資料 No.1-6

医薬品各条

生薬等

生薬等

アカメガシワ

Mallotus Bark

MALLOTI CORTEX

本品はアカメガシワ *Mallotus japonicus* Müller Argoviensis (*Euphorbiaceae*)の樹皮である．

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

本品は僅かににおいがあり，味はやや苦く，僅かに収れん性である．

確認試験　本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で5分間加温した後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ベルゲニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μL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)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(100：17：13)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

乾燥減量〈*5.01*〉　13.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　12.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.5％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　11.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．

アセンヤク
Gambir
GAMBIR
阿仙薬
ガンビール

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

生薬の性状　本品は褐色～暗褐色の砕きやすい塊で，内部の色は淡褐色を呈する．

　本品は僅かににおいがあり，味は極めて渋く苦い．

確認試験

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

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

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　70.0％以上．

貯法　容器　密閉容器.

アセンヤク末

Powdered Gambir

GAMBIR PULVERATUM

阿仙薬末

ガンビール末

本品は「アセンヤク」を粉末としたものである.

生薬の性状　本品は赤褐色～暗褐色を呈し，僅かににおいがあり，味は極めて渋く苦い.

本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検〈*5.01*〉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からなり，表皮組織及び厚壁化した毛を認める.

確認試験

(1)　本品0.2 gに水10 mLを加えて水浴中で時々振り混ぜながら5分間加温した後，ろ過し，冷後，ろ液にゼラチン試液2 ～ 3滴を加えるとき，液は白濁するか又は白色の沈殿を生じる.

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

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　70.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

アヘン末

Powered Opium

OPIUM PULVERATUM

本品はケシ*Papaver somniferum* Linné (*Papaveraceae*)から得たあへんを均質な粉末としたもの，又はこれにデンプン若しくは「乳糖水和物」を加えたものである．

本品は定量するとき，モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$：285.34) 9.5 ～ 10.5%を含む．

性状　本品は黄褐色～暗褐色の粉末である．

確認試験

（1）　本品0.1 gに薄めたエタノール(7→10) 5 mLを加えて10分間超音波処理した後，薄めたエタノール(7→10)を加えて10 mLとする．この液をろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にモルヒネ塩酸塩水和物25 mg，「コデインリン酸塩水和物」12 mg，パパベリン塩酸塩2 mg及び「ノスカピン塩酸塩水和物」12 mgをそれぞれ薄めたエタノール(7→10) 25 mLに溶かし，標準溶液(1)，標準溶液(2)，標準溶液(3)及び標準溶液(4)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．試料溶液及び各標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／トルエン／エタノール(99.5)／アンモニア水(28)混液(20：20：3：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，試料溶液から得たスポットは，標準溶液(1)，標準溶液(2)，標準溶液(3)及び標準溶液(4)から得たそれぞれのスポットと色調及びR_f値が等しい(モルヒネ，コデイン，パパベリン，ノスカピン)．

（2）　本品0.1 gに水5 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液に塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液(3→10) 1 mL及び塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えて振り混ぜるとき，液は赤褐色を呈する．この液に，直ちにジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜるとき，ジエチルエーテル層は赤紫色を呈しない(メコン酸)．

乾燥減量〈*2.41*〉　8.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

定量法　本品約5 gを精密に量り，乳鉢に入れ，水10 mLを正確に加えてよくすり混ぜ，水酸化カルシウム2 g及び水40 mLを正確に加えて20分間かき混ぜた後，ろ過する．ろ液30 mLに硫酸マグネシウム七水和物0.1 gを加えて1分間振り混ぜた後，水酸化カルシウム0.3 gを加えて1分間振り混ぜ，1時間放置した後，ろ過する．ろ液20 mLを正確に量り，共栓フラスコにとり，ジエチルエーテル10 mL及び塩化アンモニウム0.3 gを加えて注意して激しく振り混ぜ，結晶が析出し始めたとき，振り混ぜ機を用い，30分間振り動かし，5 ～ 10℃で一夜放置した後，初めジエチルエーテル層を，次に水層を直径7 cmのろ紙を用いてろ過する．共栓フラスコに付着した結晶をジエチルエーテルを飽和した水5 mLずつで3回洗い，毎回の洗液でろ紙上の結晶を洗い，最後にジエチルエーテルを飽和した水5 mLで共栓フラスコの口及びろ紙の上辺を洗う．結晶はろ紙と共にビーカーに移し，正確に0.05 mol/L硫酸15 mLを量り，この液で共栓フラスコ中の結晶を先のビーカーに洗い込む．共栓フラスコは水5 mLずつで4回洗い，洗液はビーカーの液に合わせ，過量の硫酸を0.1 mol/L水酸化ナトリウム液で滴定〈*2.50*〉する(指示薬：メチルレッド・メチレンブルー試液4滴)．

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

貯法　容器　気密容器．

アヘン散

Diluted Opium Powder

本品は定量するとき，モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$: 285.34) 0.90 ～ 1.10%を含む.

製法

アヘン末	100 g
デンプン又は適当な賦形剤	適量
全量	1000 g

以上をとり，散剤の製法により製する．本品には「乳糖水和物」を加えない.

性状　本品は淡褐色の粉末である.

確認試験

（1）　本品1 gをとり「アヘン末」の確認試験(1)を準用する.

（2）　本品1 gをとり「アヘン末」の確認試験(2)を準用する.

定量法　本品約50 gを精密に量り，共栓フラスコにとり，希エタノール250 mLを加えて40℃の水浴中で1時間かき混ぜた後，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の共栓フラスコに移し，希エタノール50 mLを加えて40℃の水浴中で10分間かき混ぜた後，先のガラスろ過器を用いてろ過し，希エタノール50 mLずつを用い，更に，この操作を3回繰り返す．全ろ液を乳鉢に合わせ，水浴上で蒸発乾固し，残留物にエタノール(99.5) 10 mLを加えて再び蒸発乾固する．冷後，水10 mLを正確に加えてよくすり混ぜ，以下「アヘン末」の定量法を準用する.

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

貯法　容器　気密容器.

アヘンチンキ

Opium Tincture

　本品は定量するとき，モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$：285.34) 0.93 ～ 1.07 w/v%を含む．

製法

アヘン末	100 g
35 vol%エタノール	適量
全量	1000 mL

　以上をとり，チンキ剤の製法により製する．ただし，35 vol%エタノールの代わりに「エタノール」，及び「精製水」又は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる．

性状　本品は暗赤褐色の液である．

　本品は光によって変化する．

確認試験

(１)　本品1 mLに薄めたエタノール(7→10)を加えて10 mLとする．この液をろ過し，ろ液を試料溶液とする．以下「アヘン末」の確認試験(1)を準用する．

(２)　本品1 mLを水浴上で蒸発乾固し，残留物につき，「アヘン末」の確認試験(2)を準用する．

アルコール数 〈*1.01*〉　3.5以上(第1法)．

定量法　本品50 mLを正確に量り，水浴上で蒸発乾固し，残留物にエタノール(99.5) 10 mLを加えて再び蒸発乾固する．冷後，水10 mLを正確に加えてよくすり混ぜ，以下「アヘン末」の定量法を準用する．

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

貯法

保存条件　遮光して保存する．

容器　気密容器．

アヘン・トコン散
Opium Ipecac Powder
ドーフル散

本品は定量するとき，モルヒネ($C_{17}H_{19}NO_3$: 285.34) 0.90 ～ 1.10%を含む.

製法

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

以上をとり，散剤の製法により製する．本品には「乳糖水和物」を加えない.

性状　本品は淡褐色の粉末である.

確認試験

(1)　本品1 gをとり「アヘン末」の確認試験(1)を準用する.

(2)　本品1 gをとり「アヘン末」の確認試験(2)を準用する.

(3)　本品3 gに塩酸5 mLを加え，しばしば振り混ぜ，1時間放置した後，蒸発皿にろ過し，ろ液にサラシ粉5 mgを加えるとき，その周辺は橙色を呈する(エメチン).

定量法　本品約50 gを精密に量り，共栓フラスコにとり，希エタノール250 mLを加えて40℃の水浴中で1時間かき混ぜた後，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の共栓フラスコに移し，希エタノール50 mLを加えて40℃の水浴中で10分間かき混ぜた後，先のガラスろ過器を用いてろ過し，希エタノール50 mLずつを用いて，更に，この操作を3回繰り返す．全ろ液を乳鉢に合わせ，水浴上で蒸発乾固し，残留物にエタノール(99.5) 10 mLを加えて再び蒸発乾固する．冷後，正確に水10 mLを加えてよくすり混ぜた後，水酸化カルシウム2 g及び正確に水40 mLを加えて20分間かき混ぜた後，ろ過する．ろ液30 mLに硫酸マグネシウム七水和物0.1 gを加えて1分間振り混ぜた後，水酸化カルシウム0.3 gを加えて1分間振り混ぜ，1時間放置した後，ろ過する．ろ液20 mLを正確に量り，水酸化ナトリウム試液5 mLを加えた後，塩化アンモニウムを加えてpH 9.0 ～ 9.2とし，クロロホルム／エタノール(95)混液(3 : 1) 60 mL，40 mL及び30 mLで抽出する．全抽出液を合わせ，水浴上で溶媒を留去し，更に蒸発乾固する．残留物に希水酸化ナトリウム試液20 mL及びジエチルエーテル10 mLを加え，振り混ぜて溶かした後，塩化アンモニウム0.5 gを加えて注意して激しく振り混ぜ，以下「アヘン末」の定量法を準用する.

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

貯法　容器　気密容器.

アマチャ

Sweet Hydrangea Leaf

HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM

甘茶

　本品はアマチャ *Hydrangea macrophylla* Seringe var. *thunbergii* Makino (*Saxifragaceae*)の葉及び枝先を，通例，揉捻したものである.

生薬の性状　本品は，通例，しわがよって縮み，暗緑色～暗黄緑色を呈する．水に浸してしわを伸ばすと，ひ針形～鋭頭卵形で，長さ5 ～ 15 cm，幅2 ～ 10 cm，辺縁に鋸歯があり，基部はややくさび状である．両面に粗毛があり，特に葉脈上に多い．細脈は辺縁に達せずに上方に向かって曲がり，互いに連絡し，葉柄は短く葉身の1／5に達しない.

　本品は僅かににおいがあり，特異な甘味がある.

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アマチャジヒドロイソクマリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μL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)を用いて調製し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／ギ酸混液(5：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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2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値が等しい.

純度試験

(1)　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎3.0%以上を含まない.

(2)　異物〈*5.01*〉　本品は茎以外の異物1.0%以上を含まない.

乾燥減量〈*5.01*〉　13.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　12.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

アマチャ末

Powdered Sweet Hydrangea Leaf

HYDRANGEAE DULCIS FOLIUM PULVERATUM

甘茶末

本品は「アマチャ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は暗黄緑色を呈し，僅かににおいがあり，特異な甘味がある．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，側壁が波形を呈する表皮，副細胞2個を伴う気孔，細胞壁が薄く単細胞性で表面に多数の小突起がある長さ150 ～ 300 μmの毛，柵状組織の破片，海綿状組織の破片，維管束の破片，長さ50 ～ 70 μmのシュウ酸カルシウムの束晶を含む粘液細胞の破片を認める．

確認試験　本品1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アマチャジヒドロイソクマリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μL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)を用いて調製し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／ギ酸混液(5：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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2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値が等しい．

純度試験　異物　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，石細胞，多量の繊維及びでんぷん粒を認めない．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　12.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.5%以下．

貯法　容器　密閉容器.

アラビアゴム

Acacia

GUMMI ARABICUM

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

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，砕きやすく，砕面はガラス様で，しばしば光彩を現す．

本品はにおいがなく，味はないが粘滑性である．

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

本品はエタノール(95)にほとんど溶けない．

確認試験　本品の粉末1 gに水25 mL及び硫酸1 mLを加え，還流冷却器を付けて60分間加熱する．冷後，無水炭酸ナトリウム2.0 gを穏やかに加え，その液1 mLにメタノール9 mLを加えてよく混和した後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にD－ガラクトース，L－アラビノース及びL－ラムノース一水和物10 mgずつをそれぞれ水1 mLに溶かし，メタノールを加えて10 mLとし，標準溶液(1)，標準溶液(2)及び標準溶液(3)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，標準溶液(1)，標準溶液(2)及び標準溶液(3) 2 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／酢酸(100)／水混液(12：3：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た3個のスポットは，標準溶液(1)，標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得た各スポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

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

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

(３)　ブドウ糖　確認試験の試料溶液を試料溶液とする．別にブドウ糖10 mgを水1 mLに溶かし，メタノールを加えて10 mLとし，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10 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調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／水混液(9：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットに対応する位置にスポットを認めない．

乾燥減量〈*5.01*〉　17.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　4.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下．

貯法　容器　密閉容器．

アラビアゴム末

Powdered Acacia

GUMMI ARABICUM PULVERATUM

　本品は「アラビアゴム」を粉末としたものである.

生薬の性状　本品は白色～淡黄白色を呈し，においはなく，味はないが粘滑性である.

　本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検〈*5.01*〉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．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，極めて僅かである.

　本品1.0 gに水2.0 mLを加えるとき，ほとんど溶けて，液は酸性を呈する.

　本品はエタノール(95)にほとんど溶けない.

確認試験　本品1 gに水25 mL及び硫酸1 mLを加え，還流冷却器を付けて60分間加熱する．冷後，無水炭酸ナトリウム2.0 gを穏やかに加え，その液1 mLにメタノール9 mLを加えてよく混和した後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にD－ガラクトース，L－アラビノース及びL－ラムノース一水和物10 mgずつをそれぞれ水1 mLに溶かし，メタノールを加えて10 mLとし，標準溶液(1)，標準溶液(2)及び標準溶液(3)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，標準溶液(1)，標準溶液(2)及び標準溶液(3) 2 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／酢酸(100)／水混液(12：3：3：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱するとき，試料溶液から得た3個のスポットは，標準溶液(1)，標準溶液(2)及び標準溶液(3)から得た各スポットと色調及びR_f値が等しい.

純度試験

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

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

（3）　ブドウ糖　確認試験の試料溶液を試料溶液とする．別にブドウ糖10 mgを水1 mLに溶かし，メタノールを加えて10 mLとし，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10 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調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／水混液(9：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1－ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，試料溶液から得たスポットは標準溶液から得たスポットに対応する位置にスポットを認めない.

乾燥減量〈*5.01*〉　15.0％以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　4.0％以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下.

貯法　容器　気密容器.

アロエ

Aloe

ALOE

ロカイ

本品は主として*Aloe ferox* Miller又はこれと*Aloe africana* Miller又は*Aloe spicata* Bakerとの種間雑種(*Liliaceae*)の葉から得た液汁を乾燥したものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，バルバロイン4.0%以上を含む．

生薬の性状　本品は黒褐色～暗褐色の不整の塊で，外面はときに黄色の粉で覆われ，破砕面は平滑でガラス様である．

本品は特異なにおいがあり，味は極めて苦い．

確認試験

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

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

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

（2）　本品の粉末0.2 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用バルバロイン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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／酢酸(100)混液(20：5：2：2)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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，標準溶液から得た赤色の蛍光スポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　樹脂　本品の粉末0.5 gにジエチルエーテル10 mLを加えて水浴上で加温した後，ろ過し，ろ紙上の残留物及びろ紙をジエチルエーテル3 mLを用いて洗い，ろ液及び洗液を合わせた後，溶媒を留去するとき，残留物の量は5.0 mg以下である．

（2）　エタノール不溶物　本品の粉末1.0 gにエタノール(95) 50 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，温時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，残留物を105℃で5時間乾燥するとき，その量は0.10 g以下である．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下．

灰分〈*5.01*〉　2.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　水製エキス　40.0%以上．

定量法　本品の粉末約0.1 gを精密に量り，メタノール40 mLを加えた後，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過し，メタノールを加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10 mLとし，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(減圧，酸化リン(Ｖ))で24時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，シュウ酸二水和物40 mgを加えた後，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液5 µL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，それぞれの液のバルバロインのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用バルバロインの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：360 nm)

カラム：内径約6 mm，長さ約15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(74：26：1)

流量：バルバロインの保持時間が約12分になるように調整する．

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液5 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，バルバロイン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　密閉容器．

アロエ末

Powdered Aloe

ALOE PULVERATA

ロカイ末

本品は「アロエ」を粉末としたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，バルバロイン4.0%以上を含む．

生薬の性状　本品は暗褐色～帯黄暗褐色を呈し，特異なにおいがあり，味は極めて苦い．

本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検〈*5.01*〉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を認める．

確認試験

（１）　本品0.5 gに水50 mLを加えて加温して溶かし，冷後，ケイソウ土0.5 gを加えてろ過し，ろ液を試料溶液として次の試験を行う．

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

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

（２）　本品0.2 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用バルバロイン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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／酢酸(100)混液(20：5：2：2)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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，標準溶液から得た赤色の蛍光スポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（１）　樹脂　本品0.5 gにジエチルエーテル10 mLを加えて水浴上で加温した後，ろ過し，ろ紙上の残留物及びろ紙をジエチルエーテル3 mLを用いて洗い，ろ液及び洗液を合わせた後，溶媒を留去するとき，残留物の量は5.0 mg以下である．

（２）　エタノール不溶物　本品1.0 gにエタノール(95) 50 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，温時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，残留物を105℃で5時間乾燥するとき，その量は0.10 g以下である．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下．

灰分〈*5.01*〉　2.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　水製エキス　40.0%以上．

定量法　本品約0.1 gを精密に量り，メタノール40 mLを加えた後，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過し，メタノールを加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10 mLとし，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(減圧，酸化リン(Ｖ))で24時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，シュウ酸二水和物40 mgを加えた後，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液5 µL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，それぞれの液のバルバロインのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用バルバロインの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：360 nm)

カラム：内径約6 mm，長さ約15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(74：26：1)

流量：バルバロインの保持時間が約12分になるように調整する．

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液5 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，バルバロイン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．

アンソッコウ

Benzoin

BENZOINUM

安息香

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

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．常温では堅くてもろく，熱すれば軟化する．

本品は特異な芳香があり，味は僅かに辛くてえぐい．

確認試験

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

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

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

灰分〈*5.01*〉　2.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0％以下．

貯法　容器　密閉容器．

アンモニア・ウイキョウ精

Foeniculated Ammonia Spirit

製法

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

以上をとり，酒精剤の製法により製する．ただし，「アンモニア水」の代わりにアンモニア水(28)，及び「精製水」又は「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる．

性状　本品は無色～黄色の液で，特異なにおいがあり，味は僅かに甘く，舌をさすようである．

比重　d^{20}_{20}：約0.85

アルコール数 〈*1.01*〉　7.8以上(第2法).

貯法　容器　気密容器.

イレイセン

Clematis Root

CLEMATIDIS RADIX

威霊仙

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

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

本品は弱いにおいがあり，味はほとんどない．

本品の根の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は表皮からなり，表皮下に1層の外皮がある．内皮により皮層と中心柱に区分される．皮層は柔組織からなる．木部の2 ～ 4箇所が僅かに湾入し，その部分に師部があり，しばしば繊維を含む．柔組織中には単粒及び2 ～ 8個の複粒のでんぷん粒を含む．

確認試験

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

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

純度試験

(１)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末1.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)．

(２)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　13.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　8.5％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　15.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．

インチンコウ

Artemisia Capillaris Flower

ARTEMISIAE CAPILLARIS FLOS

茵蔯蒿

茵陳蒿

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

生薬の性状　本品は卵形～球形の長さ1.5 ～ 2 mm，径約2 mmの頭花を主とし，糸状の葉と小花柄からなる．頭花の外面は淡緑色～淡黄褐色，葉の外面は緑色～緑褐色，小花柄の外面は緑褐色～暗褐色を呈する．頭花をルーペ視するとき，総苞片は3 ～ 4列に覆瓦状に並び，外片は卵形で鈍頭，内片は楕円形で外片より長く，長さ1.5 mm，内片の中央部は竜骨状となり，周辺部は広く薄膜質となる．小花は筒状花で，頭花の周辺部のものは雌性花，中央部は両性花である．そう果は倒卵形で，長さ0.8 mmである．質は軽い.

本品は特異な弱いにおいがあり，味はやや辛く，僅かに麻痺性である.

確認試験　本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて3分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 µL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．次にアセトン／ヘキサン混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.5付近に青色の蛍光を発する主スポットを認める.

純度試験　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，径2 mm以上の茎を含まない.

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　9.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.0%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　15.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

インヨウカク

Epimedium Herb

EPIMEDII HERBA

淫羊藿

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

生薬の性状　本品は茎及び1 ～ 3回三出複葉からなる．小葉は卵形～広卵形又は卵状ひ針形，長さ3 ～ 20 cm，幅2 ～ 8 cmで，小葉柄は長さ1.5 ～ 7 cmである．先端は鋭くとがり，辺縁には長さ0.1 ～ 0.2 cmの刺毛がある．基部は心臓形～深心臓形で，三小葉の側葉では非対称である．表面は緑色～緑褐色でときに艶があり，裏面は淡緑色～淡灰緑褐色を呈し，しばしば有毛で，葉脈が顕著である．質は紙質か又は革質である．葉柄及び茎は円柱形で淡黄褐色～帯紫淡緑褐色を呈し，折りやすい．

本品は僅かににおいがあり，味は僅かに苦い．

本品の葉の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，主脈部には3 ～ 6本の維管束があり，葉肉部は上面表皮，1層の柵状組織，海綿状組織，下面表皮からなる．葉縁部は円形～楕円形で厚壁組織で埋まる．表皮には多細胞毛がある．葉柄には8 ～ 20本，小葉柄には6 ～ 15本の維管束がある．本品の茎の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，下皮は1 ～数細胞層で，皮層の厚壁組織は4 ～ 10細胞層である．維管束は13 ～ 30本あり，楕円形～倒卵形である．

確認試験　本品の粉末2 gにメタノール20 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用イカリイン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 μL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)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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.5%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　8.5%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　17.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

ウイキョウ

Fennel

FOENICULI FRUCTUS

茴香

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

生薬の性状　本品は双懸果で長円柱形を呈し，長さ3.5 ～ 8 mm，幅1 ～ 2.5 mmである．外面は灰黄緑色～灰黄色で，互いに密接する2個の分果の各々には5本の隆起線がある．双懸果はしばしば長さ2 ～ 10 mmの果柄を付ける．

本品は特異なにおい及び味がある．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，腹面に近い隆起線は背面のものより著しく隆起し，各隆起線間に1個の大きな油道があり，腹面には2個の油道がある．

確認試験　本品の粉末0.5 gにヘキサン10 mLを加えて時々振り混ぜながら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 µL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／酢酸エチル混液(20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.4付近にスポットを認める．

純度試験

（1）　果柄　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，果柄3.0%以上を含まない．

（2）　異物〈*5.01*〉　本品は果柄以外の異物1.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　10.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.7 mL以上である．

貯法　容器　密閉容器.

ウイキョウ末

Powdered Fennel

FOENICULI FRUCTUS PULVERATUS

茴香末

　本品は「ウイキョウ」を粉末としたものである.

生薬の性状　本品は帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し，特異なにおい及び味がある.

　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，アリューロン粒を含む周乳の柔組織片，脂肪油を含む内乳の柔組織片，特異な単壁孔の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，らせん紋道管，表皮又は気孔を伴った表皮の破片を認める.

確認試験　本品0.5 gにヘキサン10 mLを加えて時々振り混ぜながら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 µL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／酢酸エチル混液(20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.4付近にスポットを認める.

灰分〈*5.01*〉　10.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下.

精油含量〈*5.01*〉　本品50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.45 mL以上である.

貯法　容器　気密容器.

ウイキョウ油

Fennel Oil

OLEUM FOENICULI

フェンネル油

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

性状　本品は無色～微黄色の液で，特異な芳香があり，味は初め甘く，後に僅かに苦い．

本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する．

本品は水にほとんど溶けない．

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を析出する．

確認試験　本品0.30 gをヘキサン20 mLに溶かす．この液1 mLを量り，ヘキサンを加えて10 mLとし，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 µL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／酢酸エチル混液(20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.4付近にスポットを認める．

屈折率〈*2.45*〉　n^{20}_{D}：1.528 ～ 1.560

比重〈*1.13*〉　d^{20}_{20}：0.955 ～ 0.995

純度試験

（1）　溶状　本品1.0 mLにエタノール(95) 3 mLを加えるとき，液は澄明で，更にエタノール(95) 7 mLを加えるとき，変化しない．

（2）　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 mLをとり，第2法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液4.0 mLを加える(40 ppm以下)．

貯法

保存条件　遮光して保存する．

容器　気密容器．

ウコン

Turmeric

CURCUMAE LONGAE RHIZOMA

鬱金

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

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，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ビスデメトキシクルクミン) 1.0 ～ 5.0%を含む．

生薬の性状　本品は主根茎又は側根茎からなり，主根茎はほぼ卵形体で，径約3 cm，長さ約4 cm，側根茎は両端鈍頭の円柱形でやや湾曲し，径約1 cm，長さ2 ～ 6 cmでいずれも輪節がある．コルク層を付けたものは黄褐色で艶があり，コルク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る．質は堅く折りにくい．横切面は黄褐色～赤褐色を呈し，ろう様の艶がある．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦く刺激性で，唾液を黄色に染める．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層には通例4 ～ 10細胞層のコルク層があるか又は部分的に残存する．皮層と中心柱は内皮で区分される．皮層及び中心柱は柔組織からなり，維管束が散在する．柔組織中には油細胞が散在し，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，糊化したでんぷんを含む．

確認試験

(1)　本品の粉末0.5 gにメタノール20 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．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 µL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(11：9：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，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を認める．

(2)　本品の粉末0.2 gにメタノール／酢酸(100)混液(99：1) 25 mLを加えて20分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液につき，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面積の0.69倍より大きい．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　17.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　7.5%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　9.0%以上．

定量法　本品の粉末約0.2 gを精密に量り，メタノール／酢酸(100)混液(99：1) 25 mLを加えて20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物にメタノール／酢酸(100)混液(99：1) 25 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，メタノールを加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用クルクミン約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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クミンのピーク面積A_Sを測定する．

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ビスデメトキシクルクミン)の量(mg)

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

M_S：定量用クルクミンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(56：43：1)

流量：毎分1.0 mL (クルクミンの保持時間約11分)

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，クルクミン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　密閉容器．

ウコン末

Powdered Turmeric

CURCUMAE LONGAE RHIZOMA PULVERATUM

鬱金末

本品は「ウコン」を粉末としたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，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ビスデメトキシクルクミン) 1.0 ～ 5.0%を含む．

生薬の性状　本品は黄褐色～暗黄褐色を呈し，特異なにおいがあり，味は苦く刺激性があり，唾液を黄色に染める．

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

確認試験

(1)　本品0.5 gにメタノール20 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．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 µL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(11：9：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，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を認める．

(2)　本品0.2 gにメタノール／酢酸(100)混液(99：1) 25 mLを加えて20分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液につき，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面積の0.69倍より大きい．

純度試験

(1)　重金属 〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(2)　ヒ素 〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量 〈*5.01*〉　17.0%以下(6時間)．

灰分 〈*5.01*〉　7.5%以下．

酸不溶性灰分 〈*5.01*〉　1.0%以下．

エキス含量 〈*5.01*〉　希エタノールエキス　9.0%以上．

定量法　本品約0.2 gを精密に量り，メタノール／酢酸(100)混液(99：1) 25 mLを加えて20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物にメタノール／酢酸(100)混液(99：1) 25 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，メタノールを加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用クルクミン約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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クミンのピーク面積A_Sを測定する．

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ビスデメトキシクルクミン)の量(mg)

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

M_S：定量用クルクミンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(56：43：1)

流量：毎分1.0 mL (クルクミンの保持時間約11分)

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，クルクミン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　密閉容器．

ウヤク

Lindera Root

LINDERAE RADIX

烏薬

天台烏薬

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

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呈し，長さ10 ～ 15 cm，径10 ～ 25 mmである．外面は黄褐色～褐色を呈し，僅かに細根の跡がある．横切面の皮部は褐色，木部は淡黄褐色を呈し，褐色の同心性の輪及び放射状の線がある．質は緻密で堅い．

本品は樟脳様のにおいがあり，味は苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，周皮を残すものでは数細胞層のコルク層がありコルク層の一部はコルク石細胞からなる．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晶及び柱状晶，径1 ～ 15 μmの単粒のでんぷん粒及び2 ～ 4粒からなる複粒のでんぷん粒を含む．

確認試験　本品の粉末3 gにヘキサン40 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱する．冷後，ろ過し，残留物にアンモニア試液10 mL及び酢酸エチル／ジエチルエーテル混液(1：1) 30 mLを加えて20分間激しく振り混ぜた後，遠心分離する．上層を分取し，無水硫酸ナトリウム10 gを加えて振り混ぜた後，ろ過する．ろ液の溶媒を留去し，残留物をエタノール(99.5) 0.5 mLに溶かし，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 μL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／アンモニア水(28)混液(10：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，R_f値0.4付近に黄褐色のスポットを認める．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　14.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　2.5％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　6.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．

ウワウルシ

Bearberry Leaf

UVAE URSI FOLIUM

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

本品は定量するとき，アルブチン7.0%以上を含む．

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

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに苦く，収れん性である．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，クチクラは厚く，柵状組織と海綿状組織の柔細胞の形は類似する．維管束中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ない．

確認試験

（1）　本品の粉末0.5 gに熱湯10 mLを加えて振り混ぜ，冷後，ろ過し，ろ液1滴をろ紙上に滴下し，これに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき，暗紫色を呈する．

（2）　本品の粉末0.2 gにエタノール(95)／水混液(7：3) 10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アルブチン1 mgをエタノール(95)／水混液(7：3) 1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次にギ酸エチル／水／ギ酸混液(8：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃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及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　枝　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，枝4.5%以上を含まない．

（2）　異物〈*5.01*〉　本品は枝以外の異物2.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　4.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，水40 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に水40 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，水を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用アルブチンをデシケーター(減圧，シリカゲル)で12時間乾燥し，その約40 mgを精密に量り，水に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のアルブチンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

アルブチンの量(mg)＝M_S × A_T／A_S

M_S：定量用アルブチンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：280 nm)

カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 µm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／メタノール／0.1 mol/L塩酸試液混液(94：5：1)

流量：アルブチンの保持時間が約6分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：定量用アルブチン，ヒドロキノン及び没食子酸0.05 gずつを水に溶かして100 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，アルブチン，ヒドロキノン，没食子酸の順に溶出し，それぞれの分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を5回繰り返すとき，アルブチン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　密閉容器.

ウワウルシ流エキス

Uva Ursi Fluidextract

本品は定量するとき，アルブチン3.0 w/v%以上を含む．

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

性状　本品は黄褐色～暗赤褐色の液で，味は苦く，収れん性である．

本品は水又はエタノール(95)と混和する．

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

純度試験　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，流エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

定量法　本品1 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．以下「ウワウルシ」の定量法を準用する．

アルブチンの量(mg)＝$M_S \times A_T ／ A_S$

M_S：定量用アルブチンの秤取量(mg)

貯法　容器　気密容器.

温清飲エキス

Unseiin 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) 24 ～ 72 mg (シャクヤク3 gの処方)，32 ～ 96 mg (シャクヤク4 gの処方)，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 39 ～ 117 mg (オウゴン1.5 gの処方)，78 ～ 234 mg (オウゴン3 gの処方)及びベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$：371.81)として] 20 ～ 60 mgを含む．

製法

	1)	2)	3)
トウキ	4 g	4 g	3 g
ジオウ	4 g	4 g	3 g
シャクヤク	3 g	4 g	3 g
センキュウ	3 g	4 g	3 g
オウゴン	3 g	3 g	1.5 g
サンシシ	2 g	2 g	1.5 g
オウレン	1.5 g	1.5 g	1.5 g
オウバク	1.5 g	1.5 g	1.5 g

1) ～ 3)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 本品は黄褐色～ごく暗い褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は初め僅かに甘く，辛い．

確認試験

(1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水15 mL及び0.1 mol/L塩酸5 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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(*Z*)－リグスチリド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．試料溶液及び標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次に酢酸ブチル／ヘキサン混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(トウキ及びセンキュウ)．

(2) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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℃で1分間加熱するとき，試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液から得た赤紫色～紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)．

(3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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ニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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～灰褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウゴン)．

(4) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，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ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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℃で1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～暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシシ)．

(5) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，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コプチシン塩化物1 mgをメタノール5 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液2 µLずつを薄層クロマトグラフ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／アンモニア水(28)／メタノール混液(15：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(オウレン)．

(6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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リモニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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(10：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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～暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウバク).

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス　1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス　0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下).

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　10.0%以下(1 g，105℃，5時間).

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，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）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，あらかじめ，カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ，水20 mLで流出させた後，酢酸(100) 1 mL及び水を加えて正確に25 mLとし，試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 5/8$

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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填する.

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリン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0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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填する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19：6)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，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10 μL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）　ベルベリン　乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，移動相50 mL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．別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

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(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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填する.

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム3.4 g及びラウリル硫酸ナトリウム1.7 gを水／アセトニトリル混液(1：1)

1000 mLに溶かす.

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつを移動相に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ベルベリン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.

エイジツ

Rose Fruit

ROSAE FRUCTUS

営実

本品はノイバラ*Rosa multiflora* Thunberg (*Rosaceae*)の偽果又は真果である.

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

本品は僅かににおいがあり，果床は甘くて酸味がある．堅果は初め粘液様で，後に渋くて苦く，刺激性がある.

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

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は果柄及びその他の異物1.0％以上を含まない.

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下.

貯法　容器　密閉容器.

エイジツ末

Powdered Rose Fruit

ROSAE FRUCTUS PULVERATUS

営実末

本品は「エイジツ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は灰黄褐色を呈し，僅かににおいがあり，味は僅かに粘液様で，渋くて，苦く，また僅かに酸味がある．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，極めて厚壁で径35 ～ 70 µm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，灰褐色の内容物を含む細胞壁の薄い基本組織の破片，細い道管の破片，シュウ酸カルシウムの単晶，双晶又は集晶(果床の要素)，厚壁組織の破片，繊維群の破片，細い道管の破片，褐色のタンニン又は粘液を含む表皮の破片(果皮の要素)，アリューロン粒又は脂肪油を含む多角形の内乳の破片，多角形でタンニンを含む外面の表皮の破片，やや長形で側壁が波形の内面の表皮の破片(種子の要素)を認める．

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

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

貯法　容器　密閉容器.

エンゴサク

Corydalis Tuber

CORYDALIS TUBER

延胡索

本品は*Corydalis turtschaninovii* Besser forma *yanhusuo* Y. H. Chou et C. C. Hsu (*Papaveraceae*)の塊茎を，通例，湯通ししたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，デヒドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として] 0.08%以上を含む．

生薬の性状　本品はほぼ扁球形を呈し，径1 ～ 2 cmで，一端に茎の跡がある．外面は灰黄色～灰褐色で質は堅く，破砕面は黄色で平滑又は灰黄緑色で粒状である．

本品はほとんどにおいがなく，味は苦い．

確認試験　本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用デヒドロコリダリン硝化物1 mgをメタノール20 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次にメタノール／酢酸アンモニウム溶液(3→10)／酢酸(100)混液(20：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しく，その下側に黄色の蛍光を発するスポットを認める．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，R_f値0.6付近に褐色のスポットを認める．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

乾燥減量〈*5.01*〉　15.0%以下.

灰分〈*5.01*〉　3.0%以下.

定量法　本品の粉末約1 gを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(3：1) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物にメタノール／希塩酸混液(3：1) 15 mLを加え，同様に操作する．全ろ液を合わせ，メタノール／希塩酸混液(3：1)を加えて正確に50 mLとし，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シケーター(シリカゲル)で1時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(3：1)に溶かして正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液5 µL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，それぞれの液のデヒドロコリダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

デヒドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として]の量(mg)

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

M_S：定量用デヒドロコリダリン硝化物の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物17.91 gを水970 mLに溶かし，リン酸を加えてpH 2.2に調整する．この液に過塩素酸ナトリウム14.05 gを加えて溶かし，水を加えて正確に1000 mLとする．この液にアセトニトリル450 mL及びラウリル硫酸ナトリウム0.20 gを加えて溶かす.

流量：デヒドロコリダリンの保持時間が約24分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：定量用デヒドロコリダリン硝化物1 mg及びベルベリン塩化物水和物1 mgを水／アセトニトリル混液(20：9) 20 mLに溶かす．この液5 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ベルベリン，デヒドロコリダリンの順に溶出し，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5 µLにつき，試験を6回繰り返すとき，デヒドロコリダリン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　密閉容器.

エンゴサク末

Powdered Corydalis Tuber

CORYDALIS TUBER PULVERATUM

延胡索末

本品は「エンゴサク」を粉末としたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，デヒドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として] 0.08%以上を含む．

生薬の性状　本品は緑黄色～灰黄色を呈し，ほとんどにおいがなく，味は苦い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，主として糊化したでんぷん塊又はでんぷん粒を含む淡黄色～無色の柔細胞を認め，更にコルク組織の破片，淡黄色の石細胞，厚壁細胞，網紋，らせ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2 ～ 3個以上よりなる複粒である．

確認試験　本品2 gにメタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用デヒドロコリダリン硝化物1 mgをメタノール20 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次にメタノール／酢酸アンモニウム溶液(3→10)／酢酸(100)混液(20：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しく，その下側に黄色の蛍光を発するスポットを認める．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，R_f値0.6付近に褐色のスポットを認める．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉15.0%以下．

灰分〈*5.01*〉3.0%以下．

定量法　本品約1 gを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(3：1) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物にメタノール／希塩酸混液(3：1) 15 mLを加え，同様に操作する．全ろ液を合わせ，メタノール／希塩酸混液(3：1)を加えて正確に50 mLとし，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シケーター(シリカゲル)で1時間以上乾燥し，その約10 mgを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(3：1)に溶かして正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液5 μL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，それぞれの液のデヒドロコリダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

デヒドロコリダリン[デヒドロコリダリン硝化物($C_{22}H_{24}N_2O_7$)として]の量(mg)

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

M_S：定量用デヒドロコリダリン硝化物の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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填する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物17.91 gを水970 mLに溶かし，リン酸を加えてpH 2.2に調整する．この液に過塩素酸ナトリウム14.05 gを加えて溶かし，水を加えて正確に1000 mLとする．この液にアセトニトリル450 mL及びラウリル硫酸ナトリウム0.20 gを加えて溶かす．

流量：デヒドロコリダリンの保持時間が約24分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：定量用デヒドロコリダリン硝化物1 mg及びベルベリン塩化物水和物1 mgを水／アセトニトリル混液(20：9) 20 mLに溶かす．この液5 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ベルベリン，デヒドロコリダリンの順に溶出し，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5 μLにつき，試験を6回繰り返すとき，デヒドロコリダリン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　密閉容器．

オウギ

Astragalus Root

ASTRAGALI RADIX

黄耆

本品はキバナオウギ*Astragalus membranaceus* Bunge又は*Astragalus mongholicus* Bunge (*Leguminosae*)の根である.

生薬の性状　本品はほぼ円柱形を呈し，長さ30 ～ 100 cm，径0.7 ～ 2 cmで，ところどころに小さい側根の基部を付け，根頭部の近くはねじれている．外面は淡灰黄色～淡褐黄色で，不規則な粗い縦じわと横長の皮目様の模様がある．折りにくく，折面は繊維性である．横切面をルーペ視するとき，最外層は周皮で，皮部は淡黄白色，木部は淡黄色，形成層付近はやや褐色を帯びる．皮部の厚さは木部の径の約1／3 ～ 1／2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ている．通例，髄は認めない.

本品は弱いにおいがあり，味は甘い.

確認試験　本品の粉末1 gを共栓遠心沈殿管にとり，水酸化カリウム試液5 mL及びアセトニトリル5 mLを加えて密栓して10分間振り混ぜた後，遠心分離し，アセトニトリル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アストラガロシドⅣ 1 mgをメタノール10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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(20：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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褐色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい.

純度試験

（1）　*Hedysarum*属植物及びその他の根　本品の縦切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，繊維束の外辺にシュウ酸カルシウムの単晶を含む結晶細胞列を認めない.

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

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

（4）　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下.

乾燥減量〈*5.01*〉　13.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　5.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下.

貯法　容器　密閉容器.

オウゴン

Scutellaria Root

SCUTELLARIAE RADIX

黄芩

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

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

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

本品はほとんどにおいがなく，味は僅かに苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，残存したコルク層は6 ～ 20細胞層で，皮層は柔組織からなり，厚壁細胞が散在する．木部は柔組織からなり，道管及び少量の木部繊維が認められる．道管は通常，群をなし，接線方向若しくは放射方向に配列するか又は不定形を呈する．木部の中心部が腐朽するものでは，空洞化した部分の周囲にコルク層が認められる．皮層及び木部の柔細胞中には，単粒及び複粒のでんぷん粒が含まれる．

確認試験

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

(2)　本品の粉末1 gにメタノール25 mLを加えて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又は薄層クロマトグラフィー用バイカリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱する．冷後，共栓遠心沈殿管に移し，遠心分離し，上澄液を分取する．還流抽出の容器は，薄めたメタノール(7→10) 30 mLで洗い，洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(7→10) 30 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，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→10)を加えて正確に100 mLとする．この液2 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 5$

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→146)／アセトニトリル混液(18：7)

流量：バイカリンの保持時間が約6分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：バイカリン標準品1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸メチル2 mgをメタノールに溶かして100 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリン，パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し，その分離度は3以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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．

貯法　容器　密閉容器．

オウゴン末

Powdered Scutellaria Root

SCUTELLARIAE RADIX PULVERATA

黄芩末

　本品は「オウゴン」を粉末としたものである．

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

生薬の性状　本品は黄褐色を呈し，ほとんどにおいがなく，味は僅かに苦い．

　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，少量の単粒及び複粒のでんぷん粒を含む柔細胞の破片，短い網紋道管の破片，紡錘形，棒状及び楕円体～球形の厚壁細胞を認め，更に少数のらせん紋道管及び木部繊維を認める．

確認試験

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

(２)　本品1 gにメタノール25 mLを加えて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又は薄層クロマトグラフィー用バイカリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(１)　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(２)　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

(３)　異物　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，シュウ酸カルシウムの結晶を認めない．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下．

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱する．冷後，共栓遠心沈殿管に移し，遠心分離し，上澄液を分取する．還流抽出の容器は，薄めたメタノール(7→10) 30 mLで洗い，洗液は先の共栓遠心沈殿管に入れて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(7→10) 30 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，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→10)を加えて正確に100 mLとする．この液2 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 5$

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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填する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→146)／アセトニトリル混液(18：7)

流量：バイカリンの保持時間が約6分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：バイカリン標準品1 mg及び分離確認用パラオキシ安息香酸メチル2 mgをメタノールに溶かして100 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，バイカリン，パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し，その分離度は3以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µL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．

貯法　容器　密閉容器．

オウセイ

Polygonatum Rhizome

POLYGONATI RHIZOMA

黄精

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

生薬の性状　本品は不整の円柱状を呈し，長さ3 ～ 10 cm，径0.5 ～ 3 cm，又は不規則な結節塊状を呈し，長さ5 ～ 10 cm，径2 ～ 6 cm，ときに分枝する．外面は黄褐色～黒褐色を呈し，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，下面には根の跡があり，多数の鱗節及び細い縦溝がある．切面は平滑で，角質である．

　本品は弱いにおいがあり，味は僅かに甘い．

　本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層はクチクラで覆われた表皮からなり，その内側は柔組織で満たされる．柔組織中には多数の維管束及び粘液細胞が散在する．維管束は並立維管束又は外木包囲維管束であり，粘液細胞中にはシュウ酸カルシウムの束針晶が含まれる．

確認試験

(1)　本品の細切0.5 gに無水酢酸2 mLを加えて水浴上で2分間加温した後，ろ過する．ろ液1 mLに硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき，境界面は赤褐色を呈する．

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

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　5.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下．

貯法　容器　密閉容器．

オウバク

Phellodendron Bark

PHELLODENDRI CORTEX

黄柏

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

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

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2 ～ 4 mmである．外面は灰黄褐色～灰褐色で，多数の皮目の跡があり，内面は黄色～暗黄褐色で，細かい縦線を認めるが平滑である．折面は繊維性で鮮黄色を呈する．

本品は弱いにおいがあり，味は極めて苦く，粘液性で，唾液を黄色に染める．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，二次皮層において，一次放射組織は外側に向かって広がり扇状を呈し，ときに後生放射組織が外側に向かいながら収束する．一次放射組織には黄色の石細胞群が散在する．師部繊維群は淡黄色～黄色で，放射組織間では師部繊維群がそれ以外の師部組織と交互に並び，明瞭な格子状を呈する．柔組織中にはシュウ酸カルシウムの単晶並びに単粒及び複粒のでんぷん粒が認められる．

確認試験

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

(2)　(1)のろ液を試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

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

乾燥減量〈*5.01*〉　11.0%以下(105℃，6時間)．

灰分〈*5.01*〉　7.5%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5%以下．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物は，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mL及び20 mLを用いて，更にこの操作を2回行う．最後の残留物にメタノール10 mLを加えてよく振り混ぜた後，ろ過する．全ろ液を合わせ，メタノールを加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 µL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，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

$$= M_S \times A_T / A_S$$

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(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及び塩化パルマチン1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする．この液20 µLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，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20 µLにつき，上記の条件で試験を5回繰り返すとき，ベルベリン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　密閉容器．

オウバク末

Powdered Phellodendron Bark

PHELLODENDRI CORTEX PULVERATUS

黄柏末

本品は「オウバク」を粉末としたものである．

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

生薬の性状　本品は鮮黄色～黄色を呈し，弱いにおいがあり，味は極めて苦く，粘液性で，唾液を黄色に染める．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，しばしば結晶細胞列を伴う黄色で厚壁性の繊維束又は繊維の破片，これより少数で異形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の破片，放射組織の破片，師部組織の破片，粘液塊及びこれ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で径7 ～ 20 μm，でんぷん粒は単粒及び2 ～ 4個の複粒で，単粒の径は2 ～ 6 μm，油滴はスダンⅢ試液で赤く染まる．

確認試験

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

(２)　(1)のろ液を試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

(３)　本品に水を加えてかき混ぜるとき，液は粘液のためゲル状を呈する．

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ーテルを滴下し放置した後，粉末を除き，水酸化カリウム試液1滴を滴下するとき，赤紫色を呈しない．また，本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，糊化でんぷん及び黄赤色の樹脂を含有する分泌細胞を認めない．

乾燥減量〈*5.01*〉　11.0%以下(105℃，6時間)．

灰分〈*5.01*〉　7.5%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5%以下．

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物は，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mL及び20 mLを用いて，更にこの操作を2回行う．最後の残留物にメタノール10 mLを加えてよく振り混ぜた後，ろ過する．全ろ液を合わせ，メタノールを加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μL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，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

$$= M_S \times A_T / A_S$$

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(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする．この液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，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20 μLにつき，上記の条件で試験を5回繰り返すとき，ベルベリン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　密閉容器.

パップ用複方オウバク散

Compound Phellodendron Powder for Cataplasm

製法

オウバク末	660 g
サンシシ末	325 g
d−又は*dl*−カンフル	10 g
dl−又は*l*−メントール	5 g
全量	1000 g

以上をとり，散剤の製法により製する．

性状　本品は黄褐色の粉末で，特異なにおいがある．

確認試験　本品0.2 gにメタノール5 mLを加えてよく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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(7：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(オウバク)．

貯法　容器　気密容器.

オウバク・タンナルビン・ビスマス散

Phellodendron, Albumin Tannate and Bismuth Subnitrate Powder

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

製法

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

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

性状　本品は帯褐黄色で味は苦い.

確認試験

(1)　本品0.1 gにメタノール5 mLを加えてよく振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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(7：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(オウバク).

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

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

(4)　本品0.5 gに希塩酸5 mL及び水10 mLを加えて加温し，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〈*1.09*〉を呈する.

定量法　本品約0.7 gを精密に量り，水10 mL及び薄めた硝酸(1→3) 20 mLを加えてよく振り混ぜ，水を加えて正確に100 mLとし，ろ過する．初めのろ液20 mLを除き，次のろ液10 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとする．この液25 mLを正確に量り，薄めた硝酸(1→100)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に硝酸ビスマス五水和物約0.23 gを精密に量り，薄めた硝酸(1→3) 20 mL及び水を加えて溶かし正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとする．この液25 mLを正確に量り，薄めた硝酸(1→100)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行い，それぞれの液の吸光度A_T及びA_Sを測定する．また，薄めた硝酸(1→3) 20 mLをとり，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を測定する.

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン

支燃性ガス　空気

ランプ：ビスマス中空陰極ランプ

波長：223.1 nm

ビスマス(Bi)の量(mg)

$$= M \times (A_T - A_0) / (A_S - A_0) \times 0.431$$

M：硝酸ビスマス五水和物の秤取量(mg)

貯法　容器　密閉容器.

オウヒ

Cherry Bark

PRUNI CORTEX

桜皮

本品はヤマザクラ *Prunus jamasakura* Siebold ex Koidzumi 又はカスミザクラ *Prunus verecunda* Koehne (*Rosaceae*)の樹皮である．

生薬の性状　本品は板状又は半管状の皮片で，厚さ3 ～ 6 mm，外面は淡褐色～褐色を呈し，内面は平滑で，灰褐色～褐色を呈する．周皮は脱落していることがある．周皮を付けているものは，外面は粗雑で皮目を認める．内面には多数の細かい縦線がある．横切面は灰褐色～褐色を呈し，繊維性である．

本品は僅かに特異なにおいがあり，味は僅かに苦く，収れん性である．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，周皮を付けているものは，コルク層にシュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認める．二次皮層には多数の石細胞及び異形細胞が不規則に並び，シュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を含む柔細胞が点在する．放射組織間では師部繊維群がそれ以外の師部組織と交互に並ぶ．

確認試験　本品の粉末1 gに希塩酸10 mLを加えて振り混ぜた後，沸騰水浴中で10分間加熱する．冷後，ジエチルエーテル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取し，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10 µL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(20：20：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に紅色のスポットを認める．

乾燥減量〈*5.01*〉　13.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　6.5％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下．

貯法　容器　密閉容器．

オウレン

Coptis Rhizome

COPTIDIS RHIZOMA

黄連

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

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

本品のうち，エキス剤又は浸剤・煎剤に限り用いるものについては，その旨を表示する．

生薬の性状　本品は不整の円柱形で長さ2 ～ 4 cm，まれに10 cmに達し，径0.2 ～ 0.7 cmで多少湾曲し，しばしば分枝する．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，コルク層は淡灰褐色，皮部及び髄は黄褐色～赤黄褐色，木部は黄色～赤黄色である．

本品は弱いにおいがあり，味は極めて苦く，残留性で，唾液を黄色に染める．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，コルク層は細胞壁の薄いコルク細胞からなり，皮層の柔組織中にはコルク層に近い部位に石細胞群，形成層に近い部位に黄色の師部繊維を認めるものが多い．木部は主として道管，仮道管，木部繊維からなり，放射組織は明らかで，髄は大きく，髄中には石細胞又は厚壁で木化した細胞を伴う石細胞を認めることがある．柔細胞には細かいでんぷん粒を含む．

確認試験

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

(2)　本品の粉末0.5 gにメタノール20 mLを加えて2分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末1.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)．本試験で判定困難なときは，原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行う．本品の粉末5.0 gを白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450 ～ 550℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に鉛標準液2.5 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下)．

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン又は水素

支燃性ガス　空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

なお，エキス剤又は浸剤・煎剤に用いる旨を表示するものについての操作法及び限度値は次のとおりとする．

本品の中切4.0 gに水80 mLを加えて，時々振り混ぜながら，液量が約40 mLになるまで加熱し，冷後，ろ過する．この液につき，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(5 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　11.0%以下(105℃，6時間)．

灰分〈*5.01*〉　4.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物は，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mL及び20 mLを用いて，更にこの操作を2回行う．最後の残留物にメタノール10 mLを加えてよく振り混ぜた後，ろ過する．全ろ液を合わせ，メタノールを加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 µL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，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

$$= M_S \times A_T / A_S$$

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(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

ム1.7 gを加えて溶かす．

流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする．この液20 µLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，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20 µLにつき，上記の条件で試験を5回繰り返すとき，ベルベリン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　密閉容器.

オウレン末

Powdered Coptis Rhizome

COPTIDIS RHIZOMA PULVERATUM

黄連末

本品は「オウレン」を粉末としたものである．

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

生薬の性状　本品は黄褐色～灰黄褐色を呈し，弱いにおいがあり，味は極めて苦く，残留性で，唾液を黄色に染める．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，ほとんど全ての要素は黄色を呈し，道管の破片，仮道管の破片，木部繊維の破片，でんぷん粒を含む柔細胞，多角性のコルク組織，通例，円形～鈍多角形を呈する石細胞又はその群，径10 ～ 20 µmの師部繊維又はその束の破片を認め，更に多角性で細長く細胞壁が特異な肥厚を示す葉柄の表皮細胞を認めるものがある．でんぷん粒は単粒で，径1 ～ 7 µmである．

確認試験

(１)　本品0.5 gに水10 mLを加えて時々振り混ぜながら10分間放置した後，ろ過する．ろ液2 ～ 3滴に塩酸1 mLを加え，過酸化水素試液1 ～ 2滴を加えて振り混ぜるとき，液は赤紫色を呈する．

(２)　本品0.5 gにメタノール20 mLを加えて2分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品又は薄層クロマトグラフィー用ベルベリン塩化物水和物1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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～黄緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(１)　オウバク　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，結晶細胞列又は粘液塊を認めない．また，本品0.5 gに水2 mLを加えてかき混ぜるとき，液はゲル状を呈しない．

(２)　ウコン　本品をろ紙上に置き，その上にジエチルエーテルを滴下し放置した後，粉末を除き，水酸化カリウム試液1滴を滴下するとき，赤紫色を呈しない．また，本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，糊化でんぷん及び黄赤色の樹脂を含有する分泌細胞を認めない．

(３)　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)．本試験で判定困難なときは，原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行う．本品5.0 gを白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450 ～ 550℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に鉛標準液2.5 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下)．

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン又は水素

支燃性ガス　空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

(４)　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　11.0%以下(105℃，6時間)．

灰分〈*5.01*〉　4.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下．

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物は，メタノール／希塩酸混液(100：1) 30 mL及び20 mLを用いて，更にこの操作を2回行う．最後の残留物にメタノール10 mLを加えてよく振り混ぜた後，ろ過する．全ろ液を合わせ，メタノールを加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 µL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，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

$$= M_S \times A_T / A_S$$

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(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

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

流量：ベルベリンの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつをメタノールに溶かして10 mLとする．この液20 µLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，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20 µLにつき，上記の条件

で試験を5回繰り返すとき，ベルベリン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　密閉容器.

黄連解毒湯エキス

Orengedokuto 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，ベルベリン[ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$：371.81)として］20 ～ 80 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 80 ～ 240 mg及びゲニポシド30 ～ 90 mg (サンシシ2 gの処方)，45 ～ 135 mg (サンシシ3 gの処方)を含む．

製法

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

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　本品は黄褐色～赤褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は極めて苦い．

確認試験

(１)　乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，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コプチシン塩化物1 mgをメタノール5 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／アンモニア水(28)／メタノール混液(15：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(オウレン)．

(２)　乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)に水5 mLを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル25 mLを加えて振り混ぜる．酢酸エチル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にメタノール1 mL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リモニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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(5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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(オウバク)．

(３)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用オウゴニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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)　乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，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ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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℃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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシシ)．

純度試験

(１)　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

(２)　鉛　乾燥エキス5.0 g (軟エキスは乾燥物として5.0 gに対応する量)を白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450 ～ 550℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に鉛標準液2.5 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下)．

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン又は水素

支燃性ガス　空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

(３)　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　7.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し12.0%以下．

定量法

(１)　ベルベリン　乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，移動相50 mL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．別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩化物水和物」と同様の方法で水分〈*2.48*〉を測定しておく)約

10 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のベルベリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

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(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：345 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

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

流量：毎分1.0 mL (ベルベリンの保持時間約8分)

システム適合性

システムの性能：ベルベリン塩化物標準品及びパルマチン塩化物1 mgずつを移動相に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，パルマチン，ベルベリンの順に溶出し，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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ベルベリン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0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)$= M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19：6)

流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，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10 μL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)　ゲニポシド　乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用ゲニポシド約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のゲニポシドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(900：100：1)

流量：毎分1.0 mL (ゲニポシドの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ゲニポシド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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ゲニポシド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．

乙字湯エキス
Otsujito 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 1.2 〜 4.8 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 80 〜 240 mg，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 14 〜 42 mg (カンゾウ2 gの処方)，20 〜 60 mg (カンゾウ3 gの処方)及びセンノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$：862.74) 0.5 mg以上又はレイン1.5 mg以上(ダイオウ0.5 gの処方)，センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$：862.74) 1 mg以上又はレイン3 mg以上(ダイオウ1 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)
トウキ	6 g	6 g	6 g
サイコ	5 g	5 g	5 g
オウゴン	3 g	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g	3 g
ショウマ	1.5 g	1 g	1 g
ダイオウ	1 g	0.5 g	1 g

1) 〜 3)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　本品は淡褐色〜褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は辛く，やや甘い．

確認試験

(1)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離する．ジエチルエーテル層を分取し，水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*Z*)−リグスチリド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．試料溶液及び標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次に酢酸ブチル／ヘキサン混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(トウキ)．

(2)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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，紫外線(主波長365 nm)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(サイコ)．

(3)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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ニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液5 μL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7 cm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〜灰褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウゴン)．

(4)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

(5)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．薄層クロマトグラフィー用(*E*)−イソフェルラ酸・(*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10 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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，標準溶液から得た淡黄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(ショウマ)．

(6)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(ダイオウ).

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下).

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　9.5%以下(1 g，105℃，5時間).

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し10.5%以下.

定量法

（1）　サイコサポニンb_2　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離する．ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1 → 2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

サイコサポニンb_2の量(mg)＝C_S× A_T／A_S × 50

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニンb_2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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2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 μL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b_2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0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19：6)

流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，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10 μL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0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離する．ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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．

(4)　センノシドA　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液10 mLを正確に量り，カラム(カラムクロマトグラフィー用強塩基性イオン交換樹脂0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，あらかじめ，メタノール10 mL及び薄めたメタノール(1→2) 10 mLを流したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(1→2) 10 mLでカラムを洗った後，次に水／メタノール／ギ酸混液(25：25：1)で流出させ，流出液を正確に5 mLとし，試料溶液とする．別にセンノシドA標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約5 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のセンノシドAのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S \times 1／8$

M_S：脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(2460：540：1)

流量：毎分1.0 mL (センノシドAの保持時間約14分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，センノシドA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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，センノシドAのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(5)　レイン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，水80 mLを加えて振り混ぜた後，水を加えて正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，塩化鉄(Ⅲ)試液20 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱した後，塩酸3 mLを加え，更に還流冷却器を付けて30分間加熱する．冷後，ジエチルエーテル25 mLずつで3回抽出し，全ジエチルエーテル層を合わせ，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物をメタノールに溶かして正確に10 mLとし，試料溶液とする．別に定量用レイン約5 mgを精密に量り，アセトンに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のレインのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

レインの量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S \times 2／5$

M_S：定量用レインの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：278 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(650：350：1)

流量：毎分1.0 mL (レインの保持時間約17分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，レイ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10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，レイン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．

オリブ油

Olive Oil

OLEUM OLIVAE

本品は*Olea europaea* Linné (*Oleaceae*)の果実を圧搾して得た脂肪油である．

性状　本品は淡黄色の油で，敗油性でない，僅かににおいがあり，味は緩和である．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する．

本品はエタノール(95)に溶けにくい．

本品は0 ～ 6℃で一部又は全部が凝固する．

脂肪酸の凝固点：17 ～ 26℃

比重〈*1.13*〉　d^{25}_{25}：0.908 ～ 0.914

酸価〈*1.13*〉　1.0以下．

けん化価〈*1.13*〉　186 ～ 194

不けん化物〈*1.13*〉　1.5％以下．

ヨウ素価〈*1.13*〉　79 ～ 88

純度試験

（1）　乾性油　本品2 mLに薄めた硝酸(1→4) 10 mLを加え，これに亜硝酸ナトリウムの粉末1 gを少量ずつ加えながら，よく振り混ぜた後，冷所で4 ～ 10時間放置するとき，白色の固形物に凝固する．

（2）　ラッカセイ油　本品1.0 gを正確に量り，硫酸・ヘキサン・メタノール試液60 mLに溶かし，還流冷却器を付けて2.5時間加熱した後，冷却し，分液漏斗にとり，水100 mLを加える．還流抽出の容器は石油エーテル50 mLで洗い，洗液は分液漏斗に加え，振り混ぜた後，静置し，石油エーテル層を分取する．水層は更に石油エーテル50 mLを加えて抽出し，石油エーテル層は先の石油エーテル液に合わせる．石油エーテル液は毎回水20 mLを用いて洗液がメチルオレンジ試液で酸性を示さなくなるまで繰り返し洗浄する．無水硫酸ナトリウム5 gを加えて振り混ぜた後，ろ過し，無水硫酸ナトリウムは石油エーテル10 mLずつで2回洗い，洗液は先の漏斗を用いてろ過する．全ろ液を合わせ，窒素を通じながら水浴上で溶媒を留去する．残留物をアセトンに溶かして正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にベヘン酸メチル67 mgをアセトンに溶かし，正確に50 mLとする．この液2 mLを正確に量り，アセトンを加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液2 µLずつを正確にとり，次の条件でガスクロマトグラフィー〈*2.02*〉により試験を行い，それぞれの液のベヘン酸メチルのピーク高さH_T及びH_Sを測定するとき，H_TはH_Sより大きくない．

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径約3 mm，長さ約2 mのガラス管に，ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20 Mをシラン処理した150 ～ 180 µmのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に5％の割合で被覆したものを充填する．

カラム温度：220℃付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：ベヘン酸メチルの保持時間が約18分になるように調整する．

システム適合性

検出の確認：標準溶液2 µLから得たベヘン酸メチルのピーク高さが5 ～ 10 mmになるように調整する．

貯法　容器　気密容器．

オレンジ油

Orange Oil

OLEUM AURANTII

　本品は*Citrus*属諸種植物(*Rutaceae*)の食用に供する種類の果皮を圧搾して得た精油である.

性状　本品は黄色～黄褐色の液で，特異な芳香があり，味は僅かに苦い.

　本品は等容量のエタノール(95)に濁って混和する.

屈折率〈*2.45*〉　n_{D}^{20}：1.472 ～ 1.474

旋光度〈*2.49*〉　α_{D}^{20}：＋43 ～ ＋50° (50 mm).

比重〈*1.13*〉　d_{20}^{20}：0.842 ～ 0.848

純度試験　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 mLをとり，第2法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液4.0 mLを加える(40 ppm以下).

貯法

　保存条件　遮光して保存する.

　容器　気密容器.

オンジ

Polygala Root

POLYGALAE RADIX

遠志

本品はイトヒメハギ *Polygala tenuifolia* Willdenow (*Polygalaceae*)の根又は根皮である.

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，主根は長さ10 ～ 20 cm，径0.2 ～ 1 cmで，ときには1 ～数個の側根が付いている．外面は淡灰褐色で，粗い縦じわがあり，また，ところどころに深い横じわがあって多少割れ込んでいる．折りやすく，折面は繊維性ではない．横切面をルーペ視するとき，辺縁が不規則に起伏し，皮部は比較的厚く，ところどころに大きな裂け目があり，木部は通例，円形～楕円形，淡褐色で，しばしばくさび形に裂けている．

本品は弱いにおいがあり，味は僅かにえぐい.

確認試験

（1）　本品の粉末0.5 gに水10 mLを加えて激しく振り混ぜるとき，持続性の微細な泡を生じる.

（2）　本品の粉末1.0 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10 mLを加え，還流冷却器を付けて20分間加熱する．冷後，希塩酸10 mLを加えて振り混ぜる．冷後，1－ブタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．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 µL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／酢酸(100)混液(20：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，R_f値0.35付近に赤褐色～淡褐色のスポットを認める.

純度試験

（1）　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎10.0％以上を含まない.

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

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

（4）　異物〈*5.01*〉　本品は茎以外の異物1.0％以上を含まない.

（5）　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下.

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下.

貯法　容器　密閉容器.

オンジ末

Powdered Polygala Root

POLYGALAE RADIX PULVERATA

遠志末

本品は「オンジ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は淡黄灰褐色を呈し，弱いにおいがあり，味は僅かにえぐい．

本品を鏡検 〈*5.01*〉 するとき，コルク組織の破片，孔紋及び網紋道管の破片，仮道管の破片，少数の単壁孔のある木部柔細胞の破片，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．油滴状の内容物はスダンⅢ試液で赤く染まる．

確認試験

（1）　本品0.5 gに水10 mLを加えて激しく振り混ぜるとき，持続性の微細な泡を生じる．

（2）　本品1.0 gに水酸化ナトリウム溶液(1→10) 10 mLを加え，還流冷却器を付けて20分間加熱する．冷後，希塩酸10 mLを加えて振り混ぜる．冷後，1−ブタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．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 µL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／酢酸(100)混液(20：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，R_f値0.35付近に赤褐色〜淡褐色のスポットを認める．

純度試験

（1）　重金属 〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素 〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

（3）　異物　本品を鏡検 〈*5.01*〉 するとき，石細胞及びでんぷん粒を認めない．

（4）　総BHCの量及び総DDTの量 〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下．

灰分 〈*5.01*〉　6.0％以下．

貯法　容器　密閉容器．

ガイヨウ

Artemisia Leaf

ARTEMISIAE FOLIUM

艾葉

本品はヨモギ*Artemisia princeps* Pampanini又はオオヨモギ*Artemisia montana* Pampanini (*Compositae*)の葉及び枝先である.

生薬の性状 本品は縮んだ葉及びその破片からなり，しばしば細い茎を含む．葉の上面は暗緑色を呈し，下面は灰白色の綿毛を密生する．水に浸して広げると，形の整った葉身は長さ4 ～ 15 cm，幅4 ～ 12 cm，1 ～ 2回羽状中裂又は羽状深裂する．裂片は2 ～ 4対で，長楕円状ひ針形又は長楕円形で鋭尖頭，ときに鈍頭，辺縁は不揃いに切れ込むか全縁である．小型の葉は3中裂又は全縁で，ひ針形を呈する.

本品は特異なにおいがあり，味はやや苦い.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，主脈部の表皮の内側には数細胞層の厚角組織がある．主脈部の中央部には維管束があり，師部と木部に接して繊維束が認められることがある．葉肉部は上面表皮，柵状組織，海綿状組織，下面表皮からなり，葉肉部の表皮には長柔毛，T字状毛，腺毛が認められる．表皮細胞はタンニン様物質を含み，柔細胞は油状物質，タンニン様物質などを含む.

確認試験 本品の粉末(粉砕時に粉末とならない綿毛などは取り除くことができる) 0.5 gにメタノール／水混液(3：2) 5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ウンベリフェロン1 mg及び薄層クロマトグラフィー用スコポレチン1 mgをそれぞれメタノール10 mLに溶かし，標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL，標準溶液(1)及び標準溶液(2) 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(20：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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2個のスポットは，標準溶液(1)及び標準溶液(2)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.

システム適合性(紫外線ランプ(主波長365 nm)) 標準溶液(1) 1 mLにメタノールを加えて10 mLとする．この液1 µLにつき，上記の条件で試験を行うとき，青白色の蛍光を発するスポットが検出できることを確認する.

純度試験 アルテミシア・アルギイ 本品の粉末(粉砕時に粉末とならない綿毛などは取り除くことができる) 0.5 gにメタノール／水混液(3：2) 5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に純度試験用アルテミシア・アルギイ0.5 gにメタノール／水混液(3：2) 5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄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．試料溶液及び標準溶液10 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(20：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，試料溶液には，標準溶液から得た緑色の蛍光を発するスポット(R_f値0.5付近)と等しい位置にスポットを認めない.

乾燥減量〈*5.01*〉 14.0%以下.

灰分〈*5.01*〉 13.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉 3.0%以下.

エキス含量〈*5.01*〉 希エタノールエキス 16.0%以上.

貯法 容器 密閉容器.

カカオ脂

Cacao Butter

OLEUM CACAO

本品はカカオ *Theobroma cacao* Linné (*Sterculiaceae*)の種子から得た脂肪である.

性状　本品は黄白色の堅くてもろい塊で，僅かにチョコレートようのにおいがあり，敗油性のにおいはない.

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルに溶けやすく，沸騰エタノール(99.5)にやや溶けやすく，エタノール(95)に極めて溶けにくい.

脂肪酸の凝固点：45 ～ 50℃

融点：31 ～ 35℃　ただし，試料は融解せずに毛細管に詰める.

比重〈*1.13*〉　d^{40}_{20}：0.895 ～ 0.904

酸価〈*1.13*〉　3.0以下.

けん化価〈*1.13*〉　188 ～ 195

ヨウ素価〈*1.13*〉　35 ～ 43

貯法　容器　密閉容器.

カゴソウ

Prunella Spike

PRUNELLAE SPICA

夏枯草

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

生薬の性状　本品はほぼ円柱形で麦穂状を呈し，長さ3 ～ 6 cm，径1 ～ 1.5 cm，灰褐色である．花穂は多数の苞葉及びがく筒を付け，上部にはしばしば花冠が残存する．通例，がく筒中に四分果があり，苞葉は心臓形～偏心臓形で，がくと共に脈上に白色の毛がある．質は軽い.

本品はほとんどにおい及び味がない.

純度試験

（1）　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎5.0%以上を含まない.

（2）　異物〈*5.01*〉　本品は茎以外の異物1.0%以上を含まない.

灰分〈*5.01*〉　13.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　5.0%以下.

貯法　容器　密閉容器.

カシュウ

Polygonum Root

POLYGONI MULTIFLORI RADIX

何首烏

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

生薬の性状　本品はほぼ紡錘形を呈し，長さ10 ～ 15 cm，径2 ～ 5 cm，外面は赤褐色～暗褐色で，粗いしわがある．横切面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．質は重く堅い．

本品は特異な弱いにおいがあり，味は渋くてやや苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は数細胞層のコルク層からなり，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．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．でんぷん粒のへそは明瞭である．

確認試験　本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液を蒸発乾固し，残留物をメタノール2 mLに溶かし，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 µL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／メタノール／酢酸(100)混液(200：10：10：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.3付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　14.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　5.5％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　17.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．

ガジュツ

Curcuma Rhizome

CURCUMAE RHIZOMA

莪迷　莪朮

本品は1) ガジュツ *Curcuma zedoaria* Roscoe，2) *Curcuma phaeocaulis* Valeton 又は 3) *Curcuma kwangsiensis* S. G. Lee et C. F. Liang (*Zingiberaceae*)の根茎を，通例，湯通ししたものである．

生薬の性状　本品はほぼ卵形～長卵形，又は円錐形を呈し，長さ2 ～ 8 cm，径1.5 ～ 4 cmである．外面は灰黄褐色～灰褐色で，節は環状に隆起し，節間は0.3 ～ 0.8 cmで，根の跡及び分枝した根茎の跡からなる小隆起がある．質は堅い．横断面は皮層と中心柱が明瞭で，皮層は厚さ2 ～ 5 mmである．横断面の色は，1) *Curcuma zedoaria* に由来するものは灰褐色，2) *Curcuma phaeocaulis* に由来するものは淡黄色～灰黄色又は淡黄緑色～灰黄緑色，3) *Curcuma kwangsiensis* に由来するものは帯紫褐色～暗紫褐色で，ときに光沢がある．

本品は特異なにおいがあり，味は辛くて苦く，かめば清涼感がある．

本品の中央部横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は通例4 ～ 10細胞層のコルク層で，内皮により皮層と中心柱が分けられる．皮層及び中心柱は柔細胞からなり，維管束が散在する．さらに，内皮の内側に小型の維管束が並ぶ．柔組織中には黄褐色～暗褐色の油状物質を含んだ油細胞が散在し，また，糊化したでんぷん，まれにシュウ酸カルシウムの結晶が認められる．

確認試験　本品の粉末2.0 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加え，10分間振り混ぜた後，遠心分離し，ヘキサン層を試料溶液とする．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 μL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(4：1)を展開溶媒として約7 cm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℃で5分間加熱するとき，R_f値0.3付近に濃青色～濃褐色のスポット，R_f値0.2付近に赤褐色～褐色のスポットを認める．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末1.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液1.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　7.0%以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.5 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う．

貯法　容器　密閉容器.

カッコウ

Pogostemon Herb

POGOSTEMI HERBA

藿香

広藿香

本品は*Pogostemon cablin* Bentham (*Labiatae*)の地上部である．

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

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

本品の葉柄の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，向軸面中央は大きく突出し，その表皮の内側に厚角細胞が認められる．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検〈*5.01*〉するとき，主脈の向軸面は大きく突出し，その表皮の内側に厚角細胞が認められる．中央部には扇状に配列した維管束がある．茎の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，表皮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が環状に配列し，師部の外側に師部繊維群が認められる．皮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の針晶，単晶又は柱状晶が認められる．

確認試験　本品の粉末0.5 gにメタノール5 mLを加えて3分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 µL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／アセトン混液(9：1)を展開溶媒として約7 cm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℃で5分間加熱するとき，R_f値0.4付近に青紫色のスポットを認める．

乾燥減量〈*5.01*〉　15.0％以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　13.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0％以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.3 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う．

貯法　容器　密閉容器.

カッコン

Pueraria Root

PUERARIAE RADIX

葛根

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

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

生薬の性状 本品は，通例，一辺約0.5 cmの不正六面体に切断したもの，又は長さ20 ～ 30 cm，幅5 ～ 10 cm，厚さ約1 cmの板状に縦割したもので，外面は淡灰黄色～灰白色を呈する．横切面には形成層の特殊な発育による同心性の輪層又はその一部が認められる．ルーペ視するとき，師部は淡灰黄色，木部は多数の道管が小点として認められ，放射組織はやや陥没する．縦切面には繊維性の木部と柔組織とが交互に縦紋を形成する．本品は縦に割れやすく，折面は極めて繊維性である．

本品はほとんどにおいがなく，味は僅かに甘く，後にやや苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，師部には結晶細胞列を伴う繊維束，木部には道管及び木部繊維が著しく，柔組織には多数のでんぷん粒が認められる．でんぷん粒は多面体の単粒，まれに2 ～ 3個からなる複粒で，長径2 ～ 18 μm，多くは8 ～ 12 μm，中央にへそ又は欠裂を認め，層紋がある．

確認試験 本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加えて3分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別にプエラリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液2 μLずつを薄層クロマトグラフ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(12：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

純度試験

(1) 重金属〈*1.07*〉 本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(2) ヒ素〈*1.11*〉 本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉 13.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉 6.0％以下．

定量法 本品の粉末約0.3 gを精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 50 mLを加えて同様に操作する．全ろ液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にプエラリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のプエラリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

プエラリン($C_{21}H_{20}O_9$)の量(mg)＝M_S × A_T／A_S

M_S：脱水物に換算したプエラリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：250 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(9：1)

流量：プエラリンの保持時間が約15分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，プエラ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3000段以上，2.0以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，プエラリン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 密閉容器.

葛根湯エキス

Kakkonto 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，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) 7 ～ 21 mg (マオウ3 gの処方)，10 ～ 30 mg (マオウ4 gの処方)，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 14 ～ 56 mg (シャクヤク2 gの処方)，21 ～ 84 mg (シャクヤク3 gの処方)及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 15 ～ 45 mgを含む．

製法

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

　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　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め甘く，後に辛く，やや苦い．

確認試験

(1)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にプエラリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(カッコン)．

(2)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．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 µL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－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に赤紫色のスポットを認める (マオウ)．

(3)　次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

ⅰ)　乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mL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2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

ⅱ)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ヘキサン層を試料溶液とする．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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 µL及び標準溶液2 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

(4)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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℃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)．

(5)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ).

（6）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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).

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下).

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　10.0％以下(1 g，105℃，5時間).

　軟エキス　66.7％以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し10.0％以下.

定量法

（1）　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)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液 3.0 mL を加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取する．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，これを2回繰り返す．全抽出液を合わせ，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に50 mLとする．この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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．試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリンのピーク面積A_{TE}及びA_{TP}並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積A_Sを測定する.

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)の量(mg)
$= M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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填する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後，水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす.

流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)

システム適合性

システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，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 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5％以下である.

（2）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，あらかじめ，カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ，水20 mLで流出させた後，酢酸(100) 1 mL及び水を加えて正確に25 mLとし，試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 5/8$

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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填する.

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロ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　次のｉ)又はⅱ)により試験を行う．

ｉ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．また，薄層クロマトグラフィー用(*E*)−シンナムアルデヒド1 mgをメタノール50 mLに溶かす．この液2 mLに標準溶液2 mLを加える．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸と(*E*)−シンナムアルデヒドの分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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．

ⅱ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，酢酸エチル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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

ｉ)の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの再現性はｉ)のシステム適合性を準用する．

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

貯法　容器　気密容器．

葛根湯加川芎辛夷エキス

Kakkontokasenkyushin'i 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，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) 9.5 ～ 28.5 mg (マオウ3 gの処方)，13 ～ 39 mg (マオウ4 gの処方)，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 17 ～ 51 mg，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 14 ～ 42 mg及びマグノフロリン［マグノフロリンヨウ化物($C_{20}H_{24}INO_4$：469.31)として］1.5 ～ 6 mg (シンイ2 gの処方)，2 ～ 8 mg (シンイ3 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)
カッコン	4 g	4 g
マオウ	4 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ケイヒ	2 g	2 g
シャクヤク	2 g	2 g
カンゾウ	2 g	2 g
ショウキョウ	1 g	1 g
センキュウ	3 g	2 g
シンイ	3 g	2 g

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又は軟エキスとする．

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め甘く，後に苦く，辛い．

確認試験

(1)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にプエラリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用プエラリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(カッコン)．

(2)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．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 μL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－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)．

(3)　次の(ⅰ)又は(ⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

(ⅰ)　乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mL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2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

(ⅱ)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ヘキサン層を試料溶液とする．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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 μL及び標準溶液2 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

(4)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約7 cm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℃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，標準溶液から得た赤紫色～紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)．

(5)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開し

た後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ).

（6）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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).

（7）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水15 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物をジエチルエーテル2 mLに溶かし，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*Z*)－リグスチリド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．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(センキュウ).

（8）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする．別にシンイの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄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 µL及び標準溶液10 µL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(3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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，標準溶液から得た褐色のスポット(R_f値0.4付近)と色調及びR_f値が等しい(シンイ).

純度試験

（1）　重金属〈1.07〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下).

（2）　ヒ素〈1.11〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下).

乾燥減量〈2.41〉　乾燥エキス　10.0%以下(1 g，105℃，5時間).

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈5.01〉　換算した乾燥物に対し10.0%以下.

定量法

（1）　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)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取する．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，これを2回繰り返す．全抽出液を合わせ，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に50 mLとする．この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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．試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリンのピーク面積A_{TE}及びA_{TP}並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積A_Sを測定する．

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)の量(mg)

$$= M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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填する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後，水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす.

流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)

システム適合性

システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，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 µLにつき，上記の条件

で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液5 mLを正確に量り，あらかじめ，カラムクロマトグラフィー用ポリアミド2 gを用いて調製したカラムに入れ，水20 mLで流出させた後，酢酸(100) 1 mL及び水を加えて正確に25 mLとし，試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)＝M_S × A_T／A_S × 5／8

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロ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　次のｉ)又はⅱ)により試験を行う．

ｉ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．また，薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール50 mLに溶かす．この液2 mLに標準溶液2 mLを加える．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸と(*E*)－シンナムアルデヒドの分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µL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．

ⅱ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，酢酸エチル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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)

試験条件

ｉ)の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの再現性はｉ)のシステム適合性を準用する．

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチル

リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

（4） マグノフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10) 3.0 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，ジエチルエーテル層を除く．ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層に0.1 mol/L塩酸試液3.0 mL及び薄めたメタノール(1→2) 20 mL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．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mL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．全上澄液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用マグノフロリンヨウ化物約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 µL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，それぞれの液のマグノフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

マグノフロリン[マグノフロリンヨウ化物($C_{20}H_{24}INO_4$)として]の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

M_S：qNMRで含量換算した定量用マグノフロリンヨウ化物の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：303 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後，水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす．

流量：毎分1.0 mL (マグノフロリンの保持時間約20分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 µLにつき，上記の条件で操作するとき，マグノフロ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20 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，マグノフロリン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．

カッセキ

Aluminum Silicate Hydrate with Silicon Dioxide

KASSEKI

滑石

軟滑石

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二酸化ケイ素からなる．

本品は鉱物学上の滑石とは異なる．

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，皮膚につきやすい．本品の粉末を水で潤すとき，やや暗色を帯び，可塑性となる．

本品は特異なにおいがあり，味はほとんどない．かめば細かい砂をかむような感じがある．

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の間で十分にすりつぶしたものを鏡検〈*5.01*〉するとき，円形～多角形を呈する径10 μm以上の結晶を多く認める．

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

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品1.5 gに水50 mL及び塩酸5 mLを加えて20分間よく振り混ぜながら穏やかに煮沸し，冷後，遠心分離し，上澄液をとる．沈殿を水10 mLずつで2回洗い，毎回遠心分離し，上澄液及び洗液を合わせ，アンモニア水(28)を滴加する．沈殿が僅かに析出したとき，強く振り動か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キシルアンモニウム0.45 gを加えて加熱し，冷後，酢酸ナトリウム三水和物0.45 g，希酢酸6 mL及び水を加えて150 mLとする．この液50 mLをとり，これを検液とし，試験を行う．比較液は鉛標準液2.0 mLに塩化ヒドロキシルアンモニウム0.15 g，酢酸ナトリウム三水和物0.15 g，希酢酸2 mL及び水を加えて50 mLとする(40 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品1.0 gに希塩酸5 mLを加えてよく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し，速やかに冷却した後，遠心分離する．残留物に希塩酸5 mLを加えてよく振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に更に水10 mLを加えて同様に操作した後，全抽出液を合わせ，水浴上で加熱濃縮して5 mLとする．これを検液とし，試験を行う(2 ppm以下)．

貯法　容器　密閉容器．

カノコソウ

Japanese Valerian

VALERIANAE FAURIEI RADIX

吉草根

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

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根を付けたもので，外面は暗褐色～灰褐色を呈する．根は長さ10 ～ 15 cm，径0.1 ～ 0.3 cm，外面に細かい縦じわがあり，折りやすい．根茎は長さ1 ～ 2 cm，径1 ～ 2 cm，上端には芽及び茎の残基があり，質は堅く折りにくい．その側面にストロンが付いていることがあり，ストロンは太くて短いか，又は細長くて極めて小さい鱗片葉を持つ．根の横切面をルーペ視するとき，皮部は淡灰褐色で厚く，中心柱は灰褐色を呈する．

本品は強い特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　10.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　5.0%以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.3 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う．

貯法　容器　気密容器．

カノコソウ末

Powdered Japanese Valerian

VALERIANAE FAURIEI RADIX PULVERATA

吉草根末

　本品は「カノコソウ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は暗灰褐色を呈し，やや湿った感があり，強い特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，でんぷん粒，これを含む柔細胞の破片，孔紋，網紋，環紋及びらせん紋道管の破片，油滴を含み膜がコルク化して娘細胞に分かれた外皮の破片，根茎又はストロンにある黄色の石細胞の破片，極めてまれに，表皮の破片，繊維の破片を認める．でんぷん粒は径10 ～ 20 µmの単粒及び2 ～ 4個からなる複粒で，油滴はスダンⅢ試液で赤く染まる．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

灰分〈*5.01*〉　10.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　5.0%以下.

精油含量〈*5.01*〉　本品50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.2 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う．

貯法　容器　気密容器.

加味帰脾湯エキス

Kamikihito 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 0.8 ～ 3.2 mg，ゲニポシド 27 ～ 81 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 6 ～ 18 mgを含む．

製法

	1)	2)	3)	4)
ニンジン	3 g	3 g	3 g	3 g
ビャクジュツ	3 g			3 g
ソウジュツ		3 g	3 g	
ブクリョウ	3 g	3 g	3 g	3 g
サンソウニン	3 g	3 g	3 g	3 g
リュウガンニク	3 g	3 g	3 g	3 g
オウギ	2 g	3 g	2 g	3 g
トウキ	2 g	2 g	2 g	2 g
オンジ	1.5 g	2 g	1 g	2 g
サイコ	3 g	3 g	3 g	3 g
サンシシ	2 g	2 g	2 g	2 g
カンゾウ	1 g	1 g	1 g	1 g
モッコウ	1 g	1 g	1 g	1 g
タイソウ	1.5 g	2 g	1 g	2 g
ショウキョウ	0.5 g	1 g	1 g	0.5 g
ボタンピ				2 g

　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．又は2)の処方に従い生薬をとり，エキス剤の製法により浸出液を製し，「軽質無水ケイ酸」を添加し乾燥エキスとする．

性状　本品は淡黄褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は僅かに甘く，辛く，苦い．

確認試験

(1)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．この液に1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．低圧(真空)で溶媒を留去し，残留物にメタノール2 mL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ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)．

(2)　(ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水15 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1−ナフトール・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，標準溶液から得た赤色～赤紫色の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)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン25 mLを加えて振り混ぜる．ヘキサン層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 mL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10 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.5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℃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)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．この液に1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．低圧(真空)で溶媒を留去し，残留物にメタノール2 mL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ストラガロシドⅣ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μL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2−プロパノール／水／アンモニア水(28)混液(9：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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～青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ)．

(5)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水15 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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(*Z*)−リグスチリド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10 μL及び標準溶液2 μL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．次に酢酸ブチル／ヘキサン混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(トウキ)．

(6)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に1 mol/L塩酸試液30 mLを加えて10分間加熱する．冷後，この液10 mLをとり，酢酸エチル10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，酢酸エチル層を試料溶液とする．別にオンジの粉末2.0 gに1 mol/L塩酸試液30 mLを加えて10分間加熱する．冷後，この液10 mLをとり，酢酸エチル10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，酢酸エチル層を標準溶液とする．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20 µL及び標準溶液5 µL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／酢酸(100)混液(7：5：1)を展開溶媒として約7 cm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℃で1分間加熱し，熱時観察するとき，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みの赤色のスポット(R_f値0.5付近)と色調及びR_f値が等しい(オンジ)．

(7)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．この液に1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．低圧(真空)で溶媒を留去し，残留物にメタノール2 mL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サイコサポニンb_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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，紫外線(主波長365 nm)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(サイコ)．

(8)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約7 cm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℃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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(サンシシ)．

(9)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

(10)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水15 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mLを加えて試料溶液とする．別にモッコウの粉末1.0 gをとり，メタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄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10 µL及び標準溶液5 µL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／アセトン混液(7：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で2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色のスポットと色調及びR_f値が等しい(モッコウ)．

(11)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水15 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色〜灰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)．

(12)　(ボタンピ配合処方)　乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水15 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液10 µL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7 cm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℃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，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　10.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し8.0%以下．ただし「軽質無水ケイ酸」を添加したものは9.0 ～ 18.0%．

定量法

（1）　サイコサポニンb_2　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

サイコサポニンb_2の量(mg)＝$C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニンb_2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 µLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2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 µL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b_2のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2）　ゲニポシド　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用ゲニポシド約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のゲニポシドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(900：100：1)

流量：毎分1.0 mL (ゲニポシドの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ゲニポシド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 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ゲニポシド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0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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.

加味逍遙散エキス

Kamishoyosan 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) 28 ～ 84 mg，ゲニポシド25 ～ 75 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10 ～ 30 mg (カンゾウ1.5 gの処方)，13 ～ 39 mg (カンゾウ2 gの処方)を含む．

製法

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

1) ～ 6) 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　本品は黄褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘く，やや辛く，後に苦い．

確認試験

(1)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*Z*)−リグスチリド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．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(トウキ)．

(2)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にアルビフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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／アンモニア水(28)混液(6 : 3 : 2)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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℃で5分間加熱した後，30分間以上放冷し，紫外線(主波長365 nm)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，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)．

(3)　(ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドⅢ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1−ナフトール・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)．

(4)　(ソウジュツ配合処方)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン25 mLを加えて振り混ぜる．ヘキサン層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 mL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 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.5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℃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)．

(5)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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，紫外線(主波長365 nm)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(サイコ)．

(6)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル15 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル1 mL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ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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

7 cm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℃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，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ)．

（7）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約7 cm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℃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(サンシシ)．

（8）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

（9）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用[6]−ギンゲロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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)．

(10)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に薄めたリン酸(1→30) 10 mLを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル15 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，酢酸エチル層を試料溶液とする．別にハッカの粉末0.2 gに薄めたリン酸(1→30) 10 mLを加えて振り混ぜた後，酢酸エチル15 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，酢酸エチル層を標準溶液とする．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．試料溶液及び標準溶液20 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／水／酢酸(100)混液(10：10：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに2,6−ジブロモ−*N*−クロロ−1,4−ベンゾキノンモノイミン試液を均等に噴霧し，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，標準溶液から得た赤褐色のスポット(R_f値0.4付近)と色調及びR_f値が等しい(ハッカ)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　9.0％以下(1 g，105℃，5時間)．
軟エキス　66.7％以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し10.0％以下．

定量法

（1）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件
検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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填する．
カラム温度：20℃付近の一定温度
移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性
システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロリン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に溶出し，その分離度は2.5以上である．
システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5％以下である．

（2）　ゲニポシド　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物と

して約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用ゲニポシド約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のゲニポシドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ゲニポシドの量(mg)＝M_S × A_T／A_S × 1／2

M_S：qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(900：100：1)

流量：毎分1.0 mL (ゲニポシドの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ゲニポシド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 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ゲニポシド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0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，酢酸エチル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µL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．

カルナウバロウ

Carnauba Wax

CERA CARNAUBA

本品はカルナウバヤシ *Copernicia cerifera* Martius (*Palmae*)の葉から得たろうである.

性状　本品は淡黄色～淡褐色の堅くてもろい塊又は白色～淡黄色の粉末で，僅かに特異なにおいがあり，味はほとんどない.

本品は水，エタノール(95)，ジエチルエーテル又はキシレンにほとんど溶けない.

比重　d^{20}_{20}：0.990 ～ 1.002

融点：80 ～ 86℃

酸価 〈*1.13*〉　10.0以下．ただし，溶媒としてキシレン／エタノール(95)混液(2：1)を用いる.

けん化価 〈*1.13*〉　78 ～ 95　本品約3 gを精密に量り，300 mLのフラスコにとり，キシレン25 mLを加えて加温して溶かした後，エタノール(95) 50 mL及び正確に0.5 mol/L水酸化カリウム・エタノール液25 mLを加えて，以下けん化価の試験を行う．ただし，加熱は2時間とし，また，滴定は温時行う.

ヨウ素価 〈*1.13*〉　5 ～ 14 (試料は，共栓フラスコを温湯中で振り混ぜて溶かす)

貯法　容器　密閉容器.

カロコン

Trichosanthes Root

TRICHOSANTHIS RADIX

栝楼根

　本品は *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz，キカラスウリ *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz var. *japonica* Kitamura 又はオオカラスウリ *Trichosanthes bracteata* Voigt (*Cucurbitaceae*) のコルク層をできるだけ除いた根である．

生薬の性状　本品は不整の円柱形を呈し，長さ5 ～ 10 cm，径3 ～ 5 cm，しばしば縦割されている．外面は淡黄白色で，不規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．

　本品はほとんどにおいがなく，味は僅かに苦い．

確認試験　本品の粉末2.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，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10 µL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／酢酸(100)混液(20：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.4付近に淡黄色～淡黄緑色の蛍光を発するスポットを認める．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　4.0％以下．

貯法　容器　密閉容器．

カンキョウ

Processed Ginger

ZINGIBERIS RHIZOMA PROCESSUM

乾姜

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

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，[6]－ショーガオール0.10%以上を含む．

生薬の性状　本品は扁圧した不規則な塊状でしばしば分枝する．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 ～ 4 cm，径1 ～ 2 cmである．外面は灰黄色～灰黄褐色で，しわ及び輪節がある．折面は褐色～暗褐色で透明感があり角質である．横切面をルーペ視するとき皮部と中心柱は区分され，全面に維管束が散在する．

本品は特異なにおいがあり，味は極めて辛い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，外側よりコルク層，皮層，内皮，中心柱が認められる．皮層と中心柱は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り，繊維で囲まれた維管束が散在する．柔組織中には黄色の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シウムの単晶が含まれ，でんぷんは糊化している．

確認試験　本品の粉末2 gにジエチルエーテル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液(1)とする．残留物にメタノール5 mLを加えて同様に操作し，試料溶液(2)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1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液(1)とする．また，白糖1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液(2)とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液(1)及び標準溶液(1) 10 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7 cm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(1)から得た数個のスポットのうち1個のスポットは，標準溶液(1)から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．また，試料溶液(2)及び標準溶液(2) 10 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(8：5：3)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1,3－ナフタレンジオール試液を均等に噴霧し，105℃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のうち1個のスポットは，標準溶液(2)から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末1.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　15.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　6.5%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.0%以上．

定量法　本品の粉末約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，移動相30 mLを加えて20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に移動相30 mLを加えて更にこの操作を2回繰り返す．全抽出液を合わせ，移動相を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用[6]－ショーガオール5 mgを精密に量り，移動相に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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[6]－ショーガオールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

[6]－ショーガオールの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用[6]－ショーガオールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：225 nm)

カラム：内径6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水(3：2)

流量：[6]－ショーガオールの保持時間が約14分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，[6]－ショーガオール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 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，[6]－ショーガオール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　密閉容器．

カンゾウ

Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE RADIX

甘草

本品は*Glycyrrhiza uralensis* Fischer又は*Glycyrrhiza glabra* Linné (*Leguminosae*)の根及びストロンで，ときには周皮を除いたもの(皮去りカンゾウ)である．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 2.0%以上を含む．

生薬の性状　本品はほぼ円柱形を呈し，径0.5 ～ 3 cm，長さ1 m以上に及ぶ．外面は暗褐色～赤褐色で縦じわがあり，しばしば皮目，小芽及び鱗片葉を付ける．周皮を除いたもの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，根に基づくものではこれを認めない．

本品は弱いにおいがあり，味は甘い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，黄褐色の多細胞層のコルク層とその内側に1 ～ 3細胞層のコルク皮層がある．二次皮層には放射組織が師部と交互に放射状に配列し，師部には厚壁で木化不十分な師部繊維群があり，その周囲に結晶細胞が認められる．周皮を除いたものでは二次皮層の一部を欠くものがある．木部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放射状に配列する．道管は結晶細胞で囲まれた木部繊維及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髄がある．柔細胞はでんぷん粒を含み，また，しばしばシュウ酸カルシウムの単晶を含む．縦切片の鏡検〈*5.01*〉では、師部繊維又は木部繊維の周囲の結晶細胞は列をなす．

確認試験　本品の粉末2 gにエタノール(95)／水混液(7：3) 10 mLを加えて水浴上で5分間振り混ぜながら加熱し，冷後，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又は薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5 mgをエタノール(95)／水混液(7：3) 1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液2 μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(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1−ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

（3）　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　7.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス25.0%以上．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，希エタノール70 mL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．残留物に希エタノール25 mLを加え，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正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り，希エタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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．

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

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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgに希エタノール20 mLを加えて溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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　密閉容器.

カンゾウ末

Powdered Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE RADIX PULVERATA

甘草末

　本品は「カンゾウ」を粉末としたものである.

　本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 2.0%以上を含む.

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

　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，主として結晶細胞列を伴う黄色の厚壁性の繊維束，孔紋，網紋及び階紋の壁孔と単穿孔のある径80 ～ 200 µmの道管，でんぷん粒及びシュウ酸カル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か，又は認めても僅かである．でんぷん粒は単粒で径2 ～ 20 µm，シュウ酸カルシウムの単晶は径10 ～ 30 µmである.

確認試験　本品2 gにエタノール(95)／水混液(7：3) 10 mLを加えて水浴上で5分間振り混ぜながら加熱し，冷後，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又は薄層クロマトグラフィー用グリチルリチン酸5 mgをエタノール(95)／水混液(7：3) 1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液2 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(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1−ブタノール／水／酢酸(100)混液(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい.

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

（3）　異物　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，石細胞を認めない.

（4）　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下.

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　7.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.0%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス25.0%以上.

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，希エタノール70 mL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．残留物に希エタノール25 mLを加え，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正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り，希エタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S$

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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgに希エタノール20 mLを加えて溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である.

システムの再現性：標準溶液10 µL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　密閉容器.

カンゾウエキス

Glycyrrhiza Extract

甘草エキス

本品は定量するとき，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 3.6%以上を含む．

製法

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

2)　適切な大きさとした「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する同属植物(*Leguminosae*)由来の根及びストロンを，「常水」，「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出剤とし，エキス剤の製法により軟エキスとして製する．なお，水あめ様の稠度とする直前に，浸出液に「エタノール」，「無水エタノール」又はエタノール(99.5)を加え，冷所に放置した後，ろ過し，ろ液を濃縮して製する．

性状　本品は褐色～黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は甘い．

本品は水に澄明又は僅かに混濁して溶ける．

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

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

（2）　不溶物　本品2.0 gを水18 mLに溶かし，ろ過する．ろ液10 mLにエタノール(95) 5 mLを加えるとき，液は澄明である．

定量法　本品約0.15 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，希エタノール25 mLを加えて時々振り混ぜながら50℃で30分間加熱する．冷後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に希エタノール20 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，希エタノールを加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約20 mgを精密に量り，希エタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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．

カンゾウ粗エキス

Crude Glycyrrhiza Extract

甘草羔

本品は定量するとき，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 4.8%以上を含む.

製法　本品は，適切な大きさとした「カンゾウ」又は「カンゾウ」の規格に合致する同属植物(*Leguminosae*)由来の根及びストロンを，「常水」，「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出剤とし，エキス剤の製法により乾燥エキスとして製する.

性状　本品は艶のある暗黄赤色～黒褐色の板状，棒状若しくは塊状又は黄褐色の粉末である．本品で板状，棒状又は塊状のものは，寒冷時は砕きやすく，その破砕面は暗黄赤色で，貝殻のようで艶があり，温時は柔軟性である.

本品は特異なにおいがあり，味は甘い.

本品は水に混濁して溶ける.

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

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下).

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

(3)　異物　(2)のろ液は強い苦味がない.

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

灰分〈*5.01*〉　12.0%以下(1 g).

定量法　本品約0.15 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，希エタノール25 mLを加えて時々振り混ぜながら50℃で30分間加熱する．冷後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に更に希エタノール20 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，希エタノールを加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約20 mgを精密に量り，希エタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S$

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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である.

システムの再現性：標準溶液10 μL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.

カンテン

Agar

AGAR

寒天

　本品はマクサ(テングサ) *Gelidium elegans* Kuetzing，その他同属植物(*Gelidiaceae*)又は諸種紅藻類(*Rhodophyta*)から得た粘液を凍結脱水したものである．

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

　本品はにおいがなく，味はないが粘滑性である．

　本品は有機溶剤にほとんど溶けない．

　本品の沸騰水溶液(1→100)は中性である．

確認試験

(1)　本品の破片にヨウ素試液を滴下するとき，暗青色～帯赤紫色を呈する．

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

純度試験

(1)　硫酸　本品1.0 gに水100 mLを加えて煮沸して溶かすとき，液は酸性を呈しない．

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

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉　22.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　4.5％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下．

貯法　容器　密閉容器．

カンテン末

Powdered Agar

AGAR PULVERATUM

寒天末

本品は「カンテン」を粉末としたものである.

生薬の性状　本品は白色を呈し，においはなく，味はないが粘滑性である.

本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検〈*5.01*〉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 ～ 60 μmのほぼ球状の粒からなるものとがある.

本品は抱水クロラール試液によって透明となる.

本品は有機溶剤にほとんど溶けない.

本品の沸騰水溶液(1→100)は中性である.

確認試験

（1）　本品にヨウ素試液を滴下するとき，暗青色～帯赤紫色を呈する.

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

純度試験

（1）　硫酸　本品1.0 gに水100 mLを加えて煮沸して溶かすとき，液は酸性を呈しない.

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

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

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

乾燥減量〈*5.01*〉　22.0％以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　4.5％以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下.

貯法　容器　気密容器.

キキョウ

Platycodon Root

PLATYCODI RADIX

桔梗根

本品はキキョウ*Platycodon grandiflorus* A. De Candolle (*Campanulaceae*)の根である．

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，しばしば分枝し，外面は灰褐色，淡褐色又は白色である．主根は長さ10 ～ 15 cm，径1 ～ 3 cmで，上端に茎を除いた跡がくぼみとなって残り，その付近に細かい横じわと縦溝があり，多少くびれている．根頭部を除く根の大部分には粗い縦じわ及び横溝があり，また皮目様の横線がある．質は堅いが折りやすい．折面は繊維性でなく，しばしば大きな隙間がある．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，ほとんど白色で，ところどころに隙間があり，木部は白色～淡褐色を呈し，その組織は皮部よりもやや密である．

本品は僅かににおいがあり，味は初めなく，後にえぐくて苦い．

確認試験

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

(２)　本品の粉末2.0 gに炭酸ナトリウム試液20 mLを加えて振り混ぜる．これに1－ブタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用プラチコジンD 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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調製した薄層板にスポットする．次に1－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(5：3：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(１)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(２)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　4.0％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　25.0％以上．

貯法　容器　密閉容器.

キキョウ末

Powdered Platycodon Root

PLATYCODI RADIX PULVERATA

桔梗根末

本品は「キキョウ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は淡灰黄色～淡灰褐色を呈し，僅かににおいがあり，味は初めなく，後にえぐくて苦い．

本品を鏡検 〈*5.01*〉 するとき，多くの無色の柔細胞の破片，網紋及び階紋道管の破片，師管の破片，乳管の破片を認め，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，認められないが，極めてまれに単粒を認めることがある．

確認試験

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

（２）　本品2.0 gに炭酸ナトリウム試液20 mLを加えて振り混ぜる．これに1－ブタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用プラチコジンD 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー 〈*2.03*〉 により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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調製した薄層板にスポットする．次に1－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(5：3：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（１）　重金属 〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（２）　ヒ素 〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

（３）　異物　本品を鏡検 〈*5.01*〉 するとき，繊維，石細胞及びその他の異物を認めない．

灰分 〈*5.01*〉　4.0％以下．

酸不溶性灰分 〈*5.01*〉　1.0％以下．

エキス含量 〈*5.01*〉　希エタノールエキス　25.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．

キキョウ流エキス

Platycodon Fluidextract

製法

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

2)　適切な大きさとした「キキョウ」を，25 vol%エタノール又は薄めたエタノール(1→4)を浸出剤とし，流エキス剤の製法により製する．

性状　本品は赤褐色の液で，水に僅かに混濁して混和し，味は初め緩和で，後にえぐくて苦い．

確認試験　本品2 mLに水20 mL及び1−ブタノール5 mLを加えて混和し，10分間振り混ぜた後，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用プラチコジンD 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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調製した薄層板にスポットする．次に1−プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(5：3：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

アルコール数〈*1.01*〉　製法2)によるものに適用する．2.0 ～ 3.0 (第1法)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，流エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

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

成分含量　本品5 mLを正確に質量既知のビーカー又は磁製皿にとり，水浴上で蒸発乾固し，105℃で5時間乾燥するとき，残留物の量は0.50 g以上である．

貯法

保存条件　遮光して保存する．

容器　気密容器．

キクカ

Chrysanthemum Flower

CHRYSANTHEMI FLOS

菊花

キッカ

本品は1）シマカンギク *Chrysanthemum indicum* Linné 又は2）キク *Chrysanthemum morifolium* Ramatuelle (*Compositae*)の頭花である．

生薬の性状

1）*Chrysanthemum indicum*に由来　本品は径3 ～ 10 mmの頭花で，総苞は3 ～ 5列の総苞片からなり，総苞にはしばしば柄を伴う．総苞外片は線形～ひ針形，内片は狭卵形～卵形を呈する．舌状花は一輪で，黄色～淡黄褐色，管状花は多数で淡黄褐色を呈する．総苞の外面は黄褐色～褐色を呈する．質は軽く，砕きやすい．

本品は特有のにおいがあり，味は僅かに苦い．

2）*Chrysanthemum morifolium*に由来　本品は径15 ～ 40 mmの頭花で，総苞は3 ～ 4列の総苞片からなり，総苞にはしばしば柄を伴う．総苞外片は線形～ひ針形，内片は狭卵形～卵形を呈する．舌状花は多数で，類白色～黄色，管状花は少数で淡黄褐色を呈し，ときに退化して欠くことがある．総苞の外面は緑褐色～褐色を呈する．質は軽く，砕きやすい．

本品は特有のにおいがあり，味は僅かに苦い．**確認試験**　本品の粉末1 gにメタノール20 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液の溶媒を留去し，残留物をメタノール1 mLに溶かし，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ルテオリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／2−ブタノン／水／ギ酸混液(25：3：1：1)を展開溶媒として約7 cm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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

乾燥減量〈*5.01*〉　15.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　8.5％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　30.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．

キササゲ

Catalpa Fruit

CATALPAE FRUCTUS

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

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

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに渋い．

確認試験　本品の粉末1.0 gに水20 mLを加えて水浴上で5分間加温し，直ちにろ過する．ろ液を分液漏斗にとり，1－ブタノール20 mLずつで2回抽出する．全抽出液を合わせ，水浴上で溶媒を低圧(真空)で留去し，残留物をメタノール1 mLに溶かし，試料溶液とする．別にパラオキシ安息香酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 μL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)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(20：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．また，試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ットを認める．

純度試験　果柄　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，果柄5.0％以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．

キジツ

Immature Orange

AURANTII FRUCTUS IMMATURUS

枳実

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

生薬の性状　本品はほぼ球形で径1 ～ 2 cm，又は半球形で径1.5 ～ 4.5 cmである．外面は濃緑褐色～褐色で艶がなく，油室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0.4 cmの外果皮及び中果皮からなり，表皮に接する部分は黄褐色，その他は淡灰褐色を呈する．中心部は放射状に8 ～ 16個の小室に分かれ，各室は褐色を呈してくぼみ，しばしば未熟の種子を含む．

本品は特異なにおいがあり，味は苦い．

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

灰分 〈*5.01*〉　7.0%以下．

貯法　容器　密閉容器．

牛脂

Beef Tallow

SEVUM BOVINUM

本品はウシ*Bos taurus* Linné var. *domesticus* Gmelin (*Bovidae*)の新鮮な脂肪組織に水を加え，加熱して溶出し，精製して得た脂肪である．

性状　本品は白色均質の塊で，僅かに特異なにおいがあり，味は緩和である．

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

本品は低温で砕くことができるが，30℃以上で軟化する．

融点：42 ～ 50℃

酸価〈*1.13*〉　2.0以下．

けん化価〈*1.13*〉　193 ～ 200

ヨウ素価〈*1.13*〉　33 ～ 50 (試料がシクロヘキサン20 mLで溶けない場合は，共栓フラスコを温湯中で振り混ぜて溶かす．それでも溶けない場合は，溶媒量を増やす．)

純度試験

(1)　水分及び着色度　本品5.0 gを水浴上で加熱して溶かすとき，液は澄明で，水を分離析出しない．また，この液を10 mmの層として観察するとき，無色～僅かに黄色である．

(2)　アルカリ　本品2.0 gに水10 mLを加えて水浴上で加温して溶かし，強く振り混ぜる．冷後，分離した水層にフェノールフタレイン試液1滴を加えるとき，液は無色である．

(3)　塩化物　本品1.5 gにエタノール(95) 30 mLを加え，還流冷却器を付けて10分間加熱する．冷後，ろ過し，ろ液20 mLに硝酸銀のエタノール(95)溶液(1→50) 5滴を加えるとき，液の混濁は次の比較液より濃くない．

比較液：0.01 mol/L塩酸1.0 mLにエタノール(95)を加えて20 mLとし，硝酸銀のエタノール(95)溶液(1→50) 5滴を加える．

貯法　容器　密閉容器.

キョウカツ

Notopterygium

NOTOPTERYGII RHIZOMA

羌活

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

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3 ～ 10 cm，径5 ～ 20 mm，ときに根茎は分枝する．外面は黄褐色～暗褐色である．根茎はその頂端にやや円形にくぼんだ茎の跡があり，ときには短い茎の残基を付け，外面には隆起した節があり，節間は，通例，短い．節にはいぼ状突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状突起となった側根の跡がある．質は軽くややもろくて折りやすい．横切面には多くの放射状の裂け目があり，皮部は黄褐色～褐色，木部は淡黄色～淡灰黄色，髄は灰白色～淡褐色を呈し，ルーペ視するとき，皮部及び髄には油道による褐色の細点を認める.

本品は特異なにおいがあり，初め僅かに特異な味があり，後にやや辛く，僅かに麻痺性である.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は数層～10数細胞層のコルク層からなり，その内側に数細胞層の厚角組織がある．皮層には多数の油道があり，大きいものでは径が300 μmに達する．また皮層には放射状に大きな隙間がある．髄にも油道があり，大きいものでは径が500 μmに達する．柔組織中には単粒及び2 ～ 3個の複粒のでんぷん粒を含む.

確認試験　本品の粉末0.3 gを共栓遠心沈殿管にとり，ヘキサン3 mLを加えて10分間振り混ぜた後，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10 μL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．次にメタノール／水混液(9：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.5付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める．このスポットは紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，暗紫色を呈する.

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

乾燥減量〈*5.01*〉　13.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　6.5%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス20.0%以上.

貯法　容器　密閉容器.

キョウニン

Apricot Kernel

ARMENIACAE SEMEN

杏仁

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

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2.0%以上を含む．

生薬の性状　本品は扁圧した左右やや不均等な卵形を呈し，長さ1.1 ～ 1.8 cm，幅0.8 ～ 1.3 cm，厚さ0.4 ～ 0.7 cmである．一端は鋭くとがり，他の一端は丸みを帯びてここに合点がある．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皮細胞があって，粉をふいたようである．また，合点から多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，種皮及び白色半透明の薄い胚乳は子葉からたやすく剝がれ，子葉は白色である．

本品はほとんどにおいがなく，味は苦く，油様である．

本品の表皮の外面を鏡検〈*5.01*〉するとき，維管束による隆起部上の石細胞の形状はほぼ一様で，丸みを帯びた多角形～楕円形を呈し，径60 ～ 90 µmでその細胞壁は均等に厚く，側面視では鈍三角形で，細胞壁は先端部で著しく厚い．

確認試験

（1）　本品に水を加えて突き砕くとき，ベンズアルデヒドのにおいを発する．

（2）　本品をすりつぶし，その1.0 gをとり，メタノール10 mLを加え，直ちに還流冷却器を付けて10分間加熱し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液20 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(20：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.7付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める．また，噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し，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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　変敗　本品に熱湯を加えて突き砕くとき，敗油性のにおいを発しない．

（2）　異物〈*5.01*〉　本品250 g以上をとり，試験を行うとき，内果皮の破片0.10%以上を含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉　7.0%以下(6時間)．

定量法　本品をすりつぶし，その約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(9→10) 40 mLを加え，直ちに還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過し，薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，水を加えて正確に10 mLとした後，ろ過し，試料溶液とする．別に定量用アミグダリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し，その約10 mg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 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のアミグダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：定量用アミグダリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：45℃付近の一定温度

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

流量：毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，アミグダ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10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アミグダリン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　密閉容器．

キョウニン水

Apricot Kernel Water

杏仁水

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

製法　本品は次のいずれかの方法により製する.

（1）　「キョウニン」を砕いて圧搾し，脂肪油をよく除いた後，適量の「常水」，「精製水」又は「精製水(容器入り)」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定量法によって測定し，約0.14 w/v%に達したとき，蒸留をやめ，留液の約1／3容量の「エタノール」を加え，更に「精製水」又は「精製水(容器入り)」／「エタノール」混液(3：1)を加え，規定の含量に調節して製する.

（2）　新たに製したマンデルニトリル7.5 mLに「精製水」又は「精製水(容器入り)」／「エタノール」混液(3：1) 1000 mLを加え，よく振り混ぜて溶かし，ろ過する．この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，規定の含量に調節して製する.

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におい及び特異な味がある.

pH：3.5 ～ 5.0

確認試験　本品2 mLにアンモニア試液1 mLを加えて10分間放置するとき，液は僅かに混濁し，20分間放置するとき，混濁する.

比重〈*2.56*〉　d_{20}^{20}：0.968 ～ 0.978

純度試験

（1）　硫酸塩〈*1.14*〉　本品5.0 mLに0.1 mol/L水酸化ナトリウム液を加えて僅かにアルカリ性とし，水浴上で蒸発乾固した後，450 ～ 550℃で強熱し，残留物を希塩酸1.0 mLに溶かし，水を加えて50 mLとする．これを検液とし，試験を行う．比較液には0.005 mol/L硫酸0.50 mLを加える(0.005%以下).

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

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

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

定量法　本品25 mLを正確に量り，水100 mL，ヨウ化カリウム試液2 mL及びアンモニア試液1 mLを加え，持続する黄色の混濁を生じるまで0.1 mol/L硝酸銀液で滴定〈*2.50*〉する.

0.1 mol/L硝酸銀液1 mL＝5.405 mg HCN

貯法

保存条件　遮光して保存する.

容器　気密容器.

クコシ

Lycium Fruit

LYCII FRUCTUS

枸杞子

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

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

本品は特異なにおいがあり，味は甘く，ときに僅かに苦い.

確認試験　本品の粉末1.0 gに酢酸エチル5 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．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 µL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(10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.6付近に黄色の主スポットを認める.

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は果柄及びその他の異物2.0％以上を含まない.

灰分〈*5.01*〉　8.0％以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0％以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　35.0％以上.

貯法　容器　密閉容器.

クジン

Sophora Root

SOPHORAE RADIX

苦参

　本品はクララ*Sophora flavescens* Aiton (*Leguminosae*)の根で，しばしば周皮を除いたものである．

生薬の性状　本品は円柱形を呈し，長さ5 ～ 20 cm，径2 ～ 3 cm，外面は暗褐色～黄褐色で，著しい縦じわがあり，また横長の皮目を認める．周皮を除いたものは黄白色で，表面は多少繊維性である．横切面をルーペ視するとき，切面は淡黄褐色で，皮部の厚さ0.1 ～ 0.2 cm，形成層付近はやや暗色を帯び，木部との間に隙間を生ずるものがある．

　本品は僅かににおいがあり，味は極めて苦く，残留性である．

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液1 µL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．次にエタノール(99.5)／酢酸エチル／アンモニア水(28)混液(3：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧した後，風乾する．さらに亜硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき，R_f値0.5付近に2個の褐色のスポットを認める．

純度試験

(1)　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎10.0%以上を含まない．

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

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

(4)　異物〈*5.01*〉　本品は茎以外の異物1.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下．

貯法　容器　密閉容器．

クジン末

Powdered Sophora Root

SOPHORAE RADIX PULVERATA

苦参末

本品は「クジン」を粉末としたものである.

生薬の性状　本品は淡褐色を呈し，僅かににおいがあり，味は極めて苦く，残留性である.

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，でんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片，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の単晶を認める．でんぷん粒は，通例，2 ～ 4個の複粒で，径15 ～ 20 μm，単粒は径2 ～ 5 μmである.

確認試験　本品1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液1 μL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．次にエタノール(99.5)／酢酸エチル／アンモニア水(28)混液(3：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧した後，風乾する．さらに亜硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき，R_f値0.5付近に2個の褐色のスポットを認める.

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

苦味チンキ

Bitter Tincture

TINCTURA AMARA

製法

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

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

性状　本品は黄褐色の液で，芳香があり，味は苦い．

比重　d_{20}^{20}：約0.90

確認試験

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

（2）　本品を試料溶液とする．別にトウヒを粉末とし，その0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を標準溶液(1)とする．さらにセンブリ及びサンショウをそれぞれ粉末とし，その0.5 gず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．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 µL並びに標準溶液(1)，標準溶液(2)及び標準溶液(3) 5 µL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)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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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(3)から得たR_f値0.7付近に明瞭に現れるスポットとR_f値が等しい．また，この薄層板に噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，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2個のスポットは，標準溶液(1)から得た数個のスポットのうちR_f値0.4付近に明瞭に現れるスポット及び標準溶液(2)から得たR_f値0.35付近に明瞭に現れるスポットと色調及びR_f値が等しい．

アルコール数〈*1.01*〉　6.9以上(第2法)．

貯法　容器　気密容器．

ケイガイ

Schizonepeta Spike

SCHIZONEPETAE SPICA

荊芥穂

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

生薬の性状　本品は細長い穂状を呈し，長さ5 ～ 10 cm，径0.5 ～ 0.8 cm，帯紫緑褐色～緑褐色である．花穂は細かい唇形花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．花軸は方柱形で紫褐色を呈する．ルーペ視するとき，類白色の短毛を認める．

本品は特異な芳香があり，口に含むと僅かに清涼感がある．

確認試験　本品の粉末1 gに酢酸エチル10 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．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 µL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(3：1)を展開溶媒として約7 cm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℃で5分間加熱し，適切な湿度の下，10分間以上放冷後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.5付近に青色の蛍光を発するスポット，R_f値0.1付近に黄色の蛍光を発するスポットを認める．

灰分〈*5.01*〉　11.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

桂枝茯苓丸エキス

Keishibukuryogan 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，(*E*)−ケイ皮酸0.6 〜 2.4 mg (ケイヒ3 gの処方)，0.8 〜 3.2 mg (ケイヒ4 gの処方)，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 30 〜 90 mg (ボタンピ，シャクヤク3 gの処方)，40 〜 120 mg (ボタンピ，シャクヤク4 gの処方)及びアミグダリン21 〜 63 mg (トウニン3 gの処方)，28 〜 84 mg (トウニン4 gの処方)を含む．

製法

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

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，エキス剤の製法により浸出液を製し，「軽質無水ケイ酸」を添加し乾燥エキスとする．

性状　本品は淡褐色〜褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初めやや甘く，後に僅かに苦い．

確認試験

(１)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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(*E*)−ケイ皮酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 µL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)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／ギ酸／水混液(60：40：4：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ケイヒ)．

(２)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm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℃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，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ボタンピ)．

(３)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)にメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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調製した薄層板にスポットする．次に1−プロパノール／酢酸エチル／水混液(4：4：3)を展開溶媒として約7 cm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℃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のうち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調及びR_f値が等しい(トウニン)．

(４)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にアルビフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／アンモニア水(28)混液(6：3：2)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに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℃で5分間加熱した後，30分間以上放冷し，紫外線(主波長365 nm)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，標準溶液から得た橙色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(シャクヤク)．

純度試験

(１)　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

(２)　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　10.0％以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7％以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し，10.0％以下，ただし「軽質無水ケイ酸」を添加したものは9.0 〜 18.0％．

定量法

(１)　(*E*)−ケイ皮酸　本操作は遮光した容器を用いて行う．乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用(*E*)−ケイ皮酸約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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(*E*)−ケイ

皮酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

(E)－ケイ皮酸の量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S \times 1／20$

M_S：qNMRで含量換算した定量用(E)－ケイ皮酸の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：273 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(750：250：1)

流量：毎分1.0 mL [(E)－ケイ皮酸の保持時間約12分]

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，(E)－ケイ皮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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，(E)－ケイ皮酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5％以下である．

(2)　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mg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 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S$

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

(3)　アミグダリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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時間以上乾燥し，その約10 mg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 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のアミグダリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

アミグダリンの量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S$

M_S：定量用アミグダリンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：45℃付近の一定温度

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

流量：毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，アミグダ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10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アミグダリン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．

ケイヒ

Cinnamon Bark

CINNAMOMI CORTEX

桂皮

本品は*Cinnamomum cassia* J. Presl (*Lauraceae*)の樹皮又は周皮の一部を除いた樹皮である.

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で，厚さ0.1 ～ 0.5 cm，長さ5 ～ 50 cm，径1.5 ～ 5 cmである．外面は暗赤褐色を呈し，内面は赤褐色を呈し，平滑である．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い層がある.

本品は特異な芳香があり，味は甘く，辛く，後にやや粘液性で，僅かに収れん性である.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，一次皮層と二次皮層は，ほとんど連続した石細胞環で区分され，環の外辺にはほぼ円形に結集した繊維束を伴い，環を構成する石細胞の細胞壁はしばしばU字形に肥厚する．二次皮層中には石細胞を認めず，まばらに少数の厚壁繊維を認める．柔組織中には油細胞，粘液細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ルシウムの針晶を含む細胞がある.

確認試験　本品の粉末2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加えて3分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL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／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.4付近にスポットを認める．このスポットは，2,4－ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき，黄橙色を呈する.

純度試験　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下.

乾燥減量〈*5.01*〉　15.5％以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下.

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.5 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う.

貯法　容器　密閉容器.

ケイヒ末

Powdered Cinnamon Bark

CINNAMOMI CORTEX PULVERATUS

桂皮末

本品は「ケイヒ」を粉末としたものである.

生薬の性状　本品は赤褐色～褐色を呈し，特異な芳香があり，味は甘く，辛く，後にやや粘液性で，僅かに収れん性である.

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

確認試験　本品2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加えて3分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL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／酢酸エチル混液(2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.4付近にスポットを認める．このスポットは，2,4－ジニトロフェニルヒドラジン試液を均等に噴霧するとき，黄橙色を呈する.

純度試験

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

（2）　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下.

乾燥減量〈*5.01*〉　15.0％以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下.

精油含量〈*5.01*〉　本品50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.35 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う.

貯法　容器　気密容器.

ケイヒ油

Cinnamon Oil

OLEUM CINNAMOMI

桂皮油

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

本品は定量するとき，総アルデヒド60 vol％以上を含む．

性状　本品は黄色～褐色の液で，特異な芳香があり，味は甘くやくようである．

本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する．

本品は水にほとんど溶けない．

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と色が濃くなり，粘性を増す．

比重　d_{20}^{20}：1.010 ～ 1.065

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℃以下で白色～淡黄色の結晶となる．

純度試験

（1）　ロジン　本品1.0 mLをエタノール(95) 5 mLに混和し，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(95)溶液3 mLを加えるとき，沈殿を生じない．

（2）　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 mLをとり，第2法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液4.0 mLを加える(40 ppm以下)．

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

総アルデヒド(vol％)＝{5.0 － (析出した油分の量)} × 20

貯法

保存条件　遮光して保存する．

容器　気密容器．

ケツメイシ

Cassia Seed

CASSIAE SEMEN

決明子

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

生薬の性状　本品は短円柱形を呈し，長さ3 ～ 6 mm，径2 ～ 3.5 mmで，一端は鋭くとがり，他の一端は平たんである．外面は緑褐色～褐色で艶があり，両側面に淡黄褐色の縦線又は帯がある．質は堅い．横切面は円形又は鈍多角形で，ルーペ視するとき，胚乳中に屈曲する暗色の子葉がある．

　本品は砕くとき特異なにおい及び味がある．

確認試験　本品の粉末1.0 gに薄めたメタノール(4→5) 10 mLを加えて水浴上で5分間加熱した後，ろ過する．ろ液の溶媒を留去した後，残留物を水5 mLに溶かし，酢酸エチル2 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，酢酸エチル層を試料溶液とする．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10 µL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．次にジエチルエーテル／シクロヘキサン／ギ酸混液(5：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに水酸化カリウム・エタノール試液を均等に噴霧するとき，R_f値0.35付近に橙色～黄褐色のスポットを認める．

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は異物1.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　5.0%以下．

貯法　容器　密閉容器.

ケンゴシ

Pharbitis Seed

PHARBITIDIS SEMEN

牽牛子

　本品はアサガオ*Pharbitis nil* Choisy（*Convolvulaceae*）の種子である．

生薬の性状　本品は球を縦に4 ～ 6等分した形を呈し，長さ4 ～ 6 mm，幅3 ～ 5 mmである．外面は黒色～灰赤褐色又は灰白色で，平滑であるが多少縮んで粗いしわがある．横切面はほぼ扇形で，淡黄褐色～淡灰褐色を呈し，質は密である．ルーペ視するとき，種皮の外面には短い毛が密生し，背線の下端にへそがくぼんでいる．種皮は薄く，外層は暗灰色，内層は淡灰色である．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枚の薄い隔壁がある．へそを有する他端の横切面では隔壁は認められない．子葉の切面には暗灰色の分泌物孔を認める．100粒の質量は約3.5 gである．

　本品は砕くとき僅かににおいがあり，味は油様で僅かに刺激性である．

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下．

貯法　容器　密閉容器.

ゲンチアナ

Gentian

GENTIANAE RADIX

本品は*Gentiana lutea* Linné (*Gentianaceae*)の根及び根茎である．

生薬の性状　本品はほぼ円柱形を呈し，長さ10 ～ 50 cm，径2 ～ 4 cmで，外面は暗褐色である．根茎は短く，細かい横じわがあり，その上端には芽及び葉の残基を付けることがある．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，繊維性ではなく，形成層付近は暗褐色を帯びる．

本品は特異なにおいがあり，味は初め甘く，後に苦く残留性である．

本品の根の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，通例，4 ～ 6細胞層の細胞壁の薄いコルク層に内接して数細胞層の厚角組織があり，二次皮層には師部が不規則に配列する．木部は主として柔細胞からなり，単独又は数個集まった道管及び仮道管が認められ，また少数の木部内師管が存在する．皮層及び木部の柔細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，でんぷん粒は極めてまれに存在し，その大きさは径10 ～ 20 µmである．

確認試験

(1)　本品の粉末をデシケーター(シリカゲル)で48時間乾燥し，その0.1 gをスライドガラス上にとり，内径，高さ各10 mmのガラスリングをのせ，更にスライドガラスで覆い，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)に溶けないが，水酸化カリウム試液に溶ける．

(2)　本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 µL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)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10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末1.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0％以下．

貯法　容器　密閉容器．

ゲンチアナ末

Powdered Gentian

GENTIANAE RADIX PULVERATA

本品は「ゲンチアナ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は黄褐色を呈し，特異なにおいがあり，味は初め甘く，後に苦く，残留性である．

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

確認試験

（1）　本品をデシケーター(シリカゲル)で48時間乾燥し，その0.1 gをスライドガラス上にとり，内径，高さ各10 mmのガラスリングをのせ，更にスライドガラスで覆い，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)に溶けないが，水酸化カリウム試液に溶ける．

（2）　本品0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 µL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)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10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

（3）　異物　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，石細胞及び繊維を認めない．

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0％以下．

貯法　容器　気密容器．

ゲンチアナ・重曹散

Gentian and Sodium Bicarbonate Powder

製法

ゲンチアナ末	300 g
炭酸水素ナトリウム	700 g
全量	1000 g

以上をとり，散剤の製法により製する．

性状　本品は淡黄褐色で，味は苦い．

確認試験

(1)　本品2 gに水10 mLを加えてかき混ぜた後，ろ過する．ろ液は炭酸水素塩の定性反応(1)〈*1.09*〉を呈する．

(2)　本品1.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜて，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゲンチオピクロシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 µL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)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10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

貯法　容器　密閉容器.

ゲンノショウコ

Geranium Herb

GERANII HERBA

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

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

本品は僅かににおいがあり，味は渋い．

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

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

灰分〈*5.01*〉　10.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　15.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．

ゲンノショウコ末

Powdered Geranium Herb

GERANII HERBA PULVERATA

本品は「ゲンノショウコ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は灰緑色～淡黄褐色を呈し，僅かににおいがあり，味は渋い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，繊維，らせん紋及び孔紋道管，単細胞毛を認め，更に多細胞性の腺毛，気孔を伴う表皮，柵状組織の破片，シュウ酸カルシウムの集晶，でんぷん粒などを認める．繊維は厚壁性で，壁孔がやや明らかである．単細胞毛は表面に小点状の突起がある．柵状組織は表面視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が1個ずつ認められ，集晶の径は約20 μmである．でんぷん粒は単粒，まれに2個の複粒で，卵形～球形，径5 ～ 30 μm，明らかなへそがある．

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

純度試験　異物　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，石細胞を認めない．

灰分〈*5.01*〉　10.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　15.0％以上．

貯法　容器　密閉容器.

コウイ

Koi

KOI

膠飴

粉末飴

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

本品は，1又は2の加工法により製したものであり，主に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を含む場合がある．

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

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ものに，塩酸，シュウ酸，アミラーゼ又は麦芽汁などを加えて糖化し，乾燥加工又は濃縮加工する．

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及びコウイ2とする．

本品はその加工法を表示する．

生薬の性状

1)　コウイ1　本品は白色の結晶性の粉末である．においはなく，味は甘い．

2)　コウイ2　本品は無色～褐色，澄明～半澄明の塊又は粘性のある液である．においはなく，味は甘い．

確認試験　本品0.50 gを正確に量り，水／メタノール混液(1：1)に溶かして正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にマルトース水和物20.0 mgを正確に量り，水／メタノール混液(1：1)に溶かして正確に5 mLとし，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1 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調製した薄層板に互いに等しい直径の円形状にスポットする．次に2－ブタノン／水／酢酸(100)混液(3：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を105℃で10分間乾燥する．これに噴霧用塩化2,3,5－トリフェニル－2*H*－テトラゾリウム・メタノール試液を均等に噴霧し，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，標準溶液から得た橙色のスポットと色調及びR_f値が等しく，そのスポットは，標準溶液から得たスポットより大きく，かつ，濃い．

純度試験

(1)　溶状　本品2.0 gを熱湯20 mLに溶かすとき，液はほとんど澄明である．

(2)　重金属〈*1.07*〉

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

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

(3)　ヒ素〈*1.11*〉　本品1.0 gをとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(2 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉

コウイ1　3.0%以下(1 g，80℃，4時間)．

コウイ2　15.0%以下(1 g，80℃，4時間)．ただし，塊の場合は砕き，その質量を精密に量り，乾燥器に入れる．また，粘性のある液は，はかり瓶にその層が1 mmを目安として広げた後，その質量を精密に量り，乾燥器に入れる．

灰分〈*5.01*〉　0.5%以下．

貯法　容器　密閉容器．

コウカ

Safflower

CARTHAMI FLOS

紅花

ベニバナ

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

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．全長は約1 cm，花冠は筒状で5裂し，雄ずいは5本で，長い雌ずいを囲んでいる．花粉はほぼ球形で，径約50 μm，黄色で表面に細かい突起がある．本品を板状にしたものは厚さ約0.5 cm，多数の管状花の集合である．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

確認試験　本品の粉末1.0 gにアセトン／水混液(4：1) 10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 μL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／メタノール混液(35：15：10：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.5付近に赤色のスポットを認める．

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は子房，茎，葉及びその他の異物2.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　18.0%以下．

貯法

保存条件　遮光して保存する．

容器　密閉容器.

コウジン

Red Ginseng

GINSENG RADIX RUBRA

紅参

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

　本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，ギンセノシドRg1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$：801.01) 0.10%以上及びギンセノシドRb1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$：1109.29) 0.20%以上を含む．

生薬の性状　本品は細長い円柱形～紡錘形で，しばしばなかほどから2 ～ 5本の側根を分枝し，長さ5 ～ 25 cm，主根は径0.5 ～ 3 cm，外面はおおむね淡黄褐色～赤褐色を呈し，半透明で，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がある．折面は平らで，質は角質様で堅い．

　本品は特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，後にやや苦い．

確認試験

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

(2)　本品の粉末2.0 gに水10 mL及び1－ブタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRg1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 µL及び標準溶液2 µL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(14：5：4)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃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及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末1.0 gをとり，第4法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液1.5 mLを加える(15 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末1.0 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(2 ppm以下)．

(3)　異物〈*5.01*〉　本品は茎及びその他の異物2.0%以上を含まない．

(4)　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下．

乾燥減量〈*5.01*〉　15.5%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　4.5%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　18.0%以上．

定量法

(1)　ギンセノシドRg1　本品の粉末約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，薄めたメタノール(3→5) 30 mL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．残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加えて同様に操作する．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50 mLとする．この液10 mLを正確にとり，希水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，0.1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にギンセノシドRg1標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のギンセノシドRg1のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRg1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRg1標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(4：1)

流量：ギンセノシドRg1の保持時間が約25分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：ギンセノシドRg1標準品及びギンセノシドRe 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして10 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRg1，ギンセノシドRe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 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ギンセノシドRg1のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(2)　ギンセノシドRb1　(1)の試料溶液を試料溶液とする．別にギンセノシドRb1標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のギンセノシドRb1のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ギンセノシドRb1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したギンセノシドRb1標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(7：3)

流量：ギンセノシドRb_1の保持時間が約20分になるように調整する.

システム適合性

システムの性能：ギンセノシドRb_1標準品及びギンセノシドRc 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かして10 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRb_1，ギンセノシドRcの順に溶出し，その分離度は3以上である.

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ギンセノシドRb_1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　密閉容器.

コウブシ

Cyperus Rhizome

CYPERI RHIZOMA

香附子

本品はハマスゲ*Cyperus rotundus* Linné (*Cyperaceae*)の根茎である．

生薬の性状　本品は紡錘形を呈し，長さ1.5 ～ 2.5 cm，径0.5 ～ 1 cmである．外面は灰褐色～灰黒褐色で，5 ～ 8個の不整な輪節があり，その部分に毛状になった繊維束がある．質は堅い．横切面は赤褐色～淡黄色で，ろう様の艶を帯び，皮部の厚さは中心柱の径とほぼ等しいか又は僅かに薄い．切面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輪状に並び，皮部にはところどころに維管束が赤褐色の斑点として，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．

本品は特異なにおい及び味がある．

確認試験　本品の粉末2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 µL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．次にジエチルエーテル／シクロヘキサン／ギ酸混液(10：10：1)を展開溶媒として約7 cm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分間加熱するとき，R_f値0.35付近に赤紫色のスポットを認める．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　3.0％以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.3 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う．

貯法　容器　密閉容器．

コウブシ末

Powdered Cyperus Rhizome

CYPERI RHIZOMA PULVERATUM

香附子末

本品は「コウブシ」を粉末としたものである.

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る.

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，多角形の柔細胞の破片，階紋道管の破片，剛毛状の繊維の破片，多くは糊化した多量のでんぷん粒を認め，極めて僅かに石細胞を認める.

確認試験　本品2.0 gにジエチルエーテル10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 µL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．次にジエチルエーテル／シクロヘキサン／ギ酸混液(10：10：1)を展開溶媒として約7 cm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分間加熱するとき，R_f値0.35付近に赤紫色のスポットを認める.

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

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

灰分〈*5.01*〉　3.0％以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5％以下.

精油含量〈*5.01*〉　本品50.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.2 mL以上である．ただし，あらかじめフラスコ内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う.

貯法　容器　気密容器.

コウベイ

Brown Rice

ORYZAE FRUCTUS

粳米

本品はイネ*Oryza sativa* Linné (*Gramineae*)の果実である．

生薬の性状　本品は楕円形を呈し，やや扁平で，長さ4 ～ 6 mmである．外面は半透明で，淡黄白色～淡褐色を呈する．一端は僅かにくぼみ，白色の胚が認められる．他端には花柱の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方向に走る溝がある．

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに甘い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は果皮で，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1 ～ 2細胞層のアリューロン層を認める．内乳の柔細胞中に単粒又は複粒のでんぷん粒を認める．

確認試験

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

（2）　本品の粉末1 gに酢酸エチル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用フェルラ酸シクロアルテニル1 mgを酢酸エチル1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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／アセトン混液(5：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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紫色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

灰分〈*5.01*〉　1.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

コウボク

Magnolia Bark

MAGNOLIAE CORTEX

厚朴

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

本品は定量するとき，マグノロール0.8％以上を含む．

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

本品は弱いにおいがあり，味は苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，コルク層は厚いか又は薄いコルク層が繰り返して出現する．コルク層に内接して，ほぼ等径性の石細胞が環状に認められる．一次皮層は狭く，内鞘には繊維群が点在する．二次皮層の放射組織間では師部繊維群がそれ以外の師部組織と交互に並び，格子状を呈する．油細胞が一次皮層及び二次皮層に散在し，狭い放射組織内にも認められることがある．

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，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20 μL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7 cm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認める．

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　11.0％以上．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 40 mLを加え，還流冷却器を付けて20分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物に薄めたメタノール(7→10) 40 mLを加えて同様に操作する．全ろ液を合わせ，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用マグノロール約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(7→10)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のマグノロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

マグノロールの量(mg)＝$M_S \times A_T ／ A_S$

M_S：qNMRで含量換算した定量用マグノロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：289 nm)

カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 μm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(50：50：1)

流量：マグノロールの保持時間が約14分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：定量用マグノロール及びホノキオール1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ホノキオール，マグノロールの順に溶出し，その分離度は5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，マグノロール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　密閉容器.

コウボク末

Powdered Magnolia Bark

MAGNOLIAE CORTEX PULVERATUS

厚朴末

本品は「コウボク」を粉末としたものである．

本品は定量するとき，マグノロール0.8%以上を含む．

生薬の性状　本品は黄褐色を呈し，弱いにおいがあり，味は苦い．

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

確認試験　本品1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，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20 µL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7 cm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認める．

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　11.0%以上．

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 40 mLを加え，還流冷却器を付けて20分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物に薄めたメタノール(7→10) 40 mLを加えて同様に操作する．全ろ液を合わせ，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用マグノロール約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(7→10)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のマグノロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

マグノロールの量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S$

M_S：qNMRで含量換算した定量用マグノロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：289 nm)

カラム：内径4 ～ 6 mm，長さ15 ～ 25 cmのステンレス管に5 ～ 10 µm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(50：50：1)

流量：マグノロールの保持時間が約14分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：定量用マグノロール及びホノキオール1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ホノキオール，マグノロールの順に溶出し，その分離度は5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，マグノロール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．

ゴオウ

Oriental Bezoar

BEZOAR BOVIS

牛黄

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

本品は定量するとき，ビリルビン 10.0%以上を含む．

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

本品は弱いにおいがあり，味は初め僅かに苦く，後にやや甘い．

確認試験　本品の粉末25 mgにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物をメタノール0.5 mLに溶かし，試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用コール酸及び薄層クロマトグラフィー用デオキシコール酸5 mgをそれぞれメタノール5 mLに溶かし，標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液，標準溶液(1)及び標準溶液(2) 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調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／ギ酸／メタノール混液(30：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃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のうち2個のスポットは，標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　合成色素　本品の粉末2 mgに希塩酸1 mLを加えるとき，液は紫色を呈しない．

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

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

灰分〈*5.01*〉　10.0%以下．

定量法　本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行い，試料溶液及び標準溶液は用時調製する．本品の粉末約10 mgを精密に量り，ジメチルスルホキシド／酢酸(100)混液(9：1) 10 mLを加えて60℃で20分間加温した後，ジメチルスルホキシド／酢酸(100)混液(9：1)を加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に50 mLとした後，メンブランフィルターでろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用ビリルビン約10 mgを精密に量り，L－アスコルビン酸約350 mgを加えた後，ジメチルスルホキシド／酢酸(100)混液(9：1)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，移動相を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のビリルビンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ビリルビンの量(mg)

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

M_S：定量用ビリルビンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：可視吸光光度計(測定波長：450 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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填する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／薄めた酢酸(100) (1→100)混液(19：1)

流量：ビリルビンの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ビリルビ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10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ビリルビン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　密閉容器．

ゴシツ

Achyranthes Root

ACHYRANTHIS RADIX

牛膝

　本品は*Achyranthes bidentata* Blume又はヒナタイノコズチ*Achyranthes fauriei* H. Léveillé et Vaniot (*Amaranthaceae*)の根である．

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

　本品は僅かににおいがあり，味は僅かに甘く，粘液性である．

　本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，皮層はやや明らか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，でんぷん粒は認めない．

確認試験　本品の粉末0.5 gを水10 mLに加えて激しく振り混ぜるとき，持続性の微細な泡を生じる．

純度試験

(1)　茎　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎5.0%以上を含まない．

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

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

(4)　異物〈*5.01*〉　本品は茎以外の異物1.0%以上を含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉　17.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　10.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下．

貯法　容器　密閉容器．

牛車腎気丸エキス

Goshajinkigan 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 ～ 16 mg，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 6 ～ 18 mg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，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) 0.2 mg以上(ブシ末1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) 0.1 mg以上(ブシ末2の処方)を含む．

製法

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

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又は軟エキスとする．

性状　本品は褐色～暗褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は酸味がある．

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール30 mL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 µL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7 cm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℃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2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ロガニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL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10 cm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℃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2.0 g (軟エキスは6.0 g)に炭酸ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アリソールA 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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・酢酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，紫外線(主波長365 nm)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(タクシャ)．

（4）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ペオノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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℃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，標準溶液から得た橙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10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mL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2 mLを加える．1時間加熱還流した後，ヘキサン層1 mLをとり，水酸化ナトリウム試液0.5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ヘキサン層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液50 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

ⅱ)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ヘキサン層を試料溶液とする．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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，

薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

（6） 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)にジエチルエーテル20 mL及びアンモニア試液2 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離する．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にアセトニトリル1 mL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1 mgをエタノール(99.5) 10 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液10 µL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7 cm展開した後，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(ブシ末)．

（7） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用シャゼンシの粉末0.3 gにメタノール1 mLを加えて水浴上で3分間加温する．冷後，遠心分離し，上澄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．試料溶液及び標準溶液10 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／水／酢酸(100)混液(10：10：3：1)を展開溶媒として約7 cm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℃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，標準溶液から得た濃い青色のスポット(R_f値0.3付近)と色調及びR_f値が等しい(シャゼンシ)．

（8） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゴシツ2 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を標準溶液とする．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．試料溶液及び標準溶液20 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調製した薄層板にスポットする．次に1−プロパノール／酢酸エチル／水混液(4：4：3)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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，標準溶液から得た暗い赤のスポット(R_f値0.4付近)と色調及びR_f値が等しい(ゴシツ)．

純度試験

（1） 重金属〈1.07〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2） ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 gに対応する量)をとり，第3法に従い検液を調製し，試験を行う(3 ppm以下)．

（3） ブシジエステルアルカロイド(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1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 gに対応する量)を正確に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取する．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，これを2回繰り返す．全抽出液を合わせ，低圧(真空)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) 10 mL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ルアルカロイド混合標準溶液1 mL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10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液40 µL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コニチンのピーク高さより高くない．

試験条件

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

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)

流量：毎分1.0 mL (メサコニチンの保持時間約31分)

システム適合性

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

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

乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 9.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス 66.7%以下(1 g，105℃，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）　ロガニン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用ロガニン約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のロガニンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ロガニンの量(mg)＝M_S × A_T／A_S × 1／2

M_S：定量用ロガニンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／メタノール混液(55：4：1)

流量：毎分1.2 mL (ロガニンの保持時間約25分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ロガニ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10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ロガニンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)
＝M_S × A_T／A_S × 1／2

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

（3）　総アルカロイド　乾燥エキス約1 g (軟エキスは乾燥物として約1 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取する．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，これを2回繰り返す．全抽出液を合わせ，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物をブシ用リン酸塩緩衝液／アセトニトリル混液(1：1)に溶かして正確に10 mLとし，この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．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試液20 μL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．それぞれの液のベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン，14－アニソイルアコニンの各ピーク面積，A_{TM}及びA_{SM}，A_{TH}及びA_{SH}，A_{TA}及びA_{SA}を測定する．

ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)
＝C_{SM} × A_{TM}／A_{SM} × 10
ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)
＝C_{SH} × A_{TH}／A_{SH} × 10
14－アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)
＝C_{SA} × A_{TA}／A_{SA} × 10

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中の定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
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中の定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)
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中の定量用14－アニソイルアコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)

試験条件

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

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混液(183：17)

流量：毎分1.0 mL (ベンゾイルメサコニンの保持時間約

15分)

システム適合性

システムの性能：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ベンゾイルメサコニ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：定量用ブシモノエステルアルカロイド混合標準試液20 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ベンゾイルメサコニン，ベンゾイルヒパコニン及び14－アニソイルアコニンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である.

貯法　容器　気密容器.

ゴシュユ

Euodia Fruit

EUODIAE FRUCTUS

呉茱萸

　本品は*Euodia officinalis* Dode (*Evodia officinalis* Dode), *Euodia bodinieri* Dode (*Evodia bodinieri* Dode)又はゴシュユ *Euodia ruticarpa* Hooker filius et Thomson (*Evodia rutaecarpa* Bentham) (*Rutaceae*)の果実である．

生薬の性状　本品は扁球形又は球形を呈し，径2 ～ 5 mmである．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．しばしば果柄を付け，果柄は長さ2 ～ 5 mmで，毛を密生する．成熟したものでは，果皮は5室に開裂し，各室中には倒卵球形又は球形の褐色～黒褐色又は帯青黒色の艶のある種子がある．

　本品は特異なにおいがあり，味は辛く，後に残留性の苦味がある．

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，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10 μL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．次にアセトン／2−プロパノール／水／ギ酸混液(7：7：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.6付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める．このスポットは，噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき，黄赤色を呈する．

純度試験

(1)　果柄　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，果柄5.0%以上を含まない．

(2)　異物〈*5.01*〉　本品は果柄以外の異物1.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　8.0%以下．

貯法　容器　密閉容器.

呉茱萸湯エキス

Goshuyuto 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，エボジアミン0.3 mg 以上(ゴシュユ3 gの処方)，0.4 mg 以上(ゴシュユ4 gの処方)，[6]－ギンゲロール0.5 ～ 2.0 mg (ショウキョウ1 gの処方)，0.7 ～ 2.8 mg (ショウキョウ1.5 gの処方)及びギンセノシドRb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$：1109.29) 1.2 mg以上(ニンジン2 gの処方)，1.8 mg以上(ニンジン3 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)
ゴシュユ	3 g	4 g	3 g
ショウキョウ	1 g	1.5 g	1.5 g
ニンジン	2 g	3 g	2 g
タイソウ	4 g	3 g	4 g

1) ～ 3)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　本品は淡褐色～淡赤黄色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は辛く，苦い．

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にゴシュユの粉末1 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄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．試料溶液及び標準溶液1 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調製した薄層板にスポットする．次にアセトン／2－プロパノール／水／ギ酸混液(7：7：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(R_f値0.5付近)と色調及びR_f値が等しい(ゴシュユ)．

（2）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液5 μL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　11.0％以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7％以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し10.0％以下．

定量法

（1）　エボジアミン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用エボジアミン約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のエボジアミンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

$$\text{エボジアミンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/4$$

M_S：qNMRで含量換算した定量用エボジアミンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：282 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(620：380：1)

流量：毎分1.0 mL (エボジアミンの保持時間約18分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，エボジアミ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10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エボジアミンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（2） [6]－ギングロール　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に定量用[6]－ギングロール約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かして正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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[6]－ギングロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

[6]－ギングロールの量(mg)＝M_S × A_T／A_S × 1／20

M_S：定量用[6]－ギングロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器，カラム，カラム温度及び移動相は(1)の試験条件を準用する．

流量：毎分1.0 mL ([6]－ギングロールの保持時間約14分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，[6]－ギングロール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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，[6]－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．

（3） ギンセノシドRb$_1$　乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥物として約2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mL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→5) 15 mL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→5)を加えて正確に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，水を加えて正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，カラム(55 ～ 105 μmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，使用直前にメタノールを流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(3→10) 2 mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10) 10 mL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5 mLとし，試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μL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．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)
＝M_S × A_T／A_S × 1／5

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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：60℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)

流量：毎分1.0 mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRb$_1$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20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ギンセノシドRb$_1$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.

ゴボウシ

Burdock Fruit

ARCTII FRUCTUS

牛蒡子

本品はゴボウ*Arctium lappa* Linné (*Compositae*)の果実である．

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 ～ 7 mm，幅2.0 ～ 3.2 mm，厚さ0.8 ～ 1.5 mm，外面は灰褐色～褐色で，黒色の点がある．幅広い一端は径約1 mmのくぼみがあり，他端は細まり平たんで不明瞭な縦の隆起線がある．本品100粒の質量は1.0 ～ 1.5 gである．

本品はほとんどにおいがなく，味は苦く油様である．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，外果皮は表皮からなり，中果皮はやや厚壁化した柔組織からなり，内果皮は1細胞層の石細胞層からなる．種皮は放射方向に長く厚壁化した表皮と数細胞層の柔組織からなる．種皮の内側には内乳，子葉が見られる．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，油滴，アリューロン粒及びシュウ酸カルシウムの微小な集晶を含む．

確認試験　本品の粉末0.5 gにメタノール20 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 µL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．次にアセトン／酢酸エチル／水混液(15：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で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める．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　7.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス15.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

ゴマ

Sesame

SESAMI SEMEN

胡麻

　本品はゴマ*Sesamum indicum* Linné (*Pedaliaceae*)の種子である．

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

　本品はにおいがなく，味は僅かに甘く，やや油様である．

　本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，種皮は柵状の表皮細胞と扁圧された柔細胞からなり，種皮の内側に，内乳及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はアリューロン粒及び脂肪油が認められる．

確認試験　本品をすりつぶし，その1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用セサミン1 mgをメタノール5 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／酢酸(100)混液(10：5：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5%以下．

貯法　容器　密閉容器．

ゴマ油

Sesame Oil

OLEUM SESAMI

本品はゴマ*Sesamum indicum* Linné (*Pedaliaceae*)の種子から得た脂肪油である．

性状　本品は微黄色澄明の油で，においはないか又は僅かに特異なにおいがあり，味は緩和である．

本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する．

本品はエタノール(95)に溶けにくい．

本品は0 ～ －5℃で凝固する．

脂肪酸の凝固点：20 ～ 25℃

確認試験　本品1 mLに白糖0.1 g及び塩酸10 mLを加えて30秒間振り混ぜるとき，酸層は淡赤色となり，放置するとき，赤色に変わる．

比重〈*1.13*〉　d^{25}_{25}：0.914 ～ 0.921

酸価〈*1.13*〉　0.2以下．

けん化価〈*1.13*〉　187 ～ 194

不けん化物〈*1.13*〉　2.0%以下．

ヨウ素価〈*1.13*〉　103 ～ 118

貯法　容器　気密容器.

ゴミシ

Schisandra Fruit

SCHISANDRAE FRUCTUS

五味子

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

生薬の性状　本品は不規則な球形～扁球形を呈し，径約6 mmである．外面は暗赤色～黒褐色でしわがあり，また，ときに白い粉を付ける．種子は腎臓形を呈し，外面は黄褐色～暗赤褐色で，艶があり，背面に明らかな背線を認める．外種皮はたやすく剝がれるが，内種皮は胚乳に密着する．

本品は弱いにおい及び酸味があり，後に渋くて苦い．

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で3分間振り混ぜながら加温し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用シザンドリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 µL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)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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は果床，果柄及びその他の異物1.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　5.0%以下．

貯法　容器　密閉容器．

五苓散エキス

Goreisan 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，(*E*)−ケイ皮酸0.3 ～ 1.2 mg (ケイヒ1.5 gの処方)，0.4 ～ 1.6 mg (ケイヒ2 gの処方)，0.5 ～ 2.0 mg (ケイヒ2.5 gの処方)，0.6 ～ 2.4 mg (ケイヒ3 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)	4)	5)
タクシャ	5 g	6 g	6 g	4 g	6 g
チョレイ	3 g	4.5 g	4.5 g	3 g	4.5 g
ブクリョウ	3 g	4.5 g	4.5 g	3 g	4.5 g
ビャクジュツ	3 g	4.5 g	4.5 g	−	−
ソウジュツ	−	−	−	3 g	4.5 g
ケイヒ	2 g	2.5 g	3 g	1.5 g	3 g

1) ～ 5)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　本品は淡赤褐色～淡褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，苦く，後にえぐい．

確認試験

(1)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)を正確に量り，水20 mL及びアンモニア水(28) 2 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン／酢酸エチル混液(20：1) 20 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離する．上層を分取し，水層にヘキサン／酢酸エチル混液(20：1) 20 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離する．上層を分取し，先の抽出液と合わせ，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にメタノール2 mLを正確に加えて溶かし，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 10 mgを正確に量り，メタノール10 mLを正確に加えて溶かす．この液1 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，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2 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調製した薄層板にスポットする．次にギ酸エチル／水／ギ酸混液(30：1：1)を展開溶媒として約7 cm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・酢酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，紫外線(主波長365 nm)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値が等しく，そのスポットは，標準溶液から得たスポットより大きく，かつ，濃い(タクシャ)．

(2)　(ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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 1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1−ナフトール・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，標準溶液から得た赤色～赤紫色の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)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン25 mLを加えて振り混ぜる．ヘキサン層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン0.5 mL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 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.5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℃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)　次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

ⅰ)　乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mL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2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液50 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

ⅱ)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ヘキサン層を試料溶液とする．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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

純度試験

(１)　重金属〈1.07〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下).

(２)　ヒ素〈1.11〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下).

乾燥減量〈2.41〉　乾燥エキス　10.0%以下(1 g，105℃，5時間).

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分〈5.01〉　換算した乾燥物に対し，10.0%以下.

定量法　本操作は遮光した容器を用いて行う．乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用(*E*)－ケイ皮酸約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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(*E*)－ケイ皮酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

$$(E)\text{－ケイ皮酸の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/20$$

M_S：qNMRで含量換算した定量用(*E*)－ケイ皮酸の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：273 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(750：250：1)

流量：毎分1.0 mL [(*E*)－ケイ皮酸の保持時間約12分]

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，(*E*)－ケイ皮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 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，(*E*)－ケイ皮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.

コロンボ

Calumba

CALUMBAE RADIX

本品は*Jateorhiza columba* Miers (*Menispermaceae*)の根を横切したものである．

生薬の性状　本品は円盤状の切片で，厚さ0.5 ～ 2 cm，径3 ～ 8 cm，多くは両面の中央部がくぼみ，多少反曲し，側面は灰褐色で，不規則なしわがある，切面は淡黄色で放射状に濃淡のしまがあり，粉性である．皮部はやや黄味を帯び，形成層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．質は堅いがもろい．

本品は特異なにおいがあり，味は苦い．

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

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末2.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　7.5%以下．

貯法　容器　密閉容器.

コロンボ末

Powdered Calumba

CALUMBAE RADIX PULVERATA

本品は「コロンボ」を粉末としたものである.

生薬の性状 本品は灰黄色を呈し，特異なにおいがあり，味は苦い.

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，多数のでんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片，コルク組織の破片，石細胞の破片，繊維の破片，代用繊維の破片，道管の破片，仮道管の破片，シ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 ～ 3個の複粒で，へそは偏在し，通例，径25 ～ 50 µm，大きくても90 µm以下である.

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

純度試験

（1） 重金属〈*1.07*〉 本品2.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下).

（2） ヒ素〈*1.11*〉 本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

灰分〈*5.01*〉 7.5%以下.

貯法 容器 密閉容器.

コンズランゴ

Condurango

CONDURANGO CORTEX

本品は *Marsdenia cundurango* Reichenbach filius (*Asclepiadaceae*)の樹皮である.

生薬の性状　本品は管状又は半管状の皮片で，厚さ0.1 ～ 0.6 cm，長さ4 ～ 15 cmである．外面は灰褐色～暗褐色，ほとんど平滑で多数の皮目を帯びるか，又は多少鱗片状できめが粗い．内面は淡灰褐色を呈し，縦線がある．折面の外側は繊維性であり，内側はおおむね粒状である.

本品は僅かに弱いにおいがあり，味は苦い.

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，コルク層は数細胞層の細胞壁の薄い細胞からなる．一次皮層には多数の石細胞群があり，二次皮層には1細胞層のでんぷん鞘に内接して，ところどころに師部繊維束があり，両皮層には連合乳管が散在する．柔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．でんぷん粒の径は3 ～ 20 µmである.

確認試験　本品の粉末1 gを水5 mLで冷浸してろ過した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，再び澄明となる.

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は木部及びその他の異物2.0％以上を含まない.

灰分〈*5.01*〉　12.0％以下.

貯法　容器　密閉容器.

コンズランゴ流エキス

Condurango Fluidextract

製法　本品は「コンズランゴ」の中末をとり，「精製水」又は「精製水(容器入り)」／「エタノール」／「グリセリン」混液(5：3：2)を第1浸出剤，「精製水」又は「精製水(容器入り)」／「エタノール」混液(3：1)を第2浸出剤として，流エキス剤の製法により製する．

性状　本品は褐色の液で，特異なにおいがあり，味は苦い．

確認試験　本品1 mLに水5 mLを混和し，必要ならばろ過し，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，再びほとんど澄明となる．

純度試験　重金属〈*1.07*〉　本品1.0 gをとり，流エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

貯法　容器　気密容器．

サイコ

Bupleurum Root

BUPLEURI RADIX

柴胡

本品はミシマサイコ *Bupleurum falcatum* Linné (*Umbelliferae*)の根である．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，総サポニン(サイコサポニンa及びサイコサポニンd) 0.35％以上を含む．

生薬の性状　本品は細長い円錐形～円柱形を呈し，単一又は分枝し，長さ10 ～ 20 cm，径0.5 ～ 1.5 cm，根頭には茎の基部を付けていることがある．外面は淡褐色～褐色で，深いしわがあるものもある．折りやすく，折面はやや繊維性である．横切面をルーペ視するとき，皮部の厚さは半径の1／3 ～ 1／2で，皮部にはしばしば接線方向に長い裂け目がある．

本品は特異なにおいがあり，味は僅かに苦い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，皮層には径15 ～ 35 µmの油道がやや多数散在する．木部には道管が放射状又はほぼ階段状に配列し，ところどころに繊維群がある．根頭部の髄には皮層と同様の油道がある．柔細胞中にはでんぷん粒及び油滴を認める．でんぷん粒は単粒又は複粒で，単粒の径は2 ～ 10 µmである．

確認試験

(1)　本品の粉末0.5 gに水10 mLを加えて激しく振り混ぜるとき，持続性の微細な泡を生じる．

(2)　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加え，還流冷却器を付けて15分間穏やかに煮沸し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンa 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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10 cm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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しく，その上側に近接した黄赤色のスポットを認める．

純度試験

(1)　茎及び葉　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，茎及び葉10.0％以上を含まない．

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

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

(4)　異物〈*5.01*〉　本品は茎及び葉以外の異物1.0％以上を含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.5％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　6.5％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.0％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　11.0％以上．

定量法　本品の粉末約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，薄めたメタノール(9→10) 20 mL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．残留物に薄めたメタノール(9→10) 15 mLを加えて同様に操作し，これを2回繰り返す．全抽出液を合わせ，薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50 mLとする．この液5 mLを正確に量り，希水酸化ナトリウム試液2.5 mLを加えて50℃の水浴中で1時間加温し，サイコ定量用リン酸塩緩衝液7.5 mLを加える．この液をカラム(55 ～ 105 µmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，使用直前にメタノール10 mLを流し，次に水10 mLを流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(7→20) 10 mL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10 mLとし，試料溶液とする．また，定量用サイコサポニンa，d混合標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 µL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．それぞれの液のサイコサポニンaのピーク面積A_{TA}及びA_{SA}並びにサイコサポニン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，それらの合計を総サポニンの量とする．

サイコサポニンaの量(mg)＝$M_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 1/2$

M_{SA}：定量用サイコサポニンaの秤取量(mg)

サイコサポニンdの量(mg)＝$M_{SD} \times A_{TD} / A_{SD} \times 1/2$

M_{SD}：定量用サイコサポニンdの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：206 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(3：2)

流量：サイコサポニンaの保持時間が約8分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 µLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンa，サイコサポニンdの順に溶出し，それらのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ4000段以上，1.4以下である．

システムの再現性：標準溶液20 µL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a及びサイコサポニンdのピーク面積の相対標準偏差は，いずれも1.5％以下である．

貯法　容器　密閉容器．

柴胡桂枝湯エキス

Saikokeishito 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 1.5 ～ 6 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 60 ～ 180 mg，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 17 ～ 51 mg (シャクヤク2 gの処方)，21 ～ 63 mg (シャクヤク2.5 gの処方)及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 10 ～ 30 mg (カンゾウ1.5 gの処方)，14 ～ 42 mg (カンゾウ2 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)	4)
サイコ	5 g	5 g	5 g	5 g
ハンゲ	4 g	4 g	4 g	4 g
オウゴン	2 g	2 g	2 g	2 g
シャクヤク	2 g	2.5 g	2 g	2 g
タイソウ	2 g	2 g	2 g	2 g
ニンジン	2 g	2 g	2 g	2 g
ケイヒ	2.5 g	2.5 g	2.5 g	2 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g	2 g
ショウキョウ	0.5 g	1 g	1 g	1 g

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 本品は黄褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は初めやや甘く，後に苦く，やや辛い．

確認試験

(１) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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，紫外線(主波長365 nm)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(サイコ)．

(２) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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ニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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)．

(３) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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℃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)．

(４) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)．

(５) 次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

ⅰ) 乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mL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2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液50 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

ⅱ) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

（6） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

（7） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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)．

純度試験

（1） 重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2） 鉛　乾燥エキス5.0 g (軟エキスは乾燥物として5.0 gに対応する量)を白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450 ～ 550℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に鉛標準液2.5 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(5 ppm以下)．

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン又は水素

支燃性ガス　空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：283.3 nm

（3） ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　9.5％以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7％以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対して10.0％以下．

定量法

（1） サイコサポニンb_2　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

サイコサポニンb_2の量(mg)＝$C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニンb_2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 µLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2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 µL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b_2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0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S \times 1／4$

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19：6)

流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，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10 μL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)　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)
＝$M_S \times A_T／A_S \times 1／2$

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

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

(４)　グリチルリチン酸　次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う．

ⅰ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．また，薄層クロマトグラフィー用(E)−シンナムアルデヒド1 mg及び分離確認用バイカレイン1 mgをメタノール50 mLに溶かす．この液2 mLに標準溶液2 mLを加える．この液10 μL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以外に二つのピークを認め，グリチルリチン酸とそれぞれのピークの分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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．

ⅱ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，酢酸エチル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100

mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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

ｉ)の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの再現性はｉ)のシステム適合性を準用する．

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

貯法　容器　気密容器.

サイシン

Asiasarum Root

ASIASARI RADIX

細辛

本品はケイリンサイシン*Asiasarum heterotropoides* F. Maekawa var. *mandshuricum* F. Maekawa又はウスバサイシン*Asiasarum sieboldii* F. Maekawa (*Aristolochiaceae*)の根及び根茎である．

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たものである．外面は淡褐色～暗褐色を呈する．根は長さ約15 cm，径0.1 cm，浅い縦じわがあり，折れやすい．根茎は長さ2 ～ 4 cm，径0.2 ～ 0.3 cm，しばしば分枝し，縦じわがある．節間は短く，各節には僅かに葉柄や花柄の残基及び数本の細長い根を付ける．

本品は特異なにおいがあり，味は辛く舌をやや麻痺させる．

確認試験　本品の粉末1 gにジエチルエーテル10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アサリニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末1.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

(3)　地上部　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，地上部を含まない．

(4)　異物〈*5.01*〉　本品は地上部以外の異物1.0%以上を含まない．

(5)　アリストロキア酸Ⅰ　本品の粉末2.0 gを正確に量り，薄めたメタノール(3→4) 50 mL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．別に生薬純度試験用アリストロキア酸Ⅰ 1.0 mgを正確に量り，薄めたメタノール(3→4)に溶かし，正確に100 mLとする．この液1 mLを正確に量り，薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に25 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 µL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，試料溶液には標準溶液のアリストロキア酸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でないことを確認する．

試験条件

検出器：紫外又は可視吸光光度計(測定波長：400 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物7.8 g及びリン酸2 mLを水に溶かし，1000 mLとした液／アセトニトリル混液(11：9)

流量：アリストロキア酸Ⅰの保持時間が約15分になるように調整する．

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り，薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に10 mLとする．この液20 µLにつき，上記の条件で操作するとき，アリストロキア酸ⅠのSN比は3以上である．

システムの再現性：標準溶液20 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アリストロキア酸Ⅰのピーク面積の相対標準偏差は5.0%以下である．

(6)　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下．

灰分〈*5.01*〉　10.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末30.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.6 mL以上である．

貯法　容器　密閉容器．

柴朴湯エキス
Saibokuto 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 ～ 8 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 90 ～ 270 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 14 ～ 42 mgを含む．

製法

	1)	2)
サイコ	7 g	7 g
ハンゲ	6 g	5 g
ブクリョウ	5 g	5 g
オウゴン	3 g	3 g
コウボク	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g
ソヨウ	2 g	2 g
ショウキョウ	1 g	1 g

　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又は軟エキスとする．

性状　本品は淡褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味はやや甘く，後に苦い．

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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，紫外線(主波長365 nm)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(サイコ)．

（2）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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ニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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)．

（3）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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マグノロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液5 µL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)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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(コウボク)．

（4）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)．

（5）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

（6）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に0.1 mol/L塩酸試液10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にメタノール1 mL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ロスマリン酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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(60：1：1)を展開溶媒として約7 cm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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ソヨウ)．

（7） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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)．

純度試験

（1） 重金属〈1.07〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2） ヒ素〈1.11〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈2.41〉　乾燥エキス　9.0%以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈5.01〉　換算した乾燥物に対して9.0%以下．

定量法

（1） サイコサポニンb_2　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

サイコサポニンb_2の量(mg)＝$C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニンb_2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 µLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2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 µL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b_2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0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19：6)

流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，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10 µL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　次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う．

ⅰ) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．また，分離確認用バイカレイン1 mgをメタノール50 mLに溶かす．この液2 mLに標準溶液2 mLを加える．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸とバイカレインの分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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．

ⅱ) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，酢酸エチル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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

ⅰ)の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの再現性はⅰ)のシステム適合性を準用する．

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

貯法 容器 気密容器．

柴苓湯エキス

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 ～ 8 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 80 ～ 240 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 14 ～ 42 mgを含む.

製法

	1)	2)
サイコ	7 g	7 g
ハンゲ	5 g	5 g
ショウキョウ	1 g	1 g
オウゴン	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g
タクシャ	6 g	5 g
チョレイ	4.5 g	3 g
ブクリョウ	4.5 g	3 g
ビャクジュツ	4.5 g	－
ソウジュツ	－	3 g
ケイヒ	3 g	2 g

　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，僅かににおいがあり，味は甘く，後に僅かに苦い.

確認試験

（1）　本品2.0 gに水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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，紫外線(主波長365 nm)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(サイコ).

（2）　本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液15 μL及び標準溶液5 μL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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ニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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2.0 gに水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 μL及び標準溶液2 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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2.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ).

（6）　本品2.0 gに炭酸ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アリソールA 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標

準溶液2 µL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7 cm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・酢酸試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，放冷し，紫外線(主波長365 nm)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(タクシャ)．

（7） (ビャクジュツ配合処方) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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 1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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)．

（8） (ソウジュツ配合処方) 本品2.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン25 mLを加えて振り混ぜる．ヘキサン層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 mL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 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.5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℃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)．

（9） 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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(*E*)－ケイ皮酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液40 µL及び標準溶液2 µL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／酢酸エチル／ギ酸／水混液(60：40：4：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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，標準溶液から得た暗紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ケイヒ)．

純度試験

（1） 重金属〈*1.07*〉 本品1.0 gをとり，エキス剤(4)に従い検液を調製し，試験を行う(30 ppm以下)．

（2） ヒ素〈*1.11*〉 本品0.67 gをとり，第3法により検液を調製し，試験を行う(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉 10.0％以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉 9.0％以下．

定量法

（1） サイコサポニンb_2 本品約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

サイコサポニンb_2の量(mg)＝$C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニンb_2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 µLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2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 µL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b_2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 本品約0.1 gを精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19：6)

流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，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10 µL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 次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う．

ⅰ) 本品約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．また，薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mg及び分離確認用バイカレイン1 mgをメタノール50 mLに溶かす．この液2 mLに標準溶液2 mLを加える．この液10 µL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以外に二つのピークを認め，グリチルリチン酸とそれぞれのピークの分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µL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．

ⅱ) 本品約0.5 gを精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，酢酸エチル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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

ⅰ)の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの再現性はⅰ)のシステム適合性を準用する．

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

貯法 容器 気密容器.

サフラン

Saffron

CROCUS

本品はサフラン*Crocus sativus* Linné (*Iridaceae*)の柱頭である．

生薬の性状 本品は細いひも状で，暗黄赤色～赤褐色を呈し，長さ1.5 ～ 3.5 cm，3分枝するか又は分離し，分枝する一端は広がり他方は次第に細まる．

本品は強い特異なにおいがあり，味は苦く，唾液を黄色に染める．

本品を水に浸して軟化し，鏡検〈*5.01*〉するとき，柱頭の先端には長さ約150 µmの多くの突起があり，少数の花粉粒を伴う．

確認試験 純度試験(1)で得た試料溶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 µL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／酢酸(100)混液(20：5：4：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.1，0.25及び0.4付近に黄色のスポットを認める．

純度試験

(1) 合成色素 本品の粉末0.10 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，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 µL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／酢酸(100)混液(20：5：4：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.4付近の黄色のスポットより上に黄色以外のスポットを認めず，R_f値0.25と0.4付近の黄色のスポットの間に黄色のスポットを認めない．また，これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，R_f値0.1未満に明瞭な黄色のスポットを認めず，R_f値0.1と0.25付近の青紫色のスポットの間に橙色のスポットを認めない．

(2) グリセリン，砂糖又ははちみつ 本品は甘味がない．また，本品を紙間に圧しても斑点を残さない．

(3) 花柱の黄色部 本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，花柱の黄色部10.0％以上を含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉 12.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉 7.5％以下．

成分含量 クロシン 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥した後，粉末とし，その0.100 gを正確に量り，温湯150 mLを加えてしばしば振り混ぜながら60 ～ 70℃で30分間加温し，冷後ろ過する．ろ液1 mLを正確に量り，水を加えて正確に10 mLとし，試料溶液とする．別にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物98 mgを正確に量り，水に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行うとき，波長438 nmにおける試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度より大きい．

貯法

保存条件 遮光して保存する．

容器 密閉容器．

サンキライ

Smilax Rhizome

SMILACIS RHIZOMA

山帰来

　本品は*Smilax glabra* Roxburgh (*Liliaceae*)の塊茎である．

生薬の性状　本品は扁圧された不整円柱形を呈し，しばしば結節状に分枝し，通例，長さ5 ～ 15 cm，径2 ～ 5 cmである．外面は帯灰黄褐色～黄褐色で，上面のところどころにこぶ状の茎の残基がある．横切面は不整楕円形～鈍三角形を呈し，類白色～帯赤白色で，皮部は極めて薄く，ほとんど中心柱からなる．

　本品は僅かににおいがあり，味はほとんどない．

　本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，コルク層は2 ～ 3細胞層で，皮層は極めて狭く，通例，2 ～ 4細胞層の細胞壁の厚い柔細胞からなり，ところどころに大きい粘液細胞を認める．粘液細胞中にはシュウ酸カルシウムの束晶を含む．中心柱は主として柔組織からなり，維管束が散在する．柔細胞はでんぷん粒を含む．でんぷん粒は多くは単粒で，ときに2 ～ 4個からなる複粒が混じり，単粒の径は12 ～ 36 µmである．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

灰分〈*5.01*〉　5.0%以下．

貯法　容器　密閉容器.

サンキライ末

Powdered Smilax Rhizome

SMILACIS RHIZOMA PULVERATUM

山帰来末

　本品は「サンキライ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は淡黄褐色を呈し，僅かににおいがあり，味はほとんどない．

　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，でんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片，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，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数の2 ～ 4個の複粒で，それらの径は12 ～ 36 μmである．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

（3）　異物　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，多量の石細胞及び厚壁繊維を認めない．

灰分〈*5.01*〉　5.0％以下．

貯法　容器　密閉容器.

サンザシ

Crataegus Fruit

CRATAEGI FRUCTUS

山査子

本品は1)サンザシ*Crataegus cuneata* Siebold et Zuccarini又は2)オオミサンザシ*Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N. E. Brown (*Rosaceae*)の偽果をそのまま又は縦切若しくは横切したものである.

生薬の性状

1)　*Crataegus cuneata*に由来　本品はほぼ球形で，径8 ～ 14 mmである．外面は黄褐色～灰褐色を呈し，細かい網目状のしわがあり，一端には径4 ～ 6 mmのくぼみがあって，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5個に分裂する．この分果の長さは5 ～ 8 mm，淡褐色を呈し，通例，各々1個の種子を含む.

本品はほとんどにおいがなく，僅かに酸味がある.

本品中央部の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は比較的厚いクチクラ層で覆われた表皮からなる．クチクラは表皮細胞の側壁まで入り込みくさび状を呈する．表皮細胞及びその直下の2 ～ 3細胞層の柔細胞中には黄褐色～赤褐色の内容物が認められる．その内側は柔組織からなり，維管束が散在し，単独又は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て厚壁細胞よりなる．種子は種皮で覆われ，その内側に周乳，内乳，子葉を認める．真果の果皮の厚壁細胞中及び種皮の細胞中にシュウ酸カルシウム単晶が認められる.

2)　*Crataegus pinnatifida* var. *major*に由来　1)と同様であるが，大形で，径17 ～ 23 mm，外面は赤褐色で艶があり，斑点状の毛の跡が明瞭である．一端にあるくぼみは径7 ～ 9 mm，分果は長さ10 ～ 12 mm，黄褐色を呈し，通例，成熟した種子を含まない.

本品は特異なにおいがあり，酸味がある.

本品の中央部の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，1)と同様であるが，柔組織中の石細胞は少ない.

確認試験

1)　*Crataegus cuneata*に由来　本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて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．別に薄層クロマトグラフィー用ルチン1 mgをメタノール20 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／2−ブタノン／水／ギ酸混液(5：3：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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，標準溶液から得た緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．また，R_f値0.5付近に1個又は2個の標準溶液から得たスポットと同様の緑色の蛍光を発するスポットを認める．これらのスポットは放冷するとき徐々に消失し，再加熱により再び発光する.

2)　*Crataegus pinnatifida* var. *major*に由来　本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて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．別に薄層クロマトグラフィー用ヒペロシド1 mgをメタノール20 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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調製した薄層板にスポットする．次に酢酸エチル／2−ブタノン／水／ギ酸混液(5：3：1：1)を展開溶媒として約10 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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，標準溶液から得た緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しく，このスポットの直上に同様の蛍光を発する1個のスポットを認める．これらのスポットは放冷するとき徐々に消失し，再加熱により再び発光する.

乾燥減量〈*5.01*〉　17.0％以下.

灰分〈*5.01*〉　4.0％以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.0％以上.

貯法　容器　密閉容器.

サンシシ

Gardenia Fruit

GARDENIAE FRUCTUS

山梔子

本品はクチナシ*Gardenia jasminoides* Ellis (*Rubiaceae*)の果実で，ときには湯通し又は蒸したものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，ゲニポシド2.7%以上を含む．

生薬の性状　本品はほぼ長卵形～卵形を呈し，長さ1 ～ 5 cm，幅1 ～ 1.5 cmである．外面は黄褐色～黄赤色で，通例6本，まれに5本又は7本の明らかな隆起線がある．一端にはがく又はその跡があり，他端には果柄を付けているものもある．果皮の内面は黄褐色を呈し，平らで艶がある．内部は2室で，黄赤色～暗赤色の胎座に種子の団塊が付く．種子はほぼ円形で扁平，長径約0.5 cmで，黒褐色又は黄赤色である．

本品は弱いにおいがあり，味は苦い．

確認試験

(1)　本品の粉末をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し，その1.0 gに温湯100 mLを加えてしばしば振り混ぜながら60 ～ 70℃で30分間加温し，冷後，ろ過する．ろ液1.0 mLに水を加えて10 mLとする．この液の色は黄色で，次の比較液より薄くない．

比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物9.8 mgを水に溶かし，正確に10 mLとする．この液1 mLを正確に量り，水を加えて正確に50 mLとする．

(2)　本品の粉末1.0 gにメタノール20 mLを加えて水浴上で3分間加温し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／メタノール混液(3：1)を展開溶媒として約7 cm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℃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及びR_f値が等しい．

乾燥減量〈*5.01*〉　13.0%以下．

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，薄めたメタノール(1→2) 40 mL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．残留物に薄めたメタノール(1→2) 40 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に定量用ゲニポシド約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のゲニポシドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(22：3)

流量：ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：定量用ゲニポシド及びカフェイン1 mgずつをメタノールに溶かして15 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，カフェイン，ゲニポシドの順に溶出し，その分離度は3.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ゲニポシド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　密閉容器.

サンシシ末

Powdered Gardenia Fruit

GARDENIAE FRUCTUS PULVERATUS

山梔子末

本品は「サンシシ」を粉末としたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，ゲニポシド2.7%以上を含む．

生薬の性状 本品は黄褐色を呈し，弱いにおいがあり，味は苦い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，黄褐色で表面視が多角形の表皮の破片，単細胞毛，らせん紋及び環紋道管，しばしばシュウ酸カルシウムの結晶を含む石細胞，黄色の色素，油滴及びシュウ酸カルシウムの集晶を含む細胞壁の薄い柔組織の破片(果床及び果皮の要素)，赤褐色の内容物を含む大形で厚壁化した種皮表皮の破片，アリューロン粒を充満する内乳の破片(種子の要素)を認める．

確認試験

（1） 本品をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し，その1.0 gに温湯100 mLを加えてしばしば振り混ぜながら60 ～ 70℃で30分間加温し，冷後，ろ過する．ろ液1.0 mLに水を加えて10 mLとする．この液の色は黄色で，次の比較液より薄くない．

比較液：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム三水和物9.8 mgを水に溶かし，正確に10 mLとする．この液1 mLを正確に量り，水を加えて正確に50 mLとする．

（2） 本品1.0 gにメタノール20 mLを加えて水浴上で3分間加温し，冷後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ゲニポシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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／メタノール混液(3：1)を展開溶媒として約7 cm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℃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及びR_f値が等しい．

乾燥減量〈*5.01*〉 13.0%以下．

灰分〈*5.01*〉 6.0%以下．

定量法 本品約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，薄めたメタノール(1→2) 40 mL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．残留物に薄めたメタノール(1→2) 40 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別に定量用ゲニポシド約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のゲニポシドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

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

M_S：qNMRで含量換算した定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：30℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(22：3)

流量：ゲニポシドの保持時間が約15分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：定量用ゲニポシド及びカフェイン1 mgずつをメタノールに溶かして15 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，カフェイン，ゲニポシドの順に溶出し，その分離度は3.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ゲニポシド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 密閉容器．

サンシュユ

Cornus Fruit

CORNI FRUCTUS

山茱萸

　本品はサンシュユ *Cornus officinalis* Siebold et Zuccarini (*Cornaceae*)の偽果の果肉である．

　本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，ロガニン0.4%以上を含む．

生薬の性状　本品は扁圧された長楕円形を呈し，長さ1.5 ～ 2 cm，幅約1 cmである．外面は暗赤紫色～暗紫色で艶があり，粗いしわがあり，真果を抜き取った裂け目がある．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．

　本品は弱いにおいがあり，酸味があり，ときに僅かに甘い．

確認試験　本品の粗切1 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用ロガニン1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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10 cm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℃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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．さらに，その直下に，やや色調の異なるスポットを認める．

純度試験

（1）　異物〈*5.01*〉　本品は果柄及びその他の異物2.0%以上を含まない．

（2）　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下．

灰分〈*5.01*〉　5.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　35.0%以上．

定量法　本品(別途乾燥減量〈*5.01*〉を測定しておく)を細切以下にし，その約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，薄めたメタノール(1→2) 30 mLを加えて20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 30 mLを加えて同様に操作し，これを2回繰り返す．全抽出液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用ロガニン約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のロガニンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ロガニンの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

　M_S：定量用ロガニンの秤取量(mg)

　試験条件

　　検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

　　カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

　　カラム温度：50℃付近の一定温度

　　移動相：水／アセトニトリル／メタノール混液(55：4：1)

　　流量：ロガニンの保持時間が約25分になるように調整する．

　システム適合性

　　システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，ロガニ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10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ロガニン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　密閉容器.

サンショウ

Japanese Zanthoxylum Peel

ZANTHOXYLI PIPERITI PERICARPIUM

山椒

　本品はサンショウ*Zanthoxylum piperitum* De Candolle (*Rutaceae*)の成熟した果皮で，果皮から分離した種子をできるだけ除いたものである．

生薬の性状　本品は2 ～ 3分果よりなるさく果の果皮で，各分果は扁球形を呈し，2片に開裂し，各片の径は約5 mmである．果皮の外面は暗黄赤色～暗赤褐色で，油室による多数のくぼんだ小点がある．内面は淡黄白色である．

　本品は特異な芳香があり，味は辛く舌を麻痺させる．

　本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，外面表皮とこれに接する1細胞層中には赤褐色のタンニン質を含み，中果皮には径約500 µmに達する油室があり，ところどころにらせん紋道管を主とする維管束が点在し，内果皮は石細胞層からなり，内面表皮細胞は極めて小さい．

確認試験　本品の粉末2 gに水10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．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10 µL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．次に酢酸エチル／ヘキサン／メタノール／酢酸(100)混液(20：20：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.3付近にスポットを認める．

純度試験

（1）　種子　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，種子20.0%以上を含まない．

（2）　果柄及び枝　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，果柄及び枝5.0%以上を含まない．

（3）　異物〈*5.01*〉　本品は種子，果柄及び枝以外の異物1.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　8.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末30.0 gをとり，試験を行うとき，その量は1.0 mL以上である．

貯法　容器　密閉容器．

サンショウ末

Powdered Japanese Zanthoxylum Peel

ZANTHOXYLI PIPERITI PERICARPIUM PULVERATUM

山椒末

本品は「サンショウ」を粉末としたものである．

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，味は辛く舌を麻痺させる．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，厚さ約2.5 μmの細胞壁を持つ石細胞からなる内果皮の組織の破片，径10 ～ 15 μmのらせん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める．

確認試験 本品2 gに水10 mLを加えて5分間振り混ぜた後，ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．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10 μL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．次に酢酸エチル／ヘキサン／メタノール／酢酸(100)混液(20：20：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.3付近にスポットを認める．

灰分〈*5.01*〉 8.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉 1.5％以下．

精油含量〈*5.01*〉 本品30.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.8 mL以上である．

貯法 容器 気密容器．

サンソウニン

Jujube Seed

ZIZIPHI SEMEN

酸棗仁

本品はサネブトナツメ *Ziziphus jujuba* Miller var. *spinosa* Hu ex H. F. Chow (*Rhamnaceae*)の種子である．

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5 ～ 9 mm，幅4 ～ 6 mm，厚さ2 ～ 3 mm，外面は褐色～暗赤褐色を呈し，艶がある．一端にはへそ，他端には合点がある．種皮はやや柔軟で，乳白色の内乳及び淡黄色の胚を包む．本品100粒の質量は3.0 ～ 4.5 gである．

本品は僅かな油臭があり，緩和でやや油様である．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，種皮は外側の表皮，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れる．内乳は柔組織からなり，シュウ酸カルシウムの集晶，アリューロン粒，でんぷん粒を含む．子葉は柔組織からなり，アリューロン粒，でんぷん粒，油滴を含む．

確認試験　本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加え，還流冷却器を付けて10分間加熱する．冷後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL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．次にアセトン／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(10：10：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.3付近及び0.4付近に2個のスポットを認める．これらのスポットは，希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，青白色の蛍光を発する．

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は内果皮及びその他の異物1.0%以上含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉　11.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　5.0%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.5%以上.

貯法　容器　密閉容器.

サンヤク

Dioscorea Rhizome

DIOSCOREAE RHIZOMA

山薬

本品はヤマノイモ*Dioscorea japonica* Thunberg又はナガイモ*Dioscorea batatas* Decaisne (*Dioscoreaceae*)の周皮を除いた根茎(担根体)である．

生薬の性状　本品は円柱形～不整円柱形を呈し，長さ5 ～ 15 cm，径1 ～ 4 cm，ときには縦割又は横切したものである．外面は類白色～帯黄白色で，折面は類白色を呈し，平らで粉性である．質は堅いが，折りやすい．

本品はほとんどにおい及び味がない．

確認試験

(１)　本品の切面に薄めたヨウ素試液(1→50)を滴下するとき，暗紫色～暗青色を呈する．

(２)　本品の粉末0.2 gに無水酢酸2 mLを加えて水浴上で2分間加温した後，ろ過する．ろ液1 mLに硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき，境界面は赤褐色～紫褐色を呈する．

(３)　本品の粉末1 gにメタノール／水混液(4：1) 4 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アラントイン1 mgをメタノール／水混液(4：1) 2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 μL及び標準溶液2 μL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(7：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－ジメチルアミノシンナムアルデヒド0.2 gを6 mol/L塩酸試液10 mL及びエタノール(99.5) 10 mLに溶かした液を均等に噴霧し，105℃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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(１)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(２)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　14.0％以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下．

貯法　容器　密閉容器．

サンヤク末

Powdered Dioscorea Rhizome

DIOSCOREAE RHIZOMA PULVERATUM

山薬末

本品は「サンヤク」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は帯黄白色～白色を呈し，ほとんどにおい及び味がない．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，主としてでんぷん粒とこれを含む柔組織片，シュウ酸カルシウムの長さ100 ～ 200 µmの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る．道管の径は15 ～ 35 µmである．でんぷん粒は長楕円形～球形の単粒で，長径18 ～ 35 µm，へそ及び層紋を認めるがやや不鮮明である．

確認試験

（1） 本品0.2 gに無水酢酸2 mLを加えて水浴上で2分間加温した後，ろ過する．ろ液1 mLに硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき，境界面は赤褐色～紫褐色を呈する．

（2） 本品1 gにメタノール／水混液(4：1) 4 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アラントイン1 mgをメタノール／水混液(4：1) 2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液5 µL及び標準溶液2 µL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(7：3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに4－ジメチルアミノシンナムアルデヒド0.2 gを6 mol/L塩酸試液10 mL及びエタノール(99.5) 10 mLに溶かした液を均等に噴霧し，105℃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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1） 重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2） ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

乾燥減量〈*5.01*〉　14.0％以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　6.0％以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下.

貯法　容器　気密容器.

ジオウ

Rehmannia Root

REHMANNIAE RADIX

地黄

　本品はアカヤジオウ*Rehmannia glutinosa* Liboschitz var. *purpurea* Makino又は*Rehmannia glutinosa* Liboschitz (*Scrophulariaceae*)の根(乾ジオウ)又はそれを蒸したもの(熟ジオウ)である．

生薬の性状

1)　乾ジオウ　本品は，一端若しくは両端が細くなった塊状又は紡錘形を呈し，長さ5 ～ 10 cm，径0.5 ～ 3.0 cmで，ときに折れ，又は著しく変形している．外面は黄褐色，黒褐色又は黒色を呈し，深い縦溝及びくびれがある．質は柔らかい．横切面は黄褐色，黒褐色又は黒色で，周辺部ほど色が濃い．

　本品は特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，後にやや苦い．

　本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，コルク層は7 ～ 15細胞層で，皮層は全て柔組織からなり，褐色の分泌物を含む細胞が散在する．木部はほとんど柔組織からなり，道管は放射状に配列し，主として網紋道管である．

2)　熟ジオウ　本品は，不規則な塊状，一端若しくは両端が細くなった塊状又は紡錘形を呈し，長さ5 ～ 10 cm，径0.5 ～ 3.0 cmである．外面は黒色を呈し，通例光沢があり，深い縦溝及びくびれがある．質は柔らかく粘性である．横切面は黒色である．

　本品は特異なにおいがあり，味は初め甘く，後に僅かに苦い．

　本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，コルク層は7 ～ 15細胞層で，皮層は全て柔組織からなり，褐色の分泌物を含む細胞が散在する．木部はほとんど柔組織からなり，しばしば柔組織の一部が壊れ空隙が見られる．道管は放射状に配列し，主として網紋道管である．

確認試験

1)　乾ジオウ　本品の細切0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール20 mLを加えて10分間振り混ぜ，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スタキオース2 mgを水／メタノール混液(1：1) 1 mLに溶かして標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液2 μLずつを薄層クロマトグラフ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2－プロパノール／水／メタノール混液(3：2：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1,3－ナフタレンジオール試液を均等に噴霧し，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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．また，これを更に5分間以上加熱するとき，上記のスポットのすぐ下に青色のスポットを認めないか，認めても僅かである．

2)　熟ジオウ　本品の細切0.5 gに水5 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール20 mLを加えて10分間振り混ぜ，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果糖2 mgを水／メタノール混液(1：1) 1 mLに溶かして標準溶液(1)とする．また，薄層クロマトグラフィー用マンニノトリオース3 mgを水／メタノール混液(1：1) 1 mLに溶かして標準溶液(2)とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液，標準溶液(1)及び標準溶液(2) 2 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調製した薄層板にスポットする．次に2－プロパノール／水／メタノール混液(3：2：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1,3－ナフタレンジオール試液を均等に噴霧し，105℃で10分間加熱するとき，試料溶液から得た主スポットは，標準溶液(1)から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．また，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(2)から得た青色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.5%以下.

貯法　容器　密閉容器.

シゴカ

Eleutherococcus Senticosus Rhizome

ELEUTHEROCOCCI SENTICOSI RHIZOMA

刺五加

本品はエゾウコギ*Eleutherococcus senticosus* Maximowicz (*Acanthopanax senticosus* Harms) (*Araliaceae*)の根茎で，しばしば根を伴う．

生薬の性状　本品はやや曲った円柱形で，長さ15 ～ 30 cm，径1 ～ 2.5 cm，外面は灰褐色で，やや粗雑である．横切面は淡褐色を呈し，その大部分は木部で，皮部は薄く，中央部に髄がある．質は極めて堅い．

本品は僅かに特異なにおいがあり，味はほとんどないか僅かに甘く，収れん性がある．

本品の根茎の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，最外層は3 ～ 7細胞層のコルク層で，それに続く皮層の柔組織には油道がある．師部には繊維束が階段状に配列する．師部と木部は形成層で明瞭に区分される．木部は道管，木部繊維，木部柔組織からなり，放射組織は2 ～ 6細胞列である．髄は柔組織からなる．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織に認められることがある．

確認試験　本品の粉末0.5 gに薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に液体クロマトグラフィー用エレウテロシドB 1 mgを薄めたメタノール(1→2)に溶かし，20 mLとする．この液2 mLをとり，薄めたメタノール(1→2)を加えて20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつにつき，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，試料溶液及び標準溶液から得たエレウテロシドBに相当するピークの保持時間は等しい．

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：50℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル混液(9：1)

流量：エレウテロシドBの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，エレウテロシドB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．

純度試験

(１)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

(２)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

乾燥減量〈*5.01*〉　13.0%以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　6.0%以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.0%以下.

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　2.5%以上.

貯法　容器　密閉容器.

ジコッピ

Lycium Bark

LYCII CORTEX

地骨皮

本品はクコ *Lycium chinense* Miller 又は *Lycium barbarum* Linné (*Solanaceae*)の根皮である．

生薬の性状　本品は厚さ1 ～ 6 mmの管状又は半管状の皮片である．外側は淡褐色～淡黄褐色で，周皮は鱗片状に剝がれやすい．内側は灰褐色を呈し，縦に条線がある．質はもろく，折面は灰白色を呈し，繊維性でない．

本品は特異な弱いにおいがあり，味は初め僅かに甘い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，周皮のコルク層は数細胞層の細胞壁の薄いコルク細胞からなる．皮層にはシュウ酸カルシ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がある．柔細胞に含まれるでんぷん粒は径1 ～ 10 μmである．石細胞は認めることがあっても，極めてまれである．

確認試験　本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．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10 μL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／酢酸アンモニウム溶液(1→20)／酢酸(100)混液(2：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し，105℃で2分間加熱した後，亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧し，5分間放置するとき，R_f値0.4付近に濃褐色の主スポットを認める．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末2.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　11.5%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　20.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　10.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

シコン

Lithospermum Root

LITHOSPERMI RADIX

紫根

本品はムラサキ*Lithospermum erythrorhizon* Siebold et Zuccarini (*Boraginaceae*)の根である.

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，長さ6 ～ 10 cm，径0.5 ～ 1.5 cmである．外面は暗紫色を呈し，粗雑で薄く剝がれやすい．多くはねじれた深い縦溝があり，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とがある．折りやすく，折面は粒状で，裂け目が多い．横切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る.

本品は弱いにおいがあり，味は僅かに甘い.

確認試験

(1) 本品の粉末0.5 gを試験管にとり，加熱するとき，赤色の蒸気を発し，管の上部壁で凝縮して赤褐色の油滴となる.

(2) 本品の切片又は粉末0.5 gにエタノール(95) 1 mLを加え，振り混ぜて得た赤色溶液に水酸化ナトリウム試液1滴を加えるとき，液は青紫色に変わる．さらに，この液に希塩酸1 ～ 2滴を加えるとき，液は再び赤色に変わる.

(3) 本品の粉末0.5 gにエタノール(95) 5 mLを加えて30分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液の溶媒を40℃以下で，低圧(真空)で濃縮し，エタノール(95) 1 mLを加え，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 µL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(95)混液(3：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾するとき，R_f値0.75付近に赤紫色のスポットを認める.

純度試験

(1) 重金属〈*1.07*〉 本品の粉末2.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(15 ppm以下).

(2) ヒ素〈*1.11*〉 本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

灰分〈*5.01*〉 11.0％以下.

酸不溶性灰分〈*5.01*〉 3.5％以下.

貯法 容器 密閉容器.

シツリシ

Tribulus Fruit

TRIBULI FRUCTUS

蒺蔾子

　本品はハマビシ*Tribulus terrestris* Linné (*Zygophyllaceae*)の果実である．

生薬の性状　本品は5角星状で，5個の分果からなり，径7 ～ 12 mm，しばしば各分果に分離している．外面は灰緑色～灰褐色を呈し，各分果の外面に長短2対のとげがある．その1対は長さ3 ～ 7 mm，他は長さ2 ～ 5 mmである．隆起線上に多くの小突起がある．果皮は堅く，切面は淡黄色を呈する．分果は1 ～ 3個の種子を含む．

　本品はほとんどにおいがなく，味は初め緩和で，後に苦い．

　本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，外果皮は表皮からなり，中果皮は柔組織と厚壁細胞層からなり，内果皮は数細胞層の繊維層からなる．中果皮と内果皮との間にはシュウ酸カルシウムの単晶を含む1層の細胞層がある．種子の子葉中には油滴及びアリューロン粒を含み，でんぷん粒が認められることがある．

確認試験　本品の粉末2 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL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／水混液(40：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)を照射するとき，R_f値0.4付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める．

純度試験

(1)　果柄　本品は，異物〈*5.01*〉に従い試験を行うとき，果柄4.0%以上を含まない．

(2)　異物〈*5.01*〉　本品は果柄以外の異物1.0%以上を含まない．

乾燥減量〈*5.01*〉　11.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　13.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.5%以上．

貯法　容器　密閉容器.

シャカンゾウ

Prepared Glycyrrhiza

GLYCYRRHIZAE　RADIX　PRAEPARATA

炙甘草

本品は「カンゾウ」を煎ったものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 2.0%以上を含む．

生薬の性状　本品は通例，切断したもので，外面は暗褐色～暗赤褐色で縦じわがあり，切面は褐色～淡黄褐色である．周皮が脱落したものは外面が褐色～淡黄褐色で繊維性である．横切面は，皮部と木部の境界がほぼ明らかで，放射状の構造を呈し，しばしば放射状に裂け目がある．

本品は香ばしいにおいがあり，味は甘く，後にやや苦い．

確認試験　本品の粉末2.0 gに酢酸エチル10 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を除く．残留物に酢酸エチル5 mL及び0.1 mol/L塩酸試液5 mLを加えて15分間振り混ぜた後，遠心分離し，酢酸エチル層を試料溶液とする．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20 µL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(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm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℃で3分間加熱した後，十分に放冷するとき，R_f値0.6付近に赤紫色のスポットを認める．

純度試験

(１)　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(２)　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

(３)　総BHCの量及び総DDTの量〈*5.01*〉　各々0.2 ppm以下．

乾燥減量〈*5.01*〉　8.0%以下(6 時間)．

灰分〈*5.01*〉　7.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス25.0%以上．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，希エタノール70 mL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．残留物に希エタノール25 mLを加えて同様に操作する．全抽出液を合わせ，希エタノールを加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り，希エタノールに溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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．

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

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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：グリチルリチン酸の保持時間が約15分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgに希エタノール20 mLを加えて溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µL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　密閉容器．

シャクヤク

Peony Root

PAEONIAE RADIX

芍薬

　本品はシャクヤク *Paeonia lactiflora* Pallas (*Paeoniaceae*)の根である．

　本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 2.0%以上を含む．

生薬の性状　本品は円柱形を呈し，長さ7 ～ 20 cm，径1 ～ 2.5 cm，外面は褐色～淡灰褐色で，明らかな縦じわ及びいぼ状の側根の跡と横長の皮目がある．横切面は緻密で淡灰褐色を呈し，木部は淡褐色の放射状の線がある．

　本品は特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，後に渋くて僅かに苦い．

確認試験

（1）　本品の粉末0.5 gにエタノール(95) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液3 mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えて振り混ぜるとき，液は青紫色～青緑色を呈し，後に暗青紫色～暗緑色に変わる．

（2）　本品の粉末2 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で5分間加温し，冷後，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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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／酢酸(100)混液(10：10：1)を展開溶媒として約7 cm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℃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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

乾燥減量〈*5.01*〉　14.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　6.5%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5%以下．

定量法　本品の粉末約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 50 mLを加えて同様に操作する．全ろ液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：ペオニフロリンの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリン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　密閉容器．

シャクヤク末

Powdered Peony Root

PAEONIAE RADIX PULVERATA

芍薬末

本品は「シャクヤク」を粉末としたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 2.0％以上を含む．

生薬の性状　本品は淡灰褐色を呈し，特異なにおいがあり，味は初め僅かに甘く，後に渋くて僅かに苦い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，でんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片，コルク組織の破片，道管の破片，仮道管の破片，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2 ～ 3個の複粒で，単粒の径は5 ～ 25 µmである．

確認試験

（1）　本品0.5 gにエタノール(95) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後，ろ過する．ろ液3 mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えて振り混ぜるとき，液は青紫色～青緑色を呈し，後に暗青紫色～暗緑色に変わる．

（2）　本品2 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で5分間加温し，冷後，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又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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／酢酸(100)混液(10：10：1)を展開溶媒として約7 cm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℃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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下).

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下).

（3）　異物　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，淡黄色の石細胞及び繊維の群を認めない．

乾燥減量〈*5.01*〉　14.0％以下(6時間).

灰分〈*5.01*〉　6.5％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　0.5％以下．

定量法　本品約0.5 gを精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mLを加え，還流冷却器を付けて30分間加熱し，冷後，ろ過する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 50 mLを加えて同様に操作する．全ろ液を合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

$$\text{ペオニフロリン}(C_{23}H_{28}O_{11})\text{の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S$$

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：ペオニフロリンの保持時間が約10分になるように調整する．

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリン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　密閉容器．

芍薬甘草湯エキス

Shakuyakukanzoto 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) 50 ～ 150 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 40 ～ 120 mgを含む．

製法

	1)	2)
シャクヤク	6 g	5 g
カンゾウ	6 g	5 g

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又は軟エキスとする．

性状　本品は淡褐色の粉末又は褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘い．

確認試験

（1）　乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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℃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）　乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(2 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　8.0％以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7％以下(1 g，105℃，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）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)
$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリ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0.2 g (軟エキスは乾燥物として約0.2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL（グリチルリチン酸の保持時間約15分）

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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.

ジャショウシ

Cnidium Monnieri Fruit

CNIDII MONNIERIS FRUCTUS

蛇床子

本品は*Cnidium monnieri* Cusson (*Umbelliferae*)の果実である．

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．長さ2 ～ 3 mm，幅1 ～ 2 mm，外面は淡褐色～褐色を呈し，各分果には通例5本の翼状を呈する隆起線がある．分果の接合面はほぼ平らである．

本品は特異なにおいがあり，かめば特異な香気があり，後にやや麻痺性である．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，各隆起線間に1個の油道があり，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ロン粒を含み，でんぷん粒が認められることがある．

確認試験　本品の粉末1 gに酢酸エチル10 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用オストール1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

乾燥減量〈*5.01*〉　12.0%以下(6時間)．

灰分〈*5.01*〉　17.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　6.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　8.0%以上．

貯法　容器　密閉容器.

シャゼンシ

Plantago Seed

PLANTAGINIS SEMEN

車前子

本品はオオバコ*Plantago asiatica* Linné (*Plantaginaceae*)の種子である．

生薬の性状　本品は偏楕円体で，長さ2 ～ 2.5 mm，幅0.7 ～ 1 mm，厚さ0.3 ～ 0.5 mm，外面は褐色～黄褐色を呈し，艶がある．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い．本品100粒の質量は約0.05 gである．

本品はほとんどにおいがなく，味は僅かに苦く，粘液性である．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，種皮は粘液を含む表皮，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枚の子葉を包んでいる．

確認試験

(1)　本品1 gに温湯2 mLを加えて10分間放置するとき，種皮は膨起して粘液を出す．

(2)　本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用シャゼンシの粉末0.2 gにメタノール1 mLを加えて水浴上で3分間加温する．冷後，遠心分離し，上澄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．試料溶液及び標準溶液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／水／酢酸(100)混液(10：10：3：1)を展開溶媒として約7 cm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℃で10分間加熱するとき，試料溶液から得たR_f値0.25付近のスポットは，標準溶液から得たR_f値0.25付近の濃い青のスポットと色調が等しい．

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は異物2.0％以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　5.5％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　2.0％以下．

貯法　容器　密閉容器．

シャゼンソウ

Plantago Herb

PLANTAGINIS HERBA

車前草

　本品はオオバコ*Plantago asiatica* Linné (*Plantaginaceae*)の花期の全草である．

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らなり，灰緑色～暗黄緑色を呈する．水に浸してしわを伸ばすと，葉身は卵形～広卵形で，長さ4 ～ 15 cm，幅3 ～ 8 cm，先端は鋭頭，基部は急に細まり，辺縁はやや波状を呈し，明らかな平行脈があり，無毛又はほとんど無毛である．葉柄は葉身よりやや長く，基部はやや膨らんで薄膜性の葉鞘を付ける．花茎は長さ10 ～ 50 cmで，上部の1／3 ～ 1／2は穂状花序となり，小形の花を密に付け，しばしば花序の下部は結実してがい果を付ける．根は，通例，切除されているが，付けているものでは細いものが密生する．

　本品は僅かににおいがあり，味はほとんどない．

確認試験　本品の粉末2.0 gにメタノール10 mLを加えて水浴上で3分間加温し，冷後，ろ過し，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ィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL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(7：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに塩化鉄(Ⅲ)試液を均等に噴霧するとき，R_f値0.55付近に暗青色のスポットを認める．

灰分〈*5.01*〉　15.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　4.0％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　14.0％以上．

貯法　容器　密閉容器.

十全大補湯エキス

Juzentaihoto 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，ギンセノシドRb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$：1109.29) 1.5 mg以上(ニンジン2.5 gの処方)，1.8 mg以上(ニンジン3 gの処方)，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 26 ～ 78 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 6 ～ 18 mg (カンゾウ1 gの処方)，10 ～ 30 mg (カンゾウ1.5 gの処方)を含む．

製法

	1)	2)	3)	4)
ニンジン	3 g	3 g	2.5 g	3 g
オウギ	3 g	3 g	2.5 g	3 g
ビャクジュツ	3 g	−	3.5 g	3 g
ソウジュツ	−	3 g	−	−
ブクリョウ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
トウキ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
シャクヤク	3 g	3 g	3 g	3 g
ジオウ	3 g	3 g	3.5 g	3 g
センキュウ	3 g	3 g	3 g	3 g
ケイヒ	3 g	3 g	3 g	3 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1 g	1 g

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　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は甘く，苦い．

確認試験

(1)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．この液に1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．低圧(真空)で溶媒を留去し，残留物にメタノール1 mLを加えて試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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，標準溶液から得た濃い褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)．

(2)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウム試液15 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．この液に1−ブタノール10 mLを加えて振り混ぜた後，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．この液に水10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1−ブタノール層を分取する．低圧(真空)で溶媒を留去し，残留物にメタノール1 mL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ストラガロシドⅣ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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，標準溶液から得た赤褐色のスポットと色調及びR_f値が等しい(オウギ)．

(3)　(ビャクジュツ配合処方)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用アトラクチレノリドⅢ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに1−ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し，105℃，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)．

(4)　(ソウジュツ配合処方)　乾燥エキス5.0 g (軟エキスは15.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン25 mLを加えて振り混ぜる．ヘキサン層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にヘキサン2 mL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40 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき，R_f値0.5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℃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)．

(5)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水15 mL及び0.1 mol/L塩酸5 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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(*Z*)−リグスチリド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．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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(センキュウ及びトウキ)．

(6)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え

て振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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℃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)．

（7）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後，メタノール30 mL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 μL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7 cm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℃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)．

（8）　次のｉ)又はⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

ｉ)　乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mL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2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液50 μL及び標準溶液2 μL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7 cm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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

ⅱ)　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ヘキサン層を試料溶液とする．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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 μL及び標準溶液2 μL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

（9）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　9.5％以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7％以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対して10.0％以下．

定量法

（1）　ギンセノシドRb$_1$　乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥物として約2 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(3→5) 30 mL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．残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加えて同様に操作する．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50 mLとする．この液10 mLを正確にとり，水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後，1 mol/L塩酸試液3 mLを加え，水を加えて正確に20 mLとする．この液5 mLを正確に量り，カラム(55 ～ 105 μmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 gを内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し，使用直前にメタノールを流し，次に薄めたメタノール(3→10)を流して調製したもの)に入れて流出させる．薄めたメタノール(3→10) 2 mL，炭酸ナトリウム試液1 mL，更に薄めたメタノール(3→10) 10 mL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5 mLとし，試料溶液とする．別にギンセノシドRb$_1$標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μL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．

ギンセノシドRb$_1$ ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)

$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/5$$

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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：60℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)

流量：毎分1.0 mL (ギンセノシドRb_1の保持時間約16分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ギンセノシドRb_1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20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ギンセノシドRb_1のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

(2)　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロ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　次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う．

ⅰ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．また，薄層クロマトグラフィー用(*E*)－シンナムアルデヒド1 mgをメタノール50 mLに溶かす．この液2 mLに標準溶液2 mLを加える．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸と(*E*)－シンナムアルデヒドの分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μL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．

ⅱ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，酢酸エチル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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

ｉ)の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの再現性はｉ)のシステム適合性を準用する．

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

貯法　容器　気密容器.

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	30 g
苦味チンキ	20 mL
常水，精製水又は精製水(容器入り)	適量
全量	1000 mL

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.

ジュウヤク

Houttuynia Herb

HOUTTUYNIAE HERBA

十薬

本品はドクダミ *Houttuynia cordata* Thunberg (*Saururaceae*)の花期の地上部である．

生薬の性状　本品は茎に互生した葉及び花穂からなり，茎は淡褐色を呈し，縦溝と隆起する節がある．水に浸してしわを伸ばすと，葉は広卵状心臓形で，長さ3 ～ 8 cm，幅3 ～ 6 cm，淡緑褐色を呈し，全縁で，先端は鋭くとがる．葉柄は長く，基部に膜質のたく葉が付いている．花穂は1 ～ 3 cm，淡黄褐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淡黄色～淡黄褐色の総苞4枚がある．

本品は僅かににおいがあり，僅かに味がある．

確認試験　本品の粉末2 gに酢酸エチル20 mLを加え，還流冷却器を付けて15分間加熱した後，ろ過する．ろ液を蒸発乾固し，残留物に水10 mLを加えて水浴上で2分間加熱し，冷後，ろ過する．ろ液を分液漏斗にとり，酢酸エチル20 mLを加えてよく振り混ぜた後，酢酸エチル液15 mLを分取し，水浴上で蒸発乾固する．残留物をメタノール5 mLに溶かし，リボン状のマグネシウム0.1 g及び塩酸1 mLを加えて放置するとき，液は淡赤色～赤色を呈する．

純度試験　異物〈*5.01*〉　本品は根茎，根及びその他の異物2.0%以上を含まない．

灰分〈*5.01*〉　14.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス　10.0%以上．

貯法　容器　密閉容器．

シュクシャ

Amomum Seed

AMOMI SEMEN

縮砂

　本品は*Amomum villosum* Loureiro var. *xanthioides* T. L. Wu et S. J. Chen，*Amomum villosum* Loureiro var. *villosum* 又は *Amomum longiligulare* T. L. Wu (*Zingiberaceae*)の種子の塊である．

生薬の性状　本品はほぼ球形又は楕円球形を呈し，長さ1 ～ 1.5 cm，径0.8 ～ 1 cm，外面は灰褐色～暗褐色を呈し，石灰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粒の種子がある．種子は多角形の粒状で，長さ0.3 ～ 0.5 cm，径約0.3 cm，外面には暗褐色で多数の細かい突起があり，質は堅い．種子を背線に沿って縦断し，ルーペ視するとき，切面は細長く，へそは深くくぼみ，合点はややくぼんでいる．周乳は白色で，淡黄色の内乳及び胚を包み，胚は細長い．

　本品は砕くとき特異な芳香があり，味は辛い．

確認試験　本品の粗末1.0 gにヘキサン20 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にヘキサン／ボルネオール酢酸エステル混液(1000：1)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10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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℃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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

灰分〈*5.01*〉　9.0%以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0%以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品の粉末30.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.6 mL以上である．

貯法　容器　密閉容器.

シュクシャ末

Powdered Amomum Seed

AMOMI SEMEN PULVERATUM

縮砂末

本品は「シュクシャ」を粉末としたものである．

生薬の性状　本品は灰褐色を呈し，特異な芳香があり，味は辛い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，でんぷん粒を充満し，シュ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，黄色長形の種皮の表皮細胞及びこれと直交する細胞壁の薄い組織の破片，多角形で細胞壁の厚い褐色の石細胞群の破片を認める．

確認試験　本品2.0 gにヘキサン20 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別にヘキサン／ボルネオール酢酸エステル混液(1000：1)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10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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℃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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

灰分〈*5.01*〉　9.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　3.0％以下．

精油含量〈*5.01*〉　本品30.0 gをとり，試験を行うとき，その量は0.4 mL以上である．

貯法　容器　気密容器．

ショウキョウ

Ginger

ZINGIBERIS RHIZOMA

生姜

乾生姜

本品はショウガ*Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*)の根茎で，ときに周皮を除いたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，[6]－ギンゲロール0.3%以上を含む．

生薬の性状　本品は扁圧した不規則な塊状でしばしば分枝する．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 ～ 4 cm，径1 ～ 2 cmである．外面は灰白色～淡灰褐色で，しばしば白粉を付けている．折面はやや繊維性，粉性で，淡黄褐色を呈する．横切面をルーペ視するとき，皮部と中心柱は明瞭に区分され，その全面に維管束及び分泌物が暗褐色の細点として散在する．

本品は特異なにおいがあり，味は極めて辛い．

本品の横切片を鏡検〈*5.01*〉するとき，外側よりコルク層，皮層，内皮，中心柱が認められるが，コルク層はしばしば脱落している．皮層と中心柱は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り，繊維で囲まれた維管束が散在する．柔組織中には黄色の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シウムの単晶が含まれる．柔細胞中のでんぷん粒は主に単粒で，卵形，三角状卵形，楕円体又は球形で，へそは偏在し，長径は通例10 ～ 30 μmである．

確認試験　本品の粉末2 gにジエチルエーテル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用[6]－ギンゲロール1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（１）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（２）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

灰分〈*5.01*〉　8.0%以下．

定量法　本品(別途105℃，5時間で乾燥減量〈*5.01*〉を測定しておく)の粉末約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，メタノール／水混液(3：1) 30 mLを加えて20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物にメタノール／水混液(3：1) 30 mLを加えて，更にこの操作を2回繰り返す．全抽出液を合わせ，メタノール／水混液(3：1)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用[6]－ギンゲロール5 mgを精密に量り，メタノール／水混液(3：1)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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[6]－ギンゲロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

[6]－ギンゲロールの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用[6]－ギンゲロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：205 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(3800：2200：1)

流量：[6]－ギンゲロールの保持時間が約19分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，[6]－ギンゲロール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 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，[6]－ギンゲロール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　密閉容器．

ショウキョウ末

Powdered Ginger

ZINGIBERIS RHIZOMA PULVERATUM

生姜末

乾生姜末

本品は「ショウキョウ」を粉末としたものである．

本品は定量するとき，換算した生薬の乾燥物に対し，[6]－ギンゲロール0.20％以上を含む．

生薬の性状　本品は淡灰褐色～淡灰黄色を呈し，特異なにおいがあり，味は極めて辛い．

本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，主としてでんぷん粒及びこれを含む柔細胞の破片を認め，更に黄褐色～暗褐色の油様物質又はシュウ酸カルシウムの単晶を含む柔細胞，壁孔の明らかな繊維の破片，らせん紋，環紋，階紋及び網紋道管の破片，まれにコルク組織の破片を認める．でんぷん粒は単粒，複粒及び半複粒で卵形，三角状卵形，楕円体又は球形で，へそは偏在し，長径は通例10 ～ 30 µmである．

確認試験　本品2 gにジエチルエーテル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用[6]－ギンゲロール1 mgをメタノール2 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液10 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7 cm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，標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

(1)　重金属〈*1.07*〉　本品3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

(2)　ヒ素〈*1.11*〉　本品0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

(3)　異物　本品を鏡検〈*5.01*〉するとき，石細胞，木化した柔細胞及びその他の異物を認めない．

灰分〈*5.01*〉　8.0％以下．

定量法　本品(別途105℃，5時間で乾燥減量〈*5.01*〉を測定しておく)約1 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，メタノール／水混液(3：1) 30 mLを加えて20分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物にメタノール／水混液(3：1) 30 mLを加えて，更にこの操作を2回繰り返す．全抽出液を合わせ，メタノール／水混液(3：1)を加えて正確に100 mLとし，試料溶液とする．別に定量用[6]－ギンゲロール5 mgを精密に量り，メタノール／水混液(3：1)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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[6]－ギンゲロールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

[6]－ギンゲロールの量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S$

M_S：定量用[6]－ギンゲロールの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：205 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(3800：2200：1)

流量：[6]－ギンゲロールの保持時間が約19分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，[6]－ギンゲロール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 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，[6]－ギンゲロール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．

小柴胡湯エキス

Shosaikoto 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 ～ 8 mg，バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36) 80 ～ 240 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 14 ～ 42 mgを含む．

製法

	1)	2)
サイコ	7 g	6 g
ハンゲ	5 g	5 g
ショウキョウ	1 g	1 g
オウゴン	3 g	3 g
タイソウ	3 g	3 g
ニンジン	3 g	3 g
カンゾウ	2 g	2 g

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又は軟エキスとする．

性状　本品は淡褐色～灰褐色の粉末又は黒灰褐色の軟エキスで，僅かににおいがあり，味は初めやや甘く，後にやや辛く，苦い．

確認試験

（1）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をに水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用サイコサポニンb_2 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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，紫外線(主波長365 nm)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(サイコ)．

（2）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液15 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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ニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にギンセノシドRb_1標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb_1 1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール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紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)．

（5）　乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉　乾燥エキス　10.0％以下(1 g，105℃，5時

間).

軟エキス　66.7%以下(1 g，105℃，5時間).

灰分 〈*5.01*〉　換算した乾燥物に対し10.0%以下.

定量法

(1)　サイコサポニンb_2　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別に定量用サイコサポニンb_2標準試液を標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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，それぞれの液のサイコサポニンb_2のピーク面積A_T及びA_Sを測定する.

サイコサポニンb_2の量(mg)＝$C_S \times A_T／A_S \times 50$

C_S：定量用サイコサポニンb_2標準試液中のサイコサポニンb_2の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：0.05 mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液／アセトニトリル混液(5：3)

流量：毎分1.0 mL (サイコサポニンb_2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 μLにつき，上記の条件で操作するとき，サイコサポニンb_2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 μL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b_2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0.1 g (軟エキスは乾燥物として約0.1 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(7→10) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて正確に10 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg)＝$M_S \times A_T／A_S \times 1／4$

M_S：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19：6)

流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，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10 μL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　次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う.

ⅰ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μm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塡する.

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．また，分離確認用バイカレイン1 mgをメタノール50 mLに溶かす．この液2 mLに標準溶液2 mLを加える．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸とバイカレインの分離度は1.5以上である.

システムの再現性：標準溶液10 μL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.

ⅱ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，酢酸エチル20 mL及び水10 mL

を加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し，酢酸エチル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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

ｉ)の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの再現性はｉ)のシステム適合性を準用する．

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．

貯法　容器　気密容器.

ショウズク

Cardamon

CARDAMOMI FRUCTUS

小豆蔻

小豆蔻

本品は*Elettaria cardamomum* Maton (*Zingiberaceae*)の果実である．本品は用時種子のみを用いる．

生薬の性状　本品はほぼ長楕円球形を呈し，長さ1 ～ 2 cm，径0.5 ～ 1 cmである．外面は淡黄色で3本の鈍い稜と多数の縦線があり，一端には0.1 ～ 0.2 cmの小突起がある．果皮は薄く軽く繊維性である．内部は薄い膜によって縦に3室に分かれ，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．種子は不整有角性の卵形を呈し，長さ0.3 ～ 0.4 cmで，暗褐色～黒褐色である．背部は凸形で，腹部には深い縦溝があり，外面には粗雑な小隆起がある．

本品の種子は特異な芳香があり，味は辛くて僅かに苦く，果皮は僅かに特異なにおいがあり，味はほとんどない．

灰分 〈*5.01*〉　6.0%以下(種子).

酸不溶性灰分 〈*5.01*〉　4.0%以下(種子).

精油含量 〈*5.01*〉　本品の種子の粉末30.0 gをとり，試験を行うとき，その量は1.0 mL以上である．

貯法　容器　密閉容器.

小青竜湯エキス

Shoseiryuto 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，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) 8 ～ 24 mg，ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46) 26 ～ 78 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$：822.93) 14 ～ 42 mgを含む．

製法

	1)	2)
マオウ	3 g	3 g
シャクヤク	3 g	3 g
カンキョウ	3 g	―
ショウキョウ	―	3 g
カンゾウ	3 g	3 g
ケイヒ	3 g	3 g
サイシン	3 g	3 g
ゴミシ	3 g	3 g
ハンゲ	6 g	6 g

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又は軟エキスとする．

性状　本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで，特異なにおいがあり，味は初め酸味があり，後に辛い．

確認試験

（1）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．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 µL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－プロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(4：4：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱するとき，R_f値0.5付近に赤紫色のスポットを認める(マオウ)．

（2）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別にペオニフロリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用ペオニフロリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液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7 cm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℃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)．

（3）　(カンキョウ配合処方)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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]－ショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液1 µL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい(カンキョウ)．

（4）　(ショウキョウ配合処方)　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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7 cm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，放冷し，水を噴霧するとき，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，標準溶液から得た青緑色～灰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)．

（5）　乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，1－ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，1－ブタノール層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用リクイリチン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液及び標準溶液1 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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，105℃で5分間加熱した後，紫外線(主波長365 nm)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緑色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)．

（6）　次のⅰ)又はⅱ)により試験を行う(ケイヒ)．

ⅰ)　乾燥エキス10 g (軟エキスは30 g)を300 mLの硬質ガラスフラスコにとり，水100 mL及びシリコーン樹脂1 mL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2 mL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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm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橙色のスポットと色調及びR_f値が等しい．

ⅱ） 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ，遠心分離し，ヘキサン層を試料溶液とする．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1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液2 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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．

（7） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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サリニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液20 µL及び標準溶液5 µL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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに希硫酸を均等に噴霧し，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(サイシン)．

（8） 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水酸化ナトリウム試液10 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチルエーテル25 mLを加えて振り混ぜる．ジエチルエーテル層を分取し，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物にジエチルエーテル2 mL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シザンドリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし，標準溶液とする．これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈*2.03*〉により試験を行う．試料溶液10 µL及び標準溶液5 µL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(蛍光剤入り)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7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長254 nm)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紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ゴミシ)．

純度試験

（1） 重金属〈*1.07*〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物として1.0 g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(30 ppm以下)．

（2） カドミウム 乾燥エキス5.0 g (軟エキスは乾燥物として5.0 gに対応する量)を白金製，石英製又は磁製のるつぼにとり，弱く加熱した後，450℃で強熱し，灰化する．冷後，残留物に2 mol/L硝酸試液少量を加え，必要ならばろ過し，2 mol/L硝酸試液少量で数回洗い，ろ液及び洗液を合わせ，2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．別にカドミウム標準液5.0 mLに2 mol/L硝酸試液を加えて正確に20 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，次の条件で原子吸光光度法〈*2.23*〉により試験を行うとき，試料溶液の吸光度は標準溶液の吸光度以下である(1 ppm以下)．

使用ガス：

可燃性ガス　アセチレン又は水素

支燃性ガス　空気

ランプ：カドミウム中空陰極ランプ

波長：228.8 nm

（3） ヒ素〈*1.11*〉 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物として0.67 g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(3 ppm以下)．

乾燥減量〈*2.41*〉 乾燥エキス　10.0％以下(1 g，105℃，5時間)．

軟エキス　66.7％以下(1 g，105℃，5時間)．

灰分〈*5.01*〉 換算した乾燥物に対し12.0％以下．

定量法

（1） 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) 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，0.1 mol/L塩酸試液3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を分取する．水層にアンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて，更にこの操作を2回行う．全抽出液を合わせ，低圧(真空)で溶媒を留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとする．この液を遠心分離し，上澄液を試料溶液とする．別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かし，正確に100 mLとする．この液10 mLを正確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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．試料溶液のエフェドリン及びプソイドエフェドリンのピーク面積A_{TE}及びA_{TP}並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積A_Sを測定する．

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)の量(mg)

$$= M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$$

M_S：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

化シリカゲルを充塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル350 mLを加えて振り混ぜた後，水650 mL及びリン酸1 mLを加えて溶かす．

流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)

システム適合性

システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして10 mLとする．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェドリン，エフェドリンの順に溶出し，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 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

（２）　ペオニフロリン　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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．別にペオニフロリン標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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，それぞれの液のペオニフロリンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg)

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

M_S：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：20℃付近の一定温度

移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)

流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)

システム適合性

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

システムの再現性：標準溶液10 µLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロ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　次のｉ)又はⅱ)により試験を行う．

ｉ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL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10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 µm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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える．

流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である．また，薄層クロマトグラフィー用(*E*)−シンナムアルデヒド1 mgをメタノール50 mLに溶かす．この液2 mLに標準溶液2 mLを加える．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸と(*E*)−シンナムアルデヒドの分離度は1.5以上である．

システムの再現性：標準溶液10 µL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．

ⅱ)　乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物として約0.5 gに対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる．これを遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，ジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し，ジエチルエーテル層を除く．水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取する．残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先の上澄液と合わせ，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈*2.48*〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 µL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($C_{42}H_{62}O_{16}$)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

ｉ)の試験条件を準用する.

システム適合性

システムの再現性はｉ)のシステム適合性を準用する.

システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸一アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす．この液10 µLにつき，上記の条件で操作するとき，グリチルリチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリチルリチン酸の分離度は1.5以上である.

貯法　容器　気密容器.

ショウマ

Cimicifuga Rhizome

CIMICIFUGAE RHIZOMA

升麻

本品は*Cimicifuga dahurica* Maximowicz，*Cimicifuga heracleifolia* Komarov，*Cimicifuga foetida* Linné又はサラシナショウマ *Cimicifuga simplex* Turczaninow (*Ranunculaceae*)の根茎である．

生薬の性状　本品は結節状不整形を呈し，長さ6 ～ 18 cm，径1 ～ 2.5 cmである．外面は暗褐色～黒褐色で，多数の根の残基を付ける．また，しばしば地上茎の残基があり，その中央はくぼみ，周辺は色が薄く，放射状の模様を呈する．折面は繊維性で，髄は暗褐色を呈し，しばしばうつろになっている．質は軽くて堅い．

本品はほとんどにおいがなく，味は苦くて僅かに渋い．

確認試験　本品の粉末1 gに希塩酸5 mL及びジエチルエーテル5 mLを加えて10分間振り混ぜた後，遠心分離し，ジエチルエーテル層を試料溶液とする．別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)−イソフェルラ酸・(*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10 µL及び標準溶液2 µL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(30：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長365 nm)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色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい．

純度試験

（1）　重金属〈*1.07*〉　本品の粉末3.0 gをとり，第3法により操作し，試験を行う．比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10 ppm以下)．

（2）　ヒ素〈*1.11*〉　本品の粉末0.40 gをとり，第4法により検液を調製し，試験を行う(5 ppm以下)．

（3）　アカショウマ　本品の粉末を鏡検〈*5.01*〉するとき，柔組織中に集晶を認めない．

灰分〈*5.01*〉　9.0％以下．

酸不溶性灰分〈*5.01*〉　1.5％以下．

エキス含量〈*5.01*〉　希エタノールエキス18.0％以上．

貯法　容器　密閉容器．