : 17 : 13)を展開溶媒と
21 して約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
22 (主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のス
23 ポットのうち R_f 値0.5付近の1個のスポットは、標準溶液か
24 ら得た暗青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

25 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。

26 灰分 (5.01) 12.0%以下。

27 酸不溶性灰分 (5.01) 2.5%以下。

28 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 11.0%以上。

29 貯法 容器 密閉容器。

1 アセンヤク

1 アセンヤク

2 Gambir

3 GAMBIR

4 阿仙菓

5 ガンビール

6 本品は *Uncaria gambir* Roxburgh (*Rubiaceae*) の葉及び若
7 枝から得た水製乾燥エキスである。

8 生薬の性状 本品は褐色～暗褐色の砕きやすい塊で、内部の色
9 は淡褐色を呈する。

10 本品はわずかににおいがあり、味は極めて渋く苦い。

11 確認試験

12 (1) 本品の粉末0.2gに水10mLを加え、水浴中で時々振り
13 混ぜながら5分間加温した後、ろ過し、冷後、ろ液にゼラチ
14 ン試液2～3滴を加えるとき、液は白濁するか又は白色の沈
15 殿を生じる。

16 (2) 本品の粉末0.1gに希エタノール20mLを加え、2分間
17 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液1mLに希エタノール9mLを加
18 えた液1mLにバニリン・塩酸試液1mLを加えるとき、液は
19 淡赤色～赤褐色を呈する。

20 灰分 (5.01) 6.0%以下。

21 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

22 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 70.0%以上。

23 貯法 容器 密閉容器。

1 アセンヤク末

1 アセンヤク末

2 Powdered Gambir

3 GAMBIR PULVERATUM

4 阿仙葉末

5 ガンビール末

6 本品は「アセンヤク」を粉末としたものである。

7 生薬の性状 本品は赤褐色～暗褐色を呈し、わずかににおいが
8 あり、味は極めて渋く苦い。

9 本品をオリーブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検 (5.01)
10 するとき、針状結晶の塊又は黄褐色～赤褐色の有角性の破片
11 からなり、表皮組織及び厚膜化した毛を認める。

12 確認試験

13 (1) 本品0.2gに水10mLを加え、水浴中で時々振り混ぜな
14 がら5分間加熱した後、ろ過し、冷後、ろ液にゼラチン試液
15 2～3滴を加えるとき、液は白濁するか又は白色の沈殿を生
16 じる。

17 (2) 本品0.1gに希エタノール20mLを加え、2分間振り混
18 ぜた後、ろ過し、ろ液1mLに希エタノール9mLを加えた液
19 1mLにバニリン・塩酸試液1mLを加えるとき、液は淡赤色
20 ～赤褐色を呈する。

21 灰分 (5.01) 6.0%以下。

22 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

23 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 70.0%以上。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 アヘン・トコン散

1 アヘン・トコン散

2 Opium Ipecac Powder

3 ドーフル散

4 本品は定量するとき、モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$: 285.34)0.90

5 ~1.10%を含む。

6 製法

アヘン末	100g
トコン末	100g
デンプン又は適当な賦形剤	適量
全量	1000g

7 以上をとり、散剤の製法により製する。本品には「乳糖水

8 和物」を加えない。

9 性状 本品は淡褐色の粉末である。

10 確認試験

11 (1) 本品1gをとり「アヘン末」の確認試験(1)を準用する。

12 (2) 本品1gをとり「アヘン末」の確認試験(2)を準用する。

13 (3) 本品3gに塩酸5mLを加え、しばしば振り混ぜ、1時間

14 放置した後、蒸発皿にろ過し、ろ液にサラン粉5mgを加える

15 とき、その周辺はだいたい色を呈する(エメチン)。

16 定量法 本品約50gを精密に量り、共栓フラスコに入れ、希エ

17 タノール250mLを加え、40℃の水浴中で1時間かき混ぜた後、

18 ガラスろ過器(G3)を用いてろ過する。ろ過器上の残留物を先

19 の共栓フラスコに移し、希エタノール50mLを加え、40℃の

20 水浴中で10分間かき混ぜた後、先のガラスろ過器を用いて

21 ろ過し、希エタノール50mLずつを用い、更に3回この操作

22 を繰り返す。全ろ液を乳鉢に合わせ、水浴上で蒸発乾固し、

23 残留物にエタノール(99.5)10mLを加え、再び蒸発乾固する。

24 冷後、正確に水10mLを加えてよくすり混ぜ、水酸化カルシ

25 ウム2g及び正確に水40mLを加えて20分間かき混ぜた後、ろ

26 過する。ろ液30mLに硫酸マグネシウム七水和物0.1gを加え、

27 1分間振り混ぜ、水酸化カルシウム0.3gを加えて1分間振り

28 混ぜ、1時間放置した後、ろ過する。ろ液20mLを正確に量

29 り、水酸化ナトリウム試液5mLを加えた後、塩化アンモニ

30 ウムを加えてpH9.0~9.2とし、クロロホルム/エタノール

31 (95)混液(3:1)60mL、40mL及び30mLで抽出する。全抽出

32 液を合わせ、水浴上でクロロホルムを留去し、更に蒸発乾固

33 する。残留物に希水酸化ナトリウム試液20mL及びジエチル

34 エーテル10mLを加え、振り混ぜて溶かした後、塩化アンモ

35 ニウム0.5gを加え、注意して激しく振り混ぜ、以下「アヘン

36 末」の定量法を準用する。

37 0.05mol/L硫酸1mL=28.53mg $C_{17}H_{19}NO_3$

38 貯法 容器 気密容器。

1 アマチャ

1 アマチャ

2 Sweet Hydrangea Leaf

3 HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM

4 甘茶

5 本品はアマチャ *Hydrangea macrophylla* Seringe var.

6 *thunbergii* Makino (*Saxifragaceae*)の葉及び枝先である。

7 生葉の性状 本品は、通例、しわがよって縮み、暗緑色～暗黄

8 緑色を呈する。水に浸してしわを伸ばすと、ひ針形～鋭頭卵

9 形で、長さ5～15cm、幅2～10cm、辺縁にきよ歯があり、

10 基部はややくさび状である。両面に粗毛があり、特に葉脈上

11 に多い。細脈は辺縁に達せず上方に向かって曲がり、互い

12 に連絡し、葉柄は短く葉身の1/5に達しない。

13 本品はわずかににおいがあり、特異な甘味がある。

14 確認試験 本品の粉末0.5gにジエチルエーテル/石油エーテル

15 混液(1:1)8mLを加え、振り混ぜてろ過し、ろ液を蒸発して

16 得た残留物を希エタノール1mLに溶かし、これに希塩化鉄

17 (III)試液1滴を加えるとき、液は赤紫色を呈し、更に希硫酸2

18 ～3滴を加えるとき、その色は消える。

19 純度試験

20 (1) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎

21 3.0%以上を含まない。

22 (2) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな

23 い。

24 乾燥減量〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

25 灰分〈5.01〉 12.0%以下。

26 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.5%以下。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 アマチャ末

1 アマチャ末

2 Powdered Sweet Hydrangea Leaf

3 HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM PULVERATUM

4 甘茶末

5 本品は「アマチャ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は暗黄緑色を呈し、わずかににおいがあり、

7 特異な甘味がある。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、側壁が波形を呈する表皮、

9 副細胞2個を伴う気孔、薄膜単細胞性で表面に多数の小突起

10 がある長さ150~300 μ mの毛、さく状組織の破片、海綿状組

11 織の破片、維管束の破片、長さ50~70 μ mのシュウ酸カルシ

12 ウムの東晶を含む粘液細胞の破片を認める。

13 確認試験 本品0.5gにジエチルエーテル/石油エーテル混液

14 (1:1)8mLを加え、振り混ぜてろ過し、ろ液を蒸発して得た

15 残留物を希エタノール1mLに溶かし、これに希塩化鉄(III)試

16 液1滴を加えるとき、液は赤紫色を呈し、更に希硫酸2~3滴

17 を加えるとき、その色は消える。

18 純度試験 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、石細胞、多量

19 の繊維及びでんぷん粒を認めない。

20 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6時間)。

21 灰分 (5.01) 12.0%以下。

22 酸不溶性灰分 (5.01) 2.5%以下。

23 貯法 容器 密閉容器。

1 アラビアゴム

1 アラビアゴム

2 Acacia

3 GUMMI ARABICUM

4 本品は *Acacia senegal* Willdenow 又はその他同属植物
5 (*Leguminosae*) の幹及び枝から得た分泌物である。

6 生薬の性状 本品は無色～淡黄褐色の透明又は多少乳濁した球
7 状塊又は破片で、その外面に多数の割れ目があり、砕きやす
8 く、砕面はガラス様で、しばしば光彩を現す。

9 本品にはおいがなく、味はないが粘滑性である。

10 本品の粉末1.0gに水2.0mLを加えるとき、ほとんど溶けて、
11 液は酸性を呈する。

12 本品はエタノール(95)にほとんど溶けない。

13 確認試験 本品の粉末1gに水25mL及び硫酸1mLを加え、還流
14 冷却器を付け、沸騰水浴中で60分間加熱する。冷後、無水
15 炭酸ナトリウム2.0gを穏やかに加え、その液1mLにメタノ
16 ール9mLを加えてよく混和し、遠心分離し、上澄液を試料
17 溶液とする。別にD-ガラクトース10mgを水1mLに溶かし、
18 メタノールを加えて10mLとし、標準溶液(1)とする。L-ア
19 ラビノース及びL-ラムノース水和物についてそれぞれ同
20 様に操作し、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの
21 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
22 う。試料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)10
23 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
24 製した薄層板にスポットする。次にアセトン/水混液(9:1)
25 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
26 これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5
27 分間加熱するとき、試料溶液から得た3個のスポットは、標
28 準溶液のD-ガラクトース、L-アラビノース及びL-ラムノ
29 ースの各スポットと色調及び R_f 値が等しい。

30 純度試験

31 (1) 不溶物 本品の粉末5.0gに水100mL及び希塩酸10mL
32 を加え揺り動かしながら、15分間穏やかに煮沸して溶かし、
33 これを質量既知のガラスろ過器(G3)で温時ろ過し、残留物を
34 温湯でよく洗い、105°Cで5時間乾燥するとき、その量は
35 10.0mg以下である。

36 (2) タンニン含有ゴム質 本品の水溶液(1→50)10mLに
37 塩化鉄(III)試液3滴を加えるとき、液は暗緑色を呈しない。

38 (3) ブドウ糖 確認試験の試料溶液及び別にブドウ糖
39 10mgを水1mLに溶かし、メタノールを加えて10mLとした
40 標準溶液につき、確認試験を準用し、薄層クロマトグラフィ
41 ー (2.03) により試験を行うとき、標準溶液から得たブドウ
42 糖のスポットと R_f 値が等しい位置に試料溶液ではスポット
43 を認めない。

44 乾燥減量 (5.01) 17.0%以下(6時間)。

45 灰分 (5.01) 4.0%以下。

46 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

47 貯法 容器 密閉容器。

1 アラビアゴム末

1 アラビアゴム末

2 Powdered Acacia

3 GUMMI ARABICUM PULVERATUM

4 本品は「アラビアゴム」を粉末としたものである。

5 生薬の性状 本品は白色～淡黄白色を呈し、においはなく、味
6 はないが粘滑性である。

7 本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検 (5.01)
8 するとき、無色の有角性の破片又はほぼ球状の粒を認める。
9 でんぷん粒又は植物組織の破片を認めることがあっても、極
10 めてわずかである。

11 本品1.0gに水2.0mLを加えるとき、ほとんど溶けて、液は
12 酸性を呈する。

13 本品はエタノール(95)にほとんど溶けない。

14 確認試験 本品1gに水25mL及び硫酸1mLを加え、還流冷却器
15 を付け、沸騰水浴中で60分間加熱する。冷後、無水炭酸ナ
16 トリウム2.0gを穏やかに加え、その液1mLにメタノール
17 9mLを加えてよく混和し、遠心分離し、上澄液を試料溶液
18 とする。別にD-ガラクトース10mgを水1mLに溶かし、メ
19 タノールを加えて10mLとし、標準溶液(1)とする。L-アラ
20 ビノース及びL-ラムノース-水和物についてそれぞれ同様
21 に操作し、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの液
22 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
23 試料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)10 μ L
24 ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
25 た薄層板にスポットする。次にアセトン/水混液(9:1)を展
26 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
27 に1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間
28 加熱するとき、試料溶液から得た3個のスポットは、標準溶
29 液のD-ガラクトース、L-アラビノース及びL-ラムノース
30 の各スポットと色調及びR_f値が等しい。

31 純度試験

32 (1) 不溶物 本品5.0gに水100mL及び希塩酸10mLを加え
33 揺り動かしながら、15分間穏やかに煮沸して溶かし、これ
34 を質量既知のガラスろ過器(G3)で温時ろ過し、残留物を温湯
35 でよく洗い、105°Cで5時間乾燥するとき、その量は10.0mg
36 以下である。

37 (2) タンニン含有ゴム質 本品の水溶液(1→50)10mLに
38 塩化鉄(III)試液3滴を加えるとき、液は暗緑色を呈しない。

39 (3) ブドウ糖 確認試験で得た試料溶液及び別にブドウ糖
40 10mgを水1mLに溶かし、メタノールを加えて10mLとした
41 標準溶液につき、確認試験を準用し、薄層クロマトグラフィ
42 ー (2.03) により試験を行うとき、標準溶液から得たブドウ
43 糖のスポットとR_f値が等しい位置に試料溶液ではスポット
44 を認めない。

45 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間)。

46 灰分 (5.01) 4.0%以下。

47 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

48 貯法 容器 気密容器。

1 アロエ

2 Aloe

3 ALOE

4 ロカイ

5 本品は主として *Aloe ferox* Miller 又はこれと *Aloe africana*
6 Miller 又は *Aloe spicata* Baker との雑種 (*Liliaceae*) の葉から
7 得た液汁を乾燥したものである。

8 本品は定量するとき、換算した抄訳の乾燥物に対し、バル
9 バロイン4.0%以上を含む。

10 生葉の性状 本品は黒褐色～暗褐色の不整の塊で、外面はとき
11 に黄色の粉で覆われ、破砕面は平滑でガラス様である。

12 本品は特異なおいがあり、味は極めて苦い。

13 確認試験

14 (1) 本品の粉末0.5gに水50mLを加え、加温して溶かし、
15 冷後、ケイソウ土0.5gを加えてろ過し、ろ液を試料溶液とし
16 て次の試験を行う。

17 (i) 試料溶液5mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物0.2gを加
18 え、水浴中で加温して溶かし、その数滴を水30mLに滴加し
19 て振り混ぜるとき、液は緑色の蛍光を発する。

20 (ii) 試料溶液2mLに硝酸2mLを加えて振り混ぜるとき、液
21 は黄褐色を呈し、徐々に緑色に変わる。また、この液を水浴
22 中で加温するとき、液は赤褐色に変わる。

23 (2) 本品の粉末0.2gにメタノール10mLを加え、5分間振
24 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
25 マトグラフィー用バルバロイン1mgをメタノール1mLに溶
26 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
27 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
28 10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
29 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン
30 /水/酢酸(100)混液(20 : 5 : 2 : 2)を展開溶媒として約
31 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
32 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
33 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光スポ
34 ットと色調及びR_f値が等しい。

35 純度試験

36 (1) 樹脂 本品の粉末0.5gにジエチルエーテル10mLを加
37 え、水浴上で加温した後、ろ過し、ろ紙上の残留物及びろ紙
38 をジエチルエーテル3mLを用いて洗い、ろ液及び洗液を合
39 わせた後、ジエチルエーテルを留去するとき、残留物の量は
40 5.0mg以下である。

41 (2) エタノール不溶物 本品の粉末1.0gにエタノール
42 (95)50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間煮沸
43 し、温時に質量既知のガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、ろ
44 過器上の残留物はエタノール(95)で洗液が着色しなくなるま
45 で洗い、残留物を105℃で5時間乾燥するとき、その量は
46 0.10g以下である。

47 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下。

48 灰分 (5.01) 2.0%以下。

49 エキス含量 (5.01) 水製エキス 40.0%以上。

50 定量法 本品の粉末約0.1gを精密に量り、メタノール40mLを
51 加えた後、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し、冷
52 後、ろ過し、メタノールを加えて正確に50mLとする。この

53 液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、
54 試料溶液とする。別に定量用バルバロインをデシケーター
55 (減圧、酸化リン(V))で2時間乾燥し、その約10mgを精密に
56 量り、シュウ酸二水和物40mgを加えた後、メタノールに溶
57 かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、メ
58 タノールを加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料
59 溶液及び標準溶液5 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体ク
60 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液
61 のバルバロインのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

$$62 \text{バルバロインの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

63 M_S : 定量用バルバロインの秤取量(mg)

64 試験条件

65 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 360nm)

66 カラム : 内径約6mm、長さ約15cmのステンレス管に
67 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
68 ル化シリカゲルを充てんする。

69 カラム温度 : 30℃付近の一定温度

70 移動相 : 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(74 : 26 :
71 1)

72 流量 : バルバロインの保持時間が約12分になるように
73 調整する。

74 システム適合性

75 システムの性能 : 定量用バルバロイン10mg及びシュウ
76 酸二水和物40mgをメタノールに溶かし、100mLとす
77 る。この液5mLを量り、エテンザミドのメタノール
78 溶液(1→2000)1mLを加えた後、メタノールを加えて
79 10mLとする。この液5 μ Lにつき、上記の条件で操作
80 するとき、バルバロイン、エテンザミドの順に溶出し、
81 その分離度は2.0以上である。ただし、測定波長は
82 300nmとする。

83 システムの再現性 : 標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件で
84 試験を6回繰り返すとき、バルバロインのピーク面積
85 の相対標準偏差は1.5%以下である。

86 貯法 容器 密閉容器。

1 アロエ末

2 Powdered Aloe

3 ALOE PULVERATA

4 ロカイ末

5 本品は「アロエ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、バル
7 バロイン4.0%以上を含む。8 生薬の性状 本品は暗褐色～帯黄暗褐色を呈し、特異なおい
9 があり、味は極めて苦い。10 本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検 (5.01)
11 するとき、帯緑黄色～帯赤褐色の有角性又はやや不整の破片
12 を認める。

13 確認試験

14 (1) 本品0.5gに水50mLを加え、加温して溶かし、冷後、
15 ケイソウ土0.5gを加えてろ過し、ろ液を試料溶液として次の
16 試験を行う。17 (i) 試料溶液5mLに四ホウ酸ナトリウム十水和物0.2gを加
18 え、水浴中で加温して溶かし、その数滴を水30mLに滴加し
19 て振り混ぜるとき、液は緑色の蛍光を発する。20 (ii) 試料溶液2mLに硝酸2mLを加えて振り混ぜるとき、液
21 は黄褐色を呈し、徐々に緑色に変わる。また、この液を水浴
22 中で加温するとき、液は赤褐色に変わる。23 (2) 本品0.2gにメタノール10mLを加え、5分間振り混ぜ
24 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
25 ラフィー用バルバロイン1mgをメタノール1mLに溶かし、
26 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ
27 ー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
28 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
29 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢
30 酸(100)混液(20 : 5 : 2 : 2)を展開溶媒として約10cm展開し
31 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照
32 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
33 スポットは、標準溶液から得た赤色の蛍光スポットと色調及
34 びR_f値が等しい。

35 純度試験

36 (1) 樹脂 本品0.5gにジエチルエーテル10mLを加え、水
37 浴上で加温した後、ろ過し、ろ紙上の残留物及びろ紙をジエ
38 チルエーテル3mLを用いて洗い、ろ液及び洗液を合わせた
39 後、ジエチルエーテルを留去するとき、残留物の量は5.0mg
40 以下である。41 (2) エタノール不溶物 本品1.0gにエタノール(95)50mL
42 を加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間煮沸し、温時
43 に質量既知のガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、ろ過器上の
44 残留物はエタノール(95)で洗液が着色しなくなるまで洗い、
45 残留物を105℃で5時間乾燥するとき、その量は0.10g以下で
46 ある。

47 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下。

48 灰分 (5.01) 2.0%以下。

49 エキス含量 (5.01) 水製エキス 40.0%以上。

50 定量法 本品約0.1gを精密に量り、メタノール40mLを加えた
51 後、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し、冷後、ろ
52 過し、メタノールを加えて正確に50mLとする。この液5mL53 を正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、試料
54 溶液とする。別に定量用バルバロインをデシケーター(減圧、
55 酸化リン(V))で24時間乾燥し、その約10mgを精密に量り、
56 シュウ酸二水和物40mgを加えた後、メタノールに溶かし、
57 正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノール
58 を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
59 び標準溶液5 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト
60 グラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバル
61 バロインのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。62
$$\text{バルバロインの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$
63 M_S: 定量用バルバロインの秤取量(mg)

64 試験条件

65 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 360nm)

66 カラム: 内径約6mm、長さ約15cmのステンレス管に
67 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
68 ル化シリカゲルを充てんする。

69 カラム温度: 30℃付近の一定温度

70 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(74 : 26 :
71 1)72 流量: バルバロインの保持時間が約12分になるように
73 調整する。

74 システム適合性

75 システムの性能: 定量用バルバロイン10mg及びシュウ
76 酸二水和物40mgをメタノールに溶かし、100mLとす
77 る。この液5mLを量り、エテンザミドのメタノール
78 溶液(1→2000)1mLを加えた後、メタノールを加えて
79 10mLとする。この液5 μ Lにつき、上記の条件で操作
80 するとき、バルバロイン、エテンザミドの順に溶出し、
81 その分離度は2.0以上である。ただし、測定波長は
82 300nmとする。83 システムの再現性: 標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件で
84 試験を6回繰り返すとき、バルバロインのピーク面積
85 の相対標準偏差は1.5%以下である。

86 貯法 容器 気密容器。

1 アンソッコウ

1 アンソッコウ

2 Benzoin

3 BENZOINUM

4 安息香

5 本品は *Styrax benzoin* Dryander 又はその他同属植物
6 (*Styracaceae*) から得た樹脂である。

7 生薬の性状 本品は灰褐色～暗赤褐色の不整の塊片で、破砕面
8 には実質中に類白色～淡黄赤色の粒がある。常温では堅くて
9 もろく、熱すれば軟化する。

10 本品は特異な芳香があり、味はわずかに辛くてえぐい。

11 確認試験

12 (1) 本品の小片を試験管内で加熱するとき、刺激性の蒸気
13 を発し、結晶性の昇華物を生じる。

14 (2) 本品0.5gをジエチルエーテル10mLで冷浸した液1mL
15 を蒸発皿にとり、硫酸2～3滴を加えるとき、濃赤褐色～濃
16 赤紫色を呈する。

17 純度試験 エタノール不溶物 本品1.0gにエタノール
18 (95)30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で15分間穏や
19 かに煮沸し、冷後、不溶物を質量既知のガラスろ過器(G3)を
20 用いてろ取し、残留物をエタノール(95)5mLずつで3回洗い、
21 105℃で4時間乾燥するとき、その量は0.30g以下である。

22 灰分 (5.01) 2.0%以下。

23 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 アンモニア・ウイキョウ精

1 アンモニア・ウイキョウ精

2 Foeniculated Ammonia Spirit

3 製法

アンモニア水	170mL
ウイキョウ油	30mL
エタノール	適量
全量	1000mL

4 以上をとり、酒精剤の製法により製する。ただし、「アン

5 モニア水」の代わりにアンモニア水(28), 及び「精製水」又

6 は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる。

7 性状 本品は無色～黄色の液で、特異なおいがあり、味はわ

8 ずかに甘く、舌をさすようである。

9 比重 d_{20}^{20} : 約0.85

10 アルコール数 (1.01) 7.8以上(第2法)。

11 貯法 容器 気密容器。

1 イレイセン

1 イレイセン

2 Clematis Root

3 CLEMATIDIS RADIX

4 威霊仙

5 本品はサキシマボタンヅル *Clematis chinensis* Osbeck,
6 *Clematis mandshurica* Ruprecht 又は *Clematis hexapetala*
7 Pallas (*Ranunculaceae*)の根及び根茎である。

8 生薬の性状 本品は短い根茎と多数の細長い根からなる。根は
9 長さ10~20cm, 径1~2mm, 外面は褐色~黒褐色を呈し,
10 細かい縦じわがあり, 折りやすく, 皮層と中心柱は離れやす
11 い。根の横断面は灰白色~淡黄褐色を呈し, 中心柱は淡灰黄
12 色~黄色, ルーベ視するとき, 中心柱はほぼ円形で, 木部の
13 2~4箇所がわずかに湾入している。根茎は長さ2~4cm, 径
14 5~20mm, 表面は淡灰褐色~灰褐色で, 皮部は脱落し繊維
15 状を呈し, しばしば隆起した節があり, 頂端に木質の茎の残
16 基を付ける。

17 本品は弱いにおいがあり, 味はほとんどない。

18 本品の根の横切片を鏡検 (5.01) するとき, 最外層は1層の
19 表皮からなり, 表皮下に1層の外皮がある。内皮により皮層
20 と中心柱に区分される。皮層は柔組織からなる。木部の2~
21 4箇所がわずかに湾入し, その部分に師部があり, しばしば
22 繊維を含む。柔組織中には単粒及び2~8個の複粒のどんぶ
23 ん粒を含む。

24 確認試験

25 (1) 本品の粉末0.5gに水10mLを加え, 2~3分間煮沸した
26 後, 放冷し, 激しく振り混ぜるとき, 持続性の微細な泡を生
27 じる。

28 (2) 本品の粉末0.5gに無水酢酸3mLを加え, 水浴上で2分
29 間加温した後, ろ過する。ろ液に硫酸1mLを穏やかに加え
30 るとき, 境界面は褐色を呈する。

31 純度試験 ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり, 第4法によ
32 り検液を調製し, 試験を行う(5ppm以下)。

33 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。

34 灰分 (5.01) 8.5%以下。

35 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

36 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 15.0%以上。

37 貯法 容器 密閉容器。

1 インチンコウ

1 インチンコウ

2 *Artemisia Capillaris* Flower

3 ARTEMISIAE CAPILLARIS FLOS

4 茵陳蒿

5 本品はカワラヨモギ *Artemisia capillaris* Thunberg
6 (*Compositae*)の頭花である。

7 生薬の性状 本品は卵形～球形の長さ1.5～2mm，径約2mm
8 の頭花を主とし，糸状の葉と花序軸からなる。頭花の外面は
9 淡緑色～淡黄褐色，葉の外面は緑色～緑褐色，花序軸の外面
10 は緑褐色～暗褐色を呈する。頭花をルーベ視するとき，総ほ
11 う片は3～4列に覆瓦状に並び，外片は卵形で鈍頭，内片は
12 楕円形で外片より長く，長さ1.5mm，内片の中央部は竜骨
13 状となり，周辺部は広く薄膜質となる。小花は筒状花で，頭
14 花の周辺部のものは雌性花，中央部は両性花である。そう果
15 は倒卵形で，長さ0.8mmである。質は軽い。

16 本品は特異な弱いにおいがあり，味はやや辛く，わずかに
17 麻痺性である。

18 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール10mLを加え，3分間
19 振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。この液につ
20 き，薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試
21 料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
22 調製した薄層板にスポットする。次にアセトン／ヘキサン混
23 液(1：1)を展開溶媒として約10cm展開した後，薄層板を風
24 乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき， R_f 値
25 0.5付近に青色の蛍光を發する主スポットを認める。

26 純度試験 茎 本品は，異物 (5.01) に従い試験を行うとき，
27 径2mm以上の茎を含まない。

28 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6時間)。

29 灰分 (5.01) 9.0%以下。

30 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

31 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 15.0%以上。

32 貯法 容器 密閉容器。

1 インヨウカク

1 インヨウカク

2 Epimedium Herb

3 EPIMEDII HERBA

4 淫羊藿

5 本品は*Epimedium pubescens* Maximowicz, *Epimedium*
6 *brevicornu* Maximowicz, *Epimedium wushanense* T. S.
7 Ying, ホザキイカリソウ *Epimedium sagittatum*
8 Maximowicz, キバナイカリソウ *Epimedium koreanum*
9 Nakai, イカリソウ *Epimedium grandiflorum* Morren var.
10 *thunbergianum* Nakai又はトキワイカリソウ *Epimedium*
11 *sempervirens* Nakai(*Berberidaceae*)の地上部である。

12 生薬の性状 本品は茎及び1~3回三出複葉からなる。小葉は
13 卵形~広卵形又は卵状ひ針形、長さ3~20cm、幅2~8cmで、
14 基部に長さ15~70mmの小葉柄がある。先端は鋭くとがり、
15 辺縁には長さ0.1~0.2cmの刺毛がある。基部は心形~深心
16 形で、三小葉の側葉では非対称である。表面は緑色~緑褐色
17 でときにつやがあり、裏面は淡緑色~淡灰緑褐色を呈し、し
18 ばしば有毛で、葉脈が顕著である。質は紙質か又は革質であ
19 る。葉柄及び茎は円柱形で淡黄褐色~帯紫淡緑褐色を呈し、
20 折りやすい。

21 本品はわずかににおいがあり、味はわずかに苦い。

22 本品の葉の横切片を鏡検(5.01)するとき、主脈部には3~
23 6本の維管束があり、葉肉部は上面表皮、1層のさく状組織、
24 海綿状組織、下面表皮からなる。葉縁部は円形~楕円形で厚
25 壁組織で埋まる。表皮には多細胞毛がある。葉柄には8~20
26 本、小葉柄には6~15本の維管束がある。本品の茎の横切片
27 を鏡検(5.01)するとき、下皮は1~数細胞層で、皮層の厚壁
28 細胞層は4~10層である。維管束は13~30本あり、楕円形~
29 倒卵形である。

30 確認試験 本品の粉末2gにメタノール20mLを加え、15分間振
31 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
32 マトグラフィー用イカリイン1mgをメタノール1mLに溶か
33 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
34 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
35 10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入
36 り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチ
37 ル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約
38 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
39 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
40 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポッ
41 トと色調及びR_f値が等しい。

42 乾燥減量(5.01) 12.5%以下(6時間)。

43 灰分(5.01) 8.5%以下。

44 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

45 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 17.0%以上。

46 貯法 容器 密閉容器。

1 ウイキョウ

1 ウイキョウ

2 Fennel

3 FOENICULI FRUCTUS

4 茴香

5 本品はウイキョウ *Foeniculum vulgare* Miller
6 (*Umbelliferae*)の果実である。

7 生薬の性状 本品は双懸果で長円柱形を呈し、長さ3.5~8mm、
8 幅1~2.5mmである。外面は灰黄緑色~灰黄色で、互いに密
9 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
10 しばしば長さ2~10mmの果柄を付ける。

11 本品は特異なおい及び味がある。

12 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、腹面に近い隆起線
13 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
14 油道があり、腹面には2個の油道がある。

15 確認試験 本品の粉末0.5gにヘキサン10mLを加え、時々振り
16 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
17 る。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
18 試験を行う。試料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
19 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。
20 次にヘキサン/酢酸エチル混液(20:1)を展開溶媒として約
21 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
22 254nm)を照射するとき、R_f値0.4付近に暗紫色のスポットを
23 認める。

24 純度試験

25 (1) 果柄 本品は、異物(5.01)に従い試験を行うとき、
26 果柄3.0%以上を含まない。

27 (2) 異物(5.01) 本品は果柄以外の異物1.0%以上を含ま
28 ない。

29 灰分(5.01) 10.0%以下。

30 酸不溶性灰分(5.01) 1.5%以下。

31 精油含量(5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
32 その量は0.7mL以上である。

33 貯法 容器 密閉容器。

1 ウイキョウ末

1 ウイキョウ末

2 Powdered Fennel

3 FOENICULI FRUCTUS PULVERATUS

4 茴香末

5 本品は「ウイキョウ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なお
7 い及び味がある。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、アリューロン粒を含む周乳
9 の柔組織片、脂肪油を含む内乳の柔組織片、特異な単膜孔の
10 明らかな厚壁組織片、壁面に黄褐色の内容物を付着する油道
11 の破片、階段状に配列した細胞からなる内果皮の組織片、ら
12 せん紋道管、表皮又は気孔を伴った表皮の破片を認める。

13 確認試験 本品0.5gにヘキサン10mLを加え、時々振り混ぜな
14 がら5分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。こ
15 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
16 行う。試料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
17 (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
18 ヘキサン/酢酸エチル混液(20:1)を展開溶媒として約10cm
19 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
20 254nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に暗紫色の主スポット
21 を認める。

22 灰分 (5.01) 10.0%以下。

23 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

24 精油含量 (5.01) 本品50.0gをとり、試験を行うとき、その量
25 は0.45mL以上である。

26 貯法 容器 気密容器。

1 ウイキョウ油

1 ウイキョウ油

2 Fennel Oil

3 OLEUM FOENICULI

4 フェンネル油

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

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

10 本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

11 本品は水にほとんど溶けない。

12 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
13 を析出する。

14 確認試験 本品0.30gをヘキサン20mLに溶かす。この液1mL
15 を正確に量り、ヘキサンを加えて正確に10mLとし、試料溶
16 液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)
17 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ィー
18 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
19 トする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(20:1)を展開溶媒
20 として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
21 線(主波長254nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に暗紫色の
22 スポットを認める。

23 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.528~1.560

24 比重 (1.13) d_{20}^{20} : 0.955~0.995

25 純度試験

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

29 (2) 重金属 (1.07) 本品1.0mLをとり、第2法により操作
30 し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0mLを加える
31 (40ppm以下)。

32 貯法

33 保存条件 遮光して保存する。

34 容器 気密容器。

1 ウコン

2 Turmeric

3 CURCUMAE RHIZOMA

4 鬱金

5 本品はウコン *Curcuma longa* Linné (*Zingiberaceae*)の根
6 茎をそのまま又はコルク層を除いたものを、通例、湯通しし
7 たものである。

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総ク
9 ルクミノイド(クルクミン、デメトキシクルクミン及びビス
10 デメトキシクルクミン)1.0～5.0%を含む。

11 生薬の性状 本品は主根茎又は側根茎からなり、主根茎はほぼ
12 卵形体で、径約3cm、長さ約4cm、側根茎は両端鈍頭の円柱
13 形でやや湾曲し、径約1cm、長さ2～6cmでいずれも輪節が
14 ある。コルク層を付けたものは黄褐色でつやがあり、コルク
15 層を除いたものは暗黄赤色で、表面に黄赤色の粉を付けてい
16 る。質は堅く折りにくい。横切面は黄褐色～赤褐色を呈し、
17 ろう様のつやがある。

18 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦く刺激性で、
19 だ液を黄色に染める。

20 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、最外層には通例4～
21 10層のコルク層があるか又は部分的に残存する。皮層及び
22 中心柱は一層の内皮で区分される。皮層及び中心柱は柔組織
23 からなり、維管束が散在する。柔組織中には油細胞が散在し、
24 柔細胞中には黄色物質、シュウ酸カルシウムの砂晶及び単晶、
25 のり化したでんぷんを含む。

26 確認試験

27 (1) 本品の粉末0.5gにメタノール20mLを加え、15分間振
28 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
29 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
30 液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
31 した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢
32 酸(100)混液(70:30:1)を展開溶媒として約10cm展開した
33 後、薄層板を風乾するとき、*R_f*値0.4付近に黄色のスポット
34 を認める。

35 (2) 本品の粉末0.2gにメタノール/酢酸(100)混液(99:
36 1)25mLを加えて20分間振り混ぜ、遠心分離する。上澄液に
37 つき、定量法を準用して試験を行い、クルクミン、デメトキ
38 シクルクミン及びビスデメトキシクルクミンのピーク面積を
39 測定するとき、クルクミンのピーク面積はデメトキシクルク
40 ミンのピーク面積より大きく、ビスデメトキシクルクミンの
41 ピーク面積の0.69倍より大きい。

42 純度試験

43 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
44 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
45 (10ppm以下)。

46 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
47 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

48 乾燥減量(5.01) 17.0%以下(6時間)。

49 灰分(5.01) 7.5%以下。

50 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

51 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 9.0%以上。

52 定量法 本品の粉末約0.2gを精密に量り、メタノール/酢酸

53 (100)混液(99:1)25mLを加えて20分間振り混ぜ、遠心分離
54 し、上澄液を分取する。残留物は、メタノール/酢酸(100)
55 混液(99:1)25mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合
56 わせ、メタノールを加えて正確に50mLとし、試料溶液とし
57 る。別に定量用クルクミン約10mgを精密に量り、メタノー
58 ルに溶かし、正確に50mLとする。この液10mLを正確に量
59 り、メタノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。
60 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で
61 液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶
62 液のクルクミン、デメトキシクルクミン及びビスデメトキシ
63 クルクミンのピーク面積 A_{TC} 、 A_{TD} 及び A_{TB} 並びに標準溶液の
64 クルクミンのピーク面積 A_S を測定する。

65 総クルクミノイド(クルクミン、デメトキシクルクミン及び
66 ビスデメトキシクルクミン)の量(mg)

$$67 = M_S \times (A_{TC} + A_{TD} + A_{TB} \times 0.69) / A_S \times 1/5$$

68 M_S : 定量用クルクミンの秤取量(mg)

69 試験条件

70 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 245nm)

71 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
72 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
73 リカゲルを充てんする。

74 カラム温度: 40℃付近の一定温度

75 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(56:43:
76 1)

77 流量: 毎分1.0mL(クルクミンの保持時間約11分)

78 システム適合性

79 システムの性能: 定量用クルクミン、デメトキシクルク
80 ミン及びビスデメトキシクルクミン1mgずつをメタノ
81 ールに溶かして5mLとする。この液10 μ Lにつき、上
82 記の条件で操作するとき、ビスデメトキシクルクミン、
83 デメトキシクルクミン、クルクミンの順に溶出し、そ
84 れぞれの分離度は1.5以上である。

85 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
86 で試験を6回繰り返すとき、クルクミンのピーク面積
87 の相対標準偏差は1.5%以下である。

88 貯法 容器 密閉容器。

1 ウコン末

1 ウコン末

2 Powdered Turmeric

3 CURCUMAE RHIZOMA PULVERATUM

4 鬱金末

5 本品は「ウコン」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総ク
7 ルクミノイド(クルクミン、デメトキシクルクミン及びビス
8 デメトキシクルクミン)1.0~5.0%を含む。

9 生薬の性状 本品は黄褐色~暗黄褐色を呈し、特異なおいが
10 あり、味は苦く刺激性があり、だ液を黄色に染める。

11 本品を鏡検(5.01)するとき、全体が黄色を呈し、主とし
12 て糊化したでんぷん塊や黄色物質を含む柔細胞を認め、更に
13 階紋道管の破片を認める。コルク組織、表皮細胞、厚壁化し
14 た木部柔細胞の破片及び非腺毛を認めることがある。

15 確認試験

16 (1) 本品0.5gにメタノール20mLを加え、15分間振り混ぜ
17 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層
18 クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液
19 5μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
20 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸
21 (100)混液(70:30:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
22 薄層板を風乾するとき、R_f値0.4付近に黄色のスポットを認
23 める。

24 (2) 本品0.2gにメタノール/酢酸(100)混液(99:1)25mL
25 を加えて20分間振り混ぜ、遠心分離する。上澄液につき、
26 定量法を準用して試験を行い、クルクミン、デメトキシクル
27 クミン及びビスデメトキシクルクミンのピーク面積を測定す
28 るとき、クルクミンのピーク面積はデメトキシクルクミンの
29 ピーク面積より大きく、ビスデメトキシクルクミンのピーク
30 面積の0.69倍より大きい。

31 純度試験

32 (1) 重金属(1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
33 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
34 下)。

35 (2) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
36 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

37 乾燥減量(5.01) 17.0%以下(6時間)。

38 灰分(5.01) 7.5%以下。

39 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

40 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 9.0%以上。

41 定量法 本品約0.2gを精密に量り、メタノール/酢酸(100)混
42 液(99:1)25mLを加えて20分間振り混ぜ、遠心分離し、上
43 澄液を分取する。残留物は、メタノール/酢酸(100)混液
44 (99:1)25mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、
45 メタノールを加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別
46 に定量用クルクミン約10mgを精密に量り、メタノールに溶
47 かし、正確に50mLとする。この液10mLを正確に量り、メ
48 タノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料
49 溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液体
50 クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液の
51 クルクミン、デメトキシクルクミン及びビスデメトキシクル
52 クミンのピーク面積A_{TC}、A_{TD}及びA_{TB}並びに標準溶液のクル

53 クミンのピーク面積A_Sを測定する。

54 総クルクミノイド(クルクミン、デメトキシクルクミン及び
55 ビスデメトキシクルクミン)の量(mg)

56
$$= M_s \times \{(A_{TC} + A_{TD} + A_{TB} \times 0.69) / A_S\} \times 1/5$$

57 M_S: 定量用クルクミンの秤取量(mg)

58 試験条件

59 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 245nm)

60 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
61 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
62 リカゲルを充てんする。

63 カラム温度: 40℃付近の一定温度

64 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(56:43:
65 1)

66 流量: 毎分1.0mL(クルクミンの保持時間約11分)

67 システム適合性

68 システムの性能: 定量用クルクミン、デメトキシクルク
69 ミン及びビスデメトキシクルクミン1mgずつをメタノ
70 ールに溶かして5mLとする。この液10μLにつき、上
71 記の条件で操作するとき、ビスデメトキシクルクミン、
72 デメトキシクルクミン、クルクミンの順に溶出し、そ
73 れぞれの分離度は1.5以上である。

74 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
75 で試験を6回繰り返すとき、クルクミンのピーク面積
76 の相対標準偏差は1.5%以下である。

77 貯法 容器 密閉容器。

1 ウヤク

1 ウヤク

2 *Lindera* Root

3 LINDERAE RADIX

4 烏薬

5 天台烏薬

6 本品はテンダイウヤク *Lindera strychnifolia* Fernandez-
7 Villar (*Lauraceae*)の根である。

8 生薬の性状 本品は紡錘形又はところどころくびれた連珠状を
9 呈し、長さ10~15cm、径10~25mmである。外面は黄褐色
10 ~褐色を呈し、わずかに細根の跡がある。横断面の皮部は褐
11 色、木部は淡黄褐色を呈し、褐色の同心性の輪及び放射状の
12 線がある。質はち密で堅い。

13 本品は樟脳様のおいがあり、味は苦い。

14 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、周皮を残すもので
15 は数層の Cork 層があり Cork 層の一部は Cork 石細胞から
16 なる。油細胞及び繊維を含む皮部柔組織が認められることが
17 ある。木部では道管及び木部繊維と、放射組織が交互に配列
18 する。皮部及び木部の柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂
19 晶及び柱状晶、径1~15 μ mの単粒のでんぷん粒及び2~4粒
20 からなる複粒のでんぷん粒を含む。

21 確認試験 本品の粉末3gにヘキサン40mLを加え、還流冷却器
22 を付け、水浴上で30分間加温する。冷後、ろ過し、残留物
23 にアンモニア試液10mL及び酢酸エチル/ジエチルエーテル
24 混液(1:1)30mLを加え、20分間激しく振り混ぜた後、遠心
25 分離する。上澄液を分取し、無水硫酸ナトリウム10gを加え
26 て振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を留去し、残留物をエタノ
27 ール(99.5)0.5mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、
28 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
29 液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
30 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
31 /アンモニア水(28)混液(10:2:1)を展開溶媒として約
32 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにドラーゲンド
33 ルフ試液を均等に噴霧するとき、*R*値0.4付近に黄褐色のス
34 ポットを認める。

35 純度試験

36 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
37 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
38 (10ppm以下)。

39 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
40 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

41 乾燥減量(5.01) 14.0%以下(6時間)。

42 灰分(5.01) 2.5%以下。

43 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 6.0%以上。

44 貯法 容器 密閉容器。

1 ウワウルシ

1 ウワウルシ

2 Bearberry Leaf

3 UVAE URSI FOLIUM

4 本品はクマコケモモ *Arctostaphylos uva-ursi* Sprengel
5 (*Ericaceae*)の葉である。

6 本品は定量するとき、アルブチン7.0%以上を含む。

7 生葉の性状 本品は倒卵形～へら形を呈し、長さ1～3cm、幅
8 0.5～1.5cm、上面は黄緑色～暗緑色、下面は淡黄緑色であ
9 る。全縁で鈍頭又は円頭でときにはくぼみ、葉脚はくさび形
10 で、葉柄は極めて短い。葉身は厚く、上面に特異な網状脈が
11 ある。折りやすい。

12 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに苦く、収れん性で
13 ある。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、クチクラは厚く、
15 さく状組織と海綿組織の柔細胞の形は類似する。維管束中
16 には一細胞列からなる放射組織が扇骨状に2～7条走り、維管
17 束の上下面の細胞中には、まばらにシュウ酸カルシウムの多
18 角形の単晶及び集晶を含む。他の葉肉組織中には結晶を認め
19 ない。

20 確認試験

21 (1) 本品の粉末0.5gに熱湯10mLを加え、少時振り混ぜた
22 後、冷後、ろ過し、ろ液1滴をろ紙上に滴下し、これに塩化
23 鉄(III)試液1滴を加えるとき、暗紫色を呈する。

24 (2) 本品の粉末0.2gにエタノール(95)/水混液(7:
25 3)10mLを加え、5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料
26 溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アルブチン1mg
27 をエタノール(95)/水混液(7:3)1mLに溶かし、標準溶液と
28 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)
29 により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層
30 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
31 スポットする。次にギ酸エチル/水/ギ酸混液(8:1:1)を
32 展開溶媒として約15cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
33 れに薄めた硫酸(1→2)を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱
34 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
35 ポットは、標準溶液から得た黄褐色～黒褐色のスポットと色
36 調及びR_f値が等しい。

37 純度試験

38 (1) 枝 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、枝
39 4.5%以上を含まない。

40 (2) 異物 (5.01) 本品は枝以外の異物2.0%以上を含まな
41 い。

42 灰分 (5.01) 4.0%以下。

43 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

44 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
45 れ、水40mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液
46 を分取する。残留物は更に水40mLを加え、同様に操作する。
47 全抽出液を合わせ、水を加えて正確に100mLとし、試料溶
48 液とする。別に定量用アルブチンをデシケーター(減圧、シ
49 リカゲル)で12時間乾燥し、その約40mgを精密に量り、水に
50 溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
51 び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ
52 トグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のア

53 ルブチンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

54 アルブチンの量(mg)=M_S×A_T/A_S

55 M_S: 定量用アルブチンの秤取量(mg)

56 操作条件

57 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 280nm)

58 カラム: 内径4～6mm、長さ15～25cmのステンレス管
59 に5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
60 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

61 カラム温度: 20℃付近の一定温度

62 移動相: 水/メタノール/0.1mol/L塩酸試液混液(94:
63 5:1)

64 流量: アルブチンの保持時間が約6分になるように調整
65 する。

66 カラムの選定: 定量用アルブチン、ヒドロキノン及び没
67 食子酸0.05gずつを水に溶かして100mLとする。この
68 液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アルブ
69 チン、ヒドロキノン、没食子酸の順に溶出し、それぞ
70 れのピークが完全に分離するものを用いる。

71 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を5
72 回繰り返すとき、アルブチンのピーク面積の相対標準
73 偏差は1.5%以下である。

74 貯法 容器 密閉容器。

1 ウワウルシ流エキス

1 ウワウルシ流エキス

2 Uva Ursi Fluidextract

3 本品は定量するとき、アルブチン3.0w/v%以上を含む。

4 製法 本品は「ウワウルシ」の粗末をとり、熱「精製水」又は
5 熱「精製水(容器入り)」を用いて流エキス剤の製法により浸
6 出液を製した後、タンニン質の一部を除き、必要ならば減圧
7 で濃縮し、適量の「精製水」又は「精製水(容器入り)」を加
8 え、規定の含量に調整して製する。本品には適量の「エタノ
9 ール」を加えることができる。

10 性状 本品は黄褐色～暗赤褐色の液で、味は苦く、収れん性で
11 ある。

12 本品は水又はエタノール(95)と混和する。

13 確認試験 本品1mLにエタノール(95)／水混液(7：3)30mLを
14 加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下
15 「ウワウルシ」の確認試験(2)を準用する。

16 純度試験 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、流エキス剤(4)に
17 従い検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

18 定量法 本品1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLと
19 し、試料溶液とする。以下「ウワウルシ」の定量法を準用す
20 る。

21 アルブチンの量(mg) = $M_S \times A_r / A_s$

22 M_S : 定量用アルブチンの秤取量(mg)

23 貯法 容器 気密容器。

1 エイジツ

1 エイジツ

2 Rose Fruit

3 ROSAE FRUCTUS

4 當実

5 本品はノイバラ *Rosa multiflora* Thunberg (*Rosaceae*)の
6 偽果又は果実である。

7 生薬の性状 本品の偽果は球形、楕円球形又は偏球形を呈し、
8 長さ5~9.5mm、径3.5~8mmである。外面は赤色~暗褐色
9 で、滑らかでつやがある。しばしば一端に長さ約10mmの果
10 柄を付け、他端にがく片のとれた五角形のがくの残基がある。
11 内部には周壁に銀白色の毛が密生し、5~10個の成熟した堅
12 果がある。堅果は不整有角性の卵形を呈し、長さ約4mm、
13 径約2mmである。外面は淡黄褐色で、一端は鈍形で他端は
14 ややとがる。

15 本品はわずかににおいがあり、花床は甘くて酸味がある。
16 堅果は初め粘液様で、後に渋くて苦く、刺激性がある。

17 確認試験 本品の粉末1gにメタノール20mLを加え、2分間穏
18 やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液5mLにリボン状のマグネ
19 シウム0.1g及び塩酸0.5mLを加えて放置するとき、液は淡赤
20 色~赤色を呈する。

21 純度試験 異物 (5.0l) 本品は果柄及びその他の異物1.0%以
22 上を含まない。

23 灰分 (5.0l) 6.0%以下。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 エイジツ末

1 エイジツ末

2 Powdered Rose Fruit

3 ROSAE FRUCTUS PULVERATUS

4 営実末

5 本品は「エイジツ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は灰黄褐色を呈し、わずかににおいがあり、

7 味はわずかに粘液様で、渋くて、苦く、またわずかに酸味が
8 ある。

9 本品を鏡検 (5.01) するとき、極めて厚膜で径35~70 μ m
10 の毛の破片、褐色のタンニンの塊を含む表皮及び下皮の破片、
11 灰褐色の内容物を含む薄膜性の基本組織の破片、細い道管の
12 破片、シュウ酸カルシウムの単晶、双晶又は集晶(花床の要
13 素)、厚膜組織の破片、繊維群の破片、細い道管の破片、褐
14 色のタンニン又は粘液を含む表皮の破片(果皮の要素)、アリ
15 ュロン粒又は脂肪油を含む多角形の内乳の破片、多角形で
16 タンニンを含む外面の表皮の破片、やや長形で側膜が波形の
17 内面の表皮の破片(種子の要素)を認める。

18 確認試験 本品1gにメタノール20mLを加え、2分間穏やかに
19 煮沸した後、ろ過し、ろ液5mLにリボン状のマグネシウム
20 0.1g及び塩酸0.5mLを加えて放置するとき、液は淡赤色~赤
21 色を呈する。

22 灰分 (5.01) 6.0%以下。

23 貯法 容器 密閉容器。

1 エンゴサク

2 *Corydalis Tuber*3 **CORYDALIS TUBER**

4 延胡索

5 本品は *Corydalis turtschaninovii* Besser forma *yanhusuo*
6 Y. H. Chou et C. C. Hsu (*Papaveraceae*)の塊茎である。7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、デヒ
8 ドロコリダリン(デヒドロコリダリン硝化物として)0.08%以
9 上を含む。10 生薬の性状 本品はほぼ偏球形を呈し、径1~2cmで、一端に
11 茎の跡がある。外面は灰黄色~灰褐色で質は堅く、破砕面は
12 黄色で平滑又は灰黄緑色で粒状である。

13 本品はほとんどにおいがなく、味は苦い。

14 確認試験 本品の粉末2gにメタノール10mLを加え、15分間振
15 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
16 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
17 液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
18 製した薄層板にスポットする。次にメタノール/酢酸アンモ
19 ニウム溶液(3→10)/酢酸(100)混液(20:1:1)を展開溶媒と
20 して約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
21 (主波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に黄緑色の蛍
22 光を発するスポット、 R_f 値0.35付近に黄色の蛍光を発する
23 スポットを認める。また、噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均
24 等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧す
25 るとき、 R_f 値0.6付近に褐色のスポットを認める。

26 純度試験

27 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
28 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
29 (10ppm以下)。30 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
31 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

32 乾燥減量(5.01) 15.0%以下。

33 灰分(5.01) 3.0%以下。

34 定量法 本品の粉末約1gを精密に量り、メタノール/希塩酸
35 混液(3:1)30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分
36 間加熱し、冷後、ろ過する。残留物はメタノール/希塩酸混
37 液(3:1)15mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、
38 メタノール/希塩酸混液(3:1)を加えて正確に50mLとし、
39 試料溶液とする。別に定量用デヒドロコリダリン硝化物をデ
40 シケーター(シリカゲル)で1時間以上乾燥し、その約10mgを
41 精密に量り、メタノール/希塩酸混液(3:1)に溶かして正確
42 に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
43 5 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
44 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のデヒドロコリダ
45 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。46 デヒドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物
47 ($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として]の量(mg)

48
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

49 M_S : 定量用デヒドロコリダリン硝化物の秤取量(mg)

50 試験条件

51 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340nm)

52 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
53 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
54 リカゲルを充てんする。55 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度56 移動相: リン酸水素二ナトリウム十二水和物17.91gを
57 水970mLに溶かし、リン酸を加えてpH2.2に調整す
58 る。この液に過塩素酸ナトリウム14.05gを加えて溶
59 かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液にア
60 セトニトリル450mL及びラウリル硫酸ナトリウム
61 0.20gを加えて溶かす。62 流量: デヒドロコリダリンの保持時間が約24分になる
63 ように調整する。

64 システム適合性

65 システムの性能: 定量用デヒドロコリダリン硝化物1mg
66 及びベルベリン塩化物1mgを水/アセトニトリル混液
67 (20:9)20mLに溶かす。この液5 μ Lにつき、上記の条
68 件で操作するとき、ベルベリン、デヒドロコリダリン
69 の順に溶出し、その分離度は1.5以上である。70 システムの再現性: 標準溶液5 μ Lにつき、試験を6回繰
71 り返すとき、デヒドロコリダリンのピーク面積の相対
72 標準偏差は1.5%以下である。

73 貯法 容器 密閉容器。

1 エンゴサク末

2 Powdered Corydalis Tuber

3 CORYDALIS TUBER PULVERATUM

4 延胡索末

5 本品は「エンゴサク」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、デヒ
7 ドロコリダリン(デヒドロコリダリン硝化物として)0.08%以
8 上を含む。9 生薬の性状 本品は緑黄色～灰黄色を呈し、ほとんどにおいが
10 なく、味は苦い。11 本品を鏡検(5.01)するとき、主として糊化したでんぷん
12 塊又はでんぷん粒を含む淡黄色～無色の柔細胞を認め、更に
13 コルク組織の破片、淡黄色の石細胞、厚壁細胞、網紋、らせ
14 ん紋及び環紋道管の破片を認める。でんぷん粒は、単粒又は
15 2～3個以上よりなる複粒である。16 確認試験 本品2gにメタノール10mLを加え、15分間振り混ぜ
17 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層
18 クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液
19 10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
20 した薄層板にスポットする。次にメタノール/酢酸アンモニ
21 ウム溶液(3→10)/酢酸(100)混液(20:1:1)を展開溶媒とし
22 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
23 波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に黄緑色の蛍光を
24 発するスポット、 R_f 値0.35付近に黄色の蛍光を発するスポ
25 ットを認める。また、噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に
26 噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧すると
27 き、 R_f 値0.6付近に褐色のスポットを認める。

28 純度試験

29 (1) 重金属(1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
30 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
31 下)。32 (2) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
33 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

34 乾燥減量(5.01) 15.0%以下。

35 灰分(5.01) 3.0%以下。

36 定量法 本品約1gを精密に量り、メタノール/希塩酸混液(3:
37 1)30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し、
38 冷後、ろ過する。残留物はメタノール/希塩酸混液(3:
39 1)15mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、メタノ
40 ール/希塩酸混液(3:1)を加えて正確に50mLとし、試料溶
41 液とする。別に定量用デヒドロコリダリン硝化物をデシケー
42 ター(シリカゲル)で1時間以上乾燥し、その約10mgを精密に
43 量り、メタノール/希塩酸混液(3:1)に溶かして正確に
44 200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μ L
45 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
46 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のデヒドロコリダ
47 リンのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

48 デヒドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物

49 ($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として]の量(mg)50 $=M_S \times A_1 / A_2 \times 1/4$ 51 M_S : 定量用デヒドロコリダリン硝化物の秤取量(mg)

52 試験条件

53 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340nm)

54 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
55 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
56 リカゲルを充てんする。57 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度58 移動相: リン酸水素二ナトリウム十二水和物17.91gを
59 水970mLに溶かし、リン酸を加えてpH2.2に調整す
60 る。この液に過塩素酸ナトリウム14.05gを加えて溶
61 かし、水を加えて正確に1000mLとする。この液にア
62 セトニトリル450mL及びラウリル硫酸ナトリウム
63 0.20gを加えて溶かす。64 流量: デヒドロコリダリンの保持時間が約24分になる
65 ように調整する。

66 システム適合性

67 システムの性能: 定量用デヒドロコリダリン硝化物1mg
68 及びベルベリン塩化物1mgを水/アセトニトリル混液
69 (20:9)20mLに溶かす。この液5 μ Lにつき、上記の条
70 件で操作するとき、ベルベリン、デヒドロコリダリン
71 の順に溶出し、その分離度は1.5以上である。72 システムの再現性: 標準溶液5 μ Lにつき、試験を6回繰
73 り返すとき、デヒドロコリダリンのピーク面積の相对
74 標準偏差は1.5%以下である。

75 貯法 容器 密閉容器。

1 オウギ

2 Astragalus Root

3 ASTRAGALI RADIX

4 黄耆

5 本品はキバナオウギ *Astragalus membranaceus* Bunge 又
6 は *Astragalus mongholicus* Bunge (*Leguminosae*) の根であ
7 る。

8 生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ30~100cm、径
9 0.7~2cmで、ところどころに小さい側根の基部を付け、根
10 頭部の近くはねじれている。外面は淡灰黄色~淡褐黄色で、
11 不規則な粗い縦じわと横長の皮目様の模様がある。折りにく
12 く、折面は繊維性である。横切面をルーベ視するとき、最外
13 層は周皮で、皮部は淡黄白色、木部は淡黄色、形成層付近は
14 やや褐色を帯びる。皮部の厚さは木部の径の約 $1/3 \sim 1/2$
15 で、細いものでは木部から皮部にわたって白色の放射組織が
16 認められるが、太いものではしばしば放射状の裂け目となっ
17 ている。通例、髄は認めない。

18 本品は弱においがあり、味は甘い。

19 確認試験 本品の粉末1gを共栓遠心沈殿管に入れ、水酸化カ
20 リウム試液5mL及びアセトニトリル5mLを加え、密栓して
21 10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上層を試料溶液とする。
22 別に薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドIV 1mgを
23 メタノール2mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
24 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
25 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー
26 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
27 酢酸エチル/メタノール/水混液(20:5:4)を展開溶媒とし
28 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を
29 均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、紫外線(主波長
30 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
31 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色の蛍光を
32 発するスポットと色調及びR_f値が等しい。

33 純度試験

34 (1) *Hedysarum*属植物及びその他の根 本品の縦切片を
35 鏡検 (5.01) するとき、繊維束の外辺にシユウ酸カルシウム
36 の単晶を含む結晶細胞列を認めない。

37 (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
38 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
39 (10ppm以下)。

40 (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
41 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

42 (4) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2ppm以
43 下。

44 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。

45 灰分 (5.01) 5.0%以下。

46 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

47 貯法 容器 密閉容器。

1 オウゴン

2 Scutellaria Root

3 SCUTELLARIAE RADIX

4 黄芩

5 本品はコガネバナ *Scutellaria baicalensis* Georgi
6 (*Labiatae*)の周皮を除いた根である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、バイ
8 カリン($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36)10.0%以上を含む。

9 生薬の性状 本品は円錐状、半管状又は平板状で、長さ5~
10 20cm、径0.5~3cmである。外面は黄褐色を呈し、粗雑で著
11 明な縦じわを認め、ところどころに側根の跡及び褐色の周皮
12 の破片を残す。上端には茎の跡又は茎の残基を付ける。老根
13 では中心部の木部は腐朽し、またしばしばうつろとなる。質
14 は堅いが折りやすい。折面は繊維性で黄色である。

15 本品はほとんどにおいがなく、味はわずかに苦い。

16 確認試験

17 (1) 本品の粉末0.5gにジエチルエーテル20mLを加え、還
18 流冷却器を付けて水浴上で5分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ
19 過する。ろ液を蒸発して得た残留物をエタノール(95)10mL
20 に溶かし、その3mLに希塩化鉄(III)試液1~2滴を加えるとき、
21 液は灰緑色を呈し、後に紫褐色に変わる。

22 (2) 本品の粉末2gにメタノール10mLを加え、水浴上で3
23 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイ
24 カリン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液
25 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
26 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつ
27 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
28 層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混
29 液(4:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
30 風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧
31 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
32 ポットは、標準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及び
33 R_f 値が等しい。

34 純度試験

35 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
36 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
37 (10ppm以下)。

38 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
39 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

40 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6時間)。

41 灰分 (5.01) 6.0%以下。

42 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(7
43 →10)30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加
44 熱する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液
45 を分取する。還流抽出の容器は、薄めたメタノール(7→
46 10)30mLで洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5分間
47 振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄
48 めたメタノール(7→10)30mLを加え、5分間振り混ぜ、遠心
49 分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタ
50 ノール(7→10)を加えて正確に100mLとする。この液2mLを
51 正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に
52 20mLとし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途

53 水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノールに溶
54 かして正確に20mLとする。この液2mLを正確に量り、薄め
55 たメタノール(7→10)を加えて正確に20mLとし、標準溶液
56 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次
57 の条件で液体クロマトグラフィー (2.01)により試験を行い、
58 それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す
59 る。

60 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 5$

61 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

62 試験条件

63 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 277nm)

64 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
65 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
66 リカゲルを充てんする。

67 カラム温度: 50°C付近の一定温度

68 移動相: 薄めたリン酸(1→146)/アセトニトリル混液
69 (18:7)

70 流量: バイカリンの保持時間が約6分になるように調整
71 する。

72 システム適合性

73 システムの性能: バイカリン標準品1mg及びパラオキシ
74 安息香酸メチル2mgをメタノールに溶かして100mL
75 とする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作する
76 とき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に
77 溶出し、その分離度は3以上である。

78 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
79 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
80 の相対標準偏差は1.5%以下である。

81 貯法 容器 密閉容器。

1 オウゴン末

1 オウゴン末

2 Powdered Scutellaria Root

3 SCUTELLARIAE RADIX PULVERATA

4 黄芩末

5 本品は「オウゴン」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、バイ
7 カリン($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36)10.0%以上を含む。

8 生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、ほとんどにおいがなく、味
9 はわずかに苦い。

10 本品を鏡検(5.01)するとき、少量のでんぷん粒を含む柔
11 細胞の破片、網紋道管の破片、仮道管の破片、細長い石細胞
12 を認め、更に少数のらせん紋道管及び木部繊維を認める。

13 確認試験

14 (1) 本品0.5gにジエチルエーテル20mLを加え、還流冷却
15 器を付けて水浴上で5分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過する。
16 ろ液を蒸発して得た残留物をエタノール(95)10mLに溶かし、
17 その3mLに希塩化鉄(III)試液1~2滴を加えるとき、液は灰緑
18 色を呈し、後に紫褐色に変わる。

19 (2) 本品2gにメタノール10mLを加え、水浴上で3分間加
20 温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリ
21 ン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
22 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
23 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
24 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
25 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を
26 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
27 れに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試
28 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
29 準溶液から得た暗緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

30 純度試験

31 (1) 重金属(1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
32 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
33 下)。

34 (2) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
35 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

36 (3) 異物 本品を鏡検(5.01)するとき、シュウ酸カルシ
37 ウムの結晶を認めない。

38 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

39 灰分(5.01) 6.0%以下。

40 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

41 定量法 本品約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(7→
42 10)30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱
43 する。冷後、共栓遠心沈殿管に移し、遠心分離し、上澄液を
44 分取する。還流抽出の容器は、薄めたメタノール(7→
45 10)30mLで洗い、洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れ、5分間
46 振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に薄
47 めたメタノール(7→10)30mLを加え、5分間振り混ぜ、遠心
48 分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタ
49 ノール(7→10)を加えて正確に100mLとする。この液2mLを
50 正確に量り、薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に
51 20mLとし、試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途
52 水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノールに溶

53 かし、正確に20mLとする。この液2mLを正確に量り、薄め
54 たメタノール(7→10)を加えて正確に20mLとし、標準溶液
55 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次
56 の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
57 それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す
58 る。

59 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 5$

60 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

61 試験条件

62 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277nm)

63 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
64 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
65 リカゲルを充てんする。

66 カラム温度: 50°C付近の一定温度

67 移動相: 薄めたリン酸(1→146)/アセトニトリル混液
68 (18:7)

69 流量: バイカリンの保持時間が約6分になるように調整
70 する。

71 システム適合性

72 システムの性能: バイカリン標準品1mg及びパラオキシ
73 安息香酸メチル2mgをメタノールに溶かして100mL
74 とする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作する
75 とき、バイカリン、パラオキシ安息香酸メチルの順に
76 溶出し、その分離度は3以上である。

77 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
78 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
79 の相対標準偏差は1.5%以下である。

80 貯法 容器 密閉容器。

1 オウセイ

1 オウセイ

2 Polygonatum Rhizome

3 POLYGONATI RHIZOMA

4 黄精

5 本品はナルコユリ *Polygonatum falcatum* A. Gray, カギ
6 クルマバナナルコユリ *Polygonatum sibiricum* Redouté,
7 *Polygonatum kingianum* Collett et Hemsley 又は
8 *Polygonatum cyrtonema* Hua (*Liliaceae*)の根茎を、通例、
9 蒸したものである。

10 生薬の性状 本品は不整の円柱状を呈し、長さ3~10cm、径
11 0.5~3cm、又は不規則な結節塊状を呈し、長さ5~10cm、
12 径2~6cm、ときに分枝する。外面は黄褐色~黒褐色を呈し、
13 上面には中央部がへこんだ円形の地上茎の跡が節状に突出し、
14 下面には根の跡があり、多数の鱗節及び細い縦みぞがある。
15 切面は平滑で、角質である。

16 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

17 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層はクチクラ
18 で覆われた細胞層の表皮からなり、その内側は柔組織で満た
19 される。柔組織中には多数の維管束及び粘液細胞が散在する。
20 維管束は並立維管束又は外木包圍維管束であり、粘液細胞中
21 にはシュウ酸カルシウムの束針晶が含まれる。

22 確認試験

23 (1) 本品の細切0.5gに無水酢酸2mLを加え、水浴上で2分
24 間加温した後、ろ過する。ろ液1mLに硫酸0.5mLを穏やか
25 に加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

26 (2) 本品の細切1.0gに希塩酸10mLを加え、2分間穏やか
27 に煮沸した後、ろ過し、ろ液に水酸化ナトリウム試液を加え
28 て中和する。この液3mLにフェーリング試液1mLを加えて
29 加温するとき、赤色の沈殿を生じる。

30 純度試験

31 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
32 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
33 (10ppm以下)。

34 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
35 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

36 灰分 (5.01) 5.0%以下。

37 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

38 貯法 容器 密閉容器。

1 オウバク

2 Phellodendron Bark

3 PHELLODENDRI CORTEX

4 黄柏

5 本品はキハダ *Phellodendron amurense* Ruprecht 又は
6 *Phellodendron chinense* Schneider (*Rutaceae*)の周皮を除
7 いた樹皮である。

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ベル
9 ベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)とし
10 て]1.2%以上を含む。

11 生薬の性状 本品は板状又は巻き込んだ半管状の皮片で、厚さ
12 2~4mmである。外面は灰黄褐色~灰褐色で、多数の皮目の
13 跡があり、内面は黄色~暗黄褐色で、細かい縦線を認めるが
14 平滑である。折面は繊維性で鮮黄色を呈する。横切面をルー
15 ペ視するとき、皮部外層は黄色で薄く、石細胞が黄褐色の点
16 状に分布する。皮部内層は厚く、一次放射組織は外方に向か
17 うに従い幅が広がるので、二次皮部の一次放射組織間はほぼ
18 三角形を呈し、その頂点に後生放射組織が集中する。師部織
19 維群は褐色で、階段状に並び、放射組織と交叉し、格子状を
20 呈する。

21 本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、粘性で、だ
22 液を黄色に染める。

23 確認試験

24 (1) 本品の粉末1gにジエチルエーテル10mLを加え、時々
25 振り混ぜながら10分間放置し、ろ過する。ろ紙上の粉末を
26 集め、エタノール(95)10mLを加え、時々振り混ぜながら10
27 分間放置した後、ろ過する。ろ液2~3滴に塩酸1mLを加え、
28 過酸化水素試液1~2滴を加えて振り混ぜるとき、液は赤紫
29 色を呈する。

30 (2) (1)のろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物
31 標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
32 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
33 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
34 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
35 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を
36 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
37 れに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得
38 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
39 た黄色~黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が
40 等しい。

41 (3) 本品の粉末に水を加えてかき混ぜるとき、液は粘液の
42 ためゲル状を呈する。

43 乾燥減量(5.01) 11.0%以下(105°C, 6時間)。

44 灰分(5.01) 7.5%以下。

45 酸不溶性灰分(5.01) 0.5%以下。

46 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、メタノール/希塩酸
47 混液(100:1)30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30
48 分間加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール/希塩
49 酸混液(100:1)30mL及び20mLを用いて、更にこの操作を2
50 回行う。最後の残留物にメタノール10mLを加え、よく振り
51 混ぜた後、ろ過する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて
52 正確に100mLとし、試料溶液とする。別にベルベリン塩化

53 物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で
54 水分(2.48)を測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノ
55 ールに溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試料
56 溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体
57 クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの
58 液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

59 ベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)として]の量
60 (mg)

$$61 = M_S \times A_T / A_S$$

62 M_S: 脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量
63 (mg)

64 操作条件

65 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 345nm)

66 カラム: 内径4~6mm, 長さ15~25cmのステンレス管
67 に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
68 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

69 カラム温度: 40°C付近の一定温度

70 移動相: 水/アセトニトリル混液(1:1)1000mLにリン
71 酸二水素カリウム3.4g及びラウリル硫酸ナトリウム
72 1.7gを加えて溶かす。

73 流量: ベルベリンの保持時間が約10分になるように調
74 整する。

75 カラムの選定: ベルベリン塩化物標準品及び塩化パルマ
76 チン1mgずつをメタノールに溶かして10mLとする。
77 この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パ
78 ルマチン、ベルベリンの順に溶出し、それぞれのピー
79 クが完全に分離するものを用いる。

80 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を5
81 回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積の相対標準
82 偏差は1.5%以下である。

83 貯法 容器 密閉容器。

1 オウバク末

2 Powdered Phellodendron Bark

3 PHELLODENDRI CORTEX PULVERATUS

4 黄柏末

5 本品は「オウバク」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ベル
7 ベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)とし
8 て]1.2%以上を含む。9 生薬の性状 本品は鮮黄色～黄色を呈し、弱いにおいがあり、
10 味は極めて苦く、粘性性で、だ液を黄色に染める。11 本品を鏡検(5.01)するとき、しばしば結晶細胞列を伴う
12 黄色で厚膜性の繊維束又は繊維の破片、これより少数で異形
13 細胞を混じえる石細胞群、でんぷん粒及び油滴を含む柔細胞
14 の破片、放射組織の破片、師部組織の破片、粘液塊及びこれ
15 を含む粘液細胞を認める。シュウ酸カルシウムの単晶は多数
16 で径7～20 μ m、でんぷん粒は単粒及び2～4個の複粒で、単
17 粒の径は2～6 μ m、油滴はズダンⅢ試液で赤く染まる。

18 確認試験

19 (1) 本品1gにジエチルエーテル10mLを加え、時々振り混
20 ぜながら10分間放置し、ろ過する。ろ紙上の粉末を集め、
21 エタノール(95)10mLを加え、時々振り混ぜながら10分間放
22 置した後、ろ過する。ろ液2～3滴に塩酸1mLを加え、過酸
23 化水素試液1～2滴を加えて振り混ぜるとき、液は赤紫色を
24 呈する。25 (2) (1)のろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物
26 標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
27 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
28 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
29 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
30 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7 : 2 : 1)を
31 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
32 れに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得
33 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
34 た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が
35 等しい。36 (3) 本品に水を加えてかき混ぜるとき、液は粘液のためゲ
37 ル状を呈する。38 純度試験 ウコン 本品をろ紙上に置き、その上にジエチルエ
39 ーテルを滴加し放置した後、粉末を除き、水酸化カリウム試
40 液1滴を滴加するとき、赤紫色を呈しない。また、本品を鏡
41 検(5.01)するとき、糊化でんぷん及び黄赤色の樹脂を含有
42 する分泌細胞を認めない。43 乾燥減量(5.01) 11.0%以下(105 $^{\circ}$ C, 6時間)。

44 灰分(5.01) 7.5%以下。

45 酸不溶性灰分(5.01) 0.5%以下。

46 定量法 本品約0.5gを精密に量り、メタノール/希塩酸混液
47 (100 : 1)30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間
48 加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール/希塩酸混
49 液(100 : 1)30mL及び20mLを用いて、更にこの操作を2回行
50 う。最後の残留物にメタノール10mLを加え、よく振り混ぜ
51 た後、ろ過する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確
52 に100mLとし、試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標53 準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分
54 (2.48)を測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノール
55 に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液
56 及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロ
57 マトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の
58 ベルベリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。59 ベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)として]の量
60 (mg)

61
$$= M_S \times A_T / A_S$$

62 M_S : 脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量
63 (mg)

64 操作条件

65 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 345nm)
66 カラム : 内径4～6mm、長さ15～25cmのステンレス管
67 に5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
68 ルシリル化シリカゲルを充てんする。69 カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度70 移動相 : 水/アセトニトリル混液(1 : 1)1000mLにリン
71 酸二水素カリウム3.4g及びラウリル硫酸ナトリウム
72 1.7gを加えて溶かす。73 流量 : ベルベリンの保持時間が約10分になるように調
74 整する。75 カラムの選定 : ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン
76 塩化物1mgずつをメタノールに溶かして10mLとする。
77 この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パ
78 ルマチン、ベルベリンの順に溶出し、それぞれのピー
79 クが完全に分離するものを用いる。80 試験の再現性 : 上記の条件で標準溶液につき、試験を5
81 回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積の相対標準
82 偏差は1.5%以下である。

83 貯法 容器 密閉容器。

1 パップ用複方オウバク散

1 パップ用複方オウバク散

2 Compound Phellodendron Powder for Cataplasm

3 製法

オウバク末	660g
サンシシ末	325g
<i>d</i> -又は <i>dl</i> -カンフル	10g
<i>dl</i> -又は <i>l</i> -メントール	5g
全量	1000g

4 以上をとり、散剤の製法により製する。

5 性状 本品は黄褐色の粉末で、特異なおいがある。

6 確認試験 本品0.2gにメタノール5mLを加え、よく振り混ぜ
7 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化
8 物標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
9 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
10 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
11 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
12 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を
13 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
14 れに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得
15 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
16 た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び*R_f*値が
17 等しい(オウバク)。

18 貯法 容器 気密容器。

1 オウバク・タンナルビン・ビスマス散

1 オウバク・タンナルビン・ビスマス散

2 Phellodendron, Albumin Tannate and Bismuth Subnitrate
3 Powder

4 本品は定量するとき、ビスマス(Bi: 208.98)として12.9~
5 16.3%を含む。

6 製法

オウバク末	300g
タンニン酸アルブミン	300g
次硝酸ビスマス	200g
ロートエキス	10g
デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000g

7 以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、「ロート
8 エキス」の代わりに、「ロートエキス散」を用いて製するこ
9 とができる。

10 性状 本品は帯褐黄色で味は苦い。

11 確認試験

12 (1) 本品0.1gにメタノール5mLを加え、よく振り混ぜた
13 後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化物
14 標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
15 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
16 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
17 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
18 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を
19 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
20 れに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得
21 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
22 た黄色~黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が
23 等しい(オウバク)。

24 (2) 本品0.3gにエタノール(95)20mLを加え、水浴中で振
25 り混ぜながら3分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液10mLに
26 塩化鉄(III)試液1滴を加えるとき、液は青緑色を呈し、放置
27 するとき、青黒色の沈殿を生じる(タンニン酸アルブミン)。

28 (3) 本品0.3gに薄めたピリジン(1→5)10mLを加え、水浴
29 中で振り混ぜながら3分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液に
30 ニンヒドリン・L-アスコルビン酸試液1mLを加え、水浴中
31 で加熱するとき、液は青色を呈する(タンニン酸アルブミン)。

32 (4) 本品0.5gに希塩酸5mL及び水10mLを加えて加温し、
33 よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液はビスマス塩の定性反応
34 (1.09)を呈する。

35 定量法 本品約0.7gを精密に量り、水10mL及び薄めた硝酸(1
36 →3)20mLを加えてよく振り混ぜ、水を加えて正確に100mL
37 とし、ろ過する。初めのろ液20mLを除き、次のろ液10mL
38 を正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液
39 25mLを正確に量り、薄めた硝酸(1→100)を加えて正確に
40 100mLとし、試料溶液とする。別に硝酸ビスマス五水和物
41 約0.23gを精密に量り、薄めた硝酸(1→3)20mL及び水を加え
42 て溶かし正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、
43 水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを正確に量り、
44 薄めた硝酸(1→100)を加えて正確に100mLとし、標準溶液
45 とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光
46 光度法 (2.23) により試験を行い、それぞれの液の吸光度 A_t

47 及び A_s を測定する。また、薄めた硝酸(1→3)20mLをとり、
48 以下標準溶液と同様に操作して得た液につき吸光度 A_0 を測
49 定する。

50 使用ガス:

51 可燃性ガス アセチレン

52 支燃性ガス 空気

53 ランプ: ビスマス中空陰極ランプ

54 波長: 223.1nm

55 ビスマス(Bi)の量(mg)

56 $= M \times (A_t - A_0) / (A_s - A_0) \times 0.4308$

57 M : 硝酸ビスマス五水和物の秤取量(mg)

58 貯法 容器 密閉容器。

1 オウレン

1 オウレン

- 2 Coptis Rhizome
- 3 COPTIDIS RHIZOMA
- 4 黄連

5 本品はオウレン *Coptis japonica* Makino, *Coptis*
6 *chinensis* Franchet, *Coptis deltoidea* C.Y. Cheng et Hsiao
7 又は *Coptis teeta* Wallich (*Ranunculaceae*)の根をほとんど
8 除いた根茎である。

9 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ベル
10 ベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)とし
11 て]4.2%以上を含む。

12 生薬の性状 本品は不整の円柱形で長さ2~4cm, まれに10cm
13 に達し, 径0.2~0.7cmで多少湾曲し, しばしば分枝する。
14 外面は灰黄褐色を呈し, 輪節があり, 多数の根の基部を認め
15 る。おおむね一端に葉柄の残基がある。折面はやや繊維性で,
16 コルク層は淡灰褐色, 皮部及び髄は黄褐色~赤黄褐色, 木部
17 は黄色~赤黄色である。

18 本品は弱いにおいがあり, 味は極めて苦く, 残留性で, だ
19 液を黄色に染める。

20 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき, コルク層は薄膜の
21 コルク細胞からなり, 皮部柔組織中にはコルク層に近い部位
22 に石細胞群, 形成層に近い部位に黄色の篩部繊維を認めるも
23 のが多い。木部は主として道管, 仮道管, 木部繊維からなり,
24 放射組織は明らかで, 髄は大きく, 髄中には石細胞又は厚膜
25 木化した細胞を伴う石細胞を認めることがある。柔細胞には
26 細かいでんぷん粒を含む。

27 確認試験

28 (1) 本品の粉末0.5gに水10mLを加え, 時々振り混ぜなが
29 ら10分間放置した後, ろ過する。ろ液2~3滴に塩酸1mLを
30 加え, 過酸化水素試液1~2滴を加えて振り混ぜるとき, 液
31 は赤紫色を呈する。

32 (2) 本品の粉末0.5gにメタノール20mLを加え, 2分間振
33 り混ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別にベルベ
34 リン塩化物標準品1mgをメタノール1mLに溶かし, 標準溶液
35 とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー
36 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつ
37 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
38 層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混
39 液(7:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後, 薄層板を
40 風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき, 試
41 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
42 準溶液から得た黄色~黄緑色の蛍光を発するスポットと色調
43 及びR_f値が等しい。

44 純度試験 ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり, 第4法によ
45 り検液を調製し, 試験を行う(5ppm以下)。

46 乾燥減量(5.01) 11.0%以下(105°C, 6時間)。

47 灰分(5.01) 4.0%以下。

48 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

49 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り, メタノール/希塩酸
50 混液(100:1)30mLを加え, 還流冷却器を付けて水浴上で30
51 分間加熱し, 冷後, ろ過する。残留物は, メタノール/希塩
52 酸混液(100:1)30mL及び20mLを用いて, 更にこの操作を2

53 回行う。最後の残留物にメタノール10mLを加え, よく振り
54 混ぜた後, ろ過する。全ろ液を合わせ, メタノールを加えて
55 正確に100mLとし, 試料溶液とする。別にベルベリン塩化
56 物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で
57 水分(2.48)を測定しておく)約10mgを精密に量り, メタノ
58 ールに溶かして正確に100mLとし, 標準溶液とする。試料
59 溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり, 次の条件で液体
60 クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い, それぞれの
61 液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

62 ベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)として]の量
63 (mg)

$$64 = M_S \times A_T / A_S$$

65 M_S: 脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量
66 (mg)

67 操作条件

68 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 345nm)

69 カラム: 内径4~6mm, 長さ15~25cmのステンレス管
70 に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
71 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

72 カラム温度: 40°C付近の一定温度

73 移動相: 水/アセトニトリル混液(1:1)1000mLにリン
74 酸二水素カリウム3.4g及びラウリル硫酸ナトリウム
75 1.7gを加えて溶かす。

76 流量: ベルベリンの保持時間が約10分になるように調
77 整する。

78 カラムの選定: ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン
79 塩化物1mgずつをメタノールに溶かして10mLとする。
80 この液20 μ Lにつき, 上記の条件で操作するとき, パ
81 ルマチン, ベルベリンの順に溶出し, それぞれのピー
82 クが完全に分離するものを用いる。

83 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき, 試験を5
84 回繰り返すとき, ベルベリンのピーク面積の相対標準
85 偏差は1.5%以下である。

86 貯法 容器 密閉容器。

1 オウレン末

2 Powdered Coptis Rhizome

3 COPTIDIS RHIZOMA PULVERATUM

4 黄連末

5 本品は「オウレン」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ベル
7 ベリン〔ベルベリン塩化物(C₂₀H₁₈ClNO₄ : 371.81)とし
8 て〕4.2%以上を含む。9 生薬の性状 本品は黄褐色～灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあ
10 り、味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。11 本品を鏡検(5.01)するとき、ほとんどすべての要素は黄
12 色を呈し、道管の破片、仮道管の破片、木部繊維の破片、で
13 んぶん粒を含む柔細胞、多角性のコルク組織、通例、円形～
14 鈍多角形を呈する石細胞又はその群、径10～20μmの師部繊
15 維又はその束の破片を認め、更に多角性で細長く膜が特異な
16 肥厚を示す葉柄の表皮細胞を認めるものがある。でんぶん粒
17 は単粒で、径1～7μmである。

18 確認試験

19 (1) 本品0.5gに水10mLを加え、時々振り混ぜながら10分
20 間放置した後、ろ過する。ろ液2～3滴に塩酸1mLを加え、
21 過酸化水素試液1～2滴を加えて振り混ぜるとき、液は赤紫
22 色を呈する。23 (2) 本品0.5gにメタノール20mLを加え、2分間振り混ぜ
24 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベルベリン塩化
25 物標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
26 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
27 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマト
28 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
29 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を
30 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
31 れに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得
32 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
33 た黄色～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が
34 等しい。

35 純度試験

36 (1) オウバク 本品を鏡検(5.01)するとき、結晶細胞列
37 又は粘液塊を認めない。また、本品0.5gに水2mLを加えて
38 かき混ぜるとき、液はゲル状を呈しない。39 (2) ウコン 本品をろ紙上に置き、その上にジエチルエー
40 テルを滴加し放置した後、粉末を除き、水酸化カリウム試液
41 1滴を滴加するとき、赤紫色を呈しない。また、本品を鏡検
42 (5.01)するとき、糊化でんぶん及び黄赤色の樹脂を含有す
43 る分泌細胞を認めない。44 (3) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
45 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

46 乾燥減量(5.01) 11.0%以下(105℃, 6時間)。

47 灰分(5.01) 4.0%以下。

48 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

49 定量法 本品約0.5gを精密に量り、メタノール/希塩酸混液
50 (100:1)30mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間
51 加熱し、冷後、ろ過する。残留物は、メタノール/希塩酸混
52 液(100:1)30mL及び20mLを用いて、更にこの操作を2回行53 う。最後の残留物にメタノール10mLを加え、よく振り混ぜ
54 た後、ろ過する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確
55 に100mLとし、試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標
56 準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分
57 (2.48)を測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノール
58 に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液
59 及び標準溶液20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロ
60 マトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の
61 ベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。62 ベルベリン〔ベルベリン塩化物(C₂₀H₁₈ClNO₄)として〕の量
63 (mg)

64
$$= M_S \times A_T / A_S$$

65 M_S: 脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量
66 (mg)

67 操作条件

68 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 345nm)

69 カラム: 内径4～6mm, 長さ15～25cmのステンレス管
70 に5～10μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
71 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

72 カラム温度: 40℃付近の一定温度

73 移動相: 水/アセトニトリル混液(1:1)1000mLにリン
74 酸二水素カリウム3.4g及びラウリル硫酸ナトリウム
75 1.7gを加えて溶かす。76 流量: ベルベリンの保持時間が約10分になるように調
77 整する。78 カラムの選定: ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン
79 塩化物1mgずつをメタノールに溶かして10mLとする。
80 この液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、パ
81 ルマチン、ベルベリンの順に溶出し、それぞれのピー
82 クが完全に分離するものを用いる。83 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を5
84 回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積の相対標準
85 偏差は1.5%以下である。

86 貯法 容器 密閉容器。

1 黄連解毒湯エキス

2 Orengekuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$:
5 371.81)として]20~80mg、バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$:
6 446.36)80~240mg及びゲニポシド30~90mg(サンシシ2gの
7 処方)、45~135mg(サンシシ3gの処方)を含む。

8 製法

	1)	2)	3)	4)
オウレン	1.5g	1.5g	2g	2g
オウバク	1.5g	3g	2g	1.5g
オウゴン	3g	3g	3g	3g
サンシシ	2g	3g	2g	2g

9 1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾
10 燥エキス又は軟エキスとする。

11 性状 本品は黄褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異にな
12 おいがあり、味は極めて苦い。

13 確認試験

14 (1) 乾燥エキス0.5g(軟エキスは1.5g)をとり、メタノール
15 10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
16 する。別に薄層クロマトグラフィー用コブチシン塩化物1mg
17 をメタノール5mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
18 につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
19 試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
20 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
21 酸エチル/アンモニア水(28)/メタノール混液(15:1:1)を
22 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
23 れに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得
24 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
25 た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(オ
26 ウレン)。

27 (2) 乾燥エキス0.5g(軟エキスは1.5g)をとり、水5mLを加
28 えて振り混ぜた後、酢酸エチル25mLを加えて振り混ぜる。
29 酢酸エチル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、メタノ
30 ール1mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
31 フィー用リモニン1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液
32 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
33 (2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ L
34 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
35 層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(5:1)
36 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
37 これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
38 加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポ
39 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポ
40 ットと色調及びR_f値が等しい(オウバク)。

41 (3) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
42 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10mLを加えて振り
43 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
44 マトグラフィー用オウゴン1mgをメタノール1mLに溶か
45 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
46 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶
47 液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製

48 した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢
49 酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約10cm展開した
50 後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液
51 を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットの
52 うち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポット
53 と色調及びR_f値が等しい(オウゴン)。

54 (4) 乾燥エキス0.5g(軟エキスは1.5g)をとり、メタノール
55 10mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶
56 液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド1mgを
57 メタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
58 つき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
59 試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
60 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
61 酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として
62 約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキ
63 シベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5
64 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
65 1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色
66 調及びR_f値が等しい(サンシシ)。

67 純度試験

68 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
69 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
70 製し、試験を行う(30ppm以下)。

71 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
72 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
73 試験を行う(3ppm以下)。

74 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 7.0%以下(1g, 105℃, 5時間)。
75 軟エキス 66.7%以下(1g, 105℃, 5時間)。

76 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し12.0%以下。

77 定量法

78 (1) ベルベリン 乾燥エキス約0.2g(軟エキスは乾燥物と
79 して約0.2gに対応する量)を精密に量り、移動相50mLを正確
80 に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
81 する。別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化
82 物水和物」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約
83 10mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に100mLとし、
84 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確に
85 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
86 験を行い、それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及び
87 A_Sを測定する。

88 ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の量(mg)

$$89 = M_s \times A_T / A_S \times 1/2$$

90 M_s: 脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量
91 (mg)

92 試験条件

93 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 345nm)

94 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
95 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
96 リカゲルを充てんする。

97 カラム温度: 30℃付近の一定温度

98 移動相: 水/アセトニトリル混液(1:1)1000mLにリン
99 酸二水素カリウム3.4g及びラウリル硫酸ナトリウム

2 黄連解毒湯エキス

100 1.7gを加えて溶かす。
101 流量：毎分1.0mL(ベルベリンの保持時間約8分)
102 システム適合性
103 システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及び塩化パ
104 マチン1mgずつを移動相に溶かして10mLとする。こ
105 の液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パ
106 マチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は1.5
107 以上である。
108 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
109 で試験を6回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積
110 の相対標準偏差は1.5%以下である。
111 (2) バイカリン 乾燥エキス約0.1g(軟エキスは乾燥物と
112 して約0.1gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
113 (7 \rightarrow 10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過す
114 る。ろ液5mLを正確に量り、薄めたメタノール(7 \rightarrow 10)を加
115 えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にバイカリン標
116 準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄め
117 たメタノール(7 \rightarrow 10)に溶かして正確に200mLとし、標準溶
118 液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、
119 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行
120 い、それぞれの液のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測
121 定する。

122 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

123 M_S ：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

124 試験条件

125 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277nm)
126 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
127 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
128 リカゲルを充てんする。
129 カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度
130 移動相：薄めたリン酸(1 \rightarrow 200)/アセトニトリル混液
131 (19：6)
132 流量：毎分1.0mL(バイカリンの保持時間約10分)

133 システム適合性

134 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
135 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシ
136 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
137 ある。
138 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
139 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
140 の相対標準偏差は1.5%以下である。

141 (3) ゲニポシド 乾燥エキス約0.2g(軟エキスは乾燥物と
142 して約0.2gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
143 (1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
144 ろ液を試料溶液とする。別に定量用ゲニポシドをデシケーター(減圧、酸化リン(V))で24時間乾燥し、その約10mgを精密
145 に量り、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mL
146 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを
147 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)に
148 より試験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピーク面積
149 A_T 及び A_S を測定する。

151 ゲニポシドの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

152 M_S ：定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

153 試験条件

154 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)
155 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
156 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
157 リカゲルを充てんする。
158 カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度
159 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(900：100：
160 1)
161 流量：毎分1.0mL(ゲニポシドの保持時間約10分)

162 システム適合性

163 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
164 操作するとき、ゲニポシドのピークの理論段数及びシ
165 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
166 ある。
167 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
168 で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積
169 の相対標準偏差は1.5%以下である。

170 貯法 容器 気密容器。

1 オンジ

1 オンジ

2 Polygala Root

3 POLYGALAE RADIX

4 遠志

5 本品はイトヒメハギ *Polygala tenuifolia* Willdenow
6 (*Polygalaceae*)の根である。

7 生薬の性状 本品は屈曲した細長い円柱形又は円筒形を呈し、
8 主根は長さ10~20cm、径0.2~1cmで、ときには1~数個の
9 側根が付いている。外面は淡灰褐色で、粗い縦じわがあり、
10 また、ところどころに深い横じわがあつて多少割れ込んでい
11 る。折りやすく、折面は繊維性ではない。横切面は辺縁が不
12 規則に起伏し、皮部は比較的厚く、ところどころに大きな裂
13 け目があり、木部は通例、円形~楕円形、淡褐色で、しばし
14 ばくさび形に裂けている。

15 本品は弱においがあり、味はわずかにえぐい。

16 確認試験

17 (1) 本品の粉末0.5gに水10mLを加え、激しく振り混ぜる
18 とき、持続性の微細な泡を生じる。

19 (2) 本品の粉末0.5gに無水酢酸2mLを加えてよく振り混
20 ぜ、2分間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸1mLを穏やかに
21 加えるとき、境界面は赤褐色を呈し、上層は淡青緑色~褐色
22 を呈する。

23 純度試験

24 (1) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
25 10.0%以上を含まない。

26 (2) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
27 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
28 (10ppm以下)。

29 (3) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
30 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

31 (4) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな
32 い。

33 (5) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2ppm以
34 下。

35 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

36 貯法 容器 密閉容器。

1 オンジ末

1 オンジ末

2 Powdered Polygala Root

3 POLYGALAE RADIX PULVERATA

4 遠志末

5 本品は「オンジ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡黄灰褐色を呈し、弱いにおいがあり、味
7 はわずかにえぐい。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、コルク組織の破片、孔紋及
9 び網紋道管の破片、仮道管の破片、少数の単膜孔のある木部
10 柔細胞の破片、木部繊維の破片、油滴状の内容物やシュウ酸
11 カルシウムの集晶及び単晶を含む柔細胞の破片を認める。油
12 滴状の内容物はズダンⅢ試液で赤く染まる。

13 確認試験

14 (1) 本品0.5gに水10mLを加え、激しく振り混ぜるとき、
15 持続性の微細な泡を生じる。

16 (2) 本品0.5gに無水酢酸2mLを加えてよく振り混ぜ、2分
17 間放置した後、ろ過し、ろ液に硫酸1mLを穏やかに加える
18 とき、境界面は赤褐色を呈し、上層は淡青緑色～褐色を呈す
19 る。

20 純度試験

21 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
22 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
23 下)。

24 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
25 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

26 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞及びでん
27 ぷん粒を認めない。

28 (4) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2ppm以
29 下。

30 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

31 貯法 容器 密閉容器。

1 カゴソウ

1 カゴソウ

2 Prunella Spike

3 PRUNELLAE SPICA

4 夏枯草

5 本品はウツボグサ *Prunella vulgaris* Linné var. *lilacina*
6 Nakai (*Labiatae*)の花穂である。

7 生薬の性状 本品はほぼ円柱形で麦穂状を呈し、長さ3~6cm、
8 径1~1.5cm、灰褐色である。花穂は多数の包葉及びがく筒
9 を付け、上部にはしばしば花冠が残存する。通例、がく中に
10 四分果があり、包葉は心形~偏心形で、がくと共に脈上に白
11 色の毛がある。質は軽い。

12 本品はほとんどにおい及び味がない。

13 純度試験

14 (1) 茎 本品は、異物 (5.0l) に従い試験を行うとき、茎
15 5.0%以上を含まない。

16 (2) 異物 (5.0l) 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな
17 い。

18 灰分 (5.0l) 13.0%以下。

19 酸不溶性灰分 (5.0l) 5.0%以下。

20 貯法 容器 密閉容器。

1 カシュウ

2 Polygonum Root

3 POLYGONI MULTIFLORI RADIX

4 何首烏

5 本品はツルドクダミ *Polygonum multiflorum* Thunberg
6 (*Polygonaceae*)の塊根で、しばしば輪切される。

7 生葉の性状 本品はほぼ紡錘形を呈し、長さ10~15cm、径2
8 ~5cm。外面は赤褐色~暗褐色で、粗いしわがある。横切面
9 は淡赤褐色又は淡灰褐色で、中央部に大型の維管束とその回
10 りに小形の多数の異常維管束が不規則に散在する。質は重く
11 堅い。

12 本品は特異な弱いにおいがあり、味は淡くてやや苦い。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は数層のコ
14 ルク層からなり、コルク細胞には褐色の物質が含まれる。皮
15 層は柔組織からなる。各異常維管束は環状の形成層とそれを
16 挟む師部と木部からなる。師部に外接して繊維が見られる。
17 根の中心部は木化している。柔組織中には単粒及び2~8個
18 の複粒のでんぷん粒とシュウ酸カルシウムの集晶を含む。で
19 んぷん粒のへそは明瞭である。

20 確認試験 本品の粉末1gにメタノール10mLを加え、15分間振
21 り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をメタノ
22 ール2mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層
23 クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
24 5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
25 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/メタノール
26 /酢酸(100)混液(200:10:10:3)を展開溶媒として約10cm
27 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
28 365nm)を照射するとき、 R_f 値0.3付近に青白色の蛍光を発す
29 るスポットを認める。

30 純度試験

31 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
32 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
33 (10ppm以下)。

34 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
35 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

36 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

37 灰分 (5.01) 5.5%以下。

38 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 17.0%以上。

39 貯法 容器 密閉容器。

1 ガジュツ

1 ガジュツ

2 Zedoary

3 ZEDOARIAE RHIZOMA

4 栽述

5 本品はガジュツ *Curcuma zedoaria* Roscoe
6 (*Zingiberaceae*)の根茎を、通例、湯通ししたものである。

7 生薬の性状 本品はほぼ卵形を呈し、長さ4~6cm、径2.5~
8 4cmである。外面は灰黄褐色~灰褐色で、節は環状に隆起し、
9 節間は0.5~0.8cmで、細かい縦じわ、根を除いた跡及び分
10 枝した根茎の小隆起がある。ルーペ視するとき、外面に粗毛
11 を認める。角質で切りにくく、その横切面は灰褐色で、皮層
12 は厚さ2~5mm、中心柱は広く、これらの境は淡灰褐色の線
13 として認められる。

14 本品は特異なおいがあり、味は辛くて苦く、清涼である。

15 純度試験

16 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末1.0gをとり、第3法により
17 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.0mLを加える
18 (10ppm以下)。

19 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
20 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

21 灰分 (5.01) 7.0%以下。

22 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
23 その量は0.5mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内
24 の試料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

25 貯法 容器 密閉容器。

1 カッコウ

1 カッコウ

2 Pogostemon Herb

3 POGOSTEMONI HERBA

4 藿香

5 広藿香

6 本品は *Pogostemon cablin* Benthams (*Labiatae*) の地上部
7 である。

8 生薬の性状 本品は茎及びこれに対生した葉からなる。葉はし
9 わがよって縮み、水に浸してしわを伸ばすと、卵形～卵状長
10 楕円形を呈し、長さ2.5～10cm、幅2.5～7cm、辺縁に鈍き
11 よ歯があり、基部は広くさび形で葉柄を付ける。葉の上面
12 は暗褐色、下面は灰褐色を呈し、両面に密に毛がある。茎は
13 方柱形、中実で、表面は灰緑色を呈し、灰白色～黄白色の毛
14 があり、髄は大きく、類白色で海綿状を呈する。ルーベ視す
15 るとき、毛、腺毛及び腺りんを認める。

16 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

17 本品の葉柄の横切片を鏡検 (5.01) するとき、向軸面中央
18 は大きく突出し、その表皮の内側に厚角細胞が認められる。
19 中央部の維管束は2群に分かれる。葉身主脈部の横切片を鏡
20 検 (5.01) するとき、主脈の向軸面は大きく突出し、その表
21 皮の内側に厚角細胞が認められる。中央部には扇状に配列し
22 た維管束がある。茎の横切片を鏡検 (5.01) するとき、表皮
23 の内側に数細胞層の厚角組織が認められる。ときに表皮下に
24 コルク層が発達することがある。皮層の内側には並立維管束
25 が環状に配列し、篩部の外側に篩部繊維群が認められる。皮
26 層の柔細胞中に油滴が、髄の柔細胞中にシュウ酸カルシウム
27 の針晶、単晶又は柱状晶が認められる。

28 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール5mLを加え、3分間振
29 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
30 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
31 液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
32 した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液
33 (9:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾
34 する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で
35 加熱するとき、 R_f 値0.4付近に赤色のスポットを認める。

36 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間)。

37 灰分 (5.01) 13.0%以下。

38 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

39 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
40 その量は0.3mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内
41 の試料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

42 貯法 容器 密閉容器。

1 カッコン

2 Pueraria Root

3 PUERARIAE RADIX

4 葛根

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

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、プエ
8 ラリン($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38)2.0%以上を含む。

9 生薬の性状 本品は、通例、一辺約0.5cmの不正六面体に切断
10 したもので、又は長さ20~30cm、幅5~10cm、厚さ約1cmの
11 板状に縦割したもので、外面は淡灰黄色~灰白色を呈する。
12 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
13 一部が認められる。ルーペ視するとき、師部は淡灰黄色、木
14 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
15 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
16 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。

17 本品にはにおいがなく、味はわずかに甘く、後にやや苦い。
18 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、師部には結晶細胞
19 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
20 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
21 の単粒、まれに2~3個からなる複粒で、長径2~18 μ m、多
22 くは8~12 μ m、中央にへそ又は欠裂を認め、層紋がある。

23 確認試験 本品の粉末2gにメタノール10mLを加え、3分間振
24 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にプエラリ
25 ン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
26 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
27 試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μ Lずつを薄層クロマト
28 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
29 する。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(12:2:1)を展
30 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
31 に紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た
32 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
33 青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。

34 純度試験

35 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
36 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
37 (10ppm以下)。

38 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
39 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

40 乾燥減量(5.01) 13.0%以下(6時間)。

41 灰分(5.01) 6.0%以下。

42 定量法 本品の粉末約0.3gを精密に量り、薄めたメタノール(1
43 →2)50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱
44 し、冷後、ろ過する。残留物は薄めたメタノール(1→
45 2)50mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めた
46 メタノール(1→2)を加えて正確に100mLとし、試料溶液と
47 する。別にプエラリン標準品(別途水分を測定しておく)約
48 10mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正
49 確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
50 10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
51 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のプエラリンの
52 ピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

53 プエラリン($C_{21}H_{20}O_9$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$ 54 M_S : 脱水物に換算したプエラリン標準品の秤取量(mg)

55 試験条件

56 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 250nm)

57 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
58 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
59 リカゲルを充てんする。

60 カラム温度: 40℃付近の一定温度

61 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ
62 トニトリル混液(9:1)63 流量: プエラリンの保持時間が約15分になるように調
64 整する。

65 システム適合性

66 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
67 操作するとき、プエラリンのピークの理論段数及びシ
68 ンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下で
69 ある。

70 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
71 で試験を6回繰り返すとき、プエラリンのピーク面積
72 の相対標準偏差は1.5%以下である。

73 貯法 容器 密閉容器。

1 葛根湯エキス

2 Kakkonto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$:
5 165.23)及びブソイドエフェドリン($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)]9~
6 27mg(マオウ3gの処方), 12~36mg(マオウ4gの処方), ペオ
7 ニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)14~56mg(シャクヤク2gの
8 処方), 21~84mg(シャクヤク3gの処方)及びグリチルリチン
9 酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)19~57mgを含む。

10 製法

	1)	2)	3)	4)
カッコン	8g	4g	4g	4g
マオウ	4g	4g	3g	3g
タイソウ	4g	3g	3g	3g
ケイヒ	3g	2g	2g	2g
シャクヤク	3g	2g	2g	2g
カンゾウ	2g	2g	2g	2g
ショウキョウ	1g	1g	1g	2g

11 1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾
12 燥エキス又は軟エキスとする。

13 性状 本品は淡褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異なに
14 おいがあり、味は初め甘く、後に辛く、やや苦い。

15 確認試験

16 (1) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
17 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
18 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にプエラリン
19 標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
20 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
21 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマ
22 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
23 する。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展
24 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
25 に紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た
26 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
27 青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(カ
28 ッコン)。

29 (2) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
30 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
31 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にエフェドリン
32 塩酸塩1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
33 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
34 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマ
35 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
36 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を
37 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
38 にニンヒドリン試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱
39 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
40 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
41 R_f 値が等しい(マオウ)。

42 (3) 乾燥エキス10g(軟エキスは30g)を300mLの硬質ガラ
43 スフラスコに入れ、水100mL及びシリコーン樹脂1mLを加
44 えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を

45 付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらか
46 じめ水を基準線まで入れ、更にヘキサン2mLを加える。1時
47 間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別
48 に薄層クロマトグラフィー用(E)-シナナムアルデヒド1mg
49 をメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
50 につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
51 試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー
52 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
53 ヘキサン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約10cm
54 展開した後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェ
55 ニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得
56 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
57 た黄だいたい色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ケイヒ)。
58 (4) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
59 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
60 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフロ
61 リン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とす
62 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
63 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロ
64 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ
65 ットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)
66 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
67 これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴
68 霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個
69 のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色
70 のスポットと色調及び R_f 値が等しい(シャクヤク)。
71 (5) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
72 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
73 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
74 トグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
75 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
76 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
77 5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
78 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
79 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
80 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで
81 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
82 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
83 色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。
84 (6) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
85 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
86 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
87 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
88 する。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール
89 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
90 の液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
91 行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラ
92 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
93 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約
94 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジ
95 メチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C
96 で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個
97 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緑
98 色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

2 葛根湯エキス

99 純度試験
 100 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
 101 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
 102 製し、試験を行う(30ppm以下)。
 103 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
 104 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
 105 試験を行う(3ppm以下)。
 106 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 10.0%以下(1g, 105°C, 5時
 107 間)。
 108 軟エキス 66.7%以下(1g, 105°C, 5時間)。
 109 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。
 110 定量法
 111 (1) 総アルカロイド[エフェドリン及びプソイドエフェド
 112 リン] 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物として約0.5gに
 113 対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)50mLを
 114 正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶
 115 液とする。別に定量用エフェドリン塩酸塩を105°Cで3時間
 116 乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→
 117 2)に溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量
 118 り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50mLとし、標
 119 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にと
 120 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験
 121 を行い、試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリン
 122 のピーク面積 A_{TE} 及び A_{TP} 並びに標準溶液のエフェドリンの
 123 ピーク面積 A_S を測定する。
 124 総アルカロイド[エフェドリン($C_{10}H_{15}NO$)及びプソイドエ
 125 フェドリン($C_{10}H_{15}NO$)]の量(mg)
 126
$$=M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1 / 10 \times 0.819$$

 127 M_S : 定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)
 128 試験条件
 129 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210nm)
 130 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
 131 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 132 リカゲルを充てんする。
 133 カラム温度: 40°C付近の一定温度
 134 移動相: ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→130)/アセト
 135 ニトリル/リン酸混液(650: 350: 1)
 136 流量: 毎分1.0mL(エフェドリンの保持時間約27分)
 137 システム適合性
 138 システムの性能: 定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイ
 139 ドエフェドリン塩酸塩1mgずつを薄めたメタノール(1
 140 →2)に溶かして10mLとする。この液10 μ Lにつき、上
 141 記の条件で操作するとき、プソイドエフェドリン、エ
 142 フェドリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上であ
 143 る。
 144 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 145 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面
 146 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 147 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥
 148 物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
 149 ール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
 150 する。ろ液5mLを正確に量り、あらかじめ、カラムクロマ

151 トグラフィー用ポリアミド2gを用いて調製したカラムに入
 152 れ、水で流出させ正確に20mLとし、試料溶液とする。別に
 153 ペオニフロリン標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを
 154 精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に
 155 100mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたメタノ
 156 ール(1→2)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料
 157 溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体
 158 クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの
 159 液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 160 ペオニフロリン($C_{23}H_{29}O_{11}$)の量(mg)
 161
$$=M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

 162 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
 163 (mg)
 164 試験条件
 165 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232nm)
 166 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
 167 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 168 リカゲルを充てんする。
 169 カラム温度: 20°C付近の一定温度
 170 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850: 150:
 171 1)
 172 流量: 毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)
 173 システム適合性
 174 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
 175 リン1mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
 176 10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
 177 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
 178 溶出し、その分離度は2.5以上である。
 179 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 180 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
 181 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 182 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
 183 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメ
 184 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
 185 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
 186 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
 187 タノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
 188 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
 189 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
 190 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
 191 測定する。
 192 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
 193
$$=M_S \times A_T / A_S \times 1 / 2$$

 194 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
 195 (mg)
 196 試験条件
 197 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)
 198 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
 199 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 200 リカゲルを充てんする。
 201 カラム温度: 40°C付近の一定温度

3 葛根湯エキス

- 202 移動相：薄めた酢酸(31)(1→15)／アセトニトリル混液
203 (13：7)
204 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)
205 システム適合性
206 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
207 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
208 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
209 以下である。
210 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
211 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
212 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
213 貯法 容器 気密容器。

1 カッセキ

1 カッセキ

2 Aluminum Silicate Hydrate with Silicon Dioxide

3 KASSEKI

4 滑石

5 軟滑石

6 本品は鉱物であり、主として含水ケイ酸アルミニウム及び
7 二酸化ケイ素からなる。

8 本品は鉱物学上の滑石とは異なる。

9 生薬の性状 本品は白色～淡紅色の粉末性の結晶塊で、砕くと
10 容易に微細な粉末となる。粉末はややざらつき、皮膚につき
11 やすい。本品の粉末を水で潤すとき、やや暗色を帯び、可塑
12 性となる。

13 本品は特異なおいがあり、味はほとんどない。かめば細
14 かい砂をかむような感じがある。

15 本品の粉末を封入剤と共にスライドガラスとカバーガラス
16 の間で十分にすりつぶしたものを鏡検 (5.01) するとき、円
17 形～多角形を呈する径10 μ m以上の結晶を多く認める。

18 確認試験 本品の粉末0.5gに薄めた硫酸(1→3)3mLを加え、白
19 煙が生じるまで加熱し、冷後、水20mLを加えてろ過する。
20 ろ液にアンモニア試液を加えて弱酸性とした液は、アルミニ
21 ウム塩の定性反応 (1.09) の(1)、(2)及び(4)を呈する。

22 純度試験

23 (1) 重金属 (1.07) 本品1.5gに水50mL及び塩酸5mLを加
24 え、20分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し、冷後、遠
25 心分離し、上澄液をとり、沈殿を水10mLずつで2回洗い、
26 毎回遠心分離し、上澄液及び洗液を合わせ、アンモニア水
27 (28)を滴加し、沈殿がわずかに析出したとき、強く振り動か
28 しながら希塩酸を滴加して再び溶かす。この液に塩化ヒドロ
29 キシルアンモニウム0.45gを加えて加熱し、冷後、酢酸ナト
30 リウム三水和物0.45g、希酢酸6mL及び水を加えて150mLと
31 する。この液50mLをとり、これを検液とし、試験を行う。
32 比較液は鉛標準液2.0mLに塩化ヒドロキシルアンモニウム
33 0.15g、酢酸ナトリウム三水和物0.15g、希酢酸2mL及び水
34 を加えて50mLとする(40ppm以下)。

35 (2) ヒ素 (1.11) 本品1.0gに希塩酸5mLを加え、よく振
36 り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却し
37 た後、遠心分離する。残留物に希塩酸5mLを加えてよく振
38 り混ぜ、遠心分離する。更に水10mLを加え、同様に操作し、
39 全抽出液を合わせ、水浴上で加熱濃縮して5mLとする。こ
40 れを検液とし、試験を行う(2ppm以下)。

41 貯法 容器 密閉容器。

1 カノコソウ

1 カノコソウ

2 Japanese Valerian

3 VALERIANAE RADIX

4 吉草根

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

7 生薬の性状 本品は倒卵円形の短い根茎の周囲に多くの細長い
8 根を付けたもので、外面は暗褐色～灰褐色を呈する。根は長
9 さ10～15cm、径0.1～0.3cm、外面に細かい縦じわがあり、
10 折りやすい。根茎は長さ1～2cm、径1～2cm、上端には芽及
11 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
12 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
13 細長くて極めて小さいりん片葉を持つ。根の横切面をルーペ
14 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
15 る。

16 本品は強い特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

17 純度試験

18 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
19 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
20 (10ppm以下)。

21 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
22 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 灰分 (5.01) 10.0%以下。

24 酸不溶性灰分 (5.01) 5.0%以下。

25 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
26 その量は0.3mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内
27 の試料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

28 貯法 容器 気密容器。

1 カノコソウ末

1 カノコソウ末

2 Powdered Japanese Valerian

3 VALERIANAE RADIX PULVERATA

4 吉草根末

5 本品は「カノコソウ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は暗灰褐色を呈し、やや湿った感があり、強
7 い特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒、これを含む柔
9 細胞の破片、孔紋、網紋、環紋及びびらせん紋道管の破片、油
10 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
11 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、
12 表皮の破片、繊維の破片を認める。でんぷん粒は径10～
13 20 μ mの単粒及び2～4個からなる複粒で、油滴はズダンⅢ試
14 液で赤く染まる。

15 純度試験

16 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
17 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
18 下)。

19 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
20 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

21 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

22 酸不溶性灰分〈5.01〉 5.0%以下。

23 精油含量〈5.01〉 本品50.0gをとり、試験を行うとき、その量
24 は0.2mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料
25 上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

26 貯法 容器 気密容器。

1 加味逍遙散エキス

1 加味逍遙散エキス

2 Kamishoyosan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁: 480.46)28~84mg、
5 ゲニポシド25~75mg及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆:
6 822.93)12~36mg(カンゾウ1.5gの処方), 16~48mg(カンゾ
7 ウ2gの処方)を含む。

8 製法

	1)	2)	3)	4)	5)	6)
トウキ	3g	3g	3g	3g	3g	3g
シャクヤク	3g	3g	3g	3g	3g	3g
ビャクジュツ	3g	—	3g	—	3g	3g
ソウジュツ	—	3g	—	3g	—	—
ブクリョウ	3g	3g	3g	3g	3g	3g
サイコ	3g	3g	3g	3g	3g	3g
ボタンピ	2g	2g	2g	2g	2g	2g
サンシシ	2g	2g	2g	2g	2g	2g
カンゾウ	2g	2g	1.5g	1.5g	1.5g	1.5g
ショウキョウ	1g	1g	1g	1g	1.5g	0.5g
ハッカ	1g	1g	1g	1g	1g	1g

9 1)~6)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
10 乾燥エキス又は軟エキスとする。

11 性状 本品は黄褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかに
12 においがあり、味は甘く、やや辛く、後に苦い。

13 確認試験

14 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
15 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5mLを加えて振り
16 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
17 マトグラフィー用(Z)ーリグスチリド1mgをメタノール
18 10mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層
19 クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及
20 び標準溶液10μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
21 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
22 /ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
23 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射する
24 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
25 トは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色
26 調及びR_f値が等しい(トウキ)。

27 (2) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
28 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
29 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアルピフロリン
30 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
31 の液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
32 行う。試料溶液及び標準溶液10μLずつを薄層クロマトグラ
33 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
34 次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(6:
35 3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾す
36 る。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等
37 に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長
38 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
39 のうち1個のスポットは、標準溶液から得ただいだい色の蛍
40 光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)。

41 (3) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは

42 6.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー
43 テル5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶
44 液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリ
45 ドIII 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。こ
46 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試
47 験を行う。試料溶液及び標準溶液10μLずつを薄層クロマト
48 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
49 する。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒とし
50 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに1-ナフ
51 トール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した
52 後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち
53 1個のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調
54 及びR_f値が等しい(ビャクジュツ)。

55 (4) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは
56 6.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン
57 25mLを加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、無水硫酸
58 ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶
59 媒を留去した後、残留物にヘキサン2mLを加えて試料溶液
60 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
61 より試験を行う。試料溶液20μLを薄層クロマトグラフィー
62 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
63 トする。次にヘキサン/アセトン混液(7:1)を展開溶媒とし
64 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
65 波長254nm)を照射するとき、R_f値0.4付近に暗紫色のスポッ
66 トを認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチルア
67 ミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
68 加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

69 (5) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
70 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
71 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
72 する。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb₂
73 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
74 の液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
75 行う。試料溶液10μL及び標準溶液2μLを薄層クロマトグラ
76 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
77 次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開
78 溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
79 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧する
80 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
81 トは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及びR_f値が
82 等しい(サイコ)。

83 (6) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
84 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル15mLを加えて振り
85 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
86 た後、残留物にジエチルエーテル1mLを加えて試料溶液と
87 する。別に薄層クロマトグラフィー用ペオノール1mgをメタ
88 ノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
89 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
90 液及び標準溶液10μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
91 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
92 ン/ジエチルエーテル混液(5:3)を展開溶媒として約10cm
93 展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズ
94 アルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱
95 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

2 加味逍遙散エキス

96 ポットは、標準溶液から得ただいだい色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ボタンビ)。
97
98 (7) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
99 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
100 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
101 ラフィー用ゲンポシド1mgをメタノール1mLに溶かし、標
102 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
103 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつ
104 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
105 層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/アンモ
106 ニア水(28)混液(6:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した
107 後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒ
108 ド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、
109 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、
110 標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい
111 (サンシシ)。
112 (8) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
113 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
114 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
115 ラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶かし、
116 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ
117 ー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液
118 5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
119 層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水
120 混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層
121 板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分
122 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
123 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調
124 及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。
125 (9) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
126 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5mLを加えて振り
127 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
128 マトグラフィー用[6]-ギングロール1mgをメタノール1mL
129 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
130 トグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準
131 溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
132 いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキ
133 サン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層
134 板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアル
135 デヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放
136 冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個の
137 スポットは、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び
138 R_f 値が等しい(ショウキョウ)。
139 (10) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、薄めたリン
140 酸(1 \rightarrow 30)10mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル15mLを
141 加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別
142 に「ハッカ」の粉末0.2gに薄めたリン酸(1 \rightarrow 30)10mLを加
143 えて振り混ぜた後、酢酸エチル15mLを加えて振り混ぜ、遠心
144 分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層
145 クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及
146 び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
147 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
148 /水/ギ酸混液(10:1:1)を展開溶媒として約10cm展開し
149 した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等

150 に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、試料
151 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
152 溶液から得た赤紫色のスポット(R_f 値0.6付近)と色調及び R_f
153 値が等しい(ハッカ)。

純度試験

154
155 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
156 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
157 製し、試験を行う(30ppm以下)。

158 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
159 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
160 試験を行う(3ppm以下)。

161 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 9.0%以下(1g, 105°C, 5時間)。
162 軟エキス 66.7%以下(1g, 105°C, 5時間)。

163 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

定量法

164
165 (1) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥
166 物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
167 ール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
168 し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別
169 途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノ
170 ール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。
171 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で
172 液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞ
173 れの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

174 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)

$$175 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

176 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
177 (mg)

試験条件

178 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 232nm)

179 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
180 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
181 リカゲルを充てんする。

182 カラム温度: 20°C付近の一定温度

183 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:
184 1)

185 流量: 毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

186 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
187 リン1mgずつを薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして
188 10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
189 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
190 溶出し、その分離度は2.5以上である。

191 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
192 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
193 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

194
195 (2) ゲンポシド 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物と
196 して約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
197 (1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
198 ろ液を試料溶液とする。別に定量用ゲンポシドをデシケーター
199 (減圧, 酸化リン(V))で24時間乾燥し、その約10mgを精密
200 に量り、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mL
201

3 加味道遙散エキス

- 202 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを
203 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) に
204 より試験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピーク面積
205 A_T 及び A_S を測定する。
- 206 ゲニポシドの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
- 207 M_S : 定量用ゲニポシドの秤取量(mg)
- 208 試験条件
- 209 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 240nm)
- 210 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
211 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
212 リカゲルを充てんする。
- 213 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度
- 214 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(900: 100:
215 1)
- 216 流量: 毎分1.0mL(ゲニポシドの保持時間約10分)
- 217 システム適合性
- 218 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
219 操作するとき、ゲニポシドのピークの理論段数及びシ
220 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
221 ある。
- 222 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
223 で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積
224 の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 225 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
226 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
227 ノール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
228 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
229 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
230 タノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
231 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
232 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
233 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
234 測定する。
- 235 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
- 236 = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
- 237 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
238 (mg)
- 239 試験条件
- 240 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)
- 241 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
242 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
243 リカゲルを充てんする。
- 244 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度
- 245 移動相: 薄めた酢酸(31)(1 \rightarrow 15)/アセトニトリル混液
246 (13: 7)
- 247 流量: 毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)
- 248 システム適合性
- 249 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
250 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
251 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
252 以下である。
- 253 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
254 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
255 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 256 貯法 容器 気密容器。

1 カロコン

1 カロコン

2 *Trichosanthes* Root

3 *TRICHOSANTHIS RADIX*

4 栝楼根

5 本品は *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz, キカラスウ
6 リ *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz var. *japonicum*
7 Kitamura 又は オオカラスウリ *Trichosanthes bracteata*
8 Voigt (*Cucurbitaceae*) の皮層を除いた根である。

9 生薬の性状 本品は不整の円柱形を呈し、長さ5~10cm、径3
10 ~5cm、しばしば縦割されている。外面は淡黄白色で、不規
11 則な維管束の走行が帯褐黄色に認められる。折面はやや繊維
12 性で淡黄色である。横切面をルーペ視するとき、幅の広い放
13 射組織及び帯褐黄色の道管による斑点又は小孔を認める。

14 本品はにおいがなく、味はわずかに苦い。

15 純度試験

16 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
17 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
18 (10ppm以下)。

19 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
20 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

21 灰分 (5.01) 4.0%以下。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 カンキョウ

1 カンキョウ

2 Processed Ginger

3 ZINGIBERIS PROCESSUM RHIZOMA

4 乾姜

5 本品はショウガ *Zingiber officinale* Roscoe
6 (*Zingiberaceae*)の根茎を湯通し又は蒸したものである。

7 生薬の性状 本品は偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。
8 分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2
9 ~4cm、径1~2cmである。外面は灰黄色~灰黄褐色で、し
10 わ及び輪節がある。折面は褐色~暗褐色で透明感があり角質
11 である。横切面をルーベ視するとき皮層と中心柱は区分され、
12 全面に維管束が散在する。

13 本品は特異なおいがあり、味は極めて辛い。

14 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、外側よりコルク層、
15 皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は1層の内
16 皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からなり、
17 繊維束で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には黄色の油
18 様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カルシ
19 ウムの単晶が含まれ、でんぷんは糊化している。

20 確認試験 本品の粉末2gにジエチルエーテル5mLを加え、10
21 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液(1)とする。残
22 留物にメタノール5mLを加え、同様に操作し、試料溶液(2)
23 とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ショーガオー
24 ル1mgをメタノール2mLに溶かし、標準溶液(1)とする。ま
25 た、白糖1mgをメタノール2mLに溶かし、標準溶液(2)とす
26 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
27 より試験を行う。試料溶液(1)及び標準溶液(1)10 μ Lずつを薄
28 層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板
29 にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展
30 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
31 に噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に
32 噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶
33 液(1)から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準
34 溶液(1)から得た緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい。
35 また、試料溶液(2)及び標準溶液(2)10 μ Lずつを薄層クロマト
36 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
37 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(8:5:3)を
38 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
39 れに1,3-ナフタレンジオール試液を均等に噴霧し、105°C
40 で5分間加熱するとき、試料溶液(2)から得た数個のスポット
41 のうち1個のスポットは、標準溶液(2)から得た赤紫色のス
42 ぽットと色調及びR_f値が等しい。

43 純度試験 ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法によ
44 り検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

45 乾燥減量(5.01) 15.0%以下(6時間)。

46 灰分(5.01) 6.5%以下。

47 酸不溶性灰分(5.01) 1.5%以下。

48 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

49 貯法 容器 密閉容器。

1 カンゾウ

1 カンゾウ

2 Glycyrrhiza

3 GLYCYRRHIZAE RADIX

4 甘草

5 本品は *Glycyrrhiza uralensis* Fischer 又は *Glycyrrhiza*
6 *glabra* Linné (*Leguminosae*)の根及びストロンで、ときには
7 は周皮を除いたもの(皮取りカンゾウ)である。

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリ
9 チルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)2.5%以上を含む。

10 生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、径0.5~3.0cm、長さ
11 1m以上に及ぶ。外面は暗褐色~赤褐色で縦じわがあり、し
12 ばしば皮目、小芽及びりん片葉を付ける。周皮を除いたもの
13 は外面が淡黄色で繊維性である。横切面では、皮部と木部の
14 境界がほぼ明らかで、放射状の構造を現し、しばしば放射状
15 に裂け目がある。ストロンに基づくものでは髄を認めるが、
16 根に基づくものではこれを認めない。

17 本品は弱いにおいがあり、味は甘い。

18 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、黄褐色の多層のコ
19 ルク層とその内層に1~3細胞層のコルク皮層がある。皮部
20 には放射組織が退廃師部と交互に放射状に配列し、師部には
21 結晶細胞列で囲まれた厚膜で木化不十分な師部繊維群がある。
22 周皮を除いたものでは師部の一部を欠くものがある。木部
23 には黄色で巨大な道管の列と3~10細胞列の放射組織が交互に
24 放射状に配列する。道管は結晶細胞列で囲まれた木部繊維及
25 び木部柔細胞を伴う。ストロンに基づくものでは柔細胞性の
26 髄がある。柔細胞はでんぷん粒を含み、また、しばしばシユ
27 ウ酸カルシウムの単品を含む。

28 確認試験 本品の粉末2gにエタノール(95)/水混液(7:
29 3)10mLを加え、水浴上で5分間振り混ぜながら加熱し、冷
30 後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸
31 標準品5mgをエタノール(95)/水混液(7:3)1mLに溶かし、
32 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ
33 ー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 μ Lず
34 つを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用
35 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/
36 水/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約10cm展開
37 した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を
38 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
39 のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及
40 び R_f 値が等しい。

41 純度試験

42 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
43 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
44 (10ppm以下)。

45 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
46 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

47 (3) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2ppm以
48 下。

49 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

50 灰分(5.01) 7.0%以下。

51 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

52 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス25.0%以上。

53 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
54 れ、希エタノール70mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離
55 し、上澄液を分取する。残留物は更に希エタノール25mLを
56 加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを
57 加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にグリチル
58 リチン酸標準品(別途水分を測定しておく)約25mgを精密に
59 量り、希エタノールに溶かして正確に100mLとし、標準溶
60 液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、
61 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行
62 い、それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び
63 A_S を測定する。

64 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$

65 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
66 (mg)

67 操作条件

68 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

69 カラム: 内径4~6mm、長さ15~25cmのステンレス管
70 に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
71 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

72 カラム温度: 20°C付近の一定温度

73 移動相: 薄めた酢酸(31)(1→15)/アセトニトリル混液
74 (3:2)

75 流量: グリチルリチン酸の保持時間が約10分になるよ
76 うに調整する。

77 カラムの選定: グリチルリチン酸標準品5mg及びパラオ
78 キシ安息香酸プロピル1mgを希エタノールに溶かして
79 20mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操
80 作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸
81 プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分
82 離するものを用いる。

83 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を5
84 回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相
85 対標準偏差は1.5%以下である。

86 貯法 容器 密閉容器。

1 カンゾウ末

1 カンゾウ末

2 Powdered Glycyrrhiza

3 GLYCYRRHIZAE RADIX PULVERATA

4 甘草末

5 本品は「カンゾウ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、グリ
7 チルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)2.5%以上を含む。

8 生薬の性状 本品は淡黄褐色又は淡黄色～灰黄色(皮去りカン
9 ソウの粉末)を呈し、弱いにおいがあり、味は甘い。

10 本品を鏡検(5.01)するとき、主として結晶細胞列を伴う
11 黄色の厚膜性の繊維束、孔紋、網紋及び階紋の膜孔と単穿孔
12 のある径80～200µmの道管、でんぷん粒及びシュウ酸カル
13 シウムの単晶を含む柔細胞並びにそれらの破片、コルク組織
14 を認める。皮去りカンゾウの粉末ではコルク組織を認めない
15 か、又は認めてもわずかである。でんぷん粒は単粒で径は2
16 ～20µm、シュウ酸カルシウムの単晶は径10～30µmである。

17 確認試験 本品2gにエタノール(95)/水混液(7:3)10mLを加
18 え、水浴上で5分間振り混ぜながら加熱し、冷後、ろ過し、
19 ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品5mgを
20 エタノール(95)/水混液(7:3)1mLに溶かし、標準溶液とす
21 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
22 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液2µLずつを薄層クロ
23 マトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した
24 薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)
25 混液(7:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
26 を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、
27 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、
28 標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等し
29 い。

30 純度試験

31 (1) 重金属(1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
32 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
33 下)。

34 (2) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
35 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

36 (3) 異物 本品を鏡検(5.01)するとき、石細胞を認めな
37 い。

38 (4) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2ppm以
39 下。

40 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

41 灰分(5.01) 7.0%以下。

42 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

43 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス25.0%以上。

44 定量法 本品約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、希
45 エタノール70mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上
46 澄液を分取する。残留物は更に希エタノール25mLを加え、
47 同様に操作する。全抽出液を合わせ、希エタノールを加えて
48 正確に100mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン
49 酸標準品(別途水分を測定しておく)約25mgを精密に量り、
50 希エタノールに溶かして正確に100mLとし、標準溶液とす
51 る。試料溶液及び標準溶液20µLずつを正確にとり、次の条
52 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、そ

53 れぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測
54 定する。

55
$$\text{グリチルリチン酸(C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}\text{)の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

56 M_S: 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
57 (mg)

58 操作条件

59 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254nm)

60 カラム: 内径4～6mm、長さ15～25cmのステンレス管
61 に5～10µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
62 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

63 カラム温度: 20℃付近の一定温度

64 移動相: 薄めた酢酸(31)(1→15)/アセトニトリル混液
65 (3:2)

66 流量: グリチルリチン酸の保持時間が約10分になるよ
67 うに調整する。

68 カラムの選定: グリチルリチン酸標準品5mg及びパラオ
69 キシ安息香酸プロピル1mgを希エタノールに溶かして
70 20mLとする。この液20µLにつき、上記の条件で操
71 作するとき、グリチルリチン酸、パラオキシ安息香酸
72 プロピルの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分
73 離するものを用いる。

74 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を5
75 回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相
76 対標準偏差は1.5%以下である。

77 貯法 容器 密閉容器。

1 カンゾウエキス

1 カンゾウエキス

2 Glycyrrhiza Extract

3 甘草エキス

4 本品は定量するとき、グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$:
5 822.93)4.5%以上を含む。

6 製法 「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する同属植
7 物(*Leguminosae*)由来の根及びビストロンの細切1kgに「常
8 水」, 「精製水」又は「精製水(容器入り)」5Lを加え, 2日
9 間冷浸し, 布ごしした後, 更に「常水」, 「精製水」又は
10 「精製水(容器入り)」3Lを加えて12時間冷浸し布ごしする。
11 ろ液を合わせ, 蒸発して3Lとし, 冷後, 「エタノール」1L
12 を加えて2日間冷所に放置した後, ろ過し, ろ液を蒸発して
13 軟エキスとする。

14 性状 本品は褐色～黒褐色の軟エキスで, 特異なおいがあり,
15 味は甘い。

16 本品は水に澄明又はわずかに混濁して溶ける。

17 確認試験 本品0.8gにエタノール(95)/水混液(7:3)10mLを
18 加え, 2分間振り混ぜた後, 遠心分離し, 上澄液を試料溶液
19 とする。以下「カンゾウ」の確認試験を準用する。

20 純度試験

21 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり, エキス剤(4)に従い
22 検液を調製し, 試験を行う(30ppm以下)。

23 (2) 不溶物 本品2.0gを水18mLに溶かし, ろ過する。ろ
24 液10mLにエタノール(95)5mLを加えるとき, 液は澄明であ
25 る。

26 定量法 本品約0.15gを精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ,
27 希エタノール25mLを加え, ときどき振り混ぜながら50℃で
28 30分間加熱する。冷後, 遠心分離し, 上澄液を分取する。
29 残留物は更に希エタノール20mLを加え, 同様に操作する。
30 全抽出液を合わせ, 希エタノールを加えて正確に100mLと
31 し, 試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途水
32 分を測定しておく)約20mgを精密に量り, 希エタノールに溶
33 かして正確に100mLとし, 標準溶液とする。以下「カンゾ
34 ウ」の定量法を準用する。

35 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg) = $M_s \times A_T / A_s$

36 M_s : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
37 (mg)

38 貯法 容器 気密容器。

1 カンゾウ粗エキス

1 カンゾウ粗エキス

2 Crude Glycyrrhiza Extract

3 甘草蒸

4 本品は定量するとき、グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$:

5 822.93)6.0%以上を含む。

6 製法 本品は「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する
7 同属植物(*Leguminosae*)由来の根及びストロンの粗末に「常
8 水」, 「精製水」又は「精製水(容器入り)」を加えて煮沸し、
9 加圧ろ過して得たる液を蒸発して製する。

10 性状 本品はつやのある暗黄赤色～黒褐色の板状、棒状若しく
11 は塊状又は黄褐色の粉末である。本品で板状、棒状又は塊状
12 のものは、寒冷時は砕きやすく、その破砕面は暗黄赤色で、
13 貝がらのようにつやがあり、温時は柔軟性である。

14 本品は特異なおいがあり、味は甘い。

15 本品は水に混濁して溶ける。

16 確認試験 本品0.6gにエタノール(95)/水混液(7 : 3)10mLを
17 加え、必要ならば加温して溶かし、冷後、遠心分離し、上澄
18 液を試料溶液とする。以下「カンゾウ」の確認試験を準用す
19 る。

20 純度試験

21 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、エキス剤(4)に従い
22 検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

23 (2) 水不溶物 本品の粉末5.0gに水100mLを加えて煮沸
24 し、冷後、質量既知のろ紙を用いてろ過し、水洗した後、残
25 留物を105℃で5時間乾燥するとき、その量は1.25g以下であ
26 る。

27 (3) 異物 (2)のろ液は強い苦味がない。

28 (4) でんぷん 本品の粉末約1gに水を加えて20mLとし、
29 よく振り混ぜてろ過し、ろ紙上の残留物を鏡検するとき、で
30 んぷん粒を認めない。

31 灰分 (5.01) 12.0%以下(1g)。

32 定量法 本品約0.15gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、
33 希エタノール25mLを加え、時々振り混ぜながら50℃で30分
34 間加熱する。冷後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物
35 は更に希エタノール20mLを加え、同様に操作する。全抽出
36 液を合わせ、希エタノールを加えて正確に100mLとし、試
37 料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途水分を測
38 定しておく)約20mgを精密に量り、希エタノールに溶かして
39 正確に100mLとし、標準溶液とする。以下「カンゾウ」の
40 定量法を準用する。

41
$$\text{グリチルリチン酸}(C_{42}H_{62}O_{16})\text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

42 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
43 (mg)

44 貯法 容器 気密容器。

1 カンテン

1 カンテン

2 Agar

3 AGAR

4 寒天

5 本品はマクサ(テングサ)*Gelidium elegans* Kuetzing, そ
6 の他同属植物(*Gelidiaceae*)又は諸種紅そう類(*Rhodophyta*)
7 から得た粘液を凍結脱水したものである。

8 生薬の性状 本品は半透明な白色で、四面柱体、線状又はりん
9 片状の細片で、四面柱体のものは長さ約26cm、切り口約
10 4cm平方、線状のものは長さ約35cm、幅約3mm、りん片状
11 のものは長さ約3mmの細片で、外面にしわ及び多少の光沢
12 があり、質は軽くしなやかである。

13 本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

14 本品は有機溶剤にほとんど溶けない。

15 本品の沸騰水溶液(1→100)は中性である。

16 確認試験

17 (1) 本品の破片にヨウ素試液を滴加するとき、暗青色～帯
18 赤紫色を呈する。

19 (2) 本品1gに水65mLを加え、10分間絶えずかき混ぜなが
20 ら煮沸して溶かし、蒸発した水分を熱湯で補う。この液は澄
21 明であり、30～39℃に冷却するとき、弾力性のゲルとなり、
22 これを加熱するとき、85℃以下で溶けない。

23 純度試験

24 (1) 硫酸 本品1.0gに水100mLを加え、煮沸して溶かす
25 とき、液は酸性を呈しない。

26 (2) 亜硫酸及びでんぷん (1)の液5mLにヨウ素試液2滴を
27 加えるとき、試液の色は直ちに消えない。また、液は青色を
28 呈しない。

29 (3) 不溶物 本品7.5gに水500mLを加え、15分間煮沸し
30 た後、水を加えて正確に500mLとし、この液100mLを正確
31 に量り、熱湯100mLを加え、沸騰するまで加熱し、質量既
32 知のガラスろ過器(G3)を用いて熱時ろ過し、残留物を少量の
33 熱湯で洗い、105℃で3時間乾燥するとき、その量は15.0mg
34 以下である。

35 (4) 水分吸収度 本品5.0gに水を加えて100mLとし、よ
36 く振り混ぜ、25℃で24時間放置した後、潤したガラスウー
37 ルを用いて100mLのメスシリンダーにろ過するとき、ろ液
38 の量は75mL以下である。

39 乾燥減量 (5.01) 22.0%以下(6時間)。

40 灰分 (5.01) 4.5%以下。

41 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

42 貯法 容器 密閉容器。

1 カンテン末

1 カンテン末

2 Powdered Agar

3 AGAR PULVERATUM

4 寒天末

5 本品は「カンテン」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は白色を呈し、においはなく、味はないが粘
7 滑性である。

8 本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検 (5.01)
9 するとき、線条のあるやや有角性の粒からなるものと、径5
10 ~60µmのほぼ球状の粒からなるものがある。

11 本品は抱水クロラール試液によって透明となる。

12 本品は有機溶剤にほとんど溶けない。

13 本品の沸騰水溶液(1→100)は中性である。

14 確認試験

15 (1) 本品にヨウ素試液を滴加するとき、暗青色～帯赤紫色
16 を呈する。

17 (2) 本品1gに水65mLを加え、10分間絶えずかき混ぜなが
18 ら煮沸して溶かし、蒸発した水分を熱湯で補う。この液は澄
19 明であり、30～39℃に冷却するとき、弾力性のゲルとなり、
20 これを加熱するとき、85℃以下で溶けない。

21 純度試験

22 (1) 硫酸 本品1.0gに水100mLを加え、煮沸して溶かす
23 とき、液は酸性を呈しない。

24 (2) 亜硫酸及びでんぷん (1)の液5mLにヨウ素試液2滴を
25 加えるとき、試液の色は直ちに消えない。また、液は青色を
26 呈しない。

27 (3) 不溶物 本品7.5gに水500mLを加え、15分間煮沸し
28 た後、水を加えて正確に500mLとし、この液100mLを正確
29 に量り、熱湯100mLを加え、沸騰するまで加熱し、質量既
30 知のガラスろ過器(G3)を用いて熱時ろ過し、残留物を少量の
31 熱湯で洗い、105℃で3時間乾燥するとき、その量は15.0mg
32 以下である。

33 (4) 水分吸収度 本品5.0gに水を加えて100mLとし、よ
34 く振り混ぜ、25℃で24時間放置した後、潤したガラスウー
35 ルを用いて100mLのメスシリンダーにろ過するとき、ろ液
36 の量は75mL以下である。

37 乾燥減量 (5.01) 22.0%以下(6時間)。

38 灰分 (5.01) 4.5%以下。

39 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

40 貯法 容器 気密容器。

1 キキョウ

1 キキョウ

2 Platycodon Root

3 PLATYCODI RADIX

4 桔梗根

5 本品はキキョウ *Platycodon grandiflorum* A. De Candolle
6 (*Campanulaceae*)の根である。

7 生薬の性状 本品は不規則なやや細長い紡錘形～円錐形を呈し、
8 しばしば分枝し、外面は灰褐色、淡褐色又は白色である。主
9 根は長さ10～15cm、径1～3cmで、上端に茎を除いた跡が
10 くぼみとなって残り、その付近に細かい横じわと縦みぞがあ
11 り、多少くびれている。根頭部を除く根の大部分には粗い縦
12 じわ及び横みぞがあり、また皮目様の横線がある。質は堅い
13 が折りやすい。折面は繊維性でなく、しばしば大きなすき間
14 がある。横切面をルーペ視するとき、形成層の付近はしばし
15 ば褐色を帯びる。皮部の厚さは木部の径よりやや薄く、ほと
16 んど白色で、ところどころにすき間があり、木部は白色～淡
17 褐色を呈し、その組織は皮部よりもやや密である。

18 本品はわずかににおいがあり、味は初めなく、後にえぐく
19 て苦い。

20 確認試験

21 (1) 本品の粉末0.5gに水10mLを加え、煮沸した後、放冷
22 し、激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

23 (2) 本品の粉末0.2gに無水酢酸2mLを加えて水浴上で2分
24 間加温した後、ろ過する。ろ液1mLに硫酸0.5mLを穏やか
25 に加えるとき、境界面は赤色～赤褐色を呈し、上層は青緑色
26 ～緑色を呈する。

27 純度試験

28 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
29 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
30 (10ppm以下)。

31 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
32 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

33 灰分 (5.01) 4.0%以下。

34 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 25.0%以上。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 キキョウ末

1 キキョウ末

2 Powdered Platycodon Root

3 PLATYCODI RADIX PULVERATA

4 桔梗根末

5 本品は「キキョウ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡灰黄色～淡灰褐色を呈し、わずかににお
7 いがあり、味は初めなく、後にえぐくて苦い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多くの無色の柔細胞の破片、
9 網紋及び階紋道管の破片、師管の破片、乳管の破片を認め、
10 コルク組織の破片を認めることがある。でんぷん粒は、通例、
11 認められないが、極めてまれに単粒を認めることがある。

12 確認試験

13 (1) 本品0.5gに水10mLを加え、煮沸した後、放冷し、激
14 しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

15 (2) 本品0.2gに無水酢酸2mLを加えて水浴上で2分間加温
16 した後、ろ過する。ろ液1mLに硫酸0.5mLを穏やかに加え
17 るとき、境界面は赤色～赤褐色を呈し、上層は青緑色～緑色
18 を呈する。

19 純度試験

20 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
21 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
22 下)。

23 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
24 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

25 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、繊維、石細胞及
26 びその他の異物を認めない。

27 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

28 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

29 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

30 貯法 容器 密閉容器。

1 キキョウ流エキス

1 キキョウ流エキス

2 Platycodon Fluidextract

3 製法 本品は「キキョウ」の粗末をとり、25vol%エタノール
4 を用い、流エキス剤の製法により製する。ただし、25vol%
5 エタノールの代わりに「エタノール」、及び「精製水」又は
6 「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる。

7 性状 本品は赤褐色の液で、水にわずかに混濁して混和し、味
8 は初め緩和で、後にえぐくて苦い。

9 確認試験

10 (1) 本品0.5mLに水10mLを加え、激しく振り混ぜるとき、
11 持続性の微細な泡を生じる。

12 (2) 本品1滴を無水酢酸2mLに溶かし、硫酸0.5mLを穏や
13 かに加えるとき、境界面は赤色～赤褐色を呈する。

14 純度試験

15 (1) 重金属 (L07) 本品1.0gをとり、流エキス剤(4)に従
16 い検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

17 (2) でんぷん 本品1mLに水4mLを混和し、これに希ヨ
18 ウ素試液1滴を加えるとき、液は紫色又は青色を呈しない。

19 成分含量 本品5mLを正確に質量既知のビーカーにとり、水
20 浴上で蒸発乾固し、105℃で5時間乾燥するとき、残留物の
21 量は0.50g以上である。

22 貯法

23 保存条件 遮光して保存する。

24 容器 気密容器。

1 キクカ

1 キクカ

2 Chrysanthemum Flower

3 CHRYSANTHEMI FLOS

4 菊花

5 キッカ

6 本品は1)キク *Chrysanthemum morifolium* Ramatulle又
7 は2)シマカンギク *Chrysanthemum indicum* Linné
8 (*Compositae*)の頭花である。

9 生薬の性状

10 1) 本品は径15～40mmの頭花で、総ほうは3～4列の総ほう
11 片からなり、総ほう外片は線形～ひ針形、内片は狭卵形～
12 卵形を呈する。舌状花は多数で、類白色～黄色、管状花は少
13 数で淡黄褐色を呈し、ときに退化して欠くことがある。総ほう
14 の外面は緑褐色～褐色を呈する。質は軽く、砕きやすい。

15 本品は特有のにおいがあり、味はわずかに苦い。

16 2) 本品は径3～10mmの頭花で、総ほうは3～5列の総ほう
17 片からなり、総ほう外片は線形～ひ針形、内片は狭卵形～卵
18 形を呈する。舌状花は一輪で、黄色～淡黄褐色、管状花は多
19 数で淡黄褐色を呈する。総ほうの外面は黄褐色～褐色を呈す
20 る。質は軽く、砕きやすい。

21 本品は特有のにおいがあり、味はわずかに苦い。

22 確認試験 本品の粉末1gにメタノール20mLを加え、10分間振
23 り混ぜた後、ろ過し、ろ液の溶媒を留去し、残留物をメタノ
24 ール1mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
25 ラフィー用ルテオリン1mgをメタノール1mLに溶かし、標
26 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
27 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつ
28 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
29 層板にスポットする。次に酢酸エチル/2-ブタノン/水/
30 ギ酸混液(25:3:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
31 薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均
32 等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち
33 1個のスポットは、標準溶液から得た暗緑色のスポットと色
34 調及びR_f値が等しい。

35 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間)。

36 灰分 (5.01) 8.5%以下。

37 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

38 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

39 貯法 容器 密閉容器。

1 キササゲ

1 キササゲ

2 Catalpa Fruit

3 CATALPAE FRUCTUS

4 本品はキササゲ *Catalpa ovata* G. Don 又は *Catalpa*
5 *bunnei* C. A. Meyer (*Bignoniaceae*)の果実である。

6 生薬の性状 本品は細長い棒状を呈し、長さ30~40cm、径約
7 0.5cmである。外面は暗褐色で、内部には多数の種子がある。
8 種子は偏平又はやや半管状を呈し、長さ約3cm、幅約0.3cm、
9 灰褐色で、その両端は毛状を呈し、毛状部は長さ各約1cmで
10 ある。本品の果皮は薄く、折れやすい。

11 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに渋い。

12 確認試験 本品の粉末1.0gに水20mLを加え、水浴上で5分間
13 加温し、直ちにろ過する。ろ液を分液漏斗に入れ、1-ブタ
14 ノール20mLずつで2回抽出する。全抽出液を合わせ、水浴
15 上で1-ブタノールを減圧留去し、残留物をメタノール1mL
16 に溶かし、試料溶液とする。別にパラオキシ安息香酸1mgを
17 メタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
18 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
19 試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
20 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
21 する。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(20:2:
22 1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
23 これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から
24 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
25 得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい。また、試
26 料溶液から得たパラオキシ安息香酸に相当するスポットの移
27 動距離を1とするとき、その相対距離0.3付近に暗紫色のスポ
28 ットを認める。

29 純度試験 果柄 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
30 果柄5.0%以上を含まない。

31 灰分 (5.01) 6.0%以下。

32 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

33 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

34 貯法 容器 密閉容器。

1 キジツ

1 キジツ

2 Immature Orange

3 AURANTII FRUCTUS IMMATURUS

4 枳実

5 本品はダイダイ *Citrus aurantium* Linné var. *daidai*
6 Makino, *Citrus aurantium* Linné又はナツミカン *Citrus*
7 *natsudaidai* Hayata (*Rutaceae*)の未熟果実をそのまま又は
8 それを半分に横切したものである。

9 生薬の性状 本品はほぼ球形で径1~2cm, 又は半球形で径1.5
10 ~4.5cmである。外面は濃緑褐色~褐色でつやがなく、油室
11 による多数のくぼんだ小点がある。横切面は周辺が厚さ約
12 0.4cmの外果皮及び中果皮からなり、表皮に接する部分は黄
13 褐色、その他は淡灰褐色を呈する。中心部は放射状に8~16
14 個の小室に分かれ、各室は褐色を呈してくぼみ、しばしば未
15 熟の種子を含む。

16 本品は特異なおいがあり、味は苦い。

17 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール10mLを加え、2分間
18 穏やかに煮沸した後、ろ過し、ろ液5mLにリボン状のマグ
19 ネシウム0.1g及び塩酸1mLを加えて放置するとき、液は赤
20 紫色を呈する。

21 灰分 (5.0) 7.0%以下。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 キョウカツ

1 キョウカツ

2 Notopterygium

3 NOTOPTERYGII RHIZOMA

4 羌活

5 本品は*Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang又は
6 *Notopterygium forbesii* Boissieu (*Umbelliferae*)の根茎及び
7 根である。

8 生薬の性状 本品はやや湾曲した円柱形～円錐形を呈し、長さ
9 3～10cm、径5～20mm、ときに根茎は分枝する。外面は黄
10 褐色～暗褐色である。本品の根茎はその頂端にやや円形にく
11 ぼんだ茎の跡があり、ときには短い茎の残基を付け、外面に
12 は隆起した節があり、節間は、通例、短い。節にはいぼ状突
13 起となった根の跡がある。根の外面には粗い縦じわ及びいぼ
14 状突起となった側根の跡がある。本品の質は軽くややもろく
15 て折りやすい。本品の横切面には多くの放射状の裂け目があ
16 り、皮部は黄褐色～褐色、木部は淡黄色～淡灰黄色、髄は灰
17 白色～淡褐色を呈し、ルーベ視するとき、皮部及び髄には油
18 道による褐色の細点を認める。

19 本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、
20 後にやや辛く、わずかに麻痺性である。

21 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、最外層は数層～十
22 数層の Cork 層からなり、その内側に数層の厚角組織がある。
23 皮層には多数の油道があり、大きいものでは径が300µmに
24 達する。また皮層には放射状に大きなすき間がある。髄にも
25 油道があり、大きいものでは径が500µmに達する。柔組織
26 中には単粒及び2～3個の複粒のでんぷん粒を含む。

27 確認試験 本品の粉末0.3gを共栓遠心沈殿管に入れ、ヘキサ
28 3mLを加え、10分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料
29 溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィ
30 (2.03)により試験を行う。試料溶液10µLを薄層クロマト
31 グラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り)を
32 用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/水
33 混液(9:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
34 風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、 R_f
35 値0.5付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。この
36 スポットは紫外線(主波長254nm)を照射するとき、暗紫色を
37 呈する。

38 純度試験

39 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
40 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
41 (10ppm以下)。

42 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
43 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

44 乾燥減量(5.01) 13.0%以下(6時間)。

45 灰分(5.01) 6.5%以下。

46 酸不溶性灰分(5.01) 1.5%以下。

47 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス20.0%以上。

48 貯法 容器 密閉容器。

1 キョウニン

1 キョウニン

2 Apricot Kernel

3 ARMENIACAE SEMEN

4 杏仁

5 本品はホンアンズ *Prunus armeniaca* Linné, アンズ
6 *Prunus armeniaca* Linné var. *ansu* Maximowicz 又は
7 *Prunus sibirica* Linné (*Rosaceae*)の種子である。

8 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、アミグダリン
9 2.0%以上を含む。

10 生薬の性状 本品は偏圧した左右やや不均等な卵形を呈し、長
11 さ1.1~1.8cm, 幅0.8~1.3cm, 厚さ0.4~0.7cmである。一
12 端は鋭くとがり、他の一端は丸みを帯びてここに合点がある。
13 種皮は褐色で、外面にはすれて落ちやすい石細胞となった表
14 皮細胞があつて、粉をふいたようである。また、合点から多
15 数の維管束が種皮全体に分枝しながら縦走し、その部分はや
16 やくぼんで縦じわとなっている。温水に入れて軟化するとき、
17 種皮及び白色半透明の薄い胚乳は子葉からたやすくはがれ、
18 子葉は白色である。

19 本品はほとんどにおいがなく、味は苦く、油様である。

20 本品の表皮の外面を鏡検(5.01)するとき、維管束による
21 隆起部上の石細胞の形状はほぼ一様で、有角性円形~楕円形
22 を呈し、径60~90µmでその細胞膜は均等に厚く、側面視で
23 は鈍三角形で、細胞膜は先端部で著しく厚い。

24 確認試験 本品をすりつぶし、その1.0gをとり、メタノール
25 10mLを加え、直ちに還流冷却器を付け、水浴上で10分間加
26 熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
27 マトグラフィー用アミグダリン2mgをメタノール1mLに溶
28 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
29 ラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
30 20µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
31 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
32 ル/水混液(20:5:4)を展開溶媒として約10cm展開した後、
33 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射する
34 とき、*R_f*値0.7付近に青白色の蛍光を發するスポットを認め
35 る。また、噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に
36 噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数
37 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
38 褐色のスポットと色調及び*R_f*値が等しい。

39 純度試験

40 (1) 変敗 本品に熱湯を加えてつき砕くとき、敗油性の
41 おいを發しない。

42 (2) 異物(5.01) 本品は内果皮の破片及びその他の異物
43 を含まない。

44 乾燥減量(5.01) 7.0%以下(6時間)。

45 定量法 本品をすりつぶし、その約0.5gを精密に量り、薄めた
46 メタノール(9→10)40mLを加え、直ちに還流冷却器を付け
47 て水浴上で、30分間加熱し、冷後、ろ過し、薄めたメタノ
48 ル(9→10)を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正
49 確に量り、水を加えて正確に10mLとした後、ろ過し、試料
50 溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリ
51 カゲル)で24時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄
52 めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に50mLとし、標準溶

53 液とする。試料溶液及び標準溶液10µLずつを正確にとり、
54 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行
55 い、それぞれの液のアミグダリンのピーク面積 A_T 及び A_S を
56 測定する。

57 アミグダリンの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 2$

58 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

59 試験条件

60 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

61 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5µm
62 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
63 リカゲルを充てんする。

64 カラム温度: 45°C付近の一定温度

65 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/メタ
66 ノール混液(5:1)

67 流量: 毎分0.8mL(アミグダリンの保持時間約12分)

68 システム適合性

69 システムの性能: 標準溶液10µLにつき、上記の条件で
70 操作するとき、アミグダリンのピークの理論段数及び
71 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
72 である。

73 システムの再現性: 標準溶液10µLにつき、上記の条件
74 で試験を6回繰り返すとき、アミグダリンのピーク面
75 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

76 貯法 容器 密閉容器。

1 キョウニン水

2 Apricot Kernel Water

3 杏仁水

4 本品は定量するとき、シアン化水素(HCN：27.03)0.09～
5 0.11w/v%を含む。

6 製法 本品は次のいずれかの方法により製する。

7 (1) 「キョウニン」を砕いて圧搾し、脂肪油をよく除いた
8 後、適量の「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」
9 を加えて水蒸気蒸留を行い、留液中のシアン化水素の含量を
10 定量法によって測定し、約0.14w/v%に達したとき、蒸留を
11 やめ、留液の約1/3容量の「エタノール」を加え、更に
12 「精製水」又は「精製水(容器入り)」/「エタノール」混液
13 (3：1)を加え、規定の含量に調節して製する。

14 (2) 新たに製したマンデルニトリル7.5mLに「精製水」又
15 は「精製水(容器入り)」/「エタノール」混液(3：
16 1)1000mLを加え、よく振り混ぜて溶かし、ろ過する。この
17 液のシアン化水素の含量を定量法によって測定し、その含量
18 が超過するものは前の混液を加えて薄め、規定の含量に調節
19 して製する。

20 性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、ベンズアルデヒド様の
21 におい及び特異な味がある。

22 pH：3.5～5.0

23 確認試験 本品2mLにアンモニア試液1mLを加え、10分間放
24 置するとき、液はわずかに混濁し、20分間放置するとき、
25 混濁する。

26 比重 (2.56) d_{20}^{20} ：0.968～0.978

27 純度試験

28 (1) 硫酸塩 (1.14) 本品5.0mLに0.1mol/L水酸化ナトリ
29 ウム液を加えてわずかにアルカリ性とし、水浴上で蒸発乾固
30 した後、450～550℃で強熱し、残留物を希硫酸1.0mLに溶
31 かし、水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行
32 う。比較液には0.005mol/L硫酸0.50mLを加える(0.005%以
33 下)。

34 (2) 重金属 (1.07) 本品50mLを水浴上で蒸発乾固した後、
35 450～550℃で強熱し、残留物に希酢酸5mLを加え、加温し
36 て溶かし、水を加えて正確に50mLとし、ろ過する。初めの
37 ろ液10mLを除き、次のろ液20mLをとり、水を加えて
38 50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標
39 準液2.0mLに希酢酸2mL及び水を加えて50mLとする(1ppm
40 以下)。

41 (3) 遊離シアン化水素 本品10mLに15℃で0.1mol/L硝酸
42 銀液0.8mL及び硝酸2～3滴を加えてろ過し、ろ液に
43 0.1mol/L硝酸銀液を滴加するとき、液は変化しない。

44 (4) 蒸発残留物 本品5.0mLを蒸発乾固し、残留物を
45 105℃で1時間乾燥するとき、その量は1.0mg以下である。

46 定量法 本品25mLを正確に量り、水100mL、ヨウ化カリウム
47 試液2mL及びアンモニア試液1mLを加え、持続する黄色の
48 混濁を生じるまで0.1mol/L硝酸銀液で滴定 (2.50) する。

49 0.1mol/L硝酸銀液1mL=5.405mg HCN

50 貯法

51 保存条件 遮光して保存する。

1 クコシ

1 クコシ

2 Lycium Fruit

3 LYCII FRUCTUS

4 枸杞子

5 本品はクコ *Lycium chinense* Miller 又は *Lycium*
6 *barbarum* Linné (*Solanaceae*)の果実である。

7 生薬の性状 本品は先のとがった紡錘形を呈し、長さ6～
8 20mm、径3～8mm、果皮は赤色～暗赤色を呈し、表面に粗
9 いしわがある。本品の横切面をルーペ視するとき果実は2室
10 に分かれ、内部に淡褐色～淡黄褐色で径約2mmの偏平な腎
11 臓形の多数の種子がある。

12 本品は特異なおいがあり、味は甘く、後わずかに苦い。

13 確認試験 本品の粉末1.0gに酢酸エチル5mLを加え、15分間
14 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
15 き、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試
16 料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
17 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
18 ル混液(10 : 1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
19 を風乾するとき、*R_f*値0.6付近に黄色の主スポットを認める。

20 純度試験 異物 (5.01) 本品は果柄及びその他の異物2.0%以
21 上を含まない。

22 灰分 (5.01) 8.0%以下。

23 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

24 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 35.0%以上。

25 貯法 容器 密閉容器。

1 クジン

1 クジン

2 Sophora Root

3 SOPHORAE RADIX

4 苦参

5 本品はクララ *Sophora flavescens* Aiton (*Leguminosae*)の
6 根で、しばしば周皮を除いたものである。

7 生薬の性状 本品は円柱形を呈し、長さ5~20cm、径2~3cm、
8 外面は暗褐色~黄褐色で、著しい縦じわがあり、また横長の
9 皮目を認める。周皮を除いたものは黄白色で、表面は多少繊
10 維性である。横切面は淡黄褐色で、皮部の厚さ0.1~0.2cm、
11 形成層付近はやや暗色を帯び、木部との間にすき間を生ずる
12 ものがある。

13 本品はわずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性で
14 ある。

15 確認試験 本品の粉末0.5gに希酢酸10mLを加え、時々振り混
16 ぜながら水浴上で3分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液5mL
17 にドラーゲンドルフ試液2滴を加えるとき、直ちにだいたい
18 黄色の沈殿を生じる。

19 純度試験

20 (1) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
21 10.0%以上を含まない。

22 (2) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
23 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
24 (10ppm以下)。

25 (3) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
26 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

27 (4) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな
28 い。

29 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

30 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

31 貯法 容器 密閉容器。

1 クジン末

1 クジン末

2 Powdered Sophora Root

3 SOPHORAE RADIX PULVERATA

4 苦参末

5 本品は「クジン」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡褐色を呈し、わずかににおいがあり、味
7 は極めて苦く、残留性である。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒及びこれを含む
9 柔細胞の破片、繊維の破片、有縁孔紋及び網紋道管の破片を
10 認め、その他少数のコルク組織の破片、シュウ酸カルシウム
11 の単晶を認める。でんぷん粒は、通例、2~4個の複粒で、
12 径15~20 μ m、単粒は径2~5 μ mである。

13 確認試験 本品0.5gに希酢酸10mLを加え、時々振り混ぜなが
14 ら水浴上で3分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液5mLにドラ
15 ーゲンドルフ試液2滴を加えるとき、直ちにだいたい黄色の
16 沈殿を生じる。

17 純度試験

18 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
19 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
20 下)。

21 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
22 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 灰分 (5.01) 6.0%以下。

24 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

25 貯法 容器 密閉容器。

1 苦味チンキ

1 苦味チンキ

2 Bitter Tincture

3 TINCTURA AMARA

4 製法

トウヒ, 粗末	50g
センブリ, 粗末	5g
サンショウ, 粗末	5g
70vol%エタノール	適量
全量	1000mL

5 以上をとり, チンキ剤の製法により製する。ただし,
6 70vol%エタノールの代わりに「エタノール」, 及び「精製
7 水」又は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することがで
8 きる。

9 性状 本品は黄褐色の液で, 芳香があり, 味は苦い。

10 比重 d_{20}^{20} : 約0.90

11 確認試験

12 (1) 本品1mLにメタノール5mLを加え, リボン状のマグ
13 ネシウム0.1g及び塩酸1mLを加えて放置するとき, 液は赤
14 紫色を呈する。

15 (2) 本品を試料溶液とする。別にトウヒを粉末とし, その
16 5.0gに薄めたエタノール(7→10)100mLを加え, 密栓して30
17 分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ液を標準溶液(1)とする。更
18 にセンブリ及びサンショウをそれぞれ粉末とし, その0.5gず
19 つにつき同様に操作し, 標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。
20 これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー (2.03) により
21 試験を行う。試料溶液, 標準溶液(1), 標準溶液(2)及び標準
22 溶液(3)10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混
23 合蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次
24 に酢酸エチル/エタノール(95)/水混液(8:2:1)を展開溶
25 媒として約10cm展開した後, 薄層板を風乾する。これに紫
26 外線(広域波長)を照射するとき, 試料溶液から得た数個のス
27 ポットのうちの3個のスポットは, 標準溶液(1)から得た数個
28 のスポットのうち R_f 値0.4付近に明瞭に現れる青色~紫色を
29 呈する近接した2個のスポットの上側のスポット, 標準溶液
30 (2)から得た R_f 値0.35付近に明瞭に現れる赤色を呈するスポ
31 ット及び標準溶液(3)から得た R_f 値0.7付近に明瞭に現れる灰
32 赤色~赤色を呈するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

33 アルコール数 (1.01) 6.9以上(第2法)。

34 貯法 容器 気密容器。

1 ケイガイ

1 ケイガイ

2 Schizonepeta Spike

3 SCHIZONEPETAE SPICA

4 荊芥穂

5 本品はケイガイ *Schizonepeta tenuifolia* Briquet
6 (*Labiatae*)の花穂である。

7 生薬の性状 本品は細長い穂状を呈し、長さ5~10cm、径0.5
8 ~0.8cm、帯紫緑褐色~緑褐色である。花穂は細かい唇形花
9 又はしばしば果実を含むがく筒を付ける。花穂の下部にはと
10 きに葉を付けることがあり、葉は線状又は狭い針形である。
11 花軸は方柱形で紫褐色を呈する。ルーペ視するとき、類白色
12 の短毛を認める。

13 本品は特異な芳香があり、口に含むとわずかに清涼感があ
14 る。

15 確認試験 本品の粉末2gに水20mLを加え、よく振り混ぜた後、
16 蒸留し、留液3mLをとり、これに2,4-ジニトロフェニルヒ
17 ドラジン・エタノール試液2~3滴を加えるとき、だいたい
18 赤色の沈殿を生じる。

19 灰分 (5.0) 11.0%以下。

20 酸不溶性灰分 (5.0) 3.0%以下。

21 エキス含量 (5.0) 希エタノールエキス 8.0%以上。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 桂枝茯苓丸エキス

1 桂枝茯苓丸エキス

2 Keishibukuryogan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、(E)-ケイ皮酸0.6~2.4mg(ケイヒ3gの処方)、
5 0.8~3.2mg(ケイヒ4gの処方)、ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁ :
6 480.46)30~90mg(ボタンピ、シャクヤク3gの処方)、40~
7 120mg(ボタンピ、シャクヤク4gの処方)及びアミグダリン21
8 ~63mg(トウニン3gの処方)、28~84mg(トウニン4gの処方)
9 を含む。

10 製法

	1)	2)
ケイヒ	4g	3g
ブクリョウ	4g	3g
ボタンピ	4g	3g
トウニン	4g	3g
シャクヤク	4g	3g

11 1)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エ
12 キス若しくは軟エキスとする、又は2)の処方に従い生薬をとり、
13 エキス剤の製法により浸出液を製し、「軽質無水ケイ
14 酸」を添加し乾燥エキスとする。

15 性状 本品は淡褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異にな
16 においがあり、味は初めやや甘く、後にわずかに苦い。

17 確認試験

18 (1) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
19 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
20 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
21 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
22 する。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-ケイ皮酸1mgを
23 メタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
24 づき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
25 試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラフィー用
26 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
27 する。次にヘキサン/酢酸エチル/ギ酸/水混液(60:40:
28 4:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾す
29 る。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液
30 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
31 から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ケイヒ)。

32 (2) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
33 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
34 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
35 た後、残留物にジエチルエーテル1mLを加えて試料溶液と
36 する。別に薄層クロマトグラフィー用ペオノール1mgをメ
37 タノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
38 づき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
39 液及び標準溶液10μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
40 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
41 ン/ジエチルエーテル混液(5:3)を展開溶媒として約10cm
42 展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズ
43 アルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱
44 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
45 ポットは、標準溶液から得ただいだい色のスポットと色調及
46 びR_f値が等しい(ボタンピ)。

47 (3) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、メタノール
48 10mLを加えて振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とす
49 る。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン2mgをメ
50 タノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
51 づき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
52 液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ
53 ゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロ
54 パノール/酢酸エチル/水混液(4:4:3)を展開溶媒として
55 約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキ
56 シベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で10
57 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
58 1個のスポットは、標準溶液から得た緑褐色のスポットと色
59 調及びR_f値が等しい(トウニン)。

60 (4) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
61 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
62 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にアルピフロリン
63 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
64 の液につづき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
65 行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラ
66 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
67 次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液(6:
68 3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾す
69 る。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等
70 に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長
71 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
72 のうち1個のスポットは、標準溶液から得ただいだい色の蛍
73 光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)。

74 純度試験

75 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
76 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
77 製し、試験を行う(30ppm以下)。
78 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
79 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
80 試験を行う(3ppm以下)。

81 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 10.0%以下(1g, 105℃, 5時
82 間)。

83 軟エキス 66.7%以下(1g, 105℃, 5時間)。

84 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し、10.0%以下、ただし
85 「軽質無水ケイ酸」を添加したものは9.0~18.0%。

86 定量法

87 (1) (E)-ケイ皮酸 本操作は、遮光した容器を用いて行
88 う。乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物として約0.5gに対
89 応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)50mLを正
90 確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液
91 とする。別に定量用(E)-ケイ皮酸をデシケーター(シリカゲ
92 ル)で24時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄めた
93 メタノール(1→2)に溶かして正確に100mLとする。この液
94 10mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確
95 に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
96 10μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
97 (2.01)により試験を行い、それぞれの液の(E)-ケイ皮酸
98 のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

99 (E)-ケイ皮酸の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/20

2 桂枝茯苓丸エキス

- 100 M_s : 定量用(E)-ケイ皮酸の秤取量(mg)
- 101 試験条件
- 102 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 273nm)
- 103 カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
- 104 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
- 105 リカゲルを充てんする。
- 106 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
- 107 移動相 : 水/アセトニトリル/リン酸混液(750 : 250 :
- 108 1)
- 109 流量 : 毎分1.0mL[(E)-ケイ皮酸の保持時間約12分]
- 110 システム適合性
- 111 システムの性能 : 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で
- 112 操作するとき, (E)-ケイ皮酸のピークの理論段数及
- 113 びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以
- 114 下である。
- 115 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件
- 116 で試験を6回繰り返すとき, (E)-ケイ皮酸のピーク
- 117 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 118 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥
- 119 物として約0.5gに対応する量)を精密に量り, 薄めたメタノ
- 120 ール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過
- 121 し, ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別
- 122 途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り, 薄めたメタノ
- 123 ール(1→2)に溶かして正確に50mLとし, 標準溶液とする。
- 124 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり, 次の条件で
- 125 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, それぞ
- 126 れの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
- 127 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg) = $M_s \times A_T / A_S$
- 128 M_s : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
- 129 (mg)
- 130 試験条件
- 131 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 232nm)
- 132 カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
- 133 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
- 134 リカゲルを充てんする。
- 135 カラム温度 : 20℃付近の一定温度
- 136 移動相 : 水/アセトニトリル/リン酸混液(850 : 150 :
- 137 1)
- 138 流量 : 毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)
- 139 システム適合性
- 140 システムの性能 : ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
- 141 リン1mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
- 142 10mLとする。この液10 μ Lにつき, 上記の条件で操
- 143 作するとき, アルビフロリン, ペオニフロリンの順に
- 144 溶出し, その分離度は2.5以上である。
- 145 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件
- 146 で試験を6回繰り返すとき, ペオニフロリンのピーク
- 147 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 148 (3) アミグダリン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物
- 149 として約0.5gに対応する量)を精密に量り, 薄めたメタノ
- 150 ール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し,
- 151 ろ液を試料溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケー
- 152 ター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し, その約10mgを精密
- 153 に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50mLと
- 154 し, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正
- 155 確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ
- 156 り試験を行い, それぞれの液のアミグダリンのピーク面積
- 157 A_T 及び A_S を測定する。
- 158 アミグダリンの量(mg) = $M_s \times A_T / A_S$
- 159 M_s : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)
- 160 試験条件
- 161 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 210nm)
- 162 カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
- 163 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
- 164 リカゲルを充てんする。
- 165 カラム温度 : 45℃付近の一定温度
- 166 移動相 : 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/メタ
- 167 ノール混液(5 : 1)
- 168 流量 : 毎分0.8mL(アミグダリンの保持時間約12分)
- 169 システム適合性
- 170 システムの性能 : 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で
- 171 操作するとき, アミグダリンのピークの理論段数及び
- 172 シンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下
- 173 である。
- 174 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件
- 175 で試験を6回繰り返すとき, アミグダリンのピーク面
- 176 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 177 貯法 容器 気密容器。

1 ケイヒ

1 ケイヒ

2 Cinnamon Bark

3 CINNAMOMI CORTEX

4 桂皮

5 本品は *Cinnamomum cassia* Blume (*Lauraceae*)の樹皮又
6 は周皮の一部を除いたものである。

7 生薬の性状 本品は、通例、半管状又は巻き込んだ管状の皮片
8 で、厚さ0.1~0.5cm、長さ5~50cm、径1.5~5cmである。
9 外面は暗赤褐色を呈し、内面は赤褐色を呈し、平滑である。
10 破折しやすく、折面はやや繊維性で赤褐色を呈し淡褐色の薄
11 層がある。

12 本品は特異な芳香があり、味は甘く、辛く、後にやや粘液
13 性で、わずかに収れん性である。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、一次皮部と二次皮
15 部はほとんど連続した石細胞環で区別され、環の外辺にはほ
16 ぼ円形に結集した繊維束を伴い、環の各石細胞の壁はしばし
17 ばU字形に肥厚する。二次皮部中には石細胞を認めず、まば
18 らに少数の厚膜繊維を認める。柔組織中には油細胞、粘液細
19 胞及びでんぷん粒を含む。放射組織中には微細なシュウ酸カ
20 ルシウムの針晶を含む細胞がある。

21 確認試験 本品の粉末2.0gにジエチルエーテル10mLを加え、
22 3分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この
23 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
24 う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
25 (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
26 ヘキサン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約10cm
27 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
28 254nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に紫色のスポットを認
29 める。このスポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン
30 試液を均等に噴霧するとき、黄だいたい色を呈する。

31 純度試験 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2ppm
32 以下。

33 乾燥減量 (5.01) 15.5%以下(6時間)。

34 灰分 (5.01) 6.0%以下。

35 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
36 その量は0.5mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内
37 の試料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

38 貯法 容器 密閉容器。

1 ケイヒ末

1 ケイヒ末

2 Powdered Cinnamon Bark

3 CINNAMOMI CORTEX PULVERATUS

4 桂皮末

5 本品は「ケイヒ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は赤褐色～褐色を呈し、特異な芳香があり、
7 味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに取れん性であ
8 る。

9 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む
10 柔細胞の破片、繊維の破片、黄褐色の油滴を含む油細胞の破
11 片、石細胞の破片、コルク石細胞の破片、コルク組織の破片、
12 微細なシュウ酸カルシウムの針晶を認める。でんぷん粒は単
13 粒及び複粒で、径6～20 μ mである。

14 確認試験 本品2.0gにジエチルエーテル10mLを加え、3分間
15 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
16 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
17 料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤
18 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
19 ン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約10cm展開し
20 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照
21 射するとき、 R_f 値0.4付近に紫色のスポットを認める。この
22 スポットは、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等
23 に噴霧するとき、黄だいたい色を呈する。

24 純度試験

25 (1) 葉柄 本品を鏡検〈5.01〉するとき、表皮細胞、毛、
26 葉緑粒を含む細胞及び維管束の破片を認めない。

27 (2) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2ppm以
28 下。

29 乾燥減量〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

30 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

31 精油含量〈5.01〉 本品50.0gをとり、試験を行うとき、その量
32 は0.35mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試
33 料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

34 貯法 容器 気密容器。

1 ケイヒ油

1 ケイヒ油

2 Cinnamon Oil

3 OLEUM CINNAMOMI

4 桂皮油

5 本品は *Cinnamomum cassia* Blume の葉と小枝若しくは樹
6 皮又は *Cinnamomum zeylanicum* Nees (*Lauraceae*) の樹皮
7 を水蒸気蒸留して得た精油である。

8 本品は定量するとき、総アルデヒド60vol%以上を含む。

9 性状 本品は黄色～褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘く
10 やくようである。

11 本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

12 本品は水にほとんど溶けない。

13 本品は弱酸性で、長く保存するか又は空気中に長くさらす
14 と色が濃くなり、粘性を増す。

15 比重 d_{20}^{20} : 1.010～1.065

16 確認試験 本品4滴に硝酸4滴を加えて振り混ぜるとき、5℃以
17 下で白色～淡黄色の結晶となる。

18 純度試験

19 (1) ロジン 本品1.0mLをエタノール(95)5mLに混和し、
20 これに新たに製した酢酸鉛(Ⅱ)三水和物の飽和エタノール
21 (95)溶液3mLを加えるとき、沈殿を生じない。

22 (2) 重金属 (1.07) 本品1.0mLをとり、第2法により操作
23 し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0mLを加える
24 (40ppm以下)。

25 定量法 本品5.0mLをカシアフラスコにとり、亜硫酸水素ナト
26 リウム試液70mLを加え、時々振り混ぜながら水浴中で加熱
27 して溶かした後、目盛りまで亜硫酸水素ナトリウム試液を加
28 え、2時間放置し、析出した油分の量(mL)を測定する。

29 総アルデヒド(vol%) = {5.0 - (析出した油分の量)} × 20

30 貯法

31 保存条件 遮光して保存する。

32 容器 気密容器。

1 ケツメイシ

1 ケツメイシ

2 Cassia Seed

3 CASSIAE SEMEN

4 決明子

5 本品はエビスグサ *Cassia obtusifolia* Linné 又は *Cassia*
6 *tora* Linné (*Leguminosae*)の種子である。

7 生薬の性状 本品は短円柱形を呈し、長さ3~6mm、径2~
8 3.5mmで、一端は鋭くとがり、他の一端は平たんである。

9 外面は緑褐色~褐色でつやがあり、両側面に淡黄褐色の縦線
10 又は帯がある。質は堅い。横切面は円形又は鈍多角形で、ル
11 ーベ視するとき、胚乳中に屈曲する暗色の子葉がある。

12 本品は砕くとき特異なおい及び味がある。

13 確認試験 本品の粉末をデシケーター(シリカゲル)で48時間乾
14 燥した後、その0.1gをスライドガラス上にとり、内径、高さ
15 各10mmのガラスリングをのせ、水で潤したろ紙でふたをし、
16 徐々に加熱する。ろ紙の上面が黄色を呈したとき、ろ紙をと
17 り、昇華物の付着する面に水酸化カリウム試液1滴を加える
18 とき、赤色を呈する。

19 純度試験 異物 (5.0l) 本品は異物1.0%以上を含まない。

20 灰分 (5.0l) 5.0%以下。

21 貯法 容器 密閉容器。

1 ケンゴシ

1 ケンゴシ

2 *Pharbitis* Seed

3 PHARBITIDIS SEMEN

4 牽牛子

5 本品はアサガオ *Pharbitis nil* Choisy (*Convolvulaceae*)の
6 種子である。

7 生薬の性状 本品は球を縦に4~6等分した形を呈し、長さ6~
8 8mm、幅3~5mmである。外面は黒色~灰赤褐色又は灰白
9 色で、平滑であるが多少縮んで粗いしわがある。横切面はほ
10 ぼ扇形で、淡黄褐色~淡灰褐色を呈し、質は密である。ルー
11 ペ視するとき、種皮の外面には短い毛が密生し、隆起線の下
12 端にへそがくぼんでいる。種皮は薄く、外層は暗灰色、内層
13 は淡灰色である。一端の横切面では不規則に縮んだ2枚の子
14 葉があり、その間に背面の中央から隆起部に達する2枚の薄
15 い隔膜がある。へそを有する他端の横切面では隔膜は認めら
16 れない。子葉の切面には暗灰色の分泌物孔を認める。100粒
17 の質量は約4.5gである。

18 本品は砕くときわずかににおいがあり、味は油様でわずか
19 に刺激性である。

20 灰分 (5.01) 6.0%以下。

21 貯法 容器 密閉容器。

1 ゲンチアナ

1 ゲンチアナ

2 Gentian

3 GENTIANAE RADIX

4 本品は *Gentiana lutea* Linné (*Gentianaceae*) の根及び根
5 茎である。

6 生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ10~50cm、径2
7 ~4cmで、外面は暗褐色である。根茎は短く、細かい横じわ
8 があり、その上端には芽及び葉の残基を付けることがある。
9 根は深い縦じわがあり、ややねじれている。折面は黄褐色で、
10 繊維性ではなく、形成層付近は暗褐色を帯びる。

11 本品は特異なおいがあり、味は初め甘く、後に苦く残留
12 性である。

13 本品の根の横切片を鏡検 (5.01) するとき、通例、4~6層
14 の薄膜性のコルク層に内接して数層の厚角組織があり、二次
15 皮部の柔組織は不規則に師部を分布する。木部は主として柔
16 細胞からなり、単独又は数個集まった道管及び仮道管を分布
17 し、また少数の木部内師管が存在する。皮部及び木部の柔細
18 胞中には油滴及び微細なシュウ酸カルシウムの針晶を含み、
19 でんぷん粒は極めてまれに存在し、その大きさは径10~
20 20µmである。

21 確認試験

22 (1) 本品の粉末をデシケーター(シリカゲル)で48時間乾燥
23 し、その0.1gをスライドガラス上にとり、内径、高さ各
24 10mmのガラスリングをのせ、更にスライドガラスで覆い、
25 注意して徐々に加熱するとき、上のスライドガラスに淡黄色
26 の結晶が昇華する。この結晶は水又はエタノール(95)に溶け
27 ないが、水酸化カリウム試液に溶ける。

28 (2) 本品の粉末0.5gにメタノール10mLを加え、5分間振
29 り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
30 トグラフィー用ゲンチオピクロシド1mgをメタノール1mL
31 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
32 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
33 溶液10µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光
34 剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸
35 エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒とし
36 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
37 波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポ
38 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のス
39 ポットと色調及びR_f値が等しい。

40 純度試験 ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法によ
41 り検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

42 灰分 (5.01) 6.0%以下。

43 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

44 貯法 容器 密閉容器。

1 ゲンチアナ末

1 ゲンチアナ末

2 Powdered Gentian

3 GENTIANAE RADIX PULVERATA

4 本品は「ゲンチアナ」を粉末としたものである。

5 生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味は
6 初め甘く、後に苦く、残留性である。

7 本品を鏡検〈5.01〉するとき、油滴及び微細な針晶を含む
8 柔細胞、道管及び仮道管、コルク組織、シュウ酸カルシウム
9 の結晶を認める。道管は主として網紋道管と階紋道管で、径
10 は20～80µmである。でんぷん粒は、通例、認められないが、
11 極めてまれに単粒を認めることがあり、球形で径10～20µm
12 である。

13 確認試験

14 (1) 本品をデシケーター(シリカゲル)で48時間乾燥し、そ
15 の0.1gをスライドガラス上にとり、内径、高さ各10mmのガ
16 ラスリングをのせ、更にスライドガラスで覆い、注意して
17 徐々に加熱するとき、上のスライドガラスに淡黄色の結晶が
18 昇華する。この結晶は水又はエタノール(95)に溶けないが、
19 水酸化カリウム試液に溶ける。

20 (2) 本品0.5gにメタノール10mLを加え、5分間振り混ぜ
21 て、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
22 フィー用ゲンチオピクロシド1mgをメタノール1mLに溶か
23 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
24 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
25 10µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入
26 り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチ
27 ル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約
28 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
29 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
30 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポッ
31 トと色調及びR_f値が等しい。

32 純度試験

33 (1) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
34 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

35 (2) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞及び繊維
36 を認めない。

37 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

38 酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0%以下。

39 貯法 容器 気密容器。

1 ゲンチアナ・重曹散

1 ゲンチアナ・重曹散

2 Gentian and Sodium Bicarbonate Powder

3 製法

ゲンチアナ末	300g
炭酸水素ナトリウム	700g
全量	1000g

4 以上をとり、散剤の製法により製する。

5 性状 本品は淡黄褐色で、味は苦い。

6 確認試験

7 (1) 本品2gに水10mLを加え、かき混ぜた後、ろ過する。

8 ろ液は炭酸水素塩の定性反応(1) (1.09) を呈する。

9 (2) 本品1.5gにメタノール10mLを加え、5分間振り混ぜ
10 て、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
11 フィー用ゲンチオピクロシド1mgをメタノール1mLに溶か
12 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
13 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5
14 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)
15 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/
16 エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約
17 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
18 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
19 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポッ
20 トと色調及びR_f値が等しい。

21 貯法 容器 密閉容器。

1 ゲンノショウコ

1 ゲンノショウコ

2 Geranium Herb

3 GERANII HERBA

4 本品はゲンノショウコ *Geranium thunbergii* Siebold et
5 Zuccarini (*Geraniaceae*)の地上部である。

6 生薬の性状 本品は茎及びこれに対生した葉からなり、茎は細
7 長く緑褐色、葉は掌状に3~5裂し、長さ2~4cm、灰黄緑色
8 ~灰褐色を呈する。裂片は長楕円形~倒卵形で、その上部の
9 辺縁に鈍きよ歯があり、葉柄は長い。茎、葉共に軟毛がある。

10 本品はわずかににおいがあり、味は渋い。

11 確認試験 本品0.1gに水10mLを加えて煮沸し、ろ過した液に
12 塩化鉄(III)試液1滴を加えるとき、液は黒青色を呈する。

13 純度試験 異物〈5.01〉 本品は根及びその他の異物2.0%以上
14 を含まない。

15 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

16 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

17 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 15.0%以上。

18 貯法 容器 密閉容器。

1 ゲンノショウコ末

1 ゲンノショウコ末

2 Powdered Geranium Herb

3 GERANII HERBA PULVERATA

4 本品は「ゲンノショウコ」を粉末としたものである。

5 生薬の性状 本品は灰緑色～淡黄褐色を呈し、わずかににおい
6 があり、味は渋い。

7 本品を鏡検〈5.01〉するとき、繊維、らせん紋及び孔紋道
8 管、単細胞毛を認め、更に多細胞性の腺毛、気孔を伴う表皮、
9 さく状組織の破片、シュウ酸カルシウムの集晶、でんぷん粒
10 などを認める。繊維は厚膜性で、膜孔がやや明らかである。

11 単細胞毛は表面に小点状の突起がある。さく状組織は表面視
12 円形の柔細胞からなり、細胞中にシュウ酸カルシウムの集晶
13 が1個ずつ認められ、集晶の径は約20 μ mである。でんぷん
14 粒は単粒、まれに2個の複粒で、卵形～球形、径5～30 μ m、
15 明らかなへそがある。

16 確認試験 本品0.1gに水10mLを加えて煮沸し、ろ過した液に
17 塩化鉄(III)試液1滴を加えるとき、液は黒青色を呈する。

18 純度試験 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞を認め
19 ない。

20 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

21 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

22 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 15.0%以上。

23 貯法 容器 密閉容器。

1 コウイ

1 コウイ

2 Koi

3 KOI

4 膠飴

5 粉末飴

6 本品はトウモロコシ *Zea mays* Linné (*Gramineae*), キャ
7 ッサバ *Manihot esculenta* Crantz (*Euphorbiaceae*), ジャガ
8 イモ *Solanum tuberosum* Linné (*Solanaceae*), サツマイモ
9 *Ipomoea batatas* Poirét (*Convolvulaceae*) 若しくはイネ
10 *Oryza sativa* Linné (*Gramineae*) のデンプン又はイネの種
11 皮を除いた種子を加水分解し、糖化したものである。

12 本品は、1又は2の加工法により製したものであり、主に
13 マルトースを含むほか、グルコース、マルトトリオースなど
14 を含む場合がある。

15 1 デンプンを塩酸、シュウ酸、アミラーゼ又は麦芽汁な
16 どで糖化し、濃縮乾燥し、粉末に加工する。

17 2 デンプン又はデンプンに水を加えて加熱して糊化した
18 ものに、塩酸、シュウ酸、アミラーゼ又は麦芽汁などを加え
19 て糖化し、乾燥加工又は濃縮加工する。

20 1及び2の加工法により製したものを、それぞれコウイ1
21 及びコウイ2とする。

22 本品はその加工法を表示する。

23 生薬の性状

24 コウイ1 本品は白色の結晶性の粉末である。においはな
25 く、味は甘い。

26 コウイ2 本品は無色～褐色、澄明～半澄明の塊又は粘性
27 のある液である。においはなく、味は甘い。

28 確認試験 本品0.50gを正確に量り、水/メタノール混液(1:
29 1)に溶かして正確に50mLとし、試料溶液とする。別にマル
30 トース水和物20.0mgを正確に量り、水/メタノール混液
31 (1:1)に溶かして正確に5mLとし、標準溶液とする。これら
32 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
33 行う。試料溶液及び標準溶液1 μ Lずつを薄層クロマトグラ
34 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に互いに等しい直
35 径の円形状にスポットする。次に2-ブタノン/水/酢酸
36 (100)混液(3:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
37 薄層板を風乾する。これに噴霧用塩化2,3,5-トリフェニル
38 -2H-テトラゾリウム・メタノール試液を均等に噴霧し、
39 105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
40 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たただい色
41 のスポットと色調及び R_f 値が等しく、そのスポットは、標
42 準溶液から得たスポットより大きく、かつ、濃い。

43 純度試験

44 (1) 溶状 本品2.0gを熱湯20mLに溶かすとき、液はほと
45 んど澄明である。

46 (2) 重金属 (1.07)

47 コウイ1 本品1.0gをとり、第1法により操作し、試験を
48 行う。比較液には鉛標準液1.0mLを加える(10ppm以下)。

49 コウイ2 本品1.0gをとり、第2法により操作し、試験を
50 行う。比較液には鉛標準液1.0mLを加える(10ppm以下)。

51 (3) ヒ素 (1.11) 本品1.0gをとり、第3法により検液を調
52 製し、試験を行う(2ppm以下)。

53 乾燥減量 (5.01)

54 コウイ1 3.0%以下(1g, 80°C, 4時間)。

55 コウイ2 15.0%以下(1g, 80°C, 4時間)。ただし、塊の場

56 合は碎き、その質量を精密に量り、乾燥器に入れる。また、

57 粘性のある液は、はかり瓶にその層が1mmを目安として広

58 げた後、その質量を精密に量り、乾燥器に入れる。

59 灰分 (5.01) 0.5%以下。

60 貯法 容器 密閉容器。

1 コウカ

1 コウカ

2 Safflower

3 CARTHAMI FLOS

4 紅花

5 ベニバナ

6 本品はベニバナ *Carthamus tinctorius* Linné
7 (*Compositae*)の管状花をそのまま又は黄色色素の大部分を
8 除いたもので、ときに圧搾して板状としたものである。

9 生薬の性状 本品は赤色～赤褐色の花冠、黄色の花柱及び雄ず
10 いからなり、まれに未熟の子房を混有することがある。全長
11 は約1cm、花冠は筒状で5裂し、雄ずいは5本で、長い雌ず
12 いを囲んでいる。花粉はほぼ球形で、径約50 μ m、黄色で表
13 面に細かい突起がある。本品を板状にしたものは厚さ約
14 0.5cm、多数の管状花の集合である。

15 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

16 確認試験 本品0.2gに希エタノール10mLを加え、還流冷却器
17 を付け、15分間煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液3mLを内径、
18 内高各約3cmのガラス容器に入れ、これに幅20mm、長さ
19 300mmのろ紙の一端を器底に達するようにつり下げ、液を
20 1時間吸い上げさせた後、引き上げ、直ちに水3mLを入れた
21 同形のガラス容器中につり下げ、更に1時間後引き上げて検
22 するとき、上部の大部分は淡黄色、下部は淡赤色を呈する。

23 純度試験 異物 (5.01) 本品は子房、茎、葉及びその他の異
24 物2.0%以上を含まない。

25 灰分 (5.01) 18.0%以下。

26 貯法

27 保存条件 遮光して保存する。

28 容器 密閉容器。

1 コウジン

2 Red Ginseng

3 GINSENG RADIX RUBRA

4 紅参

5 本品はオタネニンジン *Panax ginseng* C. A. Meyer
6 (*Panax schinseng* Nees) (*Araliaceae*)の根を蒸したものであ
7 る。

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ギン
9 セノシドRg₁(C₄₂H₇₂O₁₄: 801.01)0.10%以上及びギンセノシ
10 ドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃: 1109.29)0.20%以上を含む。

11 生薬の性状 本品は細長い円柱形～紡錘形で、しばしばなかほ
12 どから2～5本の側根を分枝し、長さ5～25cm、主根は径0.5
13 ～3cm、外面はおおむね淡黄褐色～赤褐色を呈し、半透明で、
14 縦じわがある。根頭部はややくびれて短い根茎を付けること
15 がある。折面は平らで、質は角質様で堅い。

16 本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に
17 やや苦い。

18 確認試験

19 (1) 本品の粉末0.2gに無水酢酸2mLを加え、水浴上で2分
20 間加温した後、ろ過する。ろ液1mLに硫酸0.5mLを穏やか
21 に加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

22 (2) 本品の粉末2.0gに水10mL及び1-ブタノール10mLを
23 加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶
24 液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg₁
25 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
26 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
27 行う。試料溶液5μL及び標準溶液2μLを薄層クロマトグラフ
28 ー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
29 次に酢酸エチル/メタノール/水混液(14:5:4)を展開溶媒と
30 して約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用
31 パニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で
32 10分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポットの
33 うち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及
34 びR_f値が等しい。

35 純度試験

36 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末1.0gをとり、第4法により
37 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.5mLを加える
38 (15ppm以下)。

39 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末1.0gをとり、第4法により検
40 液を調製し、試験を行う(2ppm以下)。

41 (3) 異物 (5.01) 本品は茎及びその他の異物2.0%以上を
42 含まない。

43 (4) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2ppm以
44 下。

45 乾燥減量 (5.01) 15.5%以下(6時間)。

46 灰分 (5.01) 4.5%以下。

47 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 18.0%以上。

48 定量法

49 (1) ギンセノシドRg₁ 本品の粉末約1gを精密に量り、共
50 栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール(3→5)30mLを加え
51 て15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留
52 物に薄めたメタノール(3→5)15mLを加え、同様に操作する。

53 全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に
54 50mLとする。この液10mLを正確にとり、希水酸化ナトリ
55 ウム試液3mLを加えて30分間放置した後、0.1mol/L塩酸試
56 液3mLを加え、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に
57 20mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシドRg₁標準品
58 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
59 タノール(3→5)に溶かし、正確に100mLとし、標準溶液と
60 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
61 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。
62 それぞれの液のギンセノシドRg₁のピーク面積A_T及びA_Sを測
63 定する。

64 ギンセノシドRg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

65 M_S: 脱水物に換算したギンセノシドRg₁標準品の秤取量
66 (mg)

67 試験条件

68 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203nm)

69 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
70 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
71 リカゲルを充てんする。

72 カラム温度: 30℃付近の一定温度

73 移動相: 水/アセトニトリル混液(4:1)

74 流量: ギンセノシドRg₁の保持時間が約25分になるよう
75 に調整する。

76 システム適合性

77 システムの性能: ギンセノシドRg₁標準品及びギンセノ
78 シドRe 1mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かし
79 て10mLとする。この液10μLにつき、上記の条件で
80 操作するとき、ギンセノシドRg₁、ギンセノシドReの
81 順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

82 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
83 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRg₁のピー
84 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

85 (2) ギンセノシドRb₁ (1)の試料溶液を試料溶液とする。
86 別にギンセノシドRb₁標準品(別途水分を測定しておく)約
87 10mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶かし、正
88 確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
89 10μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
90 ー (2.01) により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド
91 Rb₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

92 ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

93 M_S: 脱水物に換算したギンセノシドRb₁標準品の秤取量
94 (mg)

95 試験条件

96 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203nm)

97 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
98 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
99 リカゲルを充てんする。

100 カラム温度: 40℃付近の一定温度

101 移動相: 水/アセトニトリル混液(7:3)

102 流量: ギンセノシドRb₁の保持時間が約20分になるよう
103 に調整する。

2 コウジン

- 104 システム適合性
- 105 システムの性能：ギンセノシドRb₁標準品及びギンセノ
- 106 シドRc 1mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かし
- 107 て10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で
- 108 操作するとき、ギンセノシドRb₁、ギンセノシドRcの
- 109 順に溶出し、その分離度は3以上である。
- 110 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
- 111 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
- 112 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 113 貯法 容器 密閉容器。

1 コウブシ

1 コウブシ

2 Cyperus Rhizome

3 CYPERI RHIZOMA

4 香附子

5 本品はハマスゲ *Cyperus rotundus* Linné (*Cyperaceae*)の
6 根茎である。

7 生薬の性状 本品は紡錘形を呈し、長さ1.5~2.5cm、径0.5~
8 1cmである。外面は灰褐色~灰黒褐色で、5~8個の不整な
9 輪節があり、その部分に毛状になった繊維束がある。質は堅
10 い。横切面は赤褐色~淡黄色で、ろう様のつやを帯び、皮層
11 部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又はわずかに薄い。こ
12 れをルーペ視するとき、周辺には繊維束が褐色の斑点として
13 輪状に並び、皮層部にはところどころに維管束が赤褐色の斑
14 点として、また分泌細胞が黄褐色の微小な斑点として多数存
15 在する。中心柱には多数の維管束が点又は線として散在する。

16 本品は特異なおい及び味がある。

17 純度試験

18 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
19 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
20 (10ppm以下)。

21 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
22 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 灰分 (5.01) 3.0%以下。

24 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
25 その量は0.3mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内
26 の試料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 コウブシ末

1 コウブシ末

2 Powdered Cyperus Rhizome

3 CYPERI RHIZOMA PULVERATUM

4 香附子末

5 本品は「コウブシ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡赤褐色を呈し、特異なにおい及び味があ
7 る。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多角形の柔細胞の破片、階
9 紋道管の破片、剛毛状の繊維の破片、多くは糊化した多量の
10 でんぷん粒を認め、極めてわずかに石細胞を認める。

11 純度試験

12 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
13 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
14 下)。

15 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
16 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

17 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞以外の著
18 しく木化した細胞及び結晶を認めない。

19 灰分〈5.01〉 3.0%以下。

20 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

21 精油含量〈5.01〉 本品50.0gをとり、試験を行うとき、その量
22 は0.2mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内の試料
23 上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

24 貯法 容器 気密容器。

1 コウベイ

1 コウベイ

2 Brown Rice

3 ORYZAE FRUCTUS

4 粳米

5 本品はイネ *Oryza sativa* Linné (*Gramineae*)のえい果で
6 ある。

7 生薬の性状 本品は楕円形を呈し、やや扁平で、長さ4~6mm
8 である。外面は半透明で、淡黄白色~淡褐色を呈する。一端
9 はわずかにくぼみ、白色の胚が認められる。他端には花柱の
10 跡に由来する褐色の小点が認められる。表面には数本の長軸
11 方向に走るみぞがある。

12 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は果皮で、
14 果皮中に維管束を認める。種皮は果皮と癒着し、その内側に
15 1~2層のアリューロン層を認める。内胚乳の柔細胞中に単
16 粒又は複粒のでんぷん粒を認める。

17 確認試験

18 (1) 本品の粉末0.1gに水50mLを加え、水浴中で5分間加
19 熱する。冷後、この液にヨウ素試液1滴を加えて振り混ぜる
20 とき、液は青紫色を呈する。

21 (2) 本品の粉末1gに酢酸エチル5mLを加え、10分間振り
22 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液に
23 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。

24 試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
25 いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセト
26 ン混液(5:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
27 を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、
28 R_f 値0.3付近に青紫色の蛍光を発するスポットを認める。

29 灰分 (5.01) 1.5%以下。

30 貯法 容器 密閉容器。

1 コウボク

2 Magnolia Bark

3 MAGNOLIAE CORTEX

4 厚朴

5 本品はホオノキ *Magnolia obovata* Thunberg (*Magnolia*
6 *hypoleuca* Siebold et Zuccarini), *Magnolia officinalis*
7 Rehder et Wilson 又は *Magnolia officinalis* Rehder et
8 Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson (*Magnoliaceae*)の樹皮
9 である。

10 本品は定量するとき、マグノロール0.8%以上を含む。

11 生薬の性状 本品は板状又は半管状の皮片で、厚さ2~7mmで
12 ある。外面は灰白色~灰褐色を呈し、粗雑であるが、ときに
13 コルク層が剥離され赤褐色を呈することもある。内面は淡褐
14 色~暗紫褐色、折面は極めて繊維性で淡赤褐色~紫褐色を呈
15 する。

16 本品は弱いにおいがあり、味は苦い。

17 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、コルク層は厚いか
18 又は薄いコルク層が繰り返して出現する。コルク層に内接し
19 て、ほぼ等径性の石細胞が環状に認められる。一次皮部は狭
20 く、内しょう部には繊維群が点在する。二次皮部の放射組織
21 間には師部繊維群が階段状に並び、明瞭な格子状を呈する。
22 油細胞が一次皮部及び二次皮部に散在し、狭い放射組織内
23 も認められることがある。

24 確認試験 本品の粉末1.0gにメタノール10mLを加え、10分間
25 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
26 液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行
27 う。試料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
28 を用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノー
29 ル/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約10cm
30 展開した後、薄層板を風乾する。これにドラーゲンドルフ試
31 液を均等に噴霧するとき、 R_f 値0.3付近に黄色のスポットを
32 認める。

33 灰分(5.01) 6.0%以下。

34 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 11.0%以上。

35 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(7
36 \rightarrow 10)40mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で20分間加
37 熱し、冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール(7 \rightarrow
38 10)40mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄め
39 たメタノール(7 \rightarrow 10)を加えて正確に100mLとし、試料溶液
40 とする。別に定量用マグノロールをデシケーター(シリカゲ
41 ル)で1時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄めた
42 メタノール(7 \rightarrow 10)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液
43 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次
44 の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。
45 それぞれの液のマグノロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定
46 する。

47 マグノロールの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$ 48 M_S : 定量用マグノロールの秤取量(mg)

49 試験条件

50 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 289nm)

51 カラム: 内径4~6mm, 長さ15~25cmのステンレス管

52 に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
53 ルシリル化シリカゲルを充てんする。54 カラム温度: 20 $^{\circ}$ C付近の一定温度55 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(50:50:
56 1)57 流量: マグノロールの保持時間が約14分になるように
58 調整する。

59 システム適合性

60 システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール
61 1mgずつを薄めたメタノール(7 \rightarrow 10)に溶かして10mL
62 とする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作する
63 とき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、そ
64 の分離度は5以上である。

65 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
66 で試験を6回繰り返すとき、マグノロールのピーク面
67 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

68 貯法 容器 密閉容器

1 コウボク末

1 コウボク末

2 Powdered Magnolia Bark

3 MAGNOLIAE CORTEX PULVERATUS

4 厚朴末

5 本品は「コウボク」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、マグノロール0.8%以上を含む。

7 生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は苦
8 い。

9 本品を鏡検(5.01)するとき、でんぷん粒及びこれを含む
10 柔細胞、大小不同の石細胞又はその群、径12~25µmの繊維、
11 黄赤褐色のコレク組織、黄褐色~赤褐色の内容物を含む油細
12 胞を認める。でんぷん粒は単粒及び2~4個の複粒で、単粒
13 は径約10µmである。

14 確認試験 本品1.0gにメタノール10mLを加え、10分間振り混
15 ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につ
16 き、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試
17 料溶液20µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
18 て調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水
19 /酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約10cm展開し
20 た後、薄層板を風乾する。これにドラーゲンドルフ試液を均
21 等に噴霧するとき、 R_f 値0.3付近に黄色のスポットを認める。
22 灰分(5.01) 6.0%以下。

23 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 11.0%以上。

24 定量法 本品約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(7→
25 10)40mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で20分間加熱
26 し、冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール(7→
27 10)40mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄め
28 たメタノール(7→10)を加えて正確に100mLとし、試料溶液
29 とする。別に定量用マグノロールをデシケーター(シリカゲ
30 ル)で1時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄めた
31 メタノール(7→10)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液
32 とする。試料溶液及び標準溶液10µLずつを正確にとり、次
33 の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。
34 それぞれの液のマグノロールのピーク面積 A_r 及び A_s を測定
35 する。

36 マグノロールの量(mg) = $M_s \times A_r / A_s$

37 M_s : 定量用マグノロールの秤取量(mg)

38 試験条件

39 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 289nm)

40 カラム: 内径4~6mm, 長さ15~25cmのステンレス管
41 に5~10µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
42 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

43 カラム温度: 20°C付近の一定温度

44 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(50:50:
45 1)

46 流量: マグノロールの保持時間が約14分になるように
47 調整する。

48 システム適合性

49 システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール
50 1mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10mL
51 とする。この液10µLにつき、上記の条件で操作する

52 とき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、そ
53 の分離度は5以上である。

54 システムの再現性: 標準溶液10µLにつき、上記の条件
55 で試験を6回繰り返すとき、マグノロールのピーク面
56 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

57 貯法 容器 気密容器。

1 ゴオウ

2 Oriental Bezoar

3 BEZOAR BOVIS

4 牛黄

5 本品はウシ *Bos taurus* Linné var. *domesticus* Gmelin
6 (*Bovidae*)の胆の中に生じた結石である。

7 生薬の性状 本品は球形又は塊状を呈し、径1~4cm、外面は
8 黄褐色~赤褐色で、質は軽くもろく砕きやすく、破砕面には
9 黄褐色~赤褐色の輪層紋があり、また、しばしば輪層中に白
10 色の粒状物又は薄層を混じえる。

11 本品は弱いにおいがあり、味は初めわずかに苦く、後にや
12 や甘い。

13 確認試験

14 (1) 本品の粉末0.1gに石油エーテル10mLを加えて30分間
15 振り混ぜた後、ろ過し、残留物を石油エーテル10mLで洗う。
16 残留物0.01gをとり、無水酢酸3mLを加えて1~2分間振り混
17 ぜた後、無水酢酸0.5mLに硫酸2滴を加えた混液を加えて振
18 り混ぜるとき、液は黄赤色~濃赤色を呈し、後に暗赤紫色を
19 経て暗赤褐色に変わる。

20 (2) 本品0.01gに塩酸1mL及びクロロホルム10mLを加え
21 てよく振り混ぜ、クロロホルム層が黄褐色になったとき、こ
22 れを分取し、水酸化バリウム試液5mLを加えて振り混ぜる
23 とき、黄褐色の沈殿を生じる。

24 純度試験

25 (1) 合成色素 本品の粉末2mgに希塩酸1mLを加えると
26 き、液は紫色を呈しない。

27 (2) でんぷん 本品の粉末5mgに水2mLを加え、水浴上
28 で5分間加熱する。冷後、これにヨウ素試液2~3滴を加える
29 とき、液は青紫色を呈しない。

30 (3) ショ糖 本品の粉末0.02gを水10mLに加え、15分間
31 振り混ぜ、ろ過する。ろ液1mLにアントロン試液2mLを加
32 え、振り混ぜるとき、液は濃い青緑色~暗緑色を呈しない。

33 灰分 (5.0) 10.0%以下。

34 成分含量 本品の粉末約0.5gを精密に量り、石油エーテル
35 50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で2時間加温した
36 後、ろ過する。残留物はろ紙と共に前のフラスコに入れ、塩
37 酸2mL及びクロロホルム40mLを加え、還流冷却器を付けて
38 水浴上で1時間加温した後、質量既知のフラスコにろ過する。
39 ろ紙は少量のクロロホルムを用いて洗い、洗液及びろ液を合
40 わせ、クロロホルムを留去する。残留物をデシケーター(シ
41 リカゲル)で24時間乾燥した後、その質量を量るとき、その
42 量は12.0%以上である。

43 貯法 容器 密閉容器。

1 ゴシツ

1 ゴシツ

2 Achyranthes Root

3 ACHYRANTHIS RADIX

4 牛膝

5 本品はヒナタイノコズチ *Achyranthes fauriei* Leveillé et
6 Vaniot 又は *Achyranthes bidentata* Blume
7 (*Amaranthaceae*)の根である。

8 生薬の性状 本品は主根又は側根を伴う主根からなり、根頭は
9 わずかに根茎を付けるか、又は根茎部は切除されている。主
10 根は細長い円柱形でときにやや湾曲し、長さ15~90cm、径
11 0.3~0.7cm、外面は灰黄色~黄褐色で、多数の縦じわ及び
12 まばらに側根の跡がある。折面は平らで、周辺部は灰白色~
13 淡褐色を呈し、中心部に黄白色の木部を認める。質は堅くて
14 もろいか、又はやや柔軟である。

15 本品はわずかににおいがあり、味はわずかに甘く、粘液性
16 である。

17 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、皮部はやや明らか
18 な形成層によって木部と区別できる。木部の中心には小さい
19 原生木部があり、これを囲んで多数の維管束が同心円状に配
20 列する。柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの砂晶を含み、で
21 んぶん粒は認めない。

22 確認試験 本品の粉末0.5gを水10mLに加え、激しく振り混ぜ
23 るとき、持続性の微細な泡を生じる。

24 純度試験

25 (1) 茎 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、茎
26 5.0%以上を含まない。

27 (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
28 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
29 (10ppm以下)。

30 (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
31 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

32 (4) 異物 (5.01) 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな
33 い。

34 乾燥減量 (5.01) 17.0%以下(6時間)。

35 灰分 (5.01) 10.0%以下。

36 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

37 貯法 容器 密閉容器。

1 牛車腎気丸エキス

1 牛車腎気丸エキス

2 Goshajinkigan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ログニン4～16mg、ペオニフロリン
5 (C₂₃H₂₈O₁₁: 480.46)6～18mg及び総アルカロイド(ベンゾイ
6 ルメサコニン塩酸塩及び14-アノイルアコニン塩酸塩と
7 して、又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパ
8 コニン塩酸塩として)0.2mg以上(ブシ末1の処方)、総アルカ
9 ロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパ
10 コニン塩酸塩として)0.1mg以上(ブシ末2の処方)を含む。

11 製法

	1)	2)
ジオウ	5g	5g
サンシュユ	3g	3g
サンヤク	3g	3g
タクシャ	3g	3g
ブクリョウ	3g	3g
ボタンピ	3g	3g
ケイヒ	1g	1g
ブシ末(ブシ末1)	1g	—
ブシ末(ブシ末2)	—	1g
ゴシツ	3g	3g
シャゼンシ	3g	3g

12 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
13 乾燥エキス又は軟エキスとする。

14 性状 本品は褐色～黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかにに
15 おいがあり、味は酸味がある。

16 確認試験

17 (1) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
18 加えて振り混ぜた後、メタノール30mLを加えて振り混ぜ、
19 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層
20 クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液
21 5μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
22 た薄層板にスポットする。次に水/メタノール/1-ブタノ
23 ール混液(1:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄
24 層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫
25 酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷す
26 るとき、R_f値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ)。

27 (2) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
28 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
29 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
30 ラフィー用ログニン1mgをメタノール1mLに溶かし、標準
31 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
32 (2.03)により試験を行う。試料溶液10μL及び標準溶液2μL
33 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
34 層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(6:
35 1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾す
36 る。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等
37 に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料溶液から得た
38 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
39 紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシュユ)。

40 (3) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、炭酸ナトリ
41 ウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル

42 10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
43 する。別に薄層クロマトグラフィー用アリソールA 1mgをメ
44 タノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
45 き、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試
46 料溶液20μL及び標準溶液2μLを薄層クロマトグラフィー用
47 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
48 酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10:10:3)を展開溶媒
49 として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにパニ
50 リン・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
51 放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個
52 のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び
53 R_f値が等しい(タクシャ)。

54 (4) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
55 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5mLを加えて振り
56 混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
57 マトグラフィー用ペオノール1mgをメタノール1mLに溶か
58 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
59 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20μL及び標準溶
60 液2μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
61 した薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテ
62 ル混液(5:3)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
63 を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試
64 液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液
65 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
66 から得ただいだい色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボ
67 タンピ)。

68 (5) 次の(i)又は(ii)により試験を行う(ケイヒ)。

69 (i) 乾燥エキス10g(軟エキスは30g)を300mLの硬質ガラス
70 フラスコに入れ、水100mL及びシリコン樹脂1mLを加え
71 た後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付
72 け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ
73 水を基準線まで入れ、更にヘキサン2mLを加える。1時間
74 加熱還流した後、ヘキサン層1mLをとり、水酸化ナトリウ
75 ム試液0.5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料
76 溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナム
77 アルデヒド1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とす
78 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
79 より試験を行う。試料溶液50μL及び標準溶液2μLを薄層ク
80 ロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にス
81 ポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル/メタノール
82 混液(15:5:1)を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄
83 層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェニルヒドラジン
84 試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポ
85 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄だいたい
86 のスポットと色調及びR_f値が等しい。

87 (ii) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを加
88 えて振り混ぜた後、ヘキサン5mLを加えて振り混ぜ、遠心
89 分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ
90 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1mgをメタ
91 ノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
92 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
93 液20μL及び標準溶液2μLを薄層クロマトグラフィー用シリ
94 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
95 ン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約10cm展開し、

96 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照
 97 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
 98 スポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポ
 99 ットと色調及び R_f 値が等しい。

100 (6) 乾燥エキス3.0g(軟エキスは9.0g)をとり、ジエチルエ
 101 ーテル20mL及びアンモニア試液2mLを加え、10分間振り混
 102 ぜた後、遠心分離する。上澄液を分取し、減圧で溶媒を留去
 103 した後、残留物にアセトニトリル1mLを加えて試料溶液と
 104 する。別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン
 105 塩酸塩1mgをエタノール(99.5)10mLに溶かし、標準溶液と
 106 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)
 107 により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液10 μ Lを薄層
 108 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
 109 スポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:
 110 2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾す
 111 る。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風
 112 乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶
 113 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
 114 液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ブシ
 115 末)。

116 (7) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
 117 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
 118 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
 119 ラフィー用シャゼンシの粉末0.3gをとり、メタノール1mL
 120 を加え、水浴上で3分間加温する。冷後、遠心分離し、上澄
 121 液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
 122 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
 123 10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
 124 調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル
 125 /水/酢酸(100)混液(10:10:3:1)を展開溶媒として約
 126 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシ
 127 ベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分
 128 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
 129 個のスポットは、標準溶液から得たこい青のスポット(R_f 値
 130 0.3付近)と色調及び R_f 値が等しい(シャゼンシ)。

131 (8) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
 132 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
 133 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
 134 ラフィー用ゴシツ2gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、
 135 1-ブタノール10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄
 136 液を標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
 137 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
 138 20 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
 139 調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール/酢
 140 酸エチル/水混液(4:4:3)を展開溶媒として約10cm展開し
 141 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 142 105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
 143 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗い赤のス
 144 ポット(R_f 値0.4付近)と色調及び R_f 値が等しい(ゴシツ)。

145 純度試験

146 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
 147 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
 148 製し、試験を行う(30ppm以下)。

149 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と

150 して0.67gに対応する量)をとり、第3法に従い検液を調製し、
 151 試験を行う(3ppm以下)。

152 (3) ブシジエステルアルカロイド(アコニチン、ジェサコ
 153 ニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン) 乾燥エキス
 154 1.0g(軟エキスは乾燥物として1.0gに対応する量)を正確に量
 155 り、ジエチルエーテル20mLを加えて振り混ぜた後、
 156 0.1mol/L塩酸試液3.0mLを加えて10分間振り混ぜる。これ
 157 を遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20mLを
 158 加えて同様に操作し、上層を除く。水層にアンモニア試液
 159 1.0mL及びジエチルエーテル20mLを加えて30分間振り混ぜ、
 160 遠心分離し、上澄液を分取する。水層はアンモニア試液
 161 1.0mL及びジエチルエーテル20mLを用いて、更にこの操作
 162 を2回行う。全上澄液を合わせ、減圧で溶媒を留去した後、
 163 残留物にブシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:
 164 1)10mLを正確に加えて溶かし、この液を遠心分離し、上澄
 165 液を試料溶液とする。別に純度試験用ブシジエステルアルカ
 166 ロイド混合標準溶液1mLを正確に量り、ブシ用リン酸塩緩
 167 衝液/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に10mLとし、
 168 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液40 μ Lずつを正確に
 169 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
 170 験を行うとき、試料溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒ
 171 パコニチン及びメサコニチンのピーク高さは、それぞれ標準
 172 溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサ
 173 コニチンのピーク高さより高くない。

174 試験条件

175 検出器：紫外吸光度計(測定波長：アコニチン、ヒパ
 176 コニチン及びメサコニチンは231nm、ジェサコニチ
 177 ンは254nm)

178 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
 179 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 180 リカゲルを充てんする。

181 カラム温度：40°C付近の一定温度

182 移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
 183 液(183:17)

184 流量：毎分1.0mL(メサコニチンの保持時間約31分)

185 システム適合性

186 システムの性能：純度試験用ブシジエステルアルカロイ
 187 ド混合標準溶液20 μ Lにつき、検出器の測定波長を
 188 254nmとし、上記の条件で操作するとき、メサコニ
 189 チン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの
 190 順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。

191 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、検出器の測
 192 定波長を231nmとし、上記の条件で試験を6回繰り返
 193 すとき、メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は
 194 1.5%以下である。

195 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 9.0%以下(1g, 105°C, 5時間)。
 196 軟エキス 66.7%以下(1g, 105°C, 5時間)。

197 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、9.0%以下。

198 定量法

199 (1) ロガニン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物とし
 200 て約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1
 201 →2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ
 202 液を試料溶液とする。別に定量用ロガニンをデシケーター
 203 (シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量

3 牛車腎気丸エキス

204 り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、
205 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確に
206 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試
207 験を行い、それぞれの液のロガニンのピーク面積 A_T 及び A_S
208 を測定する。

209
$$\text{ロガニンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

210 M_S : 定量用ロガニンの秤取量(mg)

211 試験条件

212 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 238nm)
213 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
214 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
215 リカゲルを充てんする。

216 カラム温度: 50°C付近の一定温度

217 移動相: 水/アセトニトリル/メタノール混液(55 :
218 4 : 1)

219 流量: 毎分1.2mL(ロガニンの保持時間約25分)

220 システム適合性

221 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
222 操作するとき、ロガニンのピークの理論段数及びシン
223 メトリ係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下であ
224 る。

225 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
226 で試験を6回繰り返すとき、ロガニンのピーク面積の
227 相対標準偏差は1.5%以下である。

228 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5g(乾燥エキスは乾燥
229 物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
230 ール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
231 し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別
232 途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノ
233 ール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。
234 試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で
235 液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞ
236 れの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

237 ペオニフロリン($C_{23}H_{26}O_{11}$)の量(mg)

238
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

239 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
240 (mg)

241 試験条件

242 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232nm)
243 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
244 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
245 リカゲルを充てんする。

246 カラム温度: 20°C付近の一定温度

247 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850 : 150 :
248 1)

249 流量: 毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

250 システム適合性

251 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
252 リン1mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
253 10mLとする。この液10μLにつき、上記の条件で操
254 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に

255 溶出し、その分離度は2.5以上である。

256 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
257 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
258 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

259 (3) 総アルカロイド 乾燥エキス約1g(乾燥エキスは乾燥物
260 として約1gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル
261 20mLを加えて振り混ぜた後、0.1mol/L塩酸試液3.0mLを加
262 えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上層を取り除いた後、
263 ジエチルエーテル20mLを加えて同様に操作し、上層を取り
264 除く。水層にアンモニア試液1.0mL及びジエチルエーテル
265 20mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取
266 する。水層は、アンモニア試液1.0mL及びジエチルエーテル
267 20mLを用いて、更にこの操作を2回行う。全上澄液を合わ
268 せ、減圧で溶媒を留去した後、残留物にブシ用リン酸塩緩衝
269 液/アセトニトリル混液(1 : 1)を加えて溶かし、正確に
270 10mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。
271 試料溶液及び定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準
272 試液20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
273 フィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のベンゾ
274 イルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、14-アニソイルア
275 コニンの各ピーク面積、 A_{TM} 及び A_{SM} 、 A_{TH} 及び A_{SH} 、 A_{TA} 及
276 び A_{SA} を測定する。

277 ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)

278
$$= C_{SM} \times A_{TM} / A_{SM} \times 10$$

279 ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)

280
$$= C_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 10$$

281 14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)

282
$$= C_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 10$$

283 C_{SM} : 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液
284 中の定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)

285 C_{SH} : 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液
286 中の定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)

287 C_{SA} : 定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液
288 中の定量用14-アニソイルアコニン塩酸塩の濃度
289 (mg/mL)

290 試験条件

291 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: ベンゾイルヒパコ
292 ニン及びベンゾイルメサコニンは231nm, 14-アニ
293 ソイルアコニンは254nm)

294 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
295 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
296 リカゲルを充てんする。

297 カラム温度: 40°C付近の一定温度

298 移動相: ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
299 液(183 : 17)

300 流量: 毎分1.0mL(ベンゾイルメサコニンの保持時間約
301 15分)

302 システム適合性

303 システムの性能: 定量用ブシモノエステルアルカロイド
304 混合標準試液20μLにつき、上記の条件で操作すると
305 き、ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシ
306 メトリ係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で

4 牛車腎気丸エキス

- 307 ある。
- 308 システムの再現性：定量用ブシモノエステルアルカロイ
309 ド混合標準試液20 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回
310 繰り返すとき，ベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒ
311 パコニン及び14-アニソイルアコニンのピーク面積
312 の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である。
- 313 貯法 容器 気密容器。

1 ゴシユユ

1 ゴシユユ

2 Euodia Fruit

3 EUODIAE FRUCTUS

4 本品はゴシユユ *Euodia ruticarpa* Hooker filius et
5 Thomson (*Evodia rutaecarpa* Benthams), *Euodia*
6 *officinalis* Dode (*Evodia officinalis* Dode) 又は *Euodia*
7 *bodinieri* Dode (*Evodia bodinieri* Dode)(*Rutaceae*)の果実で
8 ある。

9 生薬の性状 本品は偏球形又は球形を呈し、径2~5mmである。
10 外面は暗褐色~灰褐色で、油室による多数のくぼんだ小点がある。
11 しばしば果柄を付け、果柄は長さ2~5mmで、毛を密生する。
12 果皮は成熟したものでは5室に開裂し、各室中には倒卵球形
13 又は球形の褐色~黒褐色又は帯青黒色のつやのある種子がある。

15 本品は特異なおいがあり、味は辛く、後に残留性の苦味
16 がある。

17 確認試験 本品の粉末1.0gをメタノール20mLに加え、水浴上
18 で5分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留
19 物に希酢酸3mLを加え、水浴上で2分間加温し、冷後、ろ過
20 する。ろ液を試料溶液とし、次の試験を行う。

21 (1) 試料溶液1滴をろ紙上に滴下し、風乾した後、噴霧用
22 ドラーゲンドルフ試液を噴霧して放置するとき、黄赤色を呈
23 する。

24 (2) 試料溶液0.2mLに希酢酸0.8mLを加えた液に4-ジメ
25 チルアミノベンズアルデヒド試液2mLを穏やかに加え、水
26 浴中で加温するとき、境界面に紫褐色の輪帯を生じる。

27 純度試験

28 (1) 果柄 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
29 果柄5.0%以上を含まない。

30 (2) 異物 (5.01) 本品は果柄以外の異物1.0%以上を含ま
31 ない。

32 灰分 (5.01) 8.0%以下。

33 貯法 容器 密閉容器。

1 ゴボウシ

1 ゴボウシ

2 Burdock Fruit

3 ARCTII FRUCTUS

4 牛蒡子

5 本品はゴボウ *Arctium lappa* Linné (*Compositae*)の果実
6 である。

7 生薬の性状 本品はやや湾曲した倒長卵形のそう果で、長さ5
8 ~7mm、幅2.0~3.2mm、厚さ0.8~1.5mm、外面は灰褐色
9 ~褐色で、黒色の点がある。幅広い一端は径約1mmのくぼ
10 みがあり、他端は細まり平たんで不明瞭な縦の稜線がある。
11 本品100粒の質量は1.0~1.5gである。

12 本品はほとんどにおいがなく、味は苦く油ようである。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外果皮は1層の表皮
14 からなり、中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり、内果皮
15 は1層の石細胞層からなる。種皮は放射方向に長く厚壁化し
16 た表皮と数層の柔組織からなる。種皮の内側には内乳、子葉
17 が見られる。中果皮柔細胞中には褐色物質を、内果皮石細胞
18 中にはシュウ酸カルシウムの単晶を、子葉にはでんぷん粒、
19 油滴、アリュールン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶
20 を含む。

21 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール20mLを加え、10分間
22 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
23 き、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試
24 料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
25 調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル
26 /水混液(15 : 10 : 1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
27 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で
28 5分間加熱するとき、 R_f 値0.4付近に赤紫色のスポットを認
29 める。

30 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6時間)。

31 灰分 (5.01) 7.0%以下。

32 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

33 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス15.0%以上。

34 貯法 容器 密閉容器。

1 ゴマ

1 ゴマ

2 Sesame

3 SESAMI SEMEN

4 胡麻

5 本品はゴマ *Sesamum indicum* Linné (*Pedaliaceae*)の種子
6 である。

7 生薬の性状 本品は卵形～へら形を呈し、長さ3～4mm、幅約
8 2mm、厚さ約1mmである。外面は暗褐色～黒色を呈し、ま
9 れに淡褐色～褐色のものも認められる。本品をルーペ視する
10 とき、縁に細い稜が認められる。本品100粒の質量は0.2～
11 0.3gである。

12 本品はにおいがなく、味はわずかに甘く、やや油様である。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、種皮はさく状の表
14 皮細胞と扁平された柔細胞からなり、種皮の内側に、内乳及
15 び子葉が認められる。表皮細胞中には球状のシュウ酸カルシ
16 ウム集晶及び黒色の色素があり、内乳及び子葉の柔細胞中に
17 はアリュuron粒及び脂肪油が認められる。

18 確認試験 本品をすりつぶし、その1.0gをとり、メタノール
19 10mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を
20 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用セサミン
21 1mgをメタノール5mLに溶かし、標準溶液とする。これら
22 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
23 行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフ
24 ー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
25 次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)混液(10 : 5 : 1)を展
26 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
27 に希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試
28 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
29 準溶液から得た褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

30 灰分 (5.01) 6.0%以下。

31 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

32 貯法 容器 密閉容器。

1 ゴミシ

1 ゴミシ

2 Schisandra Fruit

3 SCHISANDRAE FRUCTUS

4 五味子

5 本品はチョウセンゴミシ *Schisandra chinensis* Baillon
6 (*Schisandraceae*)の果実である。

7 生薬の性状 本品は不規則な球形～偏球形を呈し、径約6mm
8 である。外面は暗赤色～黒褐色でしわがあり、また、ときに
9 白い粉を付ける。種子はじん臓形を呈し、外面は黄褐色～暗
10 赤褐色で、つやがあり、背面に明らかな背線を認める。外種
11 皮はたやすくはがれるが、内種皮は胚乳に密着する。

12 本品は弱いにおい及び酸味があり、後に渋くて苦い。

13 確認試験 本品の粉末1.0gにメタノール10mLを加え、水浴上
14 で3分間振り混ぜながら加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料
15 溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用シザンドリン
16 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
17 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
18 行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフ
19 ー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にス
20 ポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液
21 (10 : 10 : 1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
22 風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試
23 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
24 準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

25 純度試験 異物 (5.01) 本品は果たく、果柄及びその他の異
26 物1.0%以上を含まない。

27 灰分 (5.01) 5.0%以下。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 コロンボ

1 コロンボ

2 Calumba

3 CALUMBAE RADIX

4 本品は*Jateorhiza columba* Miers (*Menispermaceae*)の根
5 を横切したものである。

6 生薬の性状 本品は円盤状の切片で、厚さ0.5~2cm、径3~
7 8cm、多くは両面の中央部がくぼみ、多少反曲し、側面は灰
8 褐色で、不規則なしわがある、切面は淡黄色で放射状に濃淡
9 のしまがあり、粉性である。皮部はやや黄味を帯び、形成層
10 の付近は淡灰褐色を呈し、中央部にはいぼ状の突起がある。
11 質は堅いがもろい。

12 本品は特異なおいがあり、味は苦い。

13 確認試験 本品の粉末3gに水30mLを加え、時々振り混ぜなが
14 ら5分間放置した後、ろ過し、ろ液2mLに硫酸1mLを徐々に
15 加え、冷後、塩素試液を穏やかに加えるとき、境界面は淡赤
16 色~赤色を呈する。

17 純度試験

18 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
19 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
20 (10ppm以下)。

21 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
22 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 灰分 (5.01) 7.5%以下。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 コロンボ末

1 コロンボ末

2 Powdered Calumba

3 CALUMBAE RADIX PULVERATA

4 本品は「コロンボ」を粉末としたものである。

5 生薬の性状 本品は灰黄色を呈し、特異なおいがあり、味は
6 苦い。

7 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多数のでんぷん粒及びこれ
8 を含む柔細胞の破片、コルク組織の破片、石細胞の破片、繊
9 維の破片、代用繊維の破片、道管の破片、仮道管の破片、シ
10 ュウ酸カルシウムの単晶を認める。でんぷん粒は単粒又は2
11 ～3個の複粒で、へそは偏在し、通例、径25～50 μ m、大き
12 くても90 μ m以下である。

13 確認試験 本品3gに水30mLを加え、時々振り混ぜながら5分
14 間放置した後、ろ過し、ろ液2mLに硫酸1mLを徐々に加え、
15 冷後、塩素試液を穏やかに加えるとき、境界面は淡赤色～赤
16 色を呈する。

17 純度試験

18 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
19 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
20 下)。

21 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
22 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 灰分〈5.01〉 7.5%以下。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 コンズランゴ

1 コンズランゴ

2 Condurango

3 CONDURANGO CORTEX

4 本品は *Marsdenia cundurango* Reichenbach filius
5 (*Asclepiadaceae*)の樹皮である。

6 生薬の性状 本品は管状又は半管状の皮片で、厚さ0.1～
7 0.6cm、長さ4～15cmである。外面は灰褐色～暗褐色、ほと
8 んど平滑で多数の皮目を帯びるか、又は多少りん片状できめ
9 が粗い。内面は淡灰褐色を呈し、縦線がある。折面の外側は
10 繊維性であり、内側はおおむね粒状である。

11 本品はわずかに弱いにおいがあり、味は苦い。

12 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は数層の
13 薄膜の細胞からなる。一次皮部には多数の石細胞群があり、
14 二次皮部には1層のでんぷんしょうに内接して、ところどこ
15 ろに篩部繊維束があり、両皮部には連合乳管が散在する。柔
16 細胞はでんぷん粒又はシュウ酸カルシウムの集晶を含む。で
17 んぷん粒の径は3～20 μ mである。

18 確認試験 本品の粉末1gを水5mLで冷浸してろ過した澄明な
19 液を加熱するとき、液は混濁し、これを冷却するとき、再び
20 澄明となる。

21 純度試験 異物 (5.01) 本品は木部及びその他の異物2.0%以
22 上を含まない。

23 灰分 (5.01) 12.0%以下。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 コンズランゴ流エキス

1 コンズランゴ流エキス

2 Condurango Fluidextract

- 3 製法 本品は「コンズランゴ」の中末をとり、「精製水」又は
4 「精製水(容器入り)」／「エタノール」／「グリセリン」混
5 液(5：3：2)を第1浸出剤、「精製水」又は「精製水(容器入
6 り)」／「エタノール」混液(3：1)を第2浸出剤として、流エ
7 キス剤の製法により製する。
- 8 性状 本品は褐色の液で、特異なおいがあり、味は苦い。
- 9 確認試験 本品1mLに水5mLを混和し、必要なばろ過し、
10 澄明な液を加熱するとき、液は混濁し、これを冷却するとき、
11 再びほとんど澄明となる。
- 12 純度試験 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、流エキス剤(4)に
13 従い検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。
- 14 貯法 容器 気密容器。

1 サイコ

2 Bupleurum Root
3 BUPLEURI RADIX
4 柴胡

5 本品はミシマサイコ *Bupleurum falcatum* Linné
6 (*Umbelliferae*)の根である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総サ
8 ポニン(サイコサポニンa及びサイコサポニンd)0.35%以上を
9 含む。

10 生薬の性状 本品は細長い円錐形～円柱形を呈し、単一又は分
11 枝し、長さ10～20cm、径0.5～1.5cm、根頭には茎の基部を
12 付けていることがある。外面は淡褐色～褐色で、深いしわが
13 あるものもある。折りやすく、折面はやや繊維性である。

14 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

15 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、皮部の厚さは半径
16 の1/3～1/2で、皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目
17 があり、径15～35 μ mの胞間性離生油道がやや多数散在する。
18 木部には道管が放射状若しくはほぼ階段状に配列し、ところ
19 どころに繊維群がある。根頭部の髓には皮部と同様の油道が
20 ある。柔細胞中にはでんぷん粒及び油滴を認める。でんぷん
21 粒は単粒又は複粒で、単粒の径は2～10 μ mである。

22 確認試験

23 (1) 本品の粉末0.5gに水10mLを加え、激しく振り混ぜる
24 とき、持続性の微細な泡を生じる。

25 (2) 本品の粉末1.0gにメタノール10mLを加え、還流冷却
26 器を付け、水浴上で15分間穏やかに煮沸し、冷後、ろ過し、
27 ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイ
28 コサポニンa 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とす
29 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
30 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層ク
31 ロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にス
32 ポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液
33 (8:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風
34 乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド
35 試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶
36 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
37 液から得た灰褐色のスポットと色調及びR_f値が等しく、そ
38 の上側に近接した黄赤色のスポットを認める。

39 純度試験

40 (1) 茎及び葉 本品は、異物(5.01)に従い試験を行うと
41 き、茎及び葉10.0%以上を含まない。

42 (2) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
43 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
44 (10ppm以下)。

45 (3) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
46 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

47 (4) 異物(5.01) 本品は茎及び葉以外の異物1.0%以上を
48 含まない。

49 乾燥減量(5.01) 12.5%以下(6時間)。

50 定量法 本品の粉末約1gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
51 れ、薄めたメタノール(9→10)20mLを加えて15分間振り混
52 ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、薄めた

53 メタノール(9→10)15mLを加えて更に2回、同様に操作する。
54 全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(9→10)を加えて正確
55 に50mLとする。この液5mLを正確にとり、希水酸化ナトリ
56 ウム試液2.5mLを加えて50℃の水浴中で1時間加熱し、サイ
57 コ定量用リン酸塩緩衝液7.5mLを加える。この液をカラム
58 (55～105 μ mの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル
59 0.36gを内径約10mmのクロマトグラフィー管に注入し、使
60 用直前にメタノール10mLを流し、次に水10mLを流して調
61 製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(7→
62 20)10mLでカラムを洗い、次にメタノールで流出し、流出
63 液を正確に10mLとし、試料溶液とする。別に定量用サイコ
64 サポニンa及び定量用サイコサポニンdをデシケーター(シリ
65 カゲル)で24時間乾燥し、それぞれ約10mgを精密に量り、メ
66 タノールに溶かして正確に200mLとし、標準溶液とする。
67 試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確に量り、次の条件で
68 液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞ
69 れの液のサイコサポニンaのピーク面積A_{TA}及びA_{SA}並びにサ
70 イコサポニンdのピーク面積A_{TD}及びA_{SD}を測定する。次式に
71 よりサイコサポニンa及びサイコサポニンdの量を求め、そ
72 れらの合計を総サポニンの量とする。

73 サイコサポニンaの量(mg) = $M_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 1/2$

74 M_{SA} : 定量用サイコサポニンaの秤取量(mg)

75 サイコサポニンdの量(mg) = $M_{SD} \times A_{TD} / A_{SD} \times 1/2$

76 M_{SD} : 定量用サイコサポニンdの秤取量(mg)

77 試験条件

78 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 206nm)

79 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
80 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
81 リカゲルを充てんする。

82 カラム温度: 50℃付近の一定温度

83 移動相: 水/アセトニトリル混液(3:2)

84 流量: サイコサポニンaの保持時間が約8分になるよう
85 に調整する。

86 システム適合性

87 システムの性能: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
88 操作するとき、サイコサポニンa、サイコサポニンd
89 の順に溶出し、それらのピークの理論段数及びシンメ
90 トリー係数は、それぞれ4000段以上、1.4以下である。
91 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
92 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニンa及びサ
93 イコサポニンdのピーク面積の相対標準偏差は、いず
94 れも1.5%以下である。

95 灰分(5.01) 6.5%以下。

96 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

97 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 11.0%以上。

98 貯法 容器 密閉容器。

1 柴胡桂枝湯エキス

1 柴胡桂枝湯エキス

2 Saikokeishito Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、サイコサポニン_{b2} 1.5~6mg, バイカリン
5 (C₂₁H₁₈O₁₁ : 446.36)60 ~ 180mg, ペオニフロリン
6 (C₂₃H₂₈O₁₁ : 480.46)17~51mg(シャクヤク2gの処方), 21~
7 63mg(シャクヤク2.5gの処方)及びグリチルリチン酸
8 (C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93)13~39mg(カンゾウ1.5gの処方), 17~
9 51mg(カンゾウ2gの処方)を含む。

10 製法

	1)	2)	3)	4)
サイコ	5g	5g	5g	5g
ハンゲ	4g	4g	4g	4g
オウゴン	2g	2g	2g	2g
シャクヤク	2g	2.5g	2g	2g
タイソウ	2g	2g	2g	2g
ニンジン	2g	2g	2g	2g
ケイヒ	2.5g	2.5g	2.5g	2g
カンゾウ	1.5g	1.5g	1.5g	2g
ショウキョウ	0.5g	1g	1g	1g

11 1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾
12 燥エキス又は軟エキスとする。

13 性状 本品は黄褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかに
14 においがあり、味は初めやや甘く、後に苦く、やや辛い。

15 確認試験

16 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
17 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
18 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
19 する。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン_{b2}
20 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
21 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
22 行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラ
23 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
24 次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 1)を展開
25 溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
26 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧する
27 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
28 トは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及びR_f値が
29 等しい(サイコ)。

30 (2) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
31 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
32 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
33 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
34 する。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン1mgをメタ
35 ノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
36 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
37 液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
38 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
39 チル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)を展開溶媒とし
40 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄
41 (III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から
42 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
43 得た黄褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウゴン)。

44 (3) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
45 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
46 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフロ
47 リン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とす
48 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
49 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロ
50 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ
51 ットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)
52 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
53 これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴
54 霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個
55 のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色
56 のスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)。

57 (4) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
58 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
59 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
60 する。別にギンセノシドR_{b1}標準品1mgをメタノール1mLに
61 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
62 グラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標
63 準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
64 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロ
65 パノール/水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒とし
66 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン
67 ・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
68 放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個
69 のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び
70 R_f値が等しい(ニンジン)。

71 (5) 次の(i)又は(ii)により試験を行う(ケイヒ)。

72 (i) 乾燥エキス10g(軟エキスは30g)を300mLの硬質ガラス
73 フラスコに入れ、水100mL及びシリコーン樹脂1mLを加え
74 た後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付
75 け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ
76 水を基準線まで入れ、更にヘキサン2mLを加える。1時間
77 加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に
78 薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド1mgを
79 メタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
80 づき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
81 試料溶液50 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー
82 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
83 ヘキサン/ジエチルエーテル/メタノール混液(15 : 5 : 1)を
84 展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
85 これに2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧
86 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
87 ポットは、標準溶液から得た黄だいたい色のスポットと色調
88 及びR_f値が等しい。

89 (ii) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを加
90 えて振り混ぜた後、ヘキサン5mLを加えて振り混ぜ、遠心
91 分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ
92 フィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1mgをメタ
93 ノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
94 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
95 液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
96 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
97 ン/酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として約10cm展開し

2 柴胡桂枝湯エキス

98 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照
99 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
100 スポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポッ
101 トと色調及びR_f値が等しい。

102 (6) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
103 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
104 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
105 トグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
106 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
107 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
108 5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
109 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
110 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
111 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで
112 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
113 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
114 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

115 (7) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
116 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
117 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
118 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
119 する。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール
120 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
121 の液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
122 行う。試料溶液10μL及び標準溶液5μLを薄層クロマトグラ
123 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
124 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約
125 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジ
126 メチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C
127 で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個
128 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緑
129 色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ)。

130 純度試験

131 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
132 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
133 製し、試験を行う(30ppm以下)。

134 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
135 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
136 試験を行う(3ppm以下)。

137 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 9.5%以下(1g, 105°C, 5時間)。
138 軟エキス 66.7%以下(1g, 105°C, 5時間)。

139 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対して10.0%以下。

140 定量法

141 (1) サイコサポニンb₂ 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
142 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
143 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
144 過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用サイコサポニンb₂
145 をデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約
146 10mgを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、水を加え
147 て正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めた
148 メタノール(1→2)を加えて正確に100mLとし、標準溶液と
149 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
150 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
151 それぞれの液のサイコサポニンb₂のピーク面積A_T及びA_Sを

152 測定する。

153 サイコサポニンb₂の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/20

154 M_S: 定量用サイコサポニンb₂の秤取量(mg)

155 試験条件

156 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

157 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
158 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
159 リカゲルを充てんする。

160 カラム温度: 40°C付近の一定温度

161 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ
162 トニトリル混液(5:3)

163 流量: 毎分1.0mL(サイコサポニンb₂の保持時間約12分)

164 システム適合性

165 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
166 操作するとき、サイコサポニンb₂のピークの理論段数
167 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
168 以下である。

169 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
170 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニンb₂のピー
171 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

172 (2) バイカリン 乾燥エキス約0.1g(軟エキスは乾燥物と
173 して約0.1gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
174 (7→10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
175 ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途水分を
176 測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして
177 正確に100mLとする。この液5mLをとり、薄めたメタノール
178 (7→10)を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試
179 料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液
180 体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれ
181 の液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

182 バイカリン(C₂₁H₁₈O₁₁)の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/4

183 M_S: 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

184 試験条件

185 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277nm)

186 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
187 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
188 リカゲルを充てんする。

189 カラム温度: 40°C付近の一定温度

190 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
191 (19:6)

192 流量: 毎分1.0mL(バイカリンの保持時間約10分)

193 システム適合性

194 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
195 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシ
196 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
197 ある。

198 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
199 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
200 の相対標準偏差は1.5%以下である。

201 (3) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥
202 物として0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール

3 柴胡桂枝湯エキス

203 ル(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
204 ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別途水
205 分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノール
206 (1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試
207 料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液
208 体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれ
209 の液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

210 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)

$$211 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

212 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
213 (mg)

214 試験条件

215 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232nm)

216 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
217 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
218 リカゲルを充てんする。

219 カラム温度: 20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

220 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850: 150:
221 1)

222 流量: 毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

223 システム適合性

224 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
225 リン1mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
226 10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
227 作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に
228 溶出し、その分離度は2.5以上である。

229 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
230 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
231 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

232 (4) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
233 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメ
234 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
235 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
236 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
237 タノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とす
238 る。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条
239 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、そ
240 れぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測
241 定する。

242 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

$$243 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

244 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
245 (mg)

246 試験条件

247 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

248 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
249 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
250 リカゲルを充てんする。

251 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

252 移動相: 薄めた酢酸(31)(1→15)/アセトニトリル混液
253 (13: 7)

254 流量: 毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)

255 システム適合性

256 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
257 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
258 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
259 以下である。

260 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
261 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
262 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

263 貯法 容器 気密容器。

1 サイシン

2 *Asiasarum* Root

3 ASIASARI RADIX

4 細辛

5 本品はウスバサイシン *Asiasarum sieboldii* F. Maekawa
6 又はケイリンサイシン *Asiasarum heterotropoides* F.
7 Maekawa var. *mandshuricum* F. Maekawa
8 (*Aristolochiaceae*)の根及び根茎である。

9 生薬の性状 本品はほぼ円柱形の根茎に多くの細長い根を付け
10 たものである。外面は淡褐色～暗褐色を呈する。根は長さ約
11 15cm, 径0.1cm, 浅い縦じわがあり, 折れやすい。根茎は
12 長さ2～4cm, 径0.2～0.3cm, しばしば分枝し, 縦じわがあ
13 る。節間は短く, 各節には葉柄や花柄のわずかに残基及び細
14 長い根を数本ずつ付ける。

15 本品は特異なおいがあり, 味は辛く舌をやや麻痺する。

16 純度試験

17 (1) 地上部 本品は, 異物 (5.01) に従い試験を行うとき,
18 地上部を含まない。

19 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり, 第4法により
20 検液を調製し, 試験を行う(5ppm以下)。

21 (3) 異物 (5.01) 本品は地上部以外の異物1.0%以上を
22 含まない。

23 (4) アリストロキア酸 I 本品の粉末2.0gを正確に量り,
24 薄めたメタノール(3→4)50mLを正確に加えて15分間振り混
25 ぜた後, ろ過し, ろ液を試料溶液とする。別に生薬純度試験
26 用アリストロキア酸 I 1.0mgを正確に量り, 薄めたメタノ
27 ール(3→4)に溶かし, 正確に100mLとする。この液1mLを
28 正確に量り, 薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に25mL
29 とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを
30 正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) に
31 より試験を行うとき, 試料溶液には標準溶液のアリストロキ
32 ア酸 I に対応する保持時間にピークを認めない。アリストロ
33 キア酸 I に対応する保持時間にピークを認めた場合は条件を
34 変更して分析し, このピークがアリストロキア酸 I でないこ
35 とを確認する。

36 試験条件

37 検出器: 紫外又は可視吸光度計(測定波長: 400nm)
38 カラム: 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管に5 μ m
39 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
40 リカゲルを充てんする。

41 カラム温度: 40°C付近の一定温度

42 移動相: リン酸二水素ナトリウム二水和物7.8g及びリン
43 酸2mLに水を加えて溶かし, 1000mLとした液/アセ
44 トニトリル混液(11: 9)

45 流量: アリストロキア酸 I の保持時間が約15分になる
46 ように調整する。

47 システム適合性

48 検出の確認: 標準溶液1mLを正確に量り, 薄めたメタ
49 ノール(3→4)を加えて正確に10mLとする。この液
50 20 μ Lを正確にとり, 上記の条件で操作するとき, ア
51 リストロキア酸 I のシグナルSとノイズNとの比(SN
52 比)は3以上である。なお, シグナルSは検出器出力の

53 平均値を線で結びノイズを含まないクロマトグラムを
54 得て, ベースラインからピークの頂点までのピーク高
55 さ, ノイズNはピークの前後におけるベースラインの,
56 ピーク半値幅の20倍の間における出力信号の最大値
57 と最小値の差の振れ幅の1/2とする。

58 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき, 上記の条件
59 で試験を6回繰り返すとき, アリストロキア酸 I のピ
60 ーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である。

61 (5) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2ppm以
62 下。

63 灰分 (5.01) 10.0%以下。

64 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

65 精油含量 (5.01) 本品の粉末30.0gをとり, 試験を行うとき,
66 その量は0.6mL以上である。

67 貯法 容器 密閉容器。

1 柴朴湯エキス

1 柴朴湯エキス

2 Saibokuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、サイコサポニン b_2 2~8mg, バイカリン
5 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36)90~270mg及びグリチルリチン酸
6 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)17~51mgを含む。

7 製法

	1)	2)
サイコ	7g	7g
ハンゲ	6g	5g
ブクリョウ	5g	5g
オウゴン	3g	3g
コウボク	3g	3g
タイソウ	3g	3g
ニンジン	3g	3g
カンゾウ	2g	2g
ソヨウ	2g	2g
シヨウキョウ	1g	1g

8 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
9 乾燥エキス又は軟エキスとする。

10 性状 本品は淡黄色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかに
11 においがあり、味はやや甘く、後に苦い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
14 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
15 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
16 する。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2
17 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
18 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
19 行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラ
20 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
21 次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開
22 溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
23 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧する
24 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
25 トは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が
26 等しい(サイコ)。

27 (2) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
28 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
29 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
30 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
31 する。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン1mgをメタ
32 ノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
33 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
34 液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
35 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
36 チル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒とし
37 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄
38 (III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から
39 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
40 得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウゴン)。

41 (3) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
42 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り

43 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
44 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
45 する。別に薄層クロマトグラフィー用マグノロール1mgをメ
46 タノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
47 き、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試
48 料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シ
49 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
50 る。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として
51 約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波
52 長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポッ
53 トのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポ
54 ットと色調及び R_f 値が等しい(コウボク)。

55 (4) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
56 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
57 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
58 する。別にギンセノシド R_b 標準品1mgをメタノール1mLに
59 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
60 グラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標
61 準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
62 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロ
63 パノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒とし
64 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン
65 ・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、
66 放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個
67 のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び
68 R_f 値が等しい(ニンジン)。

69 (5) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
70 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
71 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
72 トグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
73 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
74 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
75 5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
76 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
77 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
78 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで
79 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
80 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
81 色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

82 (6) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、0.1mol/L塩
83 酸試液10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル
84 25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、
85 減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール1mLを加え
86 て試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ロスマリ
87 ン酸1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。こ
88 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
89 験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグ
90 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
91 る。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(60:1:1)を展開溶媒とし
92 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄
93 (III)試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のス
94 ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色の
95 スポットと色調及び R_f 値が等しい(ソヨウ)。

96 (7) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを

2 柴朴湯エキス

97 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
98 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
99 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
100 する。別に薄層クロマトグラフィー用[6]ーギングロール
101 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
102 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
103 行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラ
104 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
105 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約
106 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4ージ
107 メチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ C
108 で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個
109 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緑
110 色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ)。

111 純度試験

112 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
113 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
114 製し、試験を行う(30ppm以下)。
115 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
116 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
117 試験を行う(3ppm以下)。

118 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 9.0%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 5時間)。
119 軟エキス 66.7%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 5時間)。

120 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対して9.0%以下。

121 定量法

122 (1) サイコサポニンb₂ 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
123 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
124 ノール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
125 過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用サイコサポニンb₂
126 をデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約
127 10mgを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、水を加え
128 て正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めた
129 メタノール(1 \rightarrow 2)を加えて正確に100mLとし、標準溶液と
130 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
131 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
132 それぞれの液のサイコサポニンb₂のピーク面積A_T及びA_Sを
133 測定する。

134 サイコサポニンb₂の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/20

135 M_S: 定量用サイコサポニンb₂の秤取量(mg)

136 試験条件

137 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)
138 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
139 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
140 リカゲルを充てんする。
141 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度
142 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ
143 トニトリル混液(5:3)
144 流量: 毎分1.0mL(サイコサポニンb₂の保持時間約12分)

145 システム適合性

146 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
147 操作するとき、サイコサポニンb₂のピークの理論段数
148 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5

以下である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニンb₂のピー
ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) バイカリン 乾燥エキス約0.1g(軟エキスは乾燥物と
して約0.1gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
(7 \rightarrow 10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途水分を
測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして
正確に100mLとする。この液5mLをとり、薄めたメタノール
(7 \rightarrow 10)を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試
料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液
体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれ
の液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

バイカリン(C₂₁H₁₈O₁₁)の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/4

M_S: 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

165 試験条件

166 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277nm)
167 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
168 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
169 リカゲルを充てんする。
170 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度
171 移動相: 薄めたリン酸(1 \rightarrow 200)/アセトニトリル混液
172 (19:6)

173 流量: 毎分1.0mL(バイカリンの保持時間約10分)

174 システム適合性

175 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
176 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシン
177 メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
178 ある。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
の相対標準偏差は1.5%以下である。

(3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
ノール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
タノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを
測定する。

グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)

=M_S × A_T/A_S × 1/2

M_S: 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
(mg)

196 試験条件

197 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)
198 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
199 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ

3 柴朴湯エキス

- 200 リカゲルを充てんする。
- 201 カラム温度：40℃付近の一定温度
- 202 移動相：薄めた酢酸(31)(1→15)／アセトニトリル混液
- 203 (13：7)
- 204 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)
- 205 システム適合性
- 206 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
- 207 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
- 208 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
- 209 以下である。
- 210 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
- 211 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
- 212 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 213 貯法 容器 気密容器。

1 柴苓湯エキス

2 Saireito Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、サイコサポニン b_2 2~8mg, バイカリン(C₂₁H₁₈O₁₁: 446.36)80~240mg及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)17~51mgを含む。

7 製法

	1)	2)
サイコ	7g	7g
ハンゲ	5g	5g
ショウキョウ	1g	1g
オウゴン	3g	3g
タイソウ	3g	3g
ニンジン	3g	3g
カンゾウ	2g	2g
タクシャ	6g	5g
チョレイ	4.5g	3g
ブクリョウ	4.5g	3g
ビャクジュツ	4.5g	—
ソウジュツ	—	3g
ケイヒ	3g	2g

1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は淡黄褐色の粉末で、わずかににおいがあり、味は甘く、後にわずかに苦い。

12 確認試験

(1) 本品2.0gをとり、水酸化ナトリウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2 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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー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/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)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4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、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色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サイコ)。

(2) 本品1.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液15 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー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/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、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緑色のスポットと色調及びR_f値

が等しい(ショウキョウ)。

(3) 本品1.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー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/ヘキサン/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウゴン)。

(4) 本品2.0gをとり、水酸化ナトリウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー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/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)。

(5) 本品2.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー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(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

(6) 本品2.0gをとり、炭酸ナトリウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アリソールA 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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液40 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー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/ヘキサン/酢酸(100)混液(10:10:3)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(タクシャ)。

2 柴苓湯エキス

94 (7) (ビャクジュツ配合処方) 本品1.0gをとり、水10mL
95 を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振
96 り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去
97 した後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液
98 とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリド
99 III 1mgをメタノール2mLに溶かし、標準溶液とする。これ
100 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
101 を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラ
102 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
103 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約
104 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等
105 に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱した後、紫外線(主波長
106 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
107 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を
108 発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ)。
109 (8) (ソウジュツ配合処方) 本品2.0gをとり、水10mLを
110 加えて振り混ぜた後、ヘキサン25mLを加えて振り混ぜる。
111 ヘキサン層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した
112 後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、残留物にヘ
113 キサン2mLを加えて試料溶液とし、薄層クロマトグラフィー
114 (2.03) により試験を行う。試料溶液20 μ Lを薄層クロマト
115 グラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層
116 板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液(7:1)を展
117 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
118 に紫外線(主波長254nm)を照射するとき、R_f値0.4付近に暗
119 紫色のスポットを認める。また、このスポットは、噴霧用4
120 -ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、
121 105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈す
122 る(ソウジュツ)。
123 (9) 本品1.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジ
124 エチルエーテル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエー
125 テル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチル
126 エーテル2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマト
127 グラフィー用(E)-ケイ皮酸1mgをメタノール1mLに溶かし、
128 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
129 (2.03) により試験を行う。試料溶液40 μ L及び標準溶液
130 2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を
131 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
132 エチル/ギ酸/水混液(60:40:4:1)を展開溶媒として約
133 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
134 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
135 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポッ
136 トと色調及びR_f値が等しい(ケイヒ)。
137 純度試験
138 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、エキス剤(4)に従い
139 検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。
140 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.67gをとり、第3法により検液を
141 調製し、試験を行う(3ppm以下)。
142 乾燥減量 (2.41) 10.0%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 5時間)。
143 灰分 (5.01) 9.0%以下。
144 定量法
145 (1) サイコサポニンb₂ 本品約0.5gを精密に量り、薄めた
146 メタノール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
147 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン

148 b₂をデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約
149 10mgを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、水を加え
150 て正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めた
151 メタノール(1 \rightarrow 2)を加えて正確に100mLとし、標準溶液と
152 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
153 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
154 それぞれの液のサイコサポニンb₂のピーク面積A_T及びA_Sを
155 測定する。

156 サイコサポニンb₂の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/20

157 M_S: 定量用サイコサポニンb₂の秤取量(mg)

158 試験条件

159 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

160 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
161 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
162 リカゲルを充てんする。

163 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

164 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ
165 トニトリル混液(5:3)

166 流量: 毎分1.0mL(サイコサポニンb₂の保持時間約12分)

167 システム適合性

168 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
169 操作するとき、サイコサポニンb₂のピークの理論段数
170 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
171 以下である。

172 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
173 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニンb₂のピー
174 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

175 (2) バイカリン 本品約0.1gを精密に量り、薄めたメタノ
176 ール(7 \rightarrow 10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
177 過し、ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途
178 水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノ
179 ール(7 \rightarrow 10)に溶かして正確に200mLとし、標準溶液とする。
180 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で
181 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
182 れの液のバイカリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

183 バイカリン(C₂₁H₁₈O₁₁)の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/4

184 M_S: 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

185 試験条件

186 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277nm)

187 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
188 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
189 リカゲルを充てんする。

190 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

191 移動相: 薄めたリン酸(1 \rightarrow 200)/アセトニトリル混液
192 (19:6)

193 流量: 毎分1.0mL(バイカリンの保持時間約10分)

194 システム適合性

195 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
196 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシ
197 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
198 ある。

3 柴苓湯エキス

199 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
200 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
201 の相対標準偏差は1.5%以下である。

202 (3) グリチルリチン酸 本品約0.5gを精密に量り、薄めた
203 メタノール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
204 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準
205 品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めた
206 メタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液
207 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次
208 の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
209 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
210 測定する。

211 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

$$212 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

213 M_S ：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
214 (mg)

215 試験条件

216 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254nm)

217 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
218 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
219 リカゲルを充てんする。

220 カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

221 移動相：薄めた酢酸(31)(1 \rightarrow 15)/アセトニトリル混液
222 (13 : 7)

223 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)

224 システム適合性

225 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
226 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
227 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
228 以下である。

229 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
230 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
231 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

232 貯法 容器 気密容器。

1 サフラン

1 サフラン

2 Saffron

3 CROCUS

4 本品はサフラン *Crocus sativus* Linné (*Iridaceae*)の柱頭
5 である。

6 生薬の性状 本品は細いひも状で、暗黄赤色～赤褐色を呈し、
7 長さ1.5～3.5cm、3分枝するか又は分離し、分枝する一端は
8 広がり他方は次第に細まる。

9 本品は強い特異なおいがあり、味は苦く、唾液を黄色に
10 染める。

11 本品を水に浸して軟化し、鏡検 (5.01) するとき、柱頭の
12 先端には長さ約150 μ mの多くの突起があり、少数の花粉粒
13 を伴う。

14 確認試験 本品に硫酸1滴を加えるとき、暗青色を呈し、紫色
15 を経て徐々に赤褐色に変わる。

16 純度試験

17 (1) アニリン色素 本品0.05gにクロロホルム10mLを加
18 えて振り混ぜるとき、液は無色であるか又は黄色を呈するこ
19 とがあっても極めてわずかである。

20 (2) グリセリン、砂糖又ははちみつ 本品は甘味がない。
21 また、本品を紙間に圧しても斑点を残さない。

22 (3) 花柱の黄色部 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行
23 うとき、花柱の黄色部10.0%以上を含まない。

24 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6時間)。

25 灰分 (5.01) 7.5%以下。

26 成分含量 クロシン 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時
27 間乾燥した後、粉末とし、その0.100gを正確に量り、温湯
28 150mLを加え、しばしば振り混ぜながら60～70℃で30分間
29 加温し、冷後ろ過する。ろ液1mLを正確に量り、水を加え
30 て正確に10mLとし、試料溶液とする。別にカルバゾクロム
31 スルホン酸ナトリウム三水和物98mgを正確に量り、水に溶
32 かして正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水
33 を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
34 び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法
35 (2.24) により試験を行うとき、波長438nmにおける試料溶
36 液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きい。

37 貯法

38 保存条件 遮光して保存する。

39 容器 密閉容器。

1 サンキライ

1 サンキライ

2 Smilax Rhizome

3 SMILACIS RHIZOMA

4 山帰来

5 本品は*Smilax glabra* Roxburgh (*Liliaceae*)の塊茎である。

6 生薬の性状 本品は偏圧された不整円柱形を呈し、しばしば結
7 節状に分枝し、通例、長さ5~15cm、径2~5cmである。外
8 面は帯灰黄褐色~黄褐色で、上面のところどころにこぶ状の
9 茎の残基がある。横切面は不整楕円形~鈍三角形を呈し、類
10 白色~帯赤白色で、皮層は極めて薄く、ほとんど中心柱から
11 なる。

12 本品はわずかににおいがあり、味はほとんどない。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、コルク層は2~3細
14 胞層で、皮層は極めて狭く、通例、2~4細胞層の膜の厚い
15 柔細胞からなり、ところどころに大きい粘液細胞を認める。

16 粘液細胞中にはシュウ酸カルシウムの東晶を含む。中心柱は
17 主として柔組織からなり、維管束が散在する。柔細胞はでん
18 ぷん粒を含む。でんぷん粒は多くは単粒で、ときに2~4個
19 からなる複粒を混じえ、単粒の径は12~36 μ mである。

20 純度試験

21 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
22 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
23 (10ppm以下)。

24 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
25 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

26 灰分〈5.01〉 5.0%以下。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 サンキライ末

1 サンキライ末

2 Powdered Smilax Rhizome

3 SMILACIS RHIZOMA PULVERATUM

4 山帰来末

5 本品は「サンキライ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡黄褐色を呈し、わずかににおいがあり、

7 味はほとんどない。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む

9 柔細胞の破片、粘液塊中に含まれるシュウ酸カルシウムの束

10 晶の破片、木化した皮層の柔細胞の破片、コルク組織の破片、

11 階紋道管の破片を認める。でんぷん粒は主として単粒及び少

12 数の2~4個の複粒で、それらの径は12~36 μ mである。

13 純度試験

14 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、

15 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以

16 下)。

17 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を

18 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

19 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多量の石細胞及

20 び厚膜繊維を認めない。

21 灰分〈5.01〉 5.0%以下。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 サンザシ

2 Crataegus Fruit

3 CRATAEGI FRUCTUS

4 山査子

5 本品は1)サンザシ *Crataegus cuneata* Siebold et
6 Zuccarini又は2)オオミサンザシ *Crataegus pinnatifida*
7 Bunge var. *major* N. E. Brown (*Rosaceae*)の偽果をそのま
8 ま又は縦切若しくは横切したものである。

9 生薬の性状

10 1) *Crataegus cuneata* Siebold et Zuccarini 本品はほぼ
11 球形で、径8~14mmである。外面は黄褐色~灰褐色を呈し、
12 細かい網目状のしわがあり、一端には径4~6mmのくぼみが
13 あって、その周辺にはしばしばがくの基部が残存し、他端に
14 は短い果柄又はその残基がある。真果は通例5室でしばしば
15 5個に分裂する。この分果の長さは5~8mm、淡褐色を呈し、
16 通例、各々1個の種子を含む。

17 本品はほとんどにおいがなく、わずかに酸味がある。

18 本品中央部の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は比
19 較的厚いクチクラ層で覆われた表皮からなる。クチクラは表
20 皮細胞の側壁まで入り込み楔状を呈する。表皮細胞及びその
21 直下の2~3層の柔細胞中には黄褐色~赤褐色の内容物が認め
22 られる。その内側は柔組織からなり、維管束が散在し、単
23 独又は2~数個集まった石細胞が多数出現する。シュウ酸カ
24 ルシウムの集晶及び単晶が認められる。真果の果皮は主とし
25 て厚壁細胞よりなる。種子は種皮で覆われ、その内側に外胚
26 乳、内胚乳、子葉を認める。真果の果皮の厚壁細胞中及び種
27 皮の細胞中にシュウ酸カルシウム単晶が認められる。

28 2) *Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N. E. Brown
29 本品は1)に似るが大形で、径17~23mm、外面は赤褐色でつ
30 やがあり、斑点状の毛の跡が明瞭である。一端にあるくぼみ
31 は径7~9mm、分果は長さ10~12mm、黄褐色を呈し、通例、
32 成熟した種子を含まない。

33 本品は特異なおいがあり、酸味がある。

34 本品の中央部の横切片を鏡検 (5.01) するとき、本品は1)
35 に似るが、柔組織中の石細胞は少ない。

36 確認試験 本品の粉末1gにメタノール5mLを加え、30分間振
37 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄
38 層クロマトグラフィー用ヒペロシド1mgをメタノール20mL
39 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
40 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
41 溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
42 いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/2-
43 ブタノン/水/ギ酸混液(5:3:1:1)を展開溶媒として約
44 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等
45 に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長
46 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
47 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た緑色の蛍光を発
48 するスポットと色調及びR_f値が等しい。このスポットは放
49 冷するとき徐々に消失し、再加熱により再び発光する。

50 乾燥減量 (5.01) 17.0%以下。

51 灰分 (5.01) 4.0%以下。

52 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

1 サンシシ

1 サンシシ

2 Gardenia Fruit

3 GARDENIAE FRUCTUS

4 山梔子

5 本品はクチナシ *Gardenia jasminoides* Ellis (*Rubiaceae*)
6 の果実である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ゲニ
8 ポシド3.0%以上を含む。

9 生薬の性状 本品はほぼ長卵形～卵形を呈し、長さ1～5cm、
10 幅1～1.5cmである。外面は黄褐色～黄赤色で、通例6本、ま
11 れに5本又は7本の明らかな綾線がある。一端にはがく又は
12 その跡があり、他端には果柄を付けているものもある。果皮
13 の内面は黄褐色を呈し、平らでつやがある。内部は2室で、
14 黄赤色～暗赤色の胎座に種子の団塊が付く。種子はほぼ円形
15 で扁平、長径約0.5cmで、黒褐色又は黄赤色である。

16 本品は弱いにおいがあり、味は苦い。

17 確認試験

18 (1) 本品の粉末をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥
19 し、その1.0gに温湯100mLを加え、しばしば振り混ぜなが
20 ら60～70℃で30分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液1.0mL
21 に水を加えて10mLとする。この液の色は黄色で、次の比較
22 液よりうすくない。

23 比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物
24 9.8mgを水に溶かし、正確に10mLとする。この液1mL
25 を正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。

26 (2) 本品の粉末1.0gにメタノール20mLを加え、水浴上で
27 3分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に
28 薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド1mgをメタノール
29 1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層
30 クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及
31 び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
32 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/
33 メタノール混液(3:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
34 薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・
35 硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試
36 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
37 準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

38 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下。

39 灰分 (5.01) 6.0%以下。

40 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
41 れ、薄めたメタノール(1→2)40mLを加え、15分間振り混ぜ、
42 遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、薄めたメタノー
43 ル(1→2)40mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、
44 薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100mLとする。こ
45 の液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLと
46 し、試料溶液とする。別に定量用ゲニポシドをデシケーター
47 (減圧、酸化リン(V))で24時間乾燥し、その約10mgを精密に
48 量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液
49 5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、
50 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確に
51 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
52 験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピーク面積A_T及び

53 A_Sを測定する。

54 ゲニポシドの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2$

55 M_S : 定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

56 試験条件

57 検出器：紫外吸光度計(測定波長：240nm)

58 カラム：内径6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの
59 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
60 カゲルを充てんする。

61 カラム温度：30℃付近の一定温度

62 移動相：水/アセトニトリル混液(22:3)

63 流量：ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調
64 整する。

65 システム適合性

66 システムの性能：定量用ゲニポシド及びカフェイン1mg
67 ずつをメタノールに溶かして15mLとする。この液
68 10μLにつき、上記の条件で操作するとき、カフェイ
69 ン、ゲニポシドの順に溶出し、その分離度は3.5以上
70 である。

71 システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件
72 で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積
73 の相対標準偏差は1.5%以下である。

74 貯法 容器 密閉容器。

1 サンシシ末

1 サンシシ末

2 Powdered Gardenia Fruit

3 GARDENIAE FRUCTUS PULVERATUS

4 山梔子末

5 本品は「サンシシ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ゲニ
7 ポシド3.0%以上を含む。

8 生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は苦
9 い。

10 本品を鏡検(5.01)するとき、黄褐色で表面視が多角形の
11 表皮の破片、単細胞毛、らせん紋及び環紋道管、しばしばシ
12 ユウ酸カルシウムの結晶を含む石細胞、黄色の色素、油滴及
13 びシウ酸カルシウムの集晶を含む薄膜柔組織の破片(花床
14 及び果皮の要素)、赤褐色の内容物を含む大形で厚膜化した
15 種皮表皮の破片、アリューロン粒を充満する内乳の破片(種
16 子の要素)を認める。

17 確認試験

18 (1) 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し、そ
19 の1.0gに温湯100mLを加え、しばしば振り混ぜながら60~
20 70℃で30分間加温し、冷後、ろ過する。ろ液1.0mLに水を
21 加えて10mLとする。この液の色は黄色で、次の比較液より
22 うすくない。

23 比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物
24 9.8mgを水に溶かし、正確に10mLとする。この液1mL
25 を正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。

26 (2) 本品1.0gにメタノール20mLを加え、水浴上で3分間
27 加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層ク
28 ロマトグラフィー用ゲニポシド1mgをメタノール1mLに溶
29 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
30 ラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
31 5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
32 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
33 混液(3:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
34 風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液
35 を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液か
36 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
37 ら得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

38 乾燥減量(5.01) 13.0%以下。

39 灰分(5.01) 6.0%以下。

40 定量法 本品約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄
41 めたメタノール(1→2)40mLを加え、15分間振り混ぜ、遠心
42 分離し、上澄液を分取する。残留物は、薄めたメタノール(1
43 →2)40mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、薄
44 めたメタノール(1→2)を加えて正確に100mLとする。この
45 液5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に20mLとし、
46 試料溶液とする。別に定量用ゲニポシドをデシケーター(減
47 圧、酸化リン(V))で24時間乾燥し、その約10mgを精密に量
48 り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液
49 5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとし、
50 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確に
51 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
52 験を行い、それぞれの液のゲニポシドのピーク面積A_T及び

53 A_Sを測定する。

54 ゲニポシドの量(mg)=M_S×A_T/A_S×2

55 M_S: 定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

56 試験条件

57 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

58 カラム：内径6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの
59 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
60 カゲルを充てんする。

61 カラム温度：30℃付近の一定温度

62 移動相：水/アセトニトリル混液(22:3)

63 流量：ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調
64 整する。

65 システム適合性

66 システムの性能：定量用ゲニポシド及びカフェイン1mg
67 ずつをメタノールに溶かして15mLとする。この液
68 10μLにつき、上記の条件で操作するとき、カフェイ
69 ン、ゲニポシドの順に溶出し、その分離度は3.5以上
70 である。

71 システムの再現性：標準溶液10μLにつき、上記の条件
72 で試験を6回繰り返すとき、ゲニポシドのピーク面積
73 の相対標準偏差は1.5%以下である。

74 貯法 容器 密閉容器。

1 サンシュユ

2 Cornus Fruit

3 CORNI FRUCTUS

4 山茱萸

5 本品はサンシュユ *Cornus officinalis* Siebold et Zuccarini
6 (*Cornaceae*)の偽果の果肉である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ロガ
8 ニン0.4%以上を含む。

9 生薬の性状 本品は偏圧された長楕円形を呈し、長さ1.5～
10 2cm、幅約1cmである。外面は暗赤紫色～暗紫色でつやがあ
11 り、粗いしわがあり、真正果実を抜き取った裂け目がある。
12 一端にがくの跡及び他端に果柄の跡がある。質は柔軟である。
13 本品は弱いにおいがあり、酸味があつて、わずかに甘い。

14 確認試験 本品の粗切1gにメタノール10mLを加え、5分間振
15 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
16 マトグラフィー用ロガニン1mgをメタノール2mLに溶かし、
17 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ
18 ー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
19 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
20 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(6:
21 1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾す
22 る。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等
23 に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た
24 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
25 赤紫色のスポットと色調及びR値が等しい。

26 純度試験

27 (1) 異物(5.01) 本品は果柄及びその他の異物2.0%以上
28 を含まない。

29 (2) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2ppm以
30 下。

31 灰分(5.01) 5.0%以下。

32 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 35.0%以上。

33 定量法 本品(別途乾燥減量(5.01)を測定しておく)を細切以下
34 にし、その約1gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄
35 めたメタノール(1 \rightarrow 2)30mLを加えて20分間振り混ぜ、遠心
36 分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(1 \rightarrow
37 2)30mLを加えて、更に2回、同様に操作する。全抽出液を
38 合わせ、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)を加えて正確に100mLと
39 し、試料溶液とする。別に定量用ロガニンをデシケーター
40 (シリカゲル)中で24時間乾燥し、その約10mgを精密に量り、
41 薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標
42 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にと
43 り、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験
44 を行い、それぞれの液のロガニンのピーク面積 A_T 及び A_S を
45 測定する。

46 ロガニンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

47 M_S : 定量用ロガニンの秤取量(mg)

48 試験条件

49 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 238nm)

50 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
51 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ

52 リカゲルを充てんする。

53 カラム温度: 50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

54 移動相: 水/アセトニトリル/メタノール混液(55:
55 4:1)

56 流量: ロガニンの保持時間が約25分になるように調整
57 する。

58 システム適合性

59 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
60 操作するとき、ロガニンのピークの理論段数及びシン
61 メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下であ
62 る。

63 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
64 で試験を6回繰り返すとき、ロガニンのピーク面積の
65 相対標準偏差は1.5%以下である。

66 貯法 容器 密閉容器。

1 サンショウ

1 サンショウ

2 Zanthoxylum Fruit

3 ZANTHOXYLI FRUCTUS

4 山椒

5 本品はサンショウ *Zanthoxylum piperitum* De Candolle
6 (*Rutaceae*)の成熟した果皮で、果皮から分離した種子をでき
7 るだけ除いたものである。

8 生薬の性状 本品は2~3分果よりなるさく果で、各分果は偏
9 球形を呈し2片に開裂し、各片の径は約5mmである。果皮の
10 外面は暗黄赤色~暗赤褐色で、油室による多数のくぼんだ小
11 点がある。内面は淡黄白色である。

12 本品は特異な芳香があり、味は辛く舌を麻痺する。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外面表皮とこれに
14 接する1細胞層中には赤褐色のタンニン質を含み、果皮には
15 径約500 μ mに達する油室があり、ところどころにらせん紋
16 道管を主とする維管束が点在し、内層は石細胞層からなり、
17 内面表皮細胞は極めて小さい。

18 確認試験 本品を粉末とし、その0.5gに薄めたエタノール(7→
19 10)100mLを加え、密栓して30分間振り混ぜた後、ろ過し、
20 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
21 ー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマ
22 トグラフ用シリカゲル(混合蛍光剤入り)を用いて調製し
23 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(95
24 /水混液(8:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄
25 層板を風乾する。これに紫外線(広域波長)を照射するとき、
26 R_f 値0.7付近に灰赤色~赤色を呈する1個のスポットを認め
27 る。

28 純度試験

29 (1) 種子 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
30 種子20.0%以上を含まない。

31 (2) 果柄及び枝 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行う
32 とき、果柄及び枝5.0%以上を含まない。

33 (3) 異物 (5.01) 本品は種子、果柄及び枝以外の異物
34 1.0%以上を含まない。

35 灰分 (5.01) 8.0%以下。

36 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

37 精油含量 (5.01) 本品の粉末30.0gをとり、試験を行うとき、
38 その量は1.0mL以上である。

39 貯法 容器 密閉容器。

1 サンショウ末

1 サンショウ末

2 Powdered Zanthoxylum Fruit

3 ZANTHOXYLI FRUCTUS PULVERATUS

4 山椒末

5 本品は「サンショウ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、

7 味は辛く舌を麻痺する。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、厚さ約2.5 μ mの膜を持つ石

9 細胞からなる果皮内層の組織の破片、径10~15 μ mのらせん

10 紋及び環紋道管の破片、精油又は樹脂を含む油室の破片、表

11 面視が多角形でタンニン質を含む表皮細胞の破片、多数の油

12 滴、バニリン・塩酸試液で赤色を呈するタンニン質の塊を認

13 める。

14 確認試験 本品0.5gに薄めたエタノール(7→10)100mLを加え、

15 密栓して30分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と

16 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉によ

17 り試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用

18 シリカゲル(混合蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポ

19 ットする。次に酢酸エチル/エタノール(95)/水混液(8:

20 2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾す

21 る。これに紫外線(広域波長)を照射するとき、 R_f 値0.7付近

22 に灰赤色~赤色を呈する1個のスポットを認める。

23 灰分〈5.01〉 8.0%以下。

24 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

25 精油含量〈5.01〉 本品30.0gをとり、試験を行うとき、その量

26 は0.8mL以上である。

27 貯法 容器 気密容器。

1 サンソウニン

1 サンソウニン

2 Jujube Seed

3 ZIZYPHI SEMEN

4 酸棗仁

5 本品はサネブトナツメ *Zizyphus jujuba* Miller var.
6 *spinosa* Hu ex H. F. Chou (*Rhamnaceae*)の種子である。

7 生薬の性状 本品は扁平な卵形～円形でレンズ状を呈し、長さ
8 5～9mm、幅4～6mm、厚さ2～3mm、外面は褐色～暗赤褐
9 色を呈し、つやがある。一端にはへそ、他端には合点がある。
10 種皮はやや柔軟で、乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包む。本
11 品100粒の質量は3.0～4.5gである。

12 本品はわずかな油臭があり、緩和でやや油ようである。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、種皮は外側の表皮、
14 柔組織、内側の表皮からなる。外側の表皮は放射方向に長く
15 厚壁化した細胞からなり、内側の表皮にはクチクラが認めら
16 れる。内乳は柔組織からなり、シュウ酸カルシウムの集晶、
17 アリューロン粒、でんぶん粒を含む。子葉は柔組織からなり、
18 アリューロン粒、でんぶん粒、油滴を含む。

19 確認試験 本品の粉末2gにメタノール10mLを加え、還流冷却
20 器を付け、10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を試料溶
21 液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)
22 により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィ
23 ー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポ
24 ットする。次にアセトン/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液
25 (10:10:3:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層
26 板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、
27 R_f 値0.3付近に紫色のスポットを認める。このスポットは、
28 1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加
29 熱するとき、黄緑色～灰緑色を呈する。

30 純度試験 異物 (5.01) 本品は内果皮及びその他の異物1.0%
31 以上含まない。

32 乾燥減量 (5.01) 11.0%以下(6時間)。

33 灰分 (5.01) 5.0%以下。

34 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 9.0%以上。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 サンヤク

1 サンヤク

2 Dioscorea Rhizome

3 DIOSCOREAE RHIZOMA

4 山薬

5 本品はヤマノイモ *Dioscorea japonica* Thunberg 又はナガ
6 イモ *Dioscorea batatas* Decaisne (*Dioscoreaceae*) の周皮を
7 除いた根茎(担根体)である。

8 生薬の性状 本品は円柱形～不整円柱形を呈し、長さ5～
9 15cm、径1～4cm、ときには縦割又は横切したものである。

10 外面は類白色～帯黄白色で、折面は類白色を呈し、平らで粉
11 性である。質は堅いが、折りやすい。

12 本品はほとんどにおい及び味がない。

13 確認試験

14 (1) 本品の切面に希ヨウ素試液を滴加するとき、暗青色を
15 呈する。

16 (2) 本品の粉末0.2gに無水酢酸2mLを加え、水浴上で2分
17 間加温した後、ろ過する。ろ液1mLに硫酸0.5mLを穏やか
18 に加えるとき、境界面は赤褐色～紫褐色を呈する。

19 純度試験

20 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
21 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
22 (10ppm以下)。

23 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
24 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

25 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

26 灰分 (5.01) 6.0%以下。

27 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 サンヤク末

1 サンヤク末

2 Powdered Dioscorea Rhizome

3 DIOSCOREAE RHIZOMA PULVERATUM

4 山薬末

5 本品は「サンヤク」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は帯黄白色～白色を呈し、ほとんどにおい及
7 び味がない。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、主としてでんぷん粒とこれ
9 を含む柔組織片、シュウ酸カルシウムの長さ100～200 μ mの
10 束針晶とこれを含む粘液細胞、環紋道管及び階紋道管を認め
11 る。道管の径は15～35 μ mである。でんぷん粒は長楕円形～
12 球形の単粒で、長径18～35 μ m、へそ及び層紋を認めるがや
13 や不鮮明である。

14 確認試験 本品0.2gに無水酢酸2mLを加え、水浴上で2分間加
15 温した後、ろ過する。ろ液1mLに硫酸0.5mLを穏やかに加
16 えるとき、境界面は赤褐色～紫褐色を呈する。

17 純度試験

18 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
19 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
20 下)。

21 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
22 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

24 灰分 (5.01) 6.0%以下。

25 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

26 貯法 容器 気密容器。

1 ジオウ

2 *Rehmannia* Root

3 REHMANNIAE RADIX

4 地黄

5 本品はアカヤジオウ *Rehmannia glutinosa* Liboschitz var.
6 *purpurea* Makino 又は *Rehmannia glutinosa* Liboschitz
7 (*Scrophulariaceae*)の根又はそれを蒸したものである。

8 生薬の性状 本品は、通例、細長い紡錘形を呈し、長さ5～
9 10cm、径0.5～3.0cm、しばしば折れ、又は著しく変形して
10 いる。外面は黄褐色又は黒褐色を呈し、深い縦みぞ及びくび
11 れがある。質は柔らかく粘性である。横切面は黄褐色又は黒
12 褐色で、皮部は木部より色が濃く、髄をほとんど認めない。

13 本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に
14 やや苦い。

15 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は7～15層
16 で、皮部はすべて柔細胞からなり、外皮部に褐色の分泌物を
17 含む細胞が散在する。木部はほとんど柔組織からなり、道管
18 は放射状に配列し、主として網紋道管である。

19 純度試験

20 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
21 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
22 (10ppm以下)。

23 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
24 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

25 灰分 (5.01) 6.0%以下。

26 酸不溶性灰分 (5.01) 2.5%以下。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 シゴカ

1 シゴカ

2 Eleutherococcus Senticosus Rhizome

3 ELEUTHEROCOCCI SENTICOSI RHIZOMA

4 刺五加

5 本品はエゾウコギ *Eleutherococcus senticosus*
6 Maximowicz (*Acanthopanax senticosus* Harms)
7 (*Araliaceae*)の根茎で、しばしば根を伴う。

8 生薬の性状 本品はやや曲った円柱形で、長さ15~30cm、径
9 1~2.5cm、外面は灰褐色で、やや粗雑である。横切面は淡
10 褐色を呈し、その大部分は木部で、皮層は薄く、中央部に髓
11 がある。質は極めて堅い。

12 本品はわずかに特異なおいがあり、味はほとんどないか
13 わずかに甘く、収れん性がある。

14 本品の根茎の横切片を鏡検(5.01)するとき、最外層は3~
15 7細胞層の科尔ク層で、それに続く皮層の柔組織には油道が
16 ある。師部には繊維束が階段状に配列する。師部と木部は形
17 成層で明瞭に区分される。木部は道管、木部繊維、木部柔組
18 織からなり、放射組織は2~6細胞列である。髓は柔組織か
19 らなる。シュウ酸カルシウムの集晶が皮層の柔組織と放射組
20 織に含まれる。でんぷん粒は放射組織、皮層及び木部の柔組
21 織に認められることがある。

22 確認試験 本品の粉末0.5gに薄めたメタノール(1→2)20mLを
23 加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶
24 液とする。別に液体クロマトグラフィー用エレウテロシドB
25 1mgを薄めたメタノール(1→2)に溶かし、20mLとする。こ
26 の液2mLをとり、薄めたメタノール(1→2)を加えて20mLと
27 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつにつ
28 き、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験
29 を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得たエレウテロシド
30 Bに相当するピークの保持時間は等しい。

31 試験条件

32 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265nm)

33 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
34 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
35 リカゲルを充てんする。

36 カラム温度：50℃付近の一定温度

37 移動相：水/アセトニトリル混液(9：1)

38 流量：エレウテロシドBの保持時間が約10分になるよう
39 に調整する。

40 システム適合性

41 システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で
42 操作するとき、エレウテロシドBのピークの理論段数
43 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
44 以下である。

45 純度試験

46 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
47 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
48 (10ppm以下)。

49 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
50 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

51 乾燥減量(5.01) 13.0%以下(6時間)。

52 灰分(5.01) 6.0%以下。

53 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

54 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 2.5%以上。

55 貯法 容器 密閉容器。

1 ジコッピ

2 Lycium Bark

3 LYCH CORTEX

4 地骨皮

5 本品はクコ *Lycium chinense* Miller 又は *Lycium*
6 *barbarum* Linné (*Solanaceae*)の根皮である。

7 生薬の性状 本品は厚さ1~6mmの管状又は半管状の皮片であ
8 る。外側は淡褐色~淡黄褐色で、周皮はりん片状にはがれや
9 すい。内側は灰褐色を呈し、縦に条線がある。質はもろく、
10 折面は灰白色を呈し、繊維性でない。

11 本品は特異な弱いにおいがあり、味は初めわずかに甘い。

12 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、周皮のコルク層は
13 数層の薄膜のコルク細胞からなる。皮部にはシュウ酸カルシ
14 ウムの砂晶を含む柔細胞が散在し、少数の繊維を認めること
15 がある。柔細胞に含まれるでんぷん粒は径1~10 μ mである。
16 石細胞は認めることがあっても、極めてまれである。

17 確認試験 本品の粉末1.0gにメタノール10mLを加え、15分間
18 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
19 き、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試
20 料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
21 て調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水
22 /ピリジン/酢酸(100)混液(3:1:1:1)を展開溶媒として
23 約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラ
24 ーゲンドルフ試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで3分間加熱した
25 後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、R_f値0.5
26 付近に濃褐色の主スポットを認める。

27 純度試験

28 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
29 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
30 (10ppm以下)。

31 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
32 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

33 乾燥減量 (5.01) 11.5%以下(6時間)。

34 灰分 (5.01) 20.0%以下。

35 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

36 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 10.0%以上。

37 貯法 容器 密閉容器。

1 シコン

2 Lithospermum Root

3 LITHOSPERMI RADIX

4 紫根

5 本品はムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold et
6 Zuccarini (*Boraginaceae*)の根である。

7 生薬の性状 本品はやや細長い円錐形を呈し、しばしば分枝し、
8 長さ6~10cm、径0.5~1.5cmである。外面は暗紫色を呈し、
9 粗雑で薄くはがれやすい。多くはねじれた深い縦みぞがあり、
10 ときには木部まで達する。根頭には茎の残基を付けているこ
11 とがある。折りやすく、折面は粒状で、裂け目が多い。横切
12 面をルーペ視するとき、皮部の外側は暗紫色で、内側の淡褐
13 色の部分は不規則な波状を呈し、木部は類黄色である。根頭
14 部の中央はしばしば裂け目となり、その周辺は赤紫色を呈す
15 る。

16 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

17 確認試験

18 (1) 本品の粉末0.5gを試験管にとり、加熱するとき、赤色
19 の蒸気を発し、管の上部壁で凝縮して赤褐色の油滴となる。

20 (2) 本品の切片又は粉末0.5gにエタノール(95)1mLを加え、
21 振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液1滴を加え
22 るとき、液は青紫色に変わる。更に、この液に希塩酸1~2
23 滴を加えるとき、液は再び赤色に変わる。

24 (3) 本品の粉末0.5gにエタノール(95)5mLを加え、30分間
25 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を減圧、40℃以下で濃縮し、
26 エタノール(95)1mLを加え、試料溶液とする。この液につき、
27 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
28 液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
29 した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール
30 (95)混液(3:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層
31 板を風乾する。このとき、 R_f 値0.75付近に赤紫色のスポッ
32 トを認める。

33 純度試験

34 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
35 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
36 (10ppm以下)。

37 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
38 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

39 灰分 (5.01) 11.0%以下。

40 酸不溶性灰分 (5.01) 3.5%以下。

41 貯法 容器 密閉容器。

1 シツリシ

1 シツリシ

2 Tribulus Fruit

3 TRIBULI FRUCTUS

4 蒺藜子

5 本品はハマビシ *Tribulus terrestris* Linné
6 (*Zygophyllaceae*)の果実である。

7 生薬の性状 本品は五角星状で、5個の分果からなり、径7～
8 12mm、しばしば各分果に分離している。外面は灰緑色～灰
9 褐色を呈し、各分果の外面に長短2対のとげがある。その1
10 対は長さ3～7mm、他は長さ2～5mmである。肋線上に多く
11 の小突起がある。果皮は堅く、切面は淡黄色を呈する。分果
12 は1～3個の種子を含む。

13 本品はほとんどにおいがなく、味は初め緩和で、後に苦い。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外果皮は1層の表皮
15 からなり、中果皮は柔組織と厚壁細胞層からなり、内果皮は
16 数層の繊維細胞層からなる。中果皮と内果皮の間にはシュ
17 ウ酸カルシウムの単晶を含む1層の細胞層がある。種子の子
18 葉中には油滴及びアリュロン粒を含み、でんぷん粒が認め
19 られることがある。

20 確認試験 本品の粉末2gにメタノール5mLを加え、10分間振
21 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
22 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
23 液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
24 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水混液
25 (40 : 1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾
26 する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱し
27 た後、紫外線(主波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近
28 に青白色の蛍光を發するスポットを認める。

29 純度試験

30 (1) 果柄 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
31 果柄4.0%以上を含まない。

32 (2) 異物 (5.01) 本品は果柄以外の異物1.0%以上を含ま
33 ない。

34 乾燥減量 (5.01) 11.0%以下(6時間)。

35 灰分 (5.01) 13.0%以下。

36 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

37 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.5%以上。

38 貯法 容器 密閉容器。

1 シャクヤク

1 シャクヤク

2 Peony Root

3 PAEONIAE RADIX

4 芍薬

5 本品はシャクヤク *Paeonia lactiflora* Pallas (*Paeoniaceae*)
6 の根である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ペオ
8 ニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)2.0%以上を含む。

9 生薬の性状 本品は円柱形を呈し、長さ7~20cm、径1~
10 2.5cm、外面は褐色~淡灰褐色で、明らかな縦じわ及びいぼ
11 状の側根の跡と横長の皮目がある。横切面はち密で淡灰褐色
12 を呈し、木部は淡褐色の放射状の線がある。

13 本品は特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に
14 渋くてわずかに苦い。

15 確認試験

16 (1) 本品の粉末0.5gにエタノール(95)30mLを加えて15分
17 間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液3mLに塩化鉄(III)試液1滴
18 を加えて振り混ぜるとき、液は青紫色~青緑色を呈し、後に
19 暗青紫色~暗緑色に変わる。

20 (2) 本品の粉末2gにメタノール10mLを加え、水浴上で5
21 分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペ
22 オニフロリン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準
23 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
24 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつ
25 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
26 層板にスポットする。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸
27 (100)混液(10:10:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
28 薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・
29 硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱するとき、試
30 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
31 準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

32 純度試験

33 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
34 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
35 (10ppm以下)。

36 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
37 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

38 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

39 灰分 (5.01) 6.5%以下。

40 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

41 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(1
42 \rightarrow 2)50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱
43 し、冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール(1 \rightarrow
44 2)50mLを加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めた
45 メタノール(1 \rightarrow 2)を加えて正確に100mLとし、試料溶液と
46 する。別にペオニフロリン標準品(別途水分を測定しておく)
47 約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして
48 正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
49 液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
50 ィー (2.01)により試験を行い、それぞれの液のペオニフロ
51 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

52 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$

53 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
54 (mg)

55 試験条件

56 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232nm)

57 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
58 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
59 リカゲルを充てんする。

60 カラム温度: 20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

61 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:
62 1)

63 流量: ペオニフロリンの保持時間が約10分になるよう
64 に調整する。

65 システム適合性

66 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
67 リン1mgずつを薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして
68 10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
69 作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に
70 溶出し、その分離度は2.5以上である。

71 システムの再現性: 標準溶液につき、上記の条件で試験
72 を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク面積の
73 相対標準偏差は1.5%以下である。

74 貯法 容器 密閉容器。

1 シャクヤク末

1 シャクヤク末

2 Powdered Peony Root

3 PAEONIAE RADIX PULVERATA

4 芍薬末

5 本品は「シャクヤク」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ペオ
7 ニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)2.0%以上を含む。

8 生薬の性状 本品は淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、味
9 は初めわずかに甘く、後に渋くてわずかに苦い。

10 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む
11 柔細胞の破片、コルク組織の破片、道管の破片、仮道管の破
12 片、木部繊維の破片、シュウ酸カルシウムの集晶及びこれを
13 含む結晶細胞列の破片を認める。でんぷん粒は単粒、ときに
14 2~3個の複粒で、単粒の径は5~25 μ mである。

15 確認試験

16 (1) 本品0.5gにエタノール(95)30mLを加えて15分間振り
17 混ぜた後、ろ過する。ろ液3mLに塩化鉄(III)試液1滴を加え
18 て振り混ぜるとき、液は青紫色~青緑色を呈し、後に暗青紫
19 色~暗緑色に変わる。

20 (2) 本品2gにメタノール10mLを加え、水浴上で5分間加
21 温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフ
22 ロリン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液と
23 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉
24 により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層
25 クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に
26 スポットする。次にアセトン/酢酸エチル/酢酸(100)混液
27 (10:10:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
28 風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液
29 を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱するとき、試料溶液か
30 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
31 ら得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

32 純度試験

33 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
34 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
35 下)。

36 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
37 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

38 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、淡黄色の石細胞
39 及び繊維の群を認めない。

40 乾燥減量〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

41 灰分〈5.01〉 6.5%以下。

42 酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5%以下。

43 定量法 本品約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(1→
44 2)50mLを加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し、
45 冷後、ろ過する。残留物は、薄めたメタノール(1→2)50mL
46 を加え、同様に操作する。全ろ液を合わせ、薄めたメタノー
47 ル(1→2)を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別
48 にペオニフロリン標準品(別途水分を測定しておく)約10mg
49 を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に
50 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ L
51 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
52 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のペオニフロリン

53 のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

54 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)=M_S×A_T/A_S

55 M_S: 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
56 (mg)

57 試験条件

58 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 232nm)

59 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
60 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
61 リカゲルを充てんする。

62 カラム温度: 20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

63 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:
64 1)

65 流量: ペオニフロリンの保持時間が約10分になるよう
66 に調整する。

67 システム適合性

68 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
69 リン1mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
70 10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
71 作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に
72 溶出し、その分離度は2.5以上である。

73 システムの再現性: 標準溶液につき、上記の条件で試験
74 を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク面積の
75 相対標準偏差は1.5%以下である。

76 貯法 容器 密閉容器。

1 芍薬甘草湯エキス

2 Shakyakukanzoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁ : 480.46)50～
5 150mg及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93)50～
6 150mgを含む。

7 製法

	1)	2)
シャクヤク	6g	5g
カンゾウ	6g	5g

8 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
9 乾燥エキス又は軟エキスとする。

10 性状 本品は淡褐色～褐色xの粉末又は軟エキスで、わずかに
11 においがあり、味は甘い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス0.5g(軟エキスは1.5g)をとり、水10mLを
14 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
15 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフロ
16 リン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とす
17 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
18 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロ
19 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ
20 ットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)
21 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
22 これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴
23 霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個
24 のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色
25 のスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)。

26 (2) 乾燥エキス0.5g(軟エキスは1.5g)をとり、水10mLを
27 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
28 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
29 トグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
30 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
31 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
32 5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
33 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
34 /水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
35 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で
36 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
37 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
38 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

39 純度試験

40 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物とし
41 て1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
42 製し、試験を行う(30ppm以下)。

43 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物とし
44 て1.0gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、試
45 験を行う(2ppm以下)。

46 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 8.0%以下(1g, 105℃, 5時間)。

47 軟エキス 66.7%以下(1g, 105℃, 5時間)。

48 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し9.0%以下。

49 定量法

50 (1) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.2g(軟エキスは乾燥
51 物として約0.2gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
52 ール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
53 し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別
54 途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノ
55 ール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。
56 試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で
57 液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞ
58 れの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

59 ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁)の量(mg)

60
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

61 M_S: 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
62 (mg)

63 試験条件

64 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232nm)

65 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
66 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
67 リカゲルを充てんする。

68 カラム温度: 20℃付近の一定温度

69 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850 : 150 :
70 1)

71 流量: 毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

72 システム適合性

73 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
74 リン1mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
75 10mLとする。この液10μLにつき、上記の条件で操
76 作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に
77 溶出し、その分離度は2.5以上である。

78 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
79 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
80 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

81 (2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.2g(軟エキスは乾
82 燥物として約0.2gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
83 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
84 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
85 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
86 タノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
87 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
88 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
89 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを
90 測定する。

91 グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)

92
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

93 M_S: 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
94 (mg)

95 試験条件

96 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

97 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
98 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
99 リカゲルを充てんする。

100 カラム温度: 40℃付近の一定温度

2 芍薬甘草湯エキス

- 101 移動相：薄めた酢酸(31)(1→15)／アセトニトリル混液
102 (13：7)
103 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)
104 システム適合性
105 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
106 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
107 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
108 以下である。
109 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
110 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
111 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
112 貯法 容器 気密容器。

1 ジャシヨウシ

1 ジャシヨウシ

2 *Cnidium Monnieri* Fruit

3 CNIDII MONNIERIS FRUCTUS

4 蛇床子

5 本品は *Cnidium monnieri* Cusson (*Umbelliferae*)の果実
6 である。

7 生薬の性状 本品は楕円体の双懸果で、しばしば分離している。
8 長さ2~3mm、幅1~2mm、外面は淡褐色~褐色を呈し、各
9 分果には通例5本の翼状を呈する隆起線がある。分果の接合
10 面はほぼ平らである。

11 本品は特異なおいがあり、かめば特異な香気があり、後
12 やや麻痺性である。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、各隆起線間に1個の
14 油道があり、分果が果柄に合着する面には通例2個の油道が
15 ある。隆起線はやや木化した柔細胞からなり、基部には維管
16 束がある。隆起線の表皮細胞及び柔細胞中にはシュウ酸カル
17 シウムの単晶を含み、胚乳の柔細胞中には油滴及びアリュー
18 ロン粒を含み、でんぷん粒が認められることがある。

19 確認試験 本品の粉末1gに酢酸エチル10mLを加え、10分間振
20 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
21 マトグラフィー用オストール1mgをメタノール2mLに溶か
22 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
23 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
24 5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
25 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
26 液(2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風
27 乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料
28 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
29 溶液から得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f
30 値が等しい。

31 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下(6時間)。

32 灰分 (5.01) 17.0%以下。

33 酸不溶性灰分 (5.01) 6.0%以下。

34 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 シャゼンシ

1 シャゼンシ

2 Plantago Seed

3 PLANTAGINIS SEMEN

4 車前子

5 本品はオオバコ *Plantago asiatica* Linné
6 (*Plantaginaceae*)の種子である。

7 生薬の性状 本品は偏楕円体で、長さ2~2.5mm、幅0.7~
8 1mm、厚さ0.3~0.5mm、外面は褐色~黄褐色を呈し、つや
9 がある。ルーペ視するとき、ほぼ平滑で背面は弓状に隆起す
10 るが、腹面はややくぼんでいる。珠孔及び背線は認められな
11 い。本品100粒の質量は約0.05gである。

12 本品はにおいがなく、味はわずかに苦く、粘性性である。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、種皮は粘液を含む
14 表皮、栄養層及びほぼ等径性の細胞からなる色素層の3層か
15 らなり、その内側には種皮より厚い内乳が2枚の子葉を包ん
16 でいる。

17 確認試験

18 (1) 本品1gに温湯2mLを加えて10分間放置するとき、種
19 皮は膨起して粘液を出す。

20 (2) 本品1gに希塩酸10mLを加え、2分間穏やかに煮沸し
21 た後、ろ過し、ろ液に水酸化ナトリウム試液を加えて中和し、
22 この液3mLにフェーリング試液1mLを加えて加温するとき、
23 赤色の沈殿を生じる。

24 純度試験 異物 (5.01) 本品は異物2.0%以上を含まない。

25 灰分 (5.01) 5.5%以下。

26 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 シャゼンソウ

1 シャゼンソウ

2 Plantago Herb

3 PLANTAGINIS HERBA

4 車前草

5 本品はオオバコ *Plantago asiatica* Linné
6 (*Plantaginaceae*)の花期の全草である。

7 生薬の性状 本品は、通例、縮んでしわのよった葉及び花茎か
8 らなり、灰緑色～暗黄緑色を呈する。水に浸してしわを伸ば
9 すと、葉身は卵形～広卵形で、長さ4～15cm、幅3～8cm、
10 先端は鋭頭、基部は急に細まり、辺縁はやや波状を呈し、明
11 らかな平行脈があり、無毛又はほとんど無毛である。葉柄は
12 葉身よりやや長く、基部はややふくらんで薄膜性の葉しょう
13 を付ける。花茎は長さ10～50cmで、上部の1/3～1/2は穂
14 状花序となり、小形の花を密に付け、しばしば花序の下部は
15 結実してがい果を付ける。根は、通例、切除されているが、
16 付けているものでは細いものが密生する。

17 本品はわずかににおいがあり、味はない。

18 確認試験 本品の粉末2.0gにメタノール10mLを加え、水浴上
19 で3分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。こ
20 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
21 行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
22 ルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノ
23 ール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約
24 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)試
25 液を噴霧するとき、 R_f 値0.5付近に暗青色のスポットを認め
26 る。

27 灰分 (5.01) 15.0%以下。

28 酸不溶性灰分 (5.01) 4.0%以下。

29 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.0%以上。

30 貯法 容器 密閉容器。

1 十全大補湯エキス

2 Juzentaihoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃: 1109.29)1.5mg
5 以上(ニンジン2.5gの処方), 1.8mg以上(ニンジン3gの処方),
6 ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁: 480.46)26~78mg及びグリチル
7 リチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)8~24mg(カンゾウ1gの処方),
8 12~36mg(カンゾウ1.5gの処方)を含む。

9 製法

	1)	2)	3)	4)
ニンジン	3g	3g	2.5g	3g
オウギ	3g	3g	2.5g	3g
ビャクジュツ	3g	—	3.5g	3g
ソウジュツ	—	3g	—	—
ブクリョウ	3g	3g	3.5g	3g
トウキ	3g	3g	3.5g	3g
シャクヤク	3g	3g	3g	3g
ジオウ	3g	3g	3.5g	3g
センキュウ	3g	3g	3g	3g
ケイヒ	3g	3g	3g	3g
カンゾウ	1.5g	1.5g	1g	1g

10 1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾
11 燥エキス又は軟エキスとする。

12 性状 本品は淡褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかに
13 においがあり、味は甘く、苦い。

14 確認試験

15 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
16 リウム試液15mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上
17 澄液に1-ブタノール10mLを加えて振り混ぜた後、遠心分
18 離し、1-ブタノール層を分取する。この液に水10mLを加
19 えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。
20 減圧で溶媒を留去し、残留物にメタノール1mLを加えて試
21 料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品1mgをメタノ
22 ル1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
23 層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液
24 10μL及び標準溶液2μLを薄層クロマトグラフィー用シリカ
25 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
26 ル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展
27 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
28 に噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に
29 噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶
30 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
31 液から得た濃い褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニ
32 ンジン)。

33 (2) (1)の試料溶液を試料溶液とする。別に薄層クロマト
34 グラフィー用アストラガロシドIV 1mgをメタノール1mLに
35 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
36 グラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10μL及び標
37 準溶液2μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
38 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロ
39 パノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒とし
40 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4
41 -ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、

42 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得
43 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
44 た赤褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ)。

45 (3) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは
46 3.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー
47 テル5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶
48 液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリ
49 ドIII 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。こ
50 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試
51 験を行う。試料溶液及び標準溶液10μLずつを薄層クロマト
52 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
53 する。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒とし
54 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに1-ナフ
55 トール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃、5分間加熱した
56 後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち
57 1個のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調
58 及びR_f値が等しい(ビャクジュツ)。

59 (4) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス5.0g(軟エキスは
60 15.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン
61 25mLを加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、減圧で溶
62 媒を留去した後、残留物にヘキサン2mLを加えて試料溶液
63 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
64 より試験を行う。試料溶液40μLを薄層クロマトグラフィー
65 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
66 ットする。次にヘキサン/アセトン混液(7:1)を展開溶媒とし
67 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
68 波長254nm)を照射するとき、R_f値0.4付近に暗紫色のスポ
69 ットを認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチルア
70 ミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
71 加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

72 (5) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水15mL及
73 び0.1mol/L塩酸5mLを加え振り混ぜた後、ジエチルエーテ
74 ル25mLを加えて、振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取
75 し、減圧で溶媒を留去し、残留物にジエチルエーテル2mL
76 を加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用
77 (Z)-リグスチリド1mgをメタノール10mLに溶かし、標準
78 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
79 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10μLずつ
80 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
81 層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)
82 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
83 これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から
84 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
85 得た青白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等し
86 い(センキュウ及びトウキ)。

87 (6) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
88 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
89 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフロ
90 リン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とす
91 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
92 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層ク
93 ロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にス
94 ットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)
95 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。

96 これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(シャクヤク)。

97

98

99

100 (7) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、メタノール30mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/メタノール/1-ブタノール混液(1:1:1)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、 R_f 値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ)。

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110 (8) 次の(i)又は(ii)により試験を行う(ケイヒ)。

111 (i) 乾燥エキス10g(軟エキスは30g)を300mLの硬質ガラスフラスコにとり、水100mL及びシリコン樹脂1mLを加えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ水を基準線まで入れ、更にヘキサン2mLを加える。1時間加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液50 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル/メタノール混液(15:5:1)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2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、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、標準溶液から得た黄だいたい色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128 (ii) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(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蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141 (9) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー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(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、

150 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

151

152

153

154 純度試験

155 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物として1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

156

157

158 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物として0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(3ppm以下)。

159

160

161 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 9.5%以下(1g, 105°C, 5時間)。

162 軟エキス 66.7%以下(1g, 105°C, 5時間)。

163 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対して10.0%以下。

164 定量法

165 (1) ギンセノシド Rb_1 乾燥エキス約2g(軟エキスは乾燥物として約2gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(3 \rightarrow 5)30mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(3 \rightarrow 5)15mLを加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3 \rightarrow 5)を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確にとり、水酸化ナトリウム試液3mLを加えて30分間放置した後、1mol/L塩酸試液3mLを加え、水を加えて正確に20mLとする。この液5mLを正確に量り、カラム(55 \sim 105 μ mの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36gを内径約10mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用前にメタノールを流し、次に薄めたメタノール(3 \rightarrow 10)を流して調整したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3 \rightarrow 10)2mL、炭酸ナトリウム試液1mL、更に薄めたメタノール(3 \rightarrow 10)10mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流出し、流出液を正確に5mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシド Rb_1 標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド Rb_1 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188 ギンセノシド Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)

$$189 = M_S \times A_T / A_S \times 1/5$$

190 M_S : 脱水物に換算したギンセノシド Rb_1 標準品の秤取量(mg)

191

192 試験条件

193 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 203nm)

194 カラム: 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合型シリカゲルを充てんする。

195 カラム温度: 60°C付近の一定温度

196 移動相: アセトニトリル/水混液(4:1)

197 流量: 毎分1.0mL(ギンセノシド Rb_1 の保持時間約16分)

198 システム適合性

199 システムの性能: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で

200

201

202 操作するとき、ギンセノシドRb₁のピークの理論段数 253
 203 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5 254
 204 以下である。 255
 205 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件 256
 206 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー 257
 207 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。 258
 208 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥 259
 209 物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ 260
 210 ール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過 261
 211 し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別 262
 212 途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノ 263
 213 ール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。 264
 214 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で 265
 215 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ 266
 216 れの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。 267
 217 ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁)の量(mg) 268
 218
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

219 M_S: 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
 220 (mg)

221 試験条件

222 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232nm)
 223 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
 224 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 225 リカゲルを充てんする。
 226 カラム温度：20℃付近の一定温度
 227 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(850：150：
 228 1)
 229 流量：毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

230 システム適合性

231 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
 232 リン1mgずつを薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして
 233 10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
 234 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
 235 溶出し、その分離度は2.5以上である。
 236 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 237 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
 238 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

239 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
 240 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
 241 ノール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
 242 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
 243 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
 244 タノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
 245 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
 246 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
 247 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを
 248 測定する。

249 グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

251 M_S: 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
 252 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)
 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 リカゲルを充てんする。
 カラム温度：40℃付近の一定温度
 移動相：薄めた酢酸(31)(1 \rightarrow 15)/アセトニトリル混液
 (13：7)
 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)
 システム適合性
 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
 以下である。
 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 貯法 容器 気密容器。

1 苦味重曹水

1 苦味重曹水

2 Sodium Bicarbonate and Bitter Tincture Mixture

3 製法

炭酸水素ナトリウム	30g
苦味チンキ	20mL
常水, 精製水又は精製水(容器入り)	適量
全量	1000mL

4 以上をとり, 用時製する.

5 性状 本品は類黄色澄明の液で, 味は苦い.

6 貯法 容器 気密容器.

1 ジュウヤク

1 ジュウヤク

2 Houttuynia Herb

3 HOUTTUYNIAE HERBA

4 十葉

5 本品はドクダミ *Houttuynia cordata* Thunberg
6 (*Saururaceae*)の花期の地上部である。

7 生葉の性状 本品は茎に互生した葉及び花穂からなり、茎は淡
8 褐色を呈し、縦みぞと隆起する節がある。水に浸してしわを
9 伸ばすと、葉は広卵状心臟形で、長さ3~8cm、幅3~6cm、
10 淡緑褐色を呈し、全縁で、先端は鋭くとがる。葉柄は長く、
11 基部に膜質のたく葉が付いている。花穂は1~3cm、淡黄褐
12 色で無花被の多数の小形の花を付け、その基部に長卵円形の
13 淡黄色~淡黄褐色の総包4枚がある。

14 本品はわずかににおいがあり、味はない。

15 確認試験 本品の粉末2gに酢酸エチル20mLを加え、還流冷却
16 器を付け、水浴上で15分間煮沸した後、ろ過する。ろ液を
17 蒸発乾固し、残留物に水10mLを加え、水浴上で2分間加熱
18 し、冷後、ろ過する。ろ液を分液漏斗にとり、酢酸エチル
19 20mLを加え、よく振り混ぜた後、酢酸エチル液15mLを分
20 取し、水浴上で蒸発乾固する。残留物をメタノール5mLに
21 溶かし、リボン状のマグネシウム0.1g及び塩酸1mLを加え
22 て放置するとき、液は淡赤色~赤色を呈する。

23 純度試験 異物 (5.01) 本品は根茎、根及びその他の異物
24 2.0%以上を含まない。

25 灰分 (5.01) 14.0%以下。

26 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

27 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 10.0%以上。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 シュクシヤ

1 シュクシヤ

2 Amomum Seed

3 AMOMI SEMEN

4 縮砂

5 本品は *Amomum xanthioides* Wallich (*Zingiberaceae*) の
6 種子の塊である。

7 生薬の性状 本品はほぼ球形又は楕円球形を呈し、長さ1～
8 1.5cm、径0.8～1cm、外面は灰褐色～暗褐色を呈し、石灰
9 を散布して乾燥したものは白粉を付けている。種子塊は薄い
10 膜で3部に分かれ、各部には仮種皮によって接合する10～20
11 粒の種子がある。種子は多角形の粒状で、長さ0.3～0.5cm、
12 径約0.3cm、外面には暗褐色で多数の細かい突起があり、質
13 は堅い。種子を背線に沿って縦断し、ルーペ視するとき、切
14 面は細長く、へそは深くくぼみ、合点はややくぼんでいる。
15 周乳は白色で、淡黄色の内乳及び胚を包み、胚は細長い。

16 本品は砕くとき特異な芳香があり、味は辛い。

17 灰分 (5.0) 9.0%以下。

18 酸不溶性灰分 (5.0) 3.0%以下。

19 精油含量 (5.0) 本品の粉末30.0gをとり、試験を行うとき、
20 その量は0.6mL以上である。

21 貯法 容器 密閉容器。

1 シュクシャ末

1 シュクシャ末

2 Powdered Amomum Seed

3 AMOMI SEMEN PULVERATUM

4 縮砂末

5 本品は「シュクシャ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は灰褐色を呈し、特異な芳香があり、味は辛
7 い。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒を充満し、シュ
9 ウ酸カルシウムの結晶を含む波形を呈する周乳の細胞の破片、
10 黄色長形の種皮の表皮細胞及びこれと直交する薄膜の組織の
11 破片、多角形で膜の厚い褐色の石細胞群の破片を認める。

12 灰分 (5.01) 9.0%以下。

13 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

14 精油含量 (5.01) 本品30.0gをとり、試験を行うとき、その量
15 は0.4mL以上である。

16 貯法 容器 気密容器。

1 ショウキョウ

1 ショウキョウ

2 Ginger

3 ZINGIBERIS RHIZOMA

4 生姜

5 乾生姜

6 本品はショウガ *Zingiber officinale* Roscoe
7 (*Zingiberaceae*)の根茎である。

8 生薬の性状 本品は偏圧した不規則な塊状でしばしば分枝する。
9 分枝した各部はやや湾曲した卵形又は長卵形を呈し、長さ2
10 ~4cm、径1~2cmである。外面は灰白色~淡灰褐色で、し
11 ばしば白粉を付けている。折面はやや繊維性、粉性で、淡黄
12 褐色を呈する。横切面をルーベ視するとき、皮層と中心柱は
13 明瞭に区別され、その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細
14 点として散在する。

15 本品は特異なおいがあり、味は極めて辛い。

16 確認試験 本品の粉末2gにジエチルエーテル5mLを加え、10
17 分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄
18 層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール1mgをメタノー
19 ル2mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
20 層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液
21 及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ
22 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
23 ル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した
24 後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベ
25 ンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱し
26 た後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのう
27 ち1個のスポットは、標準溶液から得た緑色のスポットと色
28 調及びR_f値が等しい。

29 純度試験

30 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
31 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
32 (10ppm以下)。

33 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
34 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

35 灰分(5.01) 8.0%以下。

36 貯法 容器 密閉容器。

1 ショウキョウ末

1 ショウキョウ末

2 Powdered Ginger

3 ZINGIBERIS RHIZOMA PULVERATUM

4 生姜末

5 乾生姜末

6 本品は「ショウキョウ」を粉末としたものである。

7 生薬の性状 本品は淡灰褐色～淡灰黄色を呈し、特異なにおい
8 があり、味は極めて辛い。

9 本品を鏡検 (5.01) するとき、主としてでんぷん粒及びこ
10 れを含む柔細胞の破片を認め、更に黄褐色～暗褐色の樹脂よ
11 う物質又はシュウ酸カルシウムの単晶を含む柔細胞、膜孔の
12 明らかな繊維の破片、らせん紋、環紋及び網紋道管の破片、
13 まれにコルク組織の破片を認める。でんぷん粒は単粒、複粒
14 及び半複粒で球形、卵形又は袋形で、へそは偏在し、長径は
15 通例20～30 μ mである。

16 確認試験 本品2gにジエチルエーテル5mLを加え、10分間振
17 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
18 マトグラフィー用[6]-ギンゲロール1mgをメタノール2mL
19 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
20 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
21 溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
22 いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキ
23 サン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層
24 板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアル
25 デヒド試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱した後、放
26 冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個の
27 スポットは、標準溶液から得た緑色のスポットと色調及び
28 R_f値が等しい。

29 純度試験

30 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
31 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
32 下)。

33 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
34 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

35 (3) 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、石細胞、木化し
36 た柔細胞及びその他の異物を認めない。

37 灰分 (5.01) 8.0%以下。

38 貯法 容器 気密容器。

1 小柴胡湯エキス

2 Shosaikoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、サイコサポニン b_2 2~8mg、バイカリン
5 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36)80~240mg及びグリチルリチン酸
6 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)17~51mgを含む。

7 製法

	1)	2)
サイコ	7g	6g
ハンゲ	5g	5g
ショウキョウ	1g	1g
オウゴン	3g	3g
タイソウ	3g	3g
ニンジン	3g	3g
カンゾウ	2g	2g

8 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
9 乾燥エキス又は軟エキスとする。

10 性状 本品は淡褐色~黒灰褐色の粉末又は軟エキスで、わずか
11 においがあり、味は初めやや甘く、後にやや辛く、苦い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
14 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
15 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
16 する。別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2
17 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
18 の液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
19 行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラ
20 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
21 次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開
22 溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
23 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧する
24 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
25 トは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が
26 等しい(サイコ)。

27 (2) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
28 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
29 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
30 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
31 する。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール
32 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
33 の液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
34 行う。試料溶液15 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラ
35 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
36 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約
37 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジ
38 メチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃
39 で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個
40 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緑
41 色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

42 (3) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
43 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り

44 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
45 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
46 する。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン1mgをメタ
47 ノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
48 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
49 液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
50 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
51 チル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10:10:1)を展開溶媒とし
52 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄
53 (III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から
54 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
55 得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(オウゴン)。

56 (4) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
57 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
58 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
59 する。別にギンセノシド R_{b1} 標準品1mgをメタノール1mLに
60 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
61 グラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標
62 準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
63 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロ
64 パノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒とし
65 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン
66 ・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
67 放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個
68 のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び
69 R_f 値が等しい(ニンジン)。

70 (5) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
71 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
72 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
73 ラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶かし、
74 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
75 (2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液
76 2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
77 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水
78 混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層
79 板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分
80 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
81 個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調
82 及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

83 純度試験

84 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
85 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
86 製し、試験を行う(30ppm以下)。

87 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
88 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
89 試験を行う(3ppm以下)。

90 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 10.0%以下(1g, 105℃, 5時
91 間)。

92 軟エキス 66.7%以下(1g, 105℃, 5時間)。

93 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

94 定量法

95 (1) サイコサポニン b_2 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
96 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
97 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ

2 小柴胡湯エキス

98 過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン_{b2} 149
 99 をデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約 150
 100 10mgを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、水を加え 151
 101 て正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めた 152
 102 メタノール(1→2)を加えて正確に100mLとし、標準溶液と 153
 103 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の 154
 104 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、 155
 105 それぞれの液のサイコサポニン_{b2}のピーク面積 A_T 及び A_S を 156
 106 測定する。

107 サイコサポニン_{b2}の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

108 M_S : 定量用サイコサポニン_{b2}の秤取量(mg)

109 試験条件

110 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)
 111 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
 112 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 113 リカゲルを充てんする。
 114 カラム温度: 40℃付近の一定温度
 115 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ
 116 トニトリル混液(5:3)
 117 流量: 毎分1.0mL(サイコサポニン_{b2}の保持時間約12分)

118 システム適合性

119 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
 120 操作するとき、サイコサポニン_{b2}のピークの理論段数
 121 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
 122 以下である。

123 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
 124 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン_{b2}のピー
 125 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

126 (2) バイカリン 乾燥エキス約0.1g(軟エキスは乾燥物と
 127 して約0.1gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
 128 (7→10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
 129 ろ液を試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途水分を
 130 測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(7→
 131 10)に溶かして正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶
 132 液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液体ク
 133 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液
 134 のバイカリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

135 バイカリン(C₂₁H₁₈O₁₁)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

136 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

137 試験条件

138 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277nm)
 139 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
 140 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 141 リカゲルを充てんする。
 142 カラム温度: 40℃付近の一定温度
 143 移動相: 薄めたリン酸(1→200)/アセトニトリル混液
 144 (19:6)
 145 流量: 毎分1.0mL(バイカリンの保持時間約10分)

146 システム適合性

147 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
 148 操作するとき、バイカリンのピークの理論段数及びシ

ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
 ある。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
 で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
 の相対標準偏差は1.5%以下である。

(3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
 タノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
 測定する。

164 グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)

165 = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

166 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
 167 (mg)

168 試験条件

169 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)
 170 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
 171 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 172 リカゲルを充てんする。
 173 カラム温度: 40℃付近の一定温度
 174 移動相: 薄めた酢酸(31)(1→15)/アセトニトリル混液
 175 (13:7)
 176 流量: 毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)

177 システム適合性

178 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
 179 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
 180 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
 181 以下である。
 182 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
 183 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 184 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

185 貯法 容器 気密容器。

1 ショウズク

1 ショウズク

2 Cardamon

3 CARDAMOMI FRUCTUS

4 小豆蔻

5 小豆蔻

6 本品は *Elettaria cardamomum* Maton (*Zingiberaceae*) の

7 果実である。本品は用時種子のみを用いる。

8 生薬の性状 本品はほぼ長楕円球形を呈し、長さ1~2cm、径
9 0.5~1cmである。外面は淡黄色で3本の鈍い稜と多数の縦線
10 があり、一端には0.1~0.2cmの小突起がある。果皮は薄く
11 軽く繊維性である。内部は薄い膜によって縦に3室に分かれ、
12 各室中には仮種皮によって接合する3~7個の種子がある。

13 種子は不整有角性の卵形を呈し、長さ0.3~0.4cmで、暗褐
14 色~黒褐色である。背部は凸形で、腹部には深い縦みぞがあ
15 り、外面には粗雑な小隆起がある。

16 本品は特異な芳香があり、味は辛くてわずかに苦く、果皮
17 はにおい及び味がない。

18 灰分 (5.01) 6.0%以下(種子)。

19 酸不溶性灰分 (5.01) 4.0%以下(種子)。

20 精油含量 (5.01) 本品の種子の粉末30.0gをとり、試験を行う
21 とき、その量は1.0mL以上である。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 小青竜湯エキス

2 Shoseiryuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、総アルカロイド〔エフェドリン(C₁₀H₁₅NO :
5 165.23)及びプソイドエフェドリン(C₁₀H₁₅NO : 165.23)]10
6 ~30mg, ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁ : 480.46)26~78mg及
7 びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93)17~51mgを含む。

8 製法

	1)	2)
マオウ	3g	3g
シャクヤク	3g	3g
カンキョウ	3g	—
ショウキョウ	—	3g
カンゾウ	3g	3g
ケイヒ	3g	3g
サイシン	3g	3g
ゴミシ	3g	3g
ハンゲ	6g	6g

9 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
10 乾燥エキス又は軟エキスとする。

11 性状 本品は淡褐色～黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異に
12 おいがあり、味は初め酸味があり、後に辛い。

13 確認試験

14 (1) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
15 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
16 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にエフェドリン
17 塩酸塩1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
18 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
19 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
20 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
21 する。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(7:2:1)を
22 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
23 れにニンヒドリン試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱
24 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
25 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
26 R_f値が等しい(マオウ)。

27 (2) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
28 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
29 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフロ
30 リン標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とす
31 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
32 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロ
33 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ
34 ットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)
35 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
36 これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴
37 霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個
38 のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色
39 のスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)。

40 (3) (カンキョウ配合処方) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは
41 3.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー

42 テル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取
43 し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル
44 2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
45 用[6]-ショ-ガオール1mgをメタノール1mLに溶かし、
46 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
47 (2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液
48 1 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
49 た薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/酢酸エチル
50 混液(2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
51 風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒ
52 ド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷す
53 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
54 ポットは、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及びR_f
55 値が等しい(カンキョウ)。

56 (4) (ショウキョウ配合処方) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは
57 3.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー
58 テル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取
59 し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル
60 2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
61 用[6]-ギンゲロール1mgをメタノール1mLに溶かし、標
62 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
63 (2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ L
64 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
65 層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)
66 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
67 これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均
68 等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試
69 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
70 準溶液から得た青緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい
71 (ショウキョウ)。

72 (5) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
73 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
74 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
75 トグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
76 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
77 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
78 5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
79 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
80 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
81 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で
82 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
83 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
84 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

85 (6) 次の(i)又は(ii)により試験を行う(ケイヒ)。

86 (i) 乾燥エキス10g(軟エキスは30g)を300mLの硬質ガラス
87 フラスコに入れ、水100mL及びシリコン樹脂1mLを加え
88 た後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付
89 け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ
90 水を基準線まで入れ、更にヘキサン2mLを加える。1時間
91 加熱還流した後、ヘキサン層をとり、試料溶液とする。別に
92 薄層クロマトグラフィー用(E)-シナナムアルデヒド1mgを
93 メタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
94 つき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
95 試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー

2 小青竜湯エキス

96 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
97 ヘキサン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約10cm
98 展開した後、薄層板を風乾する。これに2,4-ジニトロフェ
99 ニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得
100 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
101 た黄だいたい色のスポットと色調及びR_f値が等しい。
102 (ii) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを加
103 えて振り混ぜた後、ヘキサン5mLを加えて振り混ぜ、遠心
104 分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ
105 ー用(B)-2-メトキシシナムアルデヒド1mgをメタノ
106 ール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
107 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
108 液20μL及び標準溶液2μLを薄層クロマトグラフィー用シリ
109 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
110 ン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約10cm展開し
111 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照
112 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
113 スポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を発するスポッ
114 トと色調及びR_f値が等しい。
115 (7) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
116 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
117 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
118 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
119 する。別に薄層クロマトグラフィー用アサリニン1mgをメタ
120 ノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
121 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
122 液20μL及び標準溶液5μLを薄層クロマトグラフィー用シリ
123 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
124 ン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約10cm展開し
125 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
126 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
127 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のス
128 ポットと色調及びR_f値が等しい(サイシン)。
129 (8) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)に水酸化ナトリウム
130 試液10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mL
131 を加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で
132 溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2mLを加え
133 て試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用インザン
134 ドリン1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。こ
135 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試
136 験を行う。試料溶液10μL及び標準溶液5μLを薄層クロマト
137 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板(蛍光剤入
138 り)にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)
139 混液(10:10:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層
140 板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、
141 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、
142 標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等し
143 い(ゴミシ)。
144 純度試験
145 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
146 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
147 製し、試験を行う(30ppm以下)。
148 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
149 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、

150 試験を行う(3ppm以下)。
151 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 10.0%以下(1g, 105℃, 5時
152 間)。
153 軟エキス 66.7%以下(1g, 105℃, 5時間)。
154 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し12.0%以下。
155 定量法
156 (1) 総アルカロイド[エフェドリン及びプソイドエフェド
157 リン] 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物として約0.5gに
158 対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)50mLを
159 正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶
160 液とする。別に定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間
161 乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→
162 2)に溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量
163 り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50mLとし、標
164 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にと
165 り、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験
166 を行う。試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリン
167 のピーク面積A_{TE}及びA_{TP}並びに標準溶液のエフェドリンの
168 ピーク面積A_Sを測定する。
169 総アルカロイド[エフェドリン(C₁₀H₁₅NO)及びプソイドエフ
170 エドリン(C₁₀H₁₅NO)]の量(mg)
171
$$= M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

172 M_S: 定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)
173 試験条件
174 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210nm)
175 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
176 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
177 リカゲルを充てんする。
178 カラム温度: 40℃付近の一定温度
179 移動相: ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→130)/アセト
180 ニトリル/リン酸混液(650:350:1)
181 流量: 毎分1.0mL(エフェドリンの保持時間約27分)
182 システム適合性
183 システムの性能: 定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイ
184 ドエフェドリン塩酸塩1mgずつを薄めたメタノール(1
185 →2)に溶かして10mLとする。この液10μLにつき、上
186 記の条件で操作するとき、プソイドエフェドリン、エ
187 フェドリンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。
188 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
189 で試験を6回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面
190 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
191 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥
192 物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
193 ール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
194 し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別
195 途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノ
196 ール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。
197 試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で
198 液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞ
199 れの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。
200

3 小青竜湯エキス

201 ペオニフロリン($C_{23}H_{26}O_{11}$)の量(mg)

$$202 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

203 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
204 (mg)

205 試験条件

206 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232nm)

207 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
208 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
209 リカゲルを充てんする.

210 カラム温度: 20°C付近の一定温度

211 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(850: 150:
212 1)

213 流量: 毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

214 システム適合性

215 システムの性能: ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
216 リン1mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
217 10mLとする. この液10 μ Lにつき, 上記の条件で操
218 作するとき, アルビフロリン, ペオニフロリンの順に
219 溶出し, その分離度は2.5以上である.

220 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件
221 で試験を6回繰り返すとき, ペオニフロリンのピーク
222 面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

223 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
224 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り, 薄めたメタ
225 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ
226 過し, ろ液を試料溶液とする. 別にグリチルリチン酸標準品
227 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り, 薄めたメ
228 タノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし, 標準溶液と
229 する. 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり, 次の
230 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い,
231 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
232 測定する.

233 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

$$234 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

235 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
236 (mg)

237 試験条件

238 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

239 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
240 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
241 リカゲルを充てんする.

242 カラム温度: 40°C付近の一定温度

243 移動相: 薄めた酢酸(31)(1→15)/アセトニトリル混液
244 (13: 7)

245 流量: 毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)

246 システム適合性

247 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件で
248 操作するとき, グリチルリチン酸のピークの理論段数
249 及びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5
250 以下である.

251 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき, 上記の条件

252 で試験を6回繰り返すとき, グリチルリチン酸のピー

253 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

254 貯法 容器 気密容器.

1 ショウマ

1 ショウマ

2 *Cimicifuga Rhizome*

3 CIMICIFUGAE RHIZOMA

4 升麻

5 本品はサラシナショウマ *Cimicifuga simplex*
6 Turczaninow, *Cimicifuga dahurica* Maximowicz,
7 *Cimicifuga foetida* Linné 又は *Cimicifuga heracleifolia*
8 Komarov (*Ranunculaceae*)の根茎である。

9 生薬の性状 本品は結節状不整形を呈し、長さ6~18cm、径1
10 ~2.5cmである。外面は暗褐色~黒褐色で、多数の根の残基
11 を付ける。また、しばしば地上茎の残基があり、その中央は
12 くぼみ、周辺は色がうすく、放射状の模様を呈する。折面は
13 繊維性で、髄は暗褐色を呈し、しばしばうつろになっている。
14 質は軽くて堅い。

15 本品はほとんどにおいがなく、味は苦くてわずかに渋い。

16 純度試験

17 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
18 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
19 (10ppm以下)。

20 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
21 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

22 (3) アカショウマ 本品の粉末を鏡検 (5.01) するとき、
23 柔組織中に集晶を認めない。

24 灰分 (5.01) 9.0%以下。

25 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

26 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス18.0%以上。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 シンイ

2 Magnolia Flower

3 MAGNOLIAE FLOS

4 辛夷

5 本品はタムシバ *Magnolia salicifolia* Maximowicz, コブ
6 シ *Magnolia kobus* De Candolle, *Magnolia biondii*
7 Pampanini, *Magnolia sprengeri* Pampanini 又はハクモク
8 レン *Magnolia heptapeta* Dandy (*Magnolia denudata*
9 Desrousseaux) (*Magnoliaceae*)のつぼみである。

10 生薬の性状 本品は紡錘形を呈し、長さ15~45mm、中央の
11 径6~20mm、基部にしばしば木質の花柄を付ける。ほう葉
12 は、通例、3枚で、外面には毛がまばらにあって褐色~暗褐
13 色を呈するか、又は密毛があって灰白色~淡黄褐色を呈し、
14 内面は平滑で暗褐色を呈する。内部に9枚又は12枚の花被片
15 があり、花被片は同形又は外側の3枚が小さい。雄ずいは50
16 ~100本あり、雌ずいも多数ある。質はもろい。

17 本品は特有のにおいがあり、味は辛くて、やや苦い。

18 確認試験 本品の粉末1gにメタノール10mLを加え、15分間振
19 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
20 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
21 液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
22 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/
23 水/ギ酸混液(5:3:1:1)を展開溶媒として約10cm展開し
24 た後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラーゲンドルフ試
25 液を均等に噴霧するとき、 R_f 値0.3付近に黄赤色のスポット
26 を認める。

27 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

28 灰分 (5.01) 5.5%以下。

29 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

30 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 13.0%以上。

31 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
32 その量は0.5mL以上である。

33 貯法 容器 密閉容器。

1 真武湯エキス

2 Shimbuto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46)26~78mg, [6]-ギンゲロール0.5~2.0mg(シヨウキョウ0.8gの処方), 0.6~2.4mg(シヨウキョウ1gの処方), 0.9~3.6mg(シヨウキョウ1.5gの処方)及び総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として)0.7mg以上(ブシ1, 1gの処方), 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として、又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒバコニン塩酸塩として)0.2mg以上(ブシ末1, 1gの処方), 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒバコニン塩酸塩として)0.1mg以上(ブシ末2, 1gの処方), 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として、又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒバコニン塩酸塩として)0.1mg以上(ブシ末1, 0.5gの処方)を含む。

19 製法

	1)	2)	3)	4)
ブクリョウ	5g	5g	5g	4g
シャクヤク	3g	3g	3g	3g
ビャクジュツ	3g	—	3g	—
ソウジュツ	—	3g	—	3g
シヨウキョウ	1g	1g	0.8g	1.5g
ブシ(ブシ1)	1g	—	—	—
ブシ末(ブシ末1)	—	1g	—	0.5g
ブシ末(ブシ末2)	—	—	1g	—

1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスとする。

性状 本品は淡黄褐色~褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は辛く、苦い。

24 確認試験

(1) 本品2.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー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(20:3:2)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(シャクヤク)。

(2) (ビャクジュツ配合処方) 本品1.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドIII 1mgをメタノール2mL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ィー(2.03)により試験

を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー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/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、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蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい(ビャクジュツ)。

(3) (ソウジュツ配合処方) 本品2.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25mLを加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、無水硫酸ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留去した後、残留物にヘキサン2mLを加えて試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(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/アセトン混液(7:1)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254nm)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。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

(4) 本品1.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー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/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、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緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(シヨウキョウ)。

(5) 本品3.0gをとり、ジエチルエーテル20mL及びアンモニア試液2mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にアセトニトリル1mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩1mgをエタノール(99.5)10mL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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー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1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ブシ又はブシ末)。

97 純度試験

(1) 重金属(1.07) 本品1.0gをとり、エキス剤(4)に従い

2 真武湯エキス

99 検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。
100 (2) ヒ素(1.11) 本品0.67gをとり、第3法により検液を
101 調製し、試験を行う(3ppm以下)。
102 (3) プシジエステルアルカロイド(アコニチン、ジェサコ
103 ニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン) 本品1.0gを正確
104 に量り、ジエチルエーテル20mLを加えて振り混ぜた後、
105 0.1mol/L塩酸試液3.0mLを加えて10分間振り混ぜる。これ
106 を遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20mLを
107 加えて同様に操作し、上層を除く。水層にアンモニア試液
108 1.0mL及びジエチルエーテル20mLを加えて30分間振り混ぜ、
109 遠心分離し、上澄液を分取する。水層はアンモニア試液
110 1.0mL及びジエチルエーテル20mLを用いて、更にこの操作
111 を2回行う。全上澄液を合わせ、減圧で溶媒を留去した後、
112 残留物にプシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:
113 1)10mLを正確に加えて溶かし、この液を遠心分離し、上澄
114 液を試料溶液とする。別に純度試験用プシジエステルアルカ
115 ロイド混合標準溶液1mLを正確に量り、プシ用リン酸塩緩
116 衝液/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に10mLとし、
117 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液40 μ Lずつを正確に
118 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
119 験を行うとき、試料溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒ
120 パコニチン及びメサコニチンのピーク高さは、それぞれ標準
121 溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサ
122 コニチンのピーク高さより高くない。

試験条件

124 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：アコニチン、ヒパ
125 コニチン及びメサコニチンは231nm、ジェサコニチ
126 ンは254nm)
127 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
128 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
129 リカゲルを充てんする。
130 カラム温度：40℃付近の一定温度
131 移動相：プシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
132 液(183:17)
133 流量：毎分1.0mL(メサコニチンの保持時間約31分)

システム適合性

135 システムの性能：純度試験用プシジエステルアルカロイ
136 ド混合標準溶液20 μ Lにつき、検出器の測定波長を
137 254nmとし、上記の条件で操作するとき、メサコニ
138 チン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの
139 順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。
140 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、検出器の測
141 定波長を231nmとし、上記の条件で試験を6回繰り返
142 すとき、メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は
143 1.5%以下である。

144 乾燥減量(2.41) 7.0%以下(1g, 105℃, 5時間)。

145 灰分(5.01) 10.0%以下。

定量法

147 (1) ペオニフロリン 本品約0.5gを精密に量り、薄めたメ
148 タノール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
149 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品
150 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
151 タノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
152 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の

153 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
154 それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測
155 定する。

156 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)

$$157 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

158 M_S ：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
159 (mg)

試験条件

160 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232nm)

161 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
162 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
163 リカゲルを充てんする。

164 カラム温度：20℃付近の一定温度

165 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:
166 1)

167 流量：毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

168 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
169 リン1mgずつを薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして
170 10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
171 作するとき、アルピフロリン、ペオニフロリンの順に
172 溶出し、その分離度は2.5以上である。
173 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
174 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
175 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

176 (2) [6]-ギングロール 本品約0.5gを精密に量り、薄め
177 たメタノール(7 \rightarrow 10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜ
178 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用[6]-ギ
179 ングロール約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正
180 確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノール
181 を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
182 標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト
183 グラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の[6]-
184 ギングロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

185 [6]-ギングロールの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

186 M_S ：定量用[6]-ギングロールの秤取量(mg)

試験条件

187 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：282nm)

188 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
189 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
190 リカゲルを充てんする。

191 カラム温度：30℃付近の一定温度

192 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(620:380:
193 1)

194 流量：毎分1.0mL([6]-ギングロールの保持時間約15分)

システム適合性

196 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
197 操作するとき、[6]-ギングロールのピークの理論段
198 数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
199 1.5以下である。

200 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
201
202
203

3 真武湯エキス

- 204 で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギングロールのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 205
- 206 (3) 総アルカロイド 本品約1gを精密に量り、ジエチル
- 207 エーテル20mLを加えて振り混ぜた後、0.1mol/L塩酸試液
- 208 3.0mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上層を取り
- 209 除いた後、ジエチルエーテル20mLを加えて同様に操作し、
- 210 上層を取り除く。水層にアンモニア試液1.0mL及びジエチル
- 211 エーテル20mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄
- 212 液を分取する。水層は、アンモニア試液1.0mL及びジエチル
- 213 エーテル20mLを用いて、更にこの操作を2回行う。全上澄
- 214 液を合わせ、減圧で溶媒を留去した後、残留物をブシ用リン
- 215 酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:1)に溶かし、正確に
- 216 10mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。
- 217 試料溶液及び定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準
- 218 試液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
- 219 フィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のベンゾイ
- 220 ルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、14-アニソイルア
- 221 コニンの各ピーク面積、 A_{TM} 及び A_{SM} 、 A_{TH} 及び A_{SH} 、 A_{TA} 及
- 222 び A_{SA} を測定する。
- 223 ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)
- 224 $= C_{SM} \times A_{TM} / A_{SM} \times 10$
- 225 ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)
- 226 $= C_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 10$
- 227 14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)
- 228 $= C_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 10$
- 229 C_{SM} ：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液
- 230 中の定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
- 231 C_{SH} ：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液
- 232 中の定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
- 233 C_{SA} ：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液
- 234 中の定量用14-アニソイルアコニン塩酸塩の濃度
- 235 (mg/mL)
- 236 試験条件
- 237 検出器：紫外吸光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコ
- 238 ニン及びベンゾイルメサコニンは231nm、14-アニ
- 239 ソイルアコニンは254nm)
- 240 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
- 241 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
- 242 リカゲルを充てんする。
- 243 カラム温度：40°C付近の一定温度
- 244 移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
- 245 液(183:17)
- 246 流量：毎分1.0mL(ベンゾイルメサコニンの保持時間約
- 247 15分)
- 248 システム適合性
- 249 システムの性能：定量用ブシモノエステルアルカロイド
- 250 混合標準試液20 μ Lにつき、上記の条件で操作すると
- 251 き、ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシ
- 252 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
- 253 ある。
- 254 システムの再現性：定量用ブシモノエステルアルカロイ
- 255 ド混合標準試液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回
- 256 繰り返すとき、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒ
- 257 パコニン及び14-アニソイルアコニンのピーク面積
- 258 の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である。
- 259 貯法 容器 気密容器。

1 セッコウ

1 セッコウ

2 Gypsum

3 GYPSUM FIBROSUM

4 石膏

5 本品は天然の含水硫酸カルシウムで、組成はほぼ
6 $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ である。

7 生薬の性状 本品は光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で、碎
8 くと容易に針状～微細結晶性の粉末となる。

9 本品はにおい及び味がない。

10 本品は水に溶けにくい。

11 確認試験 本品の粉末1gに水20mLを加え、しばしば振り混ぜ
12 ながら30分間放置した後、ろ過する。ろ液はカルシウム塩
13 の定性反応(1.09)の(2)及び(3)並びに硫酸塩の定性反応
14 (1.09)を呈する。

15 純度試験

16 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末4.0gに酢酸(100)4mL及び
17 水96mLを加え、10分間煮沸し、冷後、水を加えて正確に
18 100mLとした後、ろ過する。ろ液50mLを検液とし、試験を
19 行う。比較液は鉛標準液4.0mLに希酢酸2mL及び水を加え
20 て50mLとする(20ppm以下)。

21 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第2法により
22 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 貯法 容器 密閉容器。

1 焼セッコウ

1 焼セッコウ

2 Exsiccated Gypsum

3 焼石膏

4 本品はほぼ $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ の組成を有する。

5 性状 本品は白色～灰白色の粉末で、におい及び味はない。

6 本品は水に溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けな
7 い。

8 本品を空气中に放置するとき、徐々に水分を吸収して固結
9 性を失う。

10 本品を 200°C 以上に加熱して無水物とするとき、固結性を
11 失う。

12 確認試験 本品1gに水20mLを加え、5分間振り混ぜた後、ろ
13 過する。ろ液はカルシウム塩の定性反応 (1.09) の(2)及び(3)
14 並びに硫酸塩の定性反応 (1.09) を呈する。

15 純度試験 アルカリ 本品3.0gを共栓試験管にとり、水10mL
16 及びフェノールフタレイン試液1滴を加えて激しく振り混ぜ
17 るとき、液は赤色を呈しない。

18 固結試験 本品10.0gに水10mLを加え、直ちに3分間かき混ぜ
19 て放置するとき、指で押さえても水分がでなくなるまでに要
20 する時間は、初めに水を加えたときから10分間以内である。

21 貯法 容器 気密容器。

1 セネガ

2 Senega

3 SENEGAE RADIX

4 本品はセネガ *Polygala senega* Linné 又はヒロハセネガ
5 *Polygala senega* Linné var. *latifolia* Torrey et Gray
6 (*Polygalaceae*)の根である。

7 生薬の性状 本品は細長い円錐形を呈し、多くは分枝し、長さ
8 3~10cm、主根の径は0.5~1.5cmである。外面は淡灰褐色
9 ~灰褐色を呈し、多くの縦じわがあり、ときにはねじれた隆
10 起線がある。根頭部は塊状で、茎の残基及び赤色の芽を付け
11 ることがある。分枝した側根はねじれて屈曲する。横切面の
12 皮部は灰褐色、木部は類黄白色で、通例、円形であるが、と
13 きにはくさび形~半円形に欠け込み、その反対側の皮部は厚
14 くなる。

15 本品はサリチル酸メチル様の特異なおいがあり、味は初
16 め甘く、後にえぐい。

17 本品の横切面を鏡検 (5.01) するとき、主根部ではコルク
18 層は数層の淡褐色のコルク細胞からなり、二次皮部は1~3
19 列の放射組織をはさんで柔細胞及び篩管からなる。木部の放
20 射組織は明瞭ではない。本品の柔細胞は油滴状の内容物を含
21 むが、でんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの結晶を含まない。

22 確認試験

23 (1) 本品の粉末0.5gに水10mLを加え、激しく振り混ぜる
24 とき、持続性の微細な泡を生じる。

25 (2) 本品の粉末0.5gに水30mLを加えて15分間振り混ぜた
26 後、ろ過する。ろ液1mLに水50mLを混和した液につき、紫
27 外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定す
28 るとき、波長317nm付近に吸収の極大を示す。

29 純度試験

30 (1) 茎 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、茎
31 2.0%以上を含まない。

32 (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
33 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
34 (10ppm以下)。

35 (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
36 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

37 (4) 異物 (5.01) 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな
38 い。

39 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。

40 灰分 (5.01) 5.0%以下。

41 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

42 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

43 貯法 容器 密閉容器。

1 セネガ末

1 セネガ末

2 Powdered Senega

3 **SENEGAE RADIX PULVERATA**

4 本品は「セネガ」を粉末としたものである。

5 生薬の性状 本品は淡褐色を呈し、サリチル酸メチル様の特異
6 なにおいがあり、味は初め甘く、後にえぐい。

7 本品を鏡検〈5.01〉するとき、孔紋及び網紋道管の破片、
8 仮道管の破片、斜めの膜孔のある木部繊維の破片、単膜孔の
9 ある木部柔細胞の破片、油滴状の内容物を含む師部柔組織の
10 破片、しばしば膜がコルク化して娘細胞に分かれた外皮の破
11 片を認める。油滴状の内容物はズダンⅢ試液で赤く染まる。
12 本品の柔細胞はでんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの結晶を
13 含まない。

14 確認試験

15 (1) 本品0.5gに水10mLを加え、激しく振り混ぜるとき、
16 持続性の微細な泡を生じる。

17 (2) 本品0.5gに水30mLを加えて15分間振り混ぜた後、ろ
18 過する。ろ液1mLに水50mLを混和した液につき、紫外可視
19 吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、
20 波長317nm付近に吸収の極大を示す。

21 純度試験

22 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
23 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
24 下)。

25 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
26 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

27 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞、でんぷ
28 ん粒又はシュウ酸カルシウムの結晶を認めない。

29 乾燥減量〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

30 灰分〈5.01〉 5.0%以下。

31 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下。

32 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0%以上。

33 貯法 容器 密閉容器。

1 セネガシロップ

1 セネガシロップ

2 Senega Syrup

3 製法

セネガ, 中切	40g
白糖	780g
10vol%エタノール	適量
精製水又は精製水(容器入り)	適量
全量	1000mL

4 「セネガ」に10vol%エタノール400mLを加え, 1~2日間
5 浸漬し, 浸出液をろ過し, 残留物に更に10vol%エタノール
6 少量ずつを加えて洗い, 洗液はろ過してろ液に合わせ, 全量
7 を約500mLとし, これに「白糖」を加え, 必要ならば加温
8 して溶かし, 更に「精製水」又は「精製水(容器入り)」を加
9 え, 1000mLとして製する. ただし, 10vol%エタノールの
10 代わりに「エタノール」, 及び「精製水」又は「精製水(容器
11 入り)」適量を用いて製することができる.

12 性状 本品は黄褐色の濃稠な液で, サリチル酸メチル様の特異
13 なにおいがあり, 味は甘い.

14 確認試験 本品1mLに水5mLを加えて振り混ぜるとき, 持続
15 性の細かい泡を生じる.

16 貯法 容器 気密容器.

1 センキュウ

1 センキュウ

2 Cnidium Rhizome

3 CNIDIUM RHIZOMA

4 川芎

5 本品はセンキュウ *Cnidium officinale* Makino
6 (*Umbelliferae*)の根茎を、通例、湯通ししたものである。

7 生薬の性状 本品は不規則な塊状を呈し、ときには縦割され、
8 長さ5~10cm、径3~5cmである。外面は灰褐色~暗褐色で、
9 重なり合った結節があり、その表面にこぶ状の隆起がある。

10 縦断面は辺縁が不整に分枝し、内面は灰白色~灰褐色、半透
11 明でときにはうつろがある。本品の質は密で堅い。

12 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、皮部及び髄には油
14 道が散在する。木部には厚膜で木化した木部繊維が大小不同
15 の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、糊化している
16 が、まれに径5~25 μ mの粒として認めることがある。シュ
17 ウ酸カルシウムの結晶は認めない。

18 純度試験

19 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
20 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
21 (10ppm以下)。

22 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
23 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

24 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

25 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

26 貯法 容器 密閉容器。

1 センキュウ末

1 センキュウ末

2 Powdered Cnidium Rhizome

3 CNIDII RHIZOMA PULVERATUM

4 川芎末

5 本品は「センキュウ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は灰色～淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、

7 り、味はわずかに苦い。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、無色の糊化したでんぷんの

9 塊とこれを含む柔組織の破片、径15～30 μ mの階紋及び網紋

10 道管の破片、径20～60 μ mの厚膜で木化した木部繊維の破片、

11 黄褐色のコルク組織の破片、分泌組織の破片を認める。

12 純度試験

13 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、

14 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以

15 下)。

16 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を

17 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

18 (3) 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、多量のでんぷん

19 粒、石細胞、シュウ酸カルシウムの結晶及びその他の異物を

20 認めない。

21 灰分 (5.01) 6.0%以下。

22 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

23 貯法

24 保存条件 遮光して保存する。

25 容器 気密容器。

1 ゼンコ

2 Peucedanum Root

3 PEUCEDANI RADIX

4 前胡

5 本品は1) *Peucedanum praeruptorum* Dunn又は2) *ノダケ*
6 *Angelica decursiva* Franchet et Savatier (*Peucedanum*
7 *decursivum* Maximowicz) (*Umbelliferae*)の根である。

8 生薬の性状

9 1) *Peucedanum praeruptorum* Dunn 本品は細長い倒円
10 錐形～円柱形を呈し、下部はときに二股になる。長さ3～
11 15cm、根頭部の径は0.8～1.8cmである。外面は淡褐色～暗
12 褐色を呈し、根頭部には多数の輪節状のしわがあり、毛状を
13 呈する葉柄の残基を付けるものもある。根にはやや深い縦じ
14 わ及び側根を切除した跡がある。横切面は淡褐色～類白色を
15 呈する。質はもろい。

16 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

17 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層はコルク層
18 からなり、一部のコルク細胞は内側の接線壁が肥厚する。そ
19 の内側には厚角組織がある。皮部には多数の油道が散在し、
20 空隙が認められる。師部の先端部には師部繊維が見られるこ
21 とがある。木部には道管が認められ、油道が散在する。柔組
22 織中に認められるでんぷん粒は2～10数個の複粒である。

23 2) *Angelica decursiva* Franchet et Savatier 本品は1)に
24 似るが、根頭部に毛状を呈する葉柄の残基を付けない。

25 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、本品は1)に似るが、
26 コルク細胞の細胞壁は肥厚せず、師部の先端部には師部繊維
27 を認めない。また、木部中には油道が認められない。

28 確認試験

29 (1) (*Peucedanum praeruptorum* Dunn) 本品の粉末1g
30 にメタノール10mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離
31 し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
32 用(±)ーブラエルプトリンA 1mgをメタノール1mLに溶かし
33 て標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ
34 ー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ L
35 ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
36 た薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル/ヘキサン
37 混液(3:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
38 風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試
39 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
40 準溶液から得た青紫色の蛍光を発するスポットと色調及び
41 R_f 値が等しい。

42 (2) (*Angelica decursiva* Franchet et Savatier) 本品の
43 粉末1gにメタノール10mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠
44 心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
45 フィー用ノダケニン1mgをメタノール1mLに溶かして標準
46 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
47 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつ
48 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
49 層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
50 (12:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
51 風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試
52 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

準溶液から得た紫色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f
54 値が等しい。

55 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下。

56 灰分 (5.01) 7.0%以下。

57 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

58 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 20.0%以上。

59 貯法 容器 密閉容器。

1 センコツ

1 センコツ

2 Nuphar Rhizome

3 NUPHARIS RHIZOMA

4 川骨

5 本品はコウホネ *Nuphar japonicum* De Candolle
6 (*Nymphaeaceae*)の根茎を縦割したものである。

7 生薬の性状 本品は、通例、不整円柱形を縦割した片で、ねじ
8 れ、曲がり又は多少押しつぶされている。長さ20~30cm、
9 幅約2cmである。外面は暗褐色、断面は白色~灰白色を呈し、
10 一面には径約1cmのほぼ円形~やや三角形の葉柄の跡があり、
11 他面には径0.3cm以下の多くの根の跡がある。質は軽く海綿
12 様で折りやすく、折面は平らで粉性である。横切面をルーペ
13 視するとき、外辺は黒色で、内部は多孔性の組織からなり、
14 維管束が散在する。

15 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに苦く不快である。

16 確認試験 本品の粉末1gにメタノール20mLを加え、還流冷却
17 器を付け、水浴上で15分間煮沸し、冷後、ろ過する。ろ液
18 を蒸発乾固し、残留物に希酢酸5mLを加え、水浴上で1分間
19 加温し、冷後、ろ過する。ろ液1滴をろ紙上に滴下し、風乾
20 後、噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧して放置するとき、
21 黄赤色を呈する。

22 純度試験

23 (1) 葉柄 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
24 葉柄3.0%以上を含まない。

25 (2) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
26 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
27 (10ppm以下)。

28 (3) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり第4法により検
29 液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

30 (4) 異物〈5.01〉 本品は葉柄以外の異物1.0%以上を含ま
31 ない。

32 乾燥減量〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

33 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

34 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 センソ

2 Toad Venom

3 BUFONIS VENENUM

4 蟾酥

5 本品はシナヒキガエル *Bufo bufo gargarizans* Cantor 又は
6 *Bufo melanostictus* Schneider (*Bufo*属)の毒腺の分泌物
7 を集めたものである。

8 本品を乾燥したものは定量するとき、ブフォステロイドと
9 して5.8%以上を含む。

10 生薬の性状 本品は底面がくぼみ、上面が盛り上がった円盤形
11 を呈し、径約8cm、厚さ約1.5cm、1個の質量80~90g、又は
12 両面がほぼ平らな円盤形で、径約3cm、厚さ約0.5cm、1個
13 の質量約8gである。外面は赤褐色~黒褐色で、ややつやが
14 あり、ほぼ均等な角質で堅く、折りにくい。破砕面はほぼ平
15 らで、破片の辺縁は赤褐色、半透明である。

16 本品にはにおいがなく、味は初め苦く刺激性で、後に持続性
17 の麻痺感を生じる。

18 確認試験 本品の粉末1gにアセトン10mLを加え、10分間振り
19 混ぜ、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ
20 ラフィー用レジブフォゲニン5mgをアセトン5mLに溶かし、
21 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ
22 ー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lづ
23 つを薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製した
24 薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/アセトン混液
25 (3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾
26 する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱す
27 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
28 ットは、標準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f
29 値が等しい。

30 灰分(5.01) 5.0%以下。

31 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

32 定量法 本品の粉末をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥
33 し、その約0.5gを精密に量り、メタノール50mLを加え、選
34 流冷却器を付けて水浴上で1時間加熱し、冷後、ろ過する。
35 残留物は、メタノール30mLで洗い、洗液及びろ液を合わせ
36 る。この液にメタノールを加えて正確に100mLとする。こ
37 の液10mLを正確に量り、内標準溶液5mLを正確に加えた後、
38 メタノールを加えて正確に25mLとし、試料溶液とする。別
39 に定量用ブファリン、定量用シノブファギン及び定量用レジ
40 ブフォゲニンをデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し、
41 それぞれ約10mg、約20mg及び約20mgを精密に量り、メタ
42 ノールに溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確
43 に量り、以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試
44 料溶液及び標準溶液10 μ Lずつにつき、次の条件で液体クロ
45 マトグラフィ(2.01)により試験を行う。それぞれの液の
46 内標準物質のピーク面積に対するブファリンのピーク面積の
47 比 Q_{TB} 及び Q_{SB} 、シノブファギンのピーク面積の比 Q_{TC} 及び
48 Q_{SC} 並びにレジブフォゲニンのピーク面積の比 Q_{TR} 及び Q_{SR}
49 を求め、次式によりブファリン、シノブファギン及びレジブ
50 フォゲニンの量を計算し、それらの合計をブフォステロイド
51 の量とする。

52 ブファリンの量(mg) = $M_{SB} \times Q_{TB} / Q_{SB}$

53 シノブファギンの量(mg) = $M_{SC} \times Q_{TC} / Q_{SC}$

54 レジブフォゲニンの量(mg) = $M_{SR} \times Q_{TR} / Q_{SR}$

55 M_{SB} : 定量用ブファリンの秤取量(mg)

56 M_{SC} : 定量用シノブファギンの秤取量(mg)

57 M_{SR} : 定量用レジブフォゲニンの秤取量(mg)

58 内標準溶液 インドメタシンのメタノール溶液(1→4000)

59 操作条件

60 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 300nm)

61 カラム: 内径4~6mm、長さ15~30cmのステンレス管
62 に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
63 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

64 カラム温度: 40℃付近の一定温度

65 移動相: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
66 (11:9)

67 流量: 内標準物質の保持時間が16~19分になるように
68 調整する。

69 カラムの選定: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操
70 作するとき、ブファリン、シノブファギン、レジブフ
71 オゲニン、内標準物質の順に溶出し、それぞれのピー
72 クが完全に分離するものを用いる。

73 貯法 容器 密閉容器。

1 センナ

1 センナ

2 Senna Leaf

3 SENNAE FOLIUM

4 本品は *Cassia angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia*
5 Delile (*Leguminosae*) の小葉である。

6 本品は定量するとき、換算した生葉の乾燥物に対し、総セ
7 ノシド[センノシドA($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)及びセンノシド
8 B($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)]1.0%以上を含む。

9 生葉の性状 本品はひ針形～狭ひ針形を呈し、長さ1.5～5cm、
10 幅0.5～1.5cm、淡灰黄色～淡灰黄緑色である。全縁で先端
11 はとがり、葉脚は非相称、小葉柄は短い。ルーペ視するとき、
12 葉脈は浮き出て、一次側脈は辺縁に沿って上昇し、直上の側
13 脈に合一する。下面はわずかに毛がある。

14 本品は弱いにおいがあり、味は苦い。

15 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、両面の表皮は厚い
16 クチクラを有し、多数の気孔及び厚膜で表面に粒状突起のあ
17 る単細胞毛があり、表皮細胞はしばしば葉面に平行な隔壁に
18 よって2層に分かれ、内層に粘液を含む。両面の表皮下には
19 1層のさく状組織があり、海綿状組織は3～4層からなり、シ
20 ユウ酸カルシウムの集晶及び単晶を含む。維管束に接する細
21 胞は結晶細胞列を形成する。

22 確認試験

23 (1) 本品の粉末0.5gにジエチルエーテル10mLを加え、2
24 分間冷浸した後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液5mLを加
25 えるとき、水層は黄赤色を呈する。また、ジエチルエーテル
26 で抽出した残留物に水10mLを加え、2分間冷浸した後、ろ
27 過し、ろ液にアンモニア試液5mLを加えるとき、水層は黄
28 赤色を呈する。

29 (2) 本品の粉末2gにテトラヒドロフラン/水混液(7:
30 3)40mLを加え、30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄
31 液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム13gを加え、30分間振
32 り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取
33 し、1mol/L塩酸試液を加えてpH1.5に調整する。この液を
34 別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30mLを加えて10
35 分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、
36 試料溶液とする。別にセンノシドA標準品1mgをテトラヒド
37 ロフラン/水混液(7:3)1mLに溶かし、標準溶液とする。こ
38 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試
39 験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマト
40 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
41 する。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混
42 液(40:40:30:1)を展開溶媒として約15cm展開した後、
43 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射する
44 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
45 トは、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調
46 及び R_f 値が等しい。

47 純度試験

48 (1) 葉軸及び果実 本品は、異物(5.01)に従い試験を行
49 うとき、葉軸及び果実5.0%以上を含まない。

50 (2) 異物(5.01) 本品は葉軸及び果実以外の異物1.0%以
51 上を含まない。

52 (3) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2ppm以

53 下。

54 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

55 灰分(5.01) 12.0%以下。

56 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

57 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
58 れ、薄めたメタノール(7→10)25mLを加え、30分間振り混
59 ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノ
60 ール(7→10)10mLずつで2回10分間振り混ぜて遠心分離し、
61 上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタノール(7
62 →10)を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別にセ
63 ノシドA標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に
64 量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かし、正確に
65 20mLとし、標準原液(1)とする。また、センノシドB標準品
66 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、炭酸水素
67 ナトリウム溶液(1→100)に溶かし、正確に20mLとし、標準
68 原液(2)とする。標準原液(1)5mL及び標準原液(2)10mLを正
69 確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、標準溶液
70 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次
71 の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
72 試料溶液のセンノシドA及びセンノシドBのピーク面積 A_{Ta} 及
73 び A_{Tb} 並びに標準溶液のセンノシドA及びセンノシドBのピー
74 ク面積 A_{Sa} 及び A_{Sb} を測定する。次式によりセンノシドA及び
75 センノシドBの量を求め、それらの合計を総センノシドの量
76 とする。

77 センノシドA($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)

78
$$= M_{Sa} \times A_{Ta} / A_{Sa} \times 1/4$$

79 センノシドB($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)

80
$$= M_{Sb} \times A_{Tb} / A_{Sb} \times 1/2$$

81 M_{Sa} : 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

82 M_{Sb} : 脱水物に換算したセンノシドB標準品の秤取量(mg)

83 試験条件

84 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340nm)

85 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
86 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
87 リカゲルを充てんする。

88 カラム温度: 50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

89 移動相: 薄めたpH5.0の1mol/L酢酸・酢酸ナトリウム
90 緩衝液(1→10)/アセトニトリル混液(17:8)1000mL
91 に臭化テトラ n -ヘプチルアンモニウム2.45gを加え
92 て溶かす。

93 流量: センノシドAの保持時間が約26分になるように調
94 整する。

95 システム適合性

96 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
97 操作するとき、センノシドB、センノシドAの順に溶
98 出し、その分離度は15以上で、センノシドAのピーク
99 の理論段数は8000段以上である。

100 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
101 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
102 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

103 貯法 容器 密閉容器。

1 センナ末

2 Powdered Senna Leaf

3 SENNAE FOLIUM PULVERATUM

4 本品は「センナ」を粉末としたものである。

5 本品は定量するとき、換算した生葉の乾燥物に対し、総セ
6 ノシド〔センノシドA(C₄₂H₃₈O₂₀: 862.74)及びセンノシド
7 B(C₄₂H₃₈O₂₀: 862.74)]1.0%以上を含む。8 生葉の性状 本品は淡黄色～淡灰黄緑色を呈し、弱いにおいが
9 あり、味は苦い。10 本品を鏡検(5.01)するとき、道管の破片、結晶細胞列を
11 伴う葉脈の組織の破片、厚膜で湾曲した単細胞毛の破片、さ
12 く状組織の破片、海綿状組織の破片、径10～20μmのシュウ
13 酸カルシウムの集晶及び単晶を認める。

14 確認試験

15 (1) 本品0.5gにジエチルエーテル10mLを加え、2分間冷
16 浸した後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液5mLを加えると
17 き、水層は黄赤色を呈する。また、ジエチルエーテルで抽出
18 した残留物に水10mLを加え、2分間冷浸した後、ろ過し、
19 ろ液にアンモニア試液5mLを加えると、水層は黄赤色を
20 呈する。21 (2) 本品2gにテトラヒドロフラン/水混液(7:3)40mLを
22 加え、30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分液
23 漏斗に移し、塩化ナトリウム13gを加え、30分間振り混ぜる。
24 分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、
25 1mol/L塩酸試液を加えてpH1.5に調整する。この液を別の
26 分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30mLを加えて10分間
27 振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試
28 料溶液とする。別にセンノシドA標準品1mgをテトラヒドロ
29 フラン/水混液(7:3)1mLに溶かし、標準溶液とする。これ
30 らの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験
31 を行う。試料溶液及び標準溶液10μLずつを薄層クロマトグ
32 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
33 る。次に1-プロパノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液
34 (40:40:30:1)を展開溶媒として約15cm展開した後、薄
35 層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射すると
36 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
37 は、標準溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及
38 びR_f値が等しい。

39 純度試験

40 (1) 異物 本品を鏡検(5.01)するとき、石細胞及び太い
41 繊維を認めない。42 (2) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2ppm以
43 下。

44 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

45 灰分(5.01) 12.0%以下。

46 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

47 定量法 本品約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄
48 めたメタノール(7→10)25mLを加え、30分間振り混ぜ、遠
49 心分離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(7
50 →10)10mLずつを2回加え、それぞれ10分間振り混ぜ、遠心
51 分離し、上澄液を分取する。全抽出液を合わせ、薄めたメタ
52 ノール(7→10)を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。53 別にセンノシドA標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを
54 精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かし、正
55 確に20mLとし、標準原液(1)とする。また、センノシドB標
56 準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、炭酸
57 水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かし、正確に20mLとし、
58 標準原液(2)とする。標準原液(1)5mL及び標準原液(2)10mL
59 ずつを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、
60 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確に
61 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
62 験を行い、試料溶液のセンノシドA及びセンノシドBのピー
63 ク面積A_{Ta}及びA_{Tb}並びに標準溶液のセンノシドA及びセン
64 シドBのピーク面積A_{Sa}及びA_{Sb}を測定する。次式によりセン
65 ノシドA及びセンノシドBの量を求め、それらの合計を総セ
66 ノシドの量とする。67 センノシドA(C₄₂H₃₈O₂₀)の量(mg)

68
$$= M_{Sa} \times A_{Ta} / A_{Sa} \times 1/4$$

69 センノシドB(C₄₂H₃₈O₂₀)の量(mg)

70
$$= M_{Sb} \times A_{Tb} / A_{Sb} \times 1/2$$

71 M_{Sa}: 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)72 M_{Sb}: 脱水物に換算したセンノシドB標準品の秤取量(mg)

73 試験条件

74 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340nm)

75 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
76 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
77 リカゲルを充てんする。

78 カラム温度: 50℃付近の一定温度

79 移動相: 薄めたpH5.0の1mol/L酢酸・酢酸ナトリウム
80 緩衝液(1→10)/アセトニトリル混液(17:8)1000mL
81 に臭化テトラ*n*-ヘプチルアンモニウム2.45gを加え
82 て溶かす。83 流量: センノシドAの保持時間が約26分になるように調
84 整する。

85 システム適合性

86 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
87 操作するとき、センノシドB、センノシドAの順に溶
88 出し、その分離度は15以上で、センノシドAのピーク
89 の理論段数は8000段以上である。90 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
91 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
92 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

93 貯法 容器 密閉容器。

1 センブリ

1 センブリ

2 Swertia Herb

3 SWERTIAE HERBA

4 当薬

5 本品はセンブリ *Swertia japonica* Makino (*Gentianaceae*)
6 の開花期の全草である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ス
8 ウェルチアマリン($C_{16}H_{22}O_{10}$: 374.34)2.0%以上を含む。

9 生薬の性状 本品は花、対生する葉、茎及び通例短い木質の根
10 からなり、長さ20cmに達する。茎は方柱形で、径約0.2cm、
11 しばしば分枝する。葉及び茎は暗緑色～暗紫色又は黄褐色で、
12 花は白色～類白色、根は黄褐色を呈する。水に浸してしわを
13 伸ばすと、葉は線形～狭ひ針形で、長さ1～4cm、幅0.1～
14 0.5cm、全縁で無柄である。花冠は5深裂し、裂片は狭長だ
15 円形で、ルーベ視するとき、内面の基部に2個の楕円形の蜜
16 腺が並列し、その周辺はまつ毛状を呈する。雄ずいは5個で、
17 花冠の筒部から生じ、花冠の裂片と交互に配列する。花柄は
18 明らかである。

19 本品はわずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性で
20 ある。

21 確認試験 本品の粉末2gにエタノール(95)10mLを加え、5分
22 間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にス
23 ウェルチアマリン標準品2mgをエタノール(95)1mLに溶かし、
24 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ
25 ー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ L
26 ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混合蛍光剤入り)
27 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/
28 1-プロパノール/水混液(6:4:3)を展開溶媒として約
29 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(広域波
30 長)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのう
31 ち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色
32 調及び R_f 値が等しい。

33 純度試験 異物(5.01) 本品はわら及びその他の異物1.0%以
34 上を含まない。

35 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

36 灰分(5.01) 6.5%以下。

37 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 20.0%以上。

38 定量法 本品の中末約1gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
39 れ、メタノール40mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、
40 上澄液を分取する。残留物は更にメタノール40mLを加え、
41 同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正
42 確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、移動相を加
43 えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にスウェルチア
44 マリン標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量
45 り、メタノールに溶かして正確に20mLとする。この液5mL
46 を正確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、標準溶液
47 とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次
48 の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
49 それぞれの液のスウェルチアマリンのピーク面積 A_T 及び A_S
50 を測定する。

51 スウェルチアマリン($C_{16}H_{22}O_{10}$)の量(mg)

52 $=M_S \times A_T / A_S \times 5$

53 M_S : 脱水物に換算したスウェルチアマリン標準品の秤取
54 量(mg)

55 試験条件

56 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 238nm)

57 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
58 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
59 リカゲルを充てんする。

60 カラム温度: 50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

61 移動相: 水/アセトニトリル混液(91:9)

62 流量: スウェルチアマリンの保持時間が約12分になる
63 ように調整する。

64 システム適合性

65 システムの性能: スウェルチアマリン標準品1mg及びテ
66 オフィリン1mgを移動相に溶かして10mLとする。こ
67 の液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、テオ
68 フィリン、スウェルチアマリンの順に溶出し、その分
69 離度は10以上である。

70 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
71 で試験を6回繰り返すとき、スウェルチアマリンのピ
72 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

73 貯法 容器 密閉容器。

1 センブリ末

1 センブリ末

2 Powdered Swertia Herb

3 SWERTIAE HERBA PULVERATA

4 当薬末

5 本品は「センブリ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ス
7 ウェルチアマリン(C₁₆H₂₂O₁₀: 374.34)2.0%以上を含む。

8 生薬の性状 本品は灰黄緑色～黄褐色を呈し、わずかににお
9 があり、味は極めて苦く、残留性である。

10 本品を鏡検(5.01)するとき、繊維を伴う木部組織(茎及び
11 根の要素)、同化組織(葉及びびがくの要素)、条線のある表皮
12 (茎及び花柄の要素)、らせん紋道管を有する花冠及び花糸の
13 組織、やく及びその内側壁の細胞、径約30µmで粒状模様
14 ある球形の花粉(花の要素)を認める。その他、網目状の表皮
15 (種子の要素)、少量の果皮の組織片を認めることがある。で
16 んぶん粒は単粒で、径は約6µmで、その量は極めてわずか
17 である。

18 確認試験 本品2gにエタノール(95)10mLを加え、5分間振り
19 混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチ
20 アマリン標準品2mgをエタノール(95)1mLに溶かし、標準溶
21 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
22 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10µLずつ
23 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混合蛍光剤入り)を
24 用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1
25 -プロパノール/水混液(6:4:3)を展開溶媒として約10cm
26 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(広域波長)を
27 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
28 のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び
29 R_f値が等しい。

30 純度試験 異物 本品を鏡検(5.01)するとき、シュウ酸カル
31 シウムの結晶、多量のでんぶん粒及び石細胞群を認めない。

32 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

33 灰分(5.01) 6.5%以下。

34 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

35 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 20.0%以上。

36 定量法 本品約1gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メ
37 タノール40mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄
38 液を分取する。残留物は更にメタノール40mLを加え、同様
39 に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確に
40 100mLとする。この液5mLを正確に量り、移動相を加えて
41 正確に20mLとし、試料溶液とする。別にスウェルチアマリ
42 ン標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、
43 メタノールに溶かして正確に20mLとする。この液5mLを正
44 確に量り、移動相を加えて正確に20mLとし、標準溶液とす
45 る。試料溶液及び標準溶液10µLずつを正確にとり、次の条
46 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。そ
47 れぞれの液のスウェルチアマリンのピーク面積A_T及びA_Sを
48 測定する。

49 スウェルチアマリン(C₁₆H₂₂O₁₀)の量(mg)

50
$$= M_S \times A_T / A_S \times 5$$

51 M_S: 脱水物に換算したスウェルチアマリン標準品の秤取

52 量(mg)

53 試験条件

54 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 238nm)

55 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5µm
56 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
57 リカゲルを充てんする。

58 カラム温度: 50℃付近の一定温度

59 移動相: 水/アセトニトリル混液(91:9)

60 流量: スウェルチアマリンの保持時間が約12分になる
61 ように調整する。

62 システム適合性

63 システムの性能: スウェルチアマリン標準品1mg及びテ
64 オフィリン1mgを移動相に溶かして10mLとする。こ
65 の液10µLにつき、上記の条件で操作するとき、テオ
66 フィリン、スウェルチアマリンの順に溶出し、その分
67 離度は10以上である。

68 システムの再現性: 標準溶液10µLにつき、上記の条件
69 で試験を6回繰り返すとき、スウェルチアマリンのピ
70 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

71 貯法 容器 密閉容器。

1 センブリ・重曹散

1 センブリ・重曹散

2 Swertia and Sodium Bicarbonate Powder

3 製法

センブリ末	30g
炭酸水素ナトリウム	700g
デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000g

4 以上をとり、散剤の製法により製する。

5 性状 本品は淡灰黄色で、味は苦い。

6 確認試験

7 (1) 本品10gにエタノール(95)10mLを加え、15分間振り
8 混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチ
9 アマリン標準品1mgをエタノール(95)1mLに溶かし、標準溶
10 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
11 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液30 μ Lずつ
12 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(混合蛍光剤入り)を
13 用いて調製した薄層板にスポットし、以下「センブリ末」の
14 確認試験を準用する。

15 (2) 本品0.5gに水10mLを加え、かき混ぜた後、毎分500
16 回転で遠心分離する。沈殿少量をガラス棒の先でスライドガ
17 ラスに塗抹し、その上に水/グリセリン混液(1:1)を1滴滴
18 加した後、組織片が重ならないように、ほぼ均等に広がり、
19 また気泡が封入されないように注意してカバーガラスで覆い、
20 鏡検用プレパラートとする。沈殿が2層に分離するものでは、
21 その上層をとり、同様に操作して鏡検用プレパラートとする。
22 鏡検用プレパラートを短時間加熱後、鏡検(5.01)するとき、
23 ほぼ球形で黄緑色～黄褐色の、粒状模様のある花粉粒を認め、
24 その径は25～34 μ mである。

25 (3) (2)で遠心分離して得た上澄液は、炭酸水素塩の定性
26 反応(1)(1.09)を呈する。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 ソウジュツ

1 ソウジュツ

2 *Atractylodes Lancea* Rhizome

3 *ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA*

4 蒼朮

5 本品はホソバオケラ *Atractylodes lancea* De Candolle,
6 *Atractylodes chinensis* Koidzumi 又はそれらの雑種
7 (*Compositae*)の根茎である。

8 生薬の性状 本品は不規則に屈曲した円柱形を呈し、長さ3～
9 10cm、径1～2.5cm、外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。横
10 切面はほぼ円形で、淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を認
11 める。

12 本品はしばしば白色綿状の結晶を析出する。

13 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、周皮には石細胞を
15 伴い、皮部の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織
16 の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木
17 部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、
18 髓及び放射組織中には皮部と同様な油室がある。柔細胞中に
19 はイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

20 純度試験

21 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
22 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
23 (10ppm以下)。

24 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
25 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

26 (3) ビャクジュツ 本品の粉末0.5gにエタノール(95)5mL
27 を加え、水浴中で2分間温浸してろ過した液2mLにバニリ
28 ン・塩酸試液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜるとき、液は1
29 分以内に赤色～赤紫色を呈しない。

30 灰分 (5.01) 7.0%以下。

31 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

32 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
33 その量は0.7mL以上である。

34 貯法 容器 密閉容器。

1 ソウジュツ末

1 ソウジュツ末

2 Powdered *Atractylodes Lancea* Rhizome

3 *ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA PULVERATUM*

4 蒼朮末

5 本品は「ソウジュツ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味は
7 わずかに苦い。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、主として柔細胞、イヌリン
9 の球晶、シュウ酸カルシウムの小針晶を含む柔細胞の破片を
10 認め、更に淡黄色の厚膜繊維の破片、石細胞の破片、コルク
11 組織の破片、少数の網紋及び階紋道管の破片、黄褐色の分泌
12 物の小塊又は油滴を認め、でんぷん粒は認めない。

13 純度試験

14 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
15 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
16 下)。

17 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
18 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

19 (3) ビャクジュツ末 本品0.5gにエタノール(95)5mLを加
20 え、水浴中で2分間温浸してろ過した液2mLにバニリン・塩
21 酸試液0.5mLを加えて直ちに振り混ぜるとき、液は1分以内
22 に赤色～赤紫色を呈しない。

23 灰分 (5.01) 7.0%以下。

24 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

25 精油含量 (5.01) 本品50.0gをとり、試験を行うとき、その量
26 は0.5mL以上である。

27 貯法 容器 気密容器。

1 ソウハクヒ

1 ソウハクヒ

- 2 Mulberry Bark
- 3 MORI CORTEX
- 4 桑白皮

5 本品はマグワ *Morus alba* Linné (*Moraceae*)の根皮である。

6 生薬の性状 本品は管状、半管状又は帯状の皮片で、厚さ1～
7 6mm、しばしば細かく横切される。外面は白色～黄褐色を
8 呈し、周皮を付けたものは、周皮が黄褐色ではがれやすく、
9 多くの細かい縦じわと赤紫色で横長の皮目が多数ある。内面
10 は暗黄褐色で、平らである。横切面は繊維性で白色～淡褐色
11 である。

12 本品はわずかににおい及び味がある。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、周皮を付けたもの
14 では外側は5～12層のコルク細胞からなる。皮部にはところ
15 どころに師部繊維又はその束があり、師部柔組織と交互に階
16 段状に配列し、乳管、シュウ酸カルシウムの単晶及びでんぶ
17 ん粒を認める。でんぶん粒は球形～楕円形の単粒又は複粒で、
18 単粒の径は1～7 μ mである。

19 確認試験 本品の粉末1gにヘキサン20mLを加え、還流冷却器
20 を付け、水浴上で15分間加熱した後、ろ過する。ろ液をと
21 り、減圧下でヘキサンを留去し、残留物を無水酢酸10mLに
22 溶かし、その0.5mLを試験管にとり、硫酸0.5mLを穏やかに
23 加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

24 純度試験

25 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
26 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
27 (10ppm以下)。

28 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
29 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

30 (3) 異物 (5.01) 本品は根の木部及びその他の異物1.0%
31 以上を含まない。

32 灰分 (5.01) 11.0%以下。

33 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

34 貯法 容器 密閉容器。

1 ソボク

1 ソボク

2 Sappan Wood

3 SAPPAN LIGNUM

4 蘇木

5 本品は *Caesalpinia sappan* Linné (*Leguminosae*) の心材
6 である。

7 生薬の性状 本品は切片、削片又は短い木片で、黄赤色～灰黄
8 褐色を呈し、ときには淡褐色～灰白色の辺材を付けることが
9 ある。質は堅い。横断面には年輪様の紋様がある。

10 本品はにおい及び味がほとんどない。

11 本品の横切片を鏡検 (5.0I) するとき、1～2列の細長い細
12 胞からなる放射組織がある。放射組織間は繊維細胞からなり、
13 楕円形で大きな道管が散在する。木部の最も内側の柔細胞中
14 にはシュウ酸カルシウムの単晶が認められる。

15 確認試験 本品の粉末0.5gに希エタノール10mLを加え、振り
16 混ぜた後、ろ過する。ろ液5mLに水酸化ナトリウム試液2～
17 3滴を加えるとき、液は濃赤色を呈する。

18 純度試験 本品の小片を水酸化カルシウム試液中に入れるとき、
19 液は紫青色を呈しない。

20 乾燥減量 (5.0I) 11.5%以下(6時間)。

21 灰分 (5.0I) 2.0%以下。

22 エキス含量 (5.0I) 希エタノールエキス 7.0%以上。

23 貯法 容器 密閉容器。

1 ソヨウ

2 Perilla Herb

3 PERILLAE HERBA

4 紫蘇葉

5 蘇葉

6 本品はシソ *Perilla frutescens* Britton var. *acuta* Kudo 又
7 はチリメンジソ *Perilla frutescens* Britton var. *crispa*
8 Decaisne (*Labiatae*)の葉及び枝先である。

9 本品は定量するとき、換算した生葉の乾燥物に対し、ペリ
10 ルアルデヒド0.08%以上を含む。

11 生葉の性状 本品は、通例、しわがよって縮んだ葉からなり、
12 しばしば細い茎を含む。葉は両面とも帯褐紫色、又は上面は
13 灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。水に浸してし
14 わを伸ばすと、葉身は広卵形～倒心形で、長さ5～12cm、
15 幅5～8cm、先端はややとがり、辺縁にきょ歯があり、基部
16 は広くさび状を呈する。葉柄は長さ3～5cmである。茎及
17 び葉柄の横断面は方形である。葉をルーベ視するとき、両面
18 に毛を認め、毛は葉脈上に多く、他はまばらである。下面に
19 は細かい腺毛を認める。

20 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

21 確認試験 本品の粉末0.6gにジエチルエーテル10mLを加え、
22 15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別
23 に薄層クロマトグラフィー用ペリルアルデヒド1mgをメタノ
24 ール10mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
25 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
26 液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
27 カゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサ
28 ン/酢酸エチル混液(3:1)を展開溶媒として約10cm展開し
29 た後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-メトキシベンズ
30 アルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液を均等に噴霧し、
31 105℃で2分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
32 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
33 ポットと色調及びR値が等しい。

34 純度試験

35 (1) 茎 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、径
36 3mm以上の茎を含まない。

37 (2) 異物 (5.01) 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな
38 い。

39 (3) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2ppm以
40 下。

41 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。

42 灰分 (5.01) 16.0%以下。

43 酸不溶性灰分 (5.01) 2.5%以下。

44 定量法 新たに調製した本品の粉末約0.2gを精密に量り、共栓
45 遠心沈殿管に入れ、メタノール20mLを加えて10分間振り混
46 ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更にメタノー
47 ル20mLを加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタ
48 ノールを加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に定
49 量用ペリルアルデヒド約10mgを精密に量り、メタノールに
50 溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、
51 メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。
52 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で

53 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
54 れの液のペリルアルデヒドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定す
55 る。

56 ペリルアルデヒドの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

57 M_S : 定量用ペリルアルデヒドの秤取量(mg)

58 試験条件

59 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 230nm)

60 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
61 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
62 リカゲルを充てんする。

63 カラム温度: 40℃付近の一定温度

64 移動相: 水/アセトニトリル混液(13:7)

65 流量: 毎分1.0mL

66 システム適合性

67 システムの性能: (E)-アサロン1mgを標準溶液に溶か
68 して50mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件
69 で操作するとき、ペリルアルデヒド、(E)-アサロン
70 の順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

71 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
72 で試験を6回繰り返すとき、ペリルアルデヒドのピー
73 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

74 貯法 容器 密閉容器。

1 ダイオウ

2 Rhubarb

3 RHEI RHIZOMA

4 大黃

5 本品は *Rheum palmatum* Linné, *Rheum tanguticum*
6 Maximowicz, *Rheum officinale* Baillon, *Rheum coreanum*
7 Nakai又はそれらの種間雑種(*Polygonaceae*)の、通例、根茎
8 である。

9 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、セン
10 ノシドA($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)0.25%以上を含む。

11 生薬の性状 本品は卵形、長卵形又は円柱形を呈し、しばしば
12 横切又は縦割され、径4~10cm、長さ5~15cmである。皮
13 層の大部分を除いたものでは、外面は平滑で、黄褐色~淡褐
14 色を呈し、白色の細かい網目の模様が見られるものがあり、
15 質はち密で堅い。コルク層を付けているものでは、外面は暗
16 褐色又は赤黒色を呈し、粗いしわがあり、質は粗くてもろい。
17 本品の破砕面は繊維性でない。本品の横切面は灰褐色、淡灰
18 褐色又は褐色で、黒褐色に白色及び淡褐色の入り組んだ複雑
19 な模様がある。この模様は形成層の付近でしばしば放射状を
20 呈し、また、髄では径1~3mmの褐色の小円の中心から放射
21 状に走るつむじ様の組織からなり、環状に並ぶか、又は不規
22 則に散在している。

23 本品は特異なおいがあり、味はわずかに渋くて苦い。か
24 めば細かい砂をかむような感じがあり、唾液を黄色に染める。

25 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、大部分は柔細胞か
26 らなり、髄にはほとんどころに小さい環状の異常形成層があ
27 り、その内側には師部、外面には木部が形成されていて、褐
28 色の着色物質を含む2~4列の放射組織を伴い、これが形成
29 層環の中心から放射状に外方に向かって走り、つむじ様の組
30 織となる。柔細胞はでんぷん粒、褐色の着色物又はシュウ酸
31 カルシウムの集晶を含む。

32 確認試験 本品の粉末2gにテトラヒドロフラン/水混液(7:
33 3)40mLを加え、30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄
34 液を分液漏斗に移し、塩化ナトリウム13gを加え、30分間振
35 り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取
36 し、1mol/L塩酸試液を加えてpH1.5に調整する。この液を
37 別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30mLを加えて10
38 分間振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、
39 試料溶液とする。別にセンノシドA標準品1mgをテトラヒド
40 ロフラン/水混液(7:3)4mLに溶かし、標準溶液とする。こ
41 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試
42 験を行う。試料溶液及び標準溶液40 μ Lずつを薄層クロマト
43 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿
44 って長さ10mmにスポットする。次に1-プロパノール/酢
45 酸エチル/水/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を展開溶媒と
46 して約15cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
47 (主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のス
48 ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色の蛍
49 光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。

50 純度試験

51 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
52 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える

53 (10ppm以下)。

54 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
55 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

56 (3) ラボンチシン 本品の粉末0.5gをとり、エタノール
57 (95)10mLを正確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で10分
58 間加温した後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
59 き、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試
60 料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
61 て調製した薄層板にスポットする。次にイソプロピルエーテ
62 ル/メタノール/1-ブタノール混液(26:7:7)を展開溶媒
63 として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
64 線(主波長365nm)を照射するとき、R_f値0.3~0.6に青白色の
65 蛍光を発するスポットを認めることがあっても青紫色の蛍光
66 を発するスポットを認めない。

67 乾燥減量(5.01) 13.0%以下(6時間)。

68 灰分(5.01) 13.0%以下。

69 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

70 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、炭酸水素ナトリウム
71 溶液(1→1000)50mLを正確に加え、30分間振り混ぜた後、
72 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシドA標準品
73 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、炭酸水素
74 ナトリウム溶液(1→1000)に溶かし、正確に50mLとする。
75 この液5mLを正確に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→
76 1000)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶
77 液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体ク
78 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液
79 のセンノシドAのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

80 センノシドA($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)=M_S×A_T/A_S×1/4

81 M_S:脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

82 試験条件

83 検出器:紫外吸光度計(測定波長:340nm)

84 カラム:内径4~6mm、長さ15cmのステンレス管に
85 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
86 ル化シリカゲルを充てんする。

87 カラム温度:40℃付近の一定温度

88 移動相:薄めた酢酸(100)(1→80)/アセトニトリル混液
89 (4:1)

90 流量:センノシドAの保持時間が約15分になるように調
91 整する。

92 システム適合性

93 システムの性能:センノシドA標準品及び薄層クロマト
94 グラフィー用ナリンギン二水和物1mgずつを炭酸水素
95 ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする。
96 この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、セ
97 ノシドA、ナリンギンの順に溶出し、その分離度は
98 3以上である。

99 システムの再現性:標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
100 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
101 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

102 貯法 容器 密閉容器。

1 ダイオウ末

2 Powdered Rhubarb

3 RHEI RHIZOMA PULVERATUM

4 大黃末

5 本品は「ダイオウ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、セン
7 ノシドA(C₄₂H₃₈O₂₀: 862.74)0.25%以上を含む。8 生薬の性状 本品は褐色を呈し、特異なおいがあり、味はわ
9 ずかに渋くて苦い。かめば細かい砂をかむような感じがあり、
10 唾液を黄色に染める。11 本品を鏡検(5.01)するとき、でんぷん粒、暗褐色の着色
12 物又はシュウ酸カルシウムの集晶、それらを含む柔細胞の破
13 片、網紋道管の破片を認める。でんぷん粒は球形の単粒又は
14 2~4個の複粒で、単粒の径は3~18µm、まれに30µm、シュ
15 ウ酸カルシウムの集晶は径30~60µmで、100µmを超えるも
16 のもある。17 確認試験 本品2gにテトラヒドロフラン/水混液(7:3)40mL
18 を加え、30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分
19 液漏斗に移し、塩化ナトリウム13gを加え、30分間振り混ぜ
20 る。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、
21 1mol/L塩酸試液を加えてpH1.5に調整する。この液を別の
22 分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30mLを加えて10分間
23 振り混ぜた後、分離したテトラヒドロフラン層を分取し、試
24 料溶液とする。別にセンノシドA標準品1mgをテトラヒドロ
25 フラン/水混液(7:3)4mLに溶かし、標準溶液とする。これ
26 らの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験
27 を行う。試料溶液及び標準溶液40µLずつを薄層クロマトグ
28 ラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板
29 に原線に沿って長さ10mmにスポットする。次に1-プロパ
30 ノール/酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(40:40:30:1)を
31 展開溶媒として約15cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
32 れに紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得
33 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
34 た赤色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。

35 純度試験

36 (1) 重金属(1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
37 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
38 下)。39 (2) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
40 調製し、試験を行う(5ppm以下)。41 (3) ラボンチシン 本品0.5gにエタノール(95)10mLを正
42 確に加え、還流冷却器を付けて水浴上で10分間加温した後、
43 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマ
44 トグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10µLを薄
45 層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板
46 にスポットする。次にイソプロピルエーテル/メタノール/
47 1-ブタノール混液(26:7:7)を展開溶媒として約10cm展開
48 した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を
49 照射するとき、R_f値0.3~0.6に青白色の蛍光を発するスポッ
50 トを認めることがあっても青紫色の蛍光を発するスポットを
51 認めない。

52 乾燥減量(5.01) 13.0%以下(6時間)。

53 灰分(5.01) 13.0%以下。

54 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

55 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

56 定量法 本品約0.5gを精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1
57 →1000)50mLを正確に加え、30分間振り混ぜた後、ろ過し、
58 ろ液を試料溶液とする。別にセンノシドA標準品(別途水分
59 を測定しておく)約10mgを精密に量り、炭酸水素ナトリウム
60 溶液(1→1000)に溶かし、正確に50mLとする。この液5mL
61 を正確に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)を加えて
62 正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
63 10µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
64 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のセンノシドA
65 のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。66 センノシドA(C₄₂H₃₈O₂₀)の量(mg)=M_S×A_T/A_S×1/467 M_S:脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

68 試験条件

69 検出器:紫外吸光度計(測定波長:340nm)

70 カラム:内径4~6mm、長さ15cmのステンレス管に
71 5µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
72 ル化シリカゲルを充てんする。

73 カラム温度:40℃付近の一定温度

74 移動相:薄めた酢酸(100)(1→80)/アセトニトリル混液
75 (4:1)76 流量:センノシドAの保持時間が約15分になるように調
77 整する。

78 システム適合性

79 システムの性能:センノシドA標準品及び薄層クロマト
80 グラフィー用ナリンギン二水和物1mgずつを炭酸水素
81 ナトリウム溶液(1→1000)に溶かして10mLとする。
82 この液20µLにつき、上記の条件で操作するとき、セ
83 ノシドA、ナリンギンの順に溶出し、その分離度は
84 3以上である。85 システムの再現性:標準溶液10µLにつき、上記の条件
86 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
87 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

88 貯法 容器 密閉容器。

1 複方ダイオウ・センナ散

1 複方ダイオウ・センナ散

2 Compound Rhubarb and Senna Powder

3 製法

センナ末	110g
ダイオウ末	110g
イオウ	555g
酸化マグネシウム	225g
全量	1000g

4 以上をとり、散剤の製法により製する。

5 性状 本品は黄褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。

6 確認試験 本品2gに水50mLを加え、水浴上で30分間加温した

7 後、ろ過する。ろ液に希塩酸2滴を加え、ジエチルエーテル

8 20mLずつで2回振り混ぜ、ジエチルエーテル層を除き、水

9 層に塩酸5mLを加え、水浴上で30分間加熱する。冷後、ジ

10 エチルエーテル20mLを加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル

11 層を分取し、炭酸水素ナトリウム試液10mLを加えて振り混

12 ぜるとき、水層は赤色を呈する。

13 貯法 容器 密閉容器。

1 大黃甘草湯エキス

1 大黃甘草湯エキス

2 Daiokanzoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、センノシドA(C₄₂H₃₈O₂₀: 862.74)3.5mg以上及
5 びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)9~27mg(カンゾウ
6 1gの処方)、18~54mg(カンゾウ2gの処方)を含む。

7 製法

	1)	2)
ダイオウ	4g	4g
カンゾウ	1g	2g

8 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
9 乾燥エキスとする。

10 性状 本品は褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味は渋く、
11 後にわずかに甘い。

12 確認試験

13 (1) 本品1.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジ
14 エチルエーテル10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄
15 液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用レイ
16 ン1mgをアセトン1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
17 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
18 う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラフ
19 ー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
20 に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒と
21 して約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
22 (主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のス
23 ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得ただいた
24 色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ダイオ
25 ウ)。

26 (2) 本品0.5gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、1
27 ーブタノール10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液
28 を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リクイ
29 リン1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。こ
30 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
31 験を行う。次に試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロ
32 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ
33 ットする。酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開
34 溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
35 希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、試料
36 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
37 溶液から得た黄褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(カ
38 ンゾウ)。

39 純度試験

40 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、エキス剤(4)に従い
41 検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

42 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.67gをとり、第3法により検液を
43 調製し、試験を行う(3ppm以下)。

44 乾燥減量 (2.41) 7.0%以下(1g, 105°C, 5時間)。

45 灰分 (5.01) 10.0%以下。

46 定量法

47 (1) センノシドA 本品約0.2gを精密に量り、酢酸エチル
48 20mL及び水10mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心
49 分離し、上層を除いた後、酢酸エチル20mLを加えて同様に

50 操作し、上層を除く。得られた水層にメタノール10mLを加
51 えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取す。
52 残留物に薄めたメタノール(1→2)20mLを加えて5分間振り
53 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わ
54 せ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50mLとし、試
55 料溶液とする。別にセンノシドA標準品(別途水分を測定し
56 ておく)約5mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶
57 かして正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
58 標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマト
59 グラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のセン
60 ノシドAのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

61 センノシドA(C₄₂H₃₈O₂₀)の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/4

62 M_S: 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

63 試験条件

64 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340nm)

65 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
66 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
67 リカゲルを充てんする。

68 カラム温度: 30°C付近の一定温度

69 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(2460:
70 540:1)

71 流量: 毎分1.0mL(センノシドAの保持時間約14分)

72 システム適合性

73 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
74 操作するとき、センノシドAのピークの理論段数及び
75 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
76 である。

77 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
78 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
79 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

80 (2) グリチルリチン酸 本品約0.2gを精密に量り、酢酸エ
81 チル20mL及び水10mLを加えて10分間振り混ぜる。これを
82 遠心分離し、上層を除いた後、酢酸エチル20mLを加えて同
83 様に操作し、上層を除く。得られた水層にメタノール10mL
84 を加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取
85 する。残留物に薄めたメタノール(1→2)20mLを加えて5分
86 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液
87 と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50mLと
88 し、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途水
89 分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノール
90 (1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試
91 料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液
92 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれ
93 の液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

94 グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)

95 =M_S × A_T/A_S × 1/2

96 M_S: 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
97 (mg)

98 試験条件

99 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254nm)

100 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm

2 大黃甘草湯エキス

- 101 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
102 リカゲルを充てんする。
103 カラム温度：40℃付近の一定温度
104 移動相：薄めた酢酸(31)(1→15)／アセトニトリル混液
105 (13：7)
106 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)
107 システム適合性
108 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
109 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
110 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
111 以下である。
112 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
113 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
114 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
115 貯法 容器 気密容器。

1 無コウイ大建中湯エキス

2 Mukoi-Daikenchuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃: 1109.29)1.8mg
5 以上及び[6]-ショウガオール1.4~4.2mgを含む。

6 製法 「サンショウ」2g、「ニンジン」3g及び「カンキョ
7 ウ」5gの生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキスと
8 する。

9 性状 本品は淡褐色の粉末で、わずかににおいがあり、味は辛
10 い。

11 確認試験

12 (1) 本品2.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジ
13 エチルエーテル10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄
14 液を試料溶液とする。別にサンショウを粉末とし、その2.0g
15 をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル
16 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を標準溶液と
17 する。これらの液につき薄層クロマトグラフィー(2.03)に
18 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層ク
19 ロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製し
20 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/メタ
21 ノール/酢酸(100)混液(20:20:1:1)を展開溶媒として約
22 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
23 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
24 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポッ
25 ト(R_f値0.3付近)と色調及びR_f値が等しい(サンショウ)。

26 (2) 本品2.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、1
27 -プロパノール10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液
28 を試料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品1mgをメタ
29 ノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
30 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
31 液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
32 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
33 チル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を
34 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
35 れにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加
36 熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポット
37 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポット
38 と色調及びR_f値が等しい(ニンジン)。

39 (3) 本品2.0gをとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジ
40 エチルエーテル10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄
41 液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-
42 ショウガオール1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液
43 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
44 (2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ L
45 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
46 層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)
47 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
48 これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均
49 等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、試
50 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
51 準溶液から得た青緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい
52 (カンキョウ)。

53 純度試験

54 (1) 重金属(1.07) 本品2.0gをとり、エキス剤(4)に従い
55 検液を調製し、試験を行う(15ppm以下)。

56 (2) ヒ素(1.11) 本品2.0gをとり、第3法により検液を調
57 製し、試験を行う(1ppm以下)。

58 乾燥減量(2.41) 5.9%以下(1g, 105°C, 5時間)。

59 灰分(5.01) 10.0%以下。

60 定量法

61 (1) ギンセノシドRb₁ 本品約2gを精密に量り、薄めたメ
62 タノール(3→5)30mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分
63 離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(3→
64 5)15mLを加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄め
65 たメタノール(3→5)を加えて正確に50mLとする。この液
66 10mLを正確にとり、水酸化ナトリウム試液3mLを加えて30
67 分間放置した後、1mol/L塩酸試液3mLを加え、水を加えて
68 正確に20mLとする。この液5mLを正確に量り、カラム(55
69 ~105 μ mの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36g
70 を内径約10mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前
71 にメタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流し
72 て調製したのものに入れて流出させる。薄めたメタノール(3
73 →10)2mL、炭酸ナトリウム試液1mL、更に薄めたメタノ
74 ル(3→10)10mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流
75 出し、流出液を正確に5mLとし、試料溶液とする。別にギ
76 ンセノシドRb₁標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精
77 密に量り、メタノールに溶かして正確に100mLとする。こ
78 の液10mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mL
79 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを
80 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)に
81 より試験を行う。それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク
82 面積A_T及びA_Sを測定する。

83 ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)

$$84 = M_S \times A_T / A_S \times 1/5$$

85 M_S: 脱水物に換算したギンセノシドRb₁標準品の秤取量
86 (mg)

87 試験条件

88 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 203nm)

89 カラム: 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管に5 μ m
90 の液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合型シリ
91 カゲルを充てんする。

92 カラム温度: 60°C付近の一定温度

93 移動相: アセトニトリル/水混液(4:1)

94 流量: 毎分1.0mL(ギンセノシドRb₁の保持時間約16分)

95 システム適合性

96 システムの性能: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
97 操作するとき、ギンセノシドRb₁のピークの理論段数
98 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
99 以下である。

100 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
101 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
102 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

103 (2) [6]-ショウガオール 本品約0.5gを精密に量り、薄
104 めたメタノール(3→4)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜ

2 無コウイ大建中湯エキス

105 た後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用
106 [6]－ショ－ガオール約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→4)に溶かして正確に100mLとする。この液10mLを正
107 確にとり、薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に50mLと
108 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正
109 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)によ
110 り試験を行う。それぞれの液の[6]－ショ－ガオールのピー
111 ク面積 A_T 及び A_S を測定する。
112

113 $[6]－ショ－ガオールの量(mg) = M_S \times A_T / A_S \times 1/10$

114 M_S ：定量用[6]－ショ－ガオールの秤取量(mg)

115 試験条件

116 検出器：紫外吸光度計(測定波長：225nm)

117 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
118 の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカ
119 ゲルを充てんする。

120 カラム温度：50℃付近の一定温度

121 移動相：シュウ酸二水和物0.1gを水600mLに溶かした
122 後、アセトニトリル400mLを加える。

123 流量：毎分1.0mL([6]－ショ－ガオールの保持時間約30
124 分)

125 システム適合性

126 システムの性能：標準溶液20μLにつき、上記の条件で
127 操作するとき、[6]－ショ－ガオールのピークの理論
128 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
129 1.5以下である。

130 システムの再現性：標準溶液20μLにつき、上記の条件
131 で試験を6回繰り返すとき、[6]－ショ－ガオールのピ
132 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

133 貯法 容器 気密容器。

1 タイソウ

1 タイソウ

2 Jujube

3 ZIZYPHI FRUCTUS

4 大棗

5 本品はナツメ *Zizyphus jujuba* Miller var. *inermis*
6 Rehder (*Rhamnaceae*)の果実である。

7 生薬の性状 本品は楕円球形又は広卵形を呈し、長さ2~3cm、
8 径1~2cmである。外面は赤褐色で粗いしわがあるか、又は
9 暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれもつやがある。両端は
10 ややくぼみ、一端に花柱の跡、他端に果柄の跡がある。外果
11 皮は薄く革質で、中果皮は厚く暗灰褐色を呈し、海綿様で柔
12 らかく、粘着性があり、内果皮は極めて堅く紡錘形で、2室
13 に分かれる。種子は卵円形で扁平である。

14 本品は弱い特異なおいがあり、味は甘い。

15 純度試験

16 (1) 変敗 本品は不快な又は変敗したにおい及び味がない。

17 (2) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.0) 各々0.2ppm以

18 下。

19 灰分 (5.0) 3.0%以下。

20 貯法 容器 密閉容器。

1 タクシヤ

1 タクシヤ

2 *Alisma Rhizome*

3 ALISMATIS RHIZOMA

4 沢瀉

5 本品はサジオモダカ *Alisma orientale* Juzepczuk
6 (*Alismataceae*)の塊茎で、通例、周皮を除いたものである。

7 生薬の性状 本品は球形～円錐形を呈し、長さ3～8cm、径
8 3～5cm、ときには2～4に分枝して不定形を呈するものがあ
9 る。外面は淡灰褐色～淡黄褐色で、わずかに輪帯があり、根
10 の跡が多数の小さいいぼ状突起として存在する。断面はほぼ
11 密で、その周辺は灰褐色、内部は白色～淡黄褐色である。質
12 はやや軽く、砕きにくい。

13 本品はわずかににおいがあり、味はやや苦い。

14 純度試験

15 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末1.0gをとり、第3法により
16 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える
17 (20ppm以下)。

18 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
19 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

20 灰分 (5.01) 5.0%以下。

21 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 タクシャ末

1 タクシャ末

2 Powdered Alisma Rhizome

3 ALISMATIS RHIZOMA PULVERATUM

4 沢瀉末

5 本品は「タクシャ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡灰褐色を呈し、わずかににおいがあり、

7 味はやや苦い。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、主としてでんぷん粒及びびこ

9 れを含む柔組織の破片を認め、更に黄色の内容物を含む柔細

10 胞の破片、維管束の破片を認める。でんぷん粒は単粒で球形

11 ～楕円球形、径3～15 μ mである。

12 純度試験

13 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、第3法により操作し、

14 試験を行う。比較液には鉛標準液2.0mLを加える(20ppm以

15 下)。

16 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を

17 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

18 灰分 (5.01) 5.0%以下。

19 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

20 貯法 容器 密閉容器。

1 チクセツニンジン

1 チクセツニンジン

2 *Panax Japonicus Rhizome*

3 PANACIS JAPONICI RHIZOMA

4 竹節人参

5 本品はトチバニンジン *Panax japonicus* C. A. Meyer
6 (*Araliaceae*)の根茎を、通例、湯通ししたものである。

7 生薬の性状 本品は不整の円柱形を呈し、明らかな節があり、
8 長さ3~20cm、径1~1.5cm、節間1~2cm、外面は淡黄褐色
9 で、細い縦みぞがある。中央のくぼんだ茎の跡が上面に突出
10 し、節間には根の跡がこぶ状に隆起している。折りやすく、
11 折面はほぼ平らで淡黄褐色を呈し、角質様である。

12 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに苦い。

13 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール10mLを加え、10分間
14 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする、別に薄層ク
15 ロマトグラフィー用チクセツサポニンIV 2mgをメタノール
16 1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層
17 クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及
18 び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
19 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/
20 水/ギ酸混液(5:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
21 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110℃で
22 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
23 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
24 色調及びR_f値が等しい。

25 純度試験

26 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
27 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
28 (10ppm以下)。

29 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
30 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

31 灰分 (5.01) 5.0%以下。

32 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

33 貯法 容器 密閉容器。

1 チクセツニンジン末

1 チクセツニンジン末

2 Powdered Panax Japonicus Rhizome

3 PANACIS JAPONICI RHIZOMA PULVERATUM

4 竹節人參末

5 本品は「チクセツニンジン」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味
7 はわずかに苦い。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、主としてでんぷん粒又は糊
9 化したでんぷん塊及びこれらを含む柔細胞の破片を認め、更
10 にコルク組織の破片、やや厚膜の厚角組織の破片、師部組織
11 の破片、網紋道管の破片、まれに単穿孔を持つ階紋道管の破
12 片、繊維の破片、繊維束の破片、シュウ酸カルシウムの集晶
13 及びこれを含む柔細胞の破片、黄色〜だいたい黄色の樹脂を
14 認める。でんぷん粒は、単粒及び2〜4個の複粒で、単粒の
15 径は3〜18 μm である。シュウ酸カルシウムの集晶は径20〜
16 60 μm である。

17 確認試験 本品0.5gにメタノール10mLを加え、10分間振り混
18 ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマト
19 グラフィー用チクセツサポニンIV 2mgをメタノール1mLに
20 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
21 グラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶
22 液5 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
23 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸
24 混液(5:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
25 を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110 $^{\circ}\text{C}$ で5分間
26 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
27 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
28 びR値が等しい。

29 純度試験

30 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
31 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
32 下)。

33 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
34 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

35 灰分 (5.01) 5.0%以下。

36 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

37 貯法 容器 密閉容器。

1 チモ

1 チモ

2 Anemarrhena Rhizome

3 ANEMARRHENAE RHIZOMA

4 知母

5 本品はハナスゲ *Anemarrhena asphodeloides* Bunge
6 (*Liliaceae*)の根茎である。

7 生薬の性状 本品はやや偏平なひも状を呈し、長さ3~15cm、
8 径0.5~1.5cm、わずかに湾曲してしばしば分岐する。外面
9 は黄褐色~褐色を呈し、上面には一条の縦みぞと毛状となっ
10 た葉しょうの残基又は跡が細かい輪節となり、下面には多数
11 の円点状のくぼみとなった根の跡がある。質は軽くて折りや
12 すい、横切面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、
13 皮部は極めて狭く、中心柱は多孔性を示し、多くの維管束が
14 不規則に点在する。

15 本品は弱においがあり、味はわずかに甘く、粘液性で、
16 後に苦い。

17 確認試験

18 (1) 本品の粉末0.5gを試験管にとり、水10mLを加えて激
19 しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。また、こ
20 れをろ過し、ろ液2mLに塩化鉄(III)試液1滴を加えるとき、
21 黒緑色の沈殿を生じる。

22 (2) 本品の粉末0.5gに無水酢酸2mLを加え、水浴上で振
23 り混ぜながら2分間加熱した後、ろ過し、ろ液に硫酸1mLを
24 穏やかに加えるとき、境界面は赤褐色を呈する。

25 純度試験

26 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとる、第3法により
27 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
28 (10ppm以下)。

29 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとる、第4法により
30 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

31 (3) 異物 (5.01) 本品は葉の繊維及びその他の異物3.0%
32 以上を含まない。

33 灰分 (5.01) 7.0%以下。

34 酸不溶性灰分 (5.01) 2.5%以下。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 チョウジ

1 チョウジ

2 Clove

3 CARYOPHYLLI FLOS

4 丁香

5 丁子

6 本品はチョウジ *Syzygium aromaticum* Merrill et Perry
7 (*Eugenia caryophyllata* Thunberg) (*Myrtaceae*)のつぼみで
8 ある。

9 生薬の性状 本品は暗褐色～暗赤色を呈し、長さ1～1.8cm、
10 やや扁平な四稜柱状の花床と、その上端には厚いがく片4枚
11 及び4枚の膜質花弁とがあり、花弁は重なり合いほぼ球形を
12 呈する。花弁に包まれた内部には多数の雄ずいと1本の花柱
13 とがある。

14 本品は強い特異なおいがあり、味は舌をやくようで、後
15 にわずかに舌を麻痺する。

16 確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液0.1mLをと
17 り、エタノール(95)2mLを加えて振り混ぜた後、塩化鉄(III)
18 試液1～2滴を加えるとき、液は緑色～青色を呈する。

19 純度試験

20 (1) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
21 5.0%以上を含まない。

22 (2) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな
23 い。

24 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

25 酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5%以下。

26 精油含量〈5.01〉 本品の粉末10.0gをとり、試験を行うとき、
27 その量は1.6mL以上である。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 チョウジ末

1 チョウジ末

2 Powdered Clove

3 CARYOPHYLLI FLOS PULVERATUS

4 丁香末

5 丁子末

6 本品は「チョウジ」を粉末としたものである。

7 生薬の性状 本品は暗褐色を呈し、強い特異なにおいがあり、

8 味は舌をやくようで、後にわずかに舌を麻痺する。

9 本品を鏡検 (5.01) するとき、気孔を伴う表皮組織、厚角
10 組織、油室のある柔組織、海綿状の柔組織又はその破片、少
11 数の紡錘形の厚膜繊維、径6~10 μ mのらせん紋道管、やく
12 及び花粉粒、径10~15 μ mのシュウ酸カルシウムの集晶を認
13 める。やくの表皮は特異な網状を呈し、花粉粒は径10~
14 20 μ mの四面体である。シュウ酸カルシウムの集晶は結晶細
15 胞列をなすか、又は厚角細胞及び柔細胞の中に含まれる。

16 確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液0.1mLをと
17 り、エタノール(95)2mLを加えて振り混ぜた後、塩化鉄(III)
18 試液1~2滴を加えるとき、液は緑色~青色を呈する。

19 純度試験 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、石細胞及びび
20 んぶん粒を認めない。

21 灰分 (5.01) 7.0%以下。

22 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

23 精油含量 (5.01) 本品10.0gをとり、試験を行うとき、その量
24 は1.3mL以上である。

25 貯法 容器 気密容器。

1 チョウジ油

1 チョウジ油

2 Clove Oil

3 OLEUM CARYOPHYLLI

4 丁子油

5 本品は *Syzygium aromaticum* Merrill et Perry (*Eugenia*
6 *caryophyllata* Thunberg) (*Myrtaceae*) のつぼみ又は葉を水
7 蒸気蒸留して得た精油である。

8 本品は定量するとき、総オイゲノール80.0vol%以上を含
9 む。

10 性状 本品は無色～淡黄褐色澄明の液で、特異な芳香があり、
11 味は舌をやくようである。

12 本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

13 本品は水に溶けにくい。

14 本品は長く保存するか又は空気中にさらすと褐色に変わる。

15 確認試験

16 (1) 本品5滴に水酸化カルシウム試液10mLを加え、強く
17 振り混ぜるとき、綿状の沈殿を生じ、液は白色～淡黄色を呈
18 する。

19 (2) 本品2滴をエタノール(95)4mLに溶かし、塩化鉄(III)
20 試液1～2滴を加えるとき、液は緑色を呈する。

21 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.527～1.537

22 旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: 0～-1.5°(100mm).

23 比重 (1.13) d_{20}^{20} : 1.040～1.068

24 純度試験

25 (1) 溶状 本品1.0mLを薄めたエタノール(7→10)2.0mL
26 に溶かすとき、液は澄明である。

27 (2) 水溶性フェノール類 本品1.0mLに熱湯20mLを加え、
28 強く振り混ぜ、冷後、水層をろ過し、ろ液に塩化鉄(III)試液
29 1～2滴を加えるとき、液は黄緑色を呈するが、青色～紫色
30 を呈しない。

31 (3) 重金属 (1.07) 本品1.0mLをとり、第2法により操作
32 し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0mLを加える
33 (40ppm以下)。

34 定量法 本品10.0mLをカシアフラスコにとり、水酸化ナトリ
35 ウム試液70mLを加え、5分間振り混ぜた後、更に10分間水
36 浴中で時々振り動かしながら加温する。冷後、目盛りまで水
37 酸化ナトリウム試液を加え、18時間静置し、析出した油分
38 の量(mL)を測定する。

39 総オイゲノールの量(vol%)

40 $=\{10-(\text{析出した油分の量})\} \times 10$

41 貯法

42 保存条件 遮光して保存する。

43 容器 気密容器。

1 ヨウトウコウ

2 *Uncaria* Hook

3 UNCARIAE UNCIS CUM RAMULUS

4 鈎藤鈎

5 鈎藤鈎

6 本品はカギカズラ *Uncaria rhynchophylla* Miquel,
7 *Uncaria sinensis* Haviland 又は *Uncaria macrophylla*
8 Wallich (*Rubiaceae*)の通例とげである。

9 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総アル
10 カロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)0.03%以上を含
11 む。

12 生薬の性状 本品はかぎ状のとげ又はとげが対生又は単生する
13 短い茎からなる。とげは長さ1~4cmで、湾曲して先端はど
14 がり、外面は赤褐色~暗褐色、又は黄褐色を呈し、毛を付け
15 るものもある。横切面は長楕円形~楕円形で、淡褐色を呈す
16 る。茎は細長い方柱形~円柱形で、径2~5mm、外面は赤褐
17 色~暗褐色、又は黄褐色を呈し、横切面は方形で、髓は淡褐
18 色で方形~楕円形を呈するか又は空洞化している。質は堅い。

19 本品はほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

20 本品のとげの横切面を鏡検(5.01)するとき、表皮のクチ
21 クラは平滑又は歯牙状の細かい凹凸があり、師部に外接する
22 繊維はほぼ環状に配列し、皮部の柔細胞中にはシュウ酸カル
23 シウムの砂晶を認める。

24 確認試験 本品の粉末1gにメタノール20mLを加え、還流冷却
25 器を付けて水浴上で5分間煮沸した後、ろ過する。ろ液を蒸
26 発乾固し、残留物に希酢酸5mLを加え、水浴上で1分間加温
27 し、冷後、ろ過する。ろ液1滴をろ紙上に滴加し、風乾後、
28 噴霧用ドラーゲンドルフ試液を噴霧して放置するとき、黄赤
29 色を呈する。

30 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

31 灰分(5.01) 4.0%以下。

32 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 8.5%以上。

33 定量法 本品の中末約0.2gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
34 れ、メタノール/希酢酸混液(7:3)30mLを加え、30分間振
35 り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はメタノー
36 ル/希酢酸混液(7:3)10mLを加えて更に2回、同様に操作
37 する。全抽出液を合わせ、メタノール/希酢酸混液(7:3)を
38 加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に定量用リン
39 コフィリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し、そ
40 の約5mgを精密に量り、メタノール/希酢酸混液(7:3)に溶
41 かして正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、メ
42 タノール/希酢酸混液(7:3)を加えて正確に10mLとし、標
43 準溶液(1)とする。別にヒルスチン1mgをメタノール/希酢
44 酸混液(7:3)100mLに溶かし、標準溶液(2)とする。試料溶
45 液、標準溶液(1)及び標準溶液(2)20 μ Lずつを正確にとり、次
46 の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
47 試料溶液のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積 A_{Tn}
48 及び A_{Tb} 並びに標準溶液(1)のリンコフィリンのピーク面積 A_s
49 を測定する。

50 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)

51 $= M_s \times (A_{Tn} + 1.405A_{Tb}) / A_s \times 1/20$

52 M_s : 定量用リンコフィリンの秤取量(mg)

53 試験条件

54 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 245nm)

55 カラム: 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5 μ m
56 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
57 リカゲルを充てんする。

58 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

59 移動相: 酢酸アンモニウム3.85gを水200mLに溶かし、
60 酢酸(100)10mLを加え、水を加えて1000mLとする。
61 この液にアセトニトリル350mLを加える。

62 流量: リンコフィリンの保持時間が約17分になるよう
63 に調整する。

64 システム適合性

65 システムの性能: 定量用リンコフィリン5mgをメタノー
66 ル/希酢酸混液(7:3)100mLに溶かす。この液5mL
67 にアンモニア水(28)1mLを加え、10分間還流又は2時
68 間約50 $^{\circ}$ Cで加温する。冷後、反応液1mLを量り、メ
69 タノール/希酢酸混液(7:3)を加えて5mLとする。こ
70 の液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、リン
71 コフィリン以外にイソリンコフィリンのピークを認め、
72 リンコフィリンとイソリンコフィリンの分離度は1.5
73 以上である。

74 システムの再現性: 標準溶液(1)20 μ Lにつき、上記の条
75 件で試験を6回繰り返すとき、リンコフィリンのピー
76 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

77 貯法 容器 密閉容器。

1 釣藤散エキス

2 Chotosan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ヘスペリジン24~72mg、グリチルリチン酸
5 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93)8~24mg及び総アルカロイド[リンコフ
6 イリン及びヒルスチン]0.3mg以上を含む。

7 製法

	1)	2)
チョウトウコウ	3g	3g
チンピ	3g	3g
ハンゲ	3g	3g
バクモンドウ	3g	3g
ブクリョウ	3g	3g
ニンジン	2g	3g
ボウフウ	2g	3g
キクカ	2g	3g
カンゾウ	1g	1g
ショウキョウ	1g	1g
セッコウ	5g	3g

8 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
9 乾燥エキス又は軟エキスとする。

10 性状 本品は淡褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかに
11 においがあり、味は初め辛く、わずかに甘く、後に苦い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水20mL及
14 びアンモニア試液2mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエ
15 ーテル20mLを加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を分取
16 し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール1mLを
17 加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リン
18 コフィリン及び薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン1mgず
19 つをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
20 液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行
21 う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラ
22 フィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にス
23 ポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸
24 (100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
25 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射する
26 とき、試料溶液から得た数個のスポットのうち少なくとも1
27 個のスポットは、標準溶液から得た2個の暗紫色のスポット
28 のうち少なくとも1個のスポットと色調及びR_f値が等しい(チ
29 ヨウトウコウ)。

30 (2) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
31 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
32 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
33 マトグラフィー用ヘスペリジン1mgをメタノール1mLに溶か
34 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
35 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶
36 液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
37 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/
38 水/酢酸(100)混液(10:6:3:1)を展開溶媒として約10cm
39 展開した後、薄層板を風乾する。これに2,6-ジブromo-N
40 ークロロ-1,4-ベンゾキノロンモノイミン試液を均等に噴霧
41 し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液から得た数

42 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
43 色のスポットと色調及びR_f値が等しい(チンピ)。

44 (3) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
45 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
46 遠心分離し、1-ブタノール層を除き、水層を試料溶液とす
47 る。別にバクモンドウ3.0gをとり、水50mLを加え、還流冷
48 却器を付けて1時間加熱する。冷後、その抽出液20mLをと
49 り、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1
50 -ブタノール層を除き、水層を標準溶液とする。これらの液
51 につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
52 試料溶液2 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用
53 シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って带状にス
54 ポットする。次にエタノール(99.5)/水/酢酸(100)混液
55 (120:80:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
56 を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試
57 液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液
58 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
59 から得た暗い青緑色のスポット(R_f値0.3付近)と色調及びR_f
60 値が等しい(バクモンドウ)。

61 (4) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
62 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
63 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
64 する。別にギンセノシドRb₁標準品1mgをメタノール1mLに
65 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
66 グラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標
67 準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
68 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロ
69 パノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒とし
70 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン
71 ・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、
72 放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個
73 のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び
74 R_f値が等しい(ニンジン)。

75 (5) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
76 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
77 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
78 する。別に薄層クロマトグラフィー用4'-O-グルコシル-
79 5-O-メチルピサミノール1mgをメタノール1mLに溶かし、
80 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
81 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lを
82 薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて
83 調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/
84 酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した
85 後、薄層板を風乾する。これに、紫外線(主波長254nm)を照
86 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
87 スポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び
88 R_f値が等しい(ボウフウ)。

89 (6) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
90 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル20mLを加えて振り
91 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
92 た後、残留物にメタノール1mLを加えて試料溶液とする。
93 別に薄層クロマトグラフィー用ルテオリン1mgをメタノール
94 1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層
95 クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液

2 鈎藤散エキス

96 10 μ L及び標準溶液3 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカ
97 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
98 /ヘキサン/ギ酸混液(5 : 5 : 1)を展開溶媒として約10
99 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄(III)・メタ
100 ノール試液を噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポッ
101 トのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポ
102 ットと色調及び R_f 値が等しい(キクカ)。
103 (7) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
104 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
105 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
106 トグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
107 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
108 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
109 5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
110 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
111 /水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
112 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで
113 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
114 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
115 色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。
116 (8) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
117 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
118 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
119 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
120 する。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール
121 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
122 の液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
123 行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラ
124 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
125 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒として約10
126 cm展開した後、薄層板を風乾する。これにパニリン・硫酸
127 試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱するとき、試料溶
128 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
129 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(ショ
130 ウキョウ)。
131 (9) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、メタノール
132 30mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。
133 残留物に水30mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄
134 液を分取する。この液にシュウ酸アンモニウム試液を加える
135 とき、白色の沈殿を生じる。これに希酢酸を加えても溶けな
136 いが、希塩酸を追加するとき溶ける(セッコウ)。
137 純度試験
138 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
139 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
140 製し、試験を行う(30ppm以下)。
141 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
142 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
143 試験を行う(3ppm以下)。
144 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 7.5%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 5時間)。
145 軟エキス 66.7%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 5時間)。
146 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対して15.0%以下。
147 定量法
148 (1) ヘスペリジン 乾燥エキス約0.1g(軟エキスは乾燥物
149 として約0.1gに対応する量)を精密に量り、薄めたテトラヒ

ドロフラン(1 \rightarrow 4)50mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、
遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ヘスペリ
ジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その
約10mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mL
とする。この液10mLを正確に量り、薄めたテトラヒドロフ
ラン(1 \rightarrow 4)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。
試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で
液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞ
れの液のヘスペリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ヘスペリジンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

M_S : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 285nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
リカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(82 : 18 :
1)

流量: 毎分1.0mL(ヘスペリジンの保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能: 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマト
グラフィー用ナリンギン1mgを薄めたメタノール(1 \rightarrow
2)に溶かし、100mLとする。この液10 μ Lにつき、上
記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスペリジン
の順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、ヘスペリジンのピーク面
積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメ
タノール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
タノール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
測定する。

グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
リカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 薄めた酢酸(31)(1 \rightarrow 15)/アセトニトリル混液
(13 : 7)

3 釣藤散エキス

- 201 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分) 253 る。
- 202 システム適合性 254 貯法 容器 気密容器。
- 203 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
- 204 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
- 205 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
- 206 以下である。
- 207 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
- 208 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
- 209 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 210 (3) 総アルカロイド[リンコフィリン及びヒルスチン] 乾
- 211 燥エキス約1g(軟エキスは乾燥物として約1gに対応する量)を
- 212 精密に量り、ジエチルエーテル20mLを加えて振り混ぜた後、
- 213 1mol/L塩酸試液3mL及び水7mLを加えて10分間振り混ぜ、
- 214 遠心分離し、ジエチルエーテル層を取り除く。水層にジエチ
- 215 ルエーテル20mLを加えて同様に操作する。得られた水層に
- 216 水酸化ナトリウム試液10mL及びジエチルエーテル20mLを
- 217 加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。
- 218 残留物はジエチルエーテル20mLを用いて、更にこの操作を
- 219 2回行う。全上澄液を合わせ、40℃以下の減圧で溶媒を留去
- 220 した後、残留物を移動相に溶かし、正確に10mLとし、試料
- 221 溶液とする。別に定量用リンコフィリン約5mg及び定量用ヒ
- 222 ルスチン約5mgを精密に量り、メタノール/希酢酸混液(7：
- 223 3)を加えて溶かし正確に100mLとする。この液10mLをとり、
- 224 メタノール/希酢酸混液(7：3)を加えて正確に50mLとし、
- 225 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確に
- 226 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
- 227 験を行い、それぞれの液のリンコフィリン及びヒルスチンの
- 228 ピーク面積 A_{TR} 及び A_{TH} 並びに A_{SR} 及び A_{SH} を測定する。
- 229 総アルカロイド[リンコフィリン及びヒルスチン]の量(mg)
- 230 $= M_{SR} \times A_{TR} / A_{SR} \times 1/50 + M_{SH} \times A_{TH} / A_{SH}$
- 231 $\times 1/50$
- 232 M_{SR} ：定量用リンコフィリンの秤取量(mg)
- 233 M_{SH} ：定量用ヒルスチンの秤取量(mg)
- 234 試験条件
- 235 検出器：紫外吸光度計(測定波長：245nm)
- 236 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
- 237 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
- 238 リカゲルを充填する。
- 239 カラム温度：40℃付近の一定温度
- 240 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5gをアセトニトリル
- 241 1150mL及び水1350mLに溶かし、リン酸1mLを加え
- 242 て混和する。
- 243 流量：毎分1.0mL(リンコフィリンの保持時間約12分、
- 244 ヒルスチンの保持時間約27分)
- 245 システム適合性
- 246 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
- 247 操作するとき、リンコフィリン及びヒルスチンのピー
- 248 クの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ
- 249 5000段以上、1.5以下である。
- 250 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
- 251 で試験を6回繰り返すとき、リンコフィリン及びヒル
- 252 スチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下であ

1 チョレイ

1 チョレイ

2 Polyporus Sclerotium

3 POLYPORUS

4 猪苓

5 本品はチョレイマイタケ *Polyporus umbellatus* Fries
6 (*Polyporaceae*)の菌核である。

7 生薬の性状 本品は不整の塊状を呈し、通例、長さ5~15cm
8 である。外面は黒褐色~灰褐色を呈し、多数のくぼみと粗い
9 しわがある。折りやすく、折面はやや柔らかくコルク様で、
10 ほぼ白色~淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。
11 質は軽い。

12 本品にはおい及び味がない。

13 確認試験 本品の粉末0.5gにアセトン5mLを加え、水浴上で
14 振り混ぜながら2分間加温した後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固
15 し、残留物を無水酢酸5滴に溶かし、硫酸1滴を加えるとき、
16 液は赤紫色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

17 純度試験

18 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
19 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
20 (10ppm以下)。

21 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
22 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 灰分 (5.01) 16.0%以下。

24 酸不溶性灰分 (5.01) 4.0%以下。

25 貯法 容器 密閉容器。

1 チョレイ末

1 チョレイ末

2 Powdered Polyporus Sclerotium

3 POLYPORUS PULVERATUS

4 猪苓末

5 本品は「チョレイ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡灰褐色～淡褐色を呈し、ほとんどにおい
7 がなく、味はわずかに苦く、かめば細かい砂をかむような感
8 じがある。

9 本品を鏡検〈5.01〉するとき、無色透明で径1～2 μ m、まれ
10 に13 μ mに至る菌糸、光を強く屈折する顆粒体、わずかの粘
11 液板、これらからなる偽組織片、わずかに褐色の偽組織片及
12 びシュウ酸カルシウムの単晶を認める。単晶の径は10～
13 40 μ m、まれに100 μ mに達する。

14 確認試験 本品0.5gにアセトン5mLを加え、水浴上で振り混
15 ぜながら2分間加温した後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固し、残
16 留物を無水酢酸5滴に溶かし、硫酸1滴を加えるとき、液は
17 赤紫色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

18 純度試験

19 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
20 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
21 下)。

22 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
23 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

24 灰分〈5.01〉 16.0%以下。

25 酸不溶性灰分〈5.01〉 4.0%以下。

26 貯法 容器 気密容器。

1 チンピ

1 チンピ

2 Citrus Unshiu Peel

3 AURANTII NOBILIS PERICARPIUM

4 陳皮

5 本品はウンシュウミカン *Citrus unshiu* Marcowicz 又は
6 *Citrus reticulata* Blanco (*Rutaceae*)の成熟した果皮である。
7 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヘスペリジ
8 ン4.0%以上を含む。

9 生薬の性状 本品は形が不ぞろいの果皮片で、厚さ約2mmで
10 ある。外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さな
11 くぼみがある。内面は白色～淡灰黄褐色である。質は軽くて
12 もろい。

13 本品は特異な芳香があり、味は苦くて、わずかに刺激性で
14 ある。

15 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール10mLを加え、水浴上
16 で2分間加温した後、ろ過する。ろ液5mLにリボン状のマグ
17 ネシウム0.1g及び塩酸1mLを加えて放置するとき、液は赤
18 紫色を呈する。

19 純度試験 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2ppm
20 以下。

21 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。

22 灰分 (5.01) 4.0%以下。

23 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

24 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
25 その量は0.2mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内
26 の試料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

27 定量法 本品の粉末約0.1gを精密に量り、メタノール30mLを
28 加え、還流冷却器を付けて水浴上で、15分間加熱し、冷後、
29 遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はメタノール20mL
30 を加え、同様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノールを
31 加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を
32 加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に定量用ヘス
33 ペリジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、
34 その約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に
35 100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確
36 に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
37 10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
38 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のヘスペリジン
39 のピーク面積 A_r 及び A_s を測定する。

40 $\text{ヘスペリジンの量(mg)} = M_s \times A_r / A_s \times 1/2$

41 M_s : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

42 試験条件

43 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 285nm)

44 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
45 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
46 リカゲルを充てんする。

47 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

48 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(82: 18:
49 1)

50 流量: 毎分1.0mL(ヘスペリジンの保持時間約15分)

51 システム適合性

52 システムの性能: 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマト
53 グラフィー用ナリンギン二水和物1mgずつをメタノー
54 ル10mLに溶かし、水を加えて20mLとする。この液
55 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ナリンギ
56 ン、ヘスペリジンの順に溶出し、その分離度は1.5以
57 上である。

58 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
59 で試験を6回繰り返すとき、ヘスペリジンのピーク面
60 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

61 貯法 容器 密閉容器。

1 テンマ

1 テンマ

2 Gastrodia Tuber

3 GASTRODIAE TUBER

4 天麻

5 本品はオニノヤガラ *Gastrodia elata* Blume
6 (*Orchidaceae*)の塊茎を蒸したものである。

7 生薬の性状 本品は不整にやや湾曲した偏円柱形～偏紡錘形を
8 呈し、長さ5～15cm、幅2～5cm、厚さ1～2cmである。外面
9 は淡黄褐色～淡黄白色を呈し、輪節及び不規則な縦じわがあ
10 る。質は堅い。折面は暗褐色～黄褐色でつやがあり、角質様
11 で膠状を呈する。

12 本品は特異なおいがあり、味はほとんどない。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、柔細胞中にはシュ
14 ウ酸カルシウムの束針晶を認め、でんぶん粒を認めない。

15 確認試験 本品の粉末1gにメタノール5mLを加え、15分間振
16 り混ぜた後、ろ過する。ろ液の溶媒を留去し、残留物をメタ
17 ノール1mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄
18 層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液
19 10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
20 した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/
21 水混液(8:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層
22 板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで1分
23 間加熱するとき、 R_f 値0.4付近に赤紫色のスポットを認める。

24 純度試験

25 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
26 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
27 (10ppm以下)。

28 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
29 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

30 乾燥減量〈5.01〉 16.0%以下(6時間)。

31 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

32 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 16.0%以上。

33 貯法 容器 密閉容器。

1 テンモンドウ

1 テンモンドウ

2 Asparagus Tuber

3 ASPARAGI TUBER

4 天門冬

5 本品はクサスギカズラ *Asparagus cochinchinensis*
6 Merrill (*Liliaceae*)のコレク化した外層の大部分を除いた根
7 を、通例、蒸したものである。

8 生薬の性状 本品は紡錘形～円柱形を呈し、長さ5～15cm、
9 径5～20mm、外面は淡黄褐色～淡褐色を呈し、半透明で、
10 しばしば縦じわがある。質は柔軟性であるか、又は堅い。折
11 面は灰黄色でつやがあり、やや角質様である。

12 本品は特異なおいがあり、味は初め甘く、後わずかに苦
13 い。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、皮層の外辺には石
15 細胞及びその群が散在し、皮層及び中心柱の柔細胞中にはシ
16 ユウ酸カルシウムの束針晶を含む粘液細胞を認める。でんぶ
17 ん粒を認めない。

18 確認試験 本品の粗切1gに1-ブタノール/水混液(40 :
19 7)5mLを加え、30分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料
20 溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
21 (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグ
22 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
23 る。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(10 : 6 : 3)を展
24 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
25 に希硫酸を均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、*R_f*
26 値0.4付近に最初赤褐色、後に褐色を呈するスポットを認め
27 る。

28 純度試験

29 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
30 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
31 (10ppm以下)。

32 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
33 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

34 乾燥減量 (5.01) 18.0%以下(6時間)。

35 灰分 (5.01) 3.0%以下。

36 貯法 容器 密閉容器。

1 トウガシ

1 トウガシ

2 Benincasa Seed

3 BENINCASAE SEMEN

4 冬瓜子

5 本品はトウガン *Benincasa cerifera* Savi(1)又は*Benincasa*
6 *cerifera* Savi forma *emarginata* K. Kimura et Sugiyama(2)
7 (*Cucurbitaceae*)の種子である。

8 生薬の性状 本品(1)は扁平な卵形～卵円形を呈し、長さ10～
9 13mm、幅6～7mm、厚さ約2mm、一端はややとがり、へ
10 そ及び発芽口の部分が2個の小突起となっている。表面は淡
11 灰黄色～淡黄褐色を呈し、周辺に沿って隆起帯がある。表面
12 をルーペ視するとき、細かいしわ及びへこみを認める。

13 本品(2)は扁平な卵形～楕円形を呈し、長さ9～12mm、幅
14 5～6mm、厚さ約2mm、へその付近は(1)と同様であるが、
15 表面は淡灰黄色を呈し、平滑で、周辺には隆起帯がない。

16 本品(1)及び(2)にはおいがなく、味は緩和でわずかに油様
17 である。

18 本品の中央部横切片を鏡検(5.01)するとき、(1)の種皮の
19 最外層は1細胞層のさく状の表皮からなり、隆起帯に相当す
20 る部位で明瞭である。(2)の種皮の最外層は薄いクチクラで
21 覆われた1細胞層の表皮で、しばしば脱落している。本品(1)
22 及び(2)の表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織から
23 なり、その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最内層
24 は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで覆われ、数細
25 胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が一行に配列す
26 る。子葉は油滴、アリューロン粒を含み、でんぷん粒を認め
27 ることがある。

28 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール/水混液(4:1)10mL
29 を加え、10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
30 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)によ
31 り試験を行う。試料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用
32 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1
33 ーブタノール/水/酢酸(100)混液(8:6:3)を展開溶媒とし
34 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
35 波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に青白色の蛍光を
36 発する2個のスポットを認め、そのうち R_f 値の小さいスポッ
37 トの蛍光がより強い。

38 純度試験 異物(5.01) 本品は異物2.0%以上を含まない。

39 乾燥減量(5.01) 11.0%以下(6時間)。

40 灰分(5.01) 5.0%以下。

41 酸不溶性灰分(5.01) 1.5%以下。

42 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 3.0%以上。

43 貯法 容器 密閉容器。

1 トウガラシ

1 トウガラシ

2 Capsicum

3 CAPSICI FRUCTUS

4 蕃椒

5 本品はトウガラシ *Capsicum annuum* Linné
6 (*Solanaceae*)の果実である。

7 本品は定量するとき、換算した生葉の乾燥物に対し、総カ
8 プサイシン((*E*)-カプサイシン及びジヒドロカプサイシ
9 ン)0.10%以上を含む。

10 生葉の性状 本品は長円錐形～紡錘形を呈し、しばしば曲がり、
11 長さ3～10cm、幅約0.8cmで、外面は暗赤色～暗黄赤色でつ
12 やがあり、果皮の内部はうつろで、通例、2室で多数の種子
13 がある。種子はほぼ円形で扁平、淡黄赤色を呈し、径約
14 0.5cmである。

15 本品は、通例、がく及び果柄を付けている。

16 本品は弱い特異なにおいがあり、味はやくように辛い。

17 確認試験 本品の粉末2.0gにエタノール(95)5mLを加え水浴上
18 で5分間加温し、冷後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とす
19 る。別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)-カプサイシン1mg
20 をエタノール(95)1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
21 液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行
22 う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフ
23 ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
24 次にジエチルエーテル/メタノール混液(19:1)を展開溶媒
25 として約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これに2,6-
26 ジブromo-N-クロロ-1,4-ベンゾキノロンモノイミン試液
27 を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶
28 液から得たスポットは、標準溶液から得た青色のスポットと
29 色調及びR_f値が等しい。

30 純度試験 異物(5.01) 本品は異物1.0%以上を含まない。

31 乾燥減量(5.01) 14.0%以下(6時間)。

32 灰分(5.01) 8.0%以下。

33 酸不溶性灰分(5.01) 1.2%以下。

34 定量法 本品の中末約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
35 れ、メタノール30mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、
36 上澄液を分取する。残留物はメタノール10mLずつを2回加
37 え、それぞれ5分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取す
38 る。全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確に50mLと
39 し、試料溶液とする。別に定量用(*E*)-カプサイシンをデシ
40 ケーター(減圧、酸化リン(V)、40℃)で5時間乾燥し、その
41 約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に50mL
42 とする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正
43 確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
44 20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
45 ー(2.01)により試験を行う。試料溶液の(*E*)-カプサイシン
46 及びジヒドロカプサイシン((*E*)-カプサイシンに対する相対
47 保持時間約1.3)のピーク面積A_{TC}及びA_{TD}並びに標準溶液のカ
48 プサイシンのピーク面積A_Sを測定する。

49 総カプサイシンの量(mg)=M_S×(A_{TC}+A_{TD})/A_S×0.08

50 M_S: 定量用(*E*)-カプサイシンの秤取量(mg)

51 試験条件

52 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 281nm)

53 カラム: 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5 μ m
54 の液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲルを
55 充てんする。

56 カラム温度: 30℃付近の一定温度

57 移動相: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
58 (3:2)

59 流量: (*E*)-カプサイシンの保持時間が約20分になるよ
60 うに調整する。

61 システム適合性

62 システムの性能: 定量用(*E*)-カプサイシン1mg及びノ
63 ニル酸ワニルアミド1mgをメタノールに溶かして
64 50mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操
65 作するとき、ノニル酸ワニルアミド、(*E*)-カプサ
66 イシンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

67 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
68 で試験を6回繰り返すとき、(*E*)-カプサイシンのピ
69 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

70 貯法 容器 密閉容器。

1 トウガラシ末

1 トウガラシ末

2 Powdered Capsicum

3 CAPSICI FRUCTUS PULVERATUS

4 蕃椒末

5 本品は「トウガラシ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総カ
7 プサイシン((*E*)-カプサイシン及びジヒドロカプサイシ
8 ン)0.10%以上を含む。

9 生薬の性状 本品は黄赤色を呈し、弱い特異なおいがあり、
10 味はやくように辛い。

11 本品を鏡検(5.01)するとき、油滴及び黄赤色の有色体
12 を含む柔組織の破片、厚いクチクラを伴う果皮外面の表皮の破
13 片、側膜が波状に湾曲する果皮内面の石細胞の破片、細い道
14 管の破片、厚膜化した種皮の破片、脂肪油及びアリュエロン
15 粒を含む内乳の小形細胞からなる柔組織の破片を認める。

16 確認試験 本品2.0gにエタノール(95)5mLを加え水浴上で5分
17 間加温し、冷後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別
18 に薄層クロマトグラフィー用(*E*)-カプサイシン1mgをエタ
19 ノール(95)1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
20 き、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試
21 料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
22 シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジ
23 エチルエーテル/メタノール混液(19:1)を展開溶媒として
24 約12cm展開した後、薄層板を風乾する。これに2,6-ジプロ
25 モー-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミン試液を均等
26 に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液から
27 得たスポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及
28 び R_f 値が等しい。

29 乾燥減量(5.01) 14.0%以下(6時間)。

30 灰分(5.01) 8.0%以下。

31 酸不溶性灰分(5.01) 1.2%以下。

32 定量法 本品約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、メ
33 タノール30mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄
34 液を分取する。残留物はメタノール10mLずつを2回加え、
35 それぞれ5分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。
36 全抽出液を合わせ、メタノールを加えて正確に50mLとし、
37 試料溶液とする。別に定量用(*E*)-カプサイシンをデシケー
38 ター(減圧、酸化リン(V)、40°C)で5時間乾燥し、その約
39 10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に50mLと
40 する。この液2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確
41 に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
42 20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
43 (2.01)により試験を行う。試料溶液の(*E*)-カプサイシン
44 及びジヒドロカプサイシン((*E*)-カプサイシンに対する相対
45 保持時間約1.3)のピーク面積 A_{TC} 及び A_{TD} 並びに標準溶液のカ
46 プサイシンのピーク面積 A_S を測定する。

47 総カプサイシンの量(mg) = $M_S \times (A_{TC} + A_{TD}) / A_S \times 0.08$

48 M_S : 定量用(*E*)-カプサイシンの秤取量(mg)

49 試験条件

50 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 281nm)

51 カラム: 内径4.6mm、長さ25cmのステンレス管に5 μ m

52 の液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲルを
53 充てんする。

54 カラム温度: 30°C付近の一定温度

55 移動相: 薄めたリン酸(1 \rightarrow 1000)/アセトニトリル混液
56 (3:2)

57 流量: (*E*)-カプサイシンの保持時間が約20分になるよ
58 うに調整する。

59 システム適合性

60 システムの性能: 定量用(*E*)-カプサイシン1mg及びノ
61 ニル酸ワニルアミド1mgをメタノールに溶かして
62 50mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操
63 作するとき、ノニル酸ワニルアミド、(*E*)-カプサ
64 イシンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

65 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
66 で試験を6回繰り返すとき、(*E*)-カプサイシンのピ
67 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

68 貯法 容器 密閉容器。

1 トウガラシチンキ

1 トウガラシチンキ

2 Capsicum Tincture

3 本品は定量するとき、総カプサイシン((*E*)-カプサイシン
4 及びジヒドロカプサイシン)0.010w/v%以上を含む。

5 製法

トウガラシ, 中切	100g
エタノール	適量
全量	1000mL

6 以上をとり、チンキ剤の製法により製する。

7 性状 本品は黄赤色の液で、味はやくように辛い。

8 比重 d_{20}^{20} : 約0.82

9 確認試験 本品を試料溶液とし、「トウガラシ」の確認試験を
10 準用する。ただし、スポット量は20 μ Lとする。

11 アルコール数 (1.01) 9.7以上(第2法)。

12 定量法 本品2mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に
13 20mLとし、試料溶液とする。別に定量用(*E*)-カプサイシ
14 ンをデシケーター(減圧, 酸化リン(V), 40°C)で5時間乾燥
15 し、その約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確
16 に50mLとする。この液2mLを正確に量り、メタノールを加
17 えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
18 溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
19 フィー (2.01) により試験を行う。試料溶液の(*E*)-カプサイ
20 シン及びジヒドロカプサイシン((*E*)-カプサイシンに対する
21 相対保持時間約1.3)のピーク面積 A_{rc} 及び A_{rd} 並びに標準溶液
22 のカプサイシンのピーク面積 A_s を測定する。

23 総カプサイシンの量(mg) = $M_s \times (A_{rc} + A_{rd}) / A_s \times 0.032$

24 M_s : 定量用(*E*)-カプサイシンの秤取量(mg)

25 試験条件

26 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 281nm)

27 カラム: 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管に5 μ m
28 の液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲルを
29 充てんする。

30 カラム温度: 30°C付近の一定温度

31 移動相: 薄めたリン酸(1 \rightarrow 1000)/アセトニトリル混液
32 (3:2)

33 流量: (*E*)-カプサイシンの保持時間が約20分になるよ
34 うに調整する。

35 システム適合性

36 システムの性能: 定量用(*E*)-カプサイシン1mg及びノ
37 ニル酸ワニルアミド1mgをメタノールに溶かして
38 50mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操
39 作するとき、ノニル酸ワニルアミド、(*E*)-カプサ
40 イシンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

41 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
42 で試験を6回繰り返すとき、(*E*)-カプサイシンのピ
43 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

44 貯法

45 保存条件 遮光して保存する。

46 容器 気密容器。

1 トウガラシ・サリチル酸精

2 Capsicum and Salicylic Acid Spirit

3 製法

トウガラシチンキ	40mL
サリチル酸	50g
液状フェノール	20mL
ヒマシ油	100mL
芳香剤	適量
エタノール	適量
全量	1000mL

4 以上をとり、酒精剤の製法により製する。

5 性状 本品は淡褐黄色の液である。

6 比重 d_{20}^{20} : 約0.84

7 確認試験

8 (1) 本品10mLに炭酸水素ナトリウム試液15mL及びジエ
9 チルエーテル10mLを加えて振り混ぜた後、水層を分取する。
10 この液1mLをとり、pH2.0の塩酸・塩化カリウム緩衝液を加
11 えて200mLとする。この液5mLに硝酸鉄(III)九水和物溶液(1
12 →200)5mLを加えるとき、液は赤紫色を呈する(サリチル酸)。

13 (2) 本品0.5mLに水20mL及び希塩酸5mLを加え、ジエチ
14 ルエーテル20mLで抽出し、ジエチルエーテル抽出液を炭酸
15 水素ナトリウム試液5mLずつで2回洗った後、希水酸化ナト
16 リウム試液20mLで抽出する。抽出液1mLに亜硝酸ナトリウ
17 ム試液1mL及び希塩酸1mLを加えて振り混ぜ、10分間放置
18 する。次に水酸化ナトリウム試液3mLを加えるとき、液は
19 黄色を呈する(フェノール)。

20 (3) 本品0.2mLに希塩酸5mLを加え、クロロホルム5mL
21 で抽出し、抽出液を試料溶液とする。別にサリチル酸0.01g
22 及びフェノール0.02gをそれぞれクロロホルム5mL及び
23 25mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。これ
24 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
25 を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラ
26 フィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板に
27 スポットする。次にクロロホルム/アセトン/酢酸(100)混
28 液(45:5:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
29 を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、
30 試料溶液から得た2個のスポットの R_f 値は、標準溶液(1)及び
31 標準溶液(2)から得たそれぞれのスポットの R_f 値に等しい。
32 また、この薄層板に塩化鉄(III)試液を均等に噴霧するとき、
33 標準溶液(1)から得たスポット及びそれに対応する位置の試
34 料溶液から得たスポットは、紫色を呈する。

35 アルコール数 (1.01) 8.1以上(第2法)。ただし、試料溶液は次
36 のように調製する。本品5mLを $15 \pm 2^\circ\text{C}$ で正確に量り、これ
37 を水45mLを正確に入れた共栓三角フラスコ中に強く振り混
38 ぜながら加え静置後、下層をろ過する。初めのろ液15mLを
39 除く。ろ液25mLを正確に量り、これに内標準溶液10mLを
40 正確に加え、次に水を加えて正確に100mLとする。

41 貯法 容器 気密容器。

1 トウキ

2 Japanese Angelica Root

3 ANGELICAE RADIX

4 当帰

5 本品はトウキ *Angelica acutiloba* Kitagawa又はホッカイ
6 トウキ *Angelica acutiloba* Kitagawa var. *sugiyamae*
7 Hikino (*Umbelliferae*)の根を、通例、湯通ししたものであ
8 る。

9 生薬の性状 本品は太くて短い主根から多数の根を分枝してほ
10 ぼ紡錘形を呈し、長さ10~25cm、外面は暗褐色~赤褐色で、
11 縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡がある。根頭にお
12 ずかに葉しょうを残している。折面は暗褐色~黄褐色を呈し、
13 平らである。

14 本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にやや
15 辛い。

16 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は4~10層
17 からなり、その内側に数層の厚角組織がある。皮部には分泌
18 細胞に囲まれた多数の油道及びしばしば大きなすき間がある。
19 皮部と木部の境界は明らかで、木部では多数の道管と放射組
20 織とが交互に放射状に配列し、外方の道管は単独又は数個集
21 まってやや密に配列してくさび状を呈し、中心部付近の道管
22 は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は単粒又はまれに2
23 ~5個の複粒で、単粒の径は20µm以下、複粒は25µmに達す
24 る。でんぷん粒はしばしば糊化している。

25 純度試験

26 (1) 葉しょう 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うと
27 き、葉しょう3.0%以上を含まない。

28 (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
29 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
30 (10ppm以下)。

31 (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
32 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

33 (4) 異物 (5.01) 本品は葉しょう以外の異物1.0%以上を
34 含まない。

35 灰分 (5.01) 7.0%以下。

36 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

37 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 35.0%以上。

38 貯法 容器 密閉容器。

1 トウキ末

1 トウキ末

2 Powdered Japanese Angelica Root

3 ANGELICAE RADIX PULVERATA

4 当帰末

5 本品は「トウキ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、味

7 はわずかに甘く、後にやや辛い。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒又は糊化したで

9 んぷん塊及びこれらを含む柔組織の破片、淡黄褐色のコルク

10 組織の破片、やや厚膜の厚角組織の破片、師部の組織の破片、

11 分泌細胞に囲まれた樹脂道の破片、径20~60µmで単穿孔を

12 持つ階紋及び網紋道管の破片を認める。でんぷん粒は単粒又

13 はまれに2~3個の複粒で、単粒の径は20µm以下である。

14 純度試験

15 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、

16 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以

17 下)。

18 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を

19 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

20 (3) 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、著しく木化した

21 厚膜細胞を認めない。

22 灰分 (5.01) 7.0%以下。

23 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

24 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 35.0%以上。

25 貯法

26 保存条件 遮光して保存する。

27 容器 気密容器。

1 トウニン

2 Peach Kernel

3 PERSICAE SEMEN

4 桃仁

5 本品はモモ *Prunus persica* Batsch 又は *Prunus persica*
6 Batsch var. *davidiana* Maximowicz (*Rosaceae*) の種子であ
7 る。

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、アミ
9 グダリン1.2%以上を含む。

10 生薬の性状 本品は偏圧した左右不均等な卵円形を呈し、長さ
11 1.2~2cm、幅0.6~1.2cm、厚さ0.3~0.7cmである。一端は
12 ややとがり、他の一端は丸みを帯びてここに合点がある。種
13 皮は赤褐色~淡褐色で、外面にはすれて落ちやすい石細胞と
14 なった表皮細胞があつて、粉をふいたようである。また、合
15 点から多数の維管束が途中あまり分岐することなく種皮を縦
16 走し、その部分はいくぼんで縦じわとなっている。温水に入れ
17 て軟化するとき、種皮及び白色半透明の薄い胚乳は子葉から
18 たやすくはがれ、子葉は白色である。

19 本品はほとんどにおいがなく、味はわずかに苦く、油様で
20 ある。

21 種皮の表面を鏡検(5.01)するとき、維管束による隆起部
22 上の石細胞の形状は部位によりかなりの相違があり、多角形、
23 長多角形又は鈍三角形で、その細胞膜はおおむね均等に厚く、
24 側面視では方形、長方形又は鈍三角形を呈する。

25 確認試験 本品をすりつぶし、その1.0gをとり、メタノール
26 10mLを加え、直ちに還流冷却器を付け、水浴上で10分間加
27 熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
28 マトグラフィー用アミグダリン2mgをメタノール1mLに溶
29 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
30 ラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
31 10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
32 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
33 ル/水混液(20:5:4)を展開溶媒として約10cm展開した後、
34 薄層板を風乾する。これに噴霧用チモール・硫酸・メタノー
35 ル試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加熱するとき、試料
36 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
37 溶液から得た赤褐色のスポットと色調及びR値が等しい。

38 純度試験

39 (1) 変敗 本品に熱湯を注加してつき砕くとき、敗油性の
40 においを発しない。

41 (2) 異物(5.01) 本品は内果皮の破片及びその他の異物
42 を含まない。

43 乾燥減量(5.01) 8.0%以下(6時間)。

44 定量法 本品をすりつぶし、その約0.5gを精密に量り、薄めた
45 メタノール(9 \rightarrow 10)40mLを加え、直ちに還流冷却器を付け
46 て水浴上で、30分間加熱し、冷後、ろ過し、薄めたメタノ
47 ル(9 \rightarrow 10)を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正
48 確に量り、水を加えて正確に10mLとした後、ろ過し、試料
49 溶液とする。別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリ
50 カゲル)で24時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄
51 めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かし、正確に50mLとし、標準溶
52 液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、

53 次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行
54 い、それぞれの液のアミグダリンのピーク面積 A_T 及び A_S を
55 測定する。

56 アミグダリンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2$

57 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

58 試験条件

59 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

60 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
61 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
62 リカゲルを充てんする。

63 カラム温度: 45 $^{\circ}$ C付近の一定温度

64 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/メタ
65 ノール混液(5:1)

66 流量: 毎分0.8mL(アミグダリンの保持時間約12分)

67 システム適合性

68 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
69 操作するとき、アミグダリンのピークの理論段数及び
70 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
71 である。

72 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
73 で試験を6回繰り返すとき、アミグダリンのピーク面
74 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

75 貯法 容器 密閉容器。

1 トウニン末

2 Powdered Peach Kernel

3 PERSICAE SEMEN PULVERATUM

4 桃仁末

5 本品は「トウニン」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、アミ
7 グダリン1.2%以上を含む。8 生薬の性状 本品は帯赤淡褐色～淡褐色を呈し、ほとんどにお
9 いがなく、味はわずかに苦く、油様である。10 本品を鏡検(5.01)するとき、黄褐色の内容物を含む多角
11 性の楕円形～卵形で長径50～80 μ mの細胞からなる種皮外面
12 表皮片、黄褐色の帽子状～卵状の石細胞を認める。石細胞は
13 表皮の変形したもので、径50～80 μ m、高さ70～80 μ m、頂
14 部の細胞壁は厚さ12～25 μ m、底部は厚さ4 μ mで顕著な多数
15 の膜孔が認められる。黄褐色の内容物を含む不整のやや長い
16 多角形で径15～30 μ mの細胞からなる種皮内面表皮片、アリ
17 ユーロン粒及び脂肪油を含む子葉及び胚乳の組織片を認める。
18 アリユーロン粒はほぼ球形で径5～10 μ mである。19 確認試験 本品1.0gにメタノール10mLを加え、直ちに還流冷
20 却器を付け、水浴上で10分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液
21 を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アミグダ
22 リン2mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。こ
23 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試
24 験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマト
25 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
26 する。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:5:4)を展
27 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
28 に噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し、
29 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
30 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤褐色のス
31 ポットと色調及びR値が等しい。

32 乾燥減量(5.01) 8.5%以下(6時間)。

33 灰分(5.01) 3.5%以下。

34 酸不溶性灰分(5.01) 0.5%以下。

35 定量法 本品約0.5gを精密に量り、薄めたメタノール(9→
36 10)40mLを加え、直ちに還流冷却器を付けて水浴上で、30
37 分間加熱し、冷後、ろ過し、薄めたメタノール(9→10)を加
38 えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加
39 えて正確に10mLとした後、ろ過し、試料溶液とする。別に
40 定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以
41 上乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄めたメタノール(1
42 →2)に溶かし、正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶
43 液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体ク
44 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液
45 のアミグダリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。46 アミグダリンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2$ 47 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

48 試験条件

49 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

50 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
51 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ

52 リカゲルを充てんする。

53 カラム温度: 45℃付近の一定温度

54 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/メタ
55 ノール混液(5:1)

56 流量: 毎分0.8mL(アミグダリンの保持時間約12分)

57 システム適合性

58 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
59 操作するとき、アミグダリンのピークの理論段数及び
60 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
61 である。62 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
63 で試験を6回繰り返すとき、アミグダリンのピーク面
64 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

65 貯法 容器 気密容器。

1 トウヒ

1 トウヒ

2 Bitter Orange Peel

3 AURANTII PERICARPIUM

4 橙皮

5 本品は *Citrus aurantium* Linné 又はダイダイ *Citrus*
6 *aurantium* Linné var. *daidai* Makino (*Rutaceae*)の成熟し
7 た果皮である。

8 生薬の性状 本品は、通例、ほぼ球面を四分した形であるが、
9 ひずんだもの又は平たくなったものがあり、長さ4~8cm、
10 幅2.5~4.5cm、厚さ0.5~0.8cmである。外面は暗赤褐色~
11 灰黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがある。内面は
12 白色~淡灰黄赤色で、維管束の跡がくぼんで不規則な網目を
13 現す。質は軽くてもろい。

14 本品は特異な芳香があり、味は苦く、やや粘性性で、わず
15 かに刺激性である。

16 確認試験 本品の1.0gにエタノール(95)10mLを加え、時々振
17 り混ぜながら30分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液
18 とする。別に薄層クロマトグラフィー用ナリンギン二水和物
19 10mgをエタノール(95)10mLに溶かし、標準溶液とする。こ
20 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
21 験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマト
22 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
23 する。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)
24 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
25 これに希2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモ
26 ノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置する
27 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
28 トは、標準溶液から得た灰緑色のスポットと色調及びR_f値
29 が等しい。

30 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

31 灰分 (5.01) 5.5%以下。

32 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

33 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
34 その量は0.2mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内
35 の試料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

36 貯法 容器 密閉容器。

1 トウヒシロップ

1 トウヒシロップ

2 Orange Peel Syrup

3 橙皮シロップ

4 製法

トウヒチンキ	200mL
単シロップ	適量
全量	1000mL

5 以上をとり、シロップ剤の製法により製する。ただし、

6 「単シロップ」の代わりに「白糖」、及び「精製水」又は

7 「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる。

8 性状 本品は帯褐黄色～帯赤褐色の液で、特異な芳香があり、

9 味は甘く、後に苦い。

10 比重 d_{20}^{20} : 約1.25

11 確認試験 本品25mLに酢酸エチル50mLを加え、5分間振り混

12 ぜた後、放置し、澄明に分離した酢酸エチル層を分取する。

13 水浴上で蒸発した後、残留物をエタノール(95)10mLに溶か

14 し、必要ならばろ過して試料溶液とする。別に薄層クロマト

15 グラフィー用ナリンギン二水和物10mgをエタノール

16 (95)10mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、

17 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶

18 液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリ

19 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

20 チル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として

21 約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希2,6-ジブ

22 ロモー-N-クロロ-1,4-ベンゾキノロンモノイミン試液を均

23 等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液か

24 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

25 ら得た灰緑色のスポットと色調及びR値が等しい。

26 貯法 容器 気密容器。

1 トウヒチンキ

1 トウヒチンキ

2 Orange Peel Tincture

3 橙皮チンキ

4 製法

トウヒ, 粗末	200g
70vol%エタノール	適量
全量	1000mL

- 5 以上をとり, チンキ剤の製法により製する. ただし,
6 70vol%エタノールの代わりに「エタノール」, 及び「精製
7 水」又は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することがで
8 きる.
9 性状 本品は帯黄褐色の液で, 特異な芳香があり, 味は苦い.
10 比重 d_{20}^{20} : 約0.90
11 確認試験 本品5.0mLにエタノール(95)5mLを加え, 必要なら
12 ばろ過して試料溶液とし, 「トウヒ」の確認試験を準用する.
13 アルコール数 (1.01) 6.6以上(第2法).
14 貯法 容器 気密容器.

1 ドクカツ

1 ドクカツ

2 *Aralia Rhizome*

3 *ARALIAE CORDATAE RHIZOMA*

4 独活

5 ドクカツ

6 本品はウド *Aralia cordata* Thunberg (*Araliaceae*) の、通
7 例、根茎である。

8 生葉の性状 本品は湾曲した不整円柱状～塊状を呈する根茎で、
9 ときに短い根を付けることがある。長さ4～12cm、径2.5～
10 7cm、しばしば縦割又は横切されている。上部には茎の跡に
11 よる大きなくぼみが1～数个あるか、又は径1.5～2.5cmの茎
12 の短い残基を1個付けるものがある。外面は暗褐色～黄褐色
13 を呈し、縦じわがあり、根の基部又はその跡がある。横切面
14 は灰黄褐色～黄褐色を呈し、油道による褐色の細点が散在し、
15 多くの裂け目がある。

16 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

17 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層はコルク層
18 で、コルク石細胞からなる層がある。これに続き数層の厚角
19 組織が認められる。維管束と放射組織は明瞭で、髄は広い。
20 師部の外側に師部繊維群が認められることがある。皮部及び
21 髄に離生細胞間隙からなる油道が認められる。木部は道管、
22 木部繊維及び厚壁化することがある木部柔組織からなる。髄
23 中には維管束が散在する。また、柔細胞にはシュウ酸カルシ
24 ウムの集晶が認められる。でんぷん粒は、単粒又は2～6個
25 の複粒である。

26 確認試験 本品の粉末1gにメタノール10mLを加え、5分間振
27 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
28 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
29 液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
30 した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢
31 酸(100)混液(30 : 10 : 1)を展開溶媒として約10cm展開した
32 後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に
33 噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値0.6付近に紫色の
34 スポットを認める。

35 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下。

36 灰分 (5.01) 9.0%以下。

37 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

38 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 15.0%以上。

39 貯法 容器 密閉容器。

1 トコン

2 Ipecac

3 IPECACUANHAE RADIX

4 吐根

5 本品は *Cephaelis ipecacuanha* A. Richard 又は *Cephaelis*
6 *acuminata* Karsten (*Rubiaceae*) の根及び根茎である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総ア
8 ルカロイド(エメチン及びセファエリン)2.0%以上を含む。

9 生薬の性状 本品は屈曲した細長い円柱形を呈し、長さ3~
10 15cmで、径0.3~0.9cmである。多くはねじれ、ときには分
11 枝する。外面は灰色、暗灰褐色又は赤褐色で、不規則な輪節
12 状を呈する。根は折るとき、皮部は木部からたやすく分離し、
13 折面の皮部は灰褐色で、木部は淡褐色である。皮部の厚さは
14 肥厚部では直径の約2/3に達する。根茎は円柱状を呈し、
15 対生する葉跡が認められる。

16 本品は弱いにおいがあり、その粉末は鼻粘膜を刺激し、味
17 はわずかに苦く、辛く、不快である。

18 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、コルク層は褐色の
19 薄膜性のコルク細胞からなり、皮部は厚膜性の細胞を欠き、
20 木部は道管及び仮道管が放射組織と交互に配列する。柔細胞
21 はでんぶん粒を満ち、ところどころにシュウ酸カルシウム
22 の東晶を含む。

23 確認試験 本品の粉末0.5gに塩酸2.5mLを加え、時々振り混ぜ
24 1時間放置した後、ろ過する。ろ液を蒸発皿にとり、サラシ
25 粉の小粒を加えるとき、その周辺は赤色を呈する。

26 純度試験 ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法によ
27 り検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

28 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

29 灰分(5.01) 5.0%以下。

30 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

31 定量法 本品の粉末約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入
32 れ、0.01mol/L塩酸試液30mLを加え、15分間振り混ぜ、遠
33 心分離し、上澄液を分取する。残留物は0.01mol/L塩酸試液
34 30mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。全抽出液を
35 合わせ、0.01mol/L塩酸試液を加えて正確に100mLとし、試
36 料溶液とする。別に定量用エメチン塩酸塩をデシケーター
37 (減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V)、50°C)で5時間乾燥し、
38 その約10mgを精密に量り、0.01mol/L塩酸試液に溶かして
39 正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
40 液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
41 ィー(2.01)により試験を行う。試料溶液のエメチン及びセ
42 ファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメ
43 チンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

44 総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)の量(mg)

$$45 = M_S \times \{A_{TE} + (A_{TC} \times 0.971)\} / A_{SE} \times 0.868$$

46 M_S : 定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

47 操作条件

48 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 283nm)

49 カラム: 内径4~6mm、長さ10~25cmのステンレス管
50 に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
51 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

52 カラム温度: 50°C付近の一定温度

53 移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0gを水
54 500mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH4.0に調整し
55 た後、メタノール500mLを加える。

56 流量: エメチンの保持時間が約14分になるように調整
57 する。

58 カラムの選定: 定量用エメチン塩酸塩及びセファエリン
59 臭化水素酸塩1mgずつを0.01mol/L塩酸試液に溶かし
60 て10mLとする。この液につき、上記の条件で操作す
61 るとき、セファエリン、エメチンの順に溶出し、それ
62 ぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

63 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を6
64 回繰り返すとき、エメチンのピーク面積の相対標準偏
65 差は1.5%以下である。

66 貯法 容器 密閉容器。

1 トコン末

2 Powdered Ipecac

3 IPECACUANHAE RADIX PULVERATA

4 吐根末

5 本品は「トコン」を粉末としたもの又はこれに「バレイシ
6 ヨデンブ」を加えたものである。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総ア
8 ルカロイド(エメチン及びセファエリン)2.0~2.6%を含む。

9 生薬の性状 本品は淡灰黄色~淡褐色を呈し、弱いにおいがあ
10 り、鼻粘膜を刺激し、味はわずかに苦く不快である。

11 本品を鏡検(5.01)するとき、でんぶん粒及びシュウ酸カル
12 シウムの針晶、これらを含む柔細胞の破片、代用繊維の破
13 片、薄壁性のコルク組織の破片、単壁孔又は有縁壁孔のある
14 道管及び仮道管の破片を認め、少数の木部繊維及び木部柔細
15 胞を認める。「トコン」のでんぶん粒は、多くは2~8個か
16 らなる複粒で、まれに径4~22 μ mの単粒を認める。シュウ
17 酸カルシウムの針晶は長さ25~60 μ mである。

18 確認試験 本品0.5gに塩酸2.5mLを加え、時々振り混ぜ1時間
19 放置した後、ろ過する。ろ液を蒸発皿にとり、サラシ粉の小
20 粒を加えるとき、その周辺は赤色を呈する。

21 純度試験

22 (1) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
23 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

24 (2) 異物 本品を鏡検(5.01)するとき、石細胞群及び厚
25 膜繊維を認めない。

26 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

27 灰分(5.01) 5.0%以下。

28 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

29 定量法 本品約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、
30 0.01mol/L塩酸試液30mLを加え、15分間振り混ぜ、遠心分
31 離し、上澄液を分取する。残留物は0.01mol/L塩酸試液
32 30mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。全抽出液を
33 合わせ、0.01mol/L塩酸試液を加えて正確に100mLとし、試
34 料溶液とする。別に定量用エメチン塩酸塩をデシケーター
35 (減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V)、50°C)で5時間乾燥し、
36 その約10mgを精密に量り、0.01mol/L塩酸試液に溶かして
37 正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
38 液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ
39 ィー(2.01)により試験を行い、試料溶液のエメチン及びセ
40 ファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメ
41 チンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

42 総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)の量(mg)

$$43 = M_S \times \{A_{TE} + (A_{TC} \times 0.971)\} / A_{SE} \times 0.868$$

44 M_S : 定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

45 操作条件

46 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 283nm)

47 カラム: 内径4~6mm、長さ10~25cmのステンレス管
48 に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
49 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

50 カラム温度: 50°C付近の一定温度

51 移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0gを水

52 500mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH4.0に調整し
53 た後、メタノール500mLを加える。

54 流量: エメチンの保持時間が約14分になるように調整
55 する。

56 カラムの選定: 定量用エメチン塩酸塩及びセファエリン
57 臭化水素酸塩1mgずつを0.01mol/L塩酸試液に溶かし
58 て10mLとする。この液につき、上記の条件で操作す
59 るとき、セファエリン、エメチンの順に溶出し、それ
60 ぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

61 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を6
62 回繰り返すとき、エメチンのピーク面積の相対標準偏
63 差は1.5%以下である。

64 貯法 容器 密閉容器。

1 トコンシロップ

1 トコンシロップ

2 Ipecac Syrup

3 吐根シロップ

4 本品は定量するとき、100mL中に総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)0.12~0.15gを含むシロップ剤である。

5 製法 本品は「トコン」の粗末をとり、「エタノール」/「精製水」又は「精製水(容器入り)」混液(3:1)を用い、流エキス剤の製法を準用して得た浸出液を、必要に応じて減圧で濃縮し、又は適量の「エタノール」、及び「精製水」又は「精製水(容器入り)」を加え、この液100mL当たりの総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)の量が1.7~2.1gになるように調整し、本液70mLに「グリセリン」100mL及び適量の「単シロップ」を加え、シロップ剤の製法により、全量1000mLとして製する。

15 性状 本品は黄褐色の濃稠な液で、味は甘く、後に苦い。

16 確認試験 本品2mLを蒸発皿にとり、塩酸1mLを加えて混和した後、サラシ粉の小粒を加えるとき、その周辺はだいたい色を呈する。

19 純度試験 エタノール 本品5mLを正確に量り、これに内標準溶液5mLを正確に加え、更に水を加えて50mLとし、試料溶液とする。別に、エタノール(99.5)5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、これに内標準溶液5mLを正確に加え、更に水を加えて50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー(2.02)により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク高さに対するエタノールのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求めるとき、 Q_T は Q_S より大きくない。

29 内標準溶液 アセトニトリル溶液(1→20)

30 操作条件

31 検出器：水素炎イオン化検出器

32 カラム：内径約3mm、長さ約1.5mのガラス管に150~180 μ mのガスクロマトグラフィー用多孔性エチルピニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体を充てんする。

36 カラム温度：105~115 $^{\circ}$ Cの一定温度

37 キャリヤーガス：窒素

38 流量：エタノールの保持時間が5~10分になるように調整する。

40 カラムの選定：標準溶液2 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に流出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

43 定量法 本品5mLを正確に量り、0.01mol/L塩酸試液を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に定量用エメチン塩酸塩をデシケーター(減圧・0.67kPa以下、酸化リン(V)、50 $^{\circ}$ C)で5時間乾燥し、その約10mgを精密に量り、0.01mol/L塩酸試液に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

52 総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)の量(mg)
53
$$= M_S \times \{A_{TE} + (A_{TC} \times 0.971)\} / A_{SE} \times 1/2 \times 0.868$$

54 M_S ：定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

55 操作条件

56 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：283nm)

57 カラム：内径4~6mm、長さ10~25cmのステンレス管に5~10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

60 カラム温度：50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

61 移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0gを水500mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH4.0に調整した後、メタノール500mLを加える。

64 流量：エメチンの保持時間が約14分になるように調整する。

66 カラムの選定：定量用エメチン塩酸塩及びセファエリン臭化水素酸塩1mgずつを0.01mol/L塩酸試液に溶かして10mLとする。この液につき、上記の条件で操作するとき、セファエリン、エメチンの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

71 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、エメチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

74 微生物限度(4.05) 本品1mL当たり、総好気性微生物数の許容基準は10³CFU、総真菌数の許容基準は10²CFUである。また、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌は認めない。

78 貯法

79 保存条件 遮光して保存する。

80 容器 気密容器。

1 トチュウ

1 トチュウ

2 Eucommia Bark

3 EUCOMMIAE CORTEX

4 杜仲

5 本品はトチュウ *Eucommia ulmoides* Oliver
6 (*Eucommiaceae*)の樹皮である。

7 生薬の性状 本品は厚さ2~6mmの粗皮を除いた半管状又は板
8 状の皮片である。外面は淡灰褐色~灰褐色で粗雑であるが、
9 ときにコルク層が剥離され赤褐色を呈することもある。内面
10 は暗褐色~褐色を呈し、平滑で細かい縦線があり、折ると白
11 絹様のグッタペルカ(熱可塑性のゴム様物質)の糸が出る。

12 本品はわずかに特異なおい及び味がある。

13 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、柔組織中にはグッ
14 タペルカを含む柔細胞があり、師部には石細胞層及び繊維層
15 を認め、放射組織は2~3細胞列からなり、シュウ酸カルシ
16 ウムの結晶を含まない。

17 確認試験 本品の粉末1gに水10mL及びジエチルエーテル
18 20mLを加え、密栓して15分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエ
19 チルエーテル層を分取する。水浴上でジエチルエーテルを留
20 去し、残留物にエタノール(99.5)1mLを加えるとき、コロイ
21 ド状物質を認める。

22 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

23 灰分(5.01) 8.0%以下。

24 酸不溶性灰分(5.01) 5.0%以下。

25 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 7.0%以上。

26 貯法 容器 密閉容器。

1 トラガント

1 トラガント

2 Tragacanth

3 TRAGACANTHA

4 本品は *Astragalus gummifer* Labillardière 又はその他同

5 属植物 (*Leguminosae*) の幹から得た分泌物である。

6 生薬の性状 本品は白色～淡黄色半透明の角質様の湾曲した平

7 板又は薄片で、厚さ0.5～3mmで、折りやすく、水中で膨化

8 する。

9 本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

10 確認試験

11 (1) 本品の粉末1gに水50mLを加えるとき、ほとんど均等
12 のやや混濁した粘性の液となる。

13 (2) 本品の粉末に希ヨウ素試液を加えて鏡検 (5.01) する
14 とき、青色を呈するでんぷん粒の少数を認める。

15 純度試験 カラヤゴム 本品1gに水20mLを加え、煮沸して粘

16 稠性のある液とし、これに塩酸5mLを加え、更に5分間煮沸

17 するとき、液は淡赤色～赤色を呈しない。

18 灰分 (5.01) 4.0%以下。

19 貯法 容器 密閉容器。

1 トラガント末

1 トラガント末

2 Powdered Tragacanth

3 TRAGACANTHA PULVERATA

4 本品は「トラガント」を粉末としたものである。

5 生薬の性状 本品は白色～帯黄白色を呈し、においはなく、味
6 はないが粘滑性である。

7 本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検 (5.01)
8 するとき、多数の有角性の破片からなり、少量の円形又は不
9 整形薄片、少量のでんぷん粒を認める。でんぷん粒は球形～
10 楕円形の単粒、ときに2～4個の複粒で、単粒の径は3～
11 25 μ mである。本品は水にあうと膨化して変形する。

12 確認試験

13 (1) 本品1gに水50mLを加えるとき、ほとんど均等のやや
14 混濁した粘性の液となる。

15 (2) 本品に希ヨウ素試液を加えて鏡検 (5.01) するとき、
16 青色を呈するでんぷん粒の少数を認める。

17 純度試験 カラヤゴム 本品1gに水20mLを加え、煮沸して粘
18 稠性のある液とし、これに塩酸5mLを加え、更に5分間煮沸
19 するとき、液は淡赤色～赤色を呈しない。

20 灰分 (5.01) 4.0%以下。

21 貯法 容器 気密容器。

1 ニガキ

1 ニガキ

2 Picrasma Wood

3 PICRASMAE LIGNUM

4 苦木

5 本品はニガキ *Picrasma quassioides* Bennet
6 (*Simaroubaceae*)の木部である。

7 生薬の性状 本品は淡黄色の切片，削片又は短い木片で，横切
8 面には明らかな年輪及び放射状の細かい線がある。質は密で
9 ある。

10 本品にはおいがなく，味は極めて苦く，残留性である。

11 本品の切片を鏡検 (5.01) するとき，放射組織は横切面で
12 は幅1~5細胞列，縦断面では高さ5~50細胞層からなる。道
13 管は春材では径約150 μ mに達するが，秋材ではその1/5に
14 すぎない。いずれも単独又は数個連結して木部柔組織中に存
15 在する。木部繊維は著しく厚化している。放射組織及び木部
16 柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶又はでんぷん粒を含む。
17 道管にはしばしば鮮黄色又は赤褐色の樹脂状物質を含む。

18 純度試験 異物 (5.01) 本品は異物1.0%以上を含まない。

19 灰分 (5.01) 4.0%以下。

20 貯法 容器 密閉容器。

1 ニガキ末

1 ニガキ末

2 Powdered Picrasma Wood

3 PICRASMÆ LIGNUM PULVERATUM

4 苦木末

5 本品は「ニガキ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は灰白色～淡黄色を呈し、においはなく、味
7 は極めて苦く、残留性である。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、大小の道管の破片、木部織
9 維の破片、木部柔細胞の破片、でんぷん粒を含む放射組織の
10 破片を認め、組織はすべて木化している。シュウ酸カルシウ
11 ムの結晶をわずかに認める。でんぷん粒は径5～15 μ mであ
12 る。

13 灰分 (5.01) 4.0%以下。

14 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

15 貯法 容器 密閉容器。

1 ニクズク

1 ニクズク

2 Nutmeg

3 MYRISTICAE SEMEN

4 肉豆蔻

5 肉豆蔻

6 本品はニクズク *Myristica fragrans* Houttuyn
7 (*Myristicaceae*)の種子で、通例、種皮を除いたものである。

8 生薬の性状 本品は卵球形～長球形で、長さ1.5～3.0cm、径
9 1.3～2.0cmである。外面は灰褐色を呈し、縦に走る広くて
10 浅いみぞと網目様の細かいしわがある。通例、一端には灰白
11 色～灰黄色のわずかに突出したへそがあり、他端には灰褐色
12 ～暗褐色のわずかにくぼんだ合点がある。切面は暗褐色の薄
13 い外胚乳が淡黄白色～淡褐色の内胚乳に不規則に入り込んで、
14 大理石様の模様を呈する。

15 本品は特異な強いにおいがあり、味は辛くてわずかに苦い。

16 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外胚乳は外層と内
17 層からなり、外層は暗赤褐色の内容物を含む柔組織からなる。
18 内層は赤褐色の内容物を含む柔組織からなり、大型の油細胞
19 が多数認められるほか、ところどころに維管束が認められる。
20 内胚乳の柔細胞中に単粒又は複粒のでんぷん粒及びブリアリ
21 ン粒が認められる。

22 確認試験 本品の粉末1gにメタノール5mLを加え、時々振り
23 混ぜながら10分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
24 する。別に薄層クロマトグラフィー用ミスチシン2mgをエ
25 タノール(95)1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
26 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。

27 試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
28 シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘ
29 キサン/アセトン混液(9:1)を展開溶媒として約10cm展開
30 した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
31 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
32 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
33 ポットと色調及びR値が等しい。

34 乾燥減量 (5.01) 16.0%以下(6時間)。

35 灰分 (5.01) 2.5%以下。

36 精油含量 (5.01) 本品の粉末10.0gをとり、試験を行うとき、
37 その量は0.5mL以上である。

38 貯法 容器 密閉容器。

1 ニンジン

2 Ginseng

3 GINSENG RADIX

4 人参

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

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ギン
9 セノシドRg₁(C₄₂H₇₂O₁₄: 801.01)0.10%以上及びギンセノシ
10 ドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃: 1109.29)0.20%以上を含む。

11 生薬の性状 本品は細長い円柱形〜紡錘形を呈し、しばしば中
12 ほどから2〜5本の側根を分枝し、長さ5〜20cm、主根は径
13 0.5〜3cm、外面は淡黄褐色〜淡灰褐色を呈し、縦じわ及び
14 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
15 とがある。折面はほぼ平らで、淡黄褐色を呈し、形成層の付
16 近は褐色である。

17 本品は特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後に
18 やや苦い。

19 確認試験

20 (1) 本品の切面に希ヨウ素試液を滴加するとき、暗青色を
21 呈する。

22 (2) 本品の粉末2.0gに水10mL及び1-ブタノール10mLを
23 加え、15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶
24 液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg₁
25 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
26 の液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を
27 行う。試料溶液5μL及び標準溶液2μLを薄層クロマトグラ
28 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
29 次に酢酸エチル/メタノール/水混液(14:5:4)を展開溶媒
30 として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧
31 用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105°C
32 で10分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポット
33 のうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調
34 及びR_f値が等しい。

35 純度試験

36 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末1.0gをとり、第4法により
37 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液1.5mLを加える
38 (15ppm以下)。

39 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末1.0gをとり、第4法により検
40 液を調製し、試験を行う(2ppm以下)。

41 (3) 異物(5.01) 本品は茎及びその他の異物2.0%以上を
42 含まない。

43 (4) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2ppm以
44 下。

45 乾燥減量(5.01) 14.0%以下(6時間)。

46 灰分(5.01) 4.2%以下。

47 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 14.0%以上。

48 定量法

49 (1) ギンセノシドRg₁ 本品の粉末約1gを精密に量り、共
50 栓遠心沈殿管に入れ、薄めたメタノール(3→5)30mLを加え
51 て15分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留
52 物は更に薄めたメタノール(3→5)15mLを加え、同様に操作

53 する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて
54 正確に50mLとする。この液10mLを正確にとり、希水酸化
55 ナトリウム試液3mLを加えて30分間放置した後、0.1mol/L
56 塩酸試液3mLを加え、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確
57 に20mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシドRg₁標準
58 品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めた
59 メタノール(3→5)を加えて正確に100mLとし、標準溶液と
60 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
61 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。
62 それぞれの液のギンセノシドRg₁のピーク面積A_T及びA_Sを測
63 定する。

64 ギンセノシドRg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)の量(mg)=M_S × A_T/A_S

65 M_S: 脱水物に換算したギンセノシドRg₁標準品の秤取量
66 (mg)

67 試験条件

68 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 203nm)

69 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
70 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
71 リカゲルを充てんする。

72 カラム温度: 30°C付近の一定温度

73 移動相: 水/アセトニトリル混液(4:1)

74 流量: ギンセノシドRg₁の保持時間が約25分になるよう
75 に調整する。

76 システム適合性

77 システムの性能: ギンセノシドRg₁標準品及びギンセノ
78 シドRe 1mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かし
79 て10mLとする。この液10μLにつき、上記の条件で
80 操作するとき、ギンセノシドRg₁、ギンセノシドReの
81 順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

82 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
83 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRg₁のピー
84 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

85 (2) ギンセノシドRb₁ (1)の試料溶液を試料溶液とする。
86 別にギンセノシドRb₁標準品(別途水分を測定しておく)約
87 10mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確
88 に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
89 10μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
90 (2.01)により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド
91 Rb₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

92 ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)=M_S × A_T/A_S

93 M_S: 脱水物に換算したギンセノシドRb₁標準品の秤取量
94 (mg)

95 試験条件

96 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 203nm)

97 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
98 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
99 リカゲルを充てんする。

100 カラム温度: 40°C付近の一定温度

101 移動相: 水/アセトニトリル混液(7:3)

102 流量: ギンセノシドRb₁の保持時間が約20分になるよう
103 に調整する。

2 ニンジン

- 104 システム適合性
- 105 システムの性能：ギンセノシドRb₁標準品及びギンセノ
- 106 シドRc 1mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かし
- 107 て10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で
- 108 操作するとき、ギンセノシドRb₁、ギンセノシドRcの
- 109 順に溶出し、その分離度は3以上である。
- 110 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
- 111 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
- 112 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 113 貯法 容器 密閉容器。

1 ニンジン末

2 Powdered Ginseng

3 GINSENG RADIX PULVERATA

4 人參末

5 本品は「ニンジン」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、ギン
7 セノシドRg₁(C₄₂H₇₂O₁₄: 801.01)0.10%以上及びギンセノシ
8 ドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃: 1109.29)0.20%以上を含む。9 生薬の性状 本品は淡黄白色～淡黄褐色を呈し、特異なにおい
10 があり、味は初めわずかに甘く、後やや苦い。11 本品を鏡検(5.01)するとき、でんぷん粒、ときに糊化し
12 たでんぷんを含むほぼ円形～長方形の柔細胞からなる組織片、
13 径約45µmの網紋道管、径15～40µmの階紋道管及びらせん
14 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
15 20～50µmのシュウ酸カルシウムの集晶を認める。その他、
16 厚壁細胞、薄壁のコルク細胞及び径1～5µm、まれに10µm
17 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
18 び2～4個からなる複粒で、単粒の径は3～15µmである。19 確認試験 本品2.0gに水10mL及び1-ブタノール10mLを加え、
20 15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とす
21 る。別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg₁ 1mgを
22 メタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
23 つき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
24 試料溶液5µL及び標準溶液2µLを薄層クロマトグラフィー用
25 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
26 酸エチル/メタノール/水混液(14:5:4)を展開溶媒として
27 約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用パニ
28 リン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で10分
29 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
30 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及びR_f
31 値が等しい。

32 純度試験

33 (1) 重金属(1.07) 本品1.0gをとり、第4法により操作し、
34 試験を行う。比較液には鉛標準液1.5mLを加える(15ppm以
35 下)。36 (2) ヒ素(1.11) 本品1.0gをとり、第4法により検液を調
37 製し、試験を行う(2ppm以下)。38 (3) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2ppm以
39 下。

40 乾燥減量(5.01) 13.0%以下(6時間)。

41 灰分(5.01) 4.2%以下。

42 酸不溶性灰分(5.01) 0.5%以下。

43 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 14.0%以上。

44 定量法

45 (1) ギンセノシドRg₁ 本品約1gを精密に量り、共栓遠心
46 沈殿管に入れ、薄めたメタノール(3→5)30mLを加えて15分
47 間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は更に
48 薄めたメタノール(3→5)15mLを加え、同様に操作する。全
49 上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に
50 50mLとする。この液10mLを正確にとり、希水酸化ナトリ
51 ウム試液3mLを加えて30分間放置した後、0.1mol/L塩酸試
52 液3mLを加え、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に53 20mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシドRg₁標準品
54 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
55 タノール(3→5)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とす
56 る。試料溶液及び標準溶液10µLずつを正確にとり、次の条
57 件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。そ
58 れぞれの液のギンセノシドRg₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定
59 する。60 ギンセノシドRg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)の量(mg)=M_S×A_T/A_S61 M_S:脱水物に換算したギンセノシドRg₁標準品の秤取量
62 (mg)

63 試験条件

64 検出器:紫外吸光度計(測定波長:203nm)

65 カラム:内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5µm
66 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
67 リカゲルを充てんする。

68 カラム温度:30℃付近の一定温度

69 移動相:水/アセトニトリル混液(4:1)

70 流量:ギンセノシドRg₁の保持時間が約25分になるよう
71 に調整する。

72 システム適合性

73 システムの性能:ギンセノシドRg₁標準品及びギンセノ
74 シドRe 1mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かし
75 て10mLとする。この液10µLにつき、上記の条件で
76 操作するとき、ギンセノシドRg₁、ギンセノシドReの
77 順に溶出し、その分離度は1.5以上である。78 システムの再現性:標準溶液10µLにつき、上記の条件
79 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRg₁のピー
80 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。81 (2) ギンセノシドRb₁ (1)の試料溶液を試料溶液とする。
82 別にギンセノシドRb₁標準品(別途水分を測定しておく)約
83 10mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確
84 に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
85 10µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
86 (2.01)により試験を行う。それぞれの液のギンセノシド
87 Rb₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。88 ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)=M_S×A_T/A_S89 M_S:脱水物に換算したギンセノシドRb₁標準品の秤取量
90 (mg)

91 試験条件

92 検出器:紫外吸光度計(測定波長:203nm)

93 カラム:内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5µm
94 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
95 リカゲルを充てんする。

96 カラム温度:40℃付近の一定温度

97 移動相:水/アセトニトリル混液(7:3)

98 流量:ギンセノシドRb₁の保持時間が約20分になるよう
99 に調整する。

100 システム適合性

101 システムの性能:ギンセノシドRb₁標準品及びギンセノ
102 シドRc 1mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かし
103 て10mLとする。この液10µLにつき、上記の条件で

2 ニンジン末

- 104 操作するとき、ギンセノシドRb₁、ギンセノシドRcの
105 順に溶出し、その分離度は3以上である。
106 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
107 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
108 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
109 貯法 容器 気密容器。

1 ニンドウ

1 ニンドウ

2 Lonicera Leaf and Stem

3 LONICERAE FOLIUM CUM CAULIS

4 忍冬

5 本品はスイカズラ *Lonicera japonica* Thunberg
6 (*Caprifoliaceae*)の葉及び茎である。

7 生薬の性状 本品は葉及び短い茎に対生する葉からなる。葉は
8 短い葉柄を付け、楕円形で全縁、長さ3~7cm、幅1~3cm、
9 上面は緑褐色、下面は淡灰緑色を呈し、ルーベ視するとき、
10 両面に軟毛をまばらに認める。茎は径1~4mm、外面は灰黄
11 褐色~帯紫褐色で、横断面は円形、中空である。

12 本品はほとんどにおいがなく、味は収れん性で、後わずかに
13 苦い。

14 本品の葉の横切片を鏡検(5.01)するとき、最外層は上下
15 面とも1層の表皮からなり、表皮には単細胞性の非腺毛と多
16 細胞性の腺毛が認められる。主脈部では、表皮の内側数層は
17 厚角組織からなり、中央部には維管束がある。葉肉部では上
18 面表皮に接してさく状組織があり、下面表皮に接して海綿状
19 組織がある。腺毛には褐色の分泌物が含まれ、柔細胞中には
20 シュウ酸カルシウムの集晶を含み、でんぷん粒が認められる
21 ことがある。

22 確認試験 本品の粉末1gにメタノール5mLを加え、5分間振り
23 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層
24 クロマトグラフィー用クロロゲン酸1mgをメタノール2mL
25 に溶かし、標準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラフ
26 ー用ロガニン1mgをメタノール2mLに溶かし、標準溶液
27 (2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
28 (2.03)により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準
29 溶液(2)10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを
30 用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水
31 /ギ酸混液(6:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
32 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射する
33 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
34 トは、標準溶液(1)から得た青白色の蛍光を発するスポット
35 と色調及び R_f 値が等しい。また、薄層板に4-メトキシベン
36 ズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで5分間加
37 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
38 スポットは、標準溶液(2)から得た赤紫色のスポットと色調
39 及び R_f 値が等しい。

40 純度試験 茎 本品は、異物(5.01)に従い試験を行うとき、
41 径5mm以上の茎を含まない。

42 乾燥減量(5.01) 12.0%以下(6時間)。

43 灰分(5.01) 9.0%以下。

44 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

45 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 12.0%以上。

46 貯法 容器 密閉容器。

1 バイモ

2 Fritillaria Bulb

3 FRITILLARIAE BULBUS

4 貝母

5 本品はアミガサユリ *Fritillaria verticillata* Willdenow var.
6 *thunbergii* Baker (*Liliaceae*)のりん茎である。

7 生薬の性状 本品は偏球形を呈し、肥厚した2個のりん片葉か
8 らなり、径2~3cm、高さ1~2cm、しばしば分離したものが
9 ある。外面及び内面は白色~淡黄褐色、内面の基部はやや暗
10 色を呈する。石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けてい
11 る。折面は白色を呈し、粉性である。

12 本品は特異な弱いにおいがあり、味は苦い。

13 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は1層の表皮
14 からなりその内側は柔組織で満たされ、多数の維管束が散在
15 する。柔組織中にはでんぷん粒を含む。でんぷん粒は主に単
16 粒で、径5~50 μ m、層紋が明瞭で、長卵形~卵形又は三角
17 状卵形、まれに2~3個からなる複粒もある。また、表皮細
18 胞及び道管付近の柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶を含
19 む。

20 確認試験 本品の粉末2gを共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニ
21 ア試液10mL及び酢酸エチル/ジエチルエーテル混液(1:
22 1)20mLを加え、20分間振り混ぜた後、遠心分離する。上層
23 を分取し、無水硫酸ナトリウム20gを加えて振り混ぜた後、
24 ろ過する。ろ液をとり、溶媒を留去し、残留物をエタノール
25 (99.5)1mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層
26 クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
27 10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
28 した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/
29 アンモニア水(28)混液(17:2:1)を展開溶媒として約10cm
30 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンド
31 ルフ試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値0.4付近及び0.6付近に
32 黄赤色のスポットを認める。

33 純度試験

34 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
35 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
36 (10ppm以下)。

37 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
38 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

39 乾燥減量 (5.01) 16.0%以下(6時間)。

40 灰分 (5.01) 6.5%以下。

41 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

42 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

43 貯法 容器 密閉容器。

1 バクモンドウ

1 バクモンドウ

2 Ophiopogon Tuber

3 OPHIOPOGONIS TUBER

4 麦門冬

5 本品はジャノヒゲ *Ophiopogon japonicus* Ker-Gawler
6 (*Liliaceae*)の根の膨大部である。

7 生薬の性状 本品は紡錘形を呈し、長さ1~2.5cm、径0.3~
8 0.5cm、一端はややとがり、他端はやや丸みを帯びる。外面
9 は淡黄色~淡黄褐色で、大小の縦じわがある。折るとき皮層
10 は柔軟であるがもろく、中心柱は強じんである。皮層の折面
11 は淡黄褐色を呈し、やや半透明で粘着性がある。

12 本品はわずかににおいがあり、味はわずかに甘く、粘着性
13 である。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、表皮に内接して4~
15 5層の褐色の細胞からなる根被が認められ、その内側に1層
16 の外皮、更にその内側には柔細胞からなる皮層がある。内皮
17 は明瞭で、放射中心柱には約20個の原生木部がある。皮層
18 柔組織中にはシュウ酸カルシウムの柱状晶及び束針晶が含ま
19 れ、外皮には油滴が認められる。

20 純度試験

21 (1) 細根部 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
22 細根部1.0%以上を含まない。

23 (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
24 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
25 (10ppm以下)。

26 (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
27 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

28 灰分 (5.01) 3.0%以下。

29 貯法 容器 密閉容器。

1 麦門冬湯エキス

2 Bakumondoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃: 1109.29)1.2mg
5 以上及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)17~51mgを
6 含む。

7 製法

	1)
バクモンドウ	10g
ハンゲ	5g
コウベイ	5g
タイソウ	3g
ニンジン	2g
カンゾウ	2g

8 1)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エ
9 キス又は軟エキスとする。

10 性状 本品は淡黄色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかに
11 においがあり、味は甘い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを
14 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、
15 遠心分離し、水層を試料溶液とする。別にバクモンドウ3.0g
16 をとり、水50mLを加え、還流冷却器を付けて1時間加熱す
17 る。冷後、抽出液20mLをとり、1-ブタノール5mLを加え
18 て振り混ぜ、遠心分離し、水層を標準溶液とする。これらの
19 液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行
20 う。試料溶液2μL及び標準溶液5μLを薄層クロマトグラフィー
21 用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って帯状
22 にスポットする。次にエタノール(99.5)/水/酢酸(100)混液
23 (120:80:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
24 を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試
25 液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液
26 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
27 から得た暗い青緑色のスポット(R_f値0.3付近)と色調及びR_f
28 値が等しい(バクモンドウ)。

29 (2) 乾燥エキス5.0g(軟エキスは15g)をとり、水15mLを加
30 えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5mLを加えて振り混
31 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
32 マトグラフィー用フェルラ酸シクロアルテニル1mgを酢酸エチ
33 ル1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
34 層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液
35 30μL及び標準溶液5μLを薄層クロマトグラフィー用シリカ
36 ゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン
37 /アセトン/酢酸(100)混液(50:20:1)を展開溶媒として約
38 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
39 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
40 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を
41 発するスポットと色調及びR_f値が等しい。又は、これに硫
42 酸/エタノール(99.5)混液(1:1)を均等に噴霧し、105℃で5
43 分間加熱した後、紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試
44 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
45 溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値

46 が等しい(コウベイ)。

47 (3) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
48 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
49 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
50 する。別にギンセノシドRb₁標準品1mgをメタノール1mLに
51 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
52 グラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10μL及び標
53 準溶液2μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
54 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロ
55 パノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒とし
56 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・
57 硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
58 放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個
59 のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び
60 R_f値が等しい(ニンジン)。

61 (4) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
62 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
63 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロ
64 マトグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
65 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
66 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
67 5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
68 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
69 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
70 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で
71 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
72 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
73 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

74 純度試験

75 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
76 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
77 製し、試験を行う(30ppm以下)。

78 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
79 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
80 試験を行う(3ppm以下)。

81 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 7.0%以下(1g, 105℃, 5時間)。
82 軟エキス 66.7%以下(1g, 105℃, 5時間)。

83 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対して10.0%以下。

84 定量法

85 (1) ギンセノシドRb₁ 乾燥エキス約2g(軟エキスは乾燥
86 物として2gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
87 (3→5)30mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上
88 澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(3→5)15mLを
89 加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノ
90 ル(3→5)を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正確
91 にとり、水酸化ナトリウム試液3mLを加えて30分間放置し
92 した後、1mol/L塩酸試液3mLを加え、水を加えて正確に20mL
93 とする。この液5mLを正確に量り、カラム(55~105μmの前
94 処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36gを内径約
95 10mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用前にメタノ
96 ルを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製し
97 たもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→10)2mL、
98 炭酸ナトリウム試液1mL、更に薄めたメタノール(3→
99 10)10mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流出し、

2 麦門冬湯エキス

100 流出液を正確に5mLとし、試料溶液とする。別にギンセノ
 101 シドRb₁標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量
 102 り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液
 103 10mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLとし、
 104 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正確に
 105 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
 106 験を行う。それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク面積A_T
 107 及びA_Sを測定する。

108 ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)
 109 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

110 M_S: 脱水物に換算したギンセノシドRb₁標準品の秤取量
 111 (mg)

112 試験条件

113 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 203nm)
 114 カラム: 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管に5μm
 115 の液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合型シ
 116 リカゲルを充てんする。
 117 カラム温度: 60℃付近の一定温度
 118 移動相: アセトニトリル/水混液(4:1)
 119 流量: 毎分1.0mL(ギンセノシドRb₁の保持時間約16分)

120 システム適合性

121 システムの性能: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で
 122 操作するとき、ギンセノシドRb₁のピークの理論段数
 123 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
 124 以下である。
 125 システムの再現性: 標準溶液20μLにつき、上記の条件
 126 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
 127 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

128 (2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
 129 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
 130 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
 131 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
 132 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
 133 タノール(1→2)に溶かし、正確に100mLとし、標準溶液と
 134 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
 135 条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、
 136 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを
 137 測定する。

138 グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₀)の量(mg)
 139 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

140 M_S: 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
 141 (mg)

142 試験条件

143 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254nm)
 144 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
 145 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 146 リカゲルを充てんする。
 147 カラム温度: 40℃付近の一定温度
 148 移動相: 薄めた酢酸(31)(1→15)/アセトニトリル混液
 149 (13:7)
 150 流量: 毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)

151 システム適合性

152 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
 153 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
 154 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
 155 以下である。
 156 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
 157 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 158 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

159 貯法 容器 気密容器。

1 八味地黄丸エキス

2 Hachimijogan Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、ロガニン4~16mg、ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁: 480.46)6~18mg(ボタンピ3gの処方)、5~15mg(ボタンピ2.5gの処方)及び総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として)0.7mg以上(ブシ1, 1gの処方)、総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として、又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として)0.2mg以上(ブシ末1, 1gの処方)、総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として)0.1mg以上(ブシ末2, 1gの処方)、総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として、又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として)0.1mg以上(ブシ末1, 0.5gの処方)を含む。

18 製法

	1)	2)	3)	4)
ジオウ	5g	5g	5g	6g
サンシュユ	3g	3g	3g	3g
サンヤク	3g	3g	3g	3g
タクシャ	3g	3g	3g	3g
ブクリョウ	3g	3g	3g	3g
ボタンピ	3g	3g	3g	2.5g
ケイヒ	1g	1g	1g	1g
ブシ(ブシ1)	1g	—	—	—
ブシ末(ブシ末1)	—	1g	—	0.5g
ブシ末(ブシ末2)	—	—	1g	—

1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾燥エキス又は軟エキスとする。

性状 本品は灰褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異なおいがあり、味はやや苦く、酸味がある。

23 確認試験

(1) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、メタノール30mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)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ィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に水/メタノール/1-ブタノール混液(1:1:1)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、R_f値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ)。(2) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ロガニン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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー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/水/ギ酸混液(6:1:1)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで2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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシュユ)。

(3) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、炭酸ナトリウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アリソールA 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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー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/ヘキサン/酢酸(100)混液(10:10:3)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、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、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(タクシャ)。

(4) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ペオノール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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル混液(5:3)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4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105°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、標準溶液から得た黄だいい色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ)。

(5) 次の(i)又は(ii)により試験を行う(ケイヒ)。

(i) 乾燥エキス10g(軟エキスは30g)を300mLの硬質ガラスフラスコに入れ、水100mL及びシリコン樹脂1mLを加えた後、精油定量器を装着し、定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰させる。定量器の目盛り管には、あらかじめ水を基準線まで入れ、更にヘキサン2mLを加える。1時間加熱還流した後、ヘキサン層1mLをとり、水酸化ナトリウム試液0.5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-シンナムアルデヒド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ィー(2.03)により試験を行う。試料溶液50 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル/メタノール混液(15:5:1)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2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき、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、標準溶液から得た黄だいい色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

(ii) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ

2 八味地黄丸エキス

97 イー用(E)-2-メトキシシナナムアルデヒド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、
 98 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液20μL及び標準溶液2μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(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蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。
 107 (6) 乾燥エキス3.0g(軟エキスは9.0g)をとり、ジエチルエーテル20mL及びアンモニア試液2mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にアセトニトリル1mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサコニン塩酸塩1mgをエタノール(99.5)10mL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ィー (2.03) により試験を行う。試料溶液20μL及び標準溶液10μLを薄層クロマトグラフィー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1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、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、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ブシ又はブシ末)。
 123 純度試験
 124 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物として1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。
 127 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物として0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、試験を行う(3ppm以下)。
 130 (3) ブシジエステラルカロイド(アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物として1.0gに対応する量)を正確に量り、ジエチルエーテル20mLを加えて振り混ぜた後、0.1mol/L塩酸試液3.0mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、上層を除いた後、ジエチルエーテル20mLを加えて同様に操作し、上層を除く。水層にアンモニア試液1.0mL及びジエチルエーテル20mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。水層はアンモニア試液1.0mL及びジエチルエーテル20mLを用いて、更にこの操作を2回行う。全上澄液を合わせ、減圧で溶媒を留去した後、残留物にブシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:1)10mLを正確に加えて溶かし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に純度試験用ブシジエステラルカロイド混合標準溶液1mLを正確に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液40μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行うとき、試料溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンのピーク高さは、それぞれ標準溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサ

151 コニチンのピーク高さより高くない。
 152 試験条件
 153 検出器：紫外吸光度計(測定波長：アコニチン、ヒパ
 154 コニチン及びメサコニチンは231nm、ジェサコニチ
 155 ンは254nm)
 156 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
 157 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 158 リカゲルを充てんする。
 159 カラム温度：40℃付近の一定温度
 160 移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
 161 液(183:17)
 162 流量：毎分1.0mL(メサコニチンの保持時間約31分)
 システム適合性
 164 システムの性能：純度試験用ブシジエステラルカロイ
 165 ド混合標準溶液20μLにつき、検出器の測定波長を
 166 254nmとし、上記の条件で操作するとき、メサコニ
 167 チン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの
 168 順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。
 169 システムの再現性：標準溶液20μLにつき、検出器の測
 170 定波長を231nmとし、上記の条件で試験を6回繰り返
 171 すとき、メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差は
 172 1.5%以下である。
 173 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス8.5%以下(1g, 105℃, 5時間)。
 174 軟エキス 66.7%以下(1g, 105℃, 5時間)。
 175 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、10.0%以下。
 176 定量法
 177 (1) ログニン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物とし
 178 て約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1
 179 →2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ
 180 液を試料溶液とする。別に定量用ログニンをデシケーター
 181 (シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量
 182 り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、
 183 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確に
 184 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
 185 験を行い、それぞれの液のログニンのピーク面積A_r及びA_s
 186 を測定する。
 187 ログニンの量(mg)=M_s × A_r/A_s × 1/2
 188 M_s：定量用ログニンの秤取量(mg)
 189 試験条件
 190 検出器：紫外吸光度計(測定波長：238nm)
 191 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
 192 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 193 リカゲルを充てんする。
 194 カラム温度：50℃付近の一定温度
 195 移動相：水/アセトニトリル/メタノール混液(55:
 196 4:1)
 197 流量：毎分1.2mL(ログニンの保持時間約25分)
 システム適合性
 199 システムの性能：標準溶液10μLにつき、上記の条件で
 200 操作するとき、ログニンのピークの理論段数及びシン
 201 メトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下であ
 202 る。

3 八味地黄丸エキス

203 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 204 で試験を6回繰り返すとき、ログニンのピーク面積の
 205 相対標準偏差は1.5%以下である。
 206 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥
 207 物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
 208 ール(1 \rightarrow 2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
 209 し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標準品(別
 210 途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメタノ
 211 ール(1 \rightarrow 2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液とする。
 212 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で
 213 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
 214 れの液のペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 215 ペオニフロリン(C₂₃H₂₈O₁₁)の量(mg)
 216 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
 217 M_S ：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量
 218 (mg)
 219 試験条件
 220 検出器：紫外吸光度計(測定波長：232nm)
 221 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
 222 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 223 リカゲルを充てんする。
 224 カラム温度：20 $^{\circ}$ C付近の一定温度
 225 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(850：150：
 226 1)
 227 流量：毎分1.0mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)
 228 システム適合性
 229 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
 230 リン1mgずつを薄めたメタノール(1 \rightarrow 2)に溶かして
 231 10mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操
 232 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に
 233 溶出し、その分離度は2.5以上である。
 234 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 235 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク
 236 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 237 (3) 総アルカロイド 乾燥エキス約1g(軟エキスは乾燥物
 238 として約1gに対応する量)を精密に量り、ジエチルエーテル
 239 20mLを加えて振り混ぜた後、0.1mol/L塩酸試液3.0mLを加
 240 えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、上層を取り除いた後、
 241 ジエチルエーテル20mLを加えて同様に操作し、上層を取り
 242 除く。水層にアンモニア試液1.0mL及びジエチルエーテル
 243 20mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取
 244 する。水層は、アンモニア試液1.0mL及びジエチルエーテル
 245 20mLを用いて、更にこの操作を2回行う。全上澄液を合わ
 246 せ、減圧で溶媒を留去した後、残留物にプシ用リン酸塩緩衝
 247 液/アセトニトリル混液(1：1)を加えて溶かし、正確に
 248 10mLとし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。
 249 試料溶液及び定量用プシモノエステルアルカロイド混合標準
 250 試液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
 251 フィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のベンゾイ
 252 ルメサコニン、ベンゾイルヒパコニン、14-アニソイルア
 253 コニンの各ピーク面積、 A_{TM} 及び A_{SM} 、 A_{TH} 及び A_{SH} 、 A_{TA} 及
 254 び A_{SA} を測定する。

255 ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)
 256 $= C_{SM} \times A_{TM} / A_{SM} \times 10$
 257 ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)
 258 $= C_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 10$
 259 14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)
 260 $= C_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 10$
 261 C_{SM} ：定量用プシモノエステルアルカロイド混合標準試液
 262 中の定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
 263 C_{SH} ：定量用プシモノエステルアルカロイド混合標準試液
 264 中の定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
 265 C_{SA} ：定量用プシモノエステルアルカロイド混合標準試液
 266 中の定量用14-アニソイルアコニン塩酸塩の濃度
 267 (mg/mL)
 268 試験条件
 269 検出器：紫外吸光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコ
 270 ニン及びベンゾイルメサコニンは231nm、14-アニ
 271 ソイルアコニンは254nm)
 272 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
 273 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 274 リカゲルを充てんする。
 275 カラム温度：40 $^{\circ}$ C付近の一定温度
 276 移動相：プシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
 277 液(183：17)
 278 流量：毎分1.0mL(ベンゾイルメサコニンの保持時間約
 279 15分)
 280 システム適合性
 281 システムの性能：定量用プシモノエステルアルカロイド
 282 混合標準試液20 μ Lにつき、上記の条件で操作すると
 283 き、ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシン
 284 ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で
 285 ある。
 286 システムの再現性：定量用プシモノエステルアルカロイ
 287 ド混合標準試液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回
 288 繰り返すとき、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイルヒ
 289 パコニン及び14-アニソイルアコニンのピーク面積
 290 の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である。
 291 貯法 容器 気密容器。

1 ハチミツ

1 ハチミツ

2 Honey

3 MEL

4 蜂蜜

5 本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné又はトウ
6 ヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) がその巣に集
7 めた甘味物を採集したものである。

8 生薬の性状 本品は淡黄色～淡黄褐色のシロップ様の液で、通
9 例、透明であるが、しばしば結晶を生じて不透明となる。

10 本品は特異なおいがあり、味は甘い。

11 比重 (2.56) 本品50.0gを水100mLに混和した液は比重 d_{20}^{20} :
12 1.111以上を示す。

13 純度試験

14 (1) 酸 本品10gを水50mLに混和し、1mol/L水酸化カリ
15 ウム液で滴定 (2.50) するとき、その消費量は0.5mL以下で
16 ある(指示薬：フェノールフタレイン試液2滴)。

17 (2) 硫酸塩 本品1.0gを水2.0mLに混和し、ろ過し、ろ液
18 に塩化バリウム試液2滴を加えるとき、液は直ちに変化しな
19 い。

20 (3) アンモニア呈色物 本品1.0gを水2.0mLに混和し、ろ
21 過し、ろ液にアンモニア試液2mLを加えるとき、液は直ち
22 に変化しない。

23 (4) レソルシノール呈色物 本品5gにジエチルエーテル
24 15mLを加えてよく混和し、ろ過して得たジエチルエーテル
25 液を常温で蒸発し、残留物にレソルシノール試液1～2滴を
26 加えるとき、残留物及び液は黄赤色を呈することがあっても
27 1時間以上持続する赤色～赤紫色を呈しない。

28 (5) でんぷん及びデキストリン

29 (i) 本品7.5gに水15mLを加えて振り混ぜ、水浴上で加温
30 し、これにタンニン酸試液0.5mLを加え、冷後、ろ過した液
31 1.0mLに塩酸2滴を含むエタノール(99.5)1.0mLを加えると
32 き、液は混濁しない。

33 (ii) 本品2.0gに水10mLを加え、水浴上で加温して混和し、
34 冷後、この液1.0mLにヨウ素試液1滴を加えて振り混ぜると
35 き、液は青色、緑色又は赤褐色を呈しない。

36 (6) 異物 本品1.0gを水2.0mLに混和した後、遠心分離し、
37 得られる沈殿を鏡検 (5.01) するとき、花粉以外の異物を認
38 めない。

39 灰分 (5.01) 0.4%以下。

40 貯法 容器 気密容器。

1 ハッカ

1 ハッカ

2 Mentha Herb

3 MENTHAE HERBA

4 薄荷

5 本品はハッカ *Mentha arvensis* Linné var. *piperascens*
6 Malinvaud (*Labiatae*)の地上部である。

7 生薬の性状 本品は茎及びそれに対生する葉からなり、茎は方
8 柱形で淡褐色～赤紫色を呈し、細毛がある。水に浸してしわ
9 を伸ばすと、葉は卵円形～長楕円形で、両端はとがり、長さ
10 2～8cm、幅1～2.5cm、辺縁に不ぞろいのきょ歯があり、上
11 面は淡褐黄色～淡緑黄色、下面は淡緑色～淡緑黄色を呈する。
12 葉柄は長さ0.3～1cmである。ルーベ視するとき、毛、腺毛
13 及び腺りんを認める。

14 本品は特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

15 確認試験 精油含量で得た精油とキシレンとの混液1mLをと
16 り、硫酸2mLを穏やかに加えるとき、境界面は濃赤色～赤
17 褐色を呈する。

18 純度試験 異物 (5.01) 本品は根及びその他の異物2.0%以上
19 を含まない。

20 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間)。

21 灰分 (5.01) 11.0%以下。

22 酸不溶性灰分 (5.01) 2.5%以下。

23 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
24 その量は0.4mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ内
25 の試料上にシリコーン樹脂1mLを加え、試験を行う。

26 貯法 容器 密閉容器。

1 ハッカ水

1 ハッカ水

2 Mentha Water

3 製法

ハッカ油	2mL
精製水又は精製水(容器入り)	適量
全量	1000mL

4 以上をとり、芳香水剤の製法により製する。

5 性状 本品は無色澄明の液で、ハッカ油のにおいがある。

6 貯法 容器 気密容器。

1 ハッカ油

1 ハッカ油

2 Mentha Oil

3 OLEUM MENTHAE JAPONICAE

4 薄荷油

5 本品はハッカ *Mentha arvensis* Linné var. *piperascens*
6 Malinvaud (*Labiatae*)の地上部を水蒸気蒸留して得た油を
7 冷却し、固形分を除去した精油である。

8 本品は定量するとき、メントール ($C_{10}H_{20}O$:
9 156.27)30.0%以上を含む。

10 性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、特異でそう快な芳香が
11 あり、味は初め舌をやくようで、後に清涼となる。

12 本品はエタノール(95)、エタノール(99.5)、温エタノール
13 (95)又はジエチルエーテルと混和する。

14 本品は水にほとんど溶けない。

15 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.455~1.467

16 旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -17.0~-36.0°(100mm).

17 比重 (1.13) d_{25}^{25} : 0.885~0.910

18 酸価 (1.13) 1.0以下。

19 純度試験

20 (1) 溶状 本品1.0mLに薄めたエタノール(7→10)3.5mL
21 を加えて振り混ぜるとき、澄明に溶ける。更にエタノール
22 (95)10mLを追加するとき、液は澄明か、又は濁ることがあ
23 ってもその混濁は次の比較液より濃くない。

24 比較液 : 0.01mol/L塩酸0.70mLに希硝酸6mL及び水を加
25 えて50mLとし、硝酸銀試液1mLを加え、5分間放置す
26 る。

27 (2) 重金属 (1.07) 本品1.0mLをとり、第2法により操作
28 し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.0mLを加える
29 (40ppm以下)。

30 定量法 本品約5gを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正
31 確に20mLとする。この液10mLを正確に量り、内標準溶液
32 10mLを正確に加えて試料溶液とする。別に定量用 γ -メント
33 ール約10gを精密に量り、エタノール(95)に溶かして正確に
34 100mLとする。この液10mLを正確に量り、内標準溶液
35 10mLを正確に加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準溶
36 液1 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02)
37 により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積
38 に対するメントールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

39 $\text{メントール}(C_{10}H_{20}O)\text{の量(mg)} = M_S \times Q_T / Q_S$

40 M_S : 定量用 γ -メントールの秤取量(mg)

41 内標準溶液 n -カプリル酸エチルのエタノール(95)溶液
42 (1→25)

43 操作条件

44 検出器 : 水素炎イオン化検出器

45 カラム : 内径約3mm、長さ約2mのガラス管に、ガスク
46 ロマトグラフィー用ポリエチレングリコール6000を
47 酸処理した180~250 μ mのガスクロマトグラフィー用
48 ケイソウ土に25%の割合で被覆したものを充てんす
49 る。

50 カラム温度 : 150°C付近の一定温度

51 キャリヤーガス : 窒素

52 流量 : 内標準物質の保持時間が約10分になるように調
53 整する。

54 カラムの選定 : 標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で操作
55 するとき、内標準物質、 γ -メントールの順に流出し、
56 その分離度が5以上のものを用いる。

57 貯法

58 保存条件 遮光して保存する。

59 容器 気密容器。

1 ハマボウフウ

1 ハマボウフウ

2 Glehnia Root and Rhizome

3 GLEHNIÆ RADIX CUM RHIZOMA

4 浜防風

5 本品はハマボウフウ *Glehnia littoralis* Fr. ex Miquel
6 (*Umbelliferae*)の根及び根茎である。

7 生薬の性状 本品は円柱形～細長い円錐形を呈し、長さ10～
8 20cm、径0.5～1.5cm、外面は淡黄褐色～赤褐色である。根
9 茎は通例短く、細かい輪節があり、根には縦じわと多数の暗
10 赤褐色のいぼ状の小突起又は横長の隆起がある。本品の質は
11 もろく極めて折りやすい。横切面は白色、粉性で、ルーペ視
12 するとき油道が褐色の小点として散在する。

13 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

14 純度試験

15 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
16 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
17 (10ppm以下)。

18 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
19 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

20 灰分 (5.01) 6.0%以下。

21 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 ハンゲ

1 ハンゲ

2 Pinellia Tuber

3 PINELLIAE TUBER

4 半夏

5 本品はカラスビシャク *Pinellia ternata* Breitenbach
6 (*Araceae*)のコレク層を除いた塊茎である。

7 生薬の性状 本品はやや偏圧された球形～不整形を呈し、径
8 0.7～2.5cm、高さ0.7～1.5cmである。外面は白色～灰白黄
9 色で、上部には茎の跡がくぼみとなり、その周辺には根の跡
10 がくぼんだ細点となっている。質は充実する。切面は白色、
11 粉性である。

12 本品はほとんどにおいがなく、味は初めなく、やや粘液性
13 で、後に強いえぐ味を残す。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん
15 粒を充満した柔組織からなり、わずかにシュウ酸カルシウム
16 の東晶を含む粘液細胞が認められる。でんぷん粒は主として
17 2～3個の複粒で、通例、径10～15 μ m、単粒は、通例、径3
18 ～7 μ mである。シュウ酸カルシウムの東晶は長さ25～
19 150 μ mである。

20 純度試験

21 (1) *Arisaema*属植物及びその他の根茎 本品を鏡検
22 〈5.01〉するとき、皮部の外層に粘液道を認めない。

23 (2) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
24 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
25 (10ppm以下)。

26 (3) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
27 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

28 乾燥減量〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

29 灰分〈5.01〉 3.5%以下。

30 貯法 容器 密閉容器。

1 半夏厚朴湯エキス

1 半夏厚朴湯エキス

2 Hangekobokuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、マグノロール2~6mg、ロスマリン酸4mg以上
5 (ソヨウ2gの処方)、6mg以上(ソヨウ3gの処方)及び[6]-ギン
6 グロール0.6~2.4mg(シヨウキョウ1gの処方)、0.8~
7 3.2mg(シヨウキョウ1.3gの処方)、0.9~3.6mg(シヨウキョウ
8 1.5gの処方)を含む。

9 製法

	1)	2)	3)	4)
ハンゲ	6g	6g	6g	6g
ブクリョウ	5g	5g	5g	5g
コウボク	3g	3g	3g	3g
ソヨウ	2g	3g	2g	2g
シヨウキョウ	1g	1g	1.3g	1.5g

10 1)~4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾
11 燥エキス又は軟エキスとする。

12 性状 本品は淡褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、特異に
13 おいがあり、味は初め苦く、渋く、後に辛い。

14 確認試験

15 (1) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
16 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
17 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
18 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
19 する。別に薄層クロマトグラフィー用マグノロール1mgをメ
20 タノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
21 き、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試
22 料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグラフィー用シ
23 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
24 る。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として
25 約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波
26 長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポ
27 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポ
28 ットと色調及びR_f値が等しい(コウボク)。

29 (2) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、0.1mol/L塩
30 酸試液10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル
31 25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、
32 減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール1mLを加
33 えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ロスマリ
34 ン酸1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。こ
35 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
36 験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグ
37 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
38 る。次に酢酸エチル/水/ギ酸混液(60:1:1)を展開溶媒と
39 して約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄
40 (Ⅲ)試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のス
41 ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色の
42 スポットと色調及びR_f値が等しい(ソヨウ)。

43 (3) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
44 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
45 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
46 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と

47 する。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギンゲロール
48 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
49 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
50 行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつを薄層クロマトグ
51 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
52 次にヘキサン/アセトン混液(2:1)を展開溶媒として約
53 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジ
54 メチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C
55 で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個
56 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緑
57 色のスポットと色調及びR_f値が等しい(シヨウキョウ)。

58 純度試験

59 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
60 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
61 製し、試験を行う(30ppm以下)。

62 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
63 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
64 試験を行う(3ppm以下)。

65 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0%以下(1g, 105°C, 5時
66 間)。

67 軟エキス 66.7%以下(1g, 105°C, 5時間)。

68 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、14.0%以下。

69 定量法

70 (1) マグノロール 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物
71 として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノ
72 ール(7→10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
73 し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用マグノロールをデシ
74 ケーター(シリカゲル)で1時間以上乾燥し、その約10mgを精
75 密に量り、薄めたメタノール(7→10)に溶かして正確に
76 100mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたメタノ
77 ール(7→10)を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試
78 料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液
79 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれ
80 の液のマグノロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

81
$$\text{マグノロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/8$$

82 M_S: 定量用マグノロールの秤取量(mg)

83 試験条件

84 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 289nm)

85 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
86 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
87 リカゲルを充てんする。

88 カラム温度: 40°C付近の一定温度

89 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(50:50:
90 1)

91 流量: 毎分1.0mL(マグノロールの保持時間約15分)

92 システム適合性

93 システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール
94 1mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10mL
95 とする。この液10μLにつき、上記の条件で操作する
96 とき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、そ
97 の分離度は2.5以上である。

98 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件

2 半夏厚朴湯エキス

- 99 で試験を6回繰り返すとき、マグノロールのピーク面 150 流量：毎分1.0mL([6]ーギンゲロールの保持時間約15分)
100 積の相対標準偏差は1.5%以下である。 151 システム適合性
- 101 (2) ロスマリン酸 本操作は、遮光した容器を用いて行う。 152 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
102 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物として約0.5gに対応す 153 操作するとき、[6]ーギンゲロールのピークの理論段
103 る量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10)50mLを正確 154 数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
104 に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と 155 1.5以下である。
105 する。別に定量用ロスマリン酸約10mgを精密に量り、薄め 156 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
106 たメタノール(7→10)に溶かして正確に200mLとし、標準溶 157 で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギンゲロールのピー
107 液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、 158 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
108 次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行 159 貯法 容器 気密容器。
109 い、それぞれの液のロスマリン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
110 測定する。
- 111
$$\text{ロスマリン酸の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$
- 112 M_S ：定量用ロスマリン酸の秤取量(mg)
- 113 試験条件
- 114 検出器：紫外吸光度計(測定波長：330nm)
- 115 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
116 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
117 リカゲルを充てんする。
- 118 カラム温度：30℃付近の一定温度
- 119 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(800：200：
120 1)
- 121 流量：毎分1.0mL(ロスマリン酸の保持時間約11分)
- 122 システム適合性
- 123 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
124 操作するとき、ロスマリン酸のピークの理論段数及び
125 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
126 である。
- 127 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
128 で試験を6回繰り返すとき、ロスマリン酸のピーク面
129 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
- 130 (3) [6]ーギンゲロール 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
131 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
132 ノール(7→10)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
133 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用[6]ーギンゲロ
134 ール約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に
135 100mLとする。この液5mLを正確に量り、メタノールを加
136 えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
137 溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
138 フィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の[6]ーギン
139 ゲロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
- 140
$$[6]\text{-ギンゲロールの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$
- 141 M_S ：定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg)
- 142 試験条件
- 143 検出器：紫外吸光度計(測定波長：282nm)
- 144 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
145 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
146 リカゲルを充てんする。
- 147 カラム温度：30℃付近の一定温度
- 148 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(620：380：
149 1)

1 バックゴウ

1 バックゴウ

2 Liliium Bulb

3 LILII BULBUS

4 百合

5 本品はオニユリ *Lilium lancifolium* Thunberg, ハカタユ
6 リ *Lilium brownii* F. E. Brown var. *colchesteri* Wilson,
7 *Lilium brownii* F. E. Brown 又は *Lilium pumilum* De
8 Candolle (*Liliaceae*) のりん片葉を、通例、蒸したものであ
9 る。

10 生薬の性状 本品は頂端の細まった長楕円形、ひ針形又は長三
11 角形の舟形を呈し、半透明で長さ1.3~6cm、幅0.5~2.0cm
12 である。外面は乳白色~淡黄褐色、ときに紫色を帯び、ほぼ
13 平滑である。中央部はやや厚く、周辺部は薄くてわずかに波
14 状、ときに内巻に曲がる。数条の縦に平行な維管束が、通例、
15 透けて見える。質は堅いが折りやすく、折面は角質様で滑ら
16 かである。

17 本品にはおいがなく、わずかに酸味及び苦味がある。

18 本品の表面を鏡検 (5.01) するとき、表皮細胞は長方形か
19 らほぼ正方形、気孔は類円形、気孔に接する細胞は多くは4
20 個である。本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は
21 滑らかなクチクラで覆われた表皮細胞からなり、その下には
22 円形から四角形の柔細胞が等しく分布し、さく状組織は認め
23 られない。葉肉の柔組織中には、りん片葉の向軸側から背軸
24 側へ縦長に伸びる並立維管束が、ほぼ横一列に並ぶ。柔細胞
25 に含まれるでんぷん粒は、通例、糊化している。

26 確認試験 本品の粉末3gに1-ブタノール10mLを加えて振り
27 混ぜ、水10mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、
28 上澄液を分取する。この液を減圧で溶媒を留去し、残留物に
29 メタノール1mLを加え、静かに振り混ぜた後、上澄液を試
30 料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
31 (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグ
32 ラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板
33 にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
34 (12:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
35 風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、 R_f
36 値0.3付近に2つのスポットを認める。また、これに炭酸ナト
37 リウム試液を均等に噴霧した後、紫外線(主波長365nm)を照
38 射するとき、これらのスポットは青紫色の蛍光を発する。

39 乾燥減量 (5.01) 16.0%以下。

40 灰分 (5.01) 4.5%以下。

41 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 8.0%以上。

42 貯法 容器 密閉容器。

1 ビャクシ

1 ビャクシ

2 Angelica Dahurica Root

3 ANGELICAE DAHURICAE RADIX

4 白芷

5 本品はヨロイグサ *Angelica dahurica* Bentham et Hooker
6 filius ex Franchet et Savatier (*Umbelliferae*)の根である。

7 生薬の性状 本品は主根から多数の長い根を分枝してほぼ紡錘
8 形又は円錐形を呈し、長さ10~25cmである。外面は灰褐色
9 ~暗褐色で、縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡があ
10 る。根頭にわずかに葉しょうを残し、密に隆起した輪節があ
11 る。横切面の周辺は灰白色で、中央部は暗褐色を呈するもの
12 がある。

13 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

14 確認試験 本品の粉末0.2gにエタノール(95)5mLを加え、5分
15 間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に紫外線(主波長365nm)を
16 照射するとき、液は青色~青紫色の蛍光を発する。

17 純度試験

18 (1) 葉しょう 本品は、異物(5.01)に従い試験を行うと
19 き、葉しょう3.0%以上を含まない。

20 (2) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
21 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
22 (10ppm以下)。

23 (3) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
24 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

25 (4) 異物(5.01) 本品は葉しょう以外の異物1.0%以上を
26 含まない。

27 灰分(5.01) 7.0%以下。

28 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

29 エキス含量(5.01) 希エタノールエキス 25.0%以上。

30 貯法 容器 密閉容器。

1 ビャクジュツ

1 ビャクジュツ

2 *Atractylodes Rhizome*

3 *ATRACTYLODIS RHIZOMA*

4 白朮

5 本品はオケラ *Atractylodes japonica* Koidzumi ex
6 Kitamuraの根茎(ワビャクジュツ)又はオオバナオケラ
7 *Atractylodes macrocephala* Koidzumi (*Atractylodes ovata*
8 De Candolle) (*Compositae*)の根茎(カラビャクジュツ)であ
9 る。

10 生薬の性状

11 (1) ワビャクジュツ 本品の周皮を除いたものは不整塊状
12 又は不規則に屈曲した円柱状を呈し、長さ3~8cm、径2~
13 3cmである。外面は淡灰黄色~淡黄白色で、ところどころ灰
14 褐色である。周皮を付けているものは外面は灰褐色で、しば
15 しば結節状に隆起し、粗いしわがある。折りにくく、折面は
16 繊維性である。本品の横切面には淡黄褐色~褐色の分泌物に
17 による細点がある。

18 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

19 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、周皮には石細胞層
20 を伴い、皮部の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊
21 維束があり、放射組織の末端部には淡褐色~褐色の内容物を
22 含む油室がある。木部には大きい髓を囲んで放射状に配列し
23 た道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髓及び放射組織中
24 には皮部と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶
25 及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

26 (2) カラビャクジュツ 本品は不整に肥大した塊状を呈し、
27 長さ4~8cm、径2~5cmで外面は灰黄色~暗褐色を呈し、と
28 ころどころにこぶ状の小突起がある。折りにくく、破砕面は
29 淡褐色~暗褐色で、木部の繊維性が著しい。

30 本品は特異なおいがあり、味はわずかに甘く、後にわず
31 かに苦い。

32 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、周皮は石細胞層を
33 伴い、通例、皮部には繊維を欠き、師部放射組織及びその末
34 端部には黄褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい
35 髓を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束
36 がある。髓及び放射組織中には皮部と同様な油室があり、柔
37 組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶
38 を含む。

39 確認試験 本品の粉末0.5gにエタノール(95)5mLを加え、水浴
40 中で2分間温浸してろ過し、ろ液2mLにバニリン・塩酸試液
41 0.5mLを加えて直ちに振り混ぜるとき、液は赤色~赤紫色を
42 呈し、その色は持続性である。

43 純度試験

44 (1) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
45 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

46 (2) ソウジュツ 本品の粉末2.0gをとり、ヘキサン5mL
47 を正確に加え、5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶
48 液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)
49 により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィ
50 ー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
51 にヘキサン/アセトン混液(7:1)を展開溶媒として約10cm
52 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチル

53 アミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、100°Cで5分
54 間加熱するとき、 R_f 値0.3~0.6に緑色~灰緑色のスポットを
55 認めない。

56 灰分(5.01) 7.0%以下。

57 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

58 精油含量(5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
59 その量は0.5mL以上である。

60 貯法 容器 密閉容器。

1 ビャクジュツ末

1 ビャクジュツ末

2 Powdered Atractylodes Rhizome

3 ATRACTYLODIS RHIZOMA PULVERATUM

4 白朮末

5 本品は「ビャクジュツ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡褐色～黄褐色を呈し、特異なにおいがあ
7 り、味はわずかに苦いか、初めわずかに甘く、後わずかに苦
8 い。

9 本品を鏡検〈5.01〉するとき、主として柔細胞、イヌリン
10 の結晶、シュウ酸カルシウムの小針晶を含む柔細胞の破片を
11 認め、更に淡黄色の厚膜繊維の破片、石細胞の破片、コルク
12 組織の破片、少数の網紋及び階紋道管の破片、黄褐色の分泌
13 物の小塊又は油滴を認め、でんぷん粒は認めない。

14 確認試験 本品0.5gにエタノール(95)5mLを加え、水浴中で2
15 分間温浸してろ過し、ろ液2mLにバニリン・塩酸試液
16 0.5mLを加えて直ちに振り混ぜるとき、液は赤色～赤紫色を
17 呈し、その色は持続性である。

18 純度試験

19 (1) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
20 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

21 (2) ソウジュツ 本品2.0gをとり、ヘキサン5mLを正確
22 に加え、5分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とす
23 る。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
24 試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シ
25 リカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキ
26 サン/アセトン混液(7:1)を展開溶媒として約10cm展開し
27 た後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチルアミノ
28 ベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、100℃で5分間加熱
29 するとき、 R_f 値0.3～0.6に緑色～灰緑色のスポットを認めな
30 い。

31 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

32 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

33 精油含量〈5.01〉 本品50.0gをとり、試験を行うとき、その量
34 は0.4mL以上である。

35 貯法 容器 気密容器。

1 ビワヨウ

1 ビワヨウ

2 Loquat Leaf

3 ERIOBOTRYAE FOLIUM

4 枇杷葉

5 本品はビワ *Eriobotrya japonica* Lindley (*Rosaceae*)の葉
6 である。

7 生薬の性状 本品は長楕円形～広ひ針形で、長さ12～30cm、
8 幅4～9cm、先端はとがり、基部はくさび形で、短い葉柄を
9 付け、辺縁には粗いきよ歯がある。ときに、短径5～10mm、
10 長径数cmの短冊状に切裁されている。上面は緑色～緑褐色
11 を呈し、下面は淡緑褐色で、淡褐色の綿毛を残存する。葉脈
12 部は淡黄褐色を呈し、下面に突出している。

13 本品はわずかににおいがあり、味はほとんどない。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、上面及び下面のク
15 チクラは厚く、さく状組織はおおむね4～5層で、ところど
16 ころに葉緑粒を欠く大型の細胞を認める。主脈部では並立維
17 管束は木部側の基本組織の湾入によって一部切断されたほぼ
18 環状を呈し、師部に接する繊維群を認める。葉肉中にはシュ
19 ウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認める。綿毛は単細胞性で
20 湾曲し、太さ約25 μ m、長さ1.5mmに達する。

21 確認試験 本品の粉末0.3gにメタノール10mLを加え、水浴上
22 で時々振り混ぜながら5分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を
23 試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
24 (2.03) により試験を行う。試料溶液5 μ Lを薄層クロマトグ
25 ラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製し
26 た薄層板にスポットする。次に水/アセトニトリル混液(3:
27 2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
28 これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、
29 R_f 値0.5付近に赤紫色の主スポットを認める。

30 純度試験 総BHCの量及び総DDTの量 (5.01) 各々0.2ppm
31 以下。

32 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間)。

33 灰分 (5.01) 10.0%以下。

34 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 16.0%以上。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 ビンロウジ

1 ビンロウジ

2 Areca

3 ARECAE SEMEN

4 檳榔子

5 本品はビンロウ *Areca catechu* Linné (*Palmae*)の種子であ
6 る。

7 生薬の性状 本品は鈍円錐形～偏平なほぼ球形を呈し、高さ
8 1.5～3.5cm、径1.5～3cmで、底面の中央にはへそがあり、
9 通例、くぼんでいる。外面の色は灰赤褐色～灰黄褐色を呈し、
10 色のうすい網目模様があり、質は堅い。切面は質が密で、灰
11 褐色の種皮が白色の胚乳中に入り込んで大理石様の模様を呈
12 し、種子の中央はしばしばうつろである。

13 本品は弱いにおいがあり、味は渋くてわずかに苦い。

14 確認試験 本品の粉末3gを共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチル
15 エーテル30mL及び水酸化ナトリウム試液5mLを加え、密栓
16 して5分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分
17 取する。水浴上でジエチルエーテルを留去後、残留物をメタ
18 ノール1.5mLに溶かし、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別
19 に薄層クロマトグラフィー用アレコリン臭化水素酸塩5mgを
20 メタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液に
21 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
22 試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
23 シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にア
24 セトン/水/酢酸(100)混液(10:6:1)を展開溶媒として約
25 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにヨウ素試液を
26 均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのう
27 ち1個のスポットは、標準溶液から得た赤褐色のスポットと
28 色調及びR_f値が等しい。

29 純度試験

30 (1) 果皮 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
31 果皮2.0%以上を含まない。

32 (2) 異物 (5.01) 本品は果皮以外の異物1.0%以上を含ま
33 ない。

34 灰分 (5.01) 2.5%以下。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 ブクリヨウ

1 ブクリヨウ

2 *Poria Sclerotium*

3 PORIA

4 茯苓

5 本品はマツホド *Wolfiporia cocos* Ryvarden et Gilbertson
6 (*Poria cocos* Wolf) (*Polyporaceae*)の菌核で、通例、外層を
7 ほとんど除いたものである。

8 生薬の性状 本品は塊状を呈し、径約10~30cm、重さ0.1~
9 2kgに達し、通例、その破片又は切片からなる。白色又はわ
10 ずかに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するものは暗
11 褐色~暗赤褐色で、きめが粗く、裂け目がある。質は堅いが
12 砕きやすい。

13 本品はほとんどにおいがなく、味はないがやや粘液様であ
14 る。

15 確認試験

16 (1) 本品の粉末1gにアセトン5mLを加え、水浴上で振り
17 混ぜながら2分間加温した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、
18 残留物を無水酢酸0.5mLに溶かし、硫酸1滴を加えるとき、
19 淡赤色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

20 (2) 本品の断面又は粉末にヨウ素試液1滴を加えるとき、
21 濃赤褐色を呈する。

22 純度試験

23 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
24 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
25 (10ppm以下)。

26 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
27 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

28 灰分 (5.01) 1.0%以下。

29 貯法 容器 密閉容器。

1 ブクリヨウ末

1 ブクリヨウ末

2 Powdered Poria Sclerotium

3 PORIA PULVERATUM

4 茯苓末

5 本品は「ブクリヨウ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は白色～灰白色を呈し、ほとんどにおいはな
7 く、味はないがやや粘液様である。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、無色透明で光線を強く屈折
9 する菌糸、顆粒体及び粘液板からなる偽組織の破片を認める。
10 菌糸は細いものと太いものの2種があり、細いものは径2～
11 4μm、太いものは通例10～20μmで、30μmに達するものも
12 ある。

13 確認試験

14 (1) 本品1gにアセトン5mLを加え、水浴上で振り混ぜな
15 がら2分間加温した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留
16 物を無水酢酸0.5mLに溶かし、硫酸1滴を加えるとき、淡赤
17 色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

18 (2) 本品にヨウ素試液1滴を加えるとき、濃赤褐色を呈す
19 る。

20 純度試験

21 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
22 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
23 下)。

24 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40gをとり、第4法により検液を
25 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

26 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒を認
27 めない。

28 灰分〈5.01〉 1.0%以下。

29 貯法 容器 密閉容器。

1 ブシ

2 Processed Aconite Root

3 PROCESSI ACONITI RADIX

4 加工ブシ

5 本品はハナトリカブト *Aconitum carmichaeli* Debeaux 又
6 はオクトリカブト *Aconitum japonicum* Thunberg
7 (*Ranunculaceae*)の塊根を1, 2又は3の加工法により製した
8 ものである。

9 1 高压蒸気処理により加工する。

10 2 食塩, 岩塩又は塩化カルシウムの水溶液に浸せきした
11 後, 加熱又は高压蒸気処理により加工する。12 3 食塩の水溶液に浸せきした後, 水酸化カルシウムを塗
13 布することにより加工する。14 1, 2及び3の加工法により製したものを, それぞれブシ1,
15 ブシ2及びブシ3とする。16 ブシ1, ブシ2及びブシ3は定量するとき, 換算した生薬の
17 乾燥物に対し, それぞれ総アルカロイド[ベンゾイルアコニ
18 ン($C_{32}H_{45}NO_{10}$: 603.70)として]0.7~1.5%, 0.1~0.6%及び
19 0.5~0.9%を含む。

20 本品はその加工法を表示する。

21 生薬の性状

22 ブシ1 本品は径10mm以下の不整な多角形に破碎されて
23 いる。外面は暗灰褐色~黒褐色を呈する。質は堅く, 切面は
24 平らで, 淡褐色~暗褐色を呈し, 通常角質で光沢がある。

25 本品は弱い特異なおいがある。

26 本品の横切片及び縦切片を鏡検(5.01)するとき, 道管は
27 孔紋, 階紋, 網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでん
28 ぷん粒は通例糊化しているが, ときにでんぷん粒が認められ
29 るものもある。でんぷん粒は円形若しくは楕円形の単粒で径
30 2~25 μm , 又は2~10数個の複粒として認められる。でんぷ
31 ん粒のへそは明らかである。32 ブシ2 本品はほぼ倒円錐形で, 長さ15~30mm, 径12~
33 16mm, 又は縦ときに横に切断され, 長さ20~60mm, 幅
34 15~40mm, 厚さ200~700 μm , 又は径12mm以下の不整な
35 多角形に破碎されている。外面は淡褐色~暗褐色又は黄褐色
36 を呈する。質は堅く, 通例, しわはなく, 切面は平らで, 淡
37 褐色~暗褐色又は黄白色~淡黄褐色を呈し, 通常角質, 半透
38 明で光沢がある。

39 本品は弱い特異なおいがある。

40 本品の横切片及び縦切片を鏡検(5.01)するとき, 外側か
41 ら擬上皮, 一次皮層, 内皮, 二次皮層, 形成層, 木部が認め
42 られる。一次皮層には楕円形~楕円状四角形, 短径30~
43 75 μm , 長径60~150 μm の厚壁細胞がある。内皮は接線方向
44 に長い1層の細胞からなっている。形成層輪は星形又は不整
45 の多角形~円形であり, 木部の道管群はV字形を呈する。二
46 次皮層及び髄中に独立した形成層輪が認められるものもある。
47 道管は孔紋, 階紋, 網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中
48 のでんぷん粒は糊化している。49 ブシ3 本品は径5mm以下の不整な多角形に破碎されてい
50 る。外面は灰褐色を呈する。質は堅く, 切面は平らで, 淡灰
51 褐色~灰白色を呈し, 光沢がない。

52 本品は弱い特異なおいがある。

53 本品の横切片及び縦切片を鏡検(5.01)するとき, 道管は
54 孔紋, 階紋, 網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでん
55 ぷん粒は円形若しくは楕円形の単粒で径2~25 μm , 又は2~
56 10数個の複粒として認められる。でんぷん粒のへそは明ら
57 かである。58 確認試験 本品の粉末3gを共栓遠心沈殿管に入れ, ジエチル
59 エーテル20mL及びアンモニア試液2mLを加え, 10分間振り
60 混ぜた後, 遠心分離し, 上澄液を分取する。この上澄液を減
61 圧で蒸発乾固し, 残留物をジエチルエーテル1mLに溶かし,
62 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイル
63 メサコニン塩酸塩1mgをエタノール(99.5)10mLに溶かし,
64 標準溶液とする。これらの液につき, 薄層クロマトグラフィー
65 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μL ず
66 つを, 薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
67 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール
68 (99.5)/アンモニア水(28)混液(40:3:2)を展開溶媒として
69 約10cm展開した後, 薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラ
70 ーゲンドルフ試液を均等に噴霧し, 風乾後, 亜硝酸ナトリウ
71 ム試液を均等に噴霧するとき, 試料溶液から得た数個のスポ
72 ットのうち1個のスポットは, 標準溶液から得た黄褐色のス
73 ポットと色調及びR_f値が等しい。

74 純度試験

75 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり, 第3法により
76 操作し, 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
77 (10ppm以下)。78 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり, 第4法により
79 検液を調製し, 試験を行う(5ppm以下)。80 (3) ブシジエステルアルカロイド(アコニチン, ジェサコ
81 ニチン, ヒパコニチン及びメサコニチン) 本品の粉末約
82 0.5gを精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入れ, 水3.0mLを加え
83 てよく振り混ぜた後, アンモニア試液1.0mL及びジエチルエ
84 ーテル20mLを加えて30分間振り混ぜ, 遠心分離し, 上澄液
85 を分取する。残留物はアンモニア試液1.0mL及びジエチルエ
86 ーテル20mLを用いて, 更にこの操作を2回行う。全抽出液
87 を合わせ, 40℃以下で溶媒を減圧留去した後, 残留物にブ
88 シ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:1)10mLを正
89 確に加えて溶かし, この液を遠心分離し, 上澄液を試料溶液
90 とする。試料溶液及び純度試験用ブシジエステルアルカロイ
91 ド混合標準溶液20 μL ずつを正確にとり, 次の条件で液体ク
92 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行い, それぞれの液
93 のアコニチン, ジェサコニチン, ヒパコニチン及びメサコ
94 ニチンに対応する各ピーク高さ, H_{TA} 及び H_{SA} , H_{TA} 及び H_{SA} ,
95 H_{TH} 及び H_{SH} , H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。次式により換算し
96 た生薬の乾燥物1gに対し, アコニチン, ジェサコニチン,
97 ヒパコニチン及びメサコニチンの量を求めるとき, それぞれ
98 60 μg 以下, 60 μg 以下, 280 μg 以下及び140 μg 以下で, 更に
99 これら4成分の総量は450 μg 以下である。100 アコニチン($C_{34}H_{47}NO_{11}$)の量(μg)

101
$$= C_{SA}/M \times H_{TA}/H_{SA} \times 10$$

102 ジェサコニチン($C_{35}H_{49}NO_{12}$)の量(μg)

103
$$= C_{SJ}/M \times H_{TJ}/H_{SJ} \times 10$$

104 ヒパコニチン($C_{33}H_{45}NO_{10}$)の量(μg)

105
$$= C_{SH}/M \times H_{TH}/H_{SH} \times 10$$

2 ブシ

- 106 メサコニチン($C_{33}H_{45}NO_{11}$)の量(μg)
- 107 $= C_{SM} / M \times H_{TM} / H_{SM} \times 10$
- 108 C_{SA} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
- 109 液中の純度試験用アコニチンの濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)
- 110 C_{SJ} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
- 111 液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)
- 112 C_{SH} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
- 113 液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)
- 114 C_{SM} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
- 115 液中の純度試験用メサコニチンの濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)
- 116 M : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)
- 117 試験条件
- 118 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: アコニチン, ヒパ
- 119 コニチン及びメサコニチンは231nm, ジェサコニチ
- 120 ンは254nm)
- 121 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μm
- 122 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
- 123 リカゲルを充てんする.
- 124 カラム温度: 40°C付近の一定温度
- 125 移動相: ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
- 126 液(183:17)
- 127 流量: メサコニチンの保持時間が約31分になるように
- 128 調整する.
- 129 システム適合性
- 130 システムの性能: 純度試験用ブシジエステルアルカロ
- 131 イド混合標準溶液20 μL につき, 検出器の測定波長を
- 132 254nmとし, 上記の条件で操作するとき, メサコニ
- 133 チン, ヒパコニチン, アコニチン, ジェサコニチンの
- 134 順に溶出し, それぞれの分離度は1.5以上である.
- 135 システムの再現性: 純度試験用ブシジエステルアルカ
- 136 イド混合標準溶液1mLをとり, ブシ用リン酸塩緩衝
- 137 液/アセトニトリル混液(1:1)を加えて10mLとする.
- 138 この液20 μL につき, 検出器の測定波長を231nmとし,
- 139 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, メサコニチン
- 140 のピーク高さの相対標準偏差は1.5%以下である.
- 141 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間).
- 142 灰分 (5.01)
- 143 ブシ1 4.0%以下.
- 144 ブシ2 12.0%以下.
- 145 ブシ3 19.0%以下.
- 146 酸不溶性灰分 (5.01) 0.9%以下.
- 147 定量法 本品の粉末約2gを精密に量り, 共栓遠心沈殿管に入
- 148 れ, アンモニア試液1.6mL及びジエチルエーテル20mLを加
- 149 えて30分間振り混ぜ, 遠心分離し, 上澄液を分取する. 残
- 150 留物は, アンモニア試液0.8mL及びジエチルエーテル20mL
- 151 を用いて, 更にこの操作を3回行う. 全抽出液を合わせ, 減
- 152 圧で蒸発乾固する. 残留物をエタノール(99.5)5mLに溶かし,
- 153 新たに煮沸し冷却した水30mLを加え, 0.01mol/L塩酸で滴
- 154 定(2.50)する(指示薬: メチルレッド・メチレンブルー試液
- 155 3滴). ただし, 滴定の終点は液の緑色が青緑色を経て, 灰青
- 156 色に変わるときとする. 同様の方法で空試験を行い, 補正す
- 157 る.
- 158 0.01mol/L塩酸1mL
- 159 =6.037mg総アルカロイド[ベンゾイルアコニン
- 160 ($C_{32}H_{45}NO_{10}$)として]
- 161 貯法 容器 密閉容器.

1 ブシ末

2 Powdered Processed Aconite Root

3 PROCESSI ACONITI RADIX PULVERATA

4 加工ブシ末

5 本品は(1)1又は2の加工法により製した「ブシ」を粉末と
6 したもので、又は(2)ハナトリカブト *Aconitum carmichaeli*
7 Debeaux 又はオクトリカブト *Aconitum japonicum*
8 Thunberg (*Ranunculaceae*)の塊根を1の加工法で製した後
9 粉末としたもので、又は(2)に「トウモロコシデンブシ」又は
10 「乳糖水和物」を加えたものである。

11 1 高压蒸気処理により加工する。

12 2 食塩、岩塩又は塩化カルシウムの水溶液に浸せきした
13 後、加熱又は高压蒸気処理により加工する。14 1及び2の加工法により製したものを、それぞれブシ末1及
15 びブシ末2とする。16 ブシ末1及びブシ末2は定量するとき、換算した生薬の乾
17 燥物に対し、それぞれ総アルカロイド[ベンゾイルアコニン
18 ($C_{32}H_{45}NO_{10}$: 603.70)として]0.4~1.2%及び0.1~0.3%を含
19 む。

20 本品はその加工法を表示する。

21 生薬の性状

22 ブシ末1 本品は淡褐色を呈し、特異なおいがある。

23 本品を鏡検(5.01)するとき、糊化したでんぷん塊又はで
24 んぷん粒及びこれらを含む柔組織片、赤褐色の擬上皮、孔紋、
25 階紋、網紋及びびらせん紋道管の破片を認める。また、四角形
26 ~楕円状四角形、径30~150 μ m、長さ100~250 μ m、細胞
27 壁の厚さ6~12 μ mの厚壁細胞も認められる。ハナトリカブ
28 ト又はオクトリカブト由来のでんぷん粒は円形又は楕円形で、
29 径2~25 μ mの単粒又は2~10数個の複粒からなり、へそは明
30 らかである。

31 ブシ末2 本品は淡黄白色を呈し、特異なおいがある。

32 本品を鏡検(5.01)するとき、糊化したでんぷん塊及びこ
33 れらを含む柔組織片、赤褐色の擬上皮、孔紋、階紋、網紋及
34 びらせん紋道管の破片を認める。また、四角形~楕円状四角
35 形、径30~150 μ m、長さ100~250 μ m、細胞壁の厚さ6~
36 12 μ mの厚壁細胞も認められる。

37 確認試験 本品3gを共栓遠心沈殿管に入れ、ジエチルエーテ
38 ル20mL及びアンモニア試液2mLを加え、10分間振り混ぜた
39 後、遠心分離し、上澄液を分取する。この上澄液を減圧で蒸
40 発乾固し、残留物をジエチルエーテル1mLに溶かし、試料
41 溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ベンゾイルメサ
42 コニン塩酸塩1mgをエタノール(99.5)10mLに溶かし、標準
43 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
44 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつ
45 を、薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
46 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)
47 /アンモニア水(28)混液(40:3:2)を展開溶媒として約
48 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラ
49 ゲンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム
50 試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポ
51 ットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポ
52 ットと色調及びR_f値が等しい。

53 純度試験

54 (1) 重金属(1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
55 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
56 下)。57 (2) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
58 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

59 (3) ブシジエステルアルカロイド(アコニン、ジェサコ
60 ニチン、ヒパコニン及びメサコニン) 本品約0.5gを精
61 密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、水3.0mLを加えてよく振
62 り混ぜた後、アンモニア試液1.0mL及びジエチルエーテル
63 20mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取
64 する。残留物はアンモニア試液1.0mL及びジエチルエーテル
65 20mLを用いて、更にこの操作を2回行う。全抽出液を合わ
66 せ40℃以下で溶媒を減圧留去した後、残留物にブシ用リン
67 酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:1)10mLを正確に加
68 えて溶かし、この液を遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。
69 試料溶液及び純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標
70 準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ
71 ラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のアコニ
72 チン、ジェサコニン、ヒパコニン及びメサコニンに対
73 応する各ピーク高さ、 H_{TA} 及び H_{SA} 、 H_{TJ} 及び H_{SJ} 、 H_{TH} 及び
74 H_{SH} 、 H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。次式により換算した生薬の
75 乾燥物1gに対し、アコニン、ジェサコニン、ヒパコ
76 ニチン及びメサコニチンの量を求めるとき、それぞれ55 μ g
77 以下、40 μ g以下、55 μ g以下及び120 μ g以下で、更にこれら4成
78 分の総量は230 μ g以下である。

79 アコニン($C_{34}H_{47}NO_{11}$)の量(μ g)

80
$$= C_{SA}/M \times H_{TA}/H_{SA} \times 10$$

81 ジェサコニン($C_{35}H_{49}NO_{12}$)の量(μ g)

82
$$= C_{SJ}/M \times H_{TJ}/H_{SJ} \times 10$$

83 ヒパコニン($C_{33}H_{45}NO_{10}$)の量(μ g)

84
$$= C_{SH}/M \times H_{TH}/H_{SH} \times 10$$

85 メサコニン($C_{33}H_{45}NO_{11}$)の量(μ g)

86
$$= C_{SM}/M \times H_{TM}/H_{SM} \times 10$$

87 C_{SA} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
88 液中の純度試験用アコニチンの濃度(μ g/mL)89 C_{SJ} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
90 液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度(μ g/mL)91 C_{SH} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
92 液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度(μ g/mL)93 C_{SM} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
94 液中の純度試験用メサコニチンの濃度(μ g/mL)95 M : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)

96 試験条件

97 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: アコニン、ヒパ
98 コニン及びメサコニチンは231nm, ジェサコニチ
99 ンは254nm)100 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
101 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
102 リカゲルを充てんする。

103 カラム温度: 40℃付近の一定温度

104 移動相: ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混

2 ブシ末

- 105 液(183 : 17)
106 流量 : メサコニチンの保持時間が約31分になるように
107 調整する。
108 システム適合性
109 システムの性能 : 純度試験用ブシジエステルアルカロイ
110 ド混合標準溶液20 μ Lにつき、検出器の測定波長を
111 254nmとし、上記の条件で操作するとき、メサコニ
112 チン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの
113 順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。
114 システムの再現性 : 純度試験用ブシジエステルアルカロ
115 イド混合標準溶液1mLをとり、ブシ用リン酸塩緩衝
116 液/アセトニトリル混液(1 : 1)を加えて10mLとする。
117 この液20 μ Lにつき、検出器の測定波長を231nmとし、
118 上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メサコニチン
119 のピーク高さの相対標準偏差は1.5%以下である。
120 乾燥減量 (5.01) 11.0%以下(6時間)。
121 灰分 (5.01)
122 ブシ末1 4.0%以下。
123 ブシ末2 7.0%以下。
124 酸不溶性灰分 (5.01) 0.7%以下。
125 定量法 本品約2gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、ア
126 ンモニア試液1.6mL及びジエチルエーテル20mLを加えて30
127 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物は、
128 アンモニア試液0.8mL及びジエチルエーテル20mLを用いて、
129 更にこの操作を3回行う。全抽出液を合わせ、減圧で蒸発乾
130 固する。残留物をエタノール(99.5)5mLに溶かし、新たに煮
131 沸し冷却した水30mLを加え、0.01mol/L塩酸で滴定 (2.50)
132 する(指示薬 : メチルレッド・メチレンブルー試液3滴)。た
133 だし、滴定の終点は液の緑色が青緑色を経て、灰青色に変わ
134 るときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

135 0.01mol/L塩酸1mL
136 =6.037mg総アルカロイド[ベンゾイルアコニン
137 ($C_{32}H_{45}NO_{10}$)として]
138 貯法 容器 密閉容器。

1 ベラドンナコン

1 ベラドンナコン

2 Belladonna Root

3 BELLADONNAE RADIX

4 ベラドンナ根

5 本品は *Atropa belladonna* Linné (*Solanaceae*) の根である。

6 本品を乾燥したものは定量するとき、ヒヨスチアミン
7 ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 0.4% 以上を含む。

8 生葉の性状 本品は円柱形を呈し、通例、長さ10~30cm、径
9 0.5~4cm、しばしば横切又は縦割されている。外面は灰褐
10 色~灰黄褐色を呈し、縦じわがある。周皮はしばしば除いて
11 ある。折面は淡黄色~淡黄褐色を呈し、粉性である。

12 本品はほとんどにおいがなく、味は苦い。

13 確認試験 本品の粉末2.0gを共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニ
14 ア試液30mLを加え、5分間超音波を照射した後、遠心分離
15 する。上澄液を分液漏斗にとり、酢酸エチル40mLを加えて
16 振り混ぜる。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム
17 3gを加えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。ろ
18 液をとり、減圧下で酢酸エチルを留去し、残留物をエタノール
19 (95)1mLに溶かし、試料溶液とする。別にアトロピン硫酸
20 塩標準品2mgをエタノール(95)1mLに溶かし、標準溶液とす
21 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
22 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロ
23 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポ
24 ットする。次にアセトン/水/アンモニア水(28)混液(90:
25 7:3)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を80 $^{\circ}$ C
26 で10分間乾燥する。冷後、これに噴霧用ドラッグエンドルフ
27 試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポットは
28 標準溶液から得た黄赤色のスポットと色調及び R_f 値が等し
29 い。

30 純度試験

31 (1) 茎及び根頭部 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行
32 うとき、残茎及び根頭部10.0%以上を含まない。

33 (2) 異物 (5.01) 本品は茎及び根頭部以外の異物2.0%以
34 上を含まない。

35 灰分 (5.01) 6.0%以下。

36 酸不溶性灰分 (5.01) 4.0%以下。

37 定量法 本品の粉末を60 $^{\circ}$ Cで8時間乾燥し、その約0.7gを精密
38 に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液15mLを加
39 えて潤す。これにジエチルエーテル25mLを加え、密栓して
40 15分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取
41 する。残留物はジエチルエーテル25mLずつを用いて、更に
42 この操作を2回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチル
43 エーテルを留去する。残留物を移動相5mLに溶かし、内標
44 準溶液3mLを正確に加え、更に移動相を加えて25mLとする。
45 この液を孔径0.8 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し、
46 初めのろ液2mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に
47 アトロピン硫酸塩標準品(別途「アトロピン硫酸塩水和物」
48 と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約25mgを
49 精密に量り、移動相に溶かして正確に25mLとし、標準原液
50 とする。標準原液5mLを正確に量り、内標準溶液3mLを正
51 確に加え、更に移動相を加えて25mLとし、標準溶液とする。
52 試料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマ

53 トグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の内
54 標準物質のピーク面積に対するヒヨスチアミン(アトロピン)
55 のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

56 ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$57 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.8551$$

58 M_S : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
59 (mg)

60 内標準溶液 ブルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

61 操作条件

62 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

63 カラム: 内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に
64 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
65 ル化シリカゲルを充てんする。

66 カラム温度: 20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

67 移動相: リン酸二水素カリウム6.8gを水900mLに溶か
68 し、トリエチルアミン10mLを加え、リン酸でpH3.5
69 に調整した後、水を加えて1000mLとした液/アセト
70 ニトリル混液(9:1)

71 流量: アトロピンの保持時間が約14分になるように調
72 整する。

73 カラムの選定: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操
74 作するとき、アトロピン、内標準物質の順に溶出し、
75 その分離度が4以上のものを用いる。

76 貯法 容器 密閉容器。

1 ベラドンナエキス

1 ベラドンナエキス

2 Belladonna Extract

3 本品は定量するとき、ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$:
4 289.37)0.85~1.05%を含む。

5 製法 「ベラドンナコン」の粗末1000gをとり、35vol%エタ
6 ノール4000mLを加え、3日間冷浸後、圧搾し、その残留物
7 に35vol%エタノール2000mLを注ぎ、更に2日間冷浸した後、
8 前後の浸液を合わせ、2日間放置した後、ろ過し、以下エキ
9 ス剤の製法により軟エキスとする。ただし、35vol%エタノ
10 ールの代わりに「エタノール」、及び「精製水」又は「精製
11 水(容器入り)」適量を用いて製することができる。

12 性状 本品は暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。

13 確認試験 本品0.5gにアンモニア試液30mLを加えてかき混ぜ
14 た後、分液漏斗に移し、酢酸エチル40mLを加えて振り混ぜ
15 る。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3gを加え
16 て振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。ろ液をとり、
17 減圧下で酢酸エチルを留去し、残留物をエタノール(95)1mL
18 に溶かし、試料溶液とする。以下「ベラドンナコン」の確認
19 試験を準用する。

20 純度試験 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、エキス剤(4)に従
21 い検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

22 定量法 本品約0.4gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、ア
23 ンモニア試液15mLを加えて振り混ぜる。これにジエチルエ
24 ーテル25mLを加え、密栓して15分間振り混ぜ、遠心分離し、
25 ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル
26 25mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。全抽出液を
27 合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移
28 動相5mLに溶かし、内標準溶液3mLを正確に加え、更に移
29 動相を加えて正確に25mLとする。以下「ベラドンナコン」
30 の定量法を準用する。

31 ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$32 = M_s \times Q_T / Q_s \times 1/5 \times 0.8551$$

33 M_s : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
34 (mg)

35 内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

36 貯法

37 保存条件 遮光して、冷所に保存する。

38 容器 気密容器。

1 ヘンズ

1 ヘンズ

2 Dolichos Seed

3 DOLICHI SEMEN

4 扁豆

5 本品はフジマメ *Dolichos lablab* Linné (*Leguminosae*)の
6 種子である。

7 生葉の性状 本品は偏楕円形～偏卵円形を呈し、長さ9～
8 14mm、幅6～10mm、厚さ4～7mmである。外面は淡黄白
9 色～淡黄色を呈し、平滑でややつやがある。一辺に隆起する
10 白色の半月形の種枕がある。質は堅い。

11 本品にはおいがほとんどなく、わずかに甘味と酸味がある。

12 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、種皮の最外層はク
13 チクラで覆われた1細胞層のさく状の表皮細胞からなる。表
14 皮下は1細胞層の砂時計状の厚壁化した細胞からなり、その
15 内側に柔組織があり、その最内部は退廃化する。種皮の内側
16 には子葉がある。子葉の最外層は1細胞層の表皮細胞がとり
17 まき、その内部は主として柔組織からなり、アリューロン粒、
18 油滴を含み、でんぷん粒を認めることがある。

19 確認試験 本品の粉末3gにメタノール30mLを加え、10分間振
20 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとる。メタノールを留去
21 し、残留物に水30mL及び酢酸エチル50mLを加えて振り混
22 ぜる。上層をとり、無水硫酸ナトリウム10gを加えて振り混
23 ぜた後、ろ過する。ろ液をとり、酢酸エチルを留去し、残留
24 物に酢酸エチル1mLを加え、試料溶液とする。この液につ
25 き、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試
26 料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
27 て調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/酢酸
28 (100)混液(100:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄
29 層板を風乾する。これに紫外線(主波長365nm)を照射すると
30 き、 R_f 値約0.4付近に青白色の蛍光を發するスポットを認め
31 る。

32 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

33 灰分 (5.01) 4.5%以下。

34 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 9.0%以上。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 ボウイ

1 ボウイ

2 Sinomenium Stem and Rhizome

3 SINOMENI CAULIS ET RHIZOMA

4 防已

5 本品はオオツツラフジ *Sinomenium acutum* Rehder et
6 Wilson (*Menispermaceae*)のつる性の茎及び根茎を、通例、
7 横切したものである。

8 生薬の性状 本品は円形又は楕円形の切片で、厚さ0.2～
9 0.4cm、径1～4.5cmである。両切面の皮部は淡褐色～暗褐
10 色を呈し、木部は灰褐色の道管部と暗褐色の放射組織とが交
11 互に放射状に配列する。側面は暗灰色で、縦みぞといぼ状突
12 起がある。

13 本品はほとんどにおいがなく、味は苦い。

14 本品の横切面を鏡検 (5.01) するとき、一次皮部及び内し
15 ようには著しく膜の厚い石細胞が認められ、道管部では大小
16 の道管がほぼ階段状に配列する。放射組織の細胞はおおむね
17 木化せず、ところどころに著しく膜の厚い大きな石細胞が散
18 在する。一次皮部にはシュウ酸カルシウムの針晶を含み、放
19 射組織中にはでんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの小針晶を
20 含む。でんぷん粒は単粒で、径は3～10 μ mである。

21 確認試験 本品の粉末0.5gに希酢酸10mLを加え、しばしば振
22 り混ぜながら水浴上で2分間加熱し、冷後、ろ過する。ろ液
23 5mLにドラーゲンドルフ試液2滴を加えるとき、直ちにだい
24 だい黄色の沈殿を生じる。

25 灰分 (5.01) 7.0%以下。

26 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 ボウコン

1 ボウコン

2 Imperata Rhizome

3 IMPERATAE RHIZOMA

4 茅根

5 本品はチガヤ *Imperata cylindrica* Beauvois (*Gramineae*)

6 の細根及びりん片葉をほとんど除いた根茎である。

7 生葉の性状 本品は細長い円柱形を呈し、径0.3～0.5cm、と

8 きに分枝している。外面は黄白色で、わずかな縦じわ及び2

9 ～3cmごとに節がある。折りにくく、折面は繊維性である。

10 横切面は不規則な円形で、皮層の厚さは中心柱の径よりもわ

11 ずかに薄く、髓の組織はしばしばうつろとなる。横切面をル

12 ーペ視するとき、皮層は黄白色で、ところどころに褐色の斑

13 点を認め、中心柱は黄褐色である。

14 本品はにおいがなく、味は初めなく、後にわずかに甘い。

15 確認試験 本品の粉末1gにヘキサン20mLを加え、時々振り混

16 ぜながら30分間放置した後、ろ過する。ろ液をとり、減圧

17 下でヘキサンを留去し、残留物を無水酢酸5mLに溶かし、

18 その0.5mLを試験管にとり、硫酸0.5mLを穏やかに加えると

19 き、境界面は赤褐色を呈し、上層は青緑色～青紫色を呈する。

20 純度試験

21 (1) 細根及びりん片葉 本品は、異物 (5.01) に従い試験

22 を行うとき、細根及びりん片葉3.0%以上を含まない。

23 (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により

24 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える

25 (10ppm以下)。

26 (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により

27 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

28 (4) 異物 (5.01) 本品は細根及びりん片葉以外の異物

29 1.0%以上を含まない。

30 灰分 (5.01) 5.0%以下。

31 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

32 貯法 容器 密閉容器。

1 ボウフウ

1 ボウフウ

2 Saposhnikovia Root and Rhizome

3 SAPOSHNIKOVIAE RADIX

4 防風

5 本品は *Saposhnikovia divaricata* Schischkin (*Umbelliferae*)の根及び根茎である。

7 生薬の性状 本品は細長い円錐形を呈し、長さ15~20cm、径
8 0.7~1.5cmである。外面は淡褐色で、根茎には密に輪節状
9 の横じわがあり、褐色の毛状になった葉しょうの残基を付ける
10 ことがあり、根には多数の縦じわ及び細根の跡がある。横
11 切面の皮部は灰褐色で、空げきが多く、木部は黄色である。

12 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘い。

13 確認試験 本品の粉末1gにメタノール5mLを加えて10分間振
14 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
15 マトグラフィー用4'-*O*-グルコシル-5-*O*-メチルピサミ
16 ノール1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。
17 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
18 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
19 グラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層
20 板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
21 (10:2:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
22 風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試
23 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
24 準溶液から得た青色のスポットと色調及びR値が等しい。

25 純度試験

26 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
27 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
28 (10ppm以下)。

29 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
30 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

31 (3) 異物〈5.01〉 本品は茎及びその他の異物2.0%以上を
32 含まない。

33 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

34 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

35 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 20.0%以上。

36 貯法 容器 密閉容器。

1 ボクソク

1 ボクソク

2 Quercus Bark

3 QUERCUS CORTEX

4 樺櫨

5 本品はクヌギ *Quercus acutissima* Carruthers, コナラ

6 *Quercus serrata* Murray, ミズナラ *Quercus mongolica*

7 Fischer ex Ledebour var. *crispula* Ohashi 又は アベマキ

8 *Quercus variabilis* Blume (*Fagaceae*) の樹皮である。

9 生薬の性状 本品は板状又は半管状の皮片で、厚さ5~15mm、

10 外面は灰褐色~暗褐色を呈し、内面は褐色~淡褐色を呈する。

11 外面は厚い周皮を付け、縦に粗い裂け目があり、内面には縦

12 の隆起線がある。横切面は褐色~淡褐色を呈し、ところどころ

13 ろに石細胞群による白色の細点を認める。

14 本品はにおい及び味はほとんどない。

15 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層にはコルク

16 石細胞が散在し、二次皮層には繊維群がほぼ階段状に並び、

17 大きな石細胞群が不規則に配列する。柔組織中にシュウ酸カル

18 ルシウムの集晶が散在する。石細胞や繊維細胞に隣接してシュ

19 ウ酸カルシウムの単晶を含む細胞が認められ、縦切片では

20 結晶細胞列となる。

21 確認試験 本品の粉末2gに酢酸エチル10mLを加え、10分間振

22 り混ぜた後、遠心分離し、酢酸エチルを除く。残留物にアセ

23 トン10mLを加え、10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄

24 液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィ

25 ー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマト

26 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット

27 する。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(7:2:1)を展

28 開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これ

29 に紫外線(主波長365nm)を照射するとき、 R_f 値0.4付近に異

30 なる色の蛍光を発する連続した2個のスポットを認める。更

31 に希硫酸を均等に噴霧し、105 $^{\circ}$ Cで加熱した後、紫外線(主

32 波長365nm)を照射するとき、これらスポットのうち1個の

33 スポットは蛍光を発する。

34 乾燥減量 (5.01) 11.0%以下(6時間)。

35 灰分 (5.01) 8.5%以下。

36 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

37 貯法 容器 密閉容器。

1 ボタンピ

2 Moutan Bark

3 MOUTAN CORTEX

4 牡丹皮

5 本品はボタン *Paeonia suffruticosa* Andrews (*Paeonia*
6 *moutan* Sims) (*Paeoniaceae*)の根皮である。

7 本品は定量するとき、ペオノール1.0%以上を含む。

8 生薬の性状 本品は管状～半管状の皮片で、厚さ約0.5cm、長
9 さ5～8cm、径0.8～1.5cmである。外面は暗褐色～帯紫褐色
10 で、横に長い小楕円形の側根の跡と縦じわがあり、内面は淡
11 灰褐色～帯紫褐色を呈し、平らである。折面はきめが粗い。
12 内面及び折面にはしばしば白色の結晶を附着する。

13 本品は特異なおいがあり、味はわずかに辛くて苦い。

14 確認試験 本品の粉末2.0gにヘキサン10mLを加え、3分間振
15 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
16 マトグラフィー用ペオノール1mgをメタノール10mLに溶か
17 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
18 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
19 10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入
20 り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチ
21 ル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した
22 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射
23 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
24 ポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等
25 しい。

26 純度試験

27 (1) 木部 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
28 木部5.0%以上を含まない。

29 (2) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
30 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
31 (10ppm以下)。

32 (3) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
33 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

34 (4) 異物〈5.01〉 本品は木部以外の異物1.0%以上を含ま
35 ない。

36 (5) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2ppm以
37 下。

38 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

39 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

40 定量法 本品の粉末約0.3gを精密に量り、メタノール40mLを
41 加え、還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し、冷後、
42 ろ過する。残留物は、メタノール40mLを加え、同様に操作
43 する。全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に100mL
44 とする。この液10mLを正確に量り、メタノールを加えて正
45 確に25mLとし、試料溶液とする。別に定量用ペオノールを
46 デシケーター(乾燥用塩化カルシウム)で1時間以上乾燥し、
47 その約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に
48 100mLとする。この液10mLを正確に量り、メタノールを加
49 えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
50 溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
51 フィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液のペオノー
52 ルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

53 ペオノールの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

54 M_S : 定量用ペオノールの秤取量(mg)

55 操作条件

56 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 274nm)

57 カラム : 内径4～6mm、長さ15～25cmのステンレス管
58 に5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
59 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

60 カラム温度 : 20 $^{\circ}$ C付近の一定温度

61 移動相 : 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(65 : 35 :
62 2)

63 流量 : ペオノールの保持時間が約14分になるように調
64 整する。

65 カラムの選定 : 定量用ペオノール1mg、パラオキシ安息
66 香酸ブチル5mgをメタノールに溶かして25mLとする。
67 この液10 μ Lにつき上記の条件で操作するとき、ペオ
68 ノール、パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、そ
69 の分離度が2以上のものを用いる。

70 試験の再現性 : 上記の条件で標準溶液につき、試験を5
71 回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積の相対標準
72 偏差は1.5%以下である。

73 貯法 容器 密閉容器。

1 ボタンピ末

1 ボタンピ末

2 Powdered Moutan Bark

3 MOUTAN CORTEX PULVERATUS

4 牡丹皮末

5 本品は「ボタンピ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、ペオノール0.7%以上を含む。

7 生薬の性状 本品は淡灰黄褐色を呈し、特異なおいがあり、
8 味はわずかに辛くて苦い。

9 本品を鏡検(5.01)するとき、でんぷん粒及びこれを含む
10 柔組織の破片、タンニンを含むコルク組織の破片、やや厚膜
11 の厚角組織の破片、放射組織の破片、師部柔組織の破片、シ
12 ユウ酸カルシウムの集晶及びこれを含む柔組織の破片を認め
13 る。でんぷん粒は単粒及び2~10数個の複粒で、単粒の径は
14 10~25µm、シュウ酸カルシウムの集晶は径20~30µmであ
15 る。

16 確認試験

17 (1) 本品2.0gにヘキサン10mLを加え、3分間振り混ぜた
18 後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
19 フィー用ペオノール1mgをメタノール10mLに溶かし、標準
20 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
21 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10µLずつ
22 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用い
23 て調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサ
24 ン混液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板
25 を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、
26 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、
27 標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。

28 (2) (1)の試料溶液1mLをとり、ヘキサンを留去し、残留
29 物をエタノール(95)50mLに溶かす。この液につき、紫外可
30 視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定すると
31 き、波長228nm、274nm及び313nm付近に吸収の極大を示
32 す。

33 純度試験

34 (1) 重金属(1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、
35 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以
36 下)。

37 (2) ヒ素(1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を
38 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

39 (3) 異物 本品を鏡検(5.01)するとき、通例、道管その
40 他の厚膜細胞を認めない。

41 (4) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2ppm以
42 下。

43 灰分(5.01) 6.0%以下。

44 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

45 定量法 本品約0.5gを精密に量り、メタノール40mLを加え、
46 還流冷却器を付けて水浴上で30分間加熱し、冷後、ろ過す
47 る。残留物は、メタノール40mLを加え、同様に操作する。
48 全ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に100mLとする。
49 この液10mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に
50 25mLとし、試料溶液とする。別に定量用ペオノールをデン
51 ケーター(乾燥用塩化カルシウム)で1時間以上乾燥し、その
52 約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mL

とする。この液10mLを正確に量り、メタノールを加えて正
53 確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
54 10µLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
55 (2.01)により試験を行う。それぞれの液のペオノールの
56 ピーク面積A_T及びA_Sを測定する。
57

58 ペオノールの量(mg)=M_S×A_T/A_S×1/2

59 M_S: 定量用ペオノールの秤取量(mg)

60 操作条件

61 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 274nm)

62 カラム: 内径4~6mm、長さ15~25cmのステンレス管
63 に5~10µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
64 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

65 カラム温度: 20℃付近の一定温度

66 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(65:35:
67 2)

68 流量: ペオノールの保持時間が約14分になるように調
69 整する。

70 カラムの選定: 定量用ペオノール1mg、パラオキシ安息
71 香酸ブチル5mgをメタノールに溶かして25mLとする。
72 この液10µLにつき上記の条件で操作するとき、ペオ
73 ノール、パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、そ
74 の分離度が2以上のものを用いる。

75 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を5
76 回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積の相対標準
77 偏差は1.5%以下である。

78 貯法 容器 気密容器。

1 補中益気湯エキス

1 補中益気湯エキス

2 Hochuekkito Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ヘスペリジン16~64mg、サイコサポニンb₂
5 0.3~1.2mg(サイコ1gの処方)、0.6~2.4mg(サイコ2gの処方)
6 及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)12~36mgを含む。
7 製法

	1)	2)	3)	4)	5)	6)
ニンジン	4g	4g	4g	4g	4g	4g
ビャクジュツ	4g	—	4g	—	4g	4g
ソウジュツ	—	4g	—	4g	—	—
オウギ	4g	4g	4g	4g	3g	4g
トウキ	3g	3g	3g	3g	3g	3g
チンピ	2g	2g	2g	2g	2g	2g
タイソウ	2g	2g	2g	2g	2g	2g
サイコ	2g	2g	1g	1g	2g	1g
カンゾウ	1.5g	1.5g	1.5g	1.5g	1.5g	1.5g
ショウキョウ	0.5g	0.5g	0.5g	0.5g	0.5g	—
カンキョウ	—	—	—	—	—	0.5g
ショウマ	1g	1g	0.5g	0.5g	1g	0.5g

8 1)~6)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により乾
9 燥エキス又は軟エキスとする。

10 性状 本品は淡褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、わずかに
11 においがあり、味は甘く、苦い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水30mLを
14 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50mLを加えて振り混
15 ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、
16 残留物にメタノール3mLを加えて試料溶液とする。別にギ
17 ンセンシドRb₁標準品1mgをメタノール1mLに溶かし、標準
18 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
19 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLずつ
20 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
21 層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/
22 水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒として約10cm展
23 開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を
24 均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、
25 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、
26 標準溶液から得た紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい
27 (ニンジン)。

28 (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス3.0g(軟エキスは
29 9.0g)をとり、水30mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエ
30 テル50mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエテル層を分取
31 し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエテル
32 1mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
33 用アトラクチレノリドIII 1mgをメタノール1mLに溶かし、
34 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
35 (2.03)により試験を行う。試料溶液5μL及び標準溶液
36 10μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
37 した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液
38 (1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾
39 する。これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、
40 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得

41 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
42 た赤色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャクジュツ)。
43 (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは
44 6.0g)をとり、水10mLを加え振り混ぜた後、ヘキサン25mL
45 を加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、無水硫酸ナトリ
46 ウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶媒を留
47 去した後、残留物にヘキサン2mLを加えて試料溶液とし、
48 薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を行う。試料溶
49 液20μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入
50 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
51 /アセトン混液(7:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
52 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射する
53 とき、R_f値0.4付近に暗紫色のスポットを認める。また、こ
54 のスポットは、噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド
55 試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷する
56 とき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

57 (4) 乾燥エキス3.0g(軟エキスは9.0g)をとり、水酸化カリ
58 ウム・メタノール溶液(1→50)40mLを加え、15分間振り混
59 ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、減圧で溶媒を留去す
60 る。残留物に水30mL及びジエチルエーテル20mLを加えて
61 振り混ぜた後、水層を分取し、1-ブタノール20mLを加え
62 て振り混ぜた後、1-ブタノール層を分取する。1-ブタノ
63 ール層に水20mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール層
64 を分取し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にメタノール
65 1mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
66 用アストラガロシドIV 1mgをメタノール1mLに溶かし、
67 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
68 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5μLず
69 つを薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカ
70 ゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノ
71 ール/水/1-ブタノール/酢酸(100)混液(60:30:10:1)を
72 展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
73 れに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均等
74 に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た
75 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
76 赤褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ)。

77 (5) 乾燥エキス3.0g(軟エキスは9.0g)をとり、水30mLを
78 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル50mLを加えて振り
79 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
80 した後、残留物にジエチルエーテル1mLを加えて試料溶液と
81 する。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド
82 1mgをメタノール10mLに溶かし、標準溶液とする。これら
83 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)により試験を
84 行う。試料溶液及び標準溶液10μLずつを薄層クロマトグラ
85 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
86 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約
87 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
88 365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
89 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た青白色の蛍光を
90 発するスポットと色調及びR_f値が等しい(トウキ)。

91 (6) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水30mLを
92 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50mLを加えて振り混
93 ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、
94 残留物にメタノール3mLを加えて試料溶液とする。別に薄

95 層クロマトグラフィー用ヘスペリジン1mgをメタノール
96 2mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層
97 クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
98 2 μ L及び標準溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカ
99 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
100 ル/アセトン/水/酢酸(100)混液(10:6:3:1)を展開溶媒
101 として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに2,6-
102 ジプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液
103 を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶
104 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
105 液から得た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(チンピ)。
106 (7) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水30mLを
107 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50mLを加えて振り混
108 ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、
109 残留物にメタノール3mLを加えて試料溶液とする。別に薄
110 層クロマトグラフィー用サイコサポニン b_2 1mgをメタノール
111 1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
112 層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
113 5 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
114 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
115 /エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約
116 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4-ジメチル
117 アミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧するとき、試料溶
118 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
119 液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(サイコ)。
120 (8) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水30mLを
121 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50mLを加えて振り混
122 ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、
123 残留物にメタノール3mLを加えて試料溶液とする。別に薄
124 層クロマトグラフィー用リクイリチン1mgをとり、メタノール
125 1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
126 層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
127 及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
128 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
129 /メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm
130 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
131 し、105°Cで5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個の
132 スポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色
133 のスポットと色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。
134 (9) (シヨウキョウ配合処方) 乾燥エキス3.0g(軟エキスは
135 9.0g)をとり、水30mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー
136 テル50mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取
137 し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル
138 1mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
139 用[6]-ギンゲロール1mgをメタノール1mLに溶かし、標
140 準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
141 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつ
142 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
143 層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)
144 を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
145 これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を均
146 等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷するとき、試
147 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
148 準溶液から得た青緑色のスポットと色調及び R_f 値が等しい

(シヨウキョウ)。

(10) (カンキョウ配合処方) 乾燥エキス10g(軟エキスは
30g)をとり、300mLの硬質ガラスフラスコに入れ、水
100mL及びシリコーン樹脂1mLを加えた後、精油定量器を
装着し、定量器の上端に還流冷却器を付け、加熱し、沸騰さ
せる。定量器の目盛り管には、あらかじめ水を基準線まで入
れ、ヘキサン2mLを加える。1時間加熱還流した後、ヘキサ
ン層をとり、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
用[6]-ショーガオール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ィー
(2.03) により試験を行う。試料溶液60 μ L及び標準溶液
10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製
した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/酢酸エチ
ル混液(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。これに噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデ
ヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、放冷
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緑色のスポットと色調及び
 R_f 値が等しい(カンキョウ)。

(11) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水30mLを
加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50mLを加えて振り混
ぜる。1-ブタノール層を分取し、減圧で溶媒を留去した後、
残留物にメタノール3mLを加えて試料溶液とする。薄層ク
ロマトグラフィー用3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェ
ニル)-2-(*E*)-プロペン酸・(*E*)-フェルラ酸混合試液を
標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
(2.03) により試験を行う。試料溶液5 μ L及び標準溶液2 μ L
を薄層クロマトグラフィー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/アセトン/水混液
(20:12:3)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
風乾する。これに硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱
した後、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
ら得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等し
い(シヨウマ)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
製し、試験を行う(30ppm以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
試験を行う(3ppm以下)。

乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.5%以下(1g, 105°C, 5時
間)。

軟エキス 66.7%以下(1g, 105°C, 5時間)。

灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し9.0%以下。

定量法

(1) ヘスペリジン 乾燥エキス約0.1g(軟エキスは乾燥物
として約0.1gに対応する量)を精密に量り、薄めたテトラヒ
ドロフラン(1 \rightarrow 4)50mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、
遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ヘスペリ
ジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その
約10mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100mL
とする。この液10mLを正確に量り、薄めたテトラヒドロフ

3 補中益気湯エキス

203 ラン(1→4)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。
 204 試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で
 205 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
 206 れの液のヘスペリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

207
$$\text{ヘスペリジンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

208 M_S : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

209 試験条件

210 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 285nm)
 211 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
 212 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 213 リカゲルを充てんする。
 214 カラム温度: 40℃付近の一定温度
 215 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(82:18:
 216 1)
 217 流量: 毎分1.0mL(ヘスペリジンの保持時間約15分)

218 システム適合性

219 システムの性能: 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマト
 220 グラフィー用ナリンギン1mgを薄めたメタノール(1→
 221 2)に溶かして100mLとする。この液10μLにつき、上
 222 記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスペリジン
 223 の順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

224 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
 225 で試験を6回繰り返すとき、ヘスペリジンのピーク面
 226 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

227 (2) サイコサポニン b_2 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
 228 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
 229 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
 230 過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用サイコサポニン b_2
 231 をデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約
 232 10mgを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、水を加え
 233 て正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めた
 234 メタノール(1→2)を加えて正確に100mLとし、標準溶液と
 235 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
 236 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
 237 それぞれの液のサイコサポニン b_2 のピーク面積 A_T 及び A_S を
 238 測定する。

239
$$\text{サイコサポニン}b_2\text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

240 M_S : 定量用サイコサポニン b_2 の秤取量(mg)

241 試験条件

242 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254nm)
 243 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
 244 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 245 リカゲルを充てんする。
 246 カラム温度: 40℃付近の一定温度
 247 移動相: 0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液/アセ
 248 トニトリル混液(5:3)
 249 流量: 毎分1.0mL(サイコサポニン b_2 の保持時間約12分)

250 システム適合性

251 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
 252 操作するとき、サイコサポニン b_2 のピークの理論段数
 253 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5

254 以下である。

255 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
 256 で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン b_2 のピー
 257 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

258 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
 259 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
 260 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
 261 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
 262 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
 263 タノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
 264 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
 265 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
 266 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
 267 測定する。

268
$$\text{グリチルリチン酸(C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16})\text{の量(mg)}$$

269
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

270 M_S : 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
 271 (mg)

272 試験条件

273 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254nm)
 274 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
 275 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
 276 リカゲルを充てんする。
 277 カラム温度: 40℃付近の一定温度
 278 移動相: 薄めた酢酸(31)(1→15)/アセトニトリル混液
 279 (13:7)
 280 流量: 毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)

281 システム適合性

282 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
 283 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
 284 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
 285 以下である。

286 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
 287 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 288 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

289 貯法 容器 気密容器。

1 ホミカ

2 Nux Vomica

3 STRYCHNI SEMEN

4 本品は *Strychnos nux-vomica* Linné (*Loganiaceae*) の種子
5 である。

6 本品を乾燥したものは定量するとき、ストリキニーネ
7 ($C_{21}H_{22}N_2O_2$: 334.41) 1.07% 以上を含む。

8 生薬の性状 本品は円板状で、しばしばわずかに屈曲し、径1
9 ~3cm、厚さ0.3~0.5cmである。外面は淡灰黄緑色~淡灰
10 褐色を呈し、中央部から周辺に向かう光沢のある伏毛で密に
11 覆われる。両面の周辺及び中央部はやや隆起し、周辺の一点
12 には点状の珠孔があり、片面の中心点との間に、しばしば隆
13 起した線を現す。質は極めて堅い。水に浸して割ると、種皮
14 は薄く、内部は淡灰黄色で角質の内乳2枚からなり、中央部
15 は狭い空間となっている。内乳の内面の一端に、長さ約
16 0.7cmの白色の胚がある。

17 本品はにおいがなく、味は極めて苦く、残留性である。

18 確認試験

19 (1) 本品の粉末3gにアンモニア試液3mL及びクロロホル
20 ム20mLを加え、時々振り混ぜながら30分間冷浸した後、ろ
21 過し、ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分を留去
22 する。これに薄めた硫酸(1→10)5mLを加え、よく振り混ぜ
23 ながら、クロロホルムのおいがなくなるまで水浴上で加温
24 した後に放冷し、脱脂綿を用いてろ過し、ろ液1mLに硝酸
25 2mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

26 (2) (1)の残りのろ液に二クロム酸カリウム試液1mLを加
27 え、1時間放置するとき、黄赤色の沈殿を生じる。この沈殿
28 をろ取し、水1mLで洗い、その一部をとり小試験管に入れ、
29 水1mLを加え、加温して溶かし、冷後、硫酸5滴を器壁に沿
30 って注意して滴加するとき、硫酸層は紫色となり、直ちに赤
31 色~赤褐色に変わる。

32 灰分 (5.01) 3.0%以下。

33 定量法 本品の粉末を60°Cで8時間乾燥し、その約1gを精密に
34 量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア水(28)1mLを加え
35 て潤す。これにジエチルエーテル20mLを加え、密栓して15
36 分間振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物はジ
37 エチルエーテル20mLずつを用いて、更にこの操作を3回行
38 う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去す
39 る。残留物を移動相10mLに溶かし、内標準溶液10mLを正
40 確に加え、更に移動相を加えて正確に100mLとする。この
41 液を孔径0.8µm以下のメンブランフィルターでろ過し、初め
42 のろ液2mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量
43 用ストリキニーネ硝酸塩(別途乾燥減量を測定しておく)約
44 75mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に50mLとする。
45 この液10mLを正確に量り、内標準溶液10mLを正確に加え、
46 更に移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。
47 試料溶液及び標準溶液5µLにつき、次の条件で液体クロマト
48 グラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の内標
49 準物質のピーク面積に対するストリキニーネのピーク面積の
50 比 Q_T 及び Q_S を測定する。

51 ストリキニーネ($C_{21}H_{22}N_2O_2$)の量(mg)

52 $= M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.8415$

53 M_S : 乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤
54 取量(mg)

55 内標準溶液 パルピタルナトリウムの移動相溶液(1→
56 500)

57 操作条件

58 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

59 カラム: 内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に
60 5µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
61 ル化シリカゲルを充てんする。

62 カラム温度: 室温

63 移動相: リン酸二水素カリウム6.8gを水に溶かし
64 1000mLとした液/アセトニトリル/トリエチルアミ
65 ン混液(45:5:1)をリン酸でpH3.0に調整する。

66 流量: ストリキニーネの保持時間が約17分になるよう
67 に調整する。

68 カラムの選定: 標準溶液5µLにつき、上記の条件で操作
69 するとき、内標準物質、ストリキニーネの順に溶出し、
70 それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

71 貯法 容器 密閉容器。

1 ホミカエキス

2 Nux Vomica Extract

3 本品は定量するとき、ストリキニーネ($C_{21}H_{22}N_2O_2$:
4 334.41)6.15~6.81%を含む。

5 製法 「ホミカ」の粗末1000gをとり、ヘキサンで脱脂した後、
6 「エタノール」750mL、「酢酸」10mL、及び「精製水」又は
7 「精製水(容器入り)」240mLの混液を第1浸出剤とし、
8 70vol%エタノールを第2浸出剤として、パーコレーション
9 法により浸出し、全浸液を合わせ、以下エキス剤の製法によ
10 り乾燥エキスとして製する。ただし、70vol%エタノールの
11 代わりに「エタノール」、及び「精製水」又は「精製水(容器
12 入り)」適量を用いて製することができる。

13 性状 本品は黄褐色~褐色の粉末で、弱いにおいがあり、味は
14 極めて苦い。

15 確認試験 本品約0.5gにアンモニア試液0.5mL及びクロロホル
16 ム10mLを加え、時々振り混ぜて抽出し、クロロホルム抽出
17 液をろ過し、ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分
18 を留去する。以下「ホミカ」の確認試験を準用する。

19 純度試験 重金属<1.07> 本品1.0gをとり、エキス剤(4)に従
20 い検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

21 定量法 本品約0.2gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、ア
22 ンモニア試液15mLを加えて振り混ぜる。これにジエチルエ
23 ーテル20mLを加え、密栓して15分間振り混ぜ、遠心分離し、
24 ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル
25 20mLずつを用いて、更にこの操作を3回行う。全抽出液を
26 合わせ、水浴上でジエチルエーテル層を留去する。残留物を
27 移動相10mLに溶かし、内標準溶液10mLを正確に加え、更
28 に移動相を加えて正確に100mLとする。以下「ホミカ」の
29 定量法を準用する。

30 ストリキニーネ($C_{21}H_{22}N_2O_2$)の量(mg)

$$31 = M_s \times Q_r / Q_s \times 1/5 \times 0.8415$$

32 M_s : 乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤
33 取量(mg)

34 内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→
35 500)

36 貯法

37 保存条件 遮光して保存する。

38 容器 気密容器。

1 ホミカエキス散

1 ホミカエキス散

2 Nux Vomica Extract Powder

3 本品は定量するとき、ストリキニーネ(C₂₁H₂₂N₂O₂ :
4 334.41)0.61~0.68%を含む。

5 製法

ホミカエキス	100g
デンブン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000g

6 「ホミカエキス」をとり、「精製水」又は「精製水(容器
7 入り) 100mLを加え、加温しながらかき混ぜて軟化し、冷
8 後、デンブン、「乳糖水和物」又はこれらの混合物800gを
9 少量ずつ加えてよく混和し、なるべく低温で乾燥し、更にそ
10 の適量を加えて均質とし、粉末として製する。

11 性状 本品は黄褐色~灰褐色の粉末で、わずかに弱いにおいが
12 あり、味は苦い。

13 確認試験

14 (1) 本品3gをとり、アンモニア試液3mL及びクロロホルム
15 20mLを加え、時々振り混ぜながら30分間冷浸した後、ろ
16 過し、ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分を留去
17 する。これに薄めた硫酸(1→10)5mLを加え、よく振り混ぜ
18 ながら、クロロホルムのおいがなくなるまで水浴上で加温
19 した後に放冷し、脱脂綿を用いてろ過し、ろ液1mLに硝酸
20 2mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

21 (2) (1)の残りのろ液に二クロム酸カリウム試液1mLを加
22 え、1時間放置するとき、黄赤色の沈殿を生じる。この沈殿
23 をろ取し、水1mLで洗い、その一部をとり小試験管に入れ、
24 水1mLを加え、加温して溶かし、冷後、硫酸5滴を器壁に沿
25 って注意して滴加するとき、硫酸層は紫色となり、直ちに赤
26 色~赤褐色に変わる。

27 定量法 本品約2gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、ア
28 ンモニア試液15mLを加えて振り混ぜる。これにジエチルエ
29 ーテル20mLを加え、密栓して15分間振り混ぜ、遠心分離し、
30 ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル
31 20mLずつを用いて、更にこの操作を3回行う。全抽出液を
32 合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移
33 動相10mLに溶かし、内標準溶液10mLを正確に加え、更に
34 移動相を加えて正確に100mLとする。この液を孔径0.8µm
35 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液2mLを
36 除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ストリキニー
37 ネ硝酸塩(別途乾燥減量を測定しておく)約75mgを精密に量
38 り、移動相に溶かして正確に50mLとする。この液10mLを
39 正確に量り、内標準溶液10mLを正確に加え、更に移動相を
40 加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
41 標準溶液5µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
42 (2.01)により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピ
43 ーク面積に対するストリキニーネのピーク面積の比Q_T及び
44 Q_Sを測定する。

45 ストリキニーネ(C₂₁H₂₂N₂O₂)の量(mg)
46 = M_S × Q_T / Q_S × 1 / 5 × 0.8415

47 M_S : 乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤
48 取量(mg)

49 内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→
50 500)

51 操作条件

52 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 210nm)

53 カラム : 内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に5
54 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
55 化シリカゲルを充てんする。

56 カラム温度 : 室温

57 移動相 : リン酸二水素カリウム6.8gを水に溶かし
58 1000mLとした液/アセトニトリル/トリエチルアミ
59 ン混液(45 : 5 : 1)をリン酸でpH3.0に調整する。

60 流量 : ストリキニーネの保持時間が約17分になるよう
61 に調整する。

62 カラムの選定 : 標準溶液5µLにつき、上記の条件で操作
63 するとき、内標準物質、ストリキニーネの順に溶出し、
64 それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

65 貯法

66 保存条件 遮光して保存する。

67 容器 気密容器。

1 ホミカチンキ

1 ホミカチンキ

2 Nux Vomica Tincture

3 本品は定量するとき、ストリキニーネ($C_{21}H_{22}N_2O_2$:
4 334.41)0.097~0.116w/v%を含む。

5 製法

ホミカ、粗末	100g
70vol%エタノール	適量
全量	1000mL

6 以上をとり、チンキ剤の製法により製する。ただし、
7 70vol%エタノールの代わりに「エタノール」、及び「精製
8 水」又は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することがで
9 きる。

10 性状 本品は黄褐色の液で、味は極めて苦い。

11 比重 d_{20}^{20} : 約0.90

12 確認試験 本品20mLを水浴上で加温してエタノールを除き、
13 冷後、分液漏斗に入れ、アンモニア試液2mL及びクロロホル
14 ルム20mLを加え、2~3分間よく振り混ぜた後、クロロホル
15 ム層を脱脂綿を用いてろ過し、ろ液を水浴上で加温し、クロ
16 ロホルムの大部分を留去する。以下「ホミカ」の確認試験を
17 準用する。

18 アルコール数 (1.01) 6.7以上(第2法)。

19 定量法 本品3mLを正確に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、ア
20 ンモニア試液10mL及びジエチルエーテル20mLを加え、密
21 栓して15分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層
22 を分取する。水層はジエチルエーテル20mLずつを用いて、
23 更にこの操作を2回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエ
24 チルエーテルを留去する。残留物を移動相10mLに溶かし、
25 内標準溶液5mLを正確に加え、更に移動相を加えて正確に
26 50mLとする。この液を孔径0.8 μ m以下のメンブランフィル
27 ターでろ過し、初めの液2mLを除き、次のろ液を試料溶液
28 とする。別に定量用ストリキニーネ硝酸塩(別途乾燥減量を
29 測定しておく)約75mgを精密に量り、移動相に溶かして正確
30 に100mLとする。この液5mLを正確に量り、内標準溶液
31 5mLを正確に加え、更に移動相を加えて正確に50mLとし、
32 標準溶液とする。以下「ホミカ」の定量法を準用する。

33 ストリキニーネ($C_{21}H_{22}N_2O_2$)の量(mg)

$$34 = M_s \times Q_T / Q_s \times 1 / 20 \times 0.8415$$

35 M_s : 乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤
36 取量(mg)

37 内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→
38 500)

39 貯法

40 保存条件 遮光して保存する。

41 容器 気密容器。

1 ボレイ

1 ボレイ

2 Oyster Shell

3 OSTREAE TESTA

4 牡蛎

5 本品はカキ *Ostrea gigas* Thunberg (*Ostreidae*)の貝がら
6 である。

7 生葉の性状 本品は不整に曲がった葉状又は薄い小片に砕いた
8 貝がらで、完全な形のもは長さ6~10cm, 幅2~5cm, 上
9 下2片からなり、上片は平たん、下片はややくぼんで、その
10 辺縁は共に不整に屈曲して互いにかみ合っている。外面は淡
11 緑灰褐色、内面は乳白色である。

12 本品はほとんどにおい及び味がない。

13 確認試験

14 (1) 本品の小片1gに希塩酸10mLを加え、加熱して溶かす
15 とき、ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びる混濁した液と
16 なり、透明な薄片状の浮遊物を残す。このガスを水酸化カル
17 シウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

18 (2) (1)の液はわずかに特異なおいがあり、これをろ過
19 し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応
20 (1.09)を呈する。

21 (3) 本品の粉末1gを赤熱するとき、初めは黒褐色に変わ
22 り、特異なおいを発し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど
23 白色となる。

24 純度試験 バリウム 本品の粉末1gを希塩酸10mLに溶かした
25 液はバリウム塩の定性反応(1) (1.09)を呈しない。

26 貯法 容器 密閉容器。

1 ボレイ末

1 ボレイ末

2 Powdered Oyster Shell

3 OSTREAE TESTA PULVERATA

4 牡蛎末

5 本品は「ボレイ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は帯灰白色を呈し、ほとんどにおい及び味が
7 ない。

8 確認試験

9 (1) 本品1gに希塩酸10mLを加え、加熱して溶かすとき、
10 ガスを発生してわずかに淡赤色を帯びる混濁した液となる。
11 このガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿
12 を生じる。

13 (2) (1)の液はわずかに特異なおいがあり、これをろ過
14 し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応
15 (1.09)を呈する。

16 (3) 本品1gを赤熱するとき、初めは黒褐色に変わり、特
17 異なおいを発し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど白色と
18 なる。

19 純度試験

20 (1) 水可溶物 本品3.0gに新たに煮沸して冷却した水
21 50mLを加え、5分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液25mLを
22 蒸発乾固し、105℃で1時間乾燥後、放冷するとき、残留物
23 の量は15mg以下である。

24 (2) 酸不溶物 本品5.0gに水100mLを加え、かき混ぜな
25 がら酸性を呈するまで塩酸を少量ずつ加え、更に塩酸1mL
26 を追加して煮沸し、冷後、不溶物をろ取し、熱湯で塩化物の
27 定性反応(2) (1.09)がなくなるまで洗った後、赤熱するとき、
28 残留物の量は25mg以下である。

29 (3) バリウム 本品1gを希塩酸10mLに溶かした液はバリ
30 ウム塩の定性反応(1) (1.09)を呈しない。

31 乾燥減量 (2.41) 4.0%以下(1g, 180℃, 4時間)。

32 貯法 容器 気密容器。

1 マオウ

2 Ephedra Herb

3 EPHEDRAE HERBA

4 麻黄

5 本品は *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia*
6 Schrenk et C. A. Meyer 又は *Ephedra equisetina* Bunge
7 (*Ephedraceae*)の地上茎である。

8 本品を乾燥したものは定量するとき、総アルカロイド[エ
9 フェドリン($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)及びプソイドエフェドリン
10 ($C_{10}H_{15}NO$: 165.23)]0.7%以上を含む。

11 生薬の性状 本品は細い円柱状～楕円柱状を呈し、径0.1～
12 0.2cm、節間の長さ3～5cm、淡緑色～黄緑色である。外面
13 に多数の平行する縦みぞがあり、節部にはりん片状の葉があ
14 る。葉は長さ0.2～0.4cm、淡褐色～褐色で、通例、対生し、
15 その基部は合着して、筒状になっている。茎の横切面をルー
16 ペ視するとき、円形～楕円形で、周辺部は灰緑色～黄緑色を
17 呈し、中心部は赤紫色の物質を充満するか又は中空である。
18 節間部を折るとき、折面の周辺部は繊維性で、縦に裂けやす
19 い。

20 本品はわずかににおいがあり、味は渋くてわずかに苦く、
21 やや麻痺性である。

22 確認試験 本品の粉末約0.5gにメタノール10mLを加え、2分
23 間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液に
24 つき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
25 試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
26 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/
27 水/酢酸(100)混液(7:2:1)を展開溶媒として約10cm展開
28 した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのエタノール
29 (95)溶液(1→50)を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱する
30 ときR_f値0.35付近に赤紫色のスポットを認める。

31 純度試験

32 (1) 木質茎 本品は、異物(5.01)に従い試験を行うとき、
33 本植物の木質茎5.0%以上を含まない。

34 (2) 異物(5.01) 本品はトクサ科(*Equisetaceae*)又はイ
35 ネ科(*Gramineae*)植物の茎又はその他の異物を含まない。

36 灰分(5.01) 11.0%以下。

37 酸不溶性灰分(5.01) 2.0%以下。

38 定量法 本品の中末をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥
39 し、その約0.5gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、薄め
40 たメタノール(1→2)20mLを加え、30分間振り混ぜ、遠心分
41 離し、上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(1→
42 2)20mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。全抽出液
43 を合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100mL
44 とし、試料溶液とする。別に定量用エフェドリン塩酸塩を
45 105℃で3時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、薄めたメ
46 タノール(1→2)に溶かして正確に20mLとする。この液2mL
47 を正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に
48 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ L
49 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
50 (2.01)により試験を行う。試料溶液のエフェドリン及びプ
51 ソイドエフェドリン(エフェドリンに対する相対保持時間約
52 0.9)のピーク面積 A_{TE} 及び A_{TP} 並びに標準溶液のエフェドリン

53 のピーク面積 A_S を測定する。54 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェドリン)の
55 量(mg)56 $=M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1 / 10 \times 0.819$ 57 M_S : 定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

58 操作条件

59 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

60 カラム: 内径4～6mm、長さ15～25cmのステンレス管
61 に5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシ
62 ルシリル化シリカゲルを充てんする。

63 カラム温度: 45℃付近の一定温度

64 移動相: ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→128)/アセト
65 ニトリル/リン酸混液(640:360:1)66 流量: エフェドリンの保持時間が約14分になるように
67 調整する。68 カラムの選定: 定量用エフェドリン塩酸塩1mg及びアト
69 ロピン硫酸塩水和物4mgを薄めたメタノール(1→2)に
70 溶かして100mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の
71 条件で操作するとき、エフェドリン、アトロピンの順
72 に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを
73 用いる。74 試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき、試験を6
75 回繰り返すとき、エフェドリンのピーク面積の相対標
76 準偏差は1.5%以下である。

77 貯法 容器 密閉容器。

1 マクリ

1 マクリ

2 Digenea

3 DIGENEA

4 海人草

5 本品はマクリ *Digenea simplex* C. Agardh
6 (*Rhodomelaceae*)の全藻である。

7 生薬の性状 本品は丸いひも状を呈し、径2~3mm、暗赤紫色
8 ~暗灰赤色又は灰褐色である。不規則な二股状に数回分枝し、
9 短い毛のような小枝で覆われる。しばしば石灰藻類や小形の
10 海藻類を付けている。

11 本品は海藻臭があり、味はわずかに塩辛く不快である。

12 確認試験 本品5gに水50mLを加え、50~60°Cで1時間浸出し
13 た後、温時ろ過する。残留物に水50mLを加え、再び50~
14 60°Cで1時間浸出した後、温時ろ過する。全ろ液を合わせ、
15 水浴上で蒸発して約25mLとし、試料溶液とする。別にカイ
16 ニン酸水和物0.05gを水10mLに溶かし、標準溶液とする。
17 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により
18 試験を行う。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを薄層クロマ
19 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
20 トする。次に水/1-ブタノール/酢酸(100)混液(5:4:1)
21 の上層を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾
22 する。これにニンヒドリンの水飽和1-ブタノール溶液(1→
23 500)を均等に噴霧し、90°Cで10分間加熱するとき、試料溶
24 液及び標準溶液から得たスポットは淡黄色を呈し、それらの
25 R_f 値は等しい。

26 純度試験 異物(5.01) 本品は他の藻類など20.0%以上を含
27 まない。

28 乾燥減量(5.01) 22.0%以下。

29 酸不溶性灰分(5.01) 8.0%以下。

30 貯法 容器 密閉容器。

1 マシニン

2 Hemp Fruit

3 CANNABIS FRUCTUS

4 火麻仁

5 麻子仁

6 本品はアサ *Cannabis sativa* Linné (*Moraceae*)の果実であ
7 る。

8 生薬の性状 本品はわずかに偏平な卵球形を呈し、長さ4～
9 5mm、径3～4mm、外面は灰緑色～灰褐色を呈する。一端
10 はややとがり、他の一端には果柄の跡があり、両側には稜線
11 がある。外面はつやがあり、白色の網脈模様がある。果皮は
12 やや堅い。種子はやや緑色を帯び、内部には灰白色の胚乳が
13 ある。本品100粒の質量は1.6～2.7gである。

14 本品はほとんどにおいはないが、かめば香ばしく、味は緩
15 和で油様である。

16 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外果皮は1層の表皮
17 からなり、中果皮は柔組織、色素細胞層、及び短小細胞列か
18 らなり、内果皮は1層の放射方向に長い石細胞層からなる。
19 種皮は管状細胞層と海綿状組織からなる。種子の内側には1
20 層の柔細胞からなる周乳と1層～数層の柔細胞からなる内乳
21 がある。胚の大部分は柔組織からなり胚軸の中央及び子葉の
22 各部に維管束が認められる。胚の柔組織にはアリューロン粒
23 及び油滴を含む。

24 確認試験 本品の粉末0.3gにメタノール3mLを加え、10分間
25 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
26 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
27 う。試料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを
28 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
29 エチル混液(9:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄
30 層板を風乾する。これにバニリン・硫酸試液を均等に噴霧し、
31 105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値0.6付近に濃青紫色のスポ
32 ットを認める。

33 純度試験 ほう薬 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うと
34 き、ほう薬を含まない。

35 乾燥減量 (5.01) 9.0%以下(6時間)。

36 灰分 (5.01) 7.0%以下。

37 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

38 貯法 容器 密閉容器。

1 モクツウ

1 モクツウ

2 Akebia Stem

3 AKEBIAE CAULIS

4 木通

5 本品はアケビ *Akebia quinata* Decaisne 又はミツバアケビ
6 *Akebia trifoliata* Koidzumi (*Lardizabalaceae*) のつる性の茎
7 を、通例、横切したものである。

8 生薬の性状 本品は円形又は楕円形の切片で厚さ0.2~0.3cm、
9 径1~3cmである。両切面の皮部は暗灰褐色を呈し、木部は
10 淡褐色の道管部と灰白色の放射組織とが交互に放射状に配列
11 する。髄は淡灰黄色で、明らかである。側面は灰褐色で、円
12 形又は横に長い楕円形の皮目がある。

13 本品はほとんどにおいがなく、味はわずかにえぐい。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、主として結晶細胞
15 列を伴う繊維束と石細胞群とからなる輪層が師部の外辺を弧
16 状に囲んでいる。皮部の放射組織は単晶を含む厚膜細胞から
17 なる。形成層付近は明らかで、髄周辺の細胞は極めて厚膜で
18 ある。木部放射組織及び髄周辺の柔細胞にはシュウ酸カルシ
19 ウムの単晶及びでんぷん粒を含む。でんぷん粒の径は8µm
20 以下である。

21 確認試験 本品の粉末0.5gに水10mLを加え、煮沸した後、放
22 冷し、強く振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

23 灰分 (5.01) 10.0%以下。

24 貯法 容器 密閉容器。

1 モッコウ

1 モッコウ

2 Saussurea Root

3 SAUSSUREAE RADIX

4 木香

5 本品は*Saussurea lappa* Clarke (*Compositae*)の根である。

6 生薬の性状 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ5~20cm、径1~
7 6cmである。わずかに湾曲するものがあり、ときに縦割され
8 ている。根頭のあるものでは上端部は茎の跡がくぼんでいる。
9 外面は黄褐色~灰褐色で、粗い縦じわと細かい網目のしわ及
10 び側根の残基がある。ときに周皮を除いたものもある。質は
11 堅くて充実し、折りにくい。横切面は黄褐色~暗褐色で、形
12 成層付近は暗色を呈する。ルーペ視するとき、放射組織は明
13 らかで、ところどころに大きな裂け目があり、褐色の油室が
14 散在している。老根では中央に髓があり、しばしばうつろに
15 なっている。

16 本品は特異なおいがあり、味は苦い。

17 確認試験 本品の粉末0.5gにエタノール(95)10mLを加えて1分
18 間加温し、冷後、ろ過する。ろ液1mLに塩酸0.5mLを加え、
19 振り混ぜるとき、液は紫色を呈する。

20 純度試験

21 (1) ヒ素 (I.II) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
22 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

23 (2) 異物 本品の横断面にヨウ素試液を滴加するとき、青
24 紫色を呈しない。

25 灰分 (5.0I) 4.0%以下。

26 エキス含量 (5.0I) 希エタノールエキス 17.0%以上。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 ヤクチ

1 ヤクチ

2 Bitter Cardamon

3 ALPINIAE FRUCTUS

4 益智

5 本品は *Alpinia oxyphylla* Miquel (*Zingiberaceae*) の果実
6 である。

7 生薬の性状 本品は球形～紡錘形を呈し、長さ1～2cm、径0.7
8 ～1cmである。外面は褐色～暗褐色で、多数の縦に連なる小
9 こぶ状の隆起線がある。果皮は厚さ0.3～0.5mmで、種子塊
10 と密着し、はぎにくい。内部は薄い膜によって縦に3室に分
11 かれ、各室には仮種皮によって接合する5～8個の種子があ
12 る。種子は不整多角形を呈し、径約3.5mmで褐色～暗褐色
13 である。質は堅い。

14 本品は特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

15 灰分 (5.01) 10.0%以下。

16 酸不溶性灰分 (5.01) 2.5%以下。

17 精油含量 (5.01) 本品の粉末50.0gをとり、試験を行うとき、
18 その量は0.4mL以上である。

19 貯法 容器 密閉容器。

1 ヤクモソウ

1 ヤクモソウ

2 Leonurus Herb

3 LEONURI HERBA

4 益母草

5 本品はメハジキ *Leonurus japonicus* Houttuyn 又は
6 *Leonurus sibiricus* Linné (*Labiatae*)の花期の地上部である。

7 生薬の性状 本品は茎、葉及び花からなり、通例、横切したも
8 の。茎は方柱形で、径0.2~3cm、黄緑色~緑褐色を呈し、
9 白色の短毛を密生する。髄は白色で断面中央部の多くを占め
10 る。質は軽い。葉は対生し、有柄で3全裂~3深裂し、裂片
11 は羽状に裂け、終裂片は線状ひ針形で鋭頭、又は鋭尖頭、上
12 面は淡緑色を呈し、下面は白色の短毛を密生し、灰緑色を呈
13 する。花は輪生し、がくは筒状で上端は針状に5裂し、淡緑
14 色~淡緑褐色、花冠は唇形で淡赤紫色~淡褐色を呈する。

15 本品はわずかににおいがあり、味はわずかに苦く、収れん
16 性である。

17 本品の茎の横切片を鏡検 (5.01) するとき、四稜を認め、
18 *Leonurus sibiricus* Linnéの稜は一部がこぶ状に突出する。
19 表皮には、1~3細胞からなる非腺毛、頭部が1~4細胞から
20 なる腺毛及び8細胞からなる腺りが認められる。稜部では
21 表皮下に厚角組織が発達し、木部繊維の発達が著しい。皮層
22 は数層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で、ほぼ環状
23 に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及び髄
24 中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認めら
25 れる。

26 確認試験 本品の粉末1gにメタノール10mLを加え、10分間振
27 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この液
28 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
29 試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
30 いて調製した薄層板にスポットする。次に水/メタノール混
31 液(1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風
32 乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、
33 直ちに亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値
34 0.5付近に灰褐色のスポットを認める。このスポットは、風
35 乾するとき、直ちに退色し、後に消失する。

36 乾燥減量 (5.01) 12.0%以下。

37 灰分 (5.01) 10.0%以下。

38 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

39 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 12.0%以上。

40 貯法 容器 密閉容器。

1 ユウタン

1 ユウタン

2 Bear Bile

3 FEL URSI

4 熊胆

5 本品は *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物 (*Ursidae*)
6 の胆汁を乾燥したものである。

7 生薬の性状 本品は不定形の小塊からなり、外面は黄褐色～暗
8 黄褐色で、破碎しやすく、破碎面はガラス様のつやがあり、
9 湿潤していない。

10 本品は胆の中に入っているが、ときには取り出されてい
11 る。胆のうは繊維性の強じんな膜質からなり、長さ9～
12 15cm、幅7～9cm、外面は暗褐色を呈し、半透明である。

13 本品は弱い特異なおいがあり、味は極めて苦い。

14 確認試験 本品の粉末0.1gをとり、メタノール5mLを加え水
15 浴中で10分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とす
16 る。別に薄層クロマトグラフィー用タウロウルソデオキシコ
17 ール酸ナトリウム10mgをメタノール5mLに溶かし、標準溶
18 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
19 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつ
20 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
21 層板にスポットする。次に酢酸(100)/トルエン/水混液
22 (10:10:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を
23 風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで10分間加
24 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
25 スポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が
26 等しい。

27 純度試験 他の動物胆 確認試験で得た試料溶液を試料溶液と
28 する。別に薄層クロマトグラフィー用グリコール酸ナトリ
29 ウム10mg及び薄層クロマトグラフィー用ブタ胆汁末20mg
30 をそれぞれメタノール5mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準
31 溶液(2)とする。これらの液につき、確認試験を準用して試
32 験を行うとき、試料溶液から得たスポットは標準溶液(1)か
33 ら得たグリコール酸のスポットに対応する位置にスポット
34 を認めない。また、標準溶液(2)から得たブタ胆汁末の R_f 値
35 0.3付近のスポットに対応する位置に灰褐色～黒色のスポッ
36 トを認めない。

37 貯法 容器 密閉容器。

1 ヨクイニン

1 ヨクイニン

2 Coix Seed

3 COICIS SEMEN

4 薏苡仁

5 本品はハトムギ *Coix lacryma jobi* Linné var. *mayuen*

6 Stapf (*Gramineae*)の種皮を除いた種子である。

7 生薬の性状 本品は卵形～広卵形を呈し、長さ約6mm、幅約

8 5mm、両端はややくぼみ、背面は丸くふくれ、腹面の中央

9 には縦に深いまみぞがある。背面はほぼ白色、粉質で、腹面の

10 みぞに褐色膜質の果皮及び種皮が付いている。横切面をルー

11 ペ視するとき、腹面のくぼみには淡黄色の胚盤がある。質は

12 堅い。

13 本品は弱いにおいがあり、味はわずかに甘く、歯間に粘着

14 する。

15 確認試験 本品の横断面にヨウ素試液を滴加するとき、内乳は

16 暗赤褐色、胚盤は暗灰色を呈する。

17 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

18 灰分 (5.01) 3.0%以下。

19 貯法 容器 密閉容器。

1 ヨクイニン末

1 ヨクイニン末

2 Powdered Coix Seed

3 COICIS SEMEN PULVERATUM

4 薏苡仁末

5 本品は「ヨクイニン」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は帯褐灰白色～灰黄白色を呈し、弱いにおい
7 があり、味はわずかに甘い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぶん粒及びこれを含む
9 内乳組織の破片、黄色を帯びた長方形の細胞からなる果皮の
10 表皮細胞を伴った組織の破片、脂肪油並びにアリュエロン粒
11 及びでんぶん粒を共存する柔組織の破片を認め、極めて少数
12 のらせん紋道管の破片を認める。でんぶん粒は単粒及び2個
13 の複粒で、単粒はほぼ等径性で鈍多角形、径10～20 μ m、中
14 央に星形裂隙状のへそがある。アリュエロン粒と共存するで
15 んぶん粒は単粒で、球形、径3～7 μ mである。

16 確認試験 本品の少量をスライドガラス上にとり、ヨウ素試液
17 を滴加して鏡検〈5.01〉するとき、通例、径10～15 μ m、ほ
18 ぼ等径性で鈍多角形の単でんぶん粒及び複でんぶん粒は帯赤
19 褐色を呈し、脂肪油、アリュエロン粒と共存して柔細胞中に
20 含まれる小球形のでんぶん粒は青紫色を呈する。

21 純度試験 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、ケイ酸化した
22 細胞壁を持つ組織の破片、石細胞その他厚膜木化した細胞、
23 網紋道管、階紋道管、孔紋道管、繊維及び毛の破片、ヨウ素
24 試液で青紫色を呈する径10 μ m以上の大型でんぶん粒を認め
25 ない。

26 乾燥減量〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

27 灰分〈5.01〉 3.0%以下。

28 貯法 容器 気密容器。

1 六君子湯エキス

2 Rikkunshito Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃: 1109.29)2.4mg
5 以上、ヘスペリジン16~48mg及びグリチルリチン酸
6 (C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)8~24mgを含む。

7 製法

	1)	2)
ニンジン	4g	4g
ビャクジュツ	4g	—
ソウジュツ	—	4g
ブクリョウ	4g	4g
ハンゲ	4g	4g
チンピ	2g	2g
タイソウ	2g	2g
カンゾウ	1g	1g
ショウキョウ	0.5g	0.5g

8 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
9 乾燥エキス又は軟エキスとする。

10 性状 本品は淡褐色~黒褐色の粉末又は軟エキスで、においが
11 あり、味は甘く、苦い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは6.0g)をとり、水酸化ナト
14 リウム試液10mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
15 5mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
16 する。別にギンセノシドRb₁標準品1mgをメタノール1mLに
17 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
18 グラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標
19 準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて
20 調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロ
21 パノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒とし
22 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン
23 ・硫酸試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、
24 放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個
25 のスポットは、標準溶液から得た紫色のスポットと色調及び
26 R_f値が等しい(ニンジン)。

27 (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは
28 3.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー
29 テル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取
30 し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル
31 2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー
32 用アトラクチレノリドⅢ 1mgをメタノール2mLに溶かし、
33 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
34 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lず
35 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
36 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:
37 1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
38 これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで5分間加熱した後、
39 紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数
40 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
41 白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャ
42 クジュツ)。

43 (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは

44 6.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン
45 25mLを加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、減圧で溶
46 媒を留去した後、残留物にヘキサン2mLを加えて試料溶液
47 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉に
48 より試験を行う。試料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー
49 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
50 トする。次にヘキサン/アセトン混液(7:1)を展開溶媒とし
51 て約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
52 波長254nm)を照射するとき、R_f値0.4付近に暗紫色のスポッ
53 トを認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチルア
54 ミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°Cで5分間
55 加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

56 (4) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
57 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
58 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
59 トグラフィー用ヘスペリジン1mgをメタノール1mLに溶か
60 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
61 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶
62 液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
63 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/
64 水/酢酸(100)混液(10:6:3:1)を展開溶媒として約10cm
65 展開した後、薄層板を風乾する。これに、2,6-ジプロモー
66 N-クロロ-1,4-ベンゾキノモノイミン試液を均等に噴
67 霧し、アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液から得た
68 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
69 青色のスポットと色調及びR_f値が等しい(チンピ)。

70 (5) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
71 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
72 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
73 トグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
74 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
75 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
76 5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
77 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
78 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
79 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105°Cで
80 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
81 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
82 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

83 (6) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
84 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
85 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
86 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
87 する。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギングロール
88 1mgをメタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これら
89 の液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を
90 行う。試料溶液30 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラ
91 フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
92 次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約
93 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジ
94 メチルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105°C
95 で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個
96 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緑
97 色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショウキョウ)。

98 純度試験

99 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
100 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
101 製し、試験を行う(30ppm以下)。

102 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
103 して0.67gに対応する量)をとり、第3法により検液を調製し、
104 試験を行う(3ppm以下)。

105 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 10.0%以下(1g, 105°C, 5時
106 間)。

107 軟エキス 66.7%以下(1g, 105°C, 5時間)。

108 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対して9.0%以下。

109 定量法

110 (1) ギンセノシドRb₁ 乾燥エキス約2g(軟エキスは乾燥
111 物として約2gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
112 (3→5)30mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
113 上澄液を分取する。残留物は薄めたメタノール(3→5)15mL
114 を加え、同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノ
115 ール(3→5)を加えて正確に50mLとする。この液10mLを正
116 確にとり、水酸化ナトリウム試液3mLを加えて30分間放置
117 した後、1mol/L塩酸試液3mLを加え、水を加えて正確に
118 20mLとする。この液5mLを正確に量り、カラム(55~
119 105μmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36gを
120 内径約10mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前に
121 メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して
122 調整したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→
123 10)2mL、炭酸ナトリウム試液1mL、更に薄めたメタノール
124 (3→10)10mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流出
125 し、流出液を正確に5mLとし、試料溶液とする。別にギン
126 セノシドRb₁標準品(別途水分を測定しておく)約10mgを精密
127 に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この
128 液10mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50mLと
129 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正
130 確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) によ
131 り試験を行う。それぞれの液のギンセノシドRb₁のピーク面
132 積A_T及びA_Sを測定する。

133 ギンセノシドRb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)

134 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

135 M_S: 脱水物に換算したギンセノシドRb₁標準品の秤取量
136 (mg)

137 試験条件

138 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 203nm)

139 カラム: 内径4.6mm, 長さ25cmのステンレス管に5μm
140 の液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合型シ
141 リカゲルを充てんする。

142 カラム温度: 60°C付近の一定温度

143 移動相: アセトニトリル/水混液(4:1)

144 流量: 毎分1.0mL(ギンセノシドRb₁の保持時間約16分)

145 システム適合性

146 システムの性能: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で
147 操作するとき、ギンセノシドRb₁のピークの理論段数
148 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
149 以下である。

150 システムの再現性: 標準溶液20μLにつき、上記の条件
151 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
152 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

153 (2) ヘスペリジン 乾燥エキス約0.1g(軟エキスは乾燥物
154 として約0.1gに対応する量)を精密に量り、薄めたテトラヒ
155 ドロフラン(1→4)50mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、
156 遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ヘスペリ
157 ジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その
158 約10mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mL
159 とする。この液10mLを正確に量り、薄めたテトラヒドロフ
160 ラン(1→4)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。
161 試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で
162 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
163 れの液のヘスペリジンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

164 ヘスペリジンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

165 M_S: 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

166 試験条件

167 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 285nm)

168 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm
169 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
170 リカゲルを充てんする。

171 カラム温度: 40°C付近の一定温度

172 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(82:18:
173 1)

174 流量: 毎分1.0mL(ヘスペリジンの保持時間約15分)

175 システム適合性

176 システムの性能: 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマト
177 グラフィー用ナリンギン1mgずつを薄めたメタノール
178 (1→2)に溶かし、100mLとする。この液10μLにつき、
179 上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスペリジ
180 ンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

181 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
182 で試験を6回繰り返すとき、ヘスペリジンのピーク面
183 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

184 (3) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
185 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメ
186 タノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
187 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
188 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
189 タノール(1→2)に溶かし、正確に100mLとし、標準溶液と
190 する。試料溶液及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の
191 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
192 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを
193 測定する。

194 グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)

195 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

196 M_S: 脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の秤取量
197 (mg)

198 試験条件

199 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 254nm)

200 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μm

3 六君子湯エキス

- 201 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
202 リカゲルを充てんする。
203 カラム温度：40℃付近の一定温度
204 移動相：薄めた酢酸(31)(1→15)／アセトニトリル混液
205 (13：7)
206 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)
207 システム適合性
208 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
209 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
210 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
211 以下である。
212 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
213 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
214 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
215 貯法 容器 気密容器。

1 リュウガンニク

1 リュウガンニク

2 Longan Aril

3 LONGAN ARILLUS

4 竜眼肉

5 本品はリュウガン *Euphoria longana* Lamarck
6 (*Sapindaceae*)の仮種皮である。

7 生薬の性状 本品は偏圧された楕円体で、長さ1~2cm、幅約
8 1cmである。黄赤褐色~黒褐色を呈し、質は柔らかくて粘性
9 である。本品を水に浸して放置するとき、鐘状を呈し、先端
10 は数裂する。

11 本品は特異なおいがあり、味は甘い。

12 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、仮種皮の最外層は1
13 層の表皮からなり、その内側には偏圧された柔細胞からなる
14 柔組織があり、最内層はやや厚壁化した表皮からなる。柔組
15 織中には、赤褐色~褐色の内容物及びシュウ酸カルシウムの
16 単晶、不定形の結晶及び砂晶を含む。

17 確認試験 本品の粗切1gに水10mLを加えてよく振り混ぜた後、
18 ろ過する。ろ液3mLにフェーリング試液3mLを加え、水浴
19 中で加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

20 灰分〈5.01〉 5.0%以下。

21 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス75.0%以上。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 リュウコツ

1 リュウコツ

2 Longgu

3 FOSSILIA OSSIS MASTODI

4 竜骨

5 本品は大型ほ乳動物の化石化した骨で、主として炭酸カル
6 シウムからなる。

7 本品のうち、エキス剤又は浸剤・煎剤に用いるものについ
8 ては、その旨を表示する。

9 生薬の性状 本品は不定形の塊又は破片で、ときには円柱状の
10 塊である。外面は淡灰白色を呈し、ところどころに灰黒色又
11 は黄褐色の斑点を付けるものがある。外側部は質のち密な2
12 ~10mmの層からなり、淡褐色を呈する多孔質部を包囲する。
13 質は重くて堅いがややもろく、破碎すると小片及び粉末とな
14 る。

15 本品はにおい及び味がない。なめるとき、舌に強く吸着す
16 る。

17 確認試験

18 (1) 本品の粉末0.5gを希塩酸10mLに溶かすとき、ガスを
19 発生し、わずかに淡褐色を帯びるやや混濁した液となる。こ
20 のガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を
21 生じる。

22 (2) (1)で得た混濁液は特異なにおいを発する。この液を
23 ろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性
24 反応 (1.09) の(1), (2)及び(3)を呈する。

25 (3) 本品の粉末0.1gに硝酸5mLを加え、加温して溶かし、
26 セモリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈
27 殿を生じる。

28 純度試験

29 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末2.0gに水5mLを加えて振
30 り混ぜた後、徐々に塩酸6mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、
31 残留物を水50mLに溶かし、ろ過する。ろ液25mLに希酢酸
32 2mL、アンモニア試液1滴及び水を加えて50mLとする。こ
33 れを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸3mLを水浴上で
34 蒸発乾固し、希酢酸2mL、鉛標準液2.0mL及び水を加えて
35 50mLとする(20ppm以下)。

36 なお、エキス剤又は浸剤・煎剤に用いる旨を表示するもの
37 についての操作法及び限度値は次のとおりとする。

38 本品の粉末20.0gに水80mLを加えて、水浴中で時々振り
39 混ぜながら、液量が約40mLになるまで加熱し、冷後、ろ過
40 する。この液につき、第3法により操作し、試験を行う。比
41 較液には鉛標準液1.0mLを加える(0.5ppm以下)。

42 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.20gをとり、第2法により
43 検液を調製し、試験を行う(10ppm以下)。

44 なお、エキス剤又は浸剤・煎剤に用いる旨を表示するもの
45 についての操作法及び限度値は次のとおりとする。

46 本品の粉末4.0gを遠心沈殿管にとり、水30mLを加えて、
47 水浴中で時々振り混ぜながら、液量が約15mLになるまで加
48 熱する。冷後、遠心分離し、上澄液を検液とし、試験を行う
49 (0.5ppm以下)。

50 貯法 容器 密閉容器。

1 リュウコツ末

1 リュウコツ末

2 Powdered Longgu

3 FOSSILIA OSSIS MASTODI PULVERATUM

4 竜骨末

5 本品は「リュウコツ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡灰白色～淡灰褐色を呈し、におい及び味
7 はない。

8 確認試験

9 (1) 本品0.1gに硝酸5mLを加え、加温して溶かし、七モ
10 リブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を
11 生じる。

12 (2) 本品0.5gを希塩酸10mLに溶かすとき、ガスを発生し、
13 わずかに淡褐色を帯びるやや混濁した液となる。このガスを
14 水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

15 (3) (2)で得た混濁液は特異なにおいを発する。この液を
16 ろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性
17 反応(1.09)の(1)、(2)及び(3)を呈する。

18 純度試験

19 (1) 重金属(1.07) 本品2.0gに水5mLを加えて振り混ぜ
20 た後、徐々に塩酸6mLを加え、水浴上で蒸発乾固し、残留
21 物を水50mLに溶かし、ろ過する。ろ液25mLに希酢酸2mL、
22 アンモニア試液1滴及び水を加えて50mLとする。これを検
23 液とし、試験を行う。比較液は塩酸3mLを水浴上で蒸発乾
24 固し、希酢酸2mL、鉛標準液2.0mL及び水を加えて50mLと
25 する(20ppm以下)。

26 (2) ヒ素(1.11) 本品0.20gをとり、第2法により検液を
27 調製し、試験を行う(10ppm以下)。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 リュウタン

1 リュウタン

2 Japanese Gentian

3 GENTIANAE SCABRAE RADIX

4 竜胆

5 本品はトウリンドウ *Gentiana scabra* Bunge, *Gentiana*
6 *manshurica* Kitagawa 又は *Gentiana triflora* Pallas
7 (*Gentianaceae*)の根及び根茎である。

8 生薬の性状 本品は不整円柱状の短い根茎の周囲に多くの細長
9 い根を付けたものである。外面は黄褐色～灰黄褐色を呈する。
10 根は長さ10～15cm、径約0.3cmで、外面に粗い縦じわがあ
11 り、その質は柔軟である。折面は平らで、黄褐色を呈する。
12 根茎は長さ約2cm、径約0.7cmで、上端に芽又は短い茎の残
13 基を付ける。

14 本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

15 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、根では幼若なもの
16 には表皮、外皮及び数層の一次皮部を残すが、通例、その最
17 外層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮で、
18 ししばこれに内接して1～2層の厚角組織がある。二次皮
19 部はところどころに裂け目があり、不規則に師管を分布し、
20 木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管がある。根
21 茎には大きい髓があり、髓には師管を認めることがある。柔
22 細胞中にはシュウ酸カルシウムの小さい針晶、板晶若しくは
23 砂晶又は油滴を含み、でんぷん粒は、通例、認めない。

24 確認試験 本品の粉末0.5gにメタノール10mLを加え、20分間
25 振り混ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
26 マトグラフィー用ゲンチオピクロシド1mgをメタノール
27 1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層
28 クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及
29 び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
30 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
31 に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶
32 媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫
33 外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個
34 のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫
35 色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

36 純度試験

37 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
38 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
39 (10ppm以下)。

40 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
41 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

42 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

43 酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0%以下。

44 貯法 容器 密閉容器。

1 リュウタン末

2 Powdered Japanese Gentian

3 GENTIANAE SCABRAE RADIX PULVERATA

4 竜胆末

5 本品は「リュウタン」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は

7 極めて苦く、残留性である。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、油滴及び微細な結晶を含む

9 柔細胞の破片、膜がコルク化して娘細胞に分かれた内皮及び

10 外皮の破片、道管の破片を認める。道管は主として網紋道管

11 と階紋道管で、径は20~30µmである。

12 確認試験 本品0.5gにメタノール10mLを加え、20分間振り混

13 ぜて、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグ

14 ラフィー用ゲンチオピクロシド1mgをメタノール1mLに溶

15 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ

16 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液

17 10µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入

18 り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチ

19 ル/エタノール(99.5)/水混液(8:2:1)を展開溶媒として約

20 10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長

21 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット

22 のうち1個のスポットは、標準溶液から得た暗紫色のスポッ

23 トと色調及びR_f値が等しい。

24 純度試験

25 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0gをとり、第3法により操作し、

26 試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える(10ppm以

27 下)。

28 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40gをとり、第4法により検液を

29 調製し、試験を行う(5ppm以下)。

30 (3) 異物 本品を鏡検 (5.01) するとき、通例、石細胞又

31 は繊維を認めない。また、でんぷん粒は認めないか、又は認

32 めることがあっても、極めてわずかである。

33 灰分 (5.01) 7.0%以下。

34 酸不溶性灰分 (5.01) 3.0%以下。

35 貯法 容器 密閉容器。

1 リョウキョウ

1 リョウキョウ

2 *Alpinia officinarum* Rhizome

3 ALPINIAE OFFICINARI RHIZOMA

4 良姜

5 本品は *Alpinia officinarum* Hance (*Zingiberaceae*) の根茎
6 である。

7 生薬の性状 本品はやや湾曲した円柱形を呈し、しばしば分枝
8 する。長さ2~8cm、径6~15mmである。外面は赤褐色~暗
9 褐色を呈し、細かい縦じわ及び灰白色の輪節があり、ところ
10 どころに細根の跡がある。質は堅くて折りにくい。折面は淡
11 褐色を呈し、繊維性で、皮層部の厚さは中心柱の径とほぼ等
12 しい。

13 本品は特異なおいがあり、味は極めて辛い。

14 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、最外層は表皮から
15 なり、表皮細胞にはしばしば樹脂様物質を含む。表皮につづ
16 き、皮層、内皮、中心柱が認められる。皮層と中心柱は1層
17 の内皮によって区分される。皮層及び中心柱は柔組織からな
18 り、繊維で囲まれた維管束が散在する。柔組織中には褐色の
19 油様物質を含む油細胞が散在し、柔細胞中にはシュウ酸カル
20 シウムの単晶を含み、単粒のでんぷん粒は、卵円形、楕円形、
21 又は長卵形でへそは偏在し、径10~40 μ mである。2~8粒か
22 らなる複粒も含まれる。

23 確認試験 本品の粉末0.5gにアセトン5mLを加え、5分間振り
24 混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
25 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
26 液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルで調製した薄
27 層板にスポットする。次にシクロヘキサン/酢酸エチル/酢
28 酸(100)混液(12:8:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、
29 薄層板を風乾するとき、 R_f 値0.4~0.5付近に黄褐色の2つの
30 スポットを認める。

31 純度試験

32 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により
33 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0mLを加える
34 (10ppm以下)。

35 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
36 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

37 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間)。

38 灰分 (5.01) 7.5%以下。

39 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

40 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.0%以上。

41 貯法 容器 密閉容器。

1 苓桂朮甘湯エキス

2 Ryokeijutsukanto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、(E)-ケイ皮酸1~4mg及びグリチルリチン酸
5 (C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)21~63mgを含む。

6 製法

	1)	2)
ブクリョウ	6g	6g
ケイヒ	4g	4g
ビャクジュツ	3g	—
ソウジュツ	—	3g
カンゾウ	2g	2g

7 1)又は2)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
8 乾燥エキス又は軟エキスとする。

9 性状 本品は褐色〜黒褐色の粉末又は軟エキスで、においが
10 り、味は甘く、後に苦い。

11 確認試験

12 (1) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
13 加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25mLを加えて振り
14 混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、減圧で溶媒を留去し
15 た後、残留物にジエチルエーテル2mLを加えて試料溶液と
16 する。別に薄層クロマトグラフィー用(E)-ケイ皮酸1mgを
17 メタノール1mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
18 づき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。

19 試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
20 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
21 する。次にヘキサン/酢酸エチル/ギ酸/水混液(60:40:
22 4:1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾す
23 る。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液
24 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
25 から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ケイヒ)。

26 (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは
27 3.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエ
28 テル25mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取
29 し、減圧で溶媒を留去した後、残留物にジエチルエーテル
30 2mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィ
31 ー用アトラクチレノリドⅢ 1mgをメタノール2mLに溶かし、
32 標準溶液とする。これらの液につづき、薄層クロマトグラフィ
33 ー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lず
34 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
35 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:
36 1)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。
37 これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
38 紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得た数
39 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
40 白色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ビャ
41 クジュツ)。

42 (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0g(軟エキスは
43 6.0g)をとり、水10mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン
44 25mLを加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、無水硫酸
45 ナトリウムを加えて乾燥した後、ろ過する。減圧でろ液の溶
46 媒を留去した後、残留物にヘキサン2mLを加えて試料溶液

47 とし、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。
48 試料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光
49 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
50 サン/アセトン混液(7:1)を展開溶媒として約10cm展開し
51 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照
52 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。ま
53 た、このスポットは、噴霧用4-ジメチルアミノベンズアル
54 デヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放
55 冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

56 (4) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは3.0g)をとり、水10mLを
57 加えて振り混ぜた後、1-ブタノール10mLを加えて振り混
58 ぜ、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
59 トグラフィー用リクイリチン1mgをメタノール1mLに溶か
60 し、標準溶液とする。これらの液につづき、薄層クロマトグラ
61 フィー(2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
62 5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
63 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
64 /水混液(20:3:2)を展開溶媒として約10cm展開した後、
65 薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で
66 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
67 ち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと
68 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

69 純度試験

70 (1) 重金属(1.07) 乾燥エキス1.0g(軟エキスは乾燥物と
71 して1.0gに対応する量)をとり、エキス剤(4)に従い検液を調
72 製し、試験を行う(30ppm以下)。

73 (2) ヒ素(1.11) 乾燥エキス0.67g(軟エキスは乾燥物と
74 して0.67gに対応する量)をとり、第3法に従い検液を調製し、
75 試験を行う(3ppm以下)。

76 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 8.5%以下(1g, 105℃, 5時間)。
77 軟エキス 66.7%以下(1g, 105℃, 5時間)。

78 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し8.0%以下。

79 定量法

80 (1) (E)-ケイ皮酸 本操作は、遮光した容器を用いて行
81 う。乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾燥物として約0.5gに対
82 応する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2)50mLを正
83 確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液
84 とする。別に定量用(E)-ケイ皮酸をデシケーター(シリカゲ
85 ル)で24時間以上乾燥し、その約10mgを精密に量り、薄めた
86 メタノール(1→2)に溶かして正確に100mLとする。この液
87 10mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確
88 に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
89 10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィ
90 ー(2.01)により試験を行い、それぞれの液の(E)-ケイ皮酸
91 のピーク面積A_r及びA_sを測定する。

$$92 (E)\text{-ケイ皮酸の量(mg)} = M_s \times A_r / A_s \times 1/20$$

93 M_s: 定量用(E)-ケイ皮酸の秤取量(mg)

94 試験条件

95 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 273nm)

96 カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ m
97 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
98 リカゲルを充てんする。

2 苓桂朮甘湯エキス

- 99 カラム温度：40℃付近の一定温度
100 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(750：250：
101 1)
102 流量：毎分1.0mL[(E)-ケイ皮酸の保持時間約12分]
103 システム適合性
104 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
105 操作するとき、(E)-ケイ皮酸のピークの理論段数及
106 びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以
107 下である。
108 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
109 で試験を6回繰り返すとき、(E)-ケイ皮酸のピーク
110 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
111 (2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5g(軟エキスは乾
112 燥物として約0.5gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタ
113 ノール(1→2)50mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
114 過し、ろ液を試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
115 (別途水分を測定しておく)約10mgを精密に量り、薄めたメ
116 タノール(1→2)に溶かして正確に100mLとし、標準溶液と
117 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
118 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
119 それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を
120 測定する。
121 グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)
122
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

123 M_S ：脱水物に換算したグリチルリチン酸標準品の称取量
124 (mg)
125 試験条件
126 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)
127 カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ m
128 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
129 リカゲルを充てんする。
130 カラム温度：40℃付近の一定温度
131 移動相：薄めた酢酸(31)(1→15)／アセトニトリル混液
132 (13：7)
133 流量：毎分1.0mL(グリチルリチン酸の保持時間約12分)
134 システム適合性
135 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
136 操作するとき、グリチルリチン酸のピークの理論段数
137 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
138 以下である。
139 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
140 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
141 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
142 貯法 容器 気密容器。

1 レンギョウ

1 レンギョウ

2 Forsythia Fruit

3 FORSYTHIAE FRUCTUS

4 連翹

5 本品はレンギョウ *Forsythia suspensa* Vahl又はシナレン
6 ギョウ *Forsythia viridissima* Lindley (*Oleaceae*)の果実であ
7 る。

8 生薬の性状 本品はさく果で、卵円形～長卵円形を呈し、長さ
9 1.5～2.5cm、幅0.5～1cmである。先端はとがり、基部に果
10 柄を残存するものがある。外面は淡褐色～暗褐色で淡灰色の
11 小隆起点が散在し、2本の縦みぞがある。縦みぞに沿って裂
12 開したものは先端がそり返る。裂開した果皮の内面は黄褐色
13 で、中央に隔壁がある。種子は細長い長楕円形で、長さ0.5
14 ～0.7cm、通例、翼がある。

15 本品は弱いにおいがあり、味はない。

16 確認試験

17 (1) 本品の粉末0.2gに無水酢酸2mLを加えてよく振り混
18 ぜ、2分間放置した後、ろ過する。ろ液1mLに硫酸0.5mLを
19 穏やかに加えるとき、境界面は赤紫色を呈する。

20 (2) 本品の粉末1gにメタノール10mLを加え、水浴上で2
21 分間加温した後、ろ過する。ろ液5mLにリボン状のマグネ
22 シウム0.1g及び塩酸1mLを加えて放置するとき、液は淡赤
23 色～黄赤色を呈する。

24 純度試験

25 (1) 小枝 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
26 小枝5.0%以上を含まない。

27 (2) 異物〈5.01〉 本品は小枝以外の異物1.0%以上を含ま
28 ない。

29 灰分〈5.01〉 5.0%以下。

30 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 10.0%以上。

31 貯法 容器 密閉容器。

1 レンニク

2 Nelumbo Seed

3 NELUMBIS SEMEN

4 蓮肉

5 本品はハス *Nelumbo nucifera Gaertner (Nymphaeaceae)*

6 の通例、内果皮の付いた種子でときに胚を除いたものである。

7 生薬の性状 本品は卵形体～楕円体で、一端には乳頭状の突起

8 があり、その周辺はへこんでいる。長さ1.0～1.7cm、幅0.5

9 ～1.2cm、外面は淡赤褐色～淡黄褐色を呈し、突起部は暗赤

10 褐色を呈する。内果皮はつやがなく、剥離しにくい。内部は

11 黄白色の胚乳からなり、中央部にある胚は緑色である。

12 本品はほとんどにおいがなく、味はわずかに甘く、やや油

13 ようで、胚は極めて苦い。

14 本品中央部の横切片を鏡検 (5.01) するとき、内果皮は柔

15 組織からなり、ときに脱落して見られないことがある。種皮

16 は表皮と圧縮された柔細胞からなる柔組織で形成され、柔組

17 織中に維管束が散在する。内乳は表皮と柔組織で形成される。

18 残存する内果皮中には、シュウ酸カルシウムの集晶及びタン

19 ニン様物質を含み、種皮の柔細胞中にはタンニン様物質を含

20 み、内乳の柔組織中にはでんぷん粒を含む。

21 確認試験 本品の粉末0.5gに水5mLを加え、5分間振り混ぜた

22 後、遠心分離する。上澄液0.5mLに1-ナフトールのエタノ

23 ール(99.5)溶液(1→5)1滴を加え、振り混ぜた後、硫酸1mL

24 を穏やかに加えるとき、液は紫色を呈する。

25 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

26 灰分 (5.01) 5.0%以下。

27 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.5%以上。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 ロジン

1 ロジン

2 Rosin

3 RESINA PINI

4 コロホニウム

5 本品は*Pinus*属諸種植物(*Pinaceae*)の分泌物から精油を除
6 いて得た樹脂である。

7 生薬の性状 本品は淡黄色～淡褐色、ガラス様透明の砕きやす
8 い塊で、その外面はしばしば黄色の粉末で覆われ、破砕面は
9 貝がら状でつやがある。

10 本品は弱においがある。

11 本品は融解しやすく、黄褐色の炎を発して燃える。

12 本品はエタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテル
13 に溶けやすい。

14 本品のエタノール(95)溶液は酸性である。

15 酸価 (1.13) 150～177

16 灰分 (5.01) 0.1%以下。

17 貯法 容器 密閉容器。

1 ロートコン

2 *Scopolia Rhizome*

3 SCOPOLIAE RHIZOMA

4 本品はハシリドコロ *Scopolia japonica* Maximowicz,
5 *Scopolia carniolica* Jacquin又は *Scopolia parviflora* Nakai
6 (*Solanaceae*)の根茎及び根である。

7 本品を乾燥したものは定量するとき、総アルカロイド[ヒ
8 ヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37)及びスコポラミン
9 ($C_{17}H_{21}NO_4$: 303.35)]0.29%以上を含む。

10 生薬の性状 本品は主として不規則に分枝する多少曲った根
11 茎からなり、長さ約15cm、径3cmに達し、ときには縦割さ
12 れている。外面は灰褐色でしわがあり、ところどころくびれ
13 て分節し、先端にはまれに残茎がある。各節の上面には茎の
14 跡があり、側面及び下面には根又はその残茎がある。折面は
15 粒状で灰白色～淡褐色を呈し皮部の色はややうすい。

16 本品は特異なおいがあり、味は甘く、後にわずかに苦い。

17 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、木部には放射組織
18 間に木部内師管を伴う道管群が階段状に配列する。柔細胞中
19 にはでんぷん粒、ときにシュウ酸カルシウムの砂晶を含む。

20 確認試験

21 (1) 本品の粉末1gにジエチルエーテル10mL及びアンモニ
22 ア試液0.5mLを加え、30分間振り混ぜた後、ろ過する。残
23 留物をジエチルエーテル10mLで洗い、ろ液及び洗液を分液
24 漏斗に入れ、薄めた硫酸(1→50)20mLを加え、よく振り混
25 ぜた後、酸抽出液を別の分液漏斗中に分取する。これにアン
26 モニア試液を加えて弱アルカリ性とし、ジエチルエーテル
27 10mLを加えてよく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分
28 取する。ジエチルエーテル液を磁製皿に入れ、水浴上で蒸発
29 した後、残留物に発煙硝酸5滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、
30 冷後、残留物を *N,N*-ジメチルホルムアミド1mLに溶かし、
31 テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液5～6滴を加え
32 るとき、液は赤紫色～紫色を呈する。

33 (2) 本品の粉末2.0gを共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニ
34 ア試液30mLを加え、5分間超音波を照射した後、遠心分離す
35 る。上澄液を分液漏斗にとり、酢酸エチル40mLを加えて振
36 り混ぜる。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3g
37 を加えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。ろ液を
38 とり、減圧下で酢酸エチルを留去し、残留物をエタノール
39 (95)1mLに溶かし、試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩
40 標準品2mg及びスコポラミン臭化水素酸塩標準品1mgをエタ
41 ノール(95)1mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とす
42 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
43 より試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液
44 (2)5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
45 て調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/水/アン
46 モニア水(28)混液(90:7:3)を展開溶媒として約10cm展開
47 した後、薄層板を80℃で10分間乾燥する。冷後、これに噴
48 霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液
49 から得た2個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれの
50 黄赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

51 純度試験

52 (1) 重金属(1.07) 本品の粉末3.0gをとり、第3法により

53 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.5mLを加える
54 (15ppm以下)。

55 (2) ヒ素(1.11) 本品の粉末0.40gをとり、第4法により
56 検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

57 灰分(5.01) 7.0%以下。

58 定量法 本品の粉末を60℃で8時間乾燥し、その約0.7gを精密
59 に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液15mLを加
60 えて潤す。これにジエチルエーテル25mLを加え、密栓して
61 15分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取
62 する。残留物はジエチルエーテル25mLずつを用いて、更に
63 この操作を2回行う。全抽出液を合わせ、水浴上でジエチル
64 エーテルを留去する。残留物を移動相5mLに溶かし、内標
65 準溶液3mLを正確に加え、更に移動相を加えて25mLとする。
66 この液を孔径0.8 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し、
67 初めのろ液2mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に
68 アトロピン硫酸塩標準品(別途「アトロピン硫酸塩水和物」
69 と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)約25mgを
70 精密に量り、移動相に溶かして正確に25mLとし、標準原液
71 Aとする。また、スコポラミン臭化水素酸塩標準品(別途
72 「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減
73 量(2.41)を測定しておく)約25mgを精密に量り、移動相に
74 溶かして正確に25mLとし、標準原液Bとする。標準原液A
75 5mL及び標準原液B 1mLを正確に量り、内標準溶液3mLを
76 正確に加え、更に移動相を加えて25mLとし、標準溶液とす
77 る。試料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体ク
78 ロマトグラフィー(2.01)により試験を行う。それぞれの液
79 の内標準物質のピーク面積に対するヒヨスチアミン(アトロ
80 ピン)のピーク面積の比 Q_{TA} 及び Q_{SA} 並びにスコポラミンのピ
81 ーク面積の比 Q_{TS} 及び Q_{SS} を求め、次式によりヒヨスチアミ
82 ン及びスコポラミンの量を計算し、それらの合計を総アルカ
83 ロイドの量とする。

84 ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$85 = M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.8551$$

86 スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)

$$87 = M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.7894$$

88 M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
89 (mg)

90 M_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品
91 の秤取量(mg)

92 内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

93 試験条件

94 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

95 カラム: 内径4mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの
96 液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリ
97 カゲルを充てんする。

98 カラム温度: 20℃付近の一定温度

99 移動相: リン酸二水素カリウム6.8gを水900mLに溶か
100 し、トリエチルアミン10mLを加え、リン酸でpH3.5
101 に調整した後、水を加えて1000mLとした液/アセト
102 ニトリル混液(9:1)

103 流量: スコポラミンの保持時間が約8分になるように調
104 整する。

2 ロートコン

- 105 システム適合性
106 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
107 操作するとき、スコポラミン、アトロピン、内標準物
108 質の順に溶出し、スコポラミンとアトロピンとの分離
109 度は11以上、また、アトロピンと内標準物質との分
110 離度は4以上である。
111 貯法 容器 密閉容器。

1 ロートエキス

2 Scopolia Extract

3 本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン
4 ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37)及びスコボラミン($C_{17}H_{21}NO_4$:
5 303.35)]0.90~1.09%を含む。

6 製法 「ロートコン」の粗末をとり、35vol%エタノール、
7 「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出剤と
8 して、エキス剤の製法により軟エキスとする。

9 性状 本品は褐色~暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。
10 本品は水にわずかに混濁して溶ける。

11 確認試験

12 (1) 本品4gを水10mLに溶かし、アンモニア試液8mL及び
13 ジエチルエーテル80mLを加え、密栓して1時間振り混ぜた
14 後、トラガント末2.5gを加え、再び強く振り混ぜ、5分間放
15 置し、澄明に分離したジエチルエーテル層を分取する。ジエ
16 チルエーテル液を磁製皿に入れ、水浴上で蒸発した後、残留
17 物に発煙硝酸5滴を加え、水浴上で蒸発乾固し、冷後、残留
18 物を*N,N*-ジメチルホルムアミド1mLに溶かし、テトラエ
19 チルアンモニウムヒドロキシド試液5~6滴を加えるとき、
20 液は赤紫色~紫色を呈する。

21 (2) 本品0.5gにアンモニア試液30mLを加えてかき混ぜた
22 後、分液漏斗に移す。酢酸エチル40mLを加えて振り混ぜる。
23 酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3gを加えて振
24 り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。ろ液をとり、減圧
25 下で酢酸エチルを留去し、残留物をエタノール(95)1mLに溶
26 かし、試料溶液とする。以下「ロートコン」の確認試験(2)
27 を準用する。

28 純度試験 重金属 (1.07) 本品1.0gをとり、エキス剤(4)に従
29 い検液を調製し、試験を行う(30ppm以下)。

30 定量法 本品約0.4gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、ア
31 ンモニア試液15mLを加えて振り混ぜる。これにジエチルエ
32 ーテル25mLを加え、密栓して15分間振り混ぜ、遠心分離し、
33 ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル
34 25mLずつを用いて、更にこの操作を2回行う。全抽出液を
35 合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移
36 動相5mLに溶かし、内標準溶液3mLを正確に加え、更に移
37 動相を加えて25mLとする。以下「ロートコン」の定量法を
38 準用する。

39 ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$40 = M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.8551$$

41 スコボラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)

$$42 = M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.7894$$

43 M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
44 (mg)

45 M_{SS} : 乾燥物に換算したスコボラミン臭化水素酸塩標準品
46 の秤取量(mg)

47 内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

48 貯法

49 保存条件 遮光して、冷所に保存する。

50 容器 気密容器。

1 ロートエキス散

2 Scopolia Extract Powder

3 本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン
4 ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 及びスコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$:
5 303.35)]0.085~0.110%を含む。

6 製法

ロートエキス	100g
デンブン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000g

7 「ロートエキス」をとり、「精製水」又は「精製水(容器
8 入り) 100mLを加え、加温しながらかき混ぜて軟化し、冷
9 後、デンブン、「乳糖水和物」又はこれらの混合物800gを
10 少量ずつ加えてよく混和し、なるべく低温で乾燥し、更にそ
11 の適量を追加して均質とし、粉末として製する。

12 性状 本品は帯褐黄色~灰黄褐色の粉末で、わずかに弱いにお
13 いがあり、味はわずかに苦い。

14 確認試験

15 (1) 本品20gに水15mL及びアンモニア試液8mLを加え、
16 均等に混和し、ジエチルエーテル100mL及び塩化ナトリウ
17 ム7gを加え、密栓して1時間振り混ぜた後、トラガント末5g
18 を加えて強く振り混ぜる。5分間放置し、澄明に分離したジ
19 エチルエーテル液を分取しろ過する。以下「ロートエキス」
20 の確認試験(1)を準用する。

21 (2) 本品5.0gを共栓遠心沈殿管に入れ、アンモニア試液
22 30mLを加え、5分間超音波を照射した後、遠心分離する。
23 上澄液を分液漏斗にとり、酢酸エチル40mLを加えて振り混
24 ぜる。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3gを加
25 えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。ろ液をとり、
26 減圧下で酢酸エチルを留去し、残留物をエタノール(95)1mL
27 に溶かし、試料溶液とする。以下「ロートコン」の確認試験
28 (2)を準用する。

29 定量法 本品約4gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に入れ、ア
30 ンモニア試液15mLを加えて振り混ぜる。これにジエチルエ
31 ーテル25mLを加え、密栓して15分間振り混ぜ、遠心分離し、
32 ジエチルエーテル層を分取する。水層はジエチルエーテル
33 25mLずつを用いて、更にこの操作を3回行う。全抽出液を
34 合わせ、水浴上でジエチルエーテルを留去する。残留物を移
35 動相5mLに溶かし、内標準溶液3mLを正確に加え、更に移
36 動相を加えて正確に25mLとする。この液を孔径0.8 μ m以下
37 のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液2mLを除き、
38 次のろ液を試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品
39 (別途「アトロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量
40 (2.41)を測定しておく)約25mgを精密に量り、移動相に溶
41 かし、正確に25mLとし、標準原液Aとする。また、スコポ
42 ラミン臭化水素酸塩標準品(別途「スコポラミン臭化水素酸
43 塩水和物」と同様の条件で乾燥減量(2.41)を測定しておく)
44 約25mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に25mLとし、
45 標準原液Bとする。標準原液A 5mL及び標準原液B 1mLを正
46 確に量り、内標準溶液3mLを正確に加え、更に移動相を加
47 えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
48 溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
49 (2.01)により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピ

50 ーク面積に対するヒヨスチアミン(アトロピン)のピーク面積
51 の比 Q_{TA} 及び Q_{SA} 並びにスコポラミンのピーク面積の比 Q_{TS}
52 及び Q_{SS} を求め、次式によりヒヨスチアミン及びスコポラミ
53 ンの量を計算し、それらの合計を総アルカロイドの量とする。

54 ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$55 = M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.8551$$

56 スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)

$$57 = M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.7894$$

58 M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
59 (mg)

60 M_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品
61 の秤取量(mg)

62 内標準溶液 ブルシンの二水和物移動相溶液(1→2500)

63 操作条件

64 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 210nm)

65 カラム: 内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に
66 5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
67 ル化シリカゲルを充てんする。

68 カラム温度: 20°C付近の一定温度

69 移動相: リン酸二水素カリウム6.8gを水900mLに溶か
70 し、トリエチルアミン10mLを加え、リン酸でpH3.5
71 に調整した後、水を加えて1000mLとした液/アセト
72 ニトリル混液(9:1)

73 流量: スコポラミンの保持時間が約8分になるように調
74 整する。

75 カラムの選定: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操
76 作するとき、スコポラミン、アトロピン、内標準物質
77 の順に溶出し、スコポラミンとアトロピンとの分離度
78 が11以上、また、アトロピンと内標準物質との分離
79 度が4以上のものを用いる。

80 貯法 容器 気密容器。

1 ロートエキス・アネスタミン散

2 Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder

3 本品は定量するとき、アミノ安息香酸エチル(C₉H₁₁NO₂ :
4 165.19)22.5~27.5%を含む。

5 製法

ロートエキス	10g
アミノ安息香酸エチル	250g
酸化マグネシウム	150g
炭酸水素ナトリウム	500g
デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000g

6 以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、「ロート
7 エキス」の代わりに対応量の「ロートエキス散」を用いて製
8 することができる。

9 性状 本品はわずかに褐色を帯びた白色の粉末で、味はわずか
10 に苦く、舌を麻痺する。

11 確認試験

12 (1) 本品2gにジエチルエーテル20mLを加え、振り混ぜて
13 ガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、残留物はジエチルエー
14 テル10mLずつで3回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、蒸発乾固
15 し、残留物につき、次の試験を行う(アミノ安息香酸エチル)。

16 (i) 残留物0.01gに希塩酸1mL及び水4mLを加えて溶かし
17 た液は芳香族第一アミンの定性反応(1.09)を呈する。

18 (ii) 残留物0.1gに水5mLを加え、希塩酸を滴加して溶かし、
19 ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

20 (iii) 残留物0.05gに酢酸(31)2滴及び硫酸5滴を加えて加温
21 するとき、酢酸エチルのおおいを発する。

22 (2) (1)のジエチルエーテル不溶の残留物に水30mLを加え、
23 静かに振り混ぜ、ろ過して得た液はナトリウム塩及び炭酸水
24 素塩の定性反応(1.09)を呈する。

25 (3) (2)の水に不溶の残留物に希塩酸10mLを加えて振り混
26 ぜ、ろ過して得た液はマグネシウム塩の定性反応(1.09)を
27 呈する。

28 (4) 本品30gを共栓三角フラスコにとり、水100mLを加え、
29 30分間振り混ぜ、直ちにガラスろ過器(G3)を用いて吸引ろ
30 過する。フラスコ中の残留物はろ液を用いてろ過器に移し、
31 ろ過器上の残留物を強く押し付けながら吸引ろ過する。ろ液
32 75mLを300mLのビーカーに入れ、薄めた硫酸(1→3)10mL
33 を注意して加える。この液にプロモクレゾールグリーン試液
34 0.2mLを加え、液が緑色から黄緑色に変わるまでよくかき混
35 ぜながら希硫酸を滴加する。冷後、この液を分液漏斗に入れ、
36 ジエチルエーテル/ヘキサン混液(1:1)25mLずつで2回よ
37 く振り混ぜて洗い、水層を別の分液漏斗にとり、アンモニア
38 試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにジエチルエーテル
39 30mLを加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル層は塩化
40 ナトリウム飽和溶液10mLずつで2回洗い、ジエチルエー
41 テル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3gを加えて振り混ぜ、
42 脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物をエタ
43 ノール(95)0.2mLに溶かし、試料溶液とする。別にアトロピ
44 ン硫酸塩標準品2mg及びスコポラミン臭化水素酸塩標準品
45 1mgをエタノール(95)1mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準
46 溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィ

47 ー(2.03)により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標
48 準溶液(2)10μLずつを薄層クロマトグラフィ用シリカゲル
49 を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/水
50 /アンモニア水(28)混液(90:7:3)を展開溶媒として約
51 10cm展開した後、薄層板を80°Cで10分間乾燥する。冷後、
52 これに噴霧用ドラッグエンドルフ試液を均等に噴霧するとき、
53 試料溶液から得た2個の主スポットは、標準溶液から得たそ
54 れぞれの黄赤色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

55 定量法 本品約0.3gを精密に量り、ソックスレー抽出器を用い、
56 ジエチルエーテル100mLを加えて1時間抽出する。ジエチル
57 エーテルを水浴上で留去し、残留物を1mol/L塩酸試液25mL
58 に溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを
59 正確に量り、水を加えて正確に250mLとし、試料溶液とす
60 る。別にアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター(シリ
61 カゲル)で3時間乾燥し、その約75mgを精密に量り、1mol/L
62 塩酸試液25mLに溶かし、水を加えて正確に100mLとする。
63 この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に250mLとし、
64 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5mLずつを正確に
65 量り、それぞれに1mol/L塩酸試液10mLを加え、新たに製し
66 た亜硝酸ナトリウム溶液(1→200)1mLを加え、時々振り混
67 ぜながら、5分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試
68 液5mLを加え、よく振り混ぜ、10分間放置した後、N,N'-
69 ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩・
70 アセトン試液2mLを加え、直ちに混和し、水を加えて正確
71 に50mLとする。この液につき、水5mLを用いて同様に操作
72 して得た液を対照とし、2時間後に紫外可視吸光度測定法
73 (2.24)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得た
74 それぞれの液の波長550nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定
75 する。

76 アミノ安息香酸エチル(C₉H₁₁NO₂)の量(mg)=M_S×A_T/A_S

77 M_S:アミノ安息香酸エチル標準品の秤取量(mg)

78 貯法 容器 密閉容器。

1 ロートエキス・カーボン散

1 ロートエキス・カーボン散

2 Scopolia Extract and Carbon Powder

3 製法

ロートエキス	5g
葉用炭	550g
天然ケイ酸アルミニウム	345g
デンプン, 乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000g

4 以上をとり、散剤の製法により用時製する。ただし、「ロ

5 ートエキス」の代わりに対応量の「ロートエキス散」を用い

6 て製することができる。

7 性状 本品は黒色の飛散しやすい粉末で、味はない。

8 貯法 容器 密閉容器。

1 複方ロートエキス・ジアスターゼ散

1 複方ロートエキス・ジアスターゼ散

2 Compound Scopolia Extract and Diastase Powder

3 製法

ロートエキス	8g
ジアスターゼ	200g
沈降炭酸カルシウム	300g
炭酸水素ナトリウム	250g
酸化マグネシウム	100g
ゲンチアナ末	50g
デンプン，乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000g

4 以上をとり，散剤の製法により用時製する。ただし「ロー

5 トエキス」の代わりに対応量の「ロートエキス散」を用いて

6 製することができる。

7 性状 本品は淡黄色の粉末で，味は苦い。

8 貯法 容器 密閉容器。

1 ロートエキス・タンニン坐剤

1 ロートエキス・タンニン坐剤

2 Scopolia Extract and Tannic Acid Suppositories

3 製法

ロートエキス	0.5g
タンニン酸	1g
カカオ脂又は適当な基剤	適量

4 以上をとり、坐剤の製法により製し、10個とする。

5 性状 本品は淡褐色の坐剤である。

6 確認試験

7 (1) 本品2個をとり、ジエチルエーテル20mLを加えて10
8 分間振り混ぜて基剤を溶かした後、これに水15mLを加えて
9 よく振り混ぜ、水層を分取し、ろ過する。ろ液にクロロホルム
10 ム10mLを加えてよく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取
11 し、その5mLにアンモニア試液5mLを加えて振り混ぜた後、
12 放置するとき、アンモニア層は青緑色の蛍光を発する。

13 (2) (1)のジエチルエーテル抽出後の水層1mLに塩化鉄
14 (Ⅲ)試液2滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置すると
15 き、青黒色の沈殿を生じる(タンニン酸)。

16 貯法 容器 密閉容器。

1 ロートエキス・パパベリン・アネスタミン散

2 Scopolia Extract, Papaverine and Ethyl Aminobenzoate
3 Powder

4
5 本品は定量するとき、アミノ安息香酸エチル(C₉H₁₁NO₂ :
6 165.19)10.8~13.2%を含む。

7 製法

ロートエキス	15g
パパベリン塩酸塩	15g
アミノ安息香酸エチル	120g
デンプン、乳糖水和物又はこれらの混合物	適量
全量	1000g

8 以上をとり、散剤の製法により製する。ただし、「ロート
9 エキス」の代わりに対応量の「ロートエキス散」を用いて製
10 することができる。

11 性状 本品は褐色を帯びた黄色～灰黄褐色の粉末で、味はわず
12 かに苦く、舌を麻痺する。

13 確認試験

14 (1) 本品4gにジエチルエーテル20mLを加え、振り混ぜ、
15 ガラスろ過器(G4)を用いてろ過する。残留物はジエチルエー
16 テル10mLずつで3回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、蒸発乾
17 固し、残留物につき、次の試験を行う(アミノ安息香酸エチ
18 ル)。

19 (i) 残留物0.01gに希塩酸1mL及び水4mLを加えて溶かし
20 た液は、芳香族第一アミンの定性反応(1.09)を呈する。

21 (ii) 残留物0.1gに水5mLを加え、希塩酸を滴加して溶かし、
22 ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

23 (iii) 残留物0.05gに酢酸2滴及び硫酸5滴を加えて加温する
24 とき、酢酸エチルのおおいを発する。

25 (2) (1)のジエチルエーテル不溶の残留物にクロロホルム
26 20mLを加え、よく振り混ぜてろ過し、残留物は更にクロロ
27 ホルム10mLで洗う。ろ液及び洗液を合わせ、分液漏斗に入
28 れ、0.1mol/L塩酸試液10mLを加え、振り混ぜた後、クロロ
29 ホルム層を分取し、無水硫酸ナトリウム2gを加えて振り混
30 ぜ、脱脂綿でろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物を105℃
31 で3時間乾燥し、次の試験を行う(パパベリン塩酸塩)。

32 (i) 残留物1mgにホルムアルデヒド液・硫酸試液1滴を加
33 えるとき、液は無色～淡黄緑色を経て赤紫色を呈する。

34 (ii) 残留物1mgに無水酢酸3mL及び硫酸5滴を加えて溶か
35 し、水浴中で1分間加熱し、紫外線を照射するとき、液は黄
36 緑色の蛍光を発する。

37 (3) 本品20gを共栓三角フラスコにとり、水80mLを加え、
38 15分間振り混ぜ、ガラスろ過器(G3)を用いて吸引ろ過する。
39 ろ液60mLを分液漏斗にとり、1mol/L塩酸試液0.5mLを加え、
40 クロロホルム20mLずつで3回振り混ぜて抽出する。水層に
41 アンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにジエチル
42 エーテル30mLを加えてよく振り混ぜる。ジエチルエーテル
43 層を塩化ナトリウム飽和溶液10mLずつで2回洗い、ジエチ
44 ルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3gを加えて振
45 り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留
46 物をエタノール(95)0.2mLに溶かし、試料溶液とする。別に
47 薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物20mg、

48 スコポラミン臭化水素酸塩水和物10mg及びパパベリン塩酸
49 塩20mgをそれぞれ、エタノール(95)10mLに溶かし、標準溶
50 液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。これらの液につ
51 き、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試
52 料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)10μLず
53 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
54 薄層板にスポットする。次にクロロホルム/メタノール/ア
55 セトン/アンモニア水(28)混液(73 : 15 : 10 : 2)を展開溶媒
56 として約10cm展開した後、薄層板を80℃で20分間乾燥する。
57 冷後、これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧する
58 とき、試料溶液から得た3個の黄赤色の主スポットのR値は、
59 標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得たそれぞ
60 のスポットのR値に等しい。

61 定量法 本品約0.6gを精密に量り、ソックスレー抽出器を用い、
62 ジエチルエーテル100mLを加えて1時間抽出する。ジエチル
63 エーテルを水浴上で留去し、残留物を1mol/L塩酸試液25mL
64 に溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを
65 正確に量り、水を加えて正確に250mLとし、試料溶液とす
66 る。別にアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター(シリ
67 カゲル)で3時間乾燥し、その約75mgを精密に量り、1mol/L
68 塩酸試液25mLに溶かし、水を加えて正確に100mLとする。
69 この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に250mLとし、
70 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5mLずつを正確に
71 量り、それぞれに1mol/L塩酸試液10mLを加え、新たに製し
72 た亜硝酸ナトリウム溶液(1→200)1mLを加え、時々振り混
73 ぜながら、5分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム試
74 液5mLを加え、よく振り混ぜ、10分間放置した後、N,N'-
75 ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩・
76 アセトン試液2mLを加え、直ちに混和し、水を加えて正確
77 に50mLとする。この液につき、水5mLを用いて同様に操作
78 して得た液を対照とし、2時間後に紫外可視吸光度測定法
79 (2.24)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得た
80 それぞれの液の波長550nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定
81 する。

82 アミノ安息香酸エチル(C₉H₁₁NO₂)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

83 M_S : アミノ安息香酸エチル標準品の秤取量(mg)

84 貯法

85 保存条件 遮光して保存する。

86 容器 密閉容器。

1 ローヤルゼリー

2 Royal Jelly

3 APILAC

4 本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné 又はトウ
5 ヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) の頭部にある
6 分泌腺から分泌される粘稠性のある液又はそれを乾燥したも
7 のである。

8 本品は換算した生薬の乾燥物に対し、10-ヒドロキシ-2
9 -(*E*)-デセン酸4.0~8.0%を含む。

10 生薬の性状 本品は乳白色~淡黄色のやや粘稠な液又は粉末で、
11 特異なおいがあり、収れん性の酸味がある。

12 確認試験 本品の乾燥物0.2gに対応する量を取り、水5mL、
13 希塩酸1mL及びジエチルエーテル10mLを加えて、15分間振
14 り混ぜ、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、減圧
15 で溶媒を留去した後、残留物をメタノール5mLに溶かし、
16 試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用10-ヒド
17 ロキシ-2-(*E*)-デセン酸2mgをメタノール1mLに溶かし、
18 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
19 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液20μLず
20 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用
21 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-プロパノール
22 /アンモニア水(28)混液(7:3)を展開溶媒として約10cm展
23 開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)
24 を照射するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液か
25 ら得た暗紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

26 純度試験

27 (1) 重金属 (1.07) 本品の乾燥物1.0gに対応する量をと
28 り、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液
29 3.0mLを加える(30ppm以下)。

30 (2) ヒ素 (1.11) 本品の乾燥物0.40gに対応する量を取り、
31 第3法により検液を調製し、試験を行う(5ppm以下)。

32 乾燥減量 (5.01) やや粘稠な液のもの 57.0~77.0%(6時間)、
33 粉末のもの 7.0~13.0%(6時間)。

34 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、4.0%以下。

35 酸不溶性灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、0.5%以下。

36 定量法 本品の乾燥物0.2gに対応する量を精密に量り、メタノ
37 ール20mLを加え、30分間超音波処理して分散させた後、メ
38 タノールを加えて正確に50mLとする。この液を遠心分離し、
39 上澄液2mLを正確に量り、内標準溶液2mLを正確に加え、
40 水25mL及びメタノールを加えて50mLとし、試料溶液とす
41 る。別に定量用10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸約10mg
42 を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。
43 この液3mLを正確に量り、内標準溶液2mLを正確に加え、
44 水25mL及びメタノールを加えて50mLとし、標準溶液とす
45 る。試料溶液及び標準溶液10μLにつき、次の条件で液体ク
46 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、内標準物質の
47 ピーク面積に対する10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸の
48 ピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

49 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸の量(mg)

$$50 = M_s \times Q_r / Q_s \times 3/4$$

51 M_s : 定量用10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸の秤取量

52 (mg)

53 内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのメタノール溶
54 液(1→5000)

55 試験条件

56 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 215nm)

57 カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm
58 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
59 リカゲルを充てんする。

60 カラム温度: 50℃付近の一定温度

61 移動相: 水/液体クロマトグラフィー用メタノール/リ
62 ン酸混液(550:450:1)

63 流量: 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸の保持時間
64 が約10分になるように調整する。

65 システム適合性

66 システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で
67 操作するとき、10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸、
68 内標準物質の順に溶出し、その分離度は6以上である。
69 システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件
70 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
71 に対する10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸のピー
72 ク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

73 貯法

74 保存条件 10℃以下で保存する。

75 容器 気密容器。