

1 シンイ

2 Magnolia Flower

3 **MAGNOLIAE FLOS**

4 辛夷

5 本品は *Magnolia biondii* Pampanini, ハクモクレン
6 *Magnolia heptapeta* Dandy (*Magnolia denudata*
7 Desrousseaux), *Magnolia sprengeri* Pampanini, タムシバ
8 *Magnolia salicifolia* Maximowicz 又はコブシ *Magnolia*
9 *kobus* De Candolle (*Magnoliaceae*)のつぼみである。

10 **生薬の性状** 本品は紡錘形を呈し、長さ15 ～ 45 mm, 中央の
11 径6 ～ 20 mm, 基部にしばしば木質の花柄を付ける。苞葉
12 は、通例、3枚で、外面には毛がまばらにあって褐色～暗褐
13 色を呈するか、又は密毛があって灰白色～淡黄褐色を呈し、
14 内面は平滑で暗褐色を呈する。内部に9枚又は12枚の花被片
15 があり、花被片は同形又は外側の3枚が小さい。雄ずいは50
16 ～ 100本あり、雌ずいも多数ある。質はもろい。

17 本品は特有のにおいがあり、味は辛くて、やや苦い。

18 **確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加えて15分間
19 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につ
20 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
21 料溶液20 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
22 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
23 ン／水／ギ酸混液(5 : 3 : 1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展
24 開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドル
25 フ試液を均等に噴霧するとき、*R_f*値0.3付近に黄赤色のス
26 ポットを認める。

27 **乾燥減量**〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

28 **灰分**〈5.01〉 5.5%以下。

29 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

30 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 13.0%以上。

31 **精油含量**〈5.01〉 本品の粉末50.0 gをとり、試験を行うとき、
32 その量は0.5 mL以上である。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 シンギ

2 Hedysarum Root

3 HEDYSARI RADIX

4 晋耆

5 紅耆

6 本品は *Hedysarum polybotrys* Handel-Mazzetti
7 (*Leguminosae*)の根である。

8 **生薬の性状** 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ20～100 cm、径
9 0.5～2.5 cm、外面は黄褐色～赤褐色で、不規則な縦じわが
10 あり、しばしば横長の皮目及び側根の跡がある。外皮は剥が
11 れやすく、剥がれた跡は淡黄褐色～淡赤褐色を呈する。質は
12 柔軟で折りにくく、折面は繊維性で、粉質である。横切面は
13 皮部が類白色、形成層付近はやや褐色を帯び、木部は淡黄褐
14 色を呈し、放射組織が明瞭である。

15 本品は僅かに特異なおいがあり、味は僅かに甘い。

16 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、コルク層は6～8細
17 胞層で、その内側に2～4細胞層のやや厚壁化した柔細胞が
18 ある。二次皮層は放射組織が明瞭で、しばしば外側に裂隙が
19 認められる。師部には師部繊維束が階段状に認められる。木
20 部は放射組織が明瞭で、道管は網紋道管、階紋道管、有縁孔
21 紋道管及びらせん紋道管からなり、その周囲に木部組織が認
22 められる。師部繊維束及び木部繊維束の外辺にシュウ酸カル
23 シウムの単晶を含む薄壁性の細胞があり、縦切片では結晶細
24 胞列をなす。単晶は径7～20 μm。柔組織中に認められる
25 でんぷん粒は単粒及び2～8個の複粒である。

26 **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
27 間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液をとり、低圧(真空)で溶媒
28 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
29 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)に
30 より試験を行う。試料溶液10 μLを薄層クロマトグラフィー
31 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
32 ヘキサン/2-ブタノン/ギ酸混液(60:40:1)を展開溶媒
33 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
34 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
35 蛍光を発するスポットを認める。

36 **純度試験**

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

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

42 **乾燥減量**(5.01) 16.0%以下(6時間)。

43 **灰分**(5.01) 5.5%以下。

44 **酸不溶性灰分**(5.01) 1.0%以下。

45 **エキス含量**(5.01) 希エタノールエキス 25.0%以上。

46 **貯法** 容器 密閉容器。

1 真武湯エキス

2 Shimbuto Extract

本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエキス当たり、ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 26 ~ 78 mg, [6]-ギンゲロール0.5 ~ 2.0 mg (ショウキョウ0.8 gの処方), 0.6 ~ 2.4 mg (ショウキョウ1 gの処方), 0.9 ~ 3.6 mg (ショウキョウ1.5 gの処方)及び総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として) 0.7 mg以上(ブシ1, 1 gの処方), 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として, 又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.2 mg以上(ブシ末1, 1 g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, 1 gの処方), 総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸塩として, 又はベンゾイルメサコニン塩酸塩及びベンゾイルヒパコニン塩酸塩として) 0.1 mg以上(ブシ末1, 0.5 gの処方)を含む。

19 製法

	1)	2)	3)	4)
ブクリョウ	5 g	5 g	5 g	4 g
シャクヤク	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
ショウキョウ	1 g	1 g	0.8 g	1.5 g
ブシ(ブシ1)	1 g	—	—	—
ブシ末(ブシ末1)	—	1 g	—	0.5 g
ブシ末(ブシ末2)	—	—	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とする。

性状 本品は淡黄褐色～褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味は辛く、苦い。

24 確認試験

(1) 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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約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) (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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約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)。

(3) (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 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン混液(7:1)を展開溶媒として約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) 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10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約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) 本品3.0 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 μ L及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ブシ又はブ

97 シ末).

98 純度試験

99 (1) 重金属〈1.07〉 本品1.0 gをとり、エキス剤(4)に従い

100 検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下).

101 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.67 gをとり、第3法により検液を

102 調製し、試験を行う(3 ppm以下).

103 (3) プシジエステルアルカロイド(アコニチン、ジェサコ

104 ニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン) 本品1.0 gを正確

105 に量り、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、

106 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

107 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

108 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

109 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

110 20 mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエ

111 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

112 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

113 り返す。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、

114 残留物にプシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:1)

115 10 mLを正確に加えて溶かし、この液を遠心分離し、上澄液

116 を試料溶液とする。別に純度試験用プシジエステルアルカロ

117 イド混合標準溶液1 mLを正確に量り、プシ用リン酸塩緩衝

118 液/アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に10 mLとし、

119 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

120 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試

121 験を行うとき、試料溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒ

122 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

123 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

124 コニチンのピーク高さより高くない。

125 試験条件

126 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：アコニチン、ヒパ

127 コニチン及びメサコニチンは231 nm、ジェサコニチ

128 ンは254 nm)

129 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5

130 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

131 化シリカゲルを充填する。

132 カラム温度：40℃付近の一定温度

133 移動相：プシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混

134 液(183:17)

135 流量：毎分1.0 mL(メサコニチンの保持時間約31分)

136 システム適合性

137 システムの性能：純度試験用プシジエステルアルカロイ

138 ド混合標準溶液20 µLにつき、検出器の測定波長を

139 254 nmとし、上記の条件で操作するとき、メサコニ

140 チン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの

141 順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。

142 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、検出器の測

143 定波長を231 nmとし、上記の条件で試験を6回繰り

144 返すとき、メサコニチンのピーク高さの相対標準偏差

145 は1.5%以下である。

146 乾燥減量〈2.41〉 7.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

147 灰分〈5.01〉 10.0%以下。

148 定量法

149 (1) ペオニフロリン 本品約0.5 gを精密に量り、薄めた

150 メタノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた

151 後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にペオニフロリン標

152 準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測

153 定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)

154 に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液

155 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

156 マトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の

157 ペオニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

$$159 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

160 M_S ：脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量

161 (mg)

162 試験条件

163 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)

164 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5

165 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

166 化シリカゲルを充填する。

167 カラム温度：20℃付近の一定温度

168 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(850:150:1)

169 流量：毎分1.0 mL(ペオニフロリンの保持時間約9分)

170 システム適合性

171 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロ

172 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして

173 10 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で操

174 作するとき、アルビフロリン、ペオニフロリンの順に

175 溶出し、その分離度は2.5以上である。

176 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件

177 で試験を6回繰り返すとき、ペオニフロリンのピーク

178 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

179 (2) [6]ーギンゲロール 本品約0.5 gを精密に量り、薄め

180 たメタノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜ

181 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用[6]ーギ

182 ンゲロール約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正

183 確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノール

184 を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び

185 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

186 グラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の[6]ー

187 ギンゲロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

188 [6]ーギンゲロールの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

189 M_S ：定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg)

190 試験条件

191 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：282 nm)

192 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5

193 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

194 化シリカゲルを充填する。

195 カラム温度：30℃付近の一定温度

196 移動相：水/アセトニトリル/リン酸混液(620:380:1)

197 流量：毎分1.0 mL([6]ーギンゲロールの保持時間約15

198 分)

199 システム適合性

200 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で

201 操作するとき、[6]ーギンゲロールのピークの理論段

202	数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、	254	ある。
203	1.5以下である。	255	システムの再現性：定量用ブシモノエステルアルカロイ
204	システムの再現性：標準溶液10 μLにつき、上記の条件	256	ド混合標準試液20 μLにつき、上記の条件で試験を6
205	で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギンゲロールのピー	257	回繰り返すとき、ベンゾイルメサコニン、ベンゾイル
206	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。	258	ヒパコニン及び14ーアニソイルアコニンのピーク面
207	(3) 総アルカロイド 本品約1 gを精密に量り、ジエチル	259	積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%以下である。
208	エーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液	260	貯法 容器 気密容器。
209	3.0 mLを加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエ		
210	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		
211	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		
212	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		
213	混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層は、		
214	アンモニア試液1.0 mL及びジエチルエーテル20 mLを用い		
215	て、更にこの操作を2回行う。全抽出液を合わせ、低压(真		
216	空)で溶媒を留去した後、残留物をブシ用リン酸塩緩衝液／		
217	アセトニトリル混液(1：1)に溶かして正確に10 mLとし、こ		
218	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		
219	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		
220	つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー		
221	〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液のベンゾイルメサ		
222	コニン、ベンゾイルヒパコニン、14ーアニソイルアコニン		
223	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}		
224	を測定する。		
225	ベンゾイルメサコニン塩酸塩の量(mg)		
226	$= C_{SM} \times A_{TM} / A_{SM} \times 10$		
227	ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)		
228	$= C_{SH} \times A_{TH} / A_{SH} \times 10$		
229	14ーアニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)		
230	$= C_{SA} \times A_{TA} / A_{SA} \times 10$		
231	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		
232	中の定量用ベンゾイルメサコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)		
233	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		
234	中の定量用ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)		
235	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		
236	中の定量用14ーアニソイルアコニン塩酸塩の濃度(mg/mL)		
237	試験条件		
238	検出器：紫外吸光光度計(測定波長：ベンゾイルヒパコ		
239	ニン及びベンゾイルメサコニンは231 nm、14ーアニ		
240	ソイルアコニンは254 nm)		
241	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5		
242	μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル		
243	化シリカゲルを充填する。		
244	カラム温度：40℃付近の一定温度		
245	移動相：ブシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混		
246	液(183：17)		
247	流量：毎分1.0 mL (ベンゾイルメサコニンの保持時間約		
248	15分)		
249	システム適合性		
250	システムの性能：定量用ブシモノエステルアルカロイド		
251	混合標準試液20 μLにつき、上記の条件で操作すると		
252	き、ベンゾイルメサコニンのピークの理論段数及びシ		
253	ンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下で		

1 セッコウ

2 Gypsum

3 GYPSUM FIBROSUM

4 石膏

5 本品は天然の含水硫酸カルシウムで，組成はほぼ
6 $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ である。

7 生薬の性状 本品は光沢のある白色の重い繊維状結晶塊で，砕
8 くと容易に針状～微細結晶性の粉末となる。

9 本品はにおい及び味がない。

10 本品は水に溶けにくい。

11 確認試験 本品の粉末1 gに水20 mLを加えてしばしば振り混
12 ぜながら30分間放置した後，ろ過する。ろ液はカルシウム
13 塩の定性反応〈1.09〉の(2)及び(3)並びに硫酸塩の定性反応
14 〈1.09〉を呈する。

15 純度試験

16 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末4.0 gに酢酸(100) 4 mL及
17 び水96 mLを加えて10分間煮沸し，冷後，水を加えて正確
18 に100 mLとした後，ろ過する。ろ液50 mLを検液とし，試
19 験を行う。比較液は鉛標準液4.0 mLに希酢酸2 mL及び水を
20 加えて50 mLとする(20 ppm以下)。

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

23 貯法 容器 密閉容器。

1 焼セッコウ

2 Exsiccated Gypsum

3 GYPSUM EXSICCATUM

4 焼石膏

5 本品はほぼ $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ の組成を有する。

6 性状 本品は白色～灰白色の粉末で、におい及び味はない。

7 本品は水に溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けな
8 い。

9 本品を空气中に放置するとき、徐々に水分を吸収して固結
10 性を失う。

11 本品を 200°C 以上に加熱して無水物とするとき、固結性を
12 失う。

13 確認試験 本品1 gに水20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ
14 過する。ろ液はカルシウム塩の定性反応〈1.09〉の(2)及び(3)
15 並びに硫酸塩の定性反応〈1.09〉を呈する。

16 純度試験 アルカリ 本品3.0 gを共栓試験管にとり、水10
17 mL及びフェノールフタレイン試液1滴を加えて激しく振り
18 混ぜるとき、液は赤色を呈しない。

19 固結試験 本品10.0 gに水10 mLを加えて直ちに3分間かき混
20 ぜて放置するとき、指で押さえても水分がでなくなるまでに
21 要する時間は、初めに水を加えたときから10分間以内であ
22 る。

23 貯法 容器 気密容器。

1 セネガ

2 Senega

3 SENEGAE RADIX

4 本品はセネガ *Polygala senega* Linné又はヒロハセネガ
5 *Polygala senega* Linné var. *latifolia* Torrey et Gray
6 (*Polygalaceae*)の根である。

7 **生薬の性状** 本品は細長い円錐形を呈し、多くは分枝し、長さ
8 3～10 cm、主根の径は0.5～1.5 cmである。外面は淡灰褐
9 色～灰褐色を呈し、多くの縦じわがあり、ときにはねじれた
10 隆起線がある。根頭部は塊状で、茎の残基及び赤色の芽を付
11 けることがある。分枝した側根はねじれて屈曲する。横切面
12 の皮部は灰褐色、木部は類黄白色で、通例、円形であるが、
13 ときにはくさび形～半円形に欠け込み、その反対側の皮部は
14 厚くなる。

15 本品はサリチル酸メチル様の特異なにおいがあり、味は初
16 め甘く、後にえぐい。

17 本品の横切面を鏡検〈5.01〉するとき、主根部ではコルク
18 層は数細胞層の淡褐色のコルク細胞からなり、二次皮層は1
19 ～3列の放射組織をはさんで柔細胞及び篩部からなる。木部
20 の放射組織は明瞭ではない。柔細胞は油滴状の内容物を含む
21 が、でんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの結晶を含まない。

22 確認試験

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

25 (2) 本品の粉末0.5 gに水30 mLを加えて15分間振り混ぜ
26 た後、ろ過する。ろ液1 mLに水50 mLを混和した液につき、
27 紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定
28 するとき、波長317 nm付近に吸収の極大を示す。

29 純度試験

30 (1) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
31 2.0%以上を含まない。

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

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

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

39 **乾燥減量**〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

40 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

41 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

42 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0%以上。

43 **貯法** 容器 密閉容器。

1 セネガ末

2 Powdered Senega

3 **SENEGAE RADIX PULVERATA**

4 本品は「セネガ」を粉末としたものである。

5 **生薬の性状** 本品は淡褐色を呈し、サリチル酸メチル様の特異
6 なにおいがあり、味は初め甘く、後にえぐい。

7 本品を鏡検〈5.01〉するとき、孔紋及び網紋道管の破片、
8 仮道管の破片、斜めの壁孔のある木部繊維の破片、単壁孔の
9 ある木部柔細胞の破片、油滴状の内容物を含む師部柔組織の
10 破片、しばしば細胞壁がコルク化して娘細胞に分かれた外皮
11 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
12 る。柔細胞はでんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの結晶を含
13 まない。

14 **確認試験**

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

17 (2) 本品0.5 gに水30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、
18 ろ過する。ろ液1 mLに水50 mLを混和した液につき、紫外
19 可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定する
20 とき、波長317 nm付近に吸収の極大を示す。

21 **純度試験**

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

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

27 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞、でんぷ
28 ん粒又はシュウ酸カルシウムの結晶を認めない。

29 **乾燥減量**〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

30 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

31 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

32 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0%以上。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 セネガシロップ

2 Senega Syrup

3 製法

セネガ, 中切	40 g
白糖	780 g
10 vol%エタノール	適量
精製水又は精製水(容器入り)	適量
全量	1000 mL

4 「セネガ」に10 vol%エタノール400 mLを加えて1～2日
5 間浸漬し, 浸出液をろ過し, 残留物に更に10 vol%エタノール
6 少量ずつを加えて洗い, 洗液はろ過してろ液に合わせ, 全
7 量を約500 mLとし, これに「白糖」を加え, 必要ならば加
8 温して溶かし, 更に「精製水」又は「精製水(容器入り)」を
9 加え, 1000 mLとして製する. ただし, 10 vol%エタノール
10 の代わりに「エタノール」, 及び「精製水」又は「精製水(容
11 器入り)」適量を用いて製することができる.

12 **性状** 本品は黄褐色の濃稠な液で, サリチル酸メチル様の特異
13 なにおいがあり, 味は甘い.

14 **確認試験** 本品1 mLに水5 mLを加えて振り混ぜるとき, 持続
15 性の細かい泡を生じる.

16 **貯法** 容器 気密容器.

1 センキュウ

2 Cnidium Rhizome

3 CNIDI RHIZOMA

4 川芎

5 本品はセンキュウ *Cnidium officinale* Makino
6 (*Umbelliferae*)の根茎を、通例、湯通ししたものである。

7 生薬の性状 本品は不規則な塊状を呈し、ときには縦割され、
8 長さ5 ～ 10 cm、径3 ～ 5 cmである。外面は灰褐色～暗褐
9 色で、重なり合った結節があり、その表面にこぶ状の隆起が
10 ある。縦切面は辺縁が不整に分枝し、内面は灰白色～灰褐色、
11 半透明でときにはうつつろがある。質は密で堅い。

12 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、皮層及び髄には油
14 道が散在する。木部には厚壁で木化した木部繊維が大小不同
15 の群をなして存在する。でんぷん粒は、通例、糊化している
16 が、まれに径5 ～ 25 μmの粒として認めることがある。シュ
17 ウ酸カルシウムの結晶は認めない。

18 確認試験 本品の粉末1 gにメタノール5 mL及び水酸化ナトリ
19 ウム試液0.1 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、
20 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
21 (Z)ーリグスチリド試液を標準溶液(1)とする。また、(E)ー
22 フェルラ酸1 mgをメタノール2 mLに溶かし、標準溶液(2)と
23 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉
24 により試験を行う。試料溶液20 μL、標準溶液(1)及び標準溶
25 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
26 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
27 ン／酢酸(100)混液(30 : 25 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開
28 した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)
29 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
30 個のスポットは、標準溶液(1)から得た青白色のスポットと
31 色調及びR_f値が等しい。また、これに噴霧用4ージメチルア
32 ミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
33 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
34 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
35 色調及びR_f値が等しい。

36 純度試験

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

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

42 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

43 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

44 貯法 容器 密閉容器。

1 センキュウ末

2 Powdered Cnidium Rhizome

3 **CNIDI RHIZOMA PULVERATUM**

4 川芎末

5 本品は「センキュウ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は灰色～淡灰褐色を呈し、特異なにおいがあ
7 り、味は僅かに苦い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、無色の糊化したでんぷんの
9 塊とこれを含む柔組織の破片、径15 ～ 30 μmの階紋及び網
10 紋道管の破片、径20 ～ 60 μmの厚壁で木化した木部繊維の
11 破片、黄褐色のコルク組織の破片、分泌組織の破片を認める。

12 **確認試験** 本品1 gにメタノール5 mL及び水酸化ナトリウム試
13 液0.1 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄
14 液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)ー
15 リグスチリド試液を標準溶液(1)とする。また、(E)ーフェル
16 ラ酸1 mgをメタノール2 mLに溶かし、標準溶液(2)とする。
17 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
18 試験を行う。試料溶液20 μL、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5
19 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
20 製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／アセトン／酢
21 酸(100)混液(30 : 25 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
22 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射す
23 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
24 ットは、標準溶液(1)から得た青白色のスポットと色調及び
25 *R_f*値が等しい。また、これに噴霧用4ージメチルアミノベン
26 ズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した
27 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
28 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
29 *R_f*値が等しい。

30 純度試験

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

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

36 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、多量のでんぷん
37 粒、石細胞、シュウ酸カルシウムの結晶及びその他の異物を
38 認めない。

39 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

40 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

41 貯法

42 保存条件 遮光して保存する。

43 容器 気密容器。

1 ゼンコ

2 Peucedanum Root

3 PEUCEDANI RADIX

4 前胡

5 本品は1) *Peucedanum praeruptorum* Dunnの根(白花ゼンコ)又は2)ノダケ*Angelica decursiva* Franchet et Savatier (*Peucedanum decursivum* Maximowicz) (*Umbelliferae*)の根(紫花ゼンコ)である。

9 生薬の性状

10 1) 白花ゼンコ 本品は細長い倒円錐形～円柱形を呈し、下部はときに二股になる。長さ3 ～ 15 cm, 根頭部の径は0.8 ～ 1.8 cmである。外面は淡褐色～暗褐色を呈し、根頭部には多数の輪節状のしわがあり、毛状を呈する葉鞘の残基を付けるものもある。根にはやや深い縦じわ及び側根を切除した跡がある。横切面は淡褐色～類白色を呈する。質はもろい。

16 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

17 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はコルク層からなり、一部のコルク細胞は内側の接線壁が肥厚する。その内側には厚角組織がある。皮層には多数の油道が散在し、空隙が認められる。師部の先端部には師部繊維が見られることがある。木部には道管が認められ、油道が散在する。柔組織中に認められるでんぷん粒は2 ～ 10数個の複粒である。

23 2) 紫花ゼンコ 1)と同様であるが、根頭部に毛状を呈する葉鞘の残基をつけない。

25 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

26 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、1)と同様であるが、コルク細胞の細胞壁は肥厚せず、師部の先端部には師部繊維を認めない。また、木部に油道を認めない。

29 確認試験

30 1) 白花ゼンコ 本品の粉末1 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(±)ーブラエルプトリン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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテル／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～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。

43 2) 紫花ゼンコ 本品の粉末1 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ノダケニン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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(12 : 2 : 1)を展開溶媒として

51 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～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。

55 純度試験 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)。

58 乾燥減量〈5.01〉 13.0%以下。

59 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

60 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下。

61 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 20.0%以上。

62 貯法 容器 密閉容器。

1 センコツ

2 Nuphar Rhizome

3 NUPHARIS RHIZOMA

4 川骨

5 本品はコウホネ *Nuphar japonica* De Candolle, ネムロコ
6 ウホネ *Nuphar pumila* De Candolle 又はそれらの種間雑種
7 (*Nymphaeaceae*) の根茎を縦割したものである。

8 **生薬の性状** 本品は、通例、不整円柱形を縦割した片で、ねじ
9 れ、曲がり又は多少押しつぶされている。長さ20 ～ 30 cm、
10 幅約2 cmである。外面は暗褐色、切面は白色～灰白色を呈
11 し、一面には径約1 cmのほぼ円形～やや三角形の葉柄の跡
12 があり、他面には径0.3 cm以下の多くの根の跡がある。質
13 は軽く海綿様で折りやすく、折面は平らで粉性である。横切
14 面をルーペ視するとき、外辺は黒色で、内部は多孔性の組織
15 からなり、維管束が散在する。

16 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに苦く不快である。

17 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間
18 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
19 液につき薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
20 試料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
21 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
22 ノール／アンモニア水(28)混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として
23 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラ
24 ーゲンドルフ試液を均等に噴霧するとき、 R_f 値0.4付近に黄
25 褐色のスポットを認める。

26 純度試験

27 (1) 葉柄 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
28 葉柄3.0%以上を含まない。

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

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

34 (4) 異物〈5.01〉 本品は葉柄以外の異物1.0%以上を含ま
35 ない。

36 **乾燥減量**〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

37 **灰分**〈5.01〉 10.0%以下。

38 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

39 **貯法** 容器 密閉容器。

1 センソ

2 Toad Cake

3 BUFONIS CRUSTUM

4 蟾酥

5 本品はアジアヒキガエル *Bufo gargarizans* Cantor又は
6 *Bufo melanostictus* Schneider (*Bufo* *melanostictus*)の耳腺の分泌物
7 を集めたものである。

8 本品を乾燥したものは定量するとき、ブフォステロイド
9 (ブファリン、シノブファギン及びレジブフォゲニン)として
10 5.8%以上を含む。

11 **生薬の性状** 本品は底面がくぼみ、上面が盛り上がった円盤形
12 を呈し、径約8 cm、厚さ約1.5 cm、1個の質量80 ~ 90 g、
13 又は両面がほぼ平らな円盤形で、径約3 cm、厚さ約0.5 cm、
14 1個の質量約8 gである。外面は赤褐色〜黒褐色で、やや艶が
15 あり、ほぼ均等な角質で堅く、折りにくい。破砕面はほぼ平
16 らで、破片の辺縁は赤褐色、半透明である。

17 本品はにおいがいい。

18 **確認試験** 本品の粉末0.3 gにアセトン3 mLを加えて10分間振
19 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
20 マトグラフィー用レジブフォゲニン1 mgをアセトン2 mLに
21 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
22 グラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶
23 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
24 て調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/ア
25 セトン混液(3 : 2)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄
26 層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5
27 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
28 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
29 値が等しい。

30 灰分 (5.01) 5.0%以下。

31 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

32 **定量法** 本品の粉末をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥
33 し、その約0.5 gを精密に量り、メタノール50 mLを加え、
34 還流冷却器を付けて1時間加熱し、冷後、ろ過する。残留物
35 は、メタノール30 mLで洗い、洗液及びろ液を合わせる。こ
36 の液にメタノールを加えて正確に100 mLとする。この液10
37 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加えた後、メタ
38 ノールを加えて25 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ブ
39 ファリン、定量用シノブファギン及び定量用レジブフォゲニ
40 ンをデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し、それぞれ約
41 10 mg、約20 mg及び約20 mgを精密に量り、メタノールに
42 溶かして正確に100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、
43 以下試料溶液と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及
44 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
45 トグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の内
46 標準物質のピーク面積に対するブファリンのピーク面積の比
47 Q_{TB} 及び Q_{SB} 、シノブファギンのピーク面積の比 Q_{TC} 及び
48 Q_{SC} 並びにレジブフォゲニンのピーク面積の比 Q_{TR} 及び Q_{SR}
49 を求め、次式によりブファリン、シノブファギン及びレジブ
50 フォゲニンの量を求め、それらの合計をブフォステロイドの

51 量とする。

52 ブファリンの量(mg)= $M_{SB} \times Q_{TB} / Q_{SB}$ 53 シノブファギンの量(mg)= $M_{SC} \times Q_{TC} / Q_{SC}$ 54 レジブフォゲニンの量(mg)= $M_{SR} \times Q_{TR} / Q_{SR}$ 55 M_{SB} : 定量用ブファリンの秤取量(mg)56 M_{SC} : 定量用シノブファギンの秤取量(mg)57 M_{SR} : 定量用レジブフォゲニンの秤取量(mg)

58 内標準溶液 インドメタシンのメタノール溶液(1→4000)

59 試験条件

60 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 300 nm)

61 カラム : 内径4 ~ 6 mm、長さ15 ~ 30 cmのステンレ
62 ス管に5 ~ 10 µmの液体クロマトグラフィー用オク
63 タデシルシリル化シリカゲルを充填する。

64 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

65 移動相 : 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
66 (11 : 9)

67 流量 : 内標準物質の保持時間が16 ~ 19分になるように
68 調整する。

69 システム適合性

70 システムの性能 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
71 操作するとき、ブファリン、シノブファギン、レジブフ
72 オゲニン、内標準物質の順に溶出し、それぞれの分離
73 度は1.5以上である。

74 貯法 容器 密閉容器。

1 センナ

2 Senna Leaf

3 SENNAE FOLIUM

4 本品は *Cassia angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia*
5 Delile (*Leguminosae*) の小葉である。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総セ
7 ノシド[センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 及びセンノシド
8 B ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)] 1.0% 以上を含む。

9 生薬の性状 本品はひ針形～狭ひ針形を呈し、長さ1.5 ～ 5
10 cm、幅0.5 ～ 1.5 cm、淡灰黄色～淡灰黄緑色である。全縁
11 で先端はとがり、葉脚は非相称、小葉柄は短い。ルーベ視す
12 るとき、葉脈は浮き出て、一次側脈は辺縁に沿って上昇し、
13 直上の側脈に合一する。下面は僅かに毛がある。

14 本品は弱いにおいがあり、味は苦い。

15 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、両面の表皮は厚い
16 クチクラを有し、多数の気孔及び厚壁で表面に粒状突起のあ
17 る単細胞毛があり、表皮細胞はしばしば葉面に平行な隔壁に
18 よって2層に分かれ、内層に粘液を含む。両面の表皮下には
19 1細胞層の柵状組織があり、海綿状組織は3 ～ 4細胞層から
20 なり、シュウ酸カルシウムの集晶及び単晶を含む。維管束に
21 接する細胞は結晶細胞列を形成する。

22 確認試験

23 (1) 本品の粉末0.5 gにジエチルエーテル10 mLを加えて2
24 分間冷浸した後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液5 mLを加
25 えるとき、水層は黄赤色を呈する。また、ジエチルエーテル
26 で抽出した残留物に水10 mLを加えて2分間冷浸した後、ろ
27 過し、ろ液にアンモニア試液5 mLを加えるとき、黄赤色を
28 呈する。

29 (2) 本品の粉末2 gにテトラヒドロフラン／水混液(7:3)
30 40 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄
31 液を分液漏斗にとり、塩化ナトリウム13 gを加えて30分間
32 振り混ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分
33 取し、1 mol/L塩酸試液を加えてpH 1.5に調整する。この液
34 を別の分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30 mLを加えて
35 10分間振り混ぜた後、テトラヒドロフラン層を分取し、試
36 料溶液とする。別にセンノシドA標準品又は薄層クロマトグ
37 ラフィー用センノシドA 1 mgをテトラヒドロフラン／水混
38 液(7:3) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
39 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
40 料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用
41 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
42 ープロパノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(40:40:
43 30:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾
44 する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料
45 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
46 溶液から得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値
47 が等しい。

48 純度試験

49 (1) 葉軸及び果実 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行
50 うとき、葉軸及び果実5.0%以上を含まない。

51 (2) 異物〈5.01〉 本品は葉軸及び果実以外の異物1.0%以
52 上を含まない。

53 (3) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2 ppm以
54 下。

55 乾燥減量〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

56 灰分〈5.01〉 12.0%以下。

57 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下。

58 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
59 とり、薄めたメタノール(7→10) 25 mLを加えて30分間振り
60 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めた
61 メタノール(7→10) 10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、同
62 様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、薄め
63 たメタノール(7→10)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液
64 とする。別にセンノシドA標準品(別途10 mgにつき、電量滴
65 定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量
66 り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かして正確に20
67 mLとし、標準原液(1)とする。また、センノシドB標準品(別
68 途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定して
69 おく)約10 mgを精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→
70 100)に溶かして正確に20 mLとし、標準原液(2)とする。標
71 準原液(1) 5 mL及び標準原液(2) 10 mLを正確に量り、メタ
72 ノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶
73 液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体ク
74 ロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液のセ
75 ノシドA及びセンノシドBのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに
76 標準溶液のセンノシドA及びセンノシドBのピーク面積 A_{Sa} 及
77 び A_{Sb} を測定する。次式によりセンノシドA及びセンノシドB
78 の量を求め、それらの合計を総センノシドの量とする。

79 センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)

$$80 = M_{Sa} \times A_{Ta} / A_{Sa} \times 1/4$$

81 センノシドB ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)

$$82 = M_{Sb} \times A_{Tb} / A_{Sb} \times 1/2$$

83 M_{Sa} : 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

84 M_{Sb} : 脱水物に換算したセンノシドB標準品の秤取量(mg)

85 試験条件

86 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340 nm)

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

90 カラム温度: 50℃付近の一定温度

91 移動相: 薄めたpH 5.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム
92 緩衝液(1→10)／アセトニトリル混液(17:8) 1000
93 mLにテトラ-*n*-ヘプチルアンモニウム臭化物2.45 g
94 を加えて溶かす。

95 流量: センノシドAの保持時間が約26分になるように調
96 整する。

97 システム適合性

98 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
99 操作するとき、センノシドB、センノシドAの順に溶
100 出し、その分離度は15以上で、センノシドAのピーク
101 の理論段数は8000段以上である。

102 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件

- 103 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
104 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
105 **貯法** 容器 密閉容器。

1 センナ末

2 Powdered Senna Leaf

3 SENNAE FOLIUM PULVERATUM

4 本品は「センナ」を粉末としたものである。

5 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総セ
6 ノシド[センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)及びセンノシド
7 B ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74)] 1.0%以上を含む。

8 **生薬の性状** 本品は淡黄色～淡灰黄緑色を呈し、弱いにおいが
9 あり、味は苦い。

10 本品を鏡検〈5.01〉するとき、道管の破片、結晶細胞列を
11 伴う葉脈の組織の破片、厚壁で湾曲した単細胞毛の破片、柵
12 状組織の破片、海綿状組織の破片、径10 ～ 20 μm のシュウ
13 酸カルシウムの集晶及び単晶を認める。

14 確認試験

15 (1) 本品0.5 gにジエチルエーテル10 mLを加えて2分間冷
16 浸した後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液5 mLを加えると
17 き、水層は黄赤色を呈する。また、ジエチルエーテルで抽出
18 した残留物に水10 mLを加えて2分間冷浸した後、ろ過し、
19 ろ液にアンモニア試液5 mLを加えるとき、黄赤色を呈する。

20 (2) 本品2 gにテトラヒドロフラン／水混液(7 : 3) 40 mL
21 を加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液を分
22 液漏斗にとり、塩化ナトリウム13 gを加えて30分間振り混
23 ぜる。分離した水層を不溶の塩化ナトリウムと共に分取し、
24 1 mol/L塩酸試液を加えてpH 1.5に調整する。この液を別の
25 分液漏斗に移し、テトラヒドロフラン30 mLを加えて10分
26 間振り混ぜた後、テトラヒドロフラン層を分取し、試料溶液
27 とする。別にセンノシドA標準品又は薄層クロマトグラフィー
28 用センノシドA 1 mgをテトラヒドロフラン／水混液(7 :
29 3) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
30 層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液
31 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
32 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
33 パノール／酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(40 : 40 : 30 : 1)
34 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
35 これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液か
36 ら得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液か
37 ら得た赤色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等し
38 い。

39 純度試験

40 (1) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞及び太い
41 繊維を認めない。

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

44 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

45 **灰分**〈5.01〉 12.0%以下。

46 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

47 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、
48 薄めたメタノール(7→10) 25 mLを加えて30分間振り混ぜた
49 後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノ
50 ール(7→10) 10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、同様に操

51 作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、薄めたメタ
52 ノール(7→10)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。
53 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
54 り水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、炭酸
55 水素ナトリウム溶液(1→100)に溶かして正確に20 mLとし、
56 標準原液(1)とする。また、センノシドB標準品(別途10 mg
57につき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10
58 mgを精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→100)に溶か
59 して正確に20 mLとし、標準原液(2)とする。標準原液(1) 5
60 mL及び標準原液(2) 10 mLずつを正確に量り、メタノール
61 を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
62 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
63 グラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液のセンノシ
64 ドA及びセンノシドBのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに標準溶
65 液のセンノシドA及びセンノシドBのピーク面積 A_{Sa} 及び A_{Sb}
66 を測定する。次式によりセンノシドA及びセンノシドBの量
67 を求め、それらの合計を総センノシドの量とする。

68 センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)

$$69 = M_{Sa} \times A_{Ta} / A_{Sa} \times 1/4$$

70 センノシドB ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)

$$71 = M_{Sb} \times A_{Tb} / A_{Sb} \times 1/2$$

72 M_{Sa} : 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

73 M_{Sb} : 脱水物に換算したセンノシドB標準品の秤取量(mg)

74 試験条件

75 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 340 nm)

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

79 カラム温度 : 50℃付近の一定温度

80 移動相 : 薄めたpH 5.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム
81 緩衝液(1→10)／アセトニトリル混液(17 : 8) 1000
82 mLにテトラ- n -ヘプチルアンモニウム臭化物2.45 g
83 を加えて溶かす。

84 流量 : センノシドAの保持時間が約26分になるように調
85 整する。

86 システム適合性

87 システムの性能 : 標準溶液10 μL につき、上記の条件で
88 操作するとき、センノシドB、センノシドAの順に溶
89 出し、その分離度は15以上で、センノシドAのピーク
90 の理論段数は8000段以上である。

91 システムの再現性 : 標準溶液10 μL につき、上記の条件
92 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
93 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

94 **貯法** 容器 密閉容器。

1 センブリ

2 Swertia Herb

3 SWERTIAE HERBA

4 当薬

5 本品はセンブリ *Swertia japonica* Makino (*Gentianaceae*)
6 の開花期の全草である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、スウェ
8 ルチアマリン($C_{16}H_{22}O_{10}$: 374.34) 2.0%以上を含む。

9 **生薬の性状** 本品は花、対生する葉、茎及び通例短い木質の根
10 からなり、長さ10 ～ 50 cmである。茎は方柱形で、径約2
11 mm、しばしば分枝する。葉及び茎は暗緑色～暗紫色又は黄
12 褐色で、花は白色～類白色、根は黄褐色を呈する。水に浸し
13 てしわを伸ばすと、葉は線形～狭ひ針形で、長さ1 ～ 4 cm、
14 幅0.1 ～ 0.5 mm、全縁で無柄である。花冠は5深裂し、裂片
15 は狭長楕円形で、ルーペ視するとき、内面の基部に2個の楕
16 円形の蜜腺が並列し、その周辺はまつ毛状を呈する。雄ずい
17 は5個で、花冠の筒部から生じ、花冠の裂片と交互に配列す
18 る。花柄は明らかである。

19 本品は僅かににおいがあり、味は極めて苦く、残留性であ
20 る。

21 **確認試験** 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間
22 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェ
23 ルチアマリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェ
24 ルチアマリン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とす
25 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
26 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層ク
27 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
28 ポットする。次に酢酸エチル/エタノール(99.5)/水混液
29 (8:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
30 乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均
31 等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得
32 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
33 たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

34 **純度試験** 異物 (5.01) 本品はわら及びその他の異物1.0%以
35 上を含まない。

36 **乾燥減量** (5.01) 12.0%以下(6時間)。

37 **灰分** (5.01) 6.5%以下。

38 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 20.0%以上。

39 **定量法** 本品の中末約1 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にと
40 り、メタノール40 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心
41 分離し、上澄液を分取する。残留物に更にメタノール40 mL
42 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
43 加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移
44 動相を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にスウ
45 ルチアマリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法によ
46 り水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタ
47 ノールに溶かして正確に20 mLとする。この液5 mLを正確
48 に量り、移動相を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。
49 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で
50 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ

51 れの液のスウェルチアマリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定
52 する。

53 スウェルチアマリン($C_{16}H_{22}O_{10}$)の量(mg)

$$54 = M_S \times A_T / A_S \times 5$$

55 M_S : 脱水物に換算したスウェルチアマリン標準品の秤取
56 量(mg)

57 試験条件

58 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 238 nm)

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

62 カラム温度: 50℃付近の一定温度

63 移動相: 水/アセトニトリル混液(91:9)

64 流量: スウェルチアマリンの保持時間が約12分になる
65 ように調整する。

66 システム適合性

67 システムの性能: スウェルチアマリン標準品1 mg及び
68 テオフィリン1 mgを移動相に溶かして10 mLとする。
69 この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、テ
70 オフィリン、スウェルチアマリンの順に溶出し、その
71 分離度は10以上である。

72 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
73 で試験を6回繰り返すとき、スウェルチアマリンのピー
74 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

75 **貯法** 容器 密閉容器。

1 センブリ末

2 Powdered Swertia Herb

3 SWERTIAE HERBA PULVERATA

4 当薬末

5 本品は「センブリ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、スウェルチアマリン($C_{16}H_{22}O_{10}$: 374.34) 2.0%以上を含む。

8 **生薬の性状** 本品は灰黄緑色～黄褐色を呈し、僅かににおいが
9 あり、味は極めて苦く、残留性である。

10 本品を鏡検〈5.01〉するとき、繊維を伴う木部組織(茎及び
11 根の要素)、同化組織(葉及びがくの要素)、条線のある表皮
12 (茎及び花柄の要素)、らせん紋道管を有する花冠及び花糸の
13 組織、やく及びその内側壁の細胞、径約30 μm で粒状模様の
14 ある球形的花粉(花の要素)を認める。その他、網目状の表皮
15 (種子の要素)、少量の果皮の組織片を認めることがある。で
16 んぶん粒は単粒で、径は約6 μm で、その量は極めて僅か
17 ある。

18 **確認試験** 本品0.5 gにメタノール10 mLを加えて5分間振り混
19 ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にスウェルチア
20 マリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチアマ
21 リン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。こ
22 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試
23 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
24 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
25 する。次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8:2:1)
26 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
27 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
28 し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個の
29 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
30 トと色調及び R_f 値が等しい。

31 **純度試験** 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、シュウ酸カル
32 シウムの結晶、多量のでんぶん粒及び石細胞群を認めない。

33 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

34 **灰分**〈5.01〉 6.5%以下。

35 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

36 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 20.0%以上。

37 **定量法** 本品約1 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、メ
38 タノール40 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
39 上澄液を分取する。残留物に更にメタノール40 mLを加えて
40 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
41 確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加
42 えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にスウェルチア
43 マリン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分
44 〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノール
45 に溶かして正確に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
46 移動相を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。試料溶
47 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
48 ロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液
49 のスウェルチアマリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

50 スウェルチアマリン($C_{16}H_{22}O_{10}$)の量(mg)

51 $= M_S \times A_T / A_S \times 5$

52 M_S : 脱水物に換算したスウェルチアマリン標準品の秤取
53 量(mg)

54 試験条件

55 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 238 nm)

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

59 カラム温度: 50℃付近の一定温度

60 移動相: 水／アセトニトリル混液(91:9)

61 流量: スウェルチアマリンの保持時間が約12分になる
62 ように調整する。

63 システム適合性

64 システムの性能: スウェルチアマリン標準品1 mg及び
65 テオフィリン1 mgを移動相に溶かして10 mLとする。
66 この液10 μL につき、上記の条件で操作するとき、テ
67 オフィリン、スウェルチアマリンの順に溶出し、その
68 分離度は10以上である。

69 システムの再現性: 標準溶液10 μL につき、上記の条件
70 で試験を6回繰り返すとき、スウェルチアマリンのピ
71 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

72 **貯法** 容器 密閉容器。

1 センブリ・重曹散

2 Swertia and Sodium Bicarbonate Powder

3 製法

センブリ末	30 g
炭酸水素ナトリウム	700 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

4 以上をとり，散剤の製法により製する。

5 性状 本品は淡灰黄色で，味は苦い。

6 確認試験

7 (1) 本品 10 g にエタノール(95) 10 mL を加えて15分間振
8 り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。別にスウェル
9 チアマリン標準品又は薄層クロマトグラフィー用スウェルチ
10 アマリン2 mg をエタノール(95) 1 mL に溶かし，標準溶液と
11 する。これらの液につき，薄層クロマトグラフィー〈2.03〉
12 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
13 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
14 スポットし，以下「センブリ末」の確認試験を準用する。

15 (2) 本品0.5 g に水10 mL を加えてかき混ぜた後，毎分
16 500回転で遠心分離する。沈殿少量をガラス棒の先でスライ
17 ドガラスに塗抹し，その上に水／グリセリン混液(1：1)を1
18 滴滴下した後，組織片が重ならないように，ほぼ均等に広が
19 り，また気泡が封入されないように注意してカバーガラスで
20 覆い，鏡検用プレパラートとする。沈殿が2層に分離するも
21 のでは，その上層をとり，同様に操作して鏡検用プレパラ
22 ートとする。鏡検用プレパラートを短時間加熱後，鏡検
23 〈5.01〉するとき，ほぼ球形で黄緑色～黄褐色の，粒状模様
24 のある花粉粒を認め，その径は25 ～ 34 µmである。

25 (3) (2)で遠心分離して得た上澄液は，炭酸水素塩の定性
26 反応(1)〈1.09〉を呈する。

27 貯法 容器 密閉容器。

1 ソウジュツ

2 *Atractylodes Lancea* Rhizome

3 **ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA**

4 蒼朮

5 本品はホソバオケラ *Atractylodes lancea* De Candolle,
6 シナオケラ *Atractylodes chinensis* Koidzumi 又はそれらの
7 種間雑種 (*Compositae*) の根茎である。

8 **生薬の性状** 本品は不規則に屈曲した円柱形を呈し、長さ3 ～
9 10 cm、径1 ～ 2.5 cm、外面は暗灰褐色～暗黄褐色である。
10 横切面はほぼ円形で、淡褐色～赤褐色の分泌物による細点を
11 認める。

12 本品はしばしば白色綿状の結晶を析出する。

13 本品は特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周皮には石細胞を
15 伴い、皮層の柔組織中には、通例、繊維束を欠き、放射組織
16 の末端部には淡褐色～黄褐色の内容物を含む油室がある。木
17 部は形成層に接して道管を囲んだ繊維束が放射状に配列し、
18 髄及び放射組織中には皮層と同様な油室がある。柔細胞中に
19 はイヌリンの球晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

20 **確認試験** 本品の粉末2.0 gにヘキサン5 mLを加えて5分間振
21 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
22 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
23 液10 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
24 製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸(100)混
25 液(10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
26 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
27 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
28 付近に灰緑色のスポットを認める。

29 **純度試験**

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

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

35 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

36 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.5%以下。

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

39 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ソウジュツ末

2 Powdered Atractylodes Lancea Rhizome

3 **ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA PULVERATUM**

4 蒼朮末

5 本品は「ソウジュツ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味は
7 僅かに苦い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、主として柔細胞、イヌリン
9 の球晶、シュウ酸カルシウムの小針晶を含む柔細胞の破片を
10 認め、更に淡黄色の厚壁繊維の破片、石細胞の破片、コルク
11 組織の破片、少数の網紋及び階紋道管の破片、黄褐色の分泌
12 物の小塊又は油滴を認め、でんぷん粒は認めない。

13 **確認試験** 本品2.0 gにヘキサン5 mLを加えて5分間振り混ぜ
14 た後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、薄層
15 クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10
16 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
17 た薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸(100)混液
18 (10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾
19 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
20 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
21 近に灰緑色のスポットを認める。

22 **純度試験**

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

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

28 **灰分**〈5.01〉 7.0%以下。

29 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

30 **精油含量**〈5.01〉 本品50.0 gをとり、試験を行うとき、その
31 量は0.5 mL以上である。

32 **貯法** 容器 気密容器。

1 ソウハクヒ

2 Mulberry Bark

3 MORI CORTEX

4 桑白皮

5 本品はマグワ *Morus alba* Linné (*Moraceae*)の根皮である。

6 **生薬の性状** 本品は管状、半管状又は帯状の皮片で、厚さ1 ～
7 6 mm、しばしば細かく横切される。外面は白色～黄褐色を
8 呈し、周皮を付けたものは、周皮が黄褐色で剥がれやすく、
9 多くの細かい縦じわと赤紫色で横長の皮目が多数ある。内面
10 は暗黄褐色で、平らである。横切面は繊維性で白色～淡褐色
11 である。

12 本品は僅かににおい及び味がある。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周皮を付けたもの
14 では外側は5 ～ 12細胞層のコルク細胞からなる。皮層には
15 ところどころに師部繊維又はその束があり、師部柔組織と交
16 互に階段状に配列し、乳管、シュウ酸カルシウムの単晶及び
17 でんぷん粒を認める。でんぷん粒は球形～楕円形の単粒又は
18 複粒で、単粒の径は1 ～ 7 µmである。

19 **確認試験** 本品の粉末1 gにヘキサン20 mLを加え、還流冷却
20 器を付けて15分間加熱した後、ろ過する。低圧(真空)でろ
21 液の溶媒を留去し、残留物を無水酢酸10 mLに溶かし、その
22 0.5 mLを試験管にとり、硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき、
23 境界面は赤褐色を呈する。

24 **純度試験**

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

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

30 (3) 異物〈5.01〉 本品は根の木部及びその他の異物1.0%
31 以上を含まない。

32 **灰分**〈5.01〉 11.0%以下。

33 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

34 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ソボク

2 Sappan Wood

3 SAPPAN LIGNUM

4 蘇木

5 本品は *Caesalpinia sappan* Linné (*Leguminosae*) の心材
6 である。

7 **生薬の性状** 本品は切片，削片又は短い木片で，黄赤色～灰黄
8 褐色を呈し，ときには淡褐色～灰白色の辺材を付けることが
9 ある。質は堅い。横切面には年輪様の紋様がある。

10 本品はにおい及び味がほとんどない。

11 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき，1～2細胞列の細長
12 い細胞からなる放射組織がある。放射組織間は繊維細胞から
13 なり，楕円形で大きな道管が散在する。木部の最も内側の柔
14 細胞中にはシュウ酸カルシウムの単晶が認められる。

15 **確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加えて5分間振
16 り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料溶液とする。この液につき，
17 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
18 液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
19 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／水／ギ酸／
20 2-プロパノール混液(20：1：1：1)を展開溶媒として約7
21 cm展開した後，薄層板を風乾する。これに炭酸ナトリウム
22 試液を均等に噴霧し，薄層板を風乾するとき，*R_f*値0.7付近
23 に赤紫色のスポットを認める。

24 **純度試験** 本品の小片を水酸化カルシウム試液中に入れるとき，
25 液は紫青色を呈しない。

26 **乾燥減量** (5.01) 11.5%以下(6時間)。

27 **灰分** (5.01) 2.0%以下。

28 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 7.0%以上。

29 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ソヨウ

2 Perilla Herb

3 PERILLAE HERBA

4 紫蘇葉

5 蘇葉

6 本品はシソ *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* W.
7 Deane (*Labiatae*)の葉及び枝先である。

8 本品は定量するとき、換算した生葉の乾燥物に対し、ペリ
9 ルアルデヒド0.07%以上を含む。

10 **生葉の性状** 本品は、通例、しわがよって縮んだ葉からなり、
11 しばしば細い茎を含む。葉は両面とも帯褐紫色、又は上面は
12 灰緑色～帯褐緑色で下面は帯褐紫色を呈する。水に浸してし
13 わを伸ばすと、葉身は広卵形～倒心臓形で、長さ5～12 cm、
14 幅5～8 cm、先端はややとがり、辺縁に鋸歯があり、基部
15 は広くさび状を呈する。葉柄は長さ3～5 cmである。茎
16 及び葉柄の横切面は方形である。葉をルーペ視するとき、両
17 面に毛を認め、毛は葉脈上に多く、他はまばらである。下面
18 には細かい腺毛を認める。

19 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

20 **確認試験** 本品の粉末0.6 gにジエチルエーテル10 mLを加え
21 て15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。
22 別に薄層クロマトグラフィー用ペリルアルデヒド1 mgをメ
23 タノール10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
24 き、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試
25 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
26 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
27 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
28 した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-メトキシベン
29 ズアルデヒド・硫酸・酢酸・エタノール試液を均等に噴霧し、
30 105℃で2分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
31 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
32 と色調及び R_f 値が等しい。

33 純度試験

34 (1) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、径3
35 mm以上の茎を含まない。

36 (2) 異物〈5.01〉 本品は茎以外の異物1.0%以上を含まな
37 い。

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

40 **乾燥減量**〈5.01〉 13.0%以下(6時間)。

41 **灰分**〈5.01〉 16.0%以下。

42 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.5%以下。

43 **定量法** 新たに調製した本品の粉末約0.2 gを精密に量り、共
44 栓遠心沈殿管にとり、メタノール20 mLを加えて10分間振
45 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物にメタ
46 ノール20 mLを加えて同様に操作する。全抽出液を合わせ、
47 メタノールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別
48 に定量用ジフェニルスルホン約10 mgを精密に量り、メタノ
49 ールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確
50 に量り、メタノールを加えて正確に100 mLとし、標準溶液

51 とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次
52 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、
53 それぞれの液のペリルアルデヒドのピーク面積 A_T 及びジフ
54 ェニルスルホンのピーク面積 A_S を測定する。

55 ペリルアルデヒドの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/20 \times$

56 0.700

57 M_S : 定量用ジフェニルスルホンの秤取量(mg)

58 試験条件

59 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 234 nm)

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

63 カラム温度: 40℃付近の一定温度

64 移動相: 水／アセトニトリル混液(13:7)

65 流量: 毎分1.0 mL

66 システム適合性

67 システムの性能: (E)ーアサロン1 mg及び薄層クロマトグ
68 ラフィー用ペリルアルデヒド1 mgを標準溶液に溶かし、
69 50 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条件で操作
70 するとき、ジフェニルスルホン、ペリルアルデヒド、
71 (E)ーアサロンの順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以
72 上である。

73 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
74 試験を6回繰り返すとき、ジフェニルスルホンのピーク
75 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

76 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ダイオウ

2 Rhubarb

3 RHEI RHIZOMA

4 大黃

5 本品は *Rheum palmatum* Linné, *Rheum tanguticum*
6 Maximowicz, *Rheum officinale* Baillon, *Rheum coreanum*
7 Nakai又はそれらの種間雑種(*Polygonaceae*)の、通例、根茎
8 である。

9 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、セン
10 ノシドA (C₄₂H₃₈O₂₀: 862.74) 0.25%以上を含む。

11 **生薬の性状** 本品は卵形、長卵形又は円柱形を呈し、しばしば
12 横切又は縦割され、径4～10 cm、長さ5～15 cmである。
13 皮層の大部分を除いたものでは、外面は平滑で、黄褐色～淡
14 褐色を呈し、白色の細かい網目の模様が見られるものがあり、
15 質は緻密で堅い。コルク層を付けているものでは、外面は暗
16 褐色又は赤黒色を呈し、粗いしわがあり、質は粗くてもろい。
17 破砕面は繊維性でない。横切面は灰褐色、淡灰褐色又は褐色
18 で、黒褐色に白色及び淡褐色の入り組んだ複雑な模様がある。
19 この模様は形成層の付近でしばしば放射状を呈し、また、髄
20 では径1～3 mmの褐色の小円の中心から放射状に走るつむ
21 じ様の組織からなり、環状に並ぶか、又は不規則に散在して
22 いる。

23 本品は特異なおいがあり、味は僅かに渋くて苦い。かめ
24 ば細かい砂をかむような感じがあり、唾液を黄色に染める。

25 本品の横切片を鏡検(5.01)するとき、大部分は柔細胞か
26 らなり、髄にはところどころに小さい環状の異常形成層があ
27 り、その内側には師部、外面には木部が形成されていて、褐
28 色の着色物質を含む2～4細胞列の放射組織を伴い、これが
29 形成層環の中心から放射状に外方に向かって走り、つむじ様
30 の組織となる。柔細胞はでんぷん粒、褐色の着色物又はシュ
31 ウ酸カルシウムの集晶を含む。

32 **確認試験** 本品の粉末1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、
33 ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジ
34 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
35 フィー用レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液
36 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
37 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μLずつ
38 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
39 層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
40 (20:3:2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
41 風乾するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち1個
42 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
43 等しい。また、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等
44 に噴霧するとき、赤色を呈する。

45 純度試験

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

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

51 (3) ラボンチシン 本品の粉末0.1 gにメタノール10 mL
52 を正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料
53 溶液とする。別に純度試験用ラボンチシン1 mgをメタノ
54 ル1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
55 層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液
56 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
57 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
58 ル/2-ブタノン/水/ギ酸混液(10:7:1:1)を展開溶媒
59 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
60 線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液には、標準溶
61 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
62 等しいスポットを認めない。

63 **乾燥減量**(5.01) 13.0%以下(6時間)。

64 **灰分**(5.01) 13.0%以下。

65 **エキス含量**(5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

66 **定量法** 本品の粉末約0.5 gを精密に量り、炭酸水素ナトリウ
67 ム溶液(1→1000) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、
68 ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシドA標準品
69 (別途10 mgにつき、電量滴定法により水分(2.48)を測定し
70 ておく)約10 mgを精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1
71 →1000)に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確
72 に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)を加えて正確に
73 20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL
74 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
75 (2.01)により試験を行い、それぞれの液のセンノシドAの
76 ピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

77 センノシドA (C₄₂H₃₈O₂₀)の量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/4

78 M_S: 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

79 試験条件

80 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 340 nm)

81 カラム: 内径4～6 mm、長さ15 cmのステンレス管に
82 5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
83 ル化シリカゲルを充填する。

84 カラム温度: 40℃付近の一定温度

85 移動相: 薄めた酢酸(100)(1→80)/アセトニトリル混液
86 (4:1)

87 流量: センノシドAの保持時間が約15分になるように調
88 整する。

89 システム適合性

90 システムの性能: センノシドA標準品及び薄層クロマト
91 グラフィー用ナリンギン1 mgずつを炭酸水素ナトリ
92 ム溶液(1→1000)に溶かして10 mLとする。この液
93 20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、センノシ
94 ドA、ナリンギンの順に溶出し、その分離度は3以上
95 である。

96 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
97 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
98 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

99 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ダイオウ末

2 Powdered Rhubarb

3 RHEI RHIZOMA PULVERATUM

4 大黃末

5 本品は「ダイオウ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、セン
7 ノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 0.25%以上を含む。8 生薬の性状 本品は褐色を呈し、特異なにおいがあり、味は僅
9 かに渋くて苦い。かめば細かい砂をかむような感じがあり、
10 唾液を黄色に染める。11 本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒、暗褐色の着色
12 物又はシュウ酸カルシウムの集晶、それらを含む柔細胞の破
13 片、網紋道管の破片を認める。でんぷん粒は球形の単粒又は
14 2～4個の複粒で、単粒の径は3～18 μm 、まれに30 μm 、
15 シュウ酸カルシウムの集晶は径30～60 μm で、100 μm を
16 超えるものもある。17 確認試験 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエ
18 チルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチ
19 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
20 用レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とす
21 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
22 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μL ずつを薄層ク
23 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
24 スポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 :
25 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
26 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
27 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。
28 また、このスポットは、炭酸ナトリウム試液を均等に噴霧す
29 るとき、赤色を呈する。

30 純度試験

31 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0 gをとり、第3法により操作
32 し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10
33 ppm以下)。34 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.40 gをとり、第4法により検液を
35 調製し、試験を行う(5 ppm以下)。36 (3) ラボンチシン 本品0.1 gにメタノール10 mLを正確
37 に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
38 する。別に純度試験用ラボンチシン1 mgをメタノール1 mL
39 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
40 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
41 溶液10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
42 いて調製した薄層板にスポットする。次にギ酸エチル/2-
43 ブタノン/水/ギ酸混液(10 : 7 : 1 : 1)を展開溶媒として約
44 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
45 365 nm)を照射するとき、試料溶液には、標準溶液から得た
46 青色の蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しいスポ
47 ットを認めない。

48 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。

49 灰分 (5.01) 13.0%以下。

50 酸不溶性灰分 (5.01) 2.0%以下。

51 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

52 定量法 本品約0.5 gを精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液
53 (1→1000) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、ろ過
54 し、ろ液を試料溶液とする。別にセンノシドA標準品(別途
55 10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定してお
56 く)約10 mgを精密に量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→
57 1000)に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に
58 量り、炭酸水素ナトリウム溶液(1→1000)を加えて正確に20
59 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μL ず
60 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
61 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のセンノシドAの
62 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。63 センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$ 64 M_S : 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

65 試験条件

66 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340 nm)

67 カラム: 内径4～6 mm、長さ15 cmのステンレス管に
68 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリ
69 ル化シリカゲルを充填する。

70 カラム温度: 40℃付近の一定温度

71 移動相: 薄めた酢酸(100) (1→80)/アセトニトリル混液
72 (4 : 1)73 流量: センノシドAの保持時間が約15分になるように調
74 整する。

75 システム適合性

76 システムの性能: センノシドA標準品及び薄層クロマト
77 グラフィー用ナリンギン1 mgずつを炭酸水素ナトリ
78 ウム溶液(1→1000)に溶かして10 mLとする。この液
79 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、センノシ
80 ドA、ナリンギンの順に溶出し、その分離度は3以上
81 である。82 システムの再現性: 標準溶液10 μL につき、上記の条件
83 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
84 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

85 貯法 容器 密閉容器。

1 複方ダイオウ・センナ散

2 Compound Rhubarb and Senna Powder

3 製法

センナ末	110 g
ダイオウ末	110 g
イオウ	555 g
酸化マグネシウム	225 g
全量	1000 g

4 以上をとり，散剤の製法により製する．

5 **性状** 本品は黄褐色で，特異なにおいがあり，味は苦い．

6 **確認試験** 本品2 gに水50 mLを加えて水浴上で30分間加温し
7 た後，ろ過する．ろ液に希塩酸2滴を加えてジエチルエーテ
8 ル20 mLずつで2回振り混ぜた後，ジエチルエーテル層を除
9 き，水層に塩酸5 mLを加えて水浴上で30分間加熱する．冷
10 後，ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後，ジエチ
11 ルエーテル層を分取し，炭酸水素ナトリウム試液10 mLを加
12 えて振り混ぜるとき，水層は赤色を呈する．

13 **貯法** 容器 密閉容器．

1 大黃甘草湯エキス

2 Daiokanzoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$: 862.74) 3.5 mg以上
 5 及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 7 ~ 21 mg (カン
 6 ゾウ1 gの処方), 14 ~ 42 mg (カンゾウ2 gの処方)を含む。

7 製法

	1)	2)
ダイオウ	4 g	4 g
カンゾウ	1 g	2 g

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

10 性状 本品は褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は渋く、
 11 後に僅かに甘い。

12 確認試験

13 (1) 本品1.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチ
 14 ルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチル
 15 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
 16 用レイン1 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。
 17 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
 18 試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマ
 19 トグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポッ
 20 トする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を
 21 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
 22 れに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から
 23 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
 24 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
 25 (ダイオウ)。

26 (2) 本品0.5 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタ
 27 ノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノー
 28 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
 29 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。
 30 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
 31 試験を行う。試料溶液及び標準溶液1 μ Lずつを薄層クロマ
 32 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
 33 トする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を
 34 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
 35 れに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、紫
 36 外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数
 37 個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た黄
 38 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
 39 ゾウ)。

40 純度試験

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

43 (2) ヒ素 (1.11) 本品0.67 gをとり、第3法により検液を
 44 調製し、試験を行う(3 ppm以下)。

45 乾燥減量 (2.41) 7.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

46 灰分 (5.01) 10.0%以下。

47 定量法

48 (1) センノシドA 本品約0.2 gを精密に量り、酢酸エチル
 49 20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠
 50 心分離し、酢酸エチル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加
 51 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
 52 10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液
 53 を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加
 54 えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取し、先
 55 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
 56 50 mLとし、試料溶液とする。別にセンノシドA標準品(別
 57 途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定して
 58 おく)約5 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶か
 59 して正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
 60 準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ
 61 ラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のセンノ
 62 シドAのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

63 センノシドA ($C_{42}H_{38}O_{20}$)の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

64 M_S : 脱水物に換算したセンノシドA標準品の秤取量(mg)

65 試験条件

66 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 340 nm)

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

70 カラム温度: 30℃付近の一定温度

71 移動相: 水/アセトンニトリル/リン酸混液(2460 :
 72 540 : 1)

73 流量: 毎分1.0 mL (センノシドAの保持時間約14分)

74 システム適合性

75 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
 76 操作するとき、センノシドAのピークの理論段数及び
 77 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
 78 である。

79 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 80 で試験を6回繰り返すとき、センノシドAのピーク面
 81 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

82 (2) グリチルリチン酸 本品約0.2 gを精密に量り、酢酸
 83 エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ
 84 れを遠心分離し、酢酸エチル層を除いた後、酢酸エチル20
 85 mLを加えて同様に操作し、酢酸エチル層を除く。水層にメ
 86 タノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、
 87 上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20
 88 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分
 89 取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)を加え
 90 て正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン
 91 酸標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48)
 92 を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール
 93 (1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試
 94 料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液
 95 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
 96 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。

97 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

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

- 99 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
100 (mg)
- 101 試験条件
- 102 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)
- 103 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
104 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
105 化シリカゲルを充填する.
- 106 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
- 107 移動相 : 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし,
108 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.
109 流量 : 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
110 分)
- 111 システム適合性
- 112 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
113 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす. この液
114 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, グリチル
115 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
116 チルリチン酸の分離度は1.5以上である.
- 117 システムの再現性 : 標準溶液10 μL につき, 上記の条件
118 で試験を6回繰り返すとき, グリチルリチン酸のピー
119 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.
- 120 貯法 容器 気密容器.

1 無コウイ大建中湯エキス

2 Mukoi-Daikenchuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、ギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃ : 1109.29) 1.8 mg
 5 以上及び[6]ーショーガオール1.4 ~ 4.2 mgを含む。

6 製法

	1)
サンショウ	2 g
ニンジン	3 g
カンキョウ	5 g

7 1)の処方に従い生薬をとり、エキスの製法により乾燥エ
 8 キスとする。

9 性状 本品は淡褐色の粉末で、僅かににおいがあり、味は辛い。

10 確認試験

11 (1) 本品2.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチ
 12 ルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチル
 13 エーテル層を試料溶液とする。別にサンショウの粉末2.0 g
 14 に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル5 mL
 15 を加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を標準
 16 溶液とする。これらの液につき薄層クロマトグラフィー
 17 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつ
 18 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
 19 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
 20 ン／メタノール／酢酸(100)混液(20 : 20 : 1 : 1)を展開溶媒
 21 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
 22 線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個
 23 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
 24 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(サンシ
 25 ョウ)。

26 (2) 本品2.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタ
 27 ノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノ
 28 ル層を試料溶液とする。別にギンセノシドRb₁標準品又は薄
 29 層クロマトグラフィー用ギンセノシドRb₁ 1 mgをメタノ
 30 ル1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
 31 層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液
 32 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
 33 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
 34 ル／1-プロパノール／水／酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展
 35 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
 36 に噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、
 37 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得
 38 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
 39 た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)。

40 (3) 本品2.0 gに水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチ
 41 ルエーテル10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチル
 42 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
 43 用[6]ーショーガオール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標
 44 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
 45 (2.03) により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2 µL
 46 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

47 層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)
 48 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
 49 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
 50 等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧
 51 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
 52 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
 53 調及びR_f値が等しい(カンキョウ)。

54 純度試験

55 (1) 重金属 (1.07) 本品2.0 gをとり、エキスの(4)に従い
 56 検液を調製し、試験を行う(15 ppm以下)。

57 (2) ヒ素 (1.11) 本品2.0 gをとり、第3法により検液を
 58 調製し、試験を行う(1 ppm以下)。

59 乾燥減量 (2.41) 5.9%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

60 灰分 (5.01) 10.0%以下。

61 定量法

62 (1) ギンセノシドRb₁ 本品約2 gを精密に量り、薄めたメ
 63 タノール(3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心
 64 分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→
 65 5) 15 mLを加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄
 66 めたメタノール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液
 67 10 mLを正確にとり、水酸化ナトリウム試液3 mLを加えて
 68 30分間放置した後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加え
 69 て正確に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム
 70 (55 ~ 105 µmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル
 71 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
 72 用直前にメタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)
 73 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
 74 ル(3→10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めた
 75 メタノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノ
 76 ルで流出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。
 77 別にギンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法
 78 により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、
 79 メタノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mL
 80 を正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準
 81 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、
 82 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
 83 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
 84 を測定する。

85 ギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)

$$86 = M_S \times A_T / A_S \times 1/5$$

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

89 試験条件

90 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 203 nm)

91 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
 92 µmの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合
 93 型シリカゲルを充填する。

94 カラム温度: 60℃付近の一定温度

95 移動相: アセトニトリル／水／リン酸混液(400 : 100 : 1)
 96 流量: 毎分1.0 mL (ギンセノシドRb₁の保持時間約16分)

97 システム適合性

98 システムの性能: 標準溶液20 µLにつき、上記の条件で

99 操作するとき、ギンセノシドRb₁のピークの理論段数
100 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
101 以下である。

102 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件
103 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
104 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

105 (2) [6]－ショ－ガオール 本品約0.5 gを精密に量り、薄
106 めたメタノール(3→4) 50 mLを正確に加えて15分間振り混
107 ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用
108 [6]－ショ－ガオール約10 mgを精密に量り、薄めたメタノ
109 ール(3→4)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mL
110 を正確にとり、薄めたメタノール(3→4)を加えて正確に50
111 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLず
112 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
113 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の[6]－ショ－ガオ
114 ールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

115 $[6]－ショ－ガオールの量(mg) = M_S \times A_T / A_S \times 1/10$

116 M_S ：定量用[6]－ショ－ガオールの秤取量(mg)

117 試験条件

118 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：225 nm)

119 カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
120 μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ
121 リカゲルを充填する。

122 カラム温度：50℃付近の一定温度

123 移動相：シュウ酸二水和物0.1 gを水600 mLに溶かした
124 後、アセトニトリル400 mLを加える。

125 流量：毎分1.0 mL ([6]－ショ－ガオールの保持時間約
126 30分)

127 システム適合性

128 システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で
129 操作するとき、[6]－ショ－ガオールのピークの理論
130 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
131 1.5以下である。

132 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件
133 で試験を6回繰り返すとき、[6]－ショ－ガオールのビ
134 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

135 貯法 容器 気密容器。

1 大柴胡湯エキス

2 Daisaikoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、サイコサポニン b_2 1.8 ～ 7.2 mg、バイカリン
5 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 80 ～ 240 mg及びペオニフロリン
6 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 26 ～ 78 mgを含む。

7 製法

	1)	2)	3)	4)	5)
サイコ	6 g	6 g	6 g	6 g	6 g
ハンゲ	4 g	4 g	4 g	3 g	4 g
オウゴン	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
タイソウ	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g
キジツ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
ショウキョウ	1 g	1 g	2 g	1 g	1.5 g
ダイオウ	1 g	2 g	1 g	1 g	2 g

8 1) ～ 5)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
9 乾燥エキス又は軟エキスとする。

10 **性状** 本品は淡黄褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、
11 僅かににおいがあり、味は初め辛く、後に苦い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
14 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
15 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
16 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
17 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
18 ロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ L
19 及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
20 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/
21 エタノール(99.5)/水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約7
22 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
23 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
24 分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
25 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
26 標準溶液から得た黄色の蛍光を発するスポットと色調及び
27 R_f 値が等しい(サイコ)。

28 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
29 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、
30 遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で
31 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
32 て試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン
33 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
34 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
35 を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグ
36 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
37 る。次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)
38 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
39 これに塩化鉄(III)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、
40 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、
41 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
42 値が等しい(オウゴン)。

43 (3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
44 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
45 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にペオ
46 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
47 リン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。こ
48 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
49 験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマト
50 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
51 する。次に酢酸エチル/メタノール/アンモニア水(28)混液
52 (6 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
53 乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を
54 均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料溶液から
55 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
56 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
57 クヤク)。

58 (4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
59 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
60 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別にキジ
61 ツの粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて振り混ぜた後、
62 遠心分離し、上澄液を標準溶液とする。これらの液につき、
63 薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶
64 液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
65 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
66 チル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を
67 展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
68 れに2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイ
69 ミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、
70 試料溶液から得た R_f 値0.7付近の連続する二つのスポットは、
71 標準溶液から得た青緑色のスポット及び直下の青色のスポッ
72 トと色調及び R_f 値が等しい(キジツ)。

73 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
74 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、
75 遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で
76 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
77 て試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]-ギ
78 ングロール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とす
79 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
80 により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層ク
81 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
82 ポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶
83 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴
84 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
85 し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、
86 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、
87 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
88 値が等しい(ショウキョウ)。

89 (6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
90 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、
91 遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で
92 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
93 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
94 mgをアセトン10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
95 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
96 う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフ

97 イ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。
98 次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒
99 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
100 線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個
101 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
102 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)。

103 純度試験

104 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
105 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
106 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

107 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
108 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、
109 試験を行う(3 ppm以下)。

110 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0%以下(1 g, 105℃, 5時
111 間)。

112 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

113 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し9.0%以下。

114 定量法

115 (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
116 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
117 ーテル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ
118 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
119 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
120 を除く。水層にメタノール10 mLを加えて30分間振り混ぜ
121 た後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタ
122 ノール(1→2) 20 mLを加えて5分間振り混ぜた後、遠心分離
123 し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノ
124 ール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に
125 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
126 液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体ク
127 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液
128 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。

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

130 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
131 ニン b_2 の濃度(mg/mL)

132 試験条件

133 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

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

137 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

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

140 流量 : 毎分1.0 mL (サイコサポニン b_2 の保持時間約12
141 分)

142 システム適合性

143 システムの性能 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
144 操作するとき、サイコサポニン b_2 のピークの理論段数
145 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
146 以下である。

147 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
148 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
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 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ
ラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のバイカ
リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)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
 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
化シリカゲルを充填する。

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 (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 μ L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 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、バイカリンのピーク面積
の相対標準偏差は1.5%以下である。

(3) 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 μ Lずつを正確に
とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
験を行い、それぞれの液の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)

- 200 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
201 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
202 化シリカゲルを充填する。
203 カラム温度：20℃付近の一定温度
204 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
205 流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
206 システム適合性
207 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルビフロ
208 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして
209 10 mLとする。この液10 μL につき，上記の条件で操
210 作するとき，アルビフロリン，ペオニフロリンの順に
211 溶出し，その分離度は2.5以上である。
212 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件
213 で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク
214 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
215 貯法 容器 気密容器。

1 **ダイズ油**

2 Soybean Oil

3 **OLEUM SOJAE**

4 本品はダイズ *Glycine max* Merrill (*Leguminosae*)の種子
5 から得た脂肪油である。

6 **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
7 においがあり、味は緩和である。

8 本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。

9 本品はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けな
10 い。

11 本品は－10 ～ －17℃で凝固する。

12 脂肪酸の凝固点：22 ～ 27℃

13 **比重** 〈1.13〉 d_{25}^{25} ：0.916 ～ 0.922

14 **酸価** 〈1.13〉 0.2以下。

15 **けん化価** 〈1.13〉 188 ～ 195

16 **不けん化物** 〈1.13〉 1.0%以下。

17 **ヨウ素価** 〈1.13〉 126 ～ 140

18 **貯法** 容器 気密容器。

1 タイソウ

2 Jujube

3 **ZIZIPHI FRUCTUS**

4 大棗

5 本品はナツメ *Ziziphus jujuba* Miller var. *inermis* Rehder
6 (*Rhamnaceae*)の果実である。

7 **生薬の性状** 本品は楕円球形又は広卵形を呈し、長さ2 ～ 3
8 cm、径1 ～ 2 cmである。外面は赤褐色で粗いしわがあるか、
9 又は暗灰赤色で細かいしわがあり、いずれも艶がある。両端
10 はややくぼみ、一端に花柱の跡、他端に果柄の跡がある。外
11 果皮は薄く革質で、中果皮は厚く暗灰褐色を呈し、海綿様で
12 柔らかく、粘着性があり、内果皮は極めて堅く紡錘形で、2
13 室に分かれる。種子は卵円形で扁平である。

14 本品は弱い特異なにおいがあり、味は甘い。

15 **純度試験**

16 (1) 変敗 本品は不快な又は変敗したにおい及び味がない。

17 (2) 総BHCの量及び総DDTの量 (5.0I) 各々0.2 ppm以
18 下。

19 灰分 (5.0I) 3.0%以下。

20 **貯法** 容器 密閉容器。

1 タクシャ

2 Alisma Tuber

3 ALISMATIS TUBER

4 沢瀉

5 本品はサジオモダカ *Alisma orientale* Juzepczuk
6 (*Alismataceae*)の塊茎で、通例、周皮を除いたものである。

7 **生薬の性状** 本品は球形～円錐形を呈し、長さ3 ～ 8 cm、
8 径3 ～ 5 cm、ときには2 ～ 4に分枝して不定形を呈するもの
9 がある。外面は淡灰褐色～淡黄褐色で、僅かに輪帯があり、
10 根の跡が多数の小さいいぼ状突起として存在する。切面はほ
11 ぼ密で、その周辺は灰褐色、内部は白色～淡黄褐色である。
12 質はやや軽く、砕きにくい。

13 本品は僅かににおいがあり、味はやや苦い。

14 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにジエチルエーテル10 mLを加え
15 て10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
16 する。また、確認試験用タクシャトリテルペン混合試液を標
17 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
18 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 μ L及び標準溶液1 μ L
19 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
20 層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸
21 (100)混液(10 : 10 : 3)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
22 薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノー
23 ル試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料
24 溶液から得た数個のスポットのうち少なくとも1個のスポッ
25 トは、標準溶液から得た3個のスポットのうちの1個のス
26 ポットと色調及びR_f値が等しい。

27 **純度試験**

28 (1) 重金属 〈1.07〉 本品の粉末1.0 gをとり、第3法によ
29 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加え
30 る(20 ppm以下)。

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

33 **灰分** 〈5.01〉 5.0%以下。

34 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 0.5%以下。

35 **貯法** 容器 密閉容器。

1 タクシャ末

2 Powdered Alisma Tuber

3 ALISMATIS TUBER PULVERATUM

4 沢瀉末

5 本品は「タクシャ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は淡灰褐色を呈し、僅かににおいがあり、味
7 はやや苦い。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、主としてでんぶん粒及びこ
9 れを含む柔組織の破片を認め、更に黄色の内容物を含む柔細
10 胞の破片、維管束の破片を認める。でんぶん粒は単粒で球形
11 ～楕円球形、径3 ～ 15 μm である。

12 **確認試験** 本品1.0 gにジエチルエーテル10 mLを加えて10分
13 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。ま
14 た、確認試験用タクシャトリテルペン混合試液を標準溶液と
15 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)
16 により試験を行う。試料溶液5 μL 及び標準溶液1 μL を薄層
17 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
18 スポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液
19 (10 : 10 : 3)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
20 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
21 等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得
22 た数個のスポットのうち少なくとも1個のスポットは、標準
23 溶液から得た3個のスポットのうちの1個のスポットと色調
24 及び R_f 値が等しい。

25 **純度試験**

26 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第3法により操作
27 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20
28 ppm以下)。

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

31 **灰分** (5.01) 5.0%以下。

32 **酸不溶性灰分** (5.01) 0.5%以下。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 タンジン

2 *Salvia miltiorrhiza* Root3 **SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX**

4 丹参

5 本品はタンジン *Salvia miltiorrhiza* Bunge (*Labiatae*)の
6 根である。

7 **生薬の性状** 本品はほぼ円柱形で、長さ5 ～ 25 cm、径0.3 ～
8 1.5 cm、やや湾曲し、しばしば側根を付ける。外面は赤褐
9 色、暗赤褐色又は黒褐色で、不規則な粗い縦じわがある。質
10 は堅く折りやすい。折面は緻密であるか又は粗く裂隙があり、
11 皮部は灰黄白色又は赤褐色、木部は淡黄白色又は黒褐色を呈
12 する。

13 本品は僅かににおいがあり、味は初め甘く、後に僅かに苦
14 く渋い。

15 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は通常コルク
16 層で、まれにその外側に柔組織又は内皮がある。二次皮層
17 中に厚壁細胞が数個散在するか又は認められない。形成層は
18 明瞭である。二次木部の道管は放射状に配列し、しばしば中
19 心部に向かって合一する。道管周囲に木部繊維が認められる。
20 一次木部は2 ～ 3部分に分かれる。縦切片では、二次木部の
21 道管は主に孔紋道管及び網紋道管である。

22 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにジエチルエーテル10 mLを加え
23 て時々振り混ぜながら10分間放置した後、ろ過し、ろ液を
24 水浴上で蒸発乾固する。残留物に酢酸エチル1 mLを加えて
25 試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー
26 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグ
27 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
28 る。次にヘキサン／酢酸エチル混液(3 : 1)を展開溶媒として
29 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
30 に赤褐色のスポットを認める。

31 **純度試験**

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

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

37 **乾燥減量**〈5.01〉 16.0%以下(6時間)。

38 **灰分**〈5.01〉 7.5%以下。

39 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

40 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 42.0%以上。

41 **貯法** 容器 密閉容器。

1 单软膏

2 Simple Ointment

3 製法

ミツロウ	330 g
植物油	適量
<hr/>	
全量	1000 g

4 以上をとり，軟膏剤の製法により製する．

5 性状 本品は黄色で，弱いにおいがある．

6 貯法 容器 気密容器．

1 チクセツニンジン

2 *Panax Japonicus Rhizome*

3 **PANACIS JAPONICI RHIZOMA**

4 竹節人參

5 本品はトチバニンジン *Panax japonicus* C. A. Meyer
6 (*Araliaceae*)の根茎を、通例、湯通ししたものである。

7 **生薬の性状** 本品は不整の円柱形を呈し、明らかな節があり、
8 長さ3 ～ 20 cm、径1 ～ 1.5 cm、節間1 ～ 2 cm、外面は淡
9 黄褐色で、細い縦溝がある。中央のくぼんだ茎の跡が上面に
10 突出し、節間には根の跡がこぶ状に隆起している。折りやす
11 く、折面はほぼ平らで淡黄褐色を呈し、角質様である。

12 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに苦い。

13 **確認試験** 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて10分
14 間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層
15 クロマトグラフィー用チクセツサポニンIV2 mgをメタノー
16 ル1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
17 層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液
18 及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ
19 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
20 ル／水／ギ酸混液(5 : 1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開し
21 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
22 110℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のス
23 ポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポット
24 と色調及び R_f 値が等しい。

25 **純度試験**

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

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

31 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

32 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 30.0%以上。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 チクセツニンジン末

2 Powdered Panax Japonicus Rhizome

3 PANACIS JAPONICI RHIZOMA PULVERATUM

4 竹節人參末

5 本品は「チクセツニンジン」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は淡灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、
7 味は僅かに苦い。

8 本品を鏡検 (5.01) するとき、主としてでんぷん粒又は糊
9 化したでんぷん塊及びこれらを含む柔細胞の破片を認め、更
10 にコルク組織の破片、やや細胞壁の厚い厚角組織の破片、師
11 部組織の破片、網紋道管の破片、まれに単穿孔を持つ階紋道
12 管の破片、繊維の破片、繊維束の破片、シュウ酸カルシウム
13 の集晶及びこれを含む柔細胞の破片、黄色～橙黄色の樹脂を
14 認める。でんぷん粒は、単粒及び2～4個の複粒で、単粒の
15 径は3～18 µmである。シュウ酸カルシウムの集晶は径20
16 ～60 µmである。

17 **確認試験** 本品0.5 gにメタノール10 mLを加えて10分間振り
18 混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
19 トグラフィー用チクセツサポニンIV2 mgをメタノール1 mL
20 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
21 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
22 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
23 いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/
24 ギ酸混液(5:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄
25 層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、110℃で5
26 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
27 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
28 値が等しい。

29 純度試験

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

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

35 灰分 (5.01) 5.0%以下。

36 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 30.0%以上。

37 **貯法** 容器 密閉容器。

1 チモ

2 *Anemarrhena Rhizome*3 **ANEMARRHENAE RHIZOMA**

4 知母

5 本品はハナスゲ *Anemarrhena asphodeloides* Bunge
6 (*Liliaceae*)の根茎である。

7 **生薬の性状** 本品はやや扁平なひも状を呈し、長さ3～15 cm、
8 径0.5～1.5 cm、僅かに湾曲してしばしば分岐する。外面は
9 黄褐色～褐色を呈し、上面には一条の縦溝と毛状となった葉
10 鞘の残基又は跡が細かい輪節となり、下面には多数の円点状
11 のくぼみとなった根の跡がある。質は軽くて折りやすい。横
12 切面は淡黄褐色を呈し、これをルーペ視するとき、皮部は極
13 めて狭く、中心柱は多孔性を示し、多くの維管束が不規則に
14 点在する。

15 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに甘く、粘液性で、後
16 に苦い。

17 **確認試験**

18 (1) 本品の粉末0.5 gを試験管にとり、水10 mLを加えて
19 激しく振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。また、
20 これをろ過し、ろ液2 mLに塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、
21 黒緑色の沈殿を生じる。

22 (2) 本品の粉末1 gに1 mol/L塩酸試液10 mLを加え、還流
23 冷却器を付けて30分間加熱する。冷後、遠心分離し、上澄
24 液を除く。残留物にジエチルエーテル10 mLを加えて10分
25 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別
26 に薄層クロマトグラフィー用サルササポゲニン1 mgをメタ
27 ノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
28 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
29 液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
30 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
31 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、
32 薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノー
33 ル試液を均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、試料
34 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
35 準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

36 **純度試験**

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

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

42 (3) 異物〈5.01〉 本品は葉の繊維及びその他の異物3.0%
43 以上を含まない。

44 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

45 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.5%以下。

46 貯法 容器 密閉容器。

1 チョウジ

2 Clove

3 CARYOPHYLLI FLOS

4 丁香

5 丁子

6 本品はチョウジ *Syzygium aromaticum* Merrill et Perry
7 (*Eugenia caryophyllata* Thunberg) (*Myrtaceae*)のつぼみで
8 ある。

9 **生薬の性状** 本品は暗褐色～暗赤色を呈し、長さ1 ～ 1.8 cm,
10 やや扁平な四稜柱状の花床と、その上端には厚いがく片4枚
11 及び4枚の膜質花弁とがあり、花弁は重なり合いほぼ球形を
12 呈する。花弁に包まれた内部には多数の雄ずいと1本の花柱
13 とがある。

14 本品は強い特異なおいがあり、味は舌をやくようで、後
15 に僅かに舌を麻痺させる。

16 **確認試験** 本品の粉末1.5 gに酢酸エチル20 mLを加えて5分間
17 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層ク
18 ロマトグラフィー用オイゲノール5 mgをメタノール1 mLに
19 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
20 グラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶
21 液1 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
22 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
23 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
24 乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均
25 等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得
26 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
27 たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

28 **純度試験**

29 (1) 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎
30 5.0%以上を含まない。

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

33 **灰分**〈5.01〉 7.0%以下。

34 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 0.5%以下。

35 **精油含量**〈5.01〉 本品の粉末10.0 gをとり、試験を行うとき、
36 その量は1.6 mL以上である。

37 **貯法** 容器 密閉容器。

1 チョウジ末

2 Powdered Clove

3 CARYOPHYLLI FLOS PULVERATUS

4 丁香末

5 丁子末

6 本品は「チョウジ」を粉末としたものである。

7 **生薬の性状** 本品は暗褐色を呈し、強い特異なにおいがあり、
8 味は舌をやくようで、後に僅かに舌を麻痺させる。

9 本品を鏡検〈5.01〉するとき、気孔を伴う表皮組織、厚角
10 組織、油室のある柔組織、海綿状の柔組織又はその破片、少
11 数の紡錘形の厚壁繊維、径6 ～ 10 μmのらせん紋道管、や
12 く及び花粉粒、径10 ～ 15 μmのシュウ酸カルシウムの集晶
13 を認める。やくの表皮は特異な網状を呈し、花粉粒は径10
14 ～ 20 μmの四面体である。シュウ酸カルシウムの集晶は結
15 晶細胞列をなすか、又は厚角細胞及び柔細胞の中に含まれる。

16 **確認試験** 本品1.5 gに酢酸エチル20 mLを加えて5分間振り混
17 ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマト
18 グラフィー用オイゲノール5 mgをメタノール1 mLに溶かし、
19 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
20 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液1 μLず
21 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
22 薄層板にスポットする。次にヘキサン／アセトン混液(2：1)
23 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
24 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
25 し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個の
26 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
27 トと色調及び R_f 値が等しい。

28 **純度試験 異物** 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞及びで
29 んぷん粒を認めない。

30 **灰分** 〈5.01〉 7.0%以下。

31 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 0.5%以下。

32 **精油含量** 〈5.01〉 本品10.0 gをとり、試験を行うとき、その
33 量は1.3 mL以上である。

34 **貯法** 容器 気密容器。

1 チョウジ油

2 Clove Oil

3 OLEUM CARYOPHYLLI

4 丁子油

5 本品は*Syzygium aromaticum* Merrill et Perry (*Eugenia*
6 *caryophyllata* Thunberg) (*Myrtaceae*)のつぼみ又は葉を水
7 蒸気蒸留して得た精油である。

8 本品は定量するとき、総オイゲノール80.0 vol%以上を含
9 む。

10 性状 本品は無色～淡黄褐色澄明の液で、特異な芳香があり、
11 味は舌をやくようである。
12 本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。
13 本品は水に溶けにくい。
14 本品は長く保存するか又は空気中にさらすと褐色に変わる。

15 確認試験

16 (1) 本品5滴に水酸化カルシウム試液10 mLを加えて強く
17 振り混ぜるとき、綿状の沈殿を生じ、液は白色～淡黄色を呈
18 する。

19 (2) 本品2滴にエタノール(95) 4 mLを加えて溶かした後、
20 塩化鉄(Ⅲ)試液1～2滴を加えるとき、液は緑色を呈する。

21 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.527 ～ 1.537

22 比重 (1.13) d_{20}^{20} : 1.040 ～ 1.068

23 純度試験

24 (1) 溶状 本品1.0 mLを薄めたエタノール(7→10) 2.0
25 mLに溶かすとき、液は澄明である。

26 (2) 水溶性フェノール類 本品1.0 mLに熱湯20 mLを加
27 えて強く振り混ぜ、冷後、水層をろ過し、ろ液に塩化鉄(Ⅲ)
28 試液1～2滴を加えるとき、液は黄緑色を呈するが、青色～
29 紫色を呈しない。

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

33 (4) 旋光度 (2.49) α_D^{20} : 0 ～ -1.5° (100 mm)。

34 定量法 本品10.0 mLをカシアフラスコにとり、水酸化ナトリ
35 ウム試液70 mLを加えて5分間振り混ぜた後、更に10分間水
36 浴中で時々振り動かしながら加温する。冷後、目盛りまで水
37 酸化ナトリウム試液を加えて18時間静置した後、析出した
38 油分の量(mL)を測定する。

39 総オイゲノールの量(vol%)

40 $=\{10 - (\text{析出した油分の量})\} \times 10$

41 貯法

42 保存条件 遮光して保存する。

43 容器 気密容器。

1 チョウトウコウ

2 *Uncaria* Hook3 **UNCARIAE UNCIS CUM RAMULUS**

4 釣藤鉤

5 釣藤鉤

6 本品はカギカズラ *Uncaria rhynchophylla* Miquel,
7 *Uncaria sinensis* Haviland 又は *Uncaria macrophylla*
8 Wallich (*Rubiaceae*)の通例、とげで、ときには湯通し又は
9 蒸したものである。

10 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総ア
11 ルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 0.03%以上を含
12 む。

13 **生薬の性状** 本品はかぎ状のとげ又はとげが対生若しくは単生
14 する短い茎からなる。とげは長さ1 ～ 4 cmで、湾曲して先
15 端はとがり、外面は赤褐色～暗褐色、又は灰褐色を呈し、毛
16 を付けるものもある。横切面は長楕円形～楕円形で、淡褐色
17 を呈する。茎は細長い方柱形～円柱形で、径2 ～ 5 mm、外
18 面は赤褐色～暗褐色、又は灰褐色を呈し、横切面は方形で、
19 髄は淡褐色で方形～楕円形を呈するか又は空洞化している。
20 質は堅い。

21 本品はほとんどにおいがなく、味はほとんどない。

22 本品のとげの横切面を鏡検〈5.01〉するとき、表皮のクチ
23 クラは平滑又は歯状の細かい凹凸があり、師部に外接する
24 繊維はほぼ環状に配列し、皮層の柔細胞中にはシュウ酸カル
25 シウムの砂晶を認める。

26 **確認試験** 本品の粉末1.0 gに水10 mL及びアンモニア試液1
27 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル10 mLを加え
28 て10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層
29 を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用リンコフ
30 ィリン及び薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン1 mgずつ
31 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
32 につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
33 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
34 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
35 酢酸エチル／メタノール／水混液(7：2：1)を展開溶媒とし
36 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ド
37 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
38 亜硝酸ナトリウム試液を噴霧するとき、試料溶液から得た数
39 個のスポットのうち少なくとも1個のスポットは、標準溶液
40 から得た2個のスポットのうち少なくとも1個のスポットと
41 色調及び R_f 値が等しい。

42 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

43 **灰分**〈5.01〉 4.0%以下。

44 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 8.5%以上。

45 **定量法** 本品の中末約0.2 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に
46 とり、メタノール／希酢酸混液(7：3) 30 mLを加えて30分
47 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物に
48 メタノール／希酢酸混液(7：3) 10 mLを加えて更に2回、同
49 様に操作する。全抽出液を合わせ、メタノール／希酢酸混液
50 (7：3)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定

51 量用リンコフィリンをデシケーター(シリカゲル)で24時間乾
52 燥し、その約5 mgを精密に量り、メタノール／希酢酸混液
53 (7：3)に溶かして正確に100 mLとする。この液1 mLを正確
54 に量り、メタノール／希酢酸混液(7：3)を加えて正確に10
55 mLとし、標準溶液(1)とする。別にヒルスチン1 mgをメタ
56 ノール／希酢酸混液(7：3) 100 mLに溶かし、標準溶液(2)と
57 する。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 20 µLずつを
58 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉に
59 より試験を行う。試料溶液のリンコフィリン及びヒルスチン
60 のピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Tb} 並びに標準溶液(1)のリンコフィ
61 リンのピーク面積 A_s を測定する。

62 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)
63
$$=M_s \times (A_{Ta} + 1.405A_{Tb}) / A_s \times 1/20$$

64 M_s ：定量用リンコフィリンの秤取量(mg)

65 試験条件

66 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：245 nm)

67 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
68 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
69 化シリカゲルを充填する。

70 カラム温度：40℃付近の一定温度

71 移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水200 mLに溶かし、
72 酢酸(100) 10 mLを加え、水を加えて1000 mLとする。
73 この液にアセトニトリル350 mLを加える。

74 流量：リンコフィリンの保持時間が約17分になるよう
75 に調整する。

76 システム適合性

77 システムの性能：定量用リンコフィリン5 mgをメタノ
78ール／希酢酸混液(7：3) 100 mLに溶かす。この液5
79 mLにアンモニア水(28) 1 mLを加えて10分間還流又は
80 2時間約50℃で加温する。冷後、反応液1 mLを量
81 り、メタノール／希酢酸混液(7：3)を加えて5 mLと
82 する。この液20 µLにつき、上記の条件で操作すると
83 き、リンコフィリン以外にイソリンコフィリンのピー
84 クを認め、リンコフィリンとイソリンコフィリンの分
85 離度は1.5以上である。

86 システムの再現性：標準溶液(1) 20 µLにつき、上記の
87 条件で試験を6回繰り返すとき、リンコフィリンのピー
88 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

89 **貯法** 容器 密閉容器。

1 釣藤散エキス

2 Chotosan 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、ヘスペリジン24 ～ 72 mg, グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 6 ～ 18 mg及び総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 0.3 mg以上を含む。

7 製法

	1)	2)
チョウトウコウ	3 g	3 g
チンピ	3 g	3 g
ハンゲ	3 g	3 g
バクモンドウ	3 g	3 g
ブクリョウ	3 g	3 g
ニンジン	2 g	3 g
ボウフウ	2 g	3 g
キクカ	2 g	3 g
カンゾウ	1 g	1 g
ショウキョウ	1 g	1 g
セッコウ	5 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 本品は淡褐色～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、味は初め辛く、僅かに甘く、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20 mL及びアンモニア試液2 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜ、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リンコフィリン及び薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン1 mgずつをメタノール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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(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/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少なくとも1個のスポットは、標準溶液から得た2個の暗紫色のスポットのうち少なくとも1個のスポットと色調及び R_f 値が等しい(チョウトウコウ)。

(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ヘスペリジン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 μ L及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸(100)混液(10:6:3:1)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-ジプロモ

-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノノンモノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、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(チンピ)。

(3) 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-ブタノール層を除き、水層を試料溶液とする。別にバクモンドウの粉末3.0 gに水50 mLを加え、還流冷却器を付けて1時間加熱する。冷後、その抽出液20 mLをとり、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を除き、水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2 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って帯状にスポットする。次にエタノール(99.5)/水/酢酸(100)混液(120:80:1)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、標準溶液から得た暗い青緑色のスポット(R_f 値0.3付近)と色調及び R_f 値が等しい(バクモンドウ)。

(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 R_{b1} 標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシド R_{b1} 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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒として約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4'-*O*-グルコシル-5-*O*-メチルピサミノール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5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)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、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ボウフウ)。

(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20 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10 µL及び標準溶液3 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／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(キクカ)。

(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)。

(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。これにバニリン・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、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ショウキョウ)。

(9) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)にメタノール30 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。残留物に水30 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。この液にシュウ酸アンモニウム試液を加えると、白色の沈殿を生じる。これに希酢酸を加えても溶けないが、希塩酸を追加するとき溶ける(セッコウ)。

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 7.5%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15.0%以下。

定量法

(1) ヘスペリジン 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、薄めたテトラヒドロフラン(1→4) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ヘスペリジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約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10 mLを正確に量り、薄めたテトラヒドロフラン(1→4)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、それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ヘスペリジンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

M_S : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 285 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: 水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(82 : 18 : 1)

流量: 毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能: 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かし、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、ナリンギン、ヘスペリジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヘスペリジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 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)

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

199	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	251	移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gをアセトニトリル
200	(mg)	252	1150 mL及び水1350 mLに溶かし、リン酸1 mLを加
201	試験条件	253	えて混和する。
202	検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)	254	流量：毎分1.0 mL (リンコフィリンの保持時間約12分、
203	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5	255	ヒルスチンの保持時間約27分)
204	μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル	256	システム適合性
205	化シリカゲルを充填する。	257	システムの性能：標準溶液10 μL につき、上記の条件で
206	カラム温度：40℃付近の一定温度	258	操作するとき、リンコフィリン及びヒルスチンのピー
207	移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、	259	クの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ
208	酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。	260	5000段以上、1.5以下である。
209	流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15	261	システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件
210	分)	262	で試験を6回繰り返すとき、リンコフィリン及びヒル
211	システム適合性	263	スチンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ1.5%
212	システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ	264	以下である。
213	ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液	265	貯法 容器 気密容器。
214	10 μL につき、上記の条件で操作するとき、グリチル		
215	リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ		
216	チルリチン酸の分離度は1.5以上である。		
217	システムの再現性：標準溶液10 μL につき、上記の条件		
218	で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー		
219	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。		
220	(3) 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 乾		
221	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)		
222	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		
223	後、1 mol/L塩酸試液3 mL及び水7 mLを加えて10分間振り		
224	混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除く。水層にジエ		
225	チルエーテル20 mLを加えて同様に操作する。水層に水酸化		
226	ナトリウム試液10 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて		
227	10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を		
228	分取する。残留物にジエチルエーテル20 mLを加えて同様に		
229	操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、40℃以下		
230	の低压(真空)で溶媒を留去した後、残留物を移動相に溶かし		
231	て正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用リンコフ		
232	ィリン約5 mg及び定量用ヒルスチン約5 mgを精密に量り、		
233	メタノール／希酢酸混液(7：3)に溶かし、正確に100 mLと		
234	する。この液10 mLを正確に量り、メタノール／希酢酸混液		
235	(7：3)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶		
236	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		
237	ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの		
238	液のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積 A_{Tr} 及び		
239	A_{Th} 並びに A_{SR} 及び A_{SH} を測定する。		
240	総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)		
241	$=M_{\text{SR}} \times A_{\text{Tr}}/A_{\text{SR}} \times 1/50 + M_{\text{SH}} \times A_{\text{Th}}/A_{\text{SH}}$		
242	$\times 1/50$		
243	M_{SR} ：定量用リンコフィリンの秤取量(mg)		
244	M_{SH} ：定量用ヒルスチンの秤取量(mg)		
245	試験条件		
246	検出器：紫外吸光度計(測定波長：245 nm)		
247	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5		
248	μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル		
249	化シリカゲルを充填する。		
250	カラム温度：40℃付近の一定温度		

1 チョレイ

2 Polyporus Sclerotium

3 POLYPORUS

4 猪苓

5 本品はチョレイマイタケ *Polyporus umbellatus* Fries
6 (*Polyporaceae*)の菌核である。

7 **生薬の性状** 本品は不整の塊状を呈し、通例、長さ5～15 cm
8 である。外面は黒褐色～灰褐色を呈し、多数のくぼみと粗い
9 しわがある。折りやすく、折面はやや柔らかくコルク様で、
10 ほぼ白色～淡褐色を呈し、内部には白色のまだら模様がある。
11 質は軽い。

12 本品はにおい及び味はほとんどない。

13 **確認試験** 本品の粉末0.5 gにアセトン5 mLを加えて水浴上で
14 振り混ぜながら2分間加温した後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固
15 し、残留物を無水酢酸5滴に溶かし、硫酸1滴を加えるとき、
16 液は赤紫色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

17 **純度試験**

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

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

23 **灰分**〈5.01〉 16.0%以下。

24 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 4.0%以下。

25 **貯法** 容器 密閉容器。

1 チョレイ末

2 Powdered Polyporus Sclerotium

3 POLYPORUS PULVERATUS

4 猪苓末

5 本品は「チョレイ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は淡灰褐色～淡褐色を呈し、におい及び味は
7 ほとんどない。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、無色透明で径1 ～ 2 μm、ま
9 れに13 μmに至る菌糸、光を強く屈折する顆粒体、僅かの粘
10 液板、これらからなる偽組織片、僅かに褐色の偽組織片及び
11 シュウ酸カルシウムの単晶を認める。単晶の径は10 ～ 40
12 μm、まれに100 μmに達する。

13 **確認試験** 本品0.5 gにアセトン5 mLを加えて水浴上で振り混
14 ぜながら2分間加温した後、ろ過し、ろ液を蒸発乾固し、残
15 留物を無水酢酸5滴に溶かし、硫酸1滴を加えるとき、液は
16 赤紫色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

17 **純度試験**

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

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

23 **灰分**〈5.01〉 16.0%以下。

24 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 4.0%以下。

25 **貯法** 容器 気密容器。

1 チンピ

2 Citrus Unshiu Peel

3 CITRI UNSHIU PERICARPIUM

4 陳皮

5 本品はウンシュウミカン *Citrus unshiu* Marcowicz又は
6 *Citrus reticulata* Blanco (*Rutaceae*)の成熟した果皮である。

7 本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヘスペリジ
8 ン4.0%以上を含む。

9 **生薬の性状** 本品は形が不ぞろいの果皮片で、厚さ約2 mmで
10 ある。外面は黄赤色～暗黄褐色で、油室による多数の小さな
11 くぼみがある。内面は白色～淡灰黄褐色である。質は軽くて
12 もろい。

13 本品は特異な芳香があり、味は苦くて、僅かに刺激性であ
14 る。

15 **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
16 上で2分間加温した後、ろ過する。ろ液5 mLにリボン状のマ
17 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
18 赤紫色を呈する。

19 **純度試験** 総BHCの量及び総DDTの量 (5.0I) 各々0.2 ppm
20 以下。

21 **乾燥減量** (5.0I) 13.0%以下(6時間)。

22 **灰分** (5.0I) 4.0%以下。

23 **エキス含量** (5.0I) 希エタノールエキス 30.0%以上。

24 **精油含量** (5.0I) 本品の粉末50.0 gをとり、試験を行うとき、
25 その量は0.2 mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ
26 内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う。

27 **定量法** 本品の粉末約0.1 gを精密に量り、メタノール30 mL
28 を加え、還流冷却器を付けて15分間加熱し、冷後、遠心分
29 離し、上澄液を分取する。残留物にメタノール20 mLを加え
30 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
31 正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加え
32 て正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ヘスペリ
33 ジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その
34 約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に100
35 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に
36 10 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ L
37 ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.0I)
38 により試験を行い、それぞれの液のヘスペリジンのピーク面
39 積 A_T 及び A_S を測定する。

40 $\text{ヘスペリジンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

41 M_S : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

42 試験条件

43 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 285 nm)

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

47 カラム温度 : 40℃付近の一定温度

48 移動相 : 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(82 : 18 : 1)

49 流量 : 毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

50 システム適合性

51 システムの性能 : 定量用ヘスペリジン及び薄層クロマト
52 グラフィー用ナリンギン1 mgずつをメタノール10
53 mLに溶かし、水を加えて20 mLとする。この液10
54 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ナリンギン、
55 ヘスペリジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上で
56 ある。

57 システムの再現性 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
58 で試験を6回繰り返すとき、ヘスペリジンのピーク面
59 積の相対標準偏差は1.5%以下である。

60 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ツバキ油

2 Camellia Oil

3 **OLEUM CAMELLIAE**

4 椿油

5 本品はヤブツバキ(ツバキ) *Camellia japonica* Linné
6 (*Theaceae*)の種皮を除いた種子から得た脂肪油である。

7 **性状** 本品は無色～微黄色澄明の油で、ほとんどにおい及び味
8 がない。

9 本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。

10 本品はエタノール(95)に溶けにくい。

11 本品は－10℃で一部分，－15℃で全部凝固する。

12 比重 d_{25}^{25} : 0.910 ～ 0.914

13 **確認試験** 本品2 mLにあらかじめ室温にまで冷却した発煙硝

14 酸／硫酸／水混液(1 : 1 : 1) 10 mLを穏やかに加えるとき、

15 境界面は帯青緑色を呈する。

16 **酸価** 〈1.13〉 2.8以下。

17 **けん化価** 〈1.13〉 188 ～ 194

18 **不けん化物** 〈1.13〉 1.0%以下。

19 **ヨウ素価** 〈1.13〉 78 ～ 83

20 **貯法** 容器 気密容器。

1 テレピン油

2 Turpentine Oil

3 OLEUM TEREBINTHINAE

4 本品は*Pinus*属諸種植物(*Pinaceae*)の材又はバルサムを水
5 蒸気蒸留して得た精油である。

6 性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがあり、
7 味は苦く刺激性である。

8 本品1 mLはエタノール(95) 5 mLに混和し、その液は中性
9 である。

10 屈折率 〈2.45〉 n_D^{20} : 1.465 ～ 1.478

11 比重 〈1.13〉 d_{20}^{20} : 0.860 ～ 0.875

12 純度試験

13 (1) 異物 本品は悪臭がない。また、本品5 mLに水酸化
14 カリウム溶液(1→6) 5 mLを加えて振り混ぜるとき、水層は
15 黄褐色～暗褐色を呈しない。

16 (2) 塩酸呈色物 本品5 mLに塩酸5 mLを加えて振り混ぜ
17 た後、5分間放置するとき、塩酸層は淡黄色を呈し、褐色を
18 呈しない。

19 (3) 鉍油 本品5.0 mLをカシアフラスコにとり、15℃以
20 下に冷却し、振り混ぜながら発煙硫酸25 mLを徐々に加え、
21 更に60 ～ 65℃で10分間加温した後、目盛りまで硫酸を加え
22 るとき、0.1 mL以上の油分を析出しない。

23 蒸留試験 〈2.57〉 150 ～ 170℃, 90 vol%以上。

24 貯法

25 保存条件 遮光して保存する。

26 容器 気密容器。

1 テンマ

2 Gastrodia Tuber

3 GASTRODIAE TUBER

4 天麻

5 本品はオニノヤガラ *Gastrodia elata* Blume
6 (*Orchidaceae*)の塊茎を、湯通し又は蒸したものである。

7 生薬の性状 本品は不整にやや湾曲した偏円柱形～偏紡錘形を
8 呈し、長さ5～15 cm、幅2～5 cm、厚さ1～2 cmである。
9 外面は淡黄褐色～淡黄白色を呈し、輪節及び不規則な縦じわ
10 がある。質は堅い。折面は暗褐色～黄褐色で艶があり、角質
11 様でにかわ状を呈する。

12 本品は特異なおいがあり、味はほとんどない。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、柔細胞中にはシュ
14 ウ酸カルシウムの束針晶を認め、でんぶん粒を認めない。

15 確認試験 本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加えて15分間振
16 り混ぜた後、ろ過する。ろ液の溶媒を留去し、残留物をメタ
17 ノール1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄
18 層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液
19 10 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
20 した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／メタノール／
21 水混液(8：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層
22 板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分
23 間加熱するとき、 R_f 値0.4付近に赤紫色～淡褐色のスポット
24 を認める。

25 純度試験

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

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

31 乾燥減量〈5.01〉 16.0%以下(6時間)。

32 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

33 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 16.0%以上。

34 貯法 容器 密閉容器。

1 テンモンドウ

2 Asparagus Root

3 ASPARAGI RADIX

4 天門冬

5 本品はクサスギカズラ *Asparagus cochinchinensis*
6 Merrill (*Liliaceae*)の根被の大部分を除いた根を、湯通し又
7 は蒸したものである。

8 **生薬の性状** 本品は紡錘形～円柱形を呈し、長さ5～15 cm、
9 径5～20 mm、外面は淡黄褐色～淡褐色を呈し、半透明で、
10 しばしば縦じわがある。質は柔軟性であるか、又は堅い。折
11 面は灰黄色で艶があり、やや角質様である。

12 本品は特異なおいがあり、味は初め甘く、後わずかに苦
13 い。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、皮層の外辺には石
15 細胞及びその群が散在し、皮層及び中心柱の柔細胞中には
16 シュウ酸カルシウムの束針晶を含む粘液細胞を認める。でん
17 ぶん粒を認めない。

18 **確認試験** 本品の粗切1 gに1-ブタノール/水混液(40:7) 5
19 mLを加えて30分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液
20 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉に
21 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
22 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
23 1-ブタノール/水/酢酸(100)混液(10:6:3)を展開溶媒と
24 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに希硫酸
25 を均等に噴霧し、105℃で2分間加熱するとき、*R_f*値0.4付近
26 に最初赤褐色、後に褐色を呈するスポットを認める。

27 **純度試験**

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

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

33 **乾燥減量**〈5.01〉 18.0%以下(6時間)。

34 **灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

35 **貯法** 容器 密閉容器。

1 桃核承気湯エキス

2 Tokakujokito 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、アミグダリン38 ～ 152 mg, (*E*)-ケイ皮酸1 ～ 4 mg, センノシドA (C₄₂H₃₈O₂₀ : 862.74) 3 mg以上又はレイン9 mg以上及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 10 ～ 30 mgを含む。

8 製法

	1)	2)	3)
トウニン	5 g	5 g	5 g
ケイヒ	4 g	4 g	4 g
ダイオウ	3 g	3 g	3 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g
無水ボウショウ	1 g	0.9 g	—
ボウショウ	—	—	2 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 本品は緑黄褐色～濃い褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は塩味があり、やや渋く、後にやや甘い。

15 確認試験

(1) 本品1.0 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-ブプロパノール/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)。

(2) 次のi)又はii)により試験を行う(ケイヒ)。

i) 本品10 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

44 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。

46 ii) 本品2.0 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。

59 (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)。

72 (4) 本品1.0 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)。

86 純度試験

87 (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)。

89 (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)。

91 乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス 8.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

92 灰分〈5.01〉 20.0 ～ 40.0%。

93 定量法

94 (1) アミグダリン 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

98 に入れ、水で流出させ、流出液を正確に20 mLとし、試料溶
99 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
100 ゲル)で24時間以上乾燥し、その約10 mgを精密に量り、薄
101 めたメタノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶
102 液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、
103 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
104 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
105 測定する。

106 アミグダリンの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 4$

107 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

108 試験条件

109 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

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

113 カラム温度: 45℃付近の一定温度

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

116 流量: 毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

117 システム適合性

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

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

125 (2) (E)ーケイ皮酸 本操作は遮光した容器を用いて行う。
126 本品約0.5 gを精密に量り、ジエチルエーテル20 mL及び水
127 10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチ
128 ルエーテル層を分取する。水層にジエチルエーテル20 mLを
129 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
130 せ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物を薄めたメタ
131 ノール(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、試料溶液とする。
132 別に定量用(E)ーケイ皮酸約10 mgを精密に量り、薄めたメ
133 タノール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液10
134 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に
135 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
136 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
137 〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の(E)ーケイ皮酸の
138 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

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

140 M_S : qNMRで含量換算した定量用(E)ーケイ皮酸の秤取
141 量(mg)

142 試験条件

143 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 273 nm)

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

147 カラム温度: 40℃付近の一定温度

148 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(800: 200: 1)

流量: 毎分1.0 mL [(E)ーケイ皮酸の保持時間約22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)ー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)ーケイ皮酸のピーク
面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(3) センノシドA 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)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

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
化シリカゲルを充填する。

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(840: 160: 1)

流量: 毎分1.0 mL (センノシドA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。

(4) レイン 本品約0.5 g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、全抽出液を合わせ、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
20 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

201 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを
202 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.0I) に
203 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
204 び A_S を測定する。

205 レインの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 4/5$

206 M_S : qNMRで含量換算した定量用レインの秤取量(mg)

207 試験条件

208 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 278 nm)

209 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
210 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
211 化シリカゲルを充填する。

212 カラム温度: 50℃付近の一定温度

213 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(650: 350: 1)

214 流量: 毎分1.0 mL (レインの保持時間約17分)

215 システム適合性

216 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
217 操作するとき、レインのピークの理論段数及びシンメ
218 トリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下である。
219 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
220 で試験を6回繰り返すとき、レインのピーク面積の相
221 対標準偏差は1.5%以下である。

222 (5) グリチルリチン酸 本品約0.5 gを精密に量り、酢酸
223 エチル20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。こ
224 れを遠心分離し、酢酸エチル層を除いた後、酢酸エチル20
225 mLを加えて同様に操作し、酢酸エチル層を除く。水層にメ
226 タノール10 mLを加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、
227 上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20mL
228 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、
229 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
230 に50 mLとし、試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準
231 品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定
232 しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に
233 溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
234 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
235 トグラフィー (2.0I) により試験を行い、それぞれの液のグ
236 リチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

237 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

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

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

241 試験条件

242 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

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

246 カラム温度: 40℃付近の一定温度

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

249 流量: 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
250 分)

251 システム適合性

252 システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
253 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
254 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
255 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
256 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。
257 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
258 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
259 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

260 貯法 容器 気密容器。

51 エキス含量 〈5.01〉 希エタノールエキス 3.0%以上.

52 貯法 容器 密閉容器.

1 トウガシ

2 Benincasa Seed

3 BENINCASAE SEMEN

4 冬瓜子

5 本品は1) トウガン *Benincasa cerifera* Savi 又は2)
6 *Benincasa cerifera* Savi forma *emarginata* K. Kimura et
7 Sugiyama (*Cucurbitaceae*)の種子である.

8 生薬の性状

9 1) *Benincasa cerifera*に由来 本品は扁平な卵形～卵円形
10 を呈し、長さ10 ～ 13 mm、幅6 ～ 7 mm、厚さ約2 mm、
11 一端はややとがり、へそ及び発芽口の部分が2個の小突起と
12 なっている。表面は淡灰黄色～淡黄褐色を呈し、周辺にそっ
13 て隆起帯がある。表面をルーペ視するとき、細かいしわ及び
14 へこみを認める。

15 本品はにおいがなく、味は緩和で僅かに油様である。

16 本品の中央部横切片を鏡検 〈5.01〉 するとき、種皮の最外
17 層は1細胞層の柵状の表皮からなり、隆起帯に相当する部位
18 で明瞭である。表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織
19 からなり、その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最
20 内層は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで覆われ、
21 数細胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が1列に配
22 列する。子葉は油滴、アリューロン粒を含み、でんぷん粒を
23 認めることがある。

24 2) *Benincasa cerifera* forma *emarginata*に由来 本品は
25 扁平な卵形～楕円形を呈し、長さ9 ～ 12 mm、幅5 ～ 6
26 mm、厚さ約2 mm、へその付近は1)と同様であるが、表面
27 は淡灰黄色を呈し、平滑で、周辺には隆起帯がない。

28 本品はにおいがなく、味は緩和で僅かに油様である。

29 本品の中央部横切片を鏡検 〈5.01〉 するとき、種皮の最外
30 層は薄いクチクラで覆われた1細胞層の表皮で、しばしば脱
31 落している。表皮に内接する下皮はやや厚壁化した柔組織か
32 らなり、その内側は数細胞層の石細胞からなる。種皮の最内
33 層は数細胞層の柔組織である。周乳はクチクラで覆われ、数
34 細胞層の柔組織からなる。内乳は横に長い細胞が1列に配列
35 する。子葉は油滴、アリューロン粒を含み、でんぷん粒を認
36 めることがある。

37 確認試験 本品の粉末0.5 gにメタノール／水混液(4 : 1) 10
38 mLを加えて10分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液
39 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー 〈2.03〉 に
40 より試験を行う。試料溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー
41 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
42 1-ブタノール／水／酢酸(100)混液(8 : 6 : 3)を展開溶媒と
43 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
44 (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
45 光を発する2個のスポットを認め、そのうち R_f 値の小さいス
46 ポットの蛍光がより強い。

47 純度試験 異物 〈5.01〉 本品は異物2.0%以上を含まない。

48 乾燥減量 〈5.01〉 11.0%以下(6時間)。

49 灰分 〈5.01〉 5.0%以下。

50 酸不溶性灰分 〈5.01〉 1.5%以下。

1 トウガラシ

2 Capsicum

3 CAPSICI FRUCTUS

4 蕃椒

5 本品はトウガラシ *Capsicum annuum* Linné (*Solanaceae*)
6 の果実である。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総カ
8 プサイシン((*E*)-カプサイシン及びジヒドロカプサイシン)
9 0.10%以上を含む。

10 **生薬の性状** 本品は長円錐形～紡錘形を呈し、しばしば曲がり、
11 長さ3～10 cm、幅約0.8 cmで、外面は暗赤色～暗黄赤色で
12 艶があり、果皮の内部はうつろで、通例、2室で多数の種子
13 がある。種子はほぼ円形で扁平、淡黄赤色を呈し、径約0.5
14 cmである。

15 本品は、通例、がく及び果柄を付けている。

16 本品は弱い特異なにおいがあり、味はやくように辛い。

17 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにエタノール(95) 5 mLを加えて
18 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。
19 別に薄層クロマトグラフィー用(*E*)-カプサイシン1 mgをエ
20 タノール(95) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
21 につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。
22 試料溶液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラフィー
23 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
24 ヘキサン／酢酸エチル／ギ酸混液(10：9：1)を展開溶媒とし
25 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに2,6-ジブ
26 ロモ-*N*-クロロ-1,4-ベンゾキノロンモノイミン試液を均
27 等に噴霧し、アンモニア蒸気に接触させるとき、試料溶液か
28 ら得たスポットは、標準溶液から得たスポットと色調及び
29 *R_f*値が等しい。

30 **純度試験** 異物〈5.01〉 本品は異物1.0%以上を含まない。

31 **乾燥減量**〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

32 **灰分**〈5.01〉 8.0%以下。

33 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.2%以下。

34 **定量法** 本品の中末約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管に
35 とり、メタノール30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠
36 心分離し、上澄液を分取する。残留物にメタノール10 mLを
37 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。
38 残留物にメタノール10 mLを加えて同様に操作し、全抽出液
39 を合わせ、メタノールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液
40 とする。別に定量用(*E*)-カプサイシンをデシケーター(減圧、
41 酸化リン(V)、40℃)で5時間乾燥し、その約10 mgを精密に
42 量り、メタノールに溶かして正確に50 mLとする。この液2
43 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に25 mLとし、
44 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
45 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試
46 験を行う。試料溶液の(*E*)-カプサイシン及びジヒドロカプ
47 サイシン((*E*)-カプサイシンに対する相対保持時間約1.3)の
48 ピーク面積 A_{TC} 及び A_{TD} 並びに標準溶液の(*E*)-カプサイシン
49 のピーク面積 A_S を測定する。

50 総カプサイシンの量(mg)= $M_S \times (A_{TC} + A_{TD}) / A_S \times 0.08$

51 M_S ：定量用(*E*)-カプサイシンの秤取量(mg)

52 試験条件

53 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：281 nm)

54 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
55 µmの液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲ
56 ルを充填する。

57 カラム温度：30℃付近の一定温度

58 移動相：薄めたリン酸(1→1000)／アセトニトリル混液
59 (3：2)

60 流量：(*E*)-カプサイシンの保持時間が約20分になるよ
61 うに調整する。

62 システム適合性

63 システムの性能：定量用(*E*)-カプサイシン1 mg及びノ
64 ニル酸ワニルアミド1 mgをメタノールに溶かして
65 50 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操
66 作するとき、ノニル酸ワニルアミド、(*E*)-カプサ
67 イシンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

68 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件
69 で試験を6回繰り返すとき、(*E*)-カプサイシンのピ
70 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

71 **貯法** 容器 密閉容器。

1 トウガラシ末

2 Powdered Capsicum

3 CAPSICI FRUCTUS PULVERATUS

4 蕃椒末

5 本品は「トウガラシ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総カ
7 プサイシン((*E*)-カプサイシン及びジヒドロカプサイシン)
8 0.10%以上を含む。

9 **生薬の性状** 本品は黄赤色を呈し、弱い特異なにおいがあり、
10 味はやくように辛い。

11 本品を鏡検(5.01)するとき、油滴及び黄赤色の有色体を
12 含む柔組織の破片、厚いクチクラを伴う果皮外面の表皮の破
13 片、側壁が波状に湾曲する果皮内面の石細胞の破片、細い道
14 管の破片、厚壁化した種皮の破片、脂肪油及びアリューロン
15 粒を含む内乳の小形の細胞からなる柔組織の破片を認める。

16 **確認試験** 本品1.0 gにエタノール(95) 5 mLを加えて10分間振
17 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄
18 層クロマトグラフィー用(*E*)-カプサイシン1 mgをエタノール
19 (95) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
20 薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶
21 液及び標準溶液10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリ
22 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
23 ン/酢酸エチル/ギ酸混液(10:9:1)を展開溶媒として約7
24 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに2,6-ジブロモ
25 *N*-クロロ-1,4-ベンゾキノロンモノイミン試液を均等に噴
26 霧し、アンモニア蒸気に接触させるとき、試料溶液から得た
27 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
28 等しい。

29 **乾燥減量** (5.01) 14.0%以下(6時間)。30 **灰分** (5.01) 8.0%以下。31 **酸不溶性灰分** (5.01) 1.2%以下。

32 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、
33 メタノール30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離
34 し、上澄液を分取する。残留物にメタノール10 mLを加えて
35 5分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留
36 物にメタノール10 mLを加えて同様に操作し、全抽出液を合
37 わせ、メタノールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液とす
38 る。別に定量用(*E*)-カプサイシンをデシケーター(減圧、酸
39 化リン(V), 40°C)で5時間乾燥し、その約10 mgを精密に量
40 り、メタノールに溶かして正確に50 mLとする。この液2
41 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に25 mLとし、
42 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
43 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試
44 験を行う。試料溶液の(*E*)-カプサイシン及びジヒドロカプ
45 サイシン((*E*)-カプサイシンに対する相対保持時間約1.3)の
46 ピーク面積 A_{rc} 及び A_{rd} 並びに標準溶液の(*E*)-カプサイシン
47 のピーク面積 A_s を測定する。

48 総カプサイシンの量(mg) = $M_s \times (A_{rc} + A_{rd}) / A_s \times 0.08$ 49 M_s : 定量用(*E*)-カプサイシンの秤取量(mg)

50 試験条件

51 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 281 nm)

52 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
53 µmの液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲ
54 ルを充填する。

55 カラム温度: 30°C付近の一定温度

56 移動相: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
57 (3:2)

58 流量: (*E*)-カプサイシンの保持時間が約20分になるよ
59 うに調整する。

60 システム適合性

61 システムの性能: 定量用(*E*)-カプサイシン1 mg及びノ
62 ニル酸ワニルアミド1 mgをメタノールに溶かして
63 50 mLとする。この液20 µLにつき、上記の条件で操
64 作するとき、ノニル酸ワニルアミド、(*E*)-カプサ
65 イシンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

66 システムの再現性: 標準溶液20 µLにつき、上記の条件
67 で試験を6回繰り返すとき、(*E*)-カプサイシンのピ
68 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

69 **貯法** 容器 密閉容器。

1 トウガラシチンキ

2 Capsicum Tincture

3 本品は定量するとき、総カプサイシン((*E*)-カプサイシン
4 及びジヒドロカプサイシン) 0.010 w/v%以上を含む。

5 製法

トウガラシ、中切	100 g
エタノール	適量
全量	1000 mL

6 以上をとり、チンキ剤の製法により製する。

7 性状 本品は黄赤色の液で、味はやくように辛い。

8 比重 d_{20}^{20} : 約0.82

9 確認試験 本品を試料溶液とし、「トウガラシ」の確認試験を
10 準用する。ただし、スポット量は20 μ Lとする。

11 アルコール数〈1.01〉 9.7以上(第2法)。

12 定量法 本品2 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に
13 20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用(*E*)-カプサイシ
14 ンをデシケーター(減圧、酸化リン(V), 40℃)で5時間乾燥し、
15 その約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かして正確に50
16 mLとする。この液2 mLを正確に量り、メタノールを加えて
17 正確に25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
18 20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
19 〈2.01〉により試験を行う。試料溶液の(*E*)-カプサイシン
20 及びジヒドロカプサイシン((*E*)-カプサイシンに対する相対
21 保持時間約1.3)のピーク面積 A_{TC} 及び A_{TD} 並びに標準溶液の
22 (*E*)-カプサイシンのピーク面積 A_S を測定する。

23 総カプサイシンの量(mg)= $M_S \times (A_{TC} + A_{TD}) / A_S \times 0.032$

24 M_S : 定量用(*E*)-カプサイシンの秤取量(mg)

25 試験条件

26 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 281 nm)

27 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
28 μ mの液体クロマトグラフィー用フェニル化シリカゲ
29 ルを充填する。

30 カラム温度: 30℃付近の一定温度

31 移動相: 薄めたリン酸(1→1000)/アセトニトリル混液
32 (3:2)

33 流量: (*E*)-カプサイシンの保持時間が約20分になるよ
34 うに調整する。

35 システム適合性

36 システムの性能: 定量用(*E*)-カプサイシン1 mg及びノ
37 ニル酸ワニルアミド1 mgをメタノールに溶かして
38 50 mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操
39 作するとき、ノニル酸ワニルアミド、(*E*)-カプサ
40 イシンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

41 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
42 で試験を6回繰り返すとき、(*E*)-カプサイシンのピ
43 ーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

44 貯法

45 保存条件 遮光して保存する。

1 トウガラシ・サリチル酸精

2 Capsicum and Salicylic Acid Spirit

3 製法

トウガラシチンキ	40 mL
サリチル酸	50 g
液状フェノール	20 mL
ヒマシ油	100 mL
芳香剤	適量
エタノール	適量
全量	1000 mL

4 以上をとり、酒精剤の製法により製する。

5 性状 本品は淡褐黄色の液である。

6 比重 d_{20}^{20} : 約0.84

7 確認試験

8 (1) 本品10 mLに炭酸水素ナトリウム試液15 mL及びジエ
 9 チルエーテル10 mLを加えて振り混ぜた後、水層を分取する。
 10 この液1 mLにpH 2.0の塩酸・塩化カリウム緩衝液を加えて
 11 200 mLとする。この液5 mLに硝酸鉄(Ⅲ)九水和物溶液(1→
 12 200) 5 mLを加えるとき、液は赤紫色を呈する(サリチル酸)。

13 (2) 本品0.5 mLに水20 mL及び希塩酸5 mLを加えてジエ
 14 チルエーテル20 mLで抽出し、ジエチルエーテル抽出液を炭
 15 酸水素ナトリウム試液5 mLずつで2回洗った後、希水酸化ナ
 16 トリウム試液20 mLで抽出する。抽出液1 mLに亜硝酸ナト
 17 リウム試液1 mL及び希塩酸1 mLを加えて振り混ぜ、10分間
 18 放置する。次に水酸化ナトリウム試液3 mLを加えるとき、
 19 液は黄色を呈する(フェノール)。

20 (3) 本品0.2 mLに希塩酸5 mLを加えてクロロホルム5
 21 mLで抽出し、抽出液を試料溶液とする。別にサリチル酸
 22 0.01 g及びフェノール0.02 gをそれぞれクロロホルム5 mL及
 23 び25 mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とする。こ
 24 れらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試
 25 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
 26 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
 27 板にスポットする。次にクロロホルム／アセトン／酢酸
 28 (100)混液(45:5:1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、
 29 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射す
 30 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
 31 ットは、標準溶液(1)及び標準溶液(2)から得たそれぞれのス
 32 ポットと R_f 値が等しい。また、この薄層板に塩化鉄(Ⅲ)試液
 33 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
 34 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
 35 及び R_f 値が等しい。

36 アルコール数 (1.01) 8.1以上(第2法)。ただし、試料溶液は次
 37 のように調製する。本品5 mLを $15 \pm 2^\circ\text{C}$ で正確に量り、こ
 38 れを水45 mLを正確に入れた共栓三角フラスコ中に強く振り
 39 混ぜながら加え静置後、下層をろ過する。初めのろ液15 mL
 40 を除く。ろ液25 mLを正確に量り、これに内標準溶液10 mL
 41 を正確に加え、次に水を加えて正確に100 mLとする。

42 貯法 容器 気密容器。

1 トウキ

2 Japanese Angelica Root

3 ANGELICAE ACUTILOBAE RADIX

4 当帰

5 本品はトウキ *Angelica acutiloba* Kitagawa 又は ホッカイ
6 トウキ *Angelica acutiloba* Kitagawa var. *sugiyamae*
7 Hikino (*Umbelliferae*) の根を、通例、湯通ししたものであ
8 る。

9 **生薬の性状** 本品は太くて短い主根から多数の根を分枝してほ
10 ぼ紡錘形を呈し、長さ10 ～ 25 cm、外面は暗褐色～赤褐色
11 で、縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡がある。根頭
12 に僅かに葉鞘を残している。折面は暗褐色～黄褐色を呈し、
13 平らである。

14 本品は特異なおいがあり、味は僅かに甘く、後にやや辛
15 い。

16 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、コルク層は4 ～ 10
17 細胞層からなり、その内側に数細胞層の厚角組織がある。皮
18 層には分泌細胞に囲まれた多数の油道及びしばしば大きな隙
19 間がある。皮層と木部の境界は明らかで、木部では多数の道
20 管と放射組織とが交互に放射状に配列し、外方の道管は単独
21 又は数個集まってやや密に配列してくさび状を呈し、中心部
22 付近の道管は極めてまばらに存在する。でんぷん粒は単粒又
23 はまれに2 ～ 5個の複粒で、単粒の径は20 μm以下、複粒は
24 25 μmに達することがある。でんぷん粒はしばしば糊化して
25 いる。

26 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間
27 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に
28 薄層クロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶
29 液(1)とする。また、薄層クロマトグラフィー用スコボレチ
30 ン1 mgをメタノール10 mLに溶かし、標準溶液(2)とする。
31 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
32 試験を行う。試料溶液10 μL、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5
33 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
34 製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／アセトン／酢
35 酸(100)混液(30 : 25 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
36 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射す
37 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
38 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
39 を発するスポットと色調及び R_f 値が等しい。

40 純度試験

41 (1) 葉鞘 本品は、異物 (5.01) に従い試験を行うとき、
42 葉鞘3.0%以上を含まない。
43 (2) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法によ
44 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加え
45 る(10 ppm以下)。
46 (3) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により
47 検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。
48 (4) 異物 (5.01) 本品は葉鞘以外の異物1.0%以上を含ま
49 ない。
50 灰分 (5.01) 7.0%以下。

51 酸不溶性灰分 (5.01) 1.0%以下。

52 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 35.0%以上。

53 貯法 容器 密閉容器。

1 トウキ末

2 Powdered Japanese Angelica Root

3 **ANGELICAE ACUTILOBAE RADIX PULVERATA**

4 当帰末

5 本品は「トウキ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は淡灰褐色を呈し、特異なおいがあり、味
7 は僅かに甘く、後にやや辛い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒又は糊化したで
9 んぷん塊及びこれらを含む柔組織の破片、淡黄褐色のコルク
10 組織の破片、やや細胞壁の厚い厚角組織の破片、師部の組織
11 の破片、分泌細胞に囲まれた油道の破片、径20 ～ 60 μmで
12 単穿孔を持つ階紋及び網紋道管の破片を認める。でんぷん粒
13 は単粒又はまれに2 ～ 5個の複粒で、単粒の径は20 μm以下、
14 複粒は25 μmに達することがある。

15 **確認試験** 本品1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間振り混
16 ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄層ク
17 ロマトグラフィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液(1)と
18 する。また、薄層クロマトグラフィー用スコボレチン1 mg
19 をメタノール10 mLに溶かし、標準溶液(2)とする。これら
20 の液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を
21 行う。試料溶液10 μL、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5 μLず
22 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
23 薄層板にスポットする。次にヘキサン／アセトン／酢酸
24 (100)混液(30：25：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
25 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射す
26 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
27 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
28 を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。

29 純度試験

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

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

35 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、著しく木化した
36 厚壁細胞を認めない。

37 **灰分**〈5.01〉 7.0%以下。

38 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

39 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 35.0%以上。

40 貯法

41 保存条件 遮光して保存する。

42 容器 気密容器。

1 当帰芍薬散エキス

2 Tokishakuyakusan 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)ーフェルラ酸0.6 ～ 2.4 mg、ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 34 ～ 102 mg (シャクヤク4 g処方)、51 ～ 153 mg (シャクヤク6 g処方)及びアトラクチレノリドⅢ0.4 mg以上(ビャクジュツ配合処方)又はアトラクチロジン0.1 mg以上(ソウジュツ配合処方)を含む。

9 製法

	1)	2)	3)	4)
トウキ	3 g	3 g	3 g	3 g
センキュウ	3 g	3 g	3 g	3 g
シャクヤク	6 g	6 g	4 g	4 g
ブクリョウ	4 g	4 g	4 g	4 g
ビャクジュツ	4 g	4 g	4 g	—
ソウジュツ	—	—	—	4 g
タクシャ	4 g	5 g	4 g	4 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、特異なおいがあり、味は初め僅かに甘く、後に苦い。

14 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)ー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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約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ーブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1ー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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20:3:2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに4ー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) (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Ⅲ1 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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約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)。

(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 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／アセトン混液(7:1)を展開溶媒として約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ー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20 mL及びアンモニア水(28) 2 mLを加えて振り混ぜ、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、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リゾール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。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカ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ー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)。

90 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)により検液を調製し、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)。

97 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 9.5%以下(1 g, 105℃, 5時間). 148

98 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間). 149

99 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し, 10.0%以下. 150

100 定量法 151

101 (1) (E)ーフェルラ酸 本操作は光を避け, 遮光した容器 152

102 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 153

103 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→ 154

104 2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し, ろ 155

105 液を試料溶液とする. 別に定量用(E)ーフェルラ酸約10 mg 156

106 を精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に 157

107 100 mLとする. この液2 mLを正確に量り, 薄めたメタノール 158

108 (1→2)を加えて正確に50 mLとし, 標準溶液とする. 試料 159

109 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 160

110 クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, それぞれの 161

111 液の(E)ーフェルラ酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する. 162

112 (E)ーフェルラ酸の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/50$ 163

113 M_S : 定量用(E)ーフェルラ酸の秤取量(mg) 164

114 試験条件 165

115 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 320 nm) 166

116 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 167

117 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル 168

118 化シリカゲルを充填する. 169

119 カラム温度: 40℃付近の一定温度 170

120 移動相: リン酸二水素ナトリウム7.8 gを水1000 mLに 171

121 溶かし, リン酸2 mLを加える. この液850 mLにアセ 172

122 トニトリル150 mLを加える. 173

123 流量: 毎分1.0 mL ((E)ーフェルラ酸の保持時間約10分) 174

124 システム適合性 175

125 システムの性能: 標準溶液10 µLにつき, 上記の条件で 176

126 操作するとき, (E)ーフェルラ酸のピークの理論段数 177

127 及びシンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5 178

128 以下である. 179

129 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき, 上記の条件 180

130 で試験を6回繰り返すとき, (E)ーフェルラ酸のピー 181

131 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である. 182

132 (2) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥 183

133 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 184

134 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ 185

135 過し, ろ液を試料溶液とする. 別にペオニフロリン標準品 186

136 (別途10 mgにつき, 電量滴定法により水分 (2.48) を測定し 187

137 ておく)約10 mgを精密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶 188

138 かして正確に100 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び 189

139 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 190

140 グラフィー (2.01) により試験を行い, それぞれの液のペオ 191

141 ニフロリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する. 192

142 ペオニフロリン($C_{23}H_{28}O_{11}$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$ 193

143 M_S : 脱水物に換算したペオニフロリン標準品の秤取量 194

144 (mg) 195

145 試験条件 196

146 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 232 nm) 197

147 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5 198

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: アルピフロリン1 mgを標準溶液10
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, アルピフロリン, 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) アトラクチレノリドⅢ 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. 別に定量用アトラクチ
レノリドⅢ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, 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
(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
の液のアトラクチレノリドⅢのピーク面積 A_T 及び A_S を測定
する.

アトラクチレノリドⅢの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/40$

M_S : 定量用アトラクチレノリドⅢ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: 水/アセトニトリル/リン酸混液(550: 450: 1)
流量: 毎分1.0 mL (アトラクチレノリドⅢ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, アトラクチレノリドⅢ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, アトラクチレノリドⅢの
ピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.

(4) アトラクチロジン 本操作は光を避け, 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, メタノール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. 試料溶液及び定量用アトラクチロジン試液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, それぞれの液のアトラクチロジ
ンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

- 200 アトラクチロジンの量(mg) = $C_s \times A_T / A_s \times 50$
- 201 C_s : 定量用アトラクチロジン試液中のアトラクチロジン
- 202 の濃度(mg/mL)
- 203 試験条件
- 204 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 340 nm)
- 205 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
- 206 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
- 207 化シリカゲルを充填する.
- 208 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
- 209 移動相 : 水/リン酸混液(55 : 1) 330 mLにアセトニト
- 210 リル670 mLを加える.
- 211 流量 : 毎分1.0 mL (アトラクチロジンの保持時間約13分)
- 212 システム適合性
- 213 システムの性能 : 定量用アトラクチロジン試液10 μ Lにつ
- 214 き, 上記の条件で操作するとき, アトラクチロジンの
- 215 ピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ
- 216 5000段以上, 1.5以下である.
- 217 システムの再現性 : 定量用アトラクチロジン試液10 μ L
- 218 につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, アト
- 219 ラクチロジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以
- 220 下である.
- 221 貯法 容器 気密容器.

1 トウジン

2 Codonopsis Root

3 CODONOPSIS RADIX

4 党参

5 本品はヒカゲノツルニンジン *Codonopsis pilosula*
 6 Nannfeldt 又は *Codonopsis tangshen* Oliver
 7 (*Campanulaceae*)の根である。

8 **生薬の性状** 本品はほぼ円柱形で、長さ8～30 cm、径0.5～
 9 2.5 cm、先端に向かって漸次細くなり、しばしば分枝する。
 10 外面は淡黄色～灰褐色で、基部から中央部にかけて輪状の横
 11 じわがあり、全体に明瞭な縦じわが認められる。根頭部には
 12 茎の跡からなる突起が多数あり、頂部は丸く窪む。側根の跡
 13 にはしばしば黒褐色のにかわ状の分泌物が存在する。質は柔
 14 軟で曲げやすいか又は堅く折しやすい。切面は皮部が黄白色
 15 ～淡褐色、木部が淡黄色を呈し、皮部に裂隙が認められるこ
 16 とがある。

17 本品は僅かに特異なおいがあり、味はやや甘い。

18 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はコルク層
 19 で、外側の1～10細胞層はコルク石細胞からなる。師部には
 20 淡黄色の内容物を含む乳管群が放射方向に配列し、通例、
 21 細胞間隙が認められる。木部の道管は放射方向に配列する。
 22 師部の柔細胞中には、通例、でんぷん粒及びイヌリンの結晶
 23 が含まれる。

24 **確認試験** 本品の粉末2.0 gに水50 mLを加えて水浴中で1時間
 25 加熱する。冷後、ろ過し、ろ液を酢酸エチル20 mLずつで2
 26 回洗浄する。水層を分取し、水飽和1-ブタノール30 mLず
 27 つを用い2回抽出する。水飽和1-ブタノール層を合わせ、
 28 水浴中で低圧(真空)で溶媒を留去する。残留物にメタノール
 29 1 mLを加えて試料溶液とする。この液につき、薄層クロマ
 30 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 µLを薄
 31 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
 32 板にスポットする。次に1-プロパノール/水/酢酸エチル
 33 混液(6:5:2)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層
 34 板を風乾する。これにナフトレゾルシン・リン酸試液を均等
 35 に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、 R_f 値0.5付近に橙
 36 色～赤紫色のスポットを認める。

37 純度試験

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

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

43 **乾燥減量**〈5.01〉 23.0%以下(6時間)。

44 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

45 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

46 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

47 **貯法** 容器 密閉容器。

1 トウニン

2 Peach Kernel

3 **PERSICAE SEMEN**

4 桃仁

5 本品はモモ *Prunus persica* Batsch 又は *Prunus persica*
6 Batsch var. *davidiana* Maximowicz (*Rosaceae*) の種子である。
7

8 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、アミ
9 グダリン1.2%以上を含む。

10 **生薬の性状** 本品は扁平した左右不均等な卵円形を呈し、長
11 さ1.2 ～ 2 cm、幅0.6 ～ 1.2 cm、厚さ0.3 ～ 0.7 cmである。
12 一端はややとがり、他の一端は丸みを帯びてここに合点があ
13 る。種皮は赤褐色～淡褐色で、外面にはすれて落ちやすい石
14 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
15 た、合点から多数の維管束が途中あまり分岐することなく種
16 皮を縦走し、その部分はいくぼんで縦じわとなっている。温水
17 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
18 葉からたやすく剥がれ、子葉は白色である。

19 本品はほとんどにおいがなく、味は僅かに苦く、油様であ
20 る。

21 種皮の表面を鏡検 (5.01) するとき、維管束による隆起部
22 上の石細胞の形状は部位によりかなりの相違があり、多角形、
23 長多角形又は鈍三角形で、その細胞壁はおおむね均等に厚く、
24 側面視では方形、長方形又は鈍三角形を呈する。

25 **確認試験** 本品をすりつぶし、その1.0 gにメタノール10 mL
26 を加え、直ちに還流冷却器を付けて10分間加熱し、冷後、
27 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
28 用アミグダリン2 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶
29 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
30 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 µLずつ
31 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
32 層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
33 (20 : 5 : 4)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
34 風乾する。これに噴霧用チモール・硫酸・メタノール試液を
35 均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から
36 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
37 得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

38 **純度試験**

39 (1) 変敗 本品に熱湯を加えて突き砕くとき、敗油性の
40 おいを発しない。

41 (2) 異物 (5.01) 本品250 g以上をとり、試験を行うとき、
42 内果皮の破片0.10%以上を含まない。

43 **乾燥減量** (5.01) 8.0%以下(6時間)。

44 **定量法** 本品をすりつぶし、その約0.5 gを精密に量り、薄め
45 たメタノール(9→10) 40 mLを加え、直ちに還流冷却器を付
46 けて30分間加熱し、冷後、ろ過し、薄めたメタノール(9→
47 10)を加えて正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
48 水を加えて正確に10 mLとした後、ろ過し、試料溶液とする。
49 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
50 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

51 ル(1→2)に溶かして正確に50 mLとし、標準溶液とする。試
52 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
53 体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれ
54 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。

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

56 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

57 **試験条件**

58 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210 nm)

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

62 カラム温度 : 45℃付近の一定温度

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

65 流量 : 毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

66 **システム適合性**

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

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

74 **貯法** 容器 密閉容器。

1 トウニン末

2 Powdered Peach Kernel

3 **PERSICAE SEMEN PULVERATUM**

4 桃仁末

5 本品は「トウニン」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、アミ
7 グダリン1.2%以上を含む。8 **生薬の性状** 本品は帯赤淡褐色～淡褐色を呈し、ほとんどに
9 おいがなく、味は僅かに苦く、油様である。10 本品を鏡検(5.01)するとき、黄褐色の内容物を含む多角
11 性の楕円形～卵形で長径50～80 μmの細胞からなる種皮外
12 面表皮片、黄褐色の帽子状～卵状の石細胞を認める。石細胞
13 は表皮の変形したもので、径50～80 μm、高さ70～80
14 μm、頂部の細胞壁は厚さ12～25 μm、底部は厚さ4 μmで
15 顕著な多数の壁孔が認められる。黄褐色の内容物を含む不整
16 のやや長い多角形で径15～30 μmの細胞からなる種皮内面
17 表皮片、アリュuron粒及び脂肪油を含む子葉及び胚乳の組
18 織片を認める。アリュuron粒はほぼ球形で径5～10 μm
19 である。20 **確認試験** 本品1.0 gにメタノール10 mLを加え、直ちに還流
21 冷却器を付けて10分間加熱し、冷後、ろ過し、ろ液を試料
22 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
23 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
24 液につき、薄層クロマトグラフィー(2.03)により試験を行
25 う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを薄層クロマトグラ
26 フ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。
27 次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20:5:4)を展開溶媒
28 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧
29 用チモール・硫酸・メタノール試液を均等に噴霧し、105℃
30 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
31 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
32 及び R_f 値が等しい。33 **乾燥減量** (5.01) 8.5%以下(6時間)。34 **灰分** (5.01) 3.5%以下。35 **酸不溶性灰分** (5.01) 0.5%以下。36 **定量法** 本品約0.5 gを精密に量り、薄めたメタノール(9→10)
37 40 mLを加え、直ちに還流冷却器を付けて30分間加熱し、
38 冷後、ろ過し、薄めたメタノール(9→10)を加えて正確に50
39 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に
40 10 mLとした後、ろ過し、試料溶液とする。別に定量用アミ
41 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、
42 その約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶か
43 して正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
44 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
45 フィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のアミグダ
46 リンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。47 アミグダリンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 2$ 48 M_S : 定量用アミグダリンの秤取量(mg)

49 試験条件

50 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

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

54 カラム温度: 45℃付近の一定温度

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

57 流量: 毎分0.8 mL (アミグダリンの保持時間約12分)

58 システム適合性

59 システムの性能: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で
60 操作するとき、アミグダリンのピークの理論段数及び
61 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
62 である。63 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
64 で試験を6回繰り返すとき、アミグダリンのピーク面
65 積の相対標準偏差は1.5%以下である。66 **貯法** 容器 気密容器。

トウヒ

Bitter Orange Peel

AURANTII PERICARPIUM

橙皮

本品は *Citrus aurantium* Linné 又はダイダイ *Citrus aurantium* Linné var. *daidai* Makino (*Rutaceae*) の成熟した果皮である。

生薬の性状 本品は、通例、ほぼ球面を四分した形であるが、ひずんだもの又は平たくなったものがあり、長さ4～8 cm、幅2.5～4.5 cm、厚さ0.5～0.8 cmである。外面は暗赤褐色～灰黄褐色で、油室による多数の小さいくぼみがある。内面は白色～淡灰黄赤色で、維管束の跡がくぼんで不規則な網目を現す。質は軽くてろい。

本品は特異な芳香があり、味は苦く、やや粘性で、僅かに刺激性である。

確認試験 本品の1.0 gにエタノール(95) 10 mLを加えて時々振り混ぜながら30分間放置した後、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ナリンギン10 mgをエタノール(95) 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／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。これに希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、アンモニアガス中に放置するとき、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〉 14.0%以下(6時間)。

灰分 〈5.01〉 5.5%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 0.5%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0.2 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 密閉容器。

1 トウヒシロップ

2 Orange Peel Syrup

3 橙皮シロップ

4 製法

トウヒチンキ	200 mL
単シロップ	適量
全量	1000 mL

5 以上をとり、シロップ剤の製法により製する。ただし、
6 「単シロップ」の代わりに「白糖」、及び「精製水」又は
7 「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる。

8 性状 本品は帯褐黄色～帯赤褐色の液で、特異な芳香があり、
9 味は甘く、後に苦い。

10 比重 d_{20}^{20} ：約1.25

11 確認試験 本品25 mLに酢酸エチル50 mLを加えて5分間振り
12 混ぜた後、放置し、澄明に分離した酢酸エチル層を分取する。
13 水浴上で蒸発した後、残留物をエタノール(95) 10 mLに溶
14 かし、必要ならばろ過して試料溶液とする。別に薄層クロマ
15 トグラフィー用ナリンギン10 mgをエタノール(95) 10 mLに
16 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
17 グラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶
18 液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
19 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
20 ール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒として約10 cm展開
21 した後、薄層板を風乾する。これに希2,6-ジプロモ-*N*-
22 クロロ-1,4-ベンゾキノノモノイミン試液を均等に噴霧し、
23 アンモニアガス中に放置するとき、試料溶液から得た数個の
24 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
25 トと色調及び R_f 値が等しい。

26 貯法 容器 気密容器。

1 トウヒチンキ

2 Orange Peel Tincture

3 橙皮チンキ

4 製法

トウヒ，粗末	200 g
70 vol%エタノール	適量
全量	1000 mL

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

8 性状 本品は帯黄褐色の液で，特異な芳香があり，味は苦い．

9 比重 d_{20}^{20} ：約0.90

10 確認試験 本品5.0 mLにエタノール(95) 5 mLを加えて必要な
11 らばろ過して試料溶液とし，「トウヒ」の確認試験を準用す
12 る．

13 アルコール数 〈1.01〉 6.6以上(第2法)．

14 貯法 容器 気密容器．

1 トウモロコシ油

2 Corn Oil

3 OLEUM MAYDIS

4 本品はトウモロコシ *Zea mays* Linné (*Gramineae*)の胚芽
5 から得た脂肪油である。

6 性状 本品は淡黄色澄明の油で、においはないか又は僅かにに
7 おいがあり、味は緩和である。

8 本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。

9 本品はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けな
10 い。

11 本品は－7℃で軟膏様に凝固する。

12 比重 d_{25}^{25} : 0.915 ～ 0.921

13 酸価 〈1.13〉 0.2以下。

14 けん化価 〈1.13〉 187 ～ 195

15 不けん化物 〈1.13〉 1.5%以下。

16 ヨウ素価 〈1.13〉 103 ～ 130

17 貯法 容器 気密容器。

1 ドクカツ

2 *Aralia Rhizome*3 **ARALIAE CORDATAE RHIZOMA**

4 独活

5 ドクカツ

6 本品はウド *Aralia cordata* Thunberg (*Araliaceae*) の、通
7 例、根茎である。

8 **生薬の性状** 本品は湾曲した不整円柱状～塊状を呈する根茎で、
9 ときに短い根を付けることがある。長さ4～12 cm、径2.5
10 ～7 cm、しばしば縦割又は横切されている。上部には茎の
11 跡による大きなくぼみが1～数个あるか、又は径1.5～2.5
12 cmの茎の短い残基を1個付けるものがある。外面は暗褐色～
13 黄褐色を呈し、縦じわがあり、根の基部又はその跡がある。
14 横切面は灰黄褐色～黄褐色を呈し、油道による褐色の細点が
15 散在し、多くの裂け目がある。

16 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

17 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はコルク層
18 で、コルク石細胞からなる層がある。これに続き数細胞層の
19 厚角組織が認められる。維管束と放射組織は明瞭で、髄は広
20 い。師部の外側に師部繊維群が認められることがある。皮層
21 及び髄に離生細胞間隙からなる油道が認められる。木部は道
22 管、木部繊維及び厚壁化することがある木部柔組織からなる。
23 髄中には維管束が散在する。また、柔細胞にはシュウ酸カル
24 シウムの集晶が認められる。でんぷん粒は、単粒又は2～6
25 個の複粒である。

26 **確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加えて5分間振
27 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
28 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
29 液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
30 製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸エチル／
31 酢酸(100)混液(30：10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した
32 後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタ
33 ノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、
34 *R_f*値0.5付近に紫色のスポットを認める。

35 **純度試験** 重金属〈1.07〉 本品の粉末1.0 gをとり、第3法に
36 より操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加
37 える(20 ppm以下)。

38 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下。

39 **灰分**〈5.01〉 9.0%以下。

40 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

41 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 15.0%以上。

42 **貯法** 容器 密閉容器。

トコン

Ipecac

IPECACUANHAE RADIX

吐根

本品は *Cephaelis ipecacuanha* A. Richard 又は *Cephaelis acuminata* Karsten (*Rubiaceae*) の根及び根茎である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総アルカロイド(エメチン及びセファエリン) 2.0%以上を含む。

生薬の性状 本品は屈曲した細長い円柱形を呈し、長さ3～15 cmで、径0.3～0.9 cmである。多くはねじれ、ときには分枝する。外面は灰色、暗灰褐色又は赤褐色で、不規則な輪節状を呈する。根は折るとき、皮部は木部からたやすく分離し、折面の皮部は灰褐色で、木部は淡褐色である。皮部の厚さは肥厚部では直径の約2/3に達する。根茎は円柱状を呈し、対生する葉跡が認められる。

本品は弱いにおいがあり、その粉末は鼻粘膜を刺激し、味は僅かに苦く、辛く、不快である。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、コルク層は褐色の細胞壁の薄いコルク細胞からなり、皮層は厚壁性の細胞を欠き、木部は道管及び仮道管が放射組織と交互に配列する。柔細胞はでんぷん粒を満ち、ところどころにシュウ酸カルシウムの束品を含む。

確認試験 本品の粉末0.5 gに塩酸2.5 mLを加えて時々振り混ぜ1時間放置した後、ろ過する。ろ液を蒸発皿にとり、サラシ粉の小粒を加えるとき、その周辺は赤色を呈する。

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〉 12.0%以下(6時間)。

灰分〈5.01〉 5.0%以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%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、0.01 mol/L塩酸試液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0.01 mol/L塩酸試液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、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に定量用エメチン塩酸塩をデシケーター(減圧、酸化リン(V)、50℃)で5時間乾燥し、その約10 mgを精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かして正確に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〉により試験を行う。試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)の量(mg)

$$= M_s \times \{A_{TE} + (A_{TC} \times 0.971)\} / A_{SE} \times 0.868$$

M_s : 定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 283 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: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0 gを水500 mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH 4.0に調整した後、メタノール500 mLを加える。

流量: エメチンの保持時間が約14分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 定量用エメチン塩酸塩及びセファエリン臭化水素酸塩1 mgずつを0.01 mol/L塩酸試液に溶かして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、セファエリン、エメチンの順に溶出し、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、エメチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 密閉容器。

1 トコン末

2 Powdered Ipecac

3 IPECACUANHAE RADIX PULVERATA

4 吐根末

5 本品は「トコン」を粉末としたもの又はこれに「パレイショ
6 デンプン」を加えたものである。

7 本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総ア
8 ルカロイド(エメチン及びセファエリン) 2.0 ～ 2.6%を含む。

9 **生薬の性状** 本品は淡灰黄色～淡褐色を呈し、弱いにおいがあ
10 り、鼻粘膜を刺激し、味は僅かに苦く不快である。

11 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びシュウ酸カル
12 ルシウムの針晶、これらを含む柔細胞の破片、代用繊維の破
13 片、薄壁性のコルク組織の破片、単壁孔又は有縁壁孔のある
14 道管及び仮道管の破片を認め、少数の木部繊維及び木部柔細
15 胞を認める。トコンのでんぷん粒は、多くは2 ～ 8個からな
16 る複粒で、まれに径4 ～ 22 μmの単粒を認める。シュウ酸
17 カルシウムの針晶は長さ25 ～ 60 μmである。

18 **確認試験** 本品0.5 gに塩酸2.5 mLを加えて時々振り混ぜ1時間
19 放置した後、ろ過する。ろ液を蒸発皿にとり、サラン粉の小
20 粒を加えるとき、その周辺は赤色を呈する。

21 **純度試験**

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

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

27 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、石細胞群及び厚
28 壁繊維を認めない。

29 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

30 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

31 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

32 **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、
33 0.01 mol/L塩酸試液30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠
34 心分離し、上澄液を分取する。残留物に0.01 mol/L塩酸試液
35 30 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。全抽出
36 液を合わせ、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLと
37 し、試料溶液とする。別に定量用エメチン塩酸塩をデシケー
38 ター(減圧、酸化リン(V)、50℃)で5時間乾燥し、その約10
39 mgを精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かして正確に100
40 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLず
41 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
42 〈2.01〉により試験を行い、試料溶液のエメチン及びセファ
43 エリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチン
44 のピーク面積 A_{SE} を測定する。

45 総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)の量(mg)
46
$$= M_S \times \{A_{TE} + (A_{TC} \times 0.971)\} / A_{SE} \times 0.868$$

47 M_S : 定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

48 試験条件

49 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 283 nm)

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

53 カラム温度 : 50℃付近の一定温度

54 移動相 : 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0 gを水
55 500 mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH 4.0に調整し
56 た後、メタノール500 mLを加える。

57 流量 : エメチンの保持時間が約14分になるように調整
58 する。

59 システム適合性

60 システムの性能 : 定量用エメチン塩酸塩及びセファエリ
61 ン臭化水素酸塩1 mgずつを0.01 mol/L塩酸試液に溶
62 かして10 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条
63 件で操作するとき、セファエリン、エメチンの順に溶
64 出し、その分離度は5以上である。

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

68 **貯法** 容器 密閉容器。

1 トコンシロップ

2 Ipecac Syrup

3 吐根シロップ

4 本品は定量するとき、100 mL中に総アルカロイド(エメチン及びセファエリン) 0.12 ~ 0.15 gを含むシロップ剤である。

6 製法 本品は「トコン」の粗末をとり、「エタノール」／「精製水」又は「精製水(容器入り)」混液(3 : 1)を用い、流エキス剤の製法を準用して得た浸出液を、必要に応じて低压(真空)で濃縮し、又は適量の「エタノール」、及び「精製水」又は「精製水(容器入り)」を加え、この液100 mL当たりの総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)の量が1.7 ~ 2.1 gになるように調整し、本液70 mLに「グリセリン」100 mL及び適量の「単シロップ」を加え、シロップ剤の製法により、全量1000 mLとして製する。

15 性状 本品は黄褐色の濃稠な液で、味は甘く、後に苦い。

16 確認試験 本品2 mLを蒸発皿にとり、塩酸1 mLを加えて混和した後、サラシ粉の小粒を加えるとき、その周辺は橙色を呈する。

19 純度試験 エタノール 本品5 mLを正確に量り、これに内標準溶液5 mLを正確に加え、更に水を加えて50 mLとし、試料溶液とする。別に、エタノール(99.5) 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、これに内標準溶液5 mLを正確に加え、更に水を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 µLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク高さに対するエタノールのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求めるとき、 Q_T は Q_S より大きくない。

29 内標準溶液 アセトニトリル溶液(1→20)

30 試験条件

31 検出器：水素炎イオン化検出器

32 カラム：内径約3 mm、長さ約1.5 mのガラス管に150 ~ 180 µmのガスクロマトグラフィー用多孔性エチルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体を充填する。

36 カラム温度：105 ~ 115℃の一定温度

37 キャリヤーガス：窒素

38 流量：エタノールの保持時間が5 ~ 10分になるように調整する。

40 システム適合性

41 システムの性能：標準溶液2 µLにつき、上記の条件で操作するとき、エタノール、内標準物質の順に流出し、その分離度は1.5以上である。

44 微生物限度 (4.05) 本品1 mL当たり、総好気性微生物数の許容基準は 10^3 CFU、総真菌数の許容基準は 10^2 CFUである。

46 また、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌を認めない。

48 定量法 本品5 mLを正確に量り、0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用エメチン塩酸塩をデシケーター(減圧、酸化リン(V)、50℃)で5時間乾

51 燥し、その約10 mgを精密に量り、0.01 mol/L塩酸試液に溶かして正確に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〉により試験を行う。試料溶液のエメチン及びセファエリンのピーク面積 A_{TE} 及び A_{TC} 並びに標準溶液のエメチンのピーク面積 A_{SE} を測定する。

57 総アルカロイド(エメチン及びセファエリン)の量(mg)
58 $=M_S \times \{A_{TE} + (A_{TC} \times 0.971)\} / A_{SE} \times 1/2 \times 0.868$

59 M_S ：定量用エメチン塩酸塩の秤取量(mg)

60 試験条件

61 検出器：紫外吸光度計(測定波長：283 nm)

62 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。

65 カラム温度：50℃付近の一定温度

66 移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0 gを水500 mLに溶かし、酢酸(100)を加えてpH 4.0に調整した後、メタノール500 mLを加える。

69 流量：エメチンの保持時間が約14分になるように調整する。

70 システム適合性

72 システムの性能：定量用エメチン塩酸塩及びセファエリン臭化水素酸塩1 mgずつを0.01 mol/L塩酸試液に溶かして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、セファエリン、エメチンの順に溶出し、その分離度は5以上である。

77 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、エメチンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

80 貯法

81 保存条件 遮光して保存する。

82 容器 気密容器。

1 トチュウ

2 Eucommia Bark

3 EUCOMMIAE CORTEX

4 杜仲

5 本品はトチュウ *Eucommia ulmoides* Oliver (*Eucommiaceae*)
6 の樹皮である。

7 **生薬の性状** 本品は厚さ2 ～ 6 mmの粗皮を除いた半管状又は
8 板状の皮片である。外面は淡灰褐色～灰褐色で粗雑であるが、
9 ときにコルク層が剥離され赤褐色を呈することもある。内面
10 は暗褐色～褐色を呈し、平滑で細かい縦線があり、折ると白
11 絹様のグッタペルカ(熱可塑性のゴム様物質)の糸が出る。

12 本品は僅かに特異なおい及び味がある。

13 本品の横切片を鏡検〈5.0I〉するとき、柔組織中にはグッ
14 タペルカを含む柔細胞があり、師部には石細胞層及び繊維層
15 を認め、放射組織は2 ～ 3細胞列からなり、シュウ酸カルシ
16 ウムの結晶を含まない。

17 **確認試験** 本品の粉末1 gに水10 mL及びジエチルエーテル20
18 mLを加えて密栓して15分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジ
19 エチルエーテル層を分取する。水浴上で溶媒を留去し、残留
20 物にエタノール(99.5) 1 mLを加えるとき、コロイド状物質
21 を認める。

22 **乾燥減量** 〈5.0I〉 12.0%以下(6時間)。

23 **灰分** 〈5.0I〉 8.0%以下。

24 **酸不溶性灰分** 〈5.0I〉 5.0%以下。

25 **エキス含量** 〈5.0I〉 希エタノールエキス 7.0%以上。

26 **貯法** 容器 密閉容器。

1 トラガント

2 Tragacanth

3 TRAGACANTHA

4 本品は*Astragalus gummifer* Labillardière又はその他同
5 属植物(*Leguminosae*)の幹から得た分泌物である。

6 **生薬の性状** 本品は白色～淡黄色半透明の角質様の湾曲した平
7 板又は薄片で、厚さ0.5 ～ 3 mmで、折りやすく、水中で膨
8 化する。

9 本品はにおいがなく、味はないが粘滑性である。

10 確認試験

11 (1) 本品の粉末1 gに水50 mLを加えるとき、ほとんど均
12 等のやや混濁した粘性の液となる。

13 (2) 本品の粉末に希ヨウ素試液を加えて鏡検〈5.01〉する
14 とき、青色を呈するでんぷん粒の少数を認める。

15 **純度試験** カラヤゴム 本品1 gに水20 mLを加えて煮沸して
16 粘稠性のある液とした後、これに塩酸5 mLを加えて更に5分
17 間煮沸するとき、液は淡赤色～赤色を呈しない。

18 **灰分** 〈5.01〉 4.0%以下。

19 **貯法** 容器 密閉容器。

1 トラガント末

2 Powdered Tragacanth

3 **TRAGACANTHA PULVERATA**

4 本品は「トラガント」を粉末としたものである。

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

7 本品をオリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検〈5.01〉
8 するとき、多数の有角性の破片からなり、少量の円形又は不
9 整形薄片、少量のでんぷん粒を認める。でんぷん粒は球形～
10 楕円形の単粒、ときに2～4個の複粒で、単粒の径は3～25
11 μmである。本品は水にあうと膨化して変形する。

12 **確認試験**

13 (1) 本品1 gに水50 mLを加えるとき、ほとんど均等のや
14 や混濁した粘性の液となる。

15 (2) 本品に希ヨウ素試液を加えて鏡検〈5.01〉するとき、
16 青色を呈するでんぷん粒の少数を認める。

17 **純度試験** カラヤゴム 本品1 gに水20 mLを加えて煮沸して
18 粘稠性のある液とした後、これに塩酸5 mLを加えて更に5分
19 間煮沸するとき、液は淡赤色～赤色を呈しない。

20 **灰分**〈5.01〉 4.0%以下。

21 **貯法** 容器 気密容器。

1 豚脂

2 Lard

3 ADEPS SUILLUS

4 本品はブタ *Sus scrofa* Linné var. *domesticus* Gray
5 (*Suidae*)の脂肪である。

6 性状 本品は白色の軟らかいなめらかな塊で、僅かに特異なに
7 おいがあり、味は緩和である。

8 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、
9 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。

10 融点：36 ～ 42℃

11 脂肪酸の凝固点：36 ～ 42℃

12 酸価 (I.13) 2.0以下。

13 けん化価 (I.13) 195 ～ 203

14 ヨウ素価 (I.13) 46 ～ 70

15 純度試験

16 (1) 水分及び着色度 本品5 gを水浴上で加熱して溶かす
17 とき、液は澄明で、水分を分離析出しない。また、この液を
18 10 mmの層として観察するとき、無色～僅かに黄色である。

19 (2) アルカリ 本品2.0 gに水10 mLを加えて水浴上で加
20 温して溶かした後、強く振り混ぜる。冷後、分離した水層に
21 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
22 る。

23 (3) 塩化物 本品1.5 gにエタノール(95) 30 mLを加え、
24 還流冷却器を付けて10分間加熱する。冷後、ろ過し、ろ液
25 20 mLに硝酸銀のエタノール(95)溶液(1→50) 5滴を加えると
26 き、液の混濁は次の比較液より濃くない。

27 比較液：0.01 mol/L塩酸1.0 mLにエタノール(95)を加えて
28 20 mLとし、硝酸銀のエタノール(95)溶液(1→50) 5滴を
29 加える。

30 (4) 牛脂 本品5 gをジエチルエーテル20 mLに溶かした
31 後、脱脂綿で緩く栓をして20℃で18時間放置し、析出した
32 結晶をとり、エタノール(95)に浸し、200倍で鏡検したとき、
33 ひし形板状の結晶が不規則に集まったものを認めても、柱状
34 又は針状の結晶が扇形に集まったものを認めない。

35 貯法

36 保存条件 30℃以下で保存する。

37 容器 密閉容器。

1 ナタネ油

2 Rape Seed Oil

3 **OLEUM RAPAE**

4 菜種油

5 本品はセイヨウアブラナ *Brassica napus* Linné又はアブ
6 ラナ *Brassica rapa* Linné var. *oleifera* De Candolle
7 (*Cruciferae*)の種子から得た脂肪油である。

8 性状 本品は微黄色澄明のやや粘性の油で、においはないか又
9 は僅かににおいがあり、味は緩和である。

10 本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。

11 本品はエタノール(95)に溶けにくい。

12 比重 d_{25}^{25} : 0.906 ~ 0.920

13 酸価 〈I.13〉 0.2以下。

14 けん化価 〈I.13〉 169 ~ 195

15 不けん化物 〈I.13〉 1.5%以下。

16 ヨウ素価 〈I.13〉 95 ~ 127

17 貯法 容器 気密容器。

1 ニガキ

2 Picrasma Wood

3 PICRASMAE LIGNUM

4 苦木

5 本品はニガキ *Picrasma quassioides* Bennet
6 (*Simaroubaceae*)の木部である。

7 生薬の性状 本品は淡黄色の切片，削片又は短い木片で，横切
8 面には明らかな年輪及び放射状の細かい線がある。質は密で
9 ある。

10 本品はにおいがなく，味は極めて苦く，残留性である。

11 本品の切片を鏡検〈5.01〉するとき，放射組織は横切面で
12 は幅1～5細胞列，縦切面では高さ5～50細胞層からなる。
13 道管は春材では径約150 μmに達するが，秋材ではその1/5
14 にすぎない。いずれも単独又は数個連接して木部柔組織中に
15 存在する。木部繊維は著しく厚壁化している。放射組織及び
16 木部柔細胞にはシュウ酸カルシウムの集晶又はでんぶん粒を
17 含む。道管にはしばしば鮮黄色又は赤褐色の樹脂状物質を含
18 む。

19 純度試験 異物〈5.01〉 本品は異物1.0%以上を含まない。

20 灰分〈5.01〉 4.0%以下。

21 貯法 容器 密閉容器。

1 ニガキ末

2 Powdered Picrasma Wood

3 **PICRASMÆ LIGNUM PULVERATUM**

4 苦木末

5 本品は「ニガキ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は灰白色～淡黄色を呈し，においはなく，味
7 は極めて苦く，残留性である。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき，大小の道管の破片，木部織
9 維の破片，木部柔細胞の破片，でんぷん粒を含む放射組織の
10 破片を認め，組織は全て木化している．シュウ酸カルシウム
11 の結晶を僅かに認める．でんぷん粒は径5 ～ 15 μmである。

12 **灰分** 〈5.01〉 4.0%以下。

13 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 1.0%以下。

14 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ニクジュヨウ

2 Cistanche Herb

3 CISTANCHIS HERBA

4 肉苁蓉, 肉苁蓉

5 ニクジュウヨウ

6 本品は1) *Cistanche salsa* G. Beck, 2) *Cistanche*
 7 *deserticola* Y. C. Ma又は3) *Cistanche tubulosa* Wight
 8 (*Orobanchaceae*)の肉質茎である。ただし開花したものでは
 9 花序を除く。

10 生薬の性状

11 1) *Cistanche salsa*に由来 本品は扁平な円柱形で、長さ
 12 5 ～ 25 cm, 径1 ～ 2.5 cmである。一端はやや細くなり湾曲
 13 しているものが多い。外面は褐色～黒褐色を呈し、肉質の鱗
 14 片で覆われる。質は肉質で充実し、やや柔らかく油性を帯び、
 15 折りにくい。折面は黄褐色～褐色を呈し、淡褐色の維管束が
 16 波状の環を形成する。

17 本品は特異なおいがあり、味は僅かに甘く、後に僅かに
 18 苦い。

19 本品の中央部横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層はク
 20 チクラで覆われた表皮からなる。皮層は柔組織からなる。皮
 21 層の内側には紡錘形又はひし形の並立維管束が波打った環状
 22 に配列する。並立維管束では、しばしば師部の外側に、僅か
 23 に厚壁化した細胞が群をなし、尾状を呈する。髄は柔組織か
 24 らなる。柔組織中にでんぷん粒又は糊化したでんぷんを含む。

25 2) *Cistanche deserticola*に由来 本品は扁平な円柱形で1)
 26 と同様であるが、大形で長さ5 ～ 50 cm, 径1 ～ 8 cmであ
 27 る。

28 本品は特異なおいがあり、味は僅かに甘く、後に僅かに
 29 苦い。

30 本品の中央部横切片を鏡検〈5.01〉するとき、1)と同様で
 31 ある。

32 3) *Cistanche tubulosa*に由来 本品は扁平な紡錘形～円柱
 33 形で、やや湾曲し、長さ5 ～ 25 cm, 径2 ～ 9 cmである。
 34 外面は褐色～黒褐色を呈し、肉質の鱗片で覆われる。質は緻
 35 密で堅く、折りにくい。折面は淡灰褐色～黄褐色を呈し、黄
 36 白色の維管束が全体に散在する。

37 本品は特異なおいがあり、味は僅かに甘く、後に僅かに
 38 苦い。

39 本品の中央部横切片を鏡検〈5.01〉するとき、1), 2)とほ
 40 ぼ同様であるが、並立維管束は横切片の周辺部から中央部ま
 41 での柔組織全体に散在する。しばしば並立維管束の周囲に、
 42 僅かに厚壁化した細胞が観察されるが、尾状の細胞群にはな
 43 らない。

44 確認試験 本品の粉末1 gに水5 mL及び1-ブタノール5 mLを
 45 加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層
 46 を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用ペルバス
 47 コシド1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。
 48 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
 49 試験を行う。試料溶液20 µL及び標準溶液10 µLを薄層クロ
 50 マトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にス

51 ポットする。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20 : 3 :
 52 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。
 53 これに2,6-ジブロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノ
 54 イミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置すると
 55 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
 56 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。

57 純度試験

58 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により
 59 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える
 60 (10 ppm以下)。

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

63 乾燥減量〈5.01〉 20.0%以下。

64 灰分〈5.01〉 11.0%以下。

65 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下。

66 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 35.0%以上。

67 貯法 容器 密閉容器。

1 ニクズク

2 Nutmeg

3 MYRISTICAE SEMEN

4 肉豆蔻

5 肉豆蔻

6 本品はニクズク *Myristica fragrans* Houttuyn
7 (*Myristicaceae*)の種子で、通例、種皮を除いたものである。

8 **生薬の性状** 本品は卵球形～長球形で、長さ1.5～3.0 cm、径
9 1.3～2.0 cmである。外面は灰褐色を呈し、縦に走る広くて
10 浅い溝と網目様の細かいしわがある。通例、一端には灰白色
11 ～灰黄色の僅かに突出したへそがあり、他端には灰褐色～暗
12 褐色の僅かにくぼんだ合点がある。切面は暗褐色の薄い周乳
13 が淡黄白色～淡褐色の内乳に不規則に入り込んで、大理石様
14 の模様を呈する。

15 本品は特異な強いにおいがあり、味は辛くて僅かに苦い。

16 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周乳は外層と内層
17 からなり、外層は赤褐色～暗赤褐色の内容物を含む柔組織か
18 らなる。内層は赤褐色～暗赤褐色の内容物が充満した柔組織
19 からなり、しばしば内乳中に入り込み、その部位に多数の油
20 細胞が散在する。内層のところどころに維管束があり、らせ
21 ん紋道管が認められる。内乳の柔細胞中に単粒又は複粒ので
22 んぷん粒及びアリューロン粒、周乳の外層及び内乳の周縁部
23 の柔細胞中に多数のシュウ酸カルシウムの結晶が認められる。

24 **確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加えて時々振り
25 混ぜながら10分間放置した後、ろ過し、ろ液を試料溶液と
26 する。別に薄層クロマトグラフィー用ミスチシン2 mgを
27 エタノール(95) 1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
28 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
29 う。試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラ
30 フ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。
31 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
32 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
33 し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個の
34 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
35 トと色調及び R_f 値が等しい。

36 **乾燥減量**〈5.01〉 16.0%以下(6時間)。

37 **灰分**〈5.01〉 2.5%以下。

38 **精油含量**〈5.01〉 本品の粉末10.0 gをとり、試験を行うとき、
39 その量は0.5 mL以上である。

40 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ニンジン

2 Ginseng

3 GINSENG RADIX

4 人參

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

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

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

17 本品は特異なにおいがあり、味は初め僅かに甘く、後にや
18 や辛い。

19 確認試験

20 (1) 本品の切面に希ヨウ素試液を滴下するとき、暗青色を
21 呈する。

22 (2) 本品の粉末2.0 gに水10 mL及び1-ブタノール10 mL
23 を加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール
24 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
25 ノシドRg₁ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とす
26 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
27 より試験を行う。試料溶液5 µL及び標準溶液2 µLを薄層ク
28 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
29 ポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(14 :
30 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
31 る。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に
32 噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た
33 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
34 スポットと色調及びR_f値が等しい。

35 純度試験

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

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

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

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

45 乾燥減量 (5.01) 14.0%以下(6時間)。

46 灰分 (5.01) 4.2%以下。

47 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.0%以上。

48 定量法

49 (1) ギンセノシドRg₁ 本品の粉末約1 gを精密に量り、共
50 栓遠心沈殿管にとり、薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加

51 えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。
52 残留物に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加えて同様に操
53 作する。全上澄液を合わせ、薄めたメタノール(3→5)を加え
54 て正確に50 mLとする。この液10 mLを正確にとり、希水酸
55 化ナトリウム試液3 mLを加えて30分間放置した後、0.1
56 mol/L塩酸試液3 mLを加え、薄めたメタノール(3→5)を加え
57 て正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシド
58 Rg₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分
59 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタ
60 ノール(3→5)に溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とす
61 る。試料溶液及び標準溶液10 µLずつを正確にとり、次の条
62 件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、そ
63 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
64 する。

65 ギンセノシドRg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)の量(mg)=M_S × A_T/A_S

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

68 試験条件

69 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

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

73 カラム温度: 30℃付近の一定温度

74 移動相: 水/アセトニトリル混液(4 : 1)

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

77 システム適合性

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

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

86 (2) ギンセノシドRb₁ (1)の試料溶液を試料溶液とする。
87 別にギンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法
88 により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、
89 薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に100 mLとし、標
90 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
91 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験
92 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
93 びA_Sを測定する。

94 ギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)=M_S × A_T/A_S

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

97 試験条件

98 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

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

- 102 カラム温度：40℃付近の一定温度
103 移動相：水／アセトニトリル混液(7：3)
104 流量：ギンセノシドRb₁の保持時間が約20分になるよう
105 に調整する。
106 システム適合性
107 システムの性能：ギンセノシドRb₁標準品及びギンセノ
108 シドRc 1 mgずつを薄めたメタノール(3→5)に溶かし
109 て10 mLとする。この液10 µLにつき、上記の条件で
110 操作するとき、ギンセノシドRb₁、ギンセノシドRcの
111 順に溶出し、その分離度は3以上である。
112 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
113 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
114 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
115 貯法 容器 密閉容器。

1 ニンジン末

2 Powdered Ginseng

3 GINSENG RADIX PULVERATA

4 人參末

5 本品は「ニンジン」を粉末としたものである。

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

9 生薬の性状 本品は淡黄白色～淡黄褐色を呈し、特異なにおい
10 があり、味は初め僅かに甘く、後にやや苦い。

11 本品を鏡検 (5.01) するとき、でんぷん粒、ときに糊化し
12 たでんぷんを含むほぼ円形～長方形の柔細胞からなる組織片、
13 網紋道管の破片、径15 ～ 40 μmの階紋道管及びらせん紋道
14 管、黄色の光輝ある塊状の内容物を含む分泌細胞及び径20
15 ～ 60 μmのシュウ酸カルシウムの集晶を認める。その他、
16 厚壁細胞、細胞壁の薄いコルク細胞及び径1 ～ 5 μm、まれ
17 に30 μmに達するシュウ酸カルシウムの単晶を認める。でん
18 ぷん粒は単粒及び2 ～ 6個からなる複粒で、単粒の径は3 ～
19 20 μmである。

20 確認試験 本品2.0 gに水10 mL及び1-ブタノール10 mLを加
21 えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を
22 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
23 ドRg₁ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。
24 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
25 試験を行う。試料溶液5 μL及び標準溶液2 μLを薄層クロ
26 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
27 ポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(14 :
28 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
29 る。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール試液を均等に
30 噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た数
31 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
32 ポットと色調及びR_f値が等しい。

33 純度試験

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

37 (2) ヒ素 (1.11) 本品1.0 gをとり、第4法により検液を
38 調製し、試験を行う(2 ppm以下)。

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

41 乾燥減量 (5.01) 13.0%以下(6時間)。

42 灰分 (5.01) 4.2%以下。

43 酸不溶性灰分 (5.01) 0.5%以下。

44 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 14.0%以上。

45 定量法

46 (1) ギンセノシドRg₁ 本品約1 gを精密に量り、共栓遠心
47 沈殿管にとり、薄めたメタノール(3→5) 30 mLを加えて15
48 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物
49 に薄めたメタノール(3→5) 15 mLを加えて同様に操作する。
50 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

51 50 mLとする。この液10 mLを正確にとり、希水酸化ナトリ
52 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
53 液3 mLを加え、薄めたメタノール(3→5)を加えて正確に20
54 mLとし、試料溶液とする。別にギンセノシドRg₁標準品(別
55 途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定して
56 おく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(3→5)に溶か
57 して正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標
58 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
59 ラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のギンセ
60 ノシドRg₁のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

61 ギンセノシドRg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)の量(mg)=M_S × A_T/A_S

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

64 試験条件

65 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

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

69 カラム温度: 30℃付近の一定温度

70 移動相: 水/アセトニトリル混液(4 : 1)

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

73 システム適合性

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

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

82 (2) ギンセノシドRb₁ (1)の試料溶液を試料溶液とする。
83 別にギンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法
84 により水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、
85 薄めたメタノール(3→5)に溶かして正確に100 mLとし、標
86 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
87 り、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験
88 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
89 びA_Sを測定する。

90 ギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)=M_S × A_T/A_S

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

93 試験条件

94 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

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

98 カラム温度: 40℃付近の一定温度

99 移動相: 水/アセトニトリル混液(7 : 3)

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

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

1 ニンドウ

2 Lonicera Leaf and Stem

3 LONICERAE FOLIUM CUM CAULIS

4 忍冬

5 本品はスイカズラ *Lonicera japonica* Thunberg
6 (*Caprifoliaceae*)の葉及び茎である。

7 **生薬の性状** 本品は葉及び短い茎に対生する葉からなる。葉は
8 短い葉柄を付け、楕円形で全縁、長さ3～7 cm、幅1～3
9 cm、上面は緑褐色、下面は淡灰緑色を呈し、ルーベ視する
10 とき、両面に軟毛をまばらに認める。茎は径1～4 mm、外
11 面は灰黄褐色～帯紫褐色で、横切面は円形、中空である。

12 本品はほとんどにおいがなく、味は収れん性で、後僅かに
13 苦い。

14 本品の葉の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は上下
15 面とも表皮からなり、表皮には単細胞性の非腺毛と多細胞性
16 の腺毛が認められる。主脈部では、表皮の内側数細胞層は厚
17 角組織からなり、中央部には維管束がある。葉肉部では上面
18 表皮に接して柵状組織があり、下面表皮に接して海綿状組織
19 がある。腺毛には褐色の分泌物が含まれ、柔細胞中にはシュウ
20 酸カルシウムの集晶を含み、でんぷん粒が認められることが
21 ある。

22 **確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール5 mLを加えて5分間振
23 り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に薄
24 層クロマトグラフィー用クロロゲン酸1 mgをメタノール2
25 mLに溶かし、標準溶液(1)とする。また、薄層クロマトグラ
26 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
27 液(2)とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
28 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準
29 溶液(2) 10 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
30 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／
31 水／ギ酸混液(6：1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
32 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射す
33 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
34 ポットは、標準溶液(1)から得た青白色の蛍光を発するス
35 ポットと色調及び R_f 値が等しい。また、薄層板に4-メトキ
36 シベンズアルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5
37 分間加熱するとき、試料溶液から得た複数のスポットのうち
38 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
39 び R_f 値が等しい。

40 **純度試験** 茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
41 径5 mm以上の茎を含まない。

42 **乾燥減量** 〈5.01〉 12.0%以下(6時間)。

43 **灰分** 〈5.01〉 9.0%以下。

44 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 1.0%以下。

45 **エキス含量** 〈5.01〉 希エタノールエキス 12.0%以上。

46 **貯法** 容器 密閉容器。

1 バイモ

2 Fritillaria Bulb

3 FRITILLARIAE BULBUS

4 貝母

5 本品はアミガサユリ *Fritillaria verticillata* Willdenow var.
6 *thunbergii* Baker (*Liliaceae*)の鱗茎である。

7 **生薬の性状** 本品は扁球形を呈し、肥厚した2個の鱗片葉から
8 なり、径2～3 cm、高さ1～2 cm、しばしば分離したもの
9 がある。外面及び内面は白色～淡黄褐色、内面の基部はやや
10 暗色を呈する。石灰を散布して乾燥したものは白粉を付けて
11 いる。折面は白色を呈し、粉性である。

12 本品は特異な弱いにおいがあり、味は苦い。

13 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は表皮から
14 なりその内側は柔組織で満たされ、多数の維管束が散在する。
15 柔組織中にはでんぷん粒を含む。でんぷん粒は主に単粒で、
16 径5～60 μm、層紋が明瞭で、長卵形～卵形又は三角状卵
17 形、まれに2～3個からなる複粒もある。また、表皮細胞及
18 び道管付近の柔細胞にはシュウ酸カルシウムの単晶を含む。

19 **確認試験** 本品の粉末2 gを共栓遠心沈殿管にとり、アンモニ
20 ア試液10 mL及び酢酸エチル／ジエチルエーテル混液(1：1)
21 20 mLを加えて20分間振り混ぜた後、遠心分離する。上層
22 を分取し、無水硫酸ナトリウム20 gを加えて振り混ぜた後、
23 ろ過する。ろ液の溶媒を留去し、残留物をエタノール(99.5)
24 1 mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき、薄層クロ
25 マトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μLを
26 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
27 板にスポットする。次に酢酸エチル／メタノール／アンモニ
28 ア水(28)混液(17：2：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
29 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
30 等に噴霧するとき、*R*_f値0.4付近及び0.6付近に黄赤色のスポ
31 ットを認める。

32 純度試験

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

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

38 **乾燥減量**〈5.01〉 16.0%以下(6時間)。

39 **灰分**〈5.01〉 6.5%以下。

40 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

41 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0%以上。

42 **貯法** 容器 密閉容器。

1 バクガ

2 Malt

3 **FRUCTUS HORDEI GERMINATUS**

4 麦芽

5 本品はオオムギ *Hordeum vulgare* Linné (*Gramineae*) の
6 成熟したえい果を発芽させて乾燥したものである。

7 **生薬の性状** 本品は卵形を呈し、長さ約10 mm、径3～4 mm
8 で、片面に縦に腹溝が認められる。外面は淡黄色を呈し、幼
9 芽を伴うことがあり、他端には毛があり、根をつけることが
10 ある。えい果の横切面は白色、粉性であり、質はつぶれやす
11 く、軽い。

12 本品は僅かににおいがあり、味は僅かに甘い。

13 本品のえい果の横切片を鏡検 (5.01) するとき、外側から
14 えい(穎)、果皮、種皮、内乳が認められる。内乳の周辺部
15 は2～4細胞層のアリューロン層を認め、内乳の内側にはで
16 んぶん粒が充満している。でんぶん粒は、円形～楕円形で、
17 径約20 μmと径約2 μmの大小が混在している。

18 **確認試験** 本品の粉末3.0 gにメタノール5 mLを加えて15分間
19 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
20 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
21 う。試料溶液5 μLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
22 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/
23 水/酢酸(100)混液(8:1:1)を展開溶媒として約7 cm展開し
24 た後、薄層板を風乾する。これに2,3-インドリンジオン0.1
25 gをアセトン50 mLに溶かした液を均等に噴霧し、105℃で5
26 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
27 る。

28 **乾燥減量** (5.01) 11.0%以下。

29 **灰分** (5.01) 2.6%以下。

30 **酸不溶性灰分** (5.01) 0.8%以下。

31 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス15.0%以上。

32 **貯法** 容器 密閉容器。

1 バクモンドウ

2 Ophiopogon Root

3 **OPHIPOGONIS RADIX**

4 麦門冬

5 本品はジャノヒゲ *Ophiopogon japonicus* Ker-Gawler
6 (*Liliaceae*)の根の膨大部である。

7 **生薬の性状** 本品は紡錘形を呈し、長さ1 ～ 2.5 cm，径0.3 ～
8 0.5 cm，一端はややとがり，他端はやや丸みを帯びる。外
9 面は淡黄色～淡黄褐色で，大小の縦じわがある。折るとき皮
10 層は柔軟であるがもろく，中心柱は強じんである。皮層の折
11 面は淡黄褐色を呈し，やや半透明で粘着性がある。

12 本品は僅かににおいがあり，味は僅かに甘く，粘着性であ
13 る。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき，表皮に内接して4
15 ～ 5細胞層の褐色の細胞からなる根被が認められ，その内側
16 に1層の外皮，更にその内側には柔細胞からなる皮層がある。
17 内皮は明瞭で，放射中心柱には約20個の原生木部がある。
18 皮層柔組織中にはシュウ酸カルシウムの柱状晶及び束針晶が
19 含まれ，外皮には油滴が認められる。

20 純度試験

21 (1) 細根部 本品は，異物〈5.01〉に従い試験を行うとき，
22 細根部1.0%以上を含まない。

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

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

28 灰分〈5.01〉 3.0%以下。

29 **貯法** 容器 密閉容器。

1 麦門冬湯エキス

2 Bakumondoto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、ギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃ : 1109.29) 1.2 mg
 5 以上及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 14 ~ 42 mg
 6 を含む。

7 製法

	1)
バクモンドウ	10 g
ハンゲ	5 g
コウベイ	5 g
タイソウ	3 g
ニンジン	2 g
カンゾウ	2 g

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

10 性状 本品は淡黄色～淡褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、
 11 僅かににおいがあり、味は甘い。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
 14 て振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠
 15 心分離し、1-ブタノール層を除き、水層を試料溶液とする。
 16 別にバクモンドウの粉末3.0 gに水50 mLを加え、還流冷却
 17 器を付けて1時間加熱する。冷後、抽出液20 mLをとり、1-
 18 ブタノール5 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、1-
 19 ブタノール層を除き、水層を標準溶液とする。これらの液に
 20 つき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 21 試料溶液2 µL及び標準溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー
 22 用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って帯状に
 23 スポットする。次にエタノール(99.5)/水/酢酸(100)混液
 24 (120 : 80 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板
 25 を風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試
 26 液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液
 27 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
 28 から得た暗い青緑色のスポット(R_f値0.3付近)と色調及びR_f
 29 値が等しい(バクモンドウ)。

30 (2) 乾燥エキス5.0 g (軟エキスは15 g)に水15 mLを加え
 31 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、
 32 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
 33 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
 34 を酢酸エチル1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
 35 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 36 試料溶液30 µL及び標準溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー
 37 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
 38 ヘキサン/アセトン/酢酸(100)混液(50 : 20 : 1)を展開溶媒
 39 として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外
 40 線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個
 41 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
 42 色の蛍光を発するスポットと色調及びR_f値が等しい。又は、
 43 これに硫酸/エタノール(99.5)混液(1 : 1)を均等に噴霧し、

44 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 45 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
 46 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
 47 調及びR_f値が等しい(コウベイ)。

48 (3) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水酸化ナトリウ
 49 ム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを
 50 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液
 51 とする。別にギンセノシドRb₁標準品又は薄層クロマトグラ
 52 フィー用ギンセノシドRb₁ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
 53 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
 54 (2.03) により試験を行う。試料溶液10 µL及び標準溶液2
 55 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
 56 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
 57 /水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7
 58 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン
 59 ・硫酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
 60 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
 61 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
 62 ットと色調及びR_f値が等しい(ニンジン)。

63 (4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 64 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 65 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 66 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
 67 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 68 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
 69 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
 70 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
 71 ノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開し
 72 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 73 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 74 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
 75 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
 76 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

77 純度試験

78 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
 79 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
 80 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

81 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
 82 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、
 83 試験を行う(3 ppm以下)。

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

86 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対して10.0%以下。

87 定量法

88 (1) ギンセノシドRb₁ 乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥
 89 物として2 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
 90 (3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
 91 上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 15
 92 mLを加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメ
 93 タノール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mL
 94 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
 95 放置した後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確
 96 に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム(55 ~
 97 105 µmの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 g

98 を内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直
99 前にメタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流
100 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
101 (3→10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタ
102 ノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノール
103 で流出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別
104 にギンセノシドRb₁標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法に
105 より水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メ
106 タノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを
107 正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶
108 液とする。試料溶液及び標準溶液20 µLずつを正確にとり、
109 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
110 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
111 を測定する。

112 ギンセノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)の量(mg)
113 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

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

116 試験条件

117 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：203 nm)
118 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
119 µmの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合
120 型シリカゲルを充填する。
121 カラム温度：60℃付近の一定温度
122 移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：1)
123 流量：毎分1.0 mL (ギンセノシドRb₁の保持時間約16分)

124 システム適合性

125 システムの性能：標準溶液20 µLにつき、上記の条件で
126 操作するとき、ギンセノシドRb₁のピークの理論段数
127 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
128 以下である。
129 システムの再現性：標準溶液20 µLにつき、上記の条件
130 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシドRb₁のピー
131 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

132 (2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
133 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
134 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
135 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
136 品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分〈2.48〉を測定
137 しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に
138 溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
139 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
140 トグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグ
141 リチルリチン酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

142 グリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆)の量(mg)
143 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

144 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
145 (mg)

146 試験条件

147 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)
148 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：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)

156 システム適合性

157 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
158 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
159 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
160 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
161 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

162 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
163 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
164 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

165 貯法 容器 気密容器。

1 八味地黄丸エキス

2 Hachimijogan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、ロガニン4 ～ 16 mg、ペオニフロリン
5 ($C_{23}H_{28}O_{11}$: 480.46) 6 ～ 18 mg (ボタンピ3 gの処方)、5 ～
6 15 mg (ボタンピ2.5 gの処方)及び総アルカロイド(ベンゾイ
7 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
8 して) 0.7 mg以上(ブシ1, 1 gの処方)、総アルカロイド(ベン
9 ズイルメサコニン塩酸塩及び14-アニソイルアコニン塩酸
10 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
11 ルヒパコニン塩酸塩として) 0.2 mg以上(ブシ末1, 1 gの処方)、
12 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
13 ルヒパコニン塩酸塩として) 0.1 mg以上(ブシ末2, 1 gの処
14 方)、総アルカロイド(ベンゾイルメサコニン塩酸塩及び14-
15 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
16 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
17 上(ブシ末1, 0.5 gの処方)を含む。

18 製法

	1)	2)	3)	4)
ジオウ	5 g	5 g	5 g	6 g
サンシュユ	3 g	3 g	3 g	3 g
サンヤク	3 g	3 g	3 g	3 g
タクシャ	3 g	3 g	3 g	3 g
ブクリョウ	3 g	3 g	3 g	3 g
ボタンピ	3 g	3 g	3 g	2.5 g
ケイヒ	1 g	1 g	1 g	1 g
ブシ(ブシ1)	1 g	—	—	—
ブシ末(ブシ末1)	—	1 g	—	0.5 g
ブシ末(ブシ末2)	—	—	1 g	—

19 1) ～ 4)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
20 乾燥エキス又は軟エキスとする。

21 **性状** 本品は灰褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、特
22 異なおいがあり、味はやや苦く、酸味がある。

23 確認試験

24 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
25 て振り混ぜた後、メタノール30 mLを加えて振り混ぜ、遠心
26 分離し、上澄液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロ
27 マトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液5 μ Lを
28 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
29 板にスポットする。次に水/メタノール/1-ブタノール混
30 液(1 : 1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
31 風乾する。これに4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液
32 を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、
33 R_f 値0.6付近に暗緑色のスポットを認める(ジオウ)。

34 (2) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水10 mLを加え
35 て振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠
36 心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層ク
37 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
38 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
39 フィー (2.03) により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶
40 液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調

製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/ギ酸混
液(6 : 1 : 1)を展開溶媒として約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スール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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラ
フィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
次に酢酸エチル/ヘキサン/酢酸(100)混液(10 : 10 : 3)を展
開溶媒として約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 μ L及び
標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチ
ルエーテル混液(5 : 3)を展開溶媒として約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 μ L及び標準溶液2 μ L
を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
層板にスポットする。次にヘキサン/ジエチルエーテル/メ
タノール混液(15 : 5 : 1)を展開溶媒として、約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

95 色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
 96 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
 97 振り混ぜた後、ヘキサン5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離
 98 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
 99 ィー用(E)-2-メトキシシンナムアルデヒド1 mgをメタノ
 100 ール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、
 101 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
 102 液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリ
 103 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
 104 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
 105 後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照
 106 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
 107 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
 108 トと色調及び R_f 値が等しい。
 109 (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
 110 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
 111 た後、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧
 112 (真空)で溶媒を留去した後、残留物にアセトニトリル1 mL
 113 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
 114 ゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 10 mL
 115 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 116 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液20 μ L及び
 117 標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
 118 いて調製した薄層板にスポットする。次に1-ブタノール/
 119 水/酢酸(100)混液(4:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開し
 120 た後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラージェンドルフ試
 121 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
 122 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
 123 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
 124 び R_f 値が等しい(ブシ又はブシ末)。

125 純度試験

126 (1) 重金属〈1.07〉 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
 127 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
 128 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。
 129 (2) ヒ素〈1.11〉 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
 130 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、
 131 試験を行う(3 ppm以下)。
 132 (3) ブシジエステルアルカロイド(アコニチン、ジェサコ
 133 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
 134 (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、
 135 ジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L
 136 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
 137 離し、ジエチルエーテル層を除いた後、ジエチルエーテル
 138 20 mLを加えて同様に操作し、ジエチルエーテル層を除く。
 139 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
 140 を加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエー
 141 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
 142 チルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰
 143 り返す。全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去した後、
 144 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)
 145 10 mLを正確に加えて溶かした後、遠心分離し、上澄液を試
 146 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
 147 混合標準溶液1 mLを正確に量り、ブシ用リン酸塩緩衝液/
 148 アセトニトリル混液(1:1)を加えて正確に10 mLとし、標準

149 溶液とする。試料溶液及び標準溶液40 μ Lずつを正確にとり、
 150 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
 151 うとき、試料溶液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニ
 152 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
 153 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
 154 ンのピーク高さより高くない。

155 試験条件

156 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：アコニチン、ヒパ
 157 コニチン及びメサコニチンは231 nm, ジェサコニチ
 158 ンは254 nm)

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

162 カラム温度：40℃付近の一定温度

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

165 流量：毎分1.0 mL (メサコニチンの保持時間約31分)

166 システム適合性

167 システムの性能：純度試験用ブシジエステルアルカロイ
 168 ド混合標準溶液20 μ Lにつき、検出器の測定波長を
 169 254 nmとし、上記の条件で操作するとき、メサコニ
 170 チン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの
 171 順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。

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

176 乾燥減量〈2.41〉 乾燥エキス8.5%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

177 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

178 灰分〈5.01〉 換算した乾燥物に対し、10.0%以下。

179 定量法

180 (1) ログニン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物とし
 181 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
 182 →2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、
 183 ろ液を試料溶液とする。別に定量用ログニン約10 mgを精密
 184 に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mL
 185 とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを
 186 正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉に
 187 より試験を行い、それぞれの液のログニンのピーク面積 A_T
 188 及び A_S を測定する。

189 ログニンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

190 M_S ：定量用ログニンの秤取量(mg)

191 試験条件

192 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：238 nm)

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

196 カラム温度：50℃付近の一定温度

197 移動相：水/アセトニトリル/メタノール混液(55:
 198 4:1)

199 流量：毎分1.2 mL (ログニンの保持時間約25分)

200 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、ログ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、ログ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($\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{O}_{11}$)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。

(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分間振り混ぜた後、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)により試験を行い、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)

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

ベンゾイルヒパコニン塩酸塩の量(mg)

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

14-アニソイルアコニン塩酸塩の量(mg)

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

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填する。

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。

1 ハチミツ

2 Honey

3 MEL

4 蜂蜜

5 本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné又はトウ
6 ヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*)がその巣に集
7 めた甘味物を採集したものである。

8 **生薬の性状** 本品は淡黄色～淡黄褐色のシロップ様の液で、通
9 例、透明であるが、しばしば結晶を生じて不透明となる。

10 本品は特異なおいがあり、味は甘い。

11 **比重** (2.56) 本品50.0 gを水100 mLに混和した液は比重 d_{20}^{20}
12 1.111以上である。

13 **純度試験**

14 (1) 酸 本品10 gを水50 mLに混和し、1 mol/L水酸化カ
15 リウム液で滴定 (2.50) するとき、その消費量は0.5 mL以下
16 である(指示薬：フェノールフタレイン試液2滴)。

17 (2) 硫酸塩 本品1.0 gを水2.0 mLに混和した後、ろ過し、
18 ろ液に塩化バリウム試液2滴を加えるとき、液は直ちに変化
19 しない。

20 (3) アンモニア呈色物 本品1.0 gを水2.0 mLに混和し、
21 ろ過し、ろ液にアンモニア試液2 mLを加えるとき、液は直
22 ちに変化しない。

23 (4) レソルシノール呈色物 本品5 gにジエチルエーテル
24 15 mLを加えてよく混和し、ろ過して得たジエチルエーテル
25 液を常温で蒸発し、残留物にレソルシノール試液1 ～ 2滴を
26 加えるとき、残留物及び液は黄赤色を呈することがあっても
27 1時間以上持続する赤色～赤紫色を呈しない。

28 (5) でんぷん及びデキストリン

29 (i) 本品7.5 gに水15 mLを加えて振り混ぜた後、水浴上で
30 加温し、これにタンニン酸試液0.5 mLを加え、冷後、ろ過
31 した液1.0 mLに塩酸2滴を含むエタノール(99.5) 1.0 mLを加
32 えるとき、液は混濁しない。

33 (ii) 本品2.0 gに水10 mLを加えて水浴上で加温して混和し、
34 冷後、この液1.0 mLにヨウ素試液1滴を加えて振り混ぜると
35 き、液は青色、緑色又は赤褐色を呈しない。

36 (6) 異物 本品1.0 gを水2.0 mLに混和した後、遠心分離
37 し、得られる沈殿を鏡検 (5.0I) するとき、花粉以外の異物
38 を認めない。

39 **灰分** (5.0I) 0.4%以下。

40 **貯法** 容器 気密容器。

1 ハッカ

2 Mentha Herb

3 MENTHAE HERBA

4 薄荷

5 本品はハッカ *Mentha arvensis* Linné var. *piperascens*
6 Malinvaud (*Labiatae*)の地上部である。

7 生薬の性状 本品は茎及びそれに対生する葉からなり、茎は方
8 柱形で淡褐色～赤紫色を呈し、細毛がある。水に浸してしわ
9 を伸ばすと、葉は卵円形～長楕円形で、両端はとがり、長さ
10 2 ～ 8 cm、幅1 ～ 2.5 cm、辺縁に不ぞろいの鋸歯があり、
11 上面は淡褐黄色～淡緑黄色、下面は淡緑色～淡緑黄色を呈す
12 る。葉柄は長さ0.3 ～ 1 cmである。ルーペ視するとき、毛、
13 腺毛及び腺りんを認める。

14 本品は特異な芳香があり、口に含むと清涼感がある。

15 確認試験 本品の粉末1.0 gにジエチルエーテル10 mLを加え
16 て10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液と
17 する。別にメントール1 mgをジエチルエーテル1 mLに溶か
18 し、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラ
19 フィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液2
20 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
21 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
22 (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
23 る。これに噴霧用4-メトキシベンズアルデヒド・硫酸・酢
24 酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱す
25 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
26 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
27 い。

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

30 乾燥減量〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

31 灰分〈5.01〉 12.0%以下。

32 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.5%以下。

33 精油含量〈5.01〉 本品の粉末50.0 gをとり、試験を行うとき、
34 その量は0.4 mL以上である。ただし、あらかじめフラスコ
35 内の試料上にシリコーン樹脂1 mLを加えて試験を行う。

36 貯法 容器 密閉容器。

1 ハッカ水

2 Mentha Water

3 製法

ハッカ油	2 mL
精製水又は精製水(容器入り)	適量
全量	1000 mL

4 以上をとり，芳香水剤の製法により製する．

5 性状 本品は無色澄明の液で，ハッカ油のにおいがある．

6 貯法 容器 気密容器．

1 ハッカ油

2 Mentha Oil

3 OLEUM MENTHAE JAPONICAE

4 薄荷油

5 本品はハッカ *Mentha arvensis* Linné var. *piperascens*
6 Malinvaud (*Labiatae*)の地上部を水蒸気蒸留して得た油を
7 冷却し、固形分を除去した精油である。

8 本品は定量するとき、メントール30.0%以上を含む。

9 性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、特異でそう快な芳香が
10 あり、味は初め舌をやくようで、後に清涼となる。

11 本品はエタノール(95)、エタノール(99.5)、温エタノール
12 (95)又はジエチルエーテルと混和する。

13 本品は水にほとんど溶けない。

14 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.455 ~ 1.46715 旋光度 (2.49) α_D^{20} : -17.0 ~ -36.0° (100 mm).16 比重 (1.13) d_{25}^{25} : 0.885 ~ 0.910

17 酸価 (1.13) 1.0以下。

18 純度試験

19 (1) 溶状 本品1.0 mLに薄めたエタノール(7→10) 3.5
20 mLを加えて振り混ぜるとき、澄明に溶ける。さらにエタノール(95) 10 mLを追加するとき、液は澄明か、又は濁ることがあってもその混濁は次の比較液より濃くない。

23 比較液 : 0.01 mol/L塩酸0.70 mLに希硝酸6 mL及び水を
24 加えて50 mLとし、硝酸銀試液1 mLを加え、5分間放置
25 する。

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

29 定量法 本品約5 gを精密に量り、エタノール(95)に溶かして
30 正確に20 mLとする。この液10 mLを正確に量り、内標準溶
31 液10 mLを正確に加えて試料溶液とする。別に定量用 l -メン
32 トール約10 gを精密に量り、エタノール(95)に溶かして正
33 確に100 mLとする、この液10 mLを正確に量り、内標準溶
34 液10 mLを正確に加えて標準溶液とする。試料溶液及び標準
35 溶液1 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー
36 (2.02)により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するメントールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

37 メントールの量(mg)= $M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5$ 40 M_S : 定量用 l -メントールの秤取量(mg)

41 内標準溶液 n -カプリル酸エチルのエタノール(95)溶液
42 (1→25)

43 試験条件

44 検出器 : 水素炎イオン化検出器

45 カラム : 内径約3 mm、長さ約2 mのガラス管に、ガス
46 クロマトグラフィー用ポリエチレングリコール6000
47 を酸処理した180 ~ 250 μ mのガスクロマトグラフィー用
48 ケイソウ土に25%の割合で被覆したものを充填
49 する。

50 カラム温度 : 150℃付近の一定温度

51 キャリヤーガス : 窒素

52 流量 : 内標準物質の保持時間が約10分になるように調
53 整する。

54 システム適合性

55 システムの性能 : 標準溶液1 μ Lにつき、上記の条件で
56 操作するとき、内標準物質、 l -メントールの順に流
57 出し、その分離度は5以上である。

58 貯法

59 保存条件 遮光して保存する。

60 容器 気密容器。

1 ハマボウフウ

2 Glehnia Root and Rhizome

3 GLEHNIÆ RADIX CUM RHIZOMA

4 浜防風

5 本品はハマボウフウ *Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex
6 Miquel (*Umbelliferae*)の根及び根茎である。

7 生薬の性状 本品は円柱形～細長い円錐形を呈し、長さ10 ～
8 20 cm, 径0.5 ～ 1.5 cm, 外面は淡黄褐色～赤褐色である。

9 根茎は通例短く、細かい輪節があり、根には縦じわと多数の
10 暗赤褐色のいぼ状の小突起又は横長の隆起がある。本品の質
11 はもろく極めて折りやすい。横切面は白色、粉性で、ルーペ
12 視するとき油道が褐色の小点として散在する。

13 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに甘い。

14 純度試験

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

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

20 灰分 (5.01) 6.0%以下。

21 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

22 貯法 容器 密閉容器。

1 ハンゲ

2 Pinellia Tuber

3 PINELLIAE TUBER

4 半夏

5 本品はカラスビシャク *Pinellia ternata* Breitenbach
6 (*Araceae*)の科ルク層を除いた塊茎である。

7 生薬の性状 本品はやや扁平された球形～不整形を呈し、径
8 0.7 ～ 2.5 cm、高さ0.7 ～ 1.5 cmである。外面は白色～灰白
9 黄色で、上部には茎の跡がくぼみとなり、その周辺には根の
10 跡がくぼんだ細点となっている。質は充実する。切面は白色、
11 粉性である。

12 本品はほとんどにおいがなく、味は初めなく、やや粘液性
13 で、後に強いえぐ味を残す。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、主としてでんぷん
15 粒を充滿した柔組織からなり、僅かにシュウ酸カルシウムの
16 束晶を含む粘液細胞が認められる。でんぷん粒は主として2
17 ～ 3個の複粒で、通例、径10 ～ 15 μm 、単粒は、通例、径3
18 ～ 7 μm である。シュウ酸カルシウムの束晶は長さ25 ～ 150
19 μm である。

20 純度試験

21 (1) *Arisaema*属植物及びその他の根茎 本品を鏡検
22 〈5.01〉するとき、皮部の外層に粘液道を認めない。

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

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

28 乾燥減量〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

29 灰分〈5.01〉 3.5%以下。

30 貯法 容器 密閉容器。

1 半夏厚朴湯エキス

2 Hangekobokuto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、マグノロール2 ～ 6 mg、ロスマリン酸4 mg以
 5 上(ソヨウ2 gの処方)、6 mg以上(ソヨウ3 gの処方)及び[6]ー
 6 ギングロール0.6 ～ 2.4 mg (ショウキョウ1 gの処方)、0.8
 7 ～ 3.2 mg (ショウキョウ1.3 gの処方)、0.9 ～ 3.6 mg (ショ
 8 ウキョウ1.5 gの処方)を含む。

9 製法

	1)	2)	3)	4)
ハンゲ	6 g	6 g	6 g	6 g
ブクリョウ	5 g	5 g	5 g	5 g
コウボク	3 g	3 g	3 g	3 g
ソヨウ	2 g	3 g	2 g	2 g
ショウキョウ	1 g	1 g	1.3 g	1.5 g

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

12 性状 本品は淡褐色～暗褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、
 13 特異なおいがあり、味は初め苦く、渋く、後に辛い。

14 確認試験

15 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 16 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
 17 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 18 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
 19 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
 20 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
 21 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
 22 試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー
 23 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
 24 トする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒と
 25 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
 26 (主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個の
 27 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
 28 のスポットと色調及びR_f値が等しい(コウボク)。

29 (2) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に0.1 mol/L塩酸試
 30 液10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル25 mLを
 31 加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真
 32 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
 33 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
 34 酸1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
 35 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
 36 を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグ
 37 ラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットす
 38 る。次に酢酸エチル／水／ギ酸混液(60:1:1)を展開溶媒と
 39 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに塩化鉄
 40 (Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から
 41 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
 42 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)。

43 (3) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 44 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
 45 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去

46 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
 47 とする。別に薄層クロマトグラフィー用[6]ーギングロール1
 48 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 49 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
 50 う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層クロマトグラフ
 51 ー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。
 52 次にヘキサン／アセトン混液(2:1)を展開溶媒として約7 cm
 53 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4ージメチル
 54 アミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分
 55 間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から得
 56 た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得
 57 た青緑色～灰緑色のスポットと色調及びR_f値が等しい(ショ
 58 ウキョウ)。

59 純度試験

60 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
 61 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
 62 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

63 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
 64 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、
 65 試験を行う(3 ppm以下)。

66 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0%以下(1 g, 105℃, 5時
 67 間)。

68 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

69 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、14.0%以下。

70 定量法

71 (1) マグノロール 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物
 72 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
 73 (7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過
 74 し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用マグノロール約10
 75 mgを精密に量り、薄めたメタノール(7→10)に溶かし、正確
 76 に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、薄めたメタノ
 77 ール(7→10)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。
 78 試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で
 79 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞ
 80 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。

81 マグノロールの量(mg)=M_S × A_T/A_S × 1/8

82 M_S: qNMRで含量換算した定量用マグノロールの秤取量
 83 (mg)

84 試験条件

85 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 289 nm)

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

89 カラム温度: 40℃付近の一定温度

90 移動相: 水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(50:50:1)

91 流量: 毎分1.0 mL (マグノロールの保持時間約15分)

92 システム適合性

93 システムの性能: 定量用マグノロール及びホノキオール
 94 1 mgずつを薄めたメタノール(7→10)に溶かして10
 95 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作
 96 するとき、ホノキオール、マグノロールの順に溶出し、
 97 その分離度は2.5以上である。

98	システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件	149	流量：毎分1.0 mL ([6]ーギンゲロールの保持時間約15分)
99	で試験を6回繰り返すとき、マグノロールのピーク面	150	システム適合性
100	積の相対標準偏差は1.5%以下である。	151	システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
101	(2) ロスマリン酸 本操作は、遮光した容器を用いて行う。	152	操作するとき、[6]ーギンゲロールのピークの理論段
102	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	153	数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、
103	する量)を精密に量り、薄めたメタノール(7→10) 50 mLを正	154	1.5以下である。
104	確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液	155	システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
105	とする。別に定量用ロスマリン酸約10 mgを精密に量り、薄	156	で試験を6回繰り返すとき、[6]ーギンゲロールのピー
106	めたメタノール(7→10)に溶かして正確に200 mLとし、標準	157	ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
107	溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、	158	貯法 容器 気密容器。
108	次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行		
109	い、それぞれの液のロスマリン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を		
110	測定する。		
111	ロスマリン酸の量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$		
112	M_S ：qNMRで含量換算した定量用ロスマリン酸の秤取量		
113	(mg)		
114	試験条件		
115	検出器：紫外吸光度計(測定波長：330 nm)		
116	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5		
117	μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル		
118	化シリカゲルを充填する。		
119	カラム温度：30℃付近の一定温度		
120	移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(800：200：1)		
121	流量：毎分1.0 mL (ロスマリン酸の保持時間約11分)		
122	システム適合性		
123	システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で		
124	操作するとき、ロスマリン酸のピークの理論段数及び		
125	シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下		
126	である。		
127	システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件		
128	で試験を6回繰り返すとき、ロスマリン酸のピーク面		
129	積の相対標準偏差は1.5%以下である。		
130	(3) [6]ーギンゲロール 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは		
131	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		
132	タノール(7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、		
133	ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用[6]ーギンゲロ		
134	ール約10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に		
135	100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、メタノールを加		
136	えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準		
137	溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ		
138	フィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液の[6]ーギン		
139	ゲロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。		
140	[6]ーギンゲロールの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$		
141	M_S ：定量用[6]ーギンゲロールの秤取量(mg)		
142	試験条件		
143	検出器：紫外吸光度計(測定波長：282 nm)		
144	カラム：内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5		
145	μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル		
146	化シリカゲルを充填する。		
147	カラム温度：30℃付近の一定温度		
148	移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(620：380：1)		

1 半夏瀉心湯エキス

2 Hangeshashinto 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、バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 70 ~ 210 mg (オウゴン2.5 gの処方), 80 ~ 240 mg (オウゴン3 gの処方), グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 18 ~ 54 mg (カンゾウ2.5 gの処方), 20 ~ 60 mg (カンゾウ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] 7 ~ 21 mgを含む。

10 製法

	1)	2)	3)
ハング	5 g	6 g	5 g
オウゴン	2.5 g	3 g	2.5 g
カンキョウ	2.5 g	3 g	—
ショウキョウ	—	—	2.5 g
ニンジン	2.5 g	3 g	2.5 g
カンゾウ	2.5 g	3 g	2.5 g
タイソウ	2.5 g	3 g	2.5 g
オウレン	1 g	1 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 本品は淡黄色～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、味は辛く、苦く、僅かに甘い。

15 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オウゴン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 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン/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)。

(2) (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 μ L及び標準溶液1 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し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)。

(3) (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 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液(1:1)を展開溶媒として約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)。

(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。別にギンセンノシド R_{g1} 標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセンノシド R_{g1} 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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7:5:4:1)を展開溶媒として約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(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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約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、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ブチシン塩化物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。

97 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)。

99 純度試験

106 (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)。

109 (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)。

112 乾燥減量(2.41) 乾燥エキス 9.5%以下(1 g, 105°C, 5時間)。
113 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105°C, 5時間)。

114 灰分(5.01) 換算した乾燥物に対し、10.0%以下。

115 定量法

116 (1) 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。

127 バイカリン($\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$)の量(mg) $=M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

128 M_S : 脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)

129 試験条件

130 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 277 nm)
131 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。

134 カラム温度: 40°C付近の一定温度

135 移動相: 薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液(19:6)

137 流量: 毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)

138 システム適合性

139 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。

143 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。

146 (2) グリチルリチン酸 次の i)又はii)により試験を行う。
147 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。

157 グリチルリチン酸($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$)の量(mg)

$$158 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

159 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)

161 試験条件

162 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

163 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。

166 カラム温度: 40°C付近の一定温度

167 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。
169 流量: 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15分)

171 システム適合性

172 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。

181 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。

184 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。

200	グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)
201	$=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
202	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
203	(mg)
204	試験条件
205	i)の試験条件を準用する。
206	システム適合性
207	システムの再現性はi)のシステム適合性を準用する。
208	システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
209	ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
210	10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
211	リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
212	チルリチン酸の分離度は1.5以上である。
213	(3) ベルベリン 乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物と
214	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
215	確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液
216	とする。別にベルベリン塩化物標準品(別途「ベルベリン塩
217	化物水合物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約
218	10 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に100 mLとし、
219	標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確に
220	とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
221	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
222	A_S を測定する。
223	ベルベリン塩化物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の量(mg)
224	$=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
225	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
226	(mg)
227	試験条件
228	検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 345 nm)
229	カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
230	μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
231	化シリカゲルを充填する。
232	カラム温度: 30℃付近の一定温度
233	移動相: リン酸二水素カリウム3.4 g及びラウリル硫酸
234	ナトリウム1.7 gを水/アセトニトリル混液(1: 1)
235	1000 mLに溶かす。
236	流量: 毎分1.0 mL (ベルベリンの保持時間約8分)
237	システム適合性
238	システムの性能: ベルベリン塩化物標準品及びパルマチ
239	ン塩化物1 mgずつを移動相に溶かして10 mLとする。
240	この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、パ
241	ルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度は
242	1.5以上である。
243	システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
244	で試験を6回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積
245	の相対標準偏差は1.5%以下である。
246	貯法 容器 気密容器。

1 ヒマシ油

2 Castor Oil

3 OLEUM RICINI

4 本品はトウゴマ *Ricinus communis* Linné (*Euphorbiaceae*)
5 の種子を圧搾して得た脂肪油である。

6 性状 本品は無色～微黄色澄明の粘性の油で、僅かに特異なに
7 おいがあり、味は初め緩和で、後に僅かにえぐい。

8 本品はエタノール(99.5)又はジエチルエーテルと混和する。

9 本品はエタノール(95)に溶けやすく、水にほとんど溶けな
10 い。

11 本品は0℃に冷却するとき、粘性を増し、徐々に混濁する。

12 確認試験 本品3 gに水酸化カリウム1 gを加えて注意して加熱
13 融解するとき、特異なおいを発する。この融解物に水30
14 mLを加えて溶かした後、過量の酸化マグネシウムを加えて
15 ろ過し、ろ液に塩酸を加えて酸性にすると、白色の結晶を
16 析出する。

17 比重 $\langle 1.13 \rangle$ d_{25}^{25} : 0.953 ~ 0.965

18 酸価 $\langle 1.13 \rangle$ 1.5以下。

19 けん化価 $\langle 1.13 \rangle$ 176 ~ 187

20 水酸基価 $\langle 1.13 \rangle$ 155 ~ 177

21 ヨウ素価 $\langle 1.13 \rangle$ 80 ~ 90

22 純度試験 偽和物 本品1.0 gにエタノール(95) 4.0 mLを加え
23 て振り混ぜるとき、澄明に溶け、エタノール(95) 15 mLを
24 追加するとき、液は混濁しない。

25 貯法 容器 気密容器。

1 加香ヒマシ油

2 Aromatic Castor Oil

3 製法

ヒマシ油	990 mL
オレンジ油	5 mL
ハッカ油	5 mL
全量	1000 mL

4 以上をとり，混和して製する．

5 性状 本品は無色～類黄色澄明の濃稠な液で，芳香がある．

6 確認試験 本品3 gに水酸化カリウム1 gを加えて注意して加熱

7 融解するとき，特異なにおいを発する．この融解物を水30

8 mLに溶かした後，過量の酸化マグネシウムを加えてろ過し，

9 ろ液に塩酸を加えて酸性にすると，白色の結晶を析出する．

10 貯法 容器 気密容器．

1 **ビャクゴウ**2 **Lilium Bulb**3 **LILII BULBUS**

4 百合

5 本品はオニユリ *Lilium lancifolium* Thunberg, ハカタユ
6 リ *Lilium brownii* F. E. Brown var. *colchesteri* Wilson,
7 *Lilium brownii* F. E. Brown 又は *Lilium pumilum* De
8 Candolle (*Liliaceae*)の鱗片葉を、通例、蒸したものである。

9 **生薬の性状** 本品は頂端の細まった長楕円形、ひ針形又は長三
10 角形の舟形を呈し、半透明で長さ1.3 ～ 6 cm、幅0.5 ～ 2.0
11 cmである。外面は乳白色～淡黄褐色、ときに紫色を帯び、
12 ほぼ平滑である。中央部はやや厚く、周辺部は薄くて僅かに
13 波状、ときに内巻に曲がる。数条の縦に平行な維管束が、通
14 例、透けて見える。質は堅いが折りやすく、折面は角質様で
15 滑らかである。

16 本品はほとんどにおいがなく、僅かに酸味及び苦味がある。

17 本品の表面を鏡検〈5.01〉するとき、表皮細胞は長方形か
18 らほぼ正方形、気孔は類円形、気孔に接する細胞は多くは4
19 個である。横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は滑らか
20 なクチクラで覆われた表皮細胞からなり、その内側には円形
21 から四角形の柔細胞が等しく分布し、柵状組織は認められな
22 い。葉肉の柔組織中には、鱗片葉の向軸側から背軸側へ縦長
23 に伸びる並立維管束が、ほぼ横一列に並ぶ。柔細胞に含まれ
24 るでんぶん粒は、通例、糊化している。

25 **確認試験** 本品の粉末3 gに1-ブタノール10 mLを加えて振り
26 混ぜた後、水10 mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、
27 1-ブタノール層を分取する。低圧(真空)で溶媒を留去し、
28 残留物にメタノール1 mLを加えて静かに振り混ぜた後、上
29 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
30 ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µLを薄層クロマ
31 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
32 層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液
33 (12:2:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
34 風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、
35 R_f 値0.3付近に2個のスポットを認める。また、これに炭酸
36 ナトリウム試液を均等に噴霧した後、紫外線(主波長365
37 nm)を照射するとき、これらのスポットは青紫色の蛍光を発
38 する。

39 **乾燥減量**〈5.01〉 16.0%以下。

40 **灰分**〈5.01〉 4.5%以下。

41 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 8.0%以上。

42 **貯法** 容器 密閉容器。

1 バクシ

2 *Angelica Dahurica* Root

3 **ANGELICAE DAHURICAE RADIX**

4 白芷

5 本品はヨロイグサ *Angelica dahurica* Bentham et Hooker
6 filius ex Franchet et Savatier (*Umbelliferae*)の根である。

7 **生薬の性状** 本品は主根から多数の長い根を分枝してほぼ紡錘
8 形又は円錐形を呈し、長さ10 ～ 25 cmである。外面は灰褐
9 色～暗褐色で、縦じわ及び横長に隆起した多数の細根の跡が
10 ある。根頭に僅かに葉鞘を残し、密に隆起した輪節がある。
11 横切面の周辺は灰白色で、中央部は暗褐色を呈するものがあ
12 る。

13 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

14 **確認試験** 本品の粉末0.2 gにエタノール(95) 5 mLを加えて5
15 分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に紫外線(主波長365
16 nm)を照射するとき、液は青色～青紫色の蛍光を発する。

17 **純度試験**

18 (1) 葉鞘 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
19 葉鞘3.0%以上を含まない。

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

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

25 (4) 異物〈5.01〉 本品は葉鞘以外の異物1.0%以上を含ま
26 ない。

27 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

28 酸不溶性灰分〈5.01〉 2.0%以下。

29 エキス含量〈5.01〉 希エタノールエキス 25.0%以上。

30 **貯法** 容器 密閉容器。

1 バックジュツ

2 *Atractylodes Rhizome*3 **ATRACTYLODIS RHIZOMA**

4 白朮

5 本品は1)オケラ *Atractylodes japonica* Koidzumi ex
6 Kitamuraの根茎(和バックジュツ)又は2)オオバナオケラ
7 *Atractylodes macrocephala* Koidzumi (*Atractylodes ovata*
8 De Candolle) (*Compositae*)の根茎(唐バックジュツ)である。

9 生薬の性状

10 1) 和バックジュツ 本品の周皮を除いたものは不整塊状又
11 は不規則に屈曲した円柱状を呈し、長さ3～8 cm、径2～3
12 cmである。外面は淡灰黄色～淡黄白色で、ところどころ灰
13 褐色である。周皮を付けているものは外面は灰褐色で、しば
14 しば結節状に隆起し、粗いしわがある。折りにくく、折面は
15 繊維性である。横切面には淡黄褐色～褐色の分泌物による細
16 点がある。

17 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

18 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周皮には石細胞層
19 を伴い、皮層の柔組織中にはしばしば師部の外側に接して繊
20 維束があり、放射組織の末端部には淡褐色～褐色の内容物を
21 含む油室がある。木部には大きい髄を囲んで放射状に配列し
22 た道管とそれを囲む著しい繊維束がある。髄及び放射組織中
23 には皮層と同様な油室があり、柔組織中にはイヌリンの結晶
24 及びシュウ酸カルシウムの小針晶を含む。

25 2) 唐バックジュツ 本品は不整に肥大した塊状を呈し、長
26 さ4～8 cm、径2～5 cmで外面は灰黄色～暗褐色を呈し、
27 ところどころにこぶ状の小突起がある。折りにくく、破砕面
28 は淡褐色～暗褐色で、木部の繊維性が著しい。

29 本品は特異なおいがあり、味は僅かに甘く、後に僅かに
30 苦い。

31 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、周皮は石細胞層を
32 伴い、通例、皮層には繊維を欠き、師部放射組織及びその末
33 端部には黄褐色の内容物を含む油室がある。木部には大きい
34 髄を囲んで放射状に配列した道管とそれを囲む著しい繊維束
35 がある。髄及び放射組織中には皮層と同様な油室があり、柔
36 組織中にはイヌリンの結晶及びシュウ酸カルシウムの小針晶
37 を含む。

38 **確認試験** 本品の粉末2.0 gにヘキサン5 mLを加えて5分間振
39 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この液につき、
40 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
41 液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
42 製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢酸(100)混
43 液(10：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
44 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
45 試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、 R_f 値0.6
46 付近に赤紫色のスポットを認める。

47 純度試験

48 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末1.0 gをとり、第3法によ
49 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加え
50 る(20 ppm以下)。

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

53 (3) ソウジュツ 確認試験を準用して試験を行うとき、
54 R_f 値0.6付近の赤紫色のスポットの直下に R_f 値0.5付近の灰緑
55 色のスポットを認めない。ただし、ヘキサンの量は正確に5
56 mLとする。

57 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

58 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

59 精油含量〈5.01〉 本品の粉末50.0 gをとり、試験を行うとき、
60 その量は0.5 mL以上である。

61 貯法 容器 密閉容器。

1 バクジュツ末

2 Powdered Atractylodes Rhizome

3 **ATRACTYLODIS RHIZOMA PULVERATUM**

4 白朮末

5 本品は「バクジュツ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は淡褐色～黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味は僅かに苦いか、初め僅かに甘く、後僅かに苦い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、主として柔細胞、イヌリンの結晶、シュウ酸カルシウムの小針晶を含む柔細胞の破片を認め、更に淡黄色の厚壁繊維の破片、石細胞の破片、コルク組織の破片、少数の網紋及び階紋道管の破片、黄褐色の分泌物の小塊又は油滴を認め、でんぷん粒は認めない。

13 **確認試験** 本品2.0 gにヘキサン5 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(100)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。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0.6付近に赤紫色のスポットを認める。

22 **純度試験**

23 (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)。

26 (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)。

28 (3) ソウジュツ 確認試験を準用して試験を行うとき、*R_f*値0.6付近の赤紫色のスポットの直下に*R_f*値0.5付近の灰緑色のスポットを認めない。ただし、ヘキサンの量は正確に5 mLとする。

32 **灰分**〈5.01〉 7.0%以下。

33 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

34 **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0.4 mL以上である。

36 **貯法** 容器 気密容器。

1 白虎加人参湯エキス

2 Byakkokaninjinto 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、マンギフェリン9 ～ 36 mg, グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 13 ～ 39 mg 及びギンセノシド $Rb_1(C_{54}H_{92}O_{23}$: 1109.29) 0.9 mg以上(ニンジン1.5 gの処方), 1.8 mg以上(ニンジン3 gの処方)を含む。

8 製法

	1)	2)
チモ	5 g	5 g
セッコウ	15 g	15 g
カンゾウ	2 g	2 g
コウバイ	8 g	8 g
ニンジン	1.5 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 本品はごく薄い黄褐色～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、僅かに苦い。

13 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。別にチモの粉末1 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5 μ L及び標準溶液1 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し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、標準溶液から得た黄みの赤色～暗赤色のスポット (R_f 値0.3付近)と色調及び R_f 値が等しい(チモ)。

(2) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をるつぽにとり、500 ～ 550℃で強熱し、灰化する。残留物に水60 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。試料溶液にシュウ酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これに希酢酸を加えても溶けないが、希塩酸を追加するとき、溶ける(セッコウ)。

(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、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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約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)。

(4) 乾燥エキス5.0 g (軟エキスは15 g)に水15 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30 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/アセトン/酢酸(100)混液(50 : 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。これに硫酸/エタノール(99.5)混液(1 : 1)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～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(コウバイ)。

(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。別にギンセノシド Rg_1 標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセノシド Rg_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 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/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～暗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 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、20.0%以下。

定量法

(1) マンギフェリン 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、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用マンギフェリン約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200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグ

99 ラフィー (2.0I) により試験を行い、それぞれの液のマンガ
100 フェリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

101 マングフェリンの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/4$

102 M_S : qNMRで含量換算した定量用マンガフェリンの秤取
103 量(mg)

104 試験条件

105 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 367 nm)

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

109 カラム温度: 40℃付近の一定温度

110 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(1780 :
111 220 : 1)

112 流量: 毎分1.0 mL

113 システム適合性

114 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
115 操作するとき、マンガフェリンのピークの理論段数及
116 びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以
117 下である。

118 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
119 で試験を6回繰り返すとき、マンガフェリンのピーク
120 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

121 (2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
122 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
123 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
124 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
125 品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定
126 しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に
127 溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
128 び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ
129 トグラフィー (2.0I) により試験を行い、それぞれの液のグ
130 リチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

131 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

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

133 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
134 (mg)

135 試験条件

136 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

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

140 カラム温度: 40℃付近の一定温度

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

143 流量: 毎分1.0 mL

144 システム適合性

145 システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸-アンモ
146 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
147 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
148 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
149 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

150 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
151 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
152 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

153 (3) ギンセノシド Rb_1 乾燥エキス約1 g (軟エキスは乾燥物
154 として約1 gに対応する量)を精密に量り、薄めたメタノール
155 (3→5) 25 mLを加えて30分間振り混ぜた後、静置し、上澄
156 液を分取する。残留物に水8 mLを加えて15分間振り混ぜた
157 後、メタノール12 mLを加えて15分間振り混ぜ、遠心分離
158 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
159 (3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mLを正確
160 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
161 た後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確に20
162 mLとする。この液10 mLを正確に量り、カラム(55 ~ 105
163 μ m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
164 径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直前に
165 メタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流して
166 調製したもの)に入れて流出させる。薄めたメタノール(3→
167 10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタノール
168 (3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノールで流
169 出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別にギ
170 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
171 水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メタノ
172ールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを正確
173 に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液と
174 する。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の
175 条件で液体クロマトグラフィー (2.0I) により試験を行う。
176 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
177 定する。

178 ギンセノシド Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)

179 = $M_S \times A_T / A_S \times 1/10$

180 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
181 (mg)

182 処方1)の場合

183 試験条件

184 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

185 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に3.5
186 μ mの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合
187 型シリカゲルを充填する。

188 カラム温度: 60℃付近の一定温度

189 移動相: アセトニトリル/水/リン酸混液(1700 :
190 300 : 1)

191 流量: 毎分1.0 mL

192 システム適合性

193 システムの性能: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で
194 操作するとき、ギンセノシド Rb_1 のピークの理論段数
195 及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5
196 以下である。

197 システムの再現性: 標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
198 で試験を6回繰り返すとき、ギンセノシド Rb_1 のピー
199 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

200 処方2)の場合

201 試験条件

- 202 検出器，カラム温度及び流量は処方1)の場合の試験条件
203 を準用する．
204 カラム：内径4.6 mm，長さ25 cmのステンレス管に5
205 μmの液体クロマトグラフィー用カルバモイル基結合
206 型シリカゲルを充填する．
207 移動相：アセトニトリル／水／リン酸混液(400：100：
208 1)
209 システム適合性
210 システムの性能及びシステムの再現性は処方1)の場合の
211 システム適合性を準用する．
212 貯法 容器 気密容器．

1 ビワヨウ

2 Loquat Leaf

3 **ERIOBOTRYAE FOLIUM**

4 枇杷葉

5 本品はビワ *Eriobotrya japonica* Lindley (*Rosaceae*)の葉
6 である。

7 **生薬の性状** 本品は長楕円形～広ひ針形で、長さ12 ～ 30 cm,
8 幅4 ～ 9 cm, 先端はとがり、基部はくさび形で、短い葉柄
9 を付け、辺縁には粗い鋸歯がある。ときに、短径5 ～ 10
10 mm, 長径数cmの短冊状に切裁されている。上面は緑色～
11 緑褐色を呈し、下面は淡緑褐色で、淡褐色の綿毛を残存する。
12 葉脈部は淡黄褐色を呈し、下面に突出している。

13 本品は僅かににおいがあり、味はほとんどない。

14 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、上面及び下面のク
15 チクラは厚く、柵状組織はおおむね4 ～ 5細胞層で、ところ
16 どころに葉緑粒を欠く大型の細胞を認める。主脈部では並立
17 維管束は木部側の基本組織の湾入によって一部切断されたほ
18 ぼ環状を呈し、師部に接する繊維群を認める。葉肉中にはシ
19 ュウ酸カルシウムの単晶及び集晶を認める。綿毛は単細胞性
20 で湾曲し、太さ約25 μm, 長さ1.5 mmに達する。

21 **確認試験** 本品の粉末0.3 gにメタノール10 mLを加えて水浴
22 上で時々振り混ぜながら5分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液
23 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
24 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液5 μLを薄層クロマトグ
25 ラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製し
26 た薄層板にスポットする。次に水／アセトニトリル混液(3：
27 2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
28 これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、
29 *R_f*値0.5付近に赤紫色の主スポットを認める。

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

32 **乾燥減量** 〈5.01〉 15.0%以下(6時間)。

33 **灰分** 〈5.01〉 10.0%以下。

34 **エキス含量** 〈5.01〉 希エタノールエキス 16.0%以上。

35 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ビンロウジ

2 Areca

3 ARECAE SEMEN

4 檳榔子

5 本品はビンロウ *Areca catechu* Linné (*Palmae*) の種子であ
6 る。

7 **生薬の性状** 本品は鈍円錐形～扁平なほぼ球形を呈し、高さ
8 1.5 ～ 3.5 cm、径1.5 ～ 3 cmで、底面の中央にはへそがあ
9 り、通例、くぼんでいる。外面の色は灰赤褐色～灰黄褐色を
10 呈し、色の薄い網目模様があり、質は堅い。切面は質が密で、
11 灰褐色の種皮が白色の胚乳中に入り込んで大理石様の模様を
12 呈し、種子の中央はしばしばうつろである。

13 本品は弱いにおいがあり、味は渋くて僅かに苦い。

14 **確認試験** 本品の粉末1.0 gに0.01 mol/L塩酸試液5 mL及び酢
15 酸エチル5 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
16 酢酸エチル層を除く。水層に水酸化ナトリウム試液1 mL及
17 び酢酸エチル5 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離
18 し、酢酸エチル層を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
19 フィー用アレコリン臭化水素酸塩1 mgをメタノール5 mLに
20 溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマト
21 グラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶
22 液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用い
23 て調製した薄層板にスポットする。次にアセトン／水／酢酸
24 (100)混液(10：6：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
25 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
26 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、
27 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
28 標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。この
29 スポットは、風乾するとき、直ちに退色し、後に消失する。

30 **純度試験**

31 (1) 果皮 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
32 果皮2.0%以上を含まない。

33 (2) 異物〈5.01〉 本品は果皮以外の異物1.0%以上を含ま
34 ない。

35 灰分〈5.01〉 2.5%以下。

36 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ブクリョウ

2 Poria Sclerotium

3 **PORIA**

4 茯苓

5 本品はマツホド *Wolfiporia cocos* Ryvarden et Gilbertson
6 (*Poria cocos* Wolf) (*Polyporaceae*)の菌核で、通例、外層を
7 ほとんど除いたものである。

8 **生薬の性状** 本品は塊状を呈し、径約10 ～ 30 cm、重さ0.1
9 ～ 2 kgに達し、通例、その破片又は切片からなる。白色又
10 は僅かに淡赤色を帯びた白色である。外層が残存するものは
11 暗褐色～暗赤褐色で、きめが粗く、裂け目がある。質は堅い
12 が砕きやすい。

13 本品はほとんどにおいがなく、味はほとんどないがやや粘
14 液様である。

15 確認試験

16 (1) 本品の粉末1 gにアセトン5 mLを加えて水浴上で振り
17 混ぜながら2分間加温した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、
18 残留物を無水酢酸0.5 mLに溶かし、硫酸1滴を加えるとき、
19 淡赤色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

20 (2) 本品の切面又は粉末にヨウ素試液1滴を加えるとき、
21 濃赤褐色を呈する。

22 純度試験

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

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

28 灰分 (5.01) 1.0%以下。

29 **貯法** 容器 密閉容器。

1 **ブクリョウ末**

2 Powdered Poria Sclerotium

3 **PORIA PULVERATUM**

4 茯苓末

5 本品は「ブクリョウ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は白色～灰白色を呈し、ほとんどにおいはな
7 く、味はほとんどないがやや粘液様である。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、無色透明で光線を強く屈折
9 する菌糸、顆粒体及び粘液板からなる偽組織の破片を認める。
10 菌糸は細いものと太いものの2種があり、細いものは径2 ～
11 4 μm、太いものは通例10 ～ 20 μmで、30 μmに達するもの
12 もある。

13 **確認試験**

14 (1) 本品1 gにアセトン5 mLを加えて水浴上で振り混ぜな
15 がら2分間加温した後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留
16 物を無水酢酸0.5 mLに溶かし、硫酸1滴を加えるとき、淡赤
17 色を呈し、直ちに暗緑色に変わる。

18 (2) 本品にヨウ素試液1滴を加えるとき、濃赤褐色を呈す
19 る。

20 **純度試験**

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

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

26 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒を認
27 めない。

28 **灰分**〈5.01〉 1.0%以下。

29 **貯法** 容器 密閉容器。

1 プシ

2 Processed Aconite Root

3 ACONITI RADIX PROCESSA

4 加工プシ

5 本品はハナトリカブト *Aconitum carmichaeli* Debeaux 又
6 はオクトリカブト *Aconitum japonicum* Thunberg
7 (*Ranunculaceae*)の塊根を1, 2又は3の加工法により製した
8 ものである。

9 1 高压蒸気処理により加工する。

10 2 食塩、岩塩又は塩化カルシウムの水溶液に浸せきした
11 後、加熱又は高压蒸気処理により加工する。12 3 食塩の水溶液に浸せきした後、水酸化カルシウムを塗
13 布することにより加工する。14 1, 2及び3の加工法により製したものを、それぞれプシ1,
15 プシ2及びプシ3とする。16 プシ1, プシ2及びプシ3は定量するとき、換算した生薬の
17 乾燥物に対し、それぞれ総アルカロイド[ベンゾイルアコニ
18 ン($C_{32}H_{45}NO_{10}$: 603.70)として] 0.7 ~ 1.5%, 0.1 ~ 0.6%
19 及び0.5 ~ 0.9%を含む。

20 本品はその加工法を表示する。

21 生薬の性状

22 1) プシ1 本品は径10 mm以下の不整な多角形に破碎され
23 ている。外面は暗灰褐色〜黒褐色を呈する。質は堅く、切面
24 は平らで、淡褐色〜暗褐色を呈し、通常角質で光沢がある。

25 本品は弱い特異なおいがある。

26 本品の横切片及び縦切片を鏡検 (5.01) するとき、道管は
27 孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでん
28 ぷん粒は通例糊化しているが、ときにでんぷん粒が認められ
29 るものもある。でんぷん粒は円形若しくは楕円形の単粒で径
30 2 ~ 25 μm , 又は2 ~ 10数個の複粒として認められる。で
31 んぷん粒のへそは明らかである。32 2) プシ2 本品はほぼ倒円錐形で、長さ15 ~ 30 mm, 径
33 12 ~ 16 mm, 又は縦ときに横に切断され、長さ20 ~ 60
34 mm, 幅15 ~ 40 mm, 厚さ200 ~ 700 μm , 又は径12 mm
35 以下の不整な多角形に破碎されている。外面は淡褐色〜暗褐
36 色又は黄褐色を呈する。質は堅く、通例、しわはなく、切面
37 は平らで、淡褐色〜暗褐色又は黄白色〜淡黄褐色を呈し、通
38 常角質、半透明で光沢がある。

39 本品は弱い特異なおいがある。

40 本品の横切片及び縦切片を鏡検 (5.01) するとき、外側か
41 ら擬上皮、一次皮層、内皮、二次皮層、形成層、木部が認め
42 られる。一次皮層には楕円形〜楕円状四角形、短径30 ~ 75
43 μm , 長径60 ~ 150 μm の厚壁細胞がある。内皮は接線方向
44 に長い1細胞層の細胞からなっている。形成層輪は星形又は
45 不整の多角形〜円形であり、木部の道管群はV字形を呈する。
46 二次皮層及び髄中に独立した形成層輪が認められるものもあ
47 る。道管は孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細
48 胞中のでんぷん粒は糊化している。49 3) プシ3 本品は径5 mm以下の不整な多角形に破碎され
50 ている。外面は灰褐色を呈する。質は堅く、切面は平らで、

51 淡灰褐色〜灰白色を呈し、光沢がない。

52 本品は弱い特異なおいがある。

53 本品の横切片及び縦切片を鏡検 (5.01) するとき、道管は
54 孔紋、階紋、網紋又はらせん紋道管である。柔細胞中のでん
55 ぷん粒は円形若しくは楕円形の単粒で径2 ~ 25 μm , 又は2
56 ~ 10数個の複粒として認められる。でんぷん粒のへそは明
57 らかである。58 確認試験 本品の粉末3 gを共栓遠心沈殿管にとり、ジエチル
59 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
60 り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。
61 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
62 1 mLに溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ
63 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)
64 5 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層
65 クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及
66 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
67 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
68 /エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(40:3:2)を展
69 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
70 に噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、風乾後、重
71 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
72 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
73 たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

74 純度試験

75 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法により
76 操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加え
77 る(10 ppm以下)。78 (2) ヒ素 (1.11) 本品の粉末0.40 gをとり、第4法により
79 検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。80 (3) プシジエステラルカロイド(アコニチン、ジェサコ
81 ニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン) 本品の粉末約0.5
82 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、水3.0 mLを加えて
83 よく振り混ぜた後、アンモニア試液1.0 mL及びジエチルエ
84 ーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエ
85 チルエーテル層を分取する。残留物にアンモニア試液1.0
86 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、こ
87 れを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、溶媒を低圧(真空)で
88 留去した後、残留物にプシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリ
89 ル混液(1:1) 10 mLを正確に加えて溶かし、遠心分離し、
90 上澄液を試料溶液とする。試料溶液及び純度試験用プシジエ
91 ステラルカロイド混合標準溶液20 μL ずつを正確にとり、
92 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
93 う。それぞれの液のアコニチン、ジェサコニチン、ヒパコ
94 ニチン及びメサコニチンに対応する各ピーク高さ、 H_{TA} 及び
95 H_{SA} , H_{TJ} 及び H_{SJ} , H_{TH} 及び H_{SH} , H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。
96 次式により換算した生薬の乾燥物1 gに対し、アコニチン、
97 ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチンの量を求め
98 るとき、それぞれ60 μg 以下、60 μg 以下、280 μg 以下及び
99 140 μg 以下で、更にこれら4成分の総量は450 μg 以下である。100 アコニチンの量(μg)

101
$$= C_{SA}/M \times H_{TA}/H_{SA} \times 10$$

102 ジェサコニチンの量(μg)

103
$$= C_{SJ}/M \times H_{TJ}/H_{SJ} \times 10$$

- 104 ヒパコニチンの量(μg)
- 105 $= C_{\text{SH}} / M \times H_{\text{TH}} / H_{\text{SH}} \times 10$
- 106 メサコニチンの量(μg)
- 107 $= C_{\text{SM}} \times H_{\text{TM}} / H_{\text{SM}} \times 10$
- 108 C_{SA} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
- 109 液中の純度試験用アコニチンの濃度($\mu\text{g/mL}$)
- 110 C_{SJ} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
- 111 液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度($\mu\text{g/mL}$)
- 112 C_{SH} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
- 113 液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度($\mu\text{g/mL}$)
- 114 C_{SM} : 純度試験用ブシジエステルアルカロイド混合標準溶
- 115 液中の純度試験用メサコニチンの濃度($\mu\text{g/mL}$)
- 116 M : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)
- 117 試験条件
- 118 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: アコニチン, ヒパ
- 119 コニチン及びメサコニチンは231 nm, ジェサコニチ
- 120 ンは254 nm)
- 121 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
- 122 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
- 123 リカゲルを充填する.
- 124 カラム温度: 40℃付近の一定温度
- 125 移動相: ブシ用リン酸塩緩衝液/テトラヒドロフラン混
- 126 液(183:17)
- 127 流量: メサコニチンの保持時間が約31分になるように
- 128 調整する.
- 129 システム適合性
- 130 システムの性能: 純度試験用ブシジエステルアルカロ
- 131 イド混合標準溶液20 μL につき, 検出器の測定波長を
- 132 254 nmとし, 上記の条件で操作するとき, メサコニ
- 133 チン, ヒパコニチン, アコニチン, ジェサコニチンの
- 134 順に溶出し, それぞれの分離度は1.5以上である.
- 135 システムの再現性: 純度試験用ブシジエステルアルカロ
- 136 イド混合標準溶液1 mLをとり, ブシ用リン酸塩緩衝
- 137 液/アセトニトリル混液(1:1)を加えて10 mLとする.
- 138 この液20 μL につき, 検出器の測定波長を231 nmと
- 139 し, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, メサコニ
- 140 チンのピーク高さの相対標準偏差は1.5%以下である.
- 141 乾燥減量 (5.01) 15.0%以下(6時間).
- 142 灰分 (5.01)
- 143 プシ1 4.0%以下.
- 144 プシ2 12.0%以下.
- 145 プシ3 19.0%以下.
- 146 酸不溶性灰分 (5.01) 0.9%以下.
- 147 定量法 本品の粉末約2 gを精密に量り, 共栓遠心沈殿管にと
- 148 り, アンモニア試液1.6 mL及びジエチルエーテル20 mLを
- 149 加えて30分間振り混ぜた後, 遠心分離し, ジエチルエーテ
- 150 ル層を分取する. 残留物にアンモニア試液0.8 mL及びジエ
- 151 チルエーテル20 mLを加えて同様に操作し, これを3回繰り
- 152 返す. 全抽出液を合わせ, 低圧(真空)で溶媒を留去する. 残
- 153 留物をエタノール(99.5) 5 mLに溶かし, 新たに煮沸し冷却
- 154 した水30 mLを加えて0.01 mol/L塩酸で滴定 (2.50) する(指
- 155 示薬: メチルレッド・メチレンブルー試液3滴). ただし, 滴
- 156 定の終点は液の緑色が青緑色を経て, 灰青色になるときに
- 157 する. 同様の方法で空試験を行い, 補正する.
- 158 0.01 mol/L塩酸1 mL
- 159 =6.037 mg総アルカロイド[ベンゾイルアコニン
- 160 ($\text{C}_{32}\text{H}_{45}\text{NO}_{10}$)として]
- 161 貯法 容器 密閉容器.

1 プシ末

2 Powdered Processed Aconite Root

3 ACONITI RADIX PROCESSA ET PULVERATA

4 加工プシ末

5 本品は(1) 1又は2の加工法により製した「プシ」を粉末と
6 したもの、又は(2)ハナトリカブト *Aconitum carmichaeli*
7 Debeaux 又は オクトリカブト *Aconitum japonicum*
8 Thunberg (*Ranunculaceae*)の塊根を1の加工法で製した後
9 粉末としたもの、又は(2)に「トウモロコシデンプン」又は
10 「乳糖水和物」を加えたものである。

11 1 高圧蒸気処理により加工する。

12 2 食塩、岩塩又は塩化カルシウムの水溶液に浸せきした
13 後、加熱又は高圧蒸気処理により加工する。

14 1及び2の加工法により製したものを、それぞれプシ末1及
15 びプシ末2とする。

16 プシ末1及びプシ末2は定量するとき、換算した生薬の乾
17 燥物に対し、それぞれ総アルカロイド[ベンゾイルアコニン
18 ($C_{32}H_{45}NO_{10}$: 603.70)として] 0.4 ~ 1.2%及び0.1 ~ 0.3%
19 を含む。

20 本品はその加工法を表示する。

21 生薬の性状

22 1) プシ末1 本品は淡褐色を呈し、特異なおいがある。

23 本品を鏡検 (5.01) するとき、糊化したでんぶん塊又はで
24 んぶん粒及びこれらを含む柔組織片、赤褐色の擬上皮、孔紋、
25 階紋、網紋及びらせん紋道管の破片を認める。また、四角形
26 ~ 楕円状四角形、径30 ~ 150 μm 、長さ100 ~ 250 μm 、細
27 胞壁の厚さ6 ~ 12 μm の厚壁細胞も認められる。ハナトリ
28 カブト又はオクトリカブト由来のでんぶん粒は円形又は楕円
29 形で、径2 ~ 25 μm の単粒又は2 ~ 10数個の複粒からなり、
30 へそは明らかである。

31 2) プシ末2 本品は淡黄白色を呈し、特異なおいがある。

32 本品を鏡検 (5.01) するとき、糊化したでんぶん塊及びこ
33 れらを含む柔組織片、赤褐色の擬上皮、孔紋、階紋、網紋及
34 びらせん紋道管の破片を認める。また、四角形~楕円状四角
35 形、径30 ~ 150 μm 、長さ100 ~ 250 μm 、細胞壁の厚さ6
36 ~ 12 μm の厚壁細胞も認められる。

37 確認試験 本品3 gを共栓遠心沈殿管にとり、ジエチルエー
38 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
39 た後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。低圧
40 (真空)で溶媒を留去した後、残留物をジエチルエーテル1
41 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
42 用ベンゾイルメサコニン塩酸塩1 mgをエタノール(99.5) 5
43 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
44 ロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び
45 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
46 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/
47 エタノール(99.5)/アンモニア水(28)混液(40:3:2)を展開
48 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
49 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
50 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

51 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
52 スポットと色調及び R_f 値が等しい。

53 純度試験

54 (1) 重金属 (1.07) 本品3.0 gをとり、第3法により操作
55 し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10
56 ppm以下)。

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

59 (3) プシジエステルアルカロイド(アコニン、ジェサコ
60 ニチン、ヒパコニン及びメサコニン) 本品約0.5 gを精
61 密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、水3.0 mLを加えてよく
62 振り混ぜた後、アンモニア試液1.0 mL及びジエチルエー
63 ル20 mLを加えて30分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチル
64 エーテル層を分取する。残留物にアンモニア試液1.0 mL及
65 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
66 回繰り返す。全抽出液を合わせ、溶媒を低圧(真空)で留去し
67 た後、残留物にプシ用リン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液
68 (1:1) 10 mLを正確に加えて溶かし、遠心分離し、上澄液
69 を試料溶液とする。試料溶液及び純度試験用プシジエステル
70 アルカロイド混合標準溶液20 μL ずつを正確にとり、次の条
71 件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。そ
72 れぞれの液のアコニン、ジェサコニン、ヒパコニン及
73 びメサコニンに対応する各ピーク高さ、 H_{TA} 及び H_{SA} 、
74 H_{TJ} 及び H_{SJ} 、 H_{TH} 及び H_{SH} 、 H_{TM} 及び H_{SM} を測定する。次式
75 により換算した生薬の乾燥物1 gに対し、アコニン、ジェ
76 サコニン、ヒパコニン及びメサコニンの量を求めると
77 き、それぞれ55 μg 以下、40 μg 以下、55 μg 以下及び120 μg
78 以下で、更にこれら4成分の総量は230 μg 以下である。

79 アコニチンの量(μg)

$$= C_{SA}/M \times H_{TA}/H_{SA} \times 10$$

80 ジェサコニチンの量(μg)

$$= C_{SJ}/M \times H_{TJ}/H_{SJ} \times 10$$

81 ヒパコニチンの量(μg)

$$= C_{SH}/M \times H_{TH}/H_{SH} \times 10$$

82 メサコニチンの量(μg)

$$= C_{SM}/M \times H_{TM}/H_{SM} \times 10$$

87 C_{SA} : 純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶
88 液中の純度試験用アコニチンの濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)

89 C_{SJ} : 純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶
90 液中の純度試験用ジェサコニチンの濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)

91 C_{SH} : 純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶
92 液中の純度試験用ヒパコニチンの濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)

93 C_{SM} : 純度試験用プシジエステルアルカロイド混合標準溶
94 液中の純度試験用メサコニチンの濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)

95 M : 乾燥物に換算した本品の秤取量(g)

96 試験条件

97 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: アコニン、ヒパ
98 コニン及びメサコニンは231 nm, ジェサコニ
99 ンは254 nm)

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

- 103 カラム温度：40℃付近の一定温度
104 移動相：プシ用リン酸塩緩衝液／テトラヒドロフラン混
105 液(183：17)
106 流量：メサコニチンの保持時間が約31分になるように
107 調整する。
108 システム適合性
109 システムの性能：純度試験用プシジエステルアルカロイ
110 ド混合標準溶液20 µLにつき、検出器の測定波長を
111 254 nmとし、上記の条件で操作するとき、メサコニ
112 チン、ヒパコニチン、アコニチン、ジェサコニチンの
113 順に溶出し、それぞれの分離度は1.5以上である。
114 システムの再現性：純度試験用プシジエステルアルカロ
115 イド混合標準溶液1 mLをとり、プシ用リン酸塩緩衝
116 液／アセトニトリル混液(1：1)を加えて10 mLとする。
117 この液20 µLにつき、検出器の測定波長を231 nmと
118 し、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メサコニ
119 チンのピーク高さの相対標準偏差は1.5%以下である。
120 **乾燥減量** 〈5.0I〉 11.0%以下(6時間)。
121 **灰分** 〈5.0I〉
122 プシ末1 4.0%以下。
123 プシ末2 7.0%以下。
124 **酸不溶性灰分** 〈5.0I〉 0.7%以下。
125 **定量法** 本品約2 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、ア
126 ンモニア試液1.6 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて
127 30分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を
128 分取する。残留物にアンモニア試液0.8 mL及びジエチルエ
129 ーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを3回繰り返す。
130 全抽出液を合わせ、低圧(真空)で溶媒を留去する。残留物を
131 エタノール(99.5) 5 mLに溶かし、新たに煮沸し冷却した水
132 30 mLを加えて0.01 mol/L塩酸で滴定 〈2.50〉 する(指示薬：
133 メチルレッド・メチレンブルー試液3滴)。ただし、滴定の終
134 点は液の緑色が青緑色を経て、灰青色に変わるときとする。
135 同様の方法で空試験を行い、補正する。

136 0.01 mol/L塩酸1 mL
137 =6.037 mg総アルカロイド[ベンゾイルアコニン
138 (C₃₂H₄₅NO₁₀)として]
139 **貯法** 容器 密閉容器。

ベラドンナコン

Belladonna Root

BELLADONNAE RADIX

ベラドンナ根

本品はベラドンナ *Atropa belladonna* Linné (*Solanaceae*) の根である。

本品を乾燥したものは定量するとき、ヒヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 0.4%以上を含む。

生薬の性状 本品は円柱形を呈し、通例、長さ10 ～ 30 cm、径0.5 ～ 4 cm、しばしば横切又は縦割されている。外面は灰褐色～灰黄褐色を呈し、縦じわがある。周皮はしばしば除いてある。折面は淡黄色～淡黄褐色を呈し、粉性である。

本品はほとんどにおいが無い。

確認試験 本品の粉末2.0 gを共栓遠心沈殿管にとり、アンモニア試液30 mLを加えて5分間超音波処理した後、遠心分離する。上澄液を分液漏斗にとり、酢酸エチル40 mLを加えて振り混ぜる。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3 gを加えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。低圧(真空)でろ液の溶媒を留去し、残留物をエタノール(95) 1 mLに溶かし、試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品又は薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物2 mgをエタノール(95) 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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン／水／アンモニア水(28)混液(90 : 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。これにドラージェンドルフ試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポットは、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) 茎及び根頭部 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、茎の基部及び根頭部10.0%以上を含まない。

(2) 異物〈5.01〉 本品は茎及び根頭部以外の異物2.0%以上を含まない。

灰分〈5.01〉 6.0%以下。

酸不溶性灰分〈5.01〉 4.0%以下。

定量法 本品の粉末を60℃で8時間乾燥し、その約0.7 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、アンモニア試液15 mLを加えて潤す。これにジエチルエーテル25 mLを加えて密栓して15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する。残留物にジエチルエーテル25 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、水浴上で溶媒を留去する。残留物を移動相5 mLに溶かし、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動相を加えて25 mLとする。この液を孔径0.8 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液2 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品(別途「アトロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量〈2.41〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に25 mLとし、標準原液

とする。標準原液5 mLを正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動相を加えて25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するヒヨスチアミン(アトロピン)のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$= M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 5 \times 0.855$$

M_S : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210 nm)

カラム: 内径約4 mm、長さ約15 cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 20℃付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし、トリエチルアミン10 mLを加え、リン酸でpH 3.5に調整した後、水を加えて1000 mLとした液／アセトニトリル混液(9 : 1)

流量: アトロピンの保持時間が約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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アトロピン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は4以上である。

貯法 容器 密閉容器。

1 ベラドンナエキス

2 Belladonna Extract

3 本品は定量するとき、ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$:
4 289.37) 0.85 ~ 1.05%を含む。

5 **製法** 「ベラドンナコン」の粗末1000 gをとり、35 vol%エタ
6 ノール4000 mLを加え、3日間冷浸後、圧搾し、その残留物
7 に35 vol%エタノール2000 mLを注ぎ、更に2日間冷浸した
8 後、前後の浸液を合わせ、2日間放置した後、ろ過し、以下
9 エキス剤の製法により軟エキスとする。ただし、35 vol%エ
10 タノールの代わりに「エタノール」、及び「精製水」又は
11 「精製水(容器入り)」適量を用いて製することができる。

12 **性状** 本品は暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。

13 **確認試験** 本品0.5 gにアンモニア試液30 mLを加えてかき混
14 ぜた後、分液漏斗にとり、酢酸エチル40 mLを加えて振り混
15 ぜる。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3 gを加
16 えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。ろ液をとり、
17 低圧(真空)で溶媒を留去し、残留物をエタノール(95) 1 mL
18 に溶かし、試料溶液とする。以下「ベラドンナコン」の確認
19 試験を準用する。

20 **純度試験** 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、エキス剤(4)に従
21 い検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

22 **定量法** 本品約0.4 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、
23 アンモニア試液15 mLを加えて振り混ぜる。これにジエチル
24 エーテル25 mLを加えて密栓して15分間振り混ぜた後、遠
25 心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にジエチル
26 エーテル25 mLを加えて同様に操作し、これを2回繰り返す。
27 全抽出液を合わせ、水浴上で溶媒を留去する。残留物を移動
28 相5 mLに溶かし、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動
29 相を加えて正確に25 mLとする。以下「ベラドンナコン」の
30 定量法を準用する。

31 ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$32 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.855$$

33 M_S : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
34 (mg)

35 内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

36 貯法

37 保存条件 遮光して、冷所に保存する。

38 容器 気密容器。

1 ベラドンナ総アルカロイド

2 Belladonna Total Alkaloids

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 95.0 ~ 99.0%, スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$: 303.35) 1.3 ~ 3.9%及び総アルカロイド(ヒヨスチアミン及びスコポラミン) 99.0 ~ 102.0%を含む。

製法 本品は「ベラドンナコン」から水又は含水エタノールで抽出されたエキスを精製して得た総アルカロイドである。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。

確認試験 本品2 mgをエタノール(95) 1 mLに溶かし、試料溶液とする。以下「ベラドンナコン」の確認試験を準用する。

旋光度 (2.49) $[\alpha]_D^{20}$: -18.5 ~ -22.0° (乾燥後, 1 g, エタノール(99.5), 25 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gを磁製するつぼにとり、希塩酸1.2 mLを加えて混和した後、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→10) 10 mLを加えて混和し、水浴上で加熱し、溶媒を蒸発させた後、徐々に加熱して炭化する。以下第4法により操作し、試験を行う。比較液は希塩酸1.2 mLに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール(95)溶液(1→10) 10 mLを加えて混和した後、水浴上で加熱し、溶媒を蒸発させる。冷後、硫酸1 mLを加え、以下第4法により操作し、鉛標準液2.0 mL及び水を加えて50 mLとする(20 ppm以下)。

(2) ヒ素 (1.11) 本品2.0 gをとり、第4法により検液を調製し、試験を行う(1 ppm以下)。

乾燥減量 (2.41) 1.0%以下(1 g, 減圧, 60°C, 6時間)。

強熱残分 (2.44) 0.2%以下(0.5 g)。

定量法 本品約25 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に25 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加え、移動相を加えて25 mLとし、試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品(別途「アトロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく) 約25 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に25 mLとし、標準原液(1)とする。また、スコポラミン臭化水素酸塩標準品(別途「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく) 約25 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に25 mLとする。この液3 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に25 mLとし、標準原液(2)とする。標準原液(1) 5 mL及び標準原液(2) 2 mLをそれぞれ正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加え、移動相を加えて25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するヒヨスチアミン(アトロピン)のピーク面積の比 Q_{TA} 及び Q_{SA} 並びにスコポラミンのピーク面積の比 Q_{TS} 及び Q_{SS} を求め、次式によりヒヨスチアミン及びスコポラミンの量を計算し、それらの合計を総アルカロイドの量とする。

ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$= M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 0.855$$

スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)

$$= M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 6 / 125 \times 0.789$$

M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量 (mg)

M_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 プルシン n 水和物の移動相溶液(1→2500)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(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 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 20°C付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶かし、トリエチルアミン10 mLを加え、リン酸を加えてpH 3.5に調整した後、水を加えて1000 mLとする。この液900 mLにアセトニトリル100 mLを加える。

流量: アトロピンの保持時間が約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 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、スコポラミン、アトロピン、内標準物質の順に溶出し、スコポラミンとアトロピンの分離度は11以上であり、アトロピンと内標準物質の分離度は4以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するスコポラミンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

1 **ヘンズ**

2 Dolichos Seed

3 **DOLICHI SEMEN**

4 扁豆

5 本品はフジマメ *Dolichos lablab* Linné (*Leguminosae*)の
6 種子である。

7 **生薬の性状** 本品は偏楕円形～偏卵円形を呈し、長さ9 ～ 14
8 mm、幅6 ～ 10 mm、厚さ4 ～ 7 mmである。外面は淡黄白
9 色～淡黄色を呈し、平滑でやや艶がある。一辺に隆起する白
10 色の半月形の種枕がある。質は堅い。

11 本品はにおいがほとんどなく、僅かに甘味と酸味がある。

12 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、種皮の最外層はク
13 チクラで覆われた1細胞層の柵状の表皮細胞からなる。表皮
14 下は1細胞層の砂時計状の厚壁化した細胞からなり、その内
15 側に柔組織があり、その最内部は退廃化する。種皮の内側
16 には子葉がある。子葉の最外層は1細胞層の表皮細胞がとりま
17 き、その内部は主として柔組織からなり、アリューロン粒、
18 油滴を含み、でんぷん粒を認めることがある。

19 **確認試験** 本品の粉末3 gにメタノール30 mLを加えて10分間
20 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。溶媒を留去
21 し、残留物に水30 mL及び酢酸エチル50 mLを加えて振り混
22 ぜる。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム10 gを加
23 えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液の溶媒を留去し、残留物
24 に酢酸エチル1 mLを加えて試料溶液とする。この液につき、
25 薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶
26 液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
27 製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／酢酸(100)
28 混液(100 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板
29 を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
30 R_f 値約0.4付近に青白色の蛍光を発するスポットを認める。

31 **乾燥減量**〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

32 **灰分**〈5.01〉 4.5%以下。

33 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 9.0%以上。

34 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ボウイ

2 Sinomenium Stem and Rhizome

3 **SINOMENI CAULIS ET RHIZOMA**

4 防已

5 本品はオオツツラフジ *Sinomenium acutum* Rehder et
6 Wilson (*Menispermaceae*)のつる性の茎及び根茎を、通例、
7 横切したものである。

8 **生薬の性状** 本品は円形又は楕円形の切片で、厚さ0.2 ～ 0.4
9 cm、径1 ～ 4.5 cmである。切面の皮部は淡褐色～暗褐色を
10 呈し、木部は灰褐色の道管部と暗褐色の放射組織とが交互に
11 放射状に配列する。側面は暗灰色で、縦溝と、いぼ状突起が
12 ある。

13 本品はほとんどにおいがなく、味は苦い。

14 本品の横切面を鏡検〈5.01〉するとき、一次皮層及び内鞘
15 には著しく細胞壁の厚い石細胞が認められ、道管部では大小
16 の道管がほぼ階段状に配列する。放射組織の細胞はおおむね
17 木化せず、ところどころに著しく細胞壁の厚い大きな石細胞
18 が散在する。一次皮層にはシュウ酸カルシウムの針晶を含み、
19 放射組織中にはでんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの小針晶
20 を含む。でんぷん粒は主に単粒で、径は3 ～ 20 μmである。

21 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間
22 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層ク
23 ロマトグラフィー用シノメニン1 mgをメタノール1 mLに溶
24 かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグ
25 ラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μL及び標準
26 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
27 調製した薄層板にスポットする。次にギ酸エチル／1-プロ
28 パノール／水／酢酸(100)混液(3：3：2：2)を展開溶媒とし
29 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ド
30 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
31 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
32 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
33 と色調及び R_f 値が等しい。また、その直下に同様の色調を
34 示すスポットを認める。

35 **灰分**〈5.01〉 7.0%以下。

36 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 0.5%以下。

37 **貯法** 容器 密閉容器。

1 防已黄耆湯エキス

2 Boiogito Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、シノメニン4 ～ 16 mg及びグリチルリチン酸
5 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10 ～ 30 mgを含む。

6 製法

	1)	2)	3)
ボウイ	5 g	5 g	5 g
オウギ	5 g	5 g	5 g
ビャクジュツ	3 g	3 g	—
ソウジュツ	—	—	3 g
ショウキョウ	0.8 g	1 g	1 g
タイソウ	3 g	3 g	3 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g

7 1) ～ 3)の処方に従い生薬をとり、エキス剤の製法により
8 乾燥エキス又は軟エキスとする。又は3)の処方に従い生薬を
9 とり、エキス剤の製法により浸出液を製し、「軽質無水ケイ
10 酸」を添加し乾燥エキスとする。

11 性状 本品は淡黄褐色～帯赤褐色の粉末又は黒褐色の軟エキ
12 スで、僅かににおいがあり、味は初め甘く、後に僅かに辛く苦
13 い。

14 確認試験

15 (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
16 ム試液15 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を
17 分取する。上澄液に1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ
18 た後、遠心分離し、1-ブタノール層を分取する。この液に
19 水10 mLを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノ
20 ル層を分取する。低圧(真空)で溶媒を留去し、残留物にメタ
21 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
22 ラフィー用シノメニン1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標
23 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
24 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液2
25 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
26 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
27 /水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7
28 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
29 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
30 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
31 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
32 褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ボウイ)。

33 (2) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)を正確に量り、水
34 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
35 し、上澄液を分取する。上澄液に1-ブタノール10 mLを加
36 えて振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を分取す
37 る。水層に1-ブタノール10 mLを加えて同様に操作する。
38 1-ブタノール層を合わせ、水10 mLを加えて振り混ぜた後、
39 遠心分離し、1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒
40 を留去する。残留物にメタノール1 mLを正確に加えて溶か
41 し、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用アスト
42 ラガラシドIV 1.0 mgを正確に量り、メタノール10 mLを正
43 確に加えて溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄

44 層クロマトグラフィー 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液
45 及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
46 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/
47 1-プロパノール/水/酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶
48 媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴
49 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
50 し、105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液か
51 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
52 ら得た赤褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しく、そのス
53 ポットは、標準溶液から得たスポットより大きく、かつ、濃
54 い(オウギ)。

55 (3) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキス
56 は3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー
57 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、
58 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
59 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
60 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、
61 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
62 ー 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 μ L及び標準溶液5
63 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製し
64 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサン混液
65 (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
66 る。これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、
67 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得
68 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
69 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
70 クジュツ)。

71 (4) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは
72 6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを
73 加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、低圧(真空)で溶媒
74 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
75 とする。この液につき、薄層クロマトグラフィー 〈2.03〉に
76 より試験を行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー
77 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
78 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
79 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
80 波長254 nm)を照射するとき、 R_f 値0.5付近に暗紫色のス
81 ポットを認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチ
82 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
83 間加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュ
84 ツ)。

85 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加
86 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
87 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
88 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
89 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
90 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
91 液につき、薄層クロマトグラフィー 〈2.03〉により試験を行
92 う。試料溶液20 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラ
93 フ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。
94 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
95 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
96 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
97 分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、試料溶液から

98 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
99 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
100 (ショウキョウ)。
101 (6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
102 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
103 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
104 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
105 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
106 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
107 溶液1 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
108 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
109 ノール/水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開し
110 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
111 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
112 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
113 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
114 色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

115 純度試験

116 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
117 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
118 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。
119 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
120 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、
121 試験を行う(3 ppm以下)。

122 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 11.0%以下(1 g, 105℃, 5時
123 間)。

124 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

125 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し8.0%以下。ただし、「軽
126 質無水ケイ酸」を添加したものは9.0 ~ 18.0%。

127 定量法

128 (1) シノメニン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥物と
129 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
130 20 mLを加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L塩酸試液5.0 mLを
131 加えて10分間振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層
132 を除く。水層にジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作
133 する。水層に薄めた水酸化ナトリウム試液(1→10) 5.0 mL及
134 びメタノール10 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分
135 離し、上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2)
136 20 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液
137 を分取する。先の上澄液と合わせ、薄めたメタノール(1→2)
138 を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に定量用シ
139 ノメニン約5 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に
140 溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
141 び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ
142 トグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のシ
143 ノメニンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

144 シノメニンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

145 M_S : 定量用シノメニンの秤取量(mg)

146 試験条件

147 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

148 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
149 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル

化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 30℃付近の一定温度

移動相: ラウリル硫酸ナトリウム3 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 (シノメニンの保持時間約18分)

150 システム適合性

151 システムの性能: 試料溶液、シノメニン標準溶液及び定
152 量法(2)のグリチルリチン酸標準溶液10 μ Lにつき、上
153 記の条件で操作するとき、試料溶液にシノメニン及び
154 グリチルリチン酸のピークを認め、グリチルリチン酸、
155 シノメニンの順に溶出し、その分離度は4.5以上であ
156 る。また、グリチルリチン酸のピーク以外にシノメニ
157 ンのピークの前後に明瞭なピークを認め、シノメニン
158 とそれぞれのピークとの分離度は1.5以上である。

159 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
160 で試験を6回繰り返すとき、シノメニンのピーク面積
161 の相対標準偏差は1.5%以下である。

162 (2) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
163 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
164 ノール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、
165 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
166 品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48) を測定
167 しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に
168 溶かして正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
169 び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ
170 トグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のグ
171 リチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

172 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

$$173 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

174 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
175 (mg)

176 試験条件

177 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

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

181 カラム温度: 40℃付近の一定温度

182 移動相: 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
183 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
184 流量: 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
185 分)

186 システム適合性

187 システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸-アンモ
188 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
189 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
190 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
191 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

192 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
193 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
194 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

195 貯法 容器 気密容器。

1 ボウコン

2 Imperata Rhizome

3 IMPERATAE RHIZOMA

4 茅根

5 本品はチガヤ *Imperata cylindrica* Beauvois (*Gramineae*)
6 の細根及び鱗片葉をほとんど除いた根茎である。

7 **生薬の性状** 本品は細長い円柱形を呈し、径0.3～0.5 cm、と
8 きに分枝している。外面は黄白色で、僅かな縦じわ及び2～
9 3 cmごとに節がある。折りにくく、折面は繊維性である。
10 横切面は不規則な円形で、皮層の厚さは中心柱の径よりも僅
11 かに薄く、髓の組織はしばしばうつろとなる。横切面をルー
12 ペ視するとき、皮層は黄白色で、ところどころに褐色の斑点
13 を認め、中心柱は黄褐色である。

14 本品はほとんどにおいがなく、味は初めなく、後に僅かに
15 甘い。

16 **確認試験** 本品の粉末1 gにヘキサン20 mLを加えて時々振り
17 混ぜながら30分間放置した後、ろ過する。低圧(真空)でろ
18 液の溶媒を留去し、残留物を無水酢酸5 mLに溶かし、その
19 0.5 mLを試験管にとり、硫酸0.5 mLを穏やかに加えるとき、
20 境界面は赤褐色を呈し、上層は青緑色～青紫色を呈する。

21 **純度試験**

22 (1) 細根及び鱗片葉 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を
23 行うとき、細根及び鱗片葉3.0%以上を含まない。

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

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

29 (4) 異物〈5.01〉 本品は細根及び鱗片葉以外の異物1.0%
30 以上を含まない。

31 **灰分**〈5.01〉 5.0%以下。

32 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 1.5%以下。

33 **貯法** 容器 密閉容器。

1 **ボウショウ**

2 Sodium Sulfate Hydrate

3 **SAL MIRABILIS**

4 芒硝

5 硫酸ナトリウム

6 硫酸ナトリウム十水塩

7 $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$: 322.19

8 [7727-73-3]

9 本品は主として硫酸ナトリウム(Na_2SO_4)の十水和物であ
10 る。

11 本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ナトリウム
12 (Na_2SO_4 : 142.04) 99.0%以上を含む。

13 **性状** 本品は無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においが
14 なく、味は清涼感があり、塩辛い。

15 本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶け
16 ない。

17 本品は空气中で速やかに風解し、約33℃でその結晶水中
18 に溶け、100℃で結晶水を失う。

19 **確認試験**

20 (1) 本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩の定性反応(1)
21 〈1.09〉を呈する。

22 (2) 本品の水溶液(1→20)は硫酸塩の定性反応(1) 〈1.09〉を
23 呈する。

24 **純度試験**

25 (1) 液性 本品0.5 gを新たに煮沸して冷却した水5 mLに
26 溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。

27 (2) 塩化物 〈1.03〉 本品を乾燥し、その0.5 gをとり、試
28 験を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸0.5 mLを加える
29 (0.036%以下)。

30 (3) 重金属 〈1.07〉 本品を乾燥し、その2.0 gをとり、第
31 1法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mL
32 を加える(10 ppm以下)。

33 (4) ヒ素 〈1.11〉 本品を乾燥し、その1.0 gをとり、第1
34 法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm以下)。

35 **乾燥減量** 〈2.41〉 51.0 ～ 57.0%(4 g, 105℃, 4時間)。

36 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、水200 mL
37 に溶かした後、塩酸1 mLを加えて煮沸し、塩化バリウム試
38 液8 mLを徐々に加える。この液を水浴中で1時間加熱し、冷
39 後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物
40 を洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で
41 洗い、残留物をろ紙と共に乾燥した後、500 ～ 800℃で恒量
42 になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム(BaSO_4 :
43 233.39)の量とする。

44 硫酸ナトリウム(Na_2SO_4)の量(mg)

45 =硫酸バリウム(BaSO_4)の量(mg) × 0.609

46 **貯法** 容器 密閉容器。

1 無水ボウショウ

2 Anhydrous Sodium Sulfate

3 **SAL MIRABILIS ANHYDRICUS**

4 乾燥ボウショウ

5 乾燥硫酸ナトリウム

6 無水芒硝

7 無水硫酸ナトリウム

8 Na_2SO_4 : 142.04

9 [7757-82-6]

10 本品は主として結晶水を含まない硫酸ナトリウム
11 (Na_2SO_4)である。

12 本品を乾燥したものは定量するとき、硫酸ナトリウム
13 (Na_2SO_4) 99.0%以上を含む。

14 **性状** 本品は白色の結晶又は粉末で、においがなく、味は塩辛
15 く、僅かに苦い。

16 本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶け
17 ない。

18 確認試験

19 (1) 本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩の定性反応(1)
20 (1.09)を呈する。

21 (2) 本品の水溶液(1→20)は硫酸塩の定性反応(1) (1.09)を
22 呈する。

23 純度試験

24 (1) 液性 本品0.5 gを新たに煮沸して冷却した水5 mLに
25 溶かすとき、液は無色澄明で、中性である。

26 (2) 塩化物 (1.03) 本品を乾燥し、その0.5 gをとり、試
27 験を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸0.5 mLを加える
28 (0.036%以下)。

29 (3) 重金属 (1.07) 本品を乾燥し、その2.0 gをとり、第1
30 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mL
31 を加える(10 ppm以下)。

32 (4) ヒ素 (1.11) 本品を乾燥し、その1.0 gをとり、第1
33 法により検液を調製し、試験を行う(2 ppm以下)。

34 **乾燥減量** (2.41) 0.5%以下(4 g, 105℃, 4時間)。

35 **定量法** 本品を乾燥し、その約0.4 gを精密に量り、水200 mL
36 に溶かした後、塩酸1 mLを加えて煮沸し、塩化バリウム試
37 液8 mLを徐々に加える。この液を水浴中で1時間加熱し、冷
38 後、定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し、ろ紙上の残留物
39 を洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で
40 洗い、残留物をろ紙と共に乾燥した後、500 ~ 800℃で恒量
41 になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム(BaSO_4 :
42 233.39)の量とする。

43 硫酸ナトリウム(Na_2SO_4)の量(mg)

44 =硫酸バリウム(BaSO_4)の量(mg) × 0.609

45 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ボウフウ

2 Saposhnikovia Root and Rhizome

3 SAPOSHNIKOVIAE RADIX

4 防風

5 本品は *Saposhnikovia divaricata* Schischkin (*Umbelli-*
6 *ferae*)の根及び根茎である。

7 生薬の性状 本品は細長い円錐形を呈し、長さ15 ～ 20 cm、
8 径0.7 ～ 1.5 cmである。外面は淡褐色で、根茎には密に輪節
9 状の横じわがあり、褐色の毛状になった葉鞘の残基を付ける
10 ことがあり、根には多数の縦じわ及び細根の跡がある。横切
11 面の皮部は灰褐色で、空隙が多く、木部は黄色である。
12 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに甘い。

13 確認試験 本品の粉末1.0 gにメタノール5 mLを加えて10分間
14 振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層ク
15 ロマトグラフィー用4'-*O*-グルコシル-5-*O*-メチルピサ
16 ミノール1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。
17 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
18 試験を行う。試料溶液4 μ L及び標準溶液1 μ Lを薄層クロマ
19 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
20 層板にスポットする。次にギ酸エチル/ギ酸/2-ブタノン
21 /水混液(20 : 5 : 5 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、
22 薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射す
23 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
24 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
25 い。

26 純度試験

27 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末2.0 gをとり、第3法によ
28 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加え
29 る(15 ppm以下)。

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

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

34 (4) ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス 本品の粉末
35 1.0 gを共栓遠心沈殿管にとり、ヘキサン5 mLを加えて10分
36 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別
37 に純度試験用ペウケダヌム・レデボウリエルロイデス1.0 g
38 を共栓遠心沈殿管にとり、同様に操作し、上澄液を標準溶液
39 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
40 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを
41 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
42 板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル/酢酸(100)
43 混液(20 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層
44 板を風乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射すると
45 き、試料溶液には、標準溶液から得た R_f 値0.4付近の青色の
46 蛍光を発するスポットと色調及び R_f 値が等しいスポットを
47 認めない。

48 灰分 (5.01) 7.0%以下。

49 酸不溶性灰分 (5.01) 1.5%以下。

50 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 20.0%以上。

1 防風通聖散エキス

2 Bofutsushosan 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) 9 ~ 36 mg, 総アルカロイド(エフェドリン及びブソイドエフェドリン) 4 ~ 12 mg, バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.36) 54 ~ 162 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 13 ~ 39 mgを含む。

9 製法

	1)	2)	3)	4)	5)	6)
トウキ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
シャクヤク	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
センキュウ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
サンシシ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
レンギョウ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
ハッカ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
ショウキョウ	0.3 g	0.3 g	0.4 g	0.4 g	1.2 g	0.3 g
ケイガイ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
ボウフウ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	—
ハマボウフウ	—	—	—	—	—	1.2 g
マオウ	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g	1.2 g
ダイオウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g
ボウショウ	—	1.5 g	—	1.5 g	—	—
無水ボウショウ	0.7 g	—	0.75 g	—	1.5 g	0.75 g
ビャクジュツ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
キキョウ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
オウゴン	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
カンゾウ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
セッコウ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
カッセキ	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g	3 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、僅かに苦い。

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)ー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20 μ L及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸ブチル／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10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／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、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ンポシド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10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／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(サンシシ)。

(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。別にレンギョウの粉末1.0 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20 μ L及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板に原線に沿って帯状にスポットする。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、標準溶液から得た赤紫色のスポット(R_f 値0.4付近)と色調及び R_f 値が等しい(レンギョウ)。

(5) 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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン／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).

(6) 次の i) 又は ii) により試験を行う(ショウキョウ).

i) 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、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]ーギンゲロール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20 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4ー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。

ii) 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、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]ーシヨール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 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4ー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。

(7) 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、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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／水／酢酸(100)混液(60 : 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、標準溶液から得た帯緑褐色のスポットと色調及び R_f 値が等しい(ケイガイ及びハッカ)。

(8) (ボウフウ配合処方) 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ーブタノール5 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、1ー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

4'ーOーグルコシルー5ーOーメチルピサミノール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10 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／1ープロパノール／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。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で2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(ボウフウ)。

(9) (ハマボウフウ配合処方) 乾燥エキス0.5 g (軟エキスは1.5 g) に酢酸エチル5 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、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用スコボレチン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20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(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(ハマボウフウ)。

(10) 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。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15 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1ープロパノール／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)。

(11) 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、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 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／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)。

(12) 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、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で

194 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
 195 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
 196 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
 197 する。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03)
 198 により試験を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液5 μ Lを薄層
 199 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
 200 スポットする。次にヘキサン／酢酸エチル混液(2 : 1)を展開
 201 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
 202 ーナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
 203 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
 204 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
 205 スポットと色調及び R_f 値が等しい(ビャクジュツ)。
 206 (13) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に炭酸ナトリウム
 207 試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加
 208 えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液と
 209 する。別にキキョウの粉末2.0 gに炭酸ナトリウム試液10
 210 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを加えて振
 211 り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を標準溶液とする。
 212 これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
 213 試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマ
 214 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
 215 ットする。次に1-プロパノール／酢酸エチル／水混液(4 :
 216 4 : 3)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾
 217 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、
 218 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
 219 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
 220 ット(R_f 値0.4付近)と色調及び R_f 値が等しい(キキョウ)。
 221 (14) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
 222 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、
 223 遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で
 224 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
 225 て試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフィー用オウゴン
 226 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
 227 らの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験
 228 を行う。試料溶液20 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグ
 229 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
 230 る。次に酢酸エチル／ヘキサン／酢酸(100)混液(10 : 10 : 1)
 231 を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
 232 これに塩化鉄(Ⅲ)・メタノール試液を均等に噴霧するとき、
 233 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、
 234 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
 235 値が等しい(オウゴン)。
 236 (15) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加え
 237 て振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 238 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 239 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
 240 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 241 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
 242 溶液1 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用
 243 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
 244 ノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開し
 245 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
 246 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
 247 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

248 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
 249 色調及び R_f 値が等しい(カンゾウ)。

250 (16) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をろつぽにとり、
 251 550℃で強熱し、灰化する。残留物に水60 mLを加えて振り
 252 混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。試料溶
 253 液にシュウ酸アンモニウム試液を加えると白色の沈殿を生
 254 じる。これに希酢酸を加えても溶けないが、希塩酸を追加す
 255 るとき、溶ける(セッコウ)。

256 (17) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をろつぽにとり、
 257 550℃で強熱し、灰化する。残留物に水60 mLを加えてよく
 258 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。試料
 259 溶液は硫酸塩の定性反応(1) (1.09) を呈する(セッコウ及び
 260 ボウショウ又は無水ボウショウ)。

261 (18) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)をろつぽにとり、
 262 550℃で5時間強熱し、灰化する。残留物に薄めた硫酸(1→
 263 3) 3 mLを加えて白煙が生じるまで加熱する。冷後、水20
 264 mLを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液5 mLに白色のゲ
 265 ル状の沈殿が生じるまでアンモニア試液を加えた後、遠心分
 266 離し、上澄液を除く。残留物に水5 mLを加えて振り混ぜた
 267 後、遠心分離し、上澄液を除く。さらに残留物に水5 mLを
 268 加えて振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。残留物に
 269 アリザリンレッドS試液5滴を加えた後、微温湯中で時々振
 270 り混ぜるとき、残留物は赤色～赤褐色を呈する(カッセキ)。

純度試験

272 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
 273 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
 274 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

275 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
 276 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、
 277 試験を行う(3 ppm以下)。

278 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 9.0%以下(1 g, 105℃, 5時間)。
 279 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

280 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し、10.0 ~ 22.0%。

定量法

282 (1) ペオニフロリン 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾燥
 283 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
 284 ール(1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ
 285 過する。ろ液5 mLを正確に量り、あらかじめ、カラムクロ
 286 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
 287 入れ、水20 mLで流出させた後、酢酸(100) 1 mL及び水を加
 288 えて正確に25 mLとし、試料溶液とする。別にペオニフロリ
 289 ン標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法により水分 (2.48)
 290 を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール
 291 (1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確
 292 に量り、薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に20 mLとし、
 293 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確に
 294 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
 295 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
 296 及び A_S を測定する。

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

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

300 試験条件
 301 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：232 nm)
 302 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 303 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 304 化シリカゲルを充填する。
 305 カラム温度：20℃付近の一定温度
 306 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(850：150：1)
 307 流量：毎分1.0 mL (ペオニフロリンの保持時間約9分)
 308 システム適合性
 309 システムの性能：ペオニフロリン標準品及びアルピフロ
 310 リン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かし，
 311 10 mLとする。この液10 μLにつき，上記の条件で操
 312 作するとき，アルピフロリン，ペオニフロリンの順に
 313 溶出し，その分離度は2.5以上である。
 314 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件
 315 で試験を6回繰り返すとき，ペオニフロリンのピーク
 316 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 317 (2) 総アルカロイド(エフェドリン及びプソイドエフェド
 318 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
 319 に対応する量)を精密に量り，ジエチルエーテル20 mLを加
 320 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
 321 間振り混ぜ，遠心分離し，ジエチルエーテル層を除いた後，
 322 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
 323 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
 324 ルエーテル20 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離
 325 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
 326 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，
 327 これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ，低圧(真空)で溶媒
 328 を留去した後，残留物を薄めたメタノール(1→2)に溶かし，
 329 正確に50 mLとする。この液を遠心分離し，上澄液を試料溶
 330 液とする。別に生薬定量用エフェドリン塩酸塩を105℃で3
 331 時間乾燥し，その約10 mgを精密に量り，薄めたメタノール
 332 (1→2)に溶かし，正確に100 mLとする。この液10 mLを正
 333 確に量り，薄めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLと
 334 し，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正
 335 確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉によ
 336 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
 337 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
 338 リンのピーク面積 A_S を測定する。
 339 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)
 340 の量(mg)
 341 $=M_S \times (A_{TE} + A_{TP}) / A_S \times 1/10 \times 0.819$
 342 M_S ：生薬定量用エフェドリン塩酸塩の秤取量(mg)
 343 試験条件
 344 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)
 345 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 346 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 347 化シリカゲルを充填する。
 348 カラム温度：40℃付近の一定温度
 349 移動相：ラウリル硫酸ナトリウム5 gにアセトニトリル
 350 350 mLを加えて振り混ぜた後，水650 mL及びリン
 351 酸1 mLを加えて溶かす。

352 流量：毎分1.0 mL (エフェドリンの保持時間約27分)
 353 システム適合性
 354 システムの性能：生薬定量用エフェドリン塩酸塩及びプ
 355 ソイドエフェドリン塩酸塩1 mgずつを薄めたメタノ
 356 ール(1→2)に溶かして10 mLとする。この液10 μLに
 357 つき，上記の条件で操作するとき，プソイドエフェド
 358 リン，エフェドリンの順に溶出し，その分離度は1.5
 359 以上である。
 360 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件
 361 で試験を6回繰り返すとき，エフェドリンのピーク面
 362 積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 363 (3) バイカリン 乾燥エキス約0.1 g (軟エキスは乾燥物と
 364 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
 365 (7→10) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，
 366 試料溶液とする。別にバイカリン標準品(別途10 mgにつき，
 367 電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精
 368 密に量り，メタノールに溶かし，正確に100 mLとする。こ
 369 の液5 mLを正確に量り，薄めたメタノール(7→10)を加えて
 370 正確に10 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
 371 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
 372 〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のバイカリンの
 373 ピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 374 バイカリン($C_{21}H_{18}O_{11}$)の量(mg) $= M_S \times A_T / A_S \times 1/4$
 375 M_S ：脱水物に換算したバイカリン標準品の秤取量(mg)
 376 試験条件
 377 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：277 nm)
 378 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 379 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 380 化シリカゲルを充填する。
 381 カラム温度：40℃付近の一定温度
 382 移動相：薄めたリン酸(1→200)／アセトニトリル混液
 383 (19：6)
 384 流量：毎分1.0 mL (バイカリンの保持時間約10分)
 385 システム適合性
 386 システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で
 387 操作するとき，バイカリンのピークの理論段数及びシ
 388 ンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以下で
 389 ある。
 390 システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件
 391 で試験を6回繰り返すとき，バイカリンのピーク面積
 392 の相対標準偏差は1.5%以下である。
 393 (4) グリチルリチン酸 乾燥エキス約0.5 g (軟エキスは乾
 394 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
 395 20 mL及び水10 mLを加えて10分間振り混ぜる。これを遠
 396 心分離し，酢酸エチル層を除いた後，酢酸エチル20 mLを加
 397 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
 398 10 mLを加えて30分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液
 399 を分取する。残留物に薄めたメタノール(1→2) 20 mLを加
 400 えて5分間振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を分取し，先
 401 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
 402 50 mLとし，試料溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品
 403 (別途10 mgにつき，電量滴定法により水分〈2.48〉を測定し

404 ておく)約10 mgを精密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶
405 かけて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び
406 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
407 グラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリ
408 チルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

409 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

410
$$= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

411 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
412 (mg)

413 試験条件

414 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

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

418 カラム温度：40℃付近の一定温度

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

421 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
422 分)

423 システム適合性

424 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸－アンモ
425 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
426 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
427 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
428 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

429 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件
430 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
431 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

432 貯法 容器 気密容器。

1 ボクソク

2 Quercus Bark

3 QUERCUS CORTEX

4 樺櫨

5 本品はクヌギ *Quercus acutissima* Carruthers, コナラ
6 *Quercus serrata* Murray, ミズナラ *Quercus mongolica*
7 Fischer ex Ledebour var. *crispula* Ohashi 又はアベマキ
8 *Quercus variabilis* Blume (*Fagaceae*) の樹皮である。

9 生薬の性状 本品は板状又は半管状の皮片で、厚さ5 ～ 15
10 mm, 外面は灰褐色～暗褐色を呈し、内面は褐色～淡褐色を
11 呈する。外面は厚い周皮を付け、縦に粗い裂け目があり、内
12 面には縦の隆起線がある。横切面は褐色～淡褐色を呈し、と
13 ころどころに石細胞群による白色の細点を認める。

14 本品はにおい及び味はほとんどない。

15 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、コルク層にはコルク
16 石細胞が散在し、二次皮層には繊維群がほぼ階段状に並び、
17 大きな石細胞群が不規則に配列する。柔組織中にシュウ酸カル
18 ルシウムの集晶が散在する。石細胞や繊維細胞に隣接して
19 シュウ酸カルシウムの単晶を含む細胞が認められ、縦切片で
20 は結晶細胞列となる。

21 確認試験 本品の粉末2 gに酢酸エチル10 mLを加えて10分間
22 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を除く。残留物にアセト
23 ン10 mLを加えて10分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄
24 液を試料溶液とする。この液につき、薄層クロマトグラフィ
25 ー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µLを薄層クロマト
26 グラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポット
27 する。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(7：2：1)を
28 展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
29 れに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、*R_f*値0.4付近に
30 異なる色調の蛍光を発する連続した2個の青白色のスポット
31 を認める。さらに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で加熱した
32 後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、これらのスポ
33 ットのうち1個のスポットは青白色の蛍光を発する。

34 乾燥減量〈5.01〉 11.0%以下(6時間)。

35 灰分〈5.01〉 8.5%以下。

36 酸不溶性灰分〈5.01〉 0.5%以下。

37 貯法 容器 密閉容器。

1 ボタンビ

2 Moutan Bark

3 MOUTAN CORTEX

4 牡丹皮

5 本品はボタン *Paeonia suffruticosa* Andrews (*Paeonia*
6 *moutan* Sims) (*Paeoniaceae*)の根皮である。

7 本品は定量するとき、ペオノール0.9%以上を含む。

8 **生薬の性状** 本品は管状～半管状の皮片で、厚さ約0.5 cm、
9 長さ5～8 cm、径0.8～1.5 cmである。外面は暗褐色～紫
10 褐色で、横に長い小楕円形の側根の跡と縦じわがあり、内面
11 は淡灰褐色～帯紫褐色を呈し、平らである。折面はきめが粗
12 い。内面及び折面にはしばしば白色の結晶を付着する。

13 本品は特異なおいがあり、味は僅かに辛くて苦い。

14 **確認試験** 本品の粉末2.0 gにヘキサン10 mLを加えて3分間振
15 り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロ
16 マトグラフィー用ペオノール1 mgをヘキサン1 mLに溶かし、
17 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
18 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
19 つを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用
20 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
21 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
22 を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、
23 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、
24 標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

25 純度試験

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

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

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

33 (4) 異物(5.01) 本品は木部以外の異物1.0%以上を含ま
34 ない。

35 (5) 総BHCの量及び総DDTの量(5.01) 各々0.2 ppm以
36 下。

37 灰分(5.01) 6.0%以下。

38 酸不溶性灰分(5.01) 1.0%以下。

39 **定量法** 本品の粉末約0.3 gを精密に量り、メタノール40 mL
40 を加え、還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過す
41 る。残留物にメタノール40 mLを加えて同様に操作する。全
42 ろ液を合わせ、メタノールを加えて正確に100 mLとする。
43 この液10 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に25
44 mLとし、試料溶液とする。別に定量用ペオノール約10 mg
45 を精密に量り、メタノールに溶かして正確に100 mLとする。
46 この液10 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50
47 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
48 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
49 (2.01) により試験を行い、それぞれの液のペオノールのピー
50 ク面積 A_T 及び A_S を測定する。

51 ペオノールの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

52 M_S : qNMRで含量換算した定量用ペオノールの秤取量
53 (mg)

54 試験条件

55 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 274 nm)

56 カラム : 内径4～6 mm、長さ15～25 cmのステンレ
57 ス管に5～10 μ mの液体クロマトグラフィー用オク
58 タデシルシリル化シリカゲルを充填する。

59 カラム温度 : 20℃付近の一定温度

60 移動相 : 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(65 : 35 : 2)

61 流量 : ペオノールの保持時間が約14分になるように調
62 整する。

63 システム適合性

64 システムの性能 : 定量用ペオノール1 mg及び分離確認
65 用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶
66 かして25 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条
67 件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸
68 ブチルの順に溶出し、その分離度は2.0以上である。

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

72 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ボタンビ末

2 Powdered Moutan Bark

3 MOUTAN CORTEX PULVERATUS

4 牡丹皮末

5 本品は「ボタンビ」を粉末としたものである。

6 本品は定量するとき、ペオノール0.6%以上を含む。

7 生薬の性状 本品は淡灰黄褐色を呈し、特異なにおいがあり、
8 味は僅かに辛くて苦い。9 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む
10 柔組織の破片、タンニンを含むコルク組織の破片、やや細胞
11 壁の厚い厚角組織の破片、放射組織の破片、師部柔組織の破
12 片、シュウ酸カルシウムの集晶及びこれを含む柔組織の破片
13 を認める。でんぷん粒は単粒及び2～10数個の複粒で、単
14 粒の径は10～25 μm、シュウ酸カルシウムの集晶は径20～
15 30 μmである。

16 確認試験

17 (1) 本品2.0 gにヘキサン10 mLを加えて3分間振り混ぜた
18 後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
19 フィー用ペオノール1 mgをヘキサン1 mLに溶かし、標準溶
20 液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
21 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μLずつ
22 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用い
23 て調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/ヘキサ
24 ン混液(1:1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
25 風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、
26 試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、
27 標準溶液から得たスポットと色調及びR_f値が等しい。28 (2) (1)の試料溶液1 mLをとり、溶媒を留去し、残留物を
29 エタノール(95) 50 mLに溶かす。この液につき、紫外可視
30 吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、
31 波長228 nm、274 nm及び313 nm付近に吸収の極大を示す。

32 純度試験

33 (1) 重金属〈1.07〉 本品3.0 gをとり、第3法により操作
34 し、試験を行う。比較液には鉛標準液3.0 mLを加える(10
35 ppm以下)。36 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.40 gをとり、第4法により検液を
37 調製し、試験を行う(5 ppm以下)。38 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、通例、道管その
39 他の厚壁細胞を認めない。40 (4) 総BHCの量及び総DDTの量〈5.01〉 各々0.2 ppm以
41 下。

42 灰分〈5.01〉 6.0%以下。

43 酸不溶性灰分〈5.01〉 1.0%以下。

44 定量法 本品約0.5 gを精密に量り、メタノール40 mLを加え、
45 還流冷却器を付けて30分間加熱し、冷後、ろ過する。残留
46 物にメタノール40 mLを加えて同様に操作する。全ろ液を合
47 わせ、メタノールを加えて正確に100 mLとする。この液10
48 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に25 mLとし、
49 試料溶液とする。別に定量用ペオノール約10 mgを精密に量
50 り、メタノールに溶かして正確に100 mLとする。この液1051 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、
52 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
53 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試
54 験を行い、それぞれの液のペオノールのピーク面積A_T及び
55 A_Sを測定する。56 ペオノールの量(mg)=M_S×A_T/A_S×1/257 M_S: qNMRで含量換算した定量用ペオノールの秤取量
58 (mg)

59 試験条件

60 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 274 nm)

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

64 カラム温度: 20℃付近の一定温度

65 移動相: 水/アセトニトリル/酢酸(100)混液(65:35:2)

66 流量: ペオノールの保持時間が約14分になるように調
67 整する。

68 システム適合性

69 システムの性能: 定量用ペオノール1 mg及び分離確認
70 用パラオキシ安息香酸ブチル5 mgをメタノールに溶
71 かして25 mLとする。この液10 μLにつき、上記の条
72 件で操作するとき、ペオノール、パラオキシ安息香酸
73 ブチルの順に溶出し、その分離度は2.0以上である。74 システムの再現性: 標準溶液10 μLにつき、上記の条件
75 で試験を6回繰り返すとき、ペオノールのピーク面積
76 の相対標準偏差は1.5%以下である。

77 貯法 容器 気密容器。

1 補中益気湯エキス

2 Hochuekkito Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、ヘスペリジン16 ～ 64 mg, サイコサポニンb₂
 5 0.3 ～ 1.2 mg (サイコ1 gの処方), 0.6 ～ 2.4 mg (サイコ2 g
 6 の処方)及びグリチルリチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 10 ～ 30
 7 mgを含む。

8 製法

	1)	2)	3)	4)	5)	6)
ニンジン	4 g	4 g	4 g	4 g	4 g	4 g
ビャクジュツ	4 g	—	4 g	—	4 g	4 g
ソウジュツ	—	4 g	—	4 g	—	—
オウギ	4 g	4 g	4 g	4 g	3 g	4 g
トウキ	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g	3 g
チンピ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
タイソウ	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g	2 g
サイコ	2 g	2 g	1 g	1 g	2 g	1 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g	1.5 g
ショウキョウ	0.5 g	0.5 g	0.5 g	0.5 g	0.5 g	—
ウ						
カンキョウ	—	—	—	—	—	0.5 g
ショウマ	1 g	1 g	0.5 g	0.5 g	1 g	0.5 g

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

11 **性状** 本品は淡褐色～褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、僅
 12 かににおいがあり、味は甘く、苦い。

13 確認試験

14 (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
 15 ム試液10 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール5 mLを
 16 加えて振り混ぜ、遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液
 17 とする。別にギンセノシドRb₁標準品又は薄層クロマトグラ
 18 フィー用ギンセノシドRb₁ 1 mgをメタノール1 mLに溶かし、
 19 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ
 20 ー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μLず
 21 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
 22 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／1-プロパノール
 23 ／水／酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7 cm
 24 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫
 25 酸・エタノール試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱し
 26 た後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のスポットのう
 27 ち1個のスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと
 28 色調及びR_f値が等しい(ニンジン)。

29 (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキ
 30 スは9.0 g) に水30 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテ
 31 ル50 mLを加えて振り混ぜる。ジエチルエーテル層を分取し、
 32 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
 33 1 mLを加えて試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ
 34 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、
 35 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ
 36 ー (2.03) により試験を行う。試料溶液5 μL及び標準溶液10
 37 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

38 た薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液
 39 (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
 40 る。これに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、
 41 105℃で5分間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得
 42 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
 43 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)。

44 (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは
 45 6.0 g) に水10 mLを加え振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを加
 46 えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、低圧(真空)で溶媒を
 47 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
 48 る。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により
 49 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
 50 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
 51 る。次にヘキサン／アセトン混液(7 : 1)を展開溶媒として約
 52 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
 53 254 nm)を照射するとき、R_f値0.5付近に暗紫色のスポット
 54 を認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチルアミ
 55 ノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
 56 熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

57 (4) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水酸化カリウム
 58 のメタノール溶液(1→50) 40 mLを加え、15分間振り混ぜた
 59 後、遠心分離し、上澄液を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 60 する。残留物に水30 mL及びジエチルエーテル20 mLを加え
 61 て振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を除き、水層を分取し、
 62 1-ブタノール20 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール
 63 層を分取する。1-ブタノール層に水20 mLを加えて振り
 64 混ぜた後、1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を
 65 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
 66 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
 67 mgをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの
 68 液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行
 69 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
 70 フィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製した薄
 71 層板にスポットする。次にメタノール／水／1-ブタノール
 72 ／酢酸(100)混液(60 : 30 : 10 : 1)を展開溶媒として約7 cm
 73 展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチル
 74 アミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分
 75 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
 76 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
 77 及びR_f値が等しい(オウギ)。

78 (5) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g) に水30 mLを加え
 79 て振り混ぜた後、ジエチルエーテル50 mLを加えて振り混ぜ
 80 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
 81 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
 82 とする。別に薄層クロマトグラフィー用(Z)-リグスチリド
 83 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
 84 ラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
 85 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
 86 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
 87 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
 88 乾する。これに紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試
 89 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
 90 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
 91 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)に水30 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にメタノール3 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ヘスペリジン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2 μ L及び標準溶液20 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカ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(10 : 6 : 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-ベンゾキノノンモノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、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(チンピ)。

(7) 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b₂ 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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約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2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水30 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にメタノール3 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クイリチン1 mgをとり、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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／メタノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約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) (ショウキョウ配合処方) 乾燥エキス3.0 g (軟エキスは9.0 g)に水30 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル50 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[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5 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層

板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)を展開溶媒として約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) (カンキョウ配合処方) 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、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[6]-ショウガオール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60 μ L及び標準溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン／酢酸エチル混液(2 : 1)を展開溶媒として約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)。

(11) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g)に水30 mLを加えて振り混ぜた後、1-ブタノール50 mLを加えて振り混ぜる。1-ブタノール層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にメタノール3 mLを加えて試料溶液とする。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5 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／アセトン／水混液(20 : 12 : 3)を展開溶媒として約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)。

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 11.5%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9.0%以下。

定量法

(1) ヘスペリジン 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、薄めたテトラヒ

ドロフラン(1→4) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ヘスペリジンをデシケーター(シリカゲル)で24時間以上乾燥し、その約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10 mLを正確に量り、薄めたテトラヒドロフラン(1→4)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 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のヘスペリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ヘスペリジンの量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

M_S : 定量用ヘスペリジンの秤取量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：285 nm)

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

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(82：18：1)

流量：毎分1.0 mL (ヘスペリジンの保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能：定量用ヘスペリジン及び薄層クロマトグラフィー用ナリンギン1 mgずつを薄めたメタノール(1→2)に溶かして100 mLとする。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスペリジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヘスペリジンのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) 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 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のサイコサポニン 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 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

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 μ L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 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、サイコサポニン b_2 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 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のグリチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)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 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

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－アンモニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かし、この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチルリチン酸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 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

貯法 容器 気密容器。

1 ホミカ

2 Nux Vomica

3 STRYCHNI SEMEN

4 本品は*Strychnos nux-vomica* Linné (*Loganiaceae*)の種子
5 である。

6 本品を乾燥したものは定量するとき、ストリキニーネ
7 1.07%以上を含む。

8 **生薬の性状** 本品は円板状で、しばしば僅かに屈曲し、径1 ～
9 3 cm、厚さ0.3 ～ 0.5 cmである。外面は淡灰黄緑色～淡灰
10 褐色を呈し、中央部から周辺に向かう光沢のある伏毛で密に
11 覆われる。両面の周辺及び中央部はやや隆起し、周辺の一点
12 には点状の珠孔があり、片面の中心点との間に、しばしば隆
13 起した線を現す。質は極めて堅い。水に浸して割ると、種皮
14 は薄く、内部は淡灰黄色で角質の内乳2枚からなり、中央部
15 は狭い空間となっている。内乳の内面の一端に、長さ約0.7
16 cmの白色の胚がある。

17 本品はにおいが無い。

18 確認試験

19 (1) 本品の粉末3 gにアンモニア試液3 mL及びクロロホルム
20 20 mLを加えて時々振り混ぜながら30分間冷浸した後、
21 ろ過し、ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分を留
22 去する。これに薄めた硫酸(1→10) 5 mLを加えてよく振り
23 混ぜながら、クロロホルムのにおいがなくなるまで水浴上で
24 加温した後に放冷し、脱脂綿を用いてろ過し、ろ液1 mLに
25 硝酸2 mLを加えるとき、液は赤色を呈する。

26 (2) (1)の残りのろ液に二クロム酸カリウム試液1 mLを加
27 えて1時間放置するとき、黄赤色の沈殿を生じる。この沈殿
28 をろ取し、水1 mLで洗い、その一部を小試験管にとり、水1
29 mLを加え、加温して溶かし、冷後、硫酸5滴を器壁に沿っ
30 て注意して滴加するとき、硫酸層は紫色となり、直ちに赤色
31 ～赤褐色に変わる。

32 **灰分** (5.0I) 3.0%以下。

33 **定量法** 本品の粉末を60℃で8時間乾燥し、その約1 gを精密
34 に量り、共栓遠心沈殿管にとり、アンモニア水(28) 1 mLを
35 加えて潤す。これにジエチルエーテル20 mLを加えて密栓し
36 て15分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。
37 残留物にジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操作し、こ
38 れを3回繰り返す。全抽出液を合わせ、水浴上で溶媒を留去
39 する。残留物を移動相10 mLに溶かし、内標準溶液10 mLを
40 正確に加え、更に移動相を加えて100 mLとする。この液を
41 孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初めの
42 ろ液2 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用
43 ストリキニーネ硝酸塩(別途乾燥減量を測定しておく)約75
44 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に50 mLとする。
45 この液10 mLを正確に量り、内標準溶液10 mLを正確に加え、
46 更に移動相を加えて100 mLとし、標準溶液とする。試料溶
47 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
48 ロマトグラフィー (2.0I) により試験を行う。それぞれの液
49 の内標準物質のピーク面積に対するストリキニーネのピーク
50 面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

51 ストリキニーネの量(mg)

$$52 = M_S \times Q_T / Q_S \times 1 / 5 \times 0.841$$

53 M_S : 乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤
54 取量(mg)

55 内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→
56 500)

57 試験条件

58 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

59 カラム：内径約4 mm、長さ約15 cmのステンレス管に5
60 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
61 化シリカゲルを充填する。

62 カラム温度：室温

63 移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水に溶かし1000
64 mLとした液／アセトニトリル／トリエチルアミン混
65 液(45 : 5 : 1)をリン酸でpH 3.0に調整する。

66 流量：ストリキニーネの保持時間が約17分になるよう
67 に調整する。

68 システム適合性

69 システムの性能：標準溶液5 μLにつき、上記の条件で
70 操作するとき、内標準物質、ストリキニーネの順に溶
71 出し、その分離度は1.5以上である。

72 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ホミカエキス

2 Nux Vomica Extract

3 本品は定量するとき、ストリキニーネ 6.15 ～ 6.81%を含
4 む。

5 **製法** 「ホミカ」の粗末1000 gをとり、ヘキサンで脱脂した
6 後、「エタノール」750 mL、「酢酸」10 mL、及び「精製
7 水」又は「精製水(容器入り)」240 mLの混液を第1浸出剤と
8 し、70 vol%エタノールを第2浸出剤として、パーコレー
9 ション法により浸出し、全浸液を合わせ、以下エキス剤の製
10 法により乾燥エキスとして製する。ただし、70 vol%エタノ
11 ールの代わりに「エタノール」、及び「精製水」又は「精製
12 水(容器入り)」適量を用いて製することができる。

13 **性状** 本品は黄褐色～褐色の粉末で、弱いにおいがあり、味は
14 極めて苦い。

15 **確認試験** 本品約0.5 gにアンモニア試液0.5 mL及びクロロホルム10 mLを加えて時々振り混ぜて抽出した後、クロロホルム抽出液をろ過し、ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分を留去する。以下「ホミカ」の確認試験を準用する。

19 **純度試験** 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、エキス剤(4)に従
20 い検液を調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

21 **定量法** 本品約0.2 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、
22 アンモニア試液15 mLを加えて振り混ぜる。これにジエチル
23 エーテル20 mLを加えて密栓して15分間振り混ぜた後、遠
24 心分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にジエチル
25 エーテル20 mLを加えて同様に操作し、これを3回繰り返す。
26 全抽出液を合わせ、水浴上で溶媒を留去する。残留物を移動
27 相10 mLに溶かし、内標準溶液10 mLを正確に加え、更に移
28 動相を加えて100 mLとする。以下「ホミカ」の定量法を準
29 用する。

30 ストリキニーネの量(mg)
31
$$=M_s \times Q_r / Q_s \times 1/5 \times 0.841$$

32 M_s : 乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤
33 取量(mg)

34 内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→
35 500)

36 貯法

37 保存条件 遮光して保存する。

38 容器 気密容器。

1 ホミカエキス散

2 Nux Vomica Extract Powder

3 本品は定量するとき、ストリキニーネ 0.61 ～ 0.68%を含む。

5 製法

ホミカエキス	100 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

6 「ホミカエキス」をとり，「精製水」又は「精製水(容器入り)」100 mLを加え，加温しながらかき混ぜて軟化し，冷後，デンプン，「乳糖水和物」又はこれらの混合物800 gを少量ずつ加えてよく混和し，なるべく低温で乾燥し，更にその適量を加えて均質とし，粉末として製する。

11 **性状** 本品は黄褐色～灰褐色の粉末で，僅かに弱いにおいがあ
12 り，味は苦い。

13 確認試験

14 (1) 本品3 gにアンモニア試液3 mL及びクロロホルム20
15 mLを加えて時々振り混ぜながら30分間冷浸した後，ろ過し，
16 ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分を留去する。
17 これに薄めた硫酸(1→10) 5 mLを加えてよく振り混ぜなが
18 ら，クロロホルムのにおいがなくなるまで水浴上で加温した
19 後に放冷し，脱脂綿を用いてろ過し，ろ液1 mLに硝酸2 mL
20 を加えるとき，液は赤色を呈する。

21 (2) (1)の残りのろ液にニクロム酸カリウム試液1 mLを加
22 えて1時間放置するとき，黄赤色の沈殿を生じる。この沈殿
23 をろ取し，水1 mLで洗い，その一部を小試験管にとり，水1
24 mLを加え，加温して溶かし，冷後，硫酸5滴を器壁に沿っ
25 て注意して滴加するとき，硫酸層は紫色となり，直ちに赤色
26 ～赤褐色に変わる。

27 **定量法** 本品約2 gを精密に量り，共栓遠心沈殿管にとり，ア
28 ンモニア試液15 mLを加えて振り混ぜる。これにジエチルエ
29 ーテル20 mLを加えて密栓して15分間振り混ぜた後，遠心
30 分離し，ジエチルエーテル層を分取する。水層にジエチルエ
31 ーテル20 mLを加えて同様に操作し，これを3回繰り返す。
32 全抽出液を合わせ，水浴上で溶媒を留去する。残留物を移動
33 相10 mLに溶かし，内標準溶液10 mLを正確に加え，更に移
34 動相を加えて100 mLとする。この液を孔径0.8 μm以下のメ
35 ンブランフィルターでろ過し，初めのろ液2 mLを除き，次
36 のろ液を試料溶液とする。別に定量用ストリキニーネ硝酸塩
37 (別途乾燥減量を測定しておく)約75 mgを精密に量り，移動
38 相に溶かして正確に50 mLとする。この液10 mLを正確に量
39 り，内標準溶液10 mLを正確に加え，更に移動相を加えて
40 100 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μL
41 ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー
42 〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するストリキニーネのピーク面積の比 Q_T 及び
43 Q_S を求める。

45 ストリキニーネの量(mg)

$$46 = M_s \times Q_T / Q_S \times 1 / 5 \times 0.841$$

47 M_s ：乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤
48 取量(mg)

49 内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→
50 500)

51 試験条件

52 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

53 カラム：内径約4 mm，長さ約15 cmのステンレス管に5
54 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
55 化シリカゲルを充填する。

56 カラム温度：室温

57 移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水に溶かし1000
58 mLとした液／アセトニトリル／トリエチルアミン混
59 液(45：5：1)をリン酸でpH 3.0に調整する。

60 流量：ストリキニーネの保持時間が約17分になるよう
61 に調整する。

62 システム適合性

63 システムの性能：標準溶液5 μLにつき，上記の条件で
64 操作するとき，内標準物質，ストリキニーネの順に溶
65 出し，その分離度は1.5以上である。

66 貯法

67 保存条件 遮光して保存する。

68 容器 気密容器。

1 ホミカチンキ

2 Nux Vomica Tincture

3 本品は定量するとき、ストリキニーネ 0.097 ～ 0.116
4 w/v%を含む。

5 製法

ホミカ、粗末	100 g
70 vol%エタノール	適量
全量	1000 mL

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

9 性状 本品は黄褐色の液で、味は極めて苦い。

10 比重 d_{20}^{20} : 約0.90

11 確認試験 本品20 mLを水浴上で加温してエタノールを除き、
12 冷後、分液漏斗にとり、アンモニア試液2 mL及びクロロホルム20 mLを加えて2 ～ 3分間よく振り混ぜた後、クロロホルム層を脱脂綿を用いてろ過し、ろ液を水浴上で加温してクロロホルムの大部分を留去する。以下「ホミカ」の確認試験を準用する。

17 アルコール数〈1.01〉 6.7以上(第2法)。

18 定量法 本品3 mLを正確に量り、共栓遠心沈殿管にとり、アンモニア試液10 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて密栓して15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する。水層にジエチルエーテル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、水浴上で溶媒を留去する。残留物を移動相10 mLに溶かし、内標準溶液5 mLを正確に加え、更に移動相を加えて50 mLとする。この液を孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初めの液2 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ストリキニーネ硝酸塩(別途乾燥減量を測定しておく)約75 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLを正確に加え、更に移動相を加えて50 mLとし、標準溶液とする。以下「ホミカ」の定量法を準用する。

32 ストリキニーネの量(mg)

$$33 = M_s \times Q_T / Q_s \times 1 / 20 \times 0.841$$

34 M_s : 乾燥物に換算した定量用ストリキニーネ硝酸塩の秤
35 取量(mg)

36 内標準溶液 バルビタールナトリウムの移動相溶液(1→
37 500)

38 貯法

39 保存条件 遮光して保存する。

40 容器 気密容器。

1 **ボレイ**

2 Oyster Shell

3 **OSTREAE TESTA**

4 牡蛎

5 本品はカキ *Ostrea gigas* Thunberg (*Ostreidae*)の貝殻で
6 ある。

7 **生薬の性状** 本品は不整に曲がった葉状又は薄い小片に砕いた
8 貝殻で、完全な形のは長さ6 ～ 10 cm, 幅2 ～ 5 cm,
9 上下2片からなり、上片は平たん、下片はややくぼんで、そ
10 の辺縁は共に不整に屈曲して互いにかみ合っている。外面は
11 淡緑灰褐色、内面は乳白色である。
12 本品はほとんどにおい及び味がない。

13 **確認試験**

14 (1) 本品の小片1 gに希塩酸10 mLを加えて加熱して溶か
15 すとき、ガスを発生して僅かに淡赤色を帯びる混濁した液と
16 なり、透明な薄片状の浮遊物を残す。このガスを水酸化カル
17 シウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

18 (2) (1)の液は僅かに特異なおいがあり、これをろ過し、
19 アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応
20 〈1.09〉を呈する。

21 (3) 本品の粉末1 gを赤熱するとき、初めは黒褐色に変わ
22 り、特異なおいを発し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど
23 白色となる。

24 **純度試験** バリウム 本品の粉末1 gを希塩酸10 mLに溶かし
25 た液はバリウム塩の定性反応(1) 〈1.09〉を呈しない。

26 **貯法** 容器 密閉容器。

1 **ボレイ末**

2 Powdered Oyster Shell

3 **OSTREAE TESTA PULVERATA**

4 牡蛎末

5 本品は「ボレイ」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は帯灰白色を呈し、ほとんどにおい及び味が
7 ない。

8 **確認試験**

9 (1) 本品1 gに希塩酸10 mLを加えて加熱して溶かすとき、
10 ガスを発生して僅かに淡赤色を帯びる混濁した液となる。こ
11 のガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を
12 生じる。

13 (2) (1)の液は僅かに特異なおいがあり、これをろ過し、
14 アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性反応
15 〈1.09〉を呈する。

16 (3) 本品1 gを赤熱するとき、初めは黒褐色に変わり、特
17 異なおいを発し、更に赤熱を続けるとき、ほとんど白色と
18 なる。

19 **純度試験**

20 (1) 水可溶物 本品3.0 gに新たに煮沸して冷却した水50
21 mLを加えて5分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液25 mLを
22 蒸発乾固し、105℃で1時間乾燥後、放冷するとき、残留物
23 の量は15 mg以下である。

24 (2) 酸不溶物 本品5.0 gに水100 mLを加えてかき混ぜな
25 がら酸性を呈するまで塩酸を少量ずつ加えた後、更に塩酸1
26 mLを追加して煮沸し、冷後、不溶物をろ取し、熱湯で塩化
27 物の定性反応(2) 〈1.09〉がなくなるまで洗った後、赤熱する
28 とき、残留物の量は25 mg以下である。

29 (3) バリウム 本品1 gを希塩酸10 mLに溶かした液はバ
30 リウム塩の定性反応(1) 〈1.09〉を呈しない。

31 **乾燥減量** 〈2.41〉 4.0%以下(1 g, 180℃, 4時間)。

32 **貯法** 容器 気密容器。

マオウ

Ephedra Herb

EPHEDRAE HERBA

麻黄

本品は *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Meyer 又は *Ephedra equisetina* Bunge (*Ephedraceae*) の地上茎である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、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) 0.7% 以上を含む。

生薬の性状 本品は細い円柱状～楕円柱状を呈し、径0.1～0.2 cm、節間の長さ3～5 cm、淡緑色～黄緑色である。外面に多数の平行する縦溝があり、節部には鱗片状の葉がある。葉は長さ0.2～0.4 cm、淡褐色～褐色で、通例、対生し、その基部は合着して、筒状になっている。茎の横切面をルーベ視するとき、円形～楕円形で、周辺部は灰緑色～黄緑色を呈し、中心部は赤紫色の物質を充満するか又は中空である。節間部を折るとき、折面の周辺部は繊維性で、縦に裂けやすい。

本品は僅かににおいがあり、味は渋くて僅かに苦く、やや麻痺性である。

確認試験 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて2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／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0.35付近に赤紫色のスポットを認める。

純度試験

(1) 木質茎 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、本植物の木質茎5.0%以上を含まない。

(2) 異物〈5.01〉 本品は木質茎以外の異物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〉 11.0%以下。

酸不溶性灰分 〈5.01〉 2.0%以下。

定量法 本品の中末約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) 20 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50 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20 mLとする。この液2 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〉により試験を行う。試料溶液のエ

フェドリン及びプソイドエフェドリン(エフェドリンに対する相対保持時間約0.9)のピーク面積 A_{TE} 及び A_{TP} 並びに標準溶液のエフェドリンのピーク面積 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：エフェドリンの保持時間が約27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：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。

貯法 容器 密閉容器。

1 麻黄湯エキス

2 Maoto 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) 15 ～ 45 mg, アミグダリン 48 ～ 192 mg及びグリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 11 ～ 33 mgを含む。

7 製法

	1)
マオウ	5 g
キョウニン	5 g
ケイヒ	4 g
カンゾウ	1.5 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又は軟エキスとする。又は1)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、苦く、後に僅かに渋い。

14 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 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に1-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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に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(キョウニン)。

(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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として、約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 μ L及び標準溶液2 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/酢酸エチル混液(2:1)を展開溶媒として約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 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/メタノール/水混液(20:3:2)を展開溶媒として約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13.0%以下。ただし「軽質無水ケイ酸」を添加したものは10.0 ～ 22.0%。

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分間振り混ぜた後、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)に溶かして正確に50 mLとし、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) 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、水で流出させ、正確に20 mLとし、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。

$$\text{アミグダリンの量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 4$$

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填する。

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。

(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填する。

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

203 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。また、薄層
 204 クロマトグラフィー用(*E*)-シンナムアルデヒド1 mg
 205 をメタノール50 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶
 206 液2 mLを加える。この液10 μ Lにつき、上記の条件
 207 で操作するとき、グリチルリチン酸と(*E*)-シンナム
 208 アルデヒドの分離度は1.5以上である。

209 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
 210 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 211 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

212 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
 213 対応する量)を精密に量り、酢酸エチル20 mL及び水10 mL
 214 を加えて10分間振り混ぜる。これを遠心分離し、酢酸エチ
 215 ル層を除いた後、酢酸エチル20 mLを加えて同様に操作し、
 216 酢酸エチル層を除く。水層にメタノール10 mLを加えて30
 217 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を分取する。残留物
 218 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
 219 後、遠心分離し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄
 220 めたメタノール(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液
 221 とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、
 222 電量滴定法により水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精
 223 密に量り、薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100
 224 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lず
 225 つを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
 226 (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
 227 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

228 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

$$229 = M_S \times A_T / A_S \times 1/2$$

230 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
 231 (mg)

232 試験条件

233 i)の試験条件を準用する。

234 システム適合性

235 システムの再現性はi)のシステム適合性を準用する。

236 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸-アンモ
 237 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 238 10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 239 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 240 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

241 貯法 容器 気密容器。

1 マクリ

2 Digenea

3 DIGENEA

4 海人草

5 本品はマクリ *Digenea simplex* C. Agardh (*Rhodomelaceae*)
6 の全藻である。

7 **生薬の性状** 本品は丸いひも状を呈し、径2 ～ 3 mm、暗赤紫
8 色～暗灰赤色又は灰褐色である。不規則な二股状に数回分枝
9 し、短い毛のような小枝で覆われる。しばしば石灰藻類や小
10 形の海藻類を付けている。

11 本品は海藻臭があり、味は僅かに塩辛く不快である。

12 **確認試験** 本品の粉末2 gに希エタノール10 mLを加えて15分
13 間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にカイ
14 ニン酸5 mgを希エタノール10 mLに溶かし、標準溶液とす
15 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
16 より試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつを薄層ク
17 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
18 ポットする。次にギ酸エチル／水／ギ酸混液(5 : 1 : 1)を展
19 開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これ
20 に噴霧用ニンヒドリン・エタノール試液を均等に噴霧し、
21 105℃で5分間加熱するとき、試料溶液から得た数個のスポ
22 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
23 色調及び R_f 値が等しい。

24 **純度試験** 異物 (5.01) 本品は他の藻類など20.0%以上を含
25 まない。

26 **乾燥減量** (5.01) 22.0%以下。

27 **酸不溶性灰分** (5.01) 8.0%以下。

28 **貯法** 容器 密閉容器。

1 マシニン

2 Hemp Fruit

3 CANNABIS FRUCTUS

4 火麻仁

5 麻子仁

6 本品はアサ *Cannabis sativa* Linné (*Moraceae*)の果実であ
7 る。

8 **生薬の性状** 本品は僅かに扁平な卵球形を呈し、長さ4 ～ 5
9 mm、径3 ～ 4 mm、外面は灰緑色～灰褐色を呈する。一端
10 はややとがり、他の一端には果柄の跡があり、両側には隆起
11 線がある。外面は艶があり、白色の網脈模様がある。果皮は
12 やや堅い。種子はやや緑色を帯び、内部には灰白色の胚乳が
13 ある。本品100粒の質量は1.6 ～ 2.7 gである。

14 本品はほとんどにおいはないが、かめば香ばしく、味は緩
15 和で油様である。

16 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、外果皮は表皮から
17 なり、中果皮は柔組織、色素細胞層、及び短小細胞列からな
18 り、内果皮は1細胞層の放射方向に長い石細胞からなる。種
19 皮は管状細胞層と海綿状組織からなる。種子の内側には1細
20 胞層の柔細胞からなる周乳と1～数細胞層の柔細胞からなる
21 内乳がある。胚の大部分は柔組織からなり胚軸の中央及び子
22 葉の各部に維管束が認められる。胚の柔組織にはアリュール
23 ン粒及び油滴を含む。

24 **確認試験** 本品の粉末0.3 gにメタノール3 mLを加えて10分間
25 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
26 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
27 う。試料溶液5 µLを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル
28 を用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン／酢
29 酸エチル混液(9：2)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄
30 層板を風乾する。これに噴霧用バニリン・硫酸・エタノール
31 試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱するとき、*R_f*値0.6
32 付近に濃青紫色のスポットを認める。

33 **純度試験** 苞葉 本品は、異物〈5.01〉に従い試験を行うとき、
34 苞葉を含まない。

35 **乾燥減量**〈5.01〉 9.0%以下(6時間)。

36 **灰分**〈5.01〉 7.0%以下。

37 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

38 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ミツロウ

2 Yellow Beeswax

3 CERA FLAVA

4 黄蠟

5 本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné 又はトウ
6 ヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*) などのミツバ
7 チの巣から得たろうを精製したものである。

8 性状 本品は淡黄色～帯褐黄色の塊で、敗油性でない特異なに
9 おいがある。

10 本品は冷時では比較的割りやすく、断面は非結晶粒状性で
11 ある。

12 酸価 (I.13) 5 ～ 9 又は 17 ～ 22. 本品約 6 g を精密に量り、
13 250 mL の共栓フラスコにとり、エタノール(99.5) 50 mL を
14 加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 mL を
15 加えて以下酸価の試験を行う。ただし、溶媒はあらかじめ中
16 和せずに同様の方法で空試験を行い、補正する。

17 けん化価 (I.13) 80 ～ 100 本品約 3 g を精密に量り、250
18 mL の共栓フラスコにとり、正確に 0.5 mol/L 水酸化カリウ
19 ム・エタノール液 25 mL 及びエタノール(95) 50 mL を加え、
20 還流冷却器を付けて 4 時間加熱し、以下けん化価の試験を行
21 う。

22 融点 (I.13) 60 ～ 67°C

23 純度試験 パラフィン、脂肪、もくろう又は樹脂 本品をなる
24 べく低温で融解し、エタノール(95) 中に滴加して球粒を製し、
25 24 時間空気中に放置した後、これを比重 0.95 及び 0.97 に調
26 製したエタノール(95) 及び水の混液にそれぞれ投入するとき、
27 球粒は比重 0.95 の混液では沈むか又は懸留し、比重 0.97 の混
28 液では浮かぶか又は懸留する。

29 貯法 容器 密閉容器。

1 サラシミツロウ

2 White Beeswax

3 CERA ALBA

4 白蠟

5 本品は「ミツロウ」を漂白したものである。

6 性状 本品は白色～帯黄白色の塊で、特異なおいがある。

7 本品は冷時では比較的割りやすく、断面は非結晶粒状性で
8 ある。

9 本品はジエチルエーテルに溶けにくく、水又はエタノール
10 (99.5)にほとんど溶けない。

11 酸価 (1.13) 5 ～ 9又は17 ～ 22. 本品約6 gを精密に量り、
12 250 mLの共栓フラスコにとり、エタノール(99.5) 50 mLを
13 加え、加温して溶かし、フェノールフタレイン試液1 mLを
14 加えて以下酸価の試験を行う。ただし、溶媒はあらかじめ中
15 和せずに同様の方法で空試験を行い、補正する。

16 けん化価 (1.13) 80 ～ 100 本品約3 gを精密に量り、250
17 mLの共栓フラスコにとり、正確に0.5 mol/L水酸化カリウ
18 ム・エタノール液25 mL及びエタノール(95) 50 mLを加え、
19 還流冷却器を付けて4時間加熱し、以下けん化価の試験を行
20 う。

21 融点 (1.13) 60 ～ 67℃

22 純度試験 パラフィン、脂肪、もくろう又は樹脂 本品をなる
23 べく低温で融解し、エタノール(95)中に滴加して球粒を製し、
24 24時間空気中に放置した後、これを比重0.95及び0.97に調
25 製したエタノール(95)及び水の混液にそれぞれ投入するとき、
26 球粒は比重0.95の混液では沈むか又は懸留し、比重0.97の混
27 液では浮かぶか又は懸留する。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 木クレオソート

2 Wood Creosote

3 CREOSOTUM LIGNI

4 クレオソート

5 本品は *Pinus* 属諸種植物 (*Pinaceae*), *Cryptomeria* 属諸種
6 植物 (*Taxodiaceae*), *Fagus* 属諸種植物 (*Fagaceae*), *Azela*
7 属植物 (*Intsia* 属植物) (*Leguminosae*), *Shorea* 属植物
8 (*Dipterocarpaceae*) 又は *Tectona* 属植物 (*Verbenaceae*) の幹及
9 び枝を乾留して得た木タールを原料とし, これを蒸留して
10 180 ~ 230℃ の留分を集め, 更に精製・再蒸留して得られる
11 フェノール類の混合物である。

12 本品は定量するとき, グアヤコール 23 ~ 35% を含む。

13 性状 本品は無色〜微黄色澄明の液で, 特異なおいがある。

14 本品は水に溶けにくい。

15 本品はメタノール又はエタノール (99.5) と混和する。

16 本品の飽和水溶液は酸性である。

17 本品は光を強く屈折する。

18 本品は光又は空気によって徐々に変色する。

19 確認試験 定量法の試料溶液を試料溶液とする。別にフェノー
20 ル, *p*-クレゾール, グアヤコール及び2-メトキシ-4-メ
21 チルフェノール 0.1 g をそれぞれメタノールに溶かし, 100
22 mL とする。これらの液 10 mL にメタノールを加えて 50 mL
23 とし, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液 (3) 及び標準溶液
24 (4) とする。試料溶液, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液
25 (3) 及び標準溶液 (4) 10 μ L ずつにつき, 次の条件で液体クロ
26 マトグラフィー (2.01) により試験を行うとき, 試料溶液か
27 ら得た主ピークの保持時間は, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2),
28 標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) に一致する。

29 試験条件

30 定量法の試験条件を準用する。

31 比重 (2.56) d_{20}^{20} : 1.076 以上。

32 純度試験

33 (1) 石炭クレオソート 本品 10 mL を正確に量り, メタノ
34ールを加えて正確に 20 mL とし, 試料溶液とする。別にベン
35ゾ [a] ビレン, ベンズ [a] アントラセン及びジベンズ [a, h] アン
36トラセンをそれぞれ 1 mg を量り, 必要ならば少量の酢酸エ
37チルに溶かし, メタノールを加えて 100 mL とする。この液
38 1 mL にメタノールを加えて 100 mL とし, 標準溶液とする。
39 試料溶液及び標準溶液 1 μ L ずつを正確にとり, 次の条件で
40 ガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行うとき, 試
41 料溶液には標準溶液のベンゾ [a] ビレン, ベンズ [a] アントラ
42 セン及びジベンズ [a, h] アントラセンに対応する保持時間に
43 ピークを認めない。ベンゾ [a] ビレン, ベンズ [a] アントラセ
44 ン及びジベンズ [a, h] アントラセンに対応する保持時間にピー
45 クを認めた場合は条件を変更して分析し, これらのピーク
46 がベンゾ [a] ビレン, ベンズ [a] アントラセン及びジベンズ
47 [a, h] アントラセンでないことを確認する。

48 試験条件

49 検出器: 質量分析計 (EI)

50 モニターイオン:

51 ベンズ [a] アントラセン: 分子イオン m/z 228, フラ
52 グメントイオン m/z 114 約 14 ~ 20 分53 ベンゾ [a] ビレン: 分子イオン m/z 252, フラグメン
54 トイオン m/z 125 約 20 ~ 25 分55 ジベンズ [a, h] アントラセン: 分子イオン m/z 278,
56 フラグメントイオン m/z 139 約 25 ~ 30 分57 カラム: 内径 0.25 mm, 長さ 30 m の石英管の内面にガ
58 スクロマトグラフィー用 5% ジフェニル・95% ジメチ
59 ルポリシロキサンを厚さ 0.25 ~ 0.5 μ m で被覆する。60 カラム温度: 45℃ 付近の一定温度で注入し, 毎分 40℃
61 で 240℃ まで昇温し, 240℃ を 5 分間保持した後, 毎分
62 4℃ で 300℃ まで昇温し, 次いで毎分 10℃ で 320℃ ま
63 で昇温し, 320℃ を 3 分間保持する。

64 注入口温度: 250℃ 付近の一定温度

65 インターフェース温度: 300℃ 付近の一定温度

66 キャリヤーガス: ヘリウム

67 流量: ベンゾ [a] ビレンの保持時間が約 22 分となるよう
68 に調整する。

69 スプリットレス

70 システム適合性

71 検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, メタノール
72 を加えて正確に 10 mL とし, システム適合性試験用溶
73 液とする。システム適合性試験用溶液 1 μ L につき,
74 上記の条件で操作するとき, それぞれの物質の SN 比
75 は 3 以上である。76 システムの性能: システム適合性試験用溶液 1 μ L につ
77 き, 上記の条件で操作するとき, ベンズ [a] アントラ
78 セン, ベンゾ [a] ビレン, ジベンズ [a, h] アントラセン
79 の順に流出する。80 システムの再現性: システム適合性試験用溶液 1 μ L に
81 つき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, ベンゾ
82 [a] ビレン, ベンズ [a] アントラセン及びジベンズ [a, h]
83 アントラセンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ
84 10% 以下である。

85 (2) アセナフテン 本品 0.12 g にメタノールを加えて正確
86 に 50 mL とし, 試料溶液とする。別にアセナフテン 25 mg を
87 メタノールに溶かし, 50 mL とする。この液 5 mL にメタノ
88ールを加えて 20 mL とする。この液 2 mL にメタノールを加
89 えて 100 mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液
90 1 μ L ずつを正確にとり, 次の条件でガスクロマトグラフィー
91 (2.02) により試験を行うとき, 試料溶液には標準溶液の
92 アセナフテンに対応する保持時間にピークを認めない。アセ
93 ナフテンに対応する保持時間にピークを認めた場合は条件を
94 変更して分析し, このピークがアセナフテンでないことを確
95 認する。

96 試験条件

97 検出器: 水素炎イオン化検出器

98 カラム: 内径 0.25 mm, 長さ 60 m のフューズドシリカ
99 管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリメチルシロ
100 キサンを厚さ 0.25 ~ 0.5 μ m で被覆する。101 カラム温度: 45℃ 付近の一定温度で注入し, 毎分
102 11.5℃ で 160℃ まで昇温した後, 毎分 4℃ で 180℃ まで
103 昇温し, 次いで毎分 8℃ で 270℃ まで昇温し, 270℃ を
104 3 分間保持する。

- 105 注入口温度：250℃
- 106 検出器温度：250℃
- 107 キャリヤーガス：ヘリウム
- 108 流量：アセナフテンの保持時間が約18分となるように
- 109 調整する。
- 110 スプリットレス
- 111 システム適合性
- 112 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り，メタノール
- 113 を加えて正確に10 mLとし，システム適合性試験用溶
- 114 液とする．システム適合性試験用溶液1 μ Lにつき，
- 115 上記の条件で操作するとき，アセナフテンのSN比は
- 116 3以上である．
- 117 システムの再現性：システム適合性試験用溶液1 μ Lに
- 118 つき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，アセナ
- 119 フテンのピーク面積の相対標準偏差は6.0%以下であ
- 120 る．
- 121 (3) 他の不純物 本品1.0 mLに石油ベンジン2 mLを加え，
- 122 水酸化バリウム試液2 mLを加えて振り混ぜた後，放置する
- 123 とき，上層は青色又は汚褐色を呈しない．また，下層は赤色
- 124 を呈しない．
- 125 蒸留試験 (2.57) 200 ～ 220℃，85 vol%以上．
- 126 定量法 本品約0.1 gを精密に量り，メタノールを加えて正確
- 127 に50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを
- 128 加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別に定量用グア
- 129 ヤコール約30 mgを精密に量り，メタノールを加えて正確に
- 130 50 mLとする．この液10 mLを正確に量り，メタノールを加
- 131 えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準
- 132 溶液10 μ Lずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラ
- 133 フィー (2.01) により試験を行い，それぞれの液のグアヤコ
- 134 ールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．
- 135 グアヤコールの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S$
- 136 M_S ：定量用グアヤコールの秤取量(mg)
- 137 試験条件
- 138 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：275 nm)
- 139 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
- 140 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
- 141 化シリカゲルを充填する．
- 142 カラム温度：40℃付近の一定温度
- 143 移動相：水／アセトニトリル混液(4：1)
- 144 流量：グアヤコールの保持時間が約9分となるように調
- 145 整する．
- 146 システム適合性
- 147 システムの性能：グアヤコール及びフェノール2 mgず
- 148 つをメタノールに溶かし，10 mLとする．この液10
- 149 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，フェノール，
- 150 グアヤコールの順に溶出し，その分離度は2.5以上で
- 151 ある．
- 152 システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき，上記の条件
- 153 で試験を6回繰り返すとき，グアヤコールのピーク面
- 154 積の相対標準偏差は1.5%以下である．
- 155 貯法
- 156 保存条件 遮光して保存する．

1 モクツウ

2 Akebia Stem

3 **AKEBIAE CAULIS**

4 木通

5 本品はアケビ *Akebia quinata* Decaisne 又は ミツバアケビ
6 *Akebia trifoliata* Koidzumi (*Lardizabalaceae*) のつる性の茎
7 を、通例、横切したものである。

8 **生薬の性状** 本品は円形又は楕円形の切片で厚さ 0.2 ～ 0.3 cm,
9 径 1 ～ 3 cm である。切面の皮部は暗灰褐色を呈し、木部は
10 淡褐色の道管部と灰白色の放射組織とが交互に放射状に配列
11 する。髄は淡灰黄色で、明らかである。側面は灰褐色で、円
12 形又は横に長い楕円形の皮目がある。

13 本品はほとんどにおいがなく、味は僅かにえぐい。

14 本品の横切片を鏡検 (5.0I) するとき、主として結晶細胞
15 列を伴う繊維束と石細胞群とからなる輪層が師部の外辺を弧
16 状に囲んでいる。皮層の放射組織は単晶を含む厚壁細胞から
17 なる。形成層付近は明らかで、髄周辺の細胞は極めて厚壁で
18 ある。木部放射組織及び髄周辺の柔細胞にはシュウ酸カルシ
19 ウムの単晶及びでんぷん粒を含む。でんぷん粒の径は 8 μm
20 以下である。

21 **確認試験** 本品の粉末 0.5 g に水 10 mL を加えて煮沸した後、
22 放冷し、強く振り混ぜるとき、持続性の微細な泡を生じる。

23 **灰分** (5.0I) 10.0% 以下。

24 **貯法** 容器 密閉容器。

1 モッコウ

2 Saussurea Root

3 SAUSSUREAE RADIX

4 木香

5 本品は*Saussurea lappa* Clarke (*Compositae*)の根である。

6 **生薬の性状** 本品はほぼ円柱形を呈し、長さ5 ～ 20 cm、径1
7 ～ 6 cmである。僅かに湾曲するものがあり、ときに縦割さ
8 れている。根頭のあるものでは上端部は茎の跡がくぼんでい
9 る。外面は黄褐色～灰褐色で、粗い縦じわと細かい網目のし
10 わ及び側根の残基がある。ときに周皮を除いたものもある。
11 質は堅くて充実し、折りにくい。横切面は黄褐色～暗褐色で、
12 形成層付近は暗色を呈する。横切面をルーペ視するとき、放
13 射組織は明らかで、ところどころに大きな裂け目があり、褐
14 色の油室が散在している。老根では中央に髄があり、しばし
15 ばうつろになっている。

16 本品は特異なおいがあり、味は苦い。

17 **確認試験** 本品の粉末1.0 gにメタノール10 mLを加えて10分
18 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。こ
19 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
20 行う。試料溶液5 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
21 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/
22 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
23 層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5
24 分間加熱した後、放冷するとき、 R_f 値0.5付近に赤紫色のス
25 ポットを認め、その直下に灰青色～灰褐色のスポットを認め
26 る。

27 純度試験

28 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末1.0 gをとり、第3法によ
29 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加え
30 る(20 ppm以下)。

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

33 (3) 異物 本品の横切面にヨウ素試液を滴下するとき、青
34 紫色を呈しない。

35 灰分 (5.01) 4.0%以下。

36 エキス含量 (5.01) 希エタノールエキス 17.0%以上。

37 貯法 容器 密閉容器。

1 ヤクチ

2 Bitter Cardamon

3 **ALPINIAE FRUCTUS**

4 益智

5 本品は *Alpinia oxyphylla* Miquel (*Zingiberaceae*) の果実
6 である。

7 **生薬の性状** 本品は球形～紡錘形を呈し、長さ1 ～ 2 cm、径
8 0.7 ～ 1 cmである。外面は褐色～暗褐色で、多数の縦に連
9 なる小こぶ状の隆起線がある。果皮は厚さ0.3 ～ 0.5 mmで、
10 種子塊と密着し、はぎにくい。内部は薄い膜によって縦に3
11 室に分かれ、各室には仮種皮によって接合する5 ～ 8個の種
12 子がある。種子は不整多角形を呈し、径約3.5 mmで褐色～
13 暗褐色である。質は堅い。

14 本品は特異なおいがあり、味は僅かに苦い。

15 **灰分** 〈5.01〉 10.0%以下。

16 **酸不溶性灰分** 〈5.01〉 2.5%以下。

17 **精油含量** 〈5.01〉 本品の粉末50.0 gをとり、試験を行うとき、
18 その量は0.4 mL以上である。

19 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ヤクモソウ

2 Leonurus Herb

3 LEONURI HERBA

4 益母草

5 本品はメハジキ *Leonurus japonicus* Houttuyn 又は
6 *Leonurus sibiricus* Linné (*Labiatae*)の花期の地上部である。

7 **生薬の性状** 本品は茎、葉及び花からなり、通例、横切したも
8 の、茎は方柱形で、径0.2 ～ 3 cm、黄緑色～緑褐色を呈し、
9 白色の短毛を密生する。髓は白色で切面中央部の多くを占め
10 る。質は軽い。葉は対生し、有柄で3全裂～ 3深裂し、裂片
11 は羽状に裂け、終裂片は線状ひ針形で鋭頭、又は鋭尖頭、上
12 面は淡緑色を呈し、下面は白色の短毛を密生し、灰緑色を呈
13 する。花は輪生し、がくは筒状で上端は針状に5裂し、淡緑
14 色～淡緑褐色、花冠は唇形で淡赤紫色～淡褐色を呈する。

15 本品は僅かににおいがあり、味は僅かに苦く、収れん性で
16 ある。

17 本品の茎の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、四稜を認め、
18 *Leonurus sibiricus*の稜は一部がこぶ状に突出する。表皮に
19 は、1 ～ 3細胞からなる非腺毛、頭部が1 ～ 4細胞からなる
20 腺毛及び8細胞からなる腺りんが認められる。稜部では表皮
21 下に厚角組織が発達し、木部繊維の発達が著しい。皮層は数
22 細胞層の柔細胞からなる。維管束は並立維管束で、ほぼ環状
23 に配列する。師部の外側には師部繊維を認める。皮層及び髓
24 中の柔細胞にシュウ酸カルシウムの針晶又は板状晶が認めら
25 れる。

26 **確認試験** 本品の粉末1 gにメタノール10 mLを加えて10分間
27 振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。この
28 液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行
29 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
30 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
31 ル混液(1：1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を
32 風乾する。これにドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し、直
33 ちに亜硝酸ナトリウム試液を均等に噴霧するとき、*R_f*値0.5
34 付近に灰褐色のスポットを認める。このスポットは、風乾す
35 るとき、直ちに退色し、後に消失する。

36 **乾燥減量**〈5.01〉 12.0%以下。

37 **灰分**〈5.01〉 10.0%以下。

38 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 2.0%以下。

39 **エキス含量**〈5.01〉 希エタノールエキス 12.0%以上。

40 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ヤシ油

2 Coconut Oil

3 **OLEUM COCOIS**

4 椰子油

5 本品はココヤシ *Cocos nucifera* Linné (*Palmae*)の種子か
6 ら得た脂肪油である。

7 **性状** 本品は白色～淡黄色の塊又は無色～淡黄色澄明の油で、
8 僅かに特異なおいがあり、味は緩和である。

9 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、
10 水にほとんど溶けない。

11 本品は15℃以下で凝固し、堅くてもろい塊となる。

12 融点：20 ～ 28℃

13 **酸価** 〈I.13〉 0.2以下。

14 **けん化価** 〈I.13〉 246 ～ 264

15 **不けん化物** 〈I.13〉 1.0%以下。

16 **ヨウ素価** 〈I.13〉 7 ～ 11

17 **貯法** 容器 気密容器。

1 ユウタン

2 Bear Bile

3 **FEL URSI**

4 熊胆

5 本品は *Ursus arctos* Linné 又はその他近縁動物 (*Ursidae*)
6 の胆汁を乾燥したものである。

7 **生薬の性状** 本品は不定形の小塊からなり、外面は黄褐色～暗
8 黄褐色で、破碎しやすく、破碎面はガラス様の艶があり、湿
9 潤していない。

10 本品は胆の中に入っているが、ときには取り出されてい
11 る。胆のうは繊維性の強じんな膜質からなり、長さ9 ～ 15
12 cm、幅7 ～ 9 cm、外面は暗褐色を呈し、半透明である。

13 本品は弱い特異なにおいがあり、味は極めて苦い。

14 **確認試験** 本品の粉末0.1 gにメタノール5 mLを加えて水浴中
15 で10分間加温し、冷後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。
16 別に薄層クロマトグラフィー用タウロウルソデオキシコール
17 酸ナトリウム10 mgをメタノール5 mLに溶かし、標準溶液
18 とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
19 〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 μ Lずつ
20 を薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄
21 層板にスポットする。次に酢酸(100)/トルエン/水混液
22 (10 : 10 : 1)を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板
23 を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で10分間
24 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
25 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
26 が等しい。

27 **純度試験** 他の動物胆 確認試験で得た試料溶液を試料溶液と
28 する。別に薄層クロマトグラフィー用グリココール酸ナトリ
29 ウム10 mg及び薄層クロマトグラフィー用ブタ胆汁末20 mg
30 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
31 溶液(2)とする。これらの液につき、確認試験を準用して試
32 験を行うとき、試料溶液には、標準溶液(1)から得たスポッ
33 トと等しい位置にスポットを認めない。また、標準溶液(2)
34 から得た R_f 値0.3付近のスポットと等しい位置に灰褐色～黒
35 色のスポットを認めない。

36 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ユーカリ油

2 Eucalyptus Oil

3 OLEUM EUCALYPTI

4 本品はユーカリノキ *Eucalyptus globulus* Labillardière 又
5 はその他近縁植物 (*Myrtaceae*) の葉を水蒸気蒸留して得た精
6 油である。

7 本品は定量するとき、シネオール70.0%以上を含む。

8 性状 本品は無色～微黄色澄明の液で、特異な芳香及び刺激性
9 の味がある。

10 本品は中性である。

11 確認試験 本品1 mLにリン酸1 mLを加えて強く振り混ぜた後、
12 放置するとき、30分以内に固まる。

13 屈折率 (2.45) n_D^{20} : 1.458 ~ 1.470

14 比重 (1.13) d_{20}^{20} : 0.907 ~ 0.927

15 純度試験

16 (1) 溶状 本品1.0 mLは薄めたエタノール(7→10) 5 mL
17 に澄明に混和する。

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

21 定量法 本品及び定量用シネオール約0.1 gずつを精密に量り、
22 それぞれをヘキサンに溶かし、正確に25 mLとする。これら
23 の液5 mLを正確に量り、内標準溶液5 mLずつを正確に加え、
24 更にヘキサンを加えて100 mLとし、試料溶液及び標準溶液
25 とする。試料溶液及び標準溶液2 μ Lにつき、次の条件でガ
26 スクロマトグラフィー (2.02) により試験を行う。それぞれ
27 の液の内標準物質のピーク面積に対するシネオールのピーク
28 面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

29 シネオールの量(mg) = $M_S \times Q_T / Q_S$

30 M_S : 定量用シネオールの秤取量(mg)

31 内標準溶液 アニソールのヘキサン溶液(1→250)

32 試験条件

33 検出器 : 水素炎イオン化検出器

34 カラム : 内径3 mm, 長さ5 mのガラス管にガスクロマ
35 トグラフィー用アルキレングリコールフタル酸エステ
36 ルをシラン処理した150 ~ 180 μ mのガスクロマトグ
37 ラフィー用多孔質シリカゲルに5%の割合で被覆した
38 ものを充填する。

39 カラム温度 : 120°C付近の一定温度

40 キャリヤーガス : 窒素

41 流量 : シネオールの保持時間が約11分になるように調
42 整する。

43 システム適合性

44 システムの性能 : 定量用シネオール及びリモネン0.1 g
45 ずつをヘキサン25 mLに溶かす。この液1 mLを量り、
46 ヘキサンを加えて20 mLとする。この液2 μ Lにつき、
47 上記の条件で操作するとき、リモネン、シネオールの
48 順に流出し、その分離度は1.5以上である。

49 システムの再現性 : 標準溶液2 μ Lにつき、上記の条件

50 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
51 に対するシネオールのピーク面積の比の相対標準偏差
52 は1.0%以下である。

53 貯法

54 保存条件 遮光して保存する。

55 容器 気密容器。

1 ヨクイニン

2 Coix Seed

3 COICIS SEMEN

4 薏苡仁

5 本品はハトムギ *Coix lacryma-jobi* Linné var. *mayuen*
6 Stapf (*Gramineae*)の種皮を除いた種子である。

7 **生薬の性状** 本品は卵形～広卵形を呈し、長さ約6 mm、幅約
8 5 mm、両端はややくぼみ、背面は丸く膨れ、腹面の中央に
9 は縦に深い溝がある。背面はほぼ白色、粉質で、腹面の溝に
10 褐色膜質の果皮及び種皮が付いている。横切面をルーペ視す
11 るとき、腹面のくぼみには淡黄色の胚盤がある。質は堅い。

12 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに甘く、歯間に粘着す
13 る。

14 **確認試験** 本品の横切面にヨウ素試液を滴下するとき、内乳は
15 暗赤褐色、胚盤は暗灰色を呈する。

16 **乾燥減量** 〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

17 **灰分** 〈5.01〉 3.0%以下。

18 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ヨクイニン末

2 Powdered Coix Seed

3 COICIS SEMEN PULVERATUM

4 薏苡仁末

5 本品は「ヨクイニン」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は帯褐灰白色～灰黄白色を呈し、弱いにおい
7 があり、味は僅かに甘い。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、でんぷん粒及びこれを含む
9 内乳組織の破片、黄色を帯びた長方形の細胞からなる果皮の
10 表皮細胞を伴った組織の破片、脂肪油並びにアリュースロン粒
11 及びでんぷん粒を共存する柔組織の破片を認め、極めて少数
12 のらせん紋道管の破片を認める。でんぷん粒は単粒及び2個
13 の複粒で、単粒はほぼ等径性で鈍多角形、径10 ～ 20 μm、
14 中央に星形裂隙状のへそがある。アリュースロン粒と共存する
15 でんぷん粒は単粒で、球形、径3 ～ 7 μmである。

16 **確認試験** 本品の少量をスライドガラス上にとり、ヨウ素試液
17 を滴下して鏡検〈5.01〉するとき、通例、径10 ～ 15 μm、ほ
18 ぼ等径性で鈍多角形の単でんぷん粒及び複でんぷん粒は帯赤
19 褐色を呈し、脂肪油、アリュースロン粒と共存して柔細胞中に
20 含まれる小球形のでんぷん粒は青紫色を呈する。

21 **純度試験 異物** 本品を鏡検〈5.01〉するとき、ケイ酸化した
22 細胞壁を持つ組織の破片、石細胞その他厚壁木化した細胞、
23 網紋道管、階紋道管、孔紋道管、繊維及び毛の破片、ヨウ素
24 試液で青紫色を呈する径10 μm以上の大型でんぷん粒を認め
25 ない。

26 **乾燥減量**〈5.01〉 14.0%以下(6時間)。

27 **灰分**〈5.01〉 3.0%以下。

28 **貯法** 容器 気密容器。

1 抑肝散エキス

2 Yokukansan Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
 4 キス当たり、総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチ
 5 ン) 0.15 mg以上、サイコサポニンb₂ 0.6 ~ 2.4 mg及びグリ
 6 チルチン酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 10 ~ 30 mgを含む。

7 製法

	1)	2)
トウキ	3 g	3 g
チョウトウコウ	3 g	3 g
センキュウ	3 g	3 g
ビャクジュツ	4 g	—
ソウジュツ	—	4 g
ブクリョウ	4 g	4 g
サイコ	2 g	2 g
カンゾウ	1.5 g	1.5 g

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

10 性状 本品は淡褐色〜灰褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、
 11 僅かににおいがあり、味は僅かに苦く、酸味がある。

12 確認試験

13 (1) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水10 mLを加え
 14 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、
 15 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
 16 ウム試液10 mLを加えて振り混ぜ、遠心分離し、ジエチルエ
 17 ーテル層を分取し、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラ
 18 フィー用(Z)ーリグスチリド試液を標準溶液とする。これら
 19 の液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を
 20 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
 21 フ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。
 22 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
 23 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
 24 365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個のスポット
 25 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
 26 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
 27 ュウ)。

28 (2) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは6.0 g) に水20 mL及びア
 29 ンモニア試液2 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテ
 30 ル20 mLを加えて振り混ぜ、ジエチルエーテル層を分取し、
 31 低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物にメタノール1 mL
 32 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
 33 ンコフィリン及び薄層クロマトグラフィー用ヒルスチン1
 34 mgずつをメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これ
 35 らの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験
 36 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
 37 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
 38 にスポットする。次に酢酸エチル／1-ブタノール／水／
 39 酢酸(100)混液(7 : 5 : 4 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開し
 40 た後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を
 41 照射するとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち少な
 42 くとも1個のスポットは、標準溶液から得た2個の暗紫色の

43 スポットのうち少なくとも1個のスポットと色調及びR_f値が
 44 等しい(チョウトウコウ)。

45 (3) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキス
 46 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
 47 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、
 48 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
 49 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
 50 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
 51 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
 52 〈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
 53 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
 54 板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 : 1)を
 55 展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。こ
 56 れに1-ナフトール・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分
 57 間加熱した後、放冷するとき、試料溶液から得た数個のス
 58 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
 59 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)。

60 (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
 61 g) に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを加
 62 えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、低圧(真空)で溶媒を
 63 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
 64 る。この液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により
 65 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
 66 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
 67 る。次にヘキサン／アセトン混液(7 : 1)を展開溶媒として約
 68 7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長
 69 254 nm)を照射するとき、R_f値0.5付近に暗紫色のスポット
 70 を認める。また、このスポットは、噴霧用4-ジメチルアミ
 71 ノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加
 72 熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。

73 (5) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加
 74 えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 75 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 76 クロマトグラフィー用サイコサポニンb₂ 1 mgをメタノール1
 77 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層ク
 78 ロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液10 µL
 79 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
 80 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／
 81 エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開溶媒として約7
 82 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用4-ジメチ
 83 ルアミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5
 84 分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、
 85 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、
 86 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
 87 R_f値が等しい(サイコ)。

88 (6) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g) に水10 mLを加
 89 えて振り混ぜた後、1-ブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
 90 遠心分離し、1-ブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
 91 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
 92 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
 93 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準
 94 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
 95 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
 96 ノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開し

97 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
98 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
99 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
100 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
101 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

102 純度試験

103 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
104 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
105 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

106 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
107 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、
108 試験を行う(3 ppm以下)。

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

111 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

112 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し10.0%以下。

113 定量法

114 (1) 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン) 乾
115 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)
116 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
117 後、1 mol/L塩酸試液3 mL及び水7 mLを加えて10分間振り
118 混ぜ、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除く。水層にジエ
119 チルエーテル20 mLを加えて同様に操作する。水層に水酸化
120 ナトリウム試液10 mL及びジエチルエーテル20 mLを加えて
121 10分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を
122 分取する。水層にジエチルエーテル20 mLを加えて同様に操
123 作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、40℃以下、
124 低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物を移動相に溶かして
125 正確に10 mLとし、試料溶液とする。別に定量用リンコフィ
126 リン約5 mg及び定量用ヒルスチン約5 mgを精密に量り、メ
127 タノール/希酢酸混液(7:3)に溶かし、正確に100 mLとす
128 る。この液10 mLを正確に量り、メタノール/希酢酸混液
129 (7:3)を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶
130 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
131 ロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液
132 のリンコフィリン及びヒルスチンのピーク面積A_{TR}及びA_{TH}
133 並びにA_{SR}及びA_{SH}を測定する。

134 総アルカロイド(リンコフィリン及びヒルスチン)の量(mg)

135
$$=(M_{SR} \times A_{TR}/A_{SR} + M_{SH} \times A_{TH}/A_{SH}) \times 1/50$$

136 M_{SR}: 定量用リンコフィリンの秤取量(mg)

137 M_{SH}: 定量用ヒルスチンの秤取量(mg)

138 試験条件

139 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 245 nm)

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

143 カラム温度: 40℃付近の一定温度

144 移動相: ラウリル硫酸ナトリウム1 gにメタノール600
145 mLを加えて振り混ぜた後、水400 mL及びリン酸1
146 mLを加えて溶かす。

147 流量: 毎分1.0 mL (リンコフィリンの保持時間約17分、

148 ヒルスチンの保持時間約47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、リンコフィリン及びヒルスチンのピー
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、リンコフィリン及びヒル
スチ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。

(2) サイコサポニンb₂ 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b₂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b₂のピーク面積
A_T及びA_Sを測定する。

サイコサポニンb₂の量(mg) = $C_S \times A_T / A_S \times 50$

C_S: 定量用サイコサポニンb₂標準溶液中のサイコサポ
ニンb₂の濃度(mg/mL)

試験条件

検出器: 紫外吸光度計(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
化シリカゲルを充填する。

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b₂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b₂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b₂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

201 し、上澄液を分取し、先の上澄液と合わせ、薄めたメタノー
 202 ル(1→2)を加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別に
 203 グリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法に
 204 より水分〈2.48〉を測定しておく)約10 mgを精密に量り、薄
 205 めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100 mLとし、標準
 206 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、
 207 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
 208 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
 209 A_S を測定する。

210 グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

211 $= M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

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

214 試験条件

215 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254 nm)

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

219 カラム温度: 40℃付近の一定温度

220 移動相: 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし、
 221 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
 222 流量: 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
 223 分)

224 システム適合性

225 システムの性能: 分離確認用グリチルリチン酸一アンモ
 226 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 227 10 µLにつき、上記の条件で操作するとき、グリチル
 228 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 229 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。

230 システムの再現性: 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
 231 で試験を6回繰り返すとき、グリチルリチン酸のピー
 232 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

233 貯法 容器 気密容器。

1 ラッカセイ油

2 Peanut Oil

3 OLEUM ARACHIDIS

4 落花生油

5 本品はラッカセイ *Arachis hypogaea* Linné (*Leguminosae*)
6 の種子から得た脂肪油である。

7 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
8 においがあり、味は緩和である。

9 本品はジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。

10 本品はエタノール(95)に溶けにくい。

11 比重 d_{25}^{25} : 0.909 ~ 0.916

12 脂肪酸の凝固点: 22 ~ 33°C

13 確認試験 本品5 gに水酸化ナトリウム溶液(3→10) 2.5 mL及
14 びエタノール(95) 12.5 mLを加えて煮沸してけん化した後、
15 蒸発してエタノールを除き、残留物を温湯50 mLに溶かし、
16 これに過量の希塩酸を加えて脂肪酸を遊離させる。この液を
17 冷却して分離した脂肪酸をとり、ジエチルエーテル75 mLに
18 溶かし、酢酸鉛(II)三水合物1 gをエタノール(95) 40 mLに
19 溶かした液を加えて18時間放置した後、液をろ過器に傾斜
20 してろ過し、沈殿はジエチルエーテルを用いてこのろ過器に
21 洗い込み吸引ろ過する。沈殿をビーカーに移し、希塩酸40
22 mL及び水20 mLを加えて加熱し、油層が全く澄明となった
23 とき、これを冷却して水層を傾斜して除く。脂肪酸に薄めた
24 塩酸(1→100) 50 mLを加えて煮沸した後、冷却して水層を
25 除く。薄めた塩酸(1→100) 50 mLを用い、更に1回この操作
26 を繰り返した後、脂肪酸0.1 gをとり、エタノール(95) 10
27 mLに溶かし、これに硫化ナトリウム試液2滴を加えても暗
28 色を呈しなくなったとき、脂肪酸を凝固させる。これをろ紙
29 の間で圧して水分を除き、薄めたエタノール(9→10) 25 mL
30 を加え、僅かに加温して溶かし、15°Cに冷却して脂肪酸を
31 析出させた後、ろ取し、薄めたエタノール(9→10) 20 mLで
32 洗浄する。薄めたエタノール(9→10) 25 mL及び20 mLを用
33 い、更に1回この操作を繰り返した後、デシケーター(酸化リ
34 ン(V)、減圧)で4時間乾燥するとき、その融点 (I.13) は73
35 ~ 76°Cである。

36 酸価 (I.13) 0.2以下。

37 けん化価 (I.13) 188 ~ 196

38 不けん化物 (I.13) 1.5%以下。

39 ヨウ素価 (I.13) 84 ~ 103

40 貯法 容器 気密容器。

1 加水ラノリン

2 Hydrous Lanolin

3 本品は「精製ラノリン」に水を加えたもので、「精製ラノ
4 リン」70～75%を含む(蒸発残分による)。

5 **性状** 本品は黄白色の軟膏様物質で、敗油性でない、僅かに特
6 異なおいがある。

7 本品はジエチルエーテル又はシクロヘキサンに溶け、この
8 とき、水分を分離する。

9 本品を水浴上で加熱して溶かすとき、澄明な油層及び水層
10 に分離する。

11 融点：約39℃

12 **確認試験** 本品1 gをシクロヘキサン50 mLに溶かして分離し
13 た水を除く。シクロヘキサン液1 mLを注意して硫酸2 mLの
14 上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈し、硫酸層は緑色の
15 蛍光を発する。

16 **酸価** (1.13) 1.0以下。

17 **ヨウ素価** 18～36 本品を水浴上で加熱し、ほとんど水分を
18 蒸発した後、その約0.8 gを500 mLの共栓フラスコ中に精密
19 に量り、シクロヘキサン10 mLに溶かし、次にハヌス試液
20 25 mLを正確に加えてよく振り混ぜる。液が澄明にならない
21 ときは、更にシクロヘキサンを追加して澄明とした後、密栓
22 し、遮光して20～30℃で1時間時々振り混ぜながら放置す
23 る。次にヨウ化カリウム溶液(1→10) 20 mL及び水100 mL
24 を加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ硫
25 酸ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬：デンプン試液1
26 mL)。同様の方法で空試験を行う。

27 $\text{ヨウ素価} = (a - b) \times 1.269 / M$

28 M : 本品の秤取量(g)

29 a : 空試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費
30 量(mL)。

31 b : 本品の試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の
32 消費量(mL)。

33 純度試験

34 (1) 液性 本品5 gに水25 mLを加えて10分間煮沸し、冷
35 後、水を加えてもとの質量とし、水層を分取するとき、その
36 水層は中性である。

37 (2) 塩化物 (1.03) 本品2.0 gに水40 mLを加えて10分間
38 煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とした後、ろ過する。
39 ろ液20 mLに希硝酸6 mL及び水を加えて50 mLとする。こ
40 れを検液とし、試験を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸1.0
41 mLを加える(0.036%以下)。

42 (3) アンモニア (1)の水層10 mLに水酸化ナトリウム試
43 液1 mLを加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色
44 リトマス紙を青変しない。

45 (4) 水溶性有機物 (1)の水層5 mLに0.002 mol/L過マン
46 ガン酸カリウム液0.25 mLを加えて5分間放置するとき、液
47 の紅色は消えない。

48 (5) ワセリン 蒸発残分の残留物を乾燥したものの1.0 gを
49 テトラヒドロフラン／イソオクタン混液(1:1) 10 mLに溶

かし、試料溶液とする。同様にワセリン20 mgをテトラヒド
51 ロフラン／イソオクタン混液(1:1) 10 mLに溶かし、標準
52 溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
53 (2.03)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液25 μLずつ
54 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
55 層板にスポットする。次にイソオクタンを展開溶媒として約
56 10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに薄めた硫酸(1
57 →2)を均等に噴霧し、80℃で5分間加熱する。冷後、これに
58 紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、ワセリンのスポッ
59 トと同じ位置にワセリンと同じ蛍光を発するスポットを認め
60 ない。ただし、この試験には、イソオクタンを用いてあらか
61 じめ上端まで展開し、風乾後、110℃で60分加熱した薄層板
62 を用いる。

63 **蒸発残分** 本品約12.5 gを精密に量り、ジエチルエーテル50
64 mLに溶かし、分液漏斗にとり、分離した水層を別の分液漏
65 斗に移し、ジエチルエーテル10 mLを加えて振り混ぜた後、
66 ジエチルエーテル層を前の分液漏斗に合わせる。ジエチルエ
67 ーテル層に無水硫酸ナトリウム3 gを加えて振り混ぜた後、
68 乾燥ろ紙を用いてろ過し、分液漏斗及びろ紙はジエチルエ
69 テル20 mLずつを用いて2回洗い、洗液はろ液に合わせ、水
70 浴上でほとんどジエチルエーテルのにおいなくなるまで蒸
71 発した後、残留物をデシケーター(減圧、シリカゲル)で24時
72 間乾燥するとき、その量は70～75%である。

73 貯法

74 保存条件 30℃以下で保存する。

75 容器 密閉容器。

1 精製ラノリン

2 Purified Lanolin

3 ADEPS LANAE PURIFICATUS

4 本品はヒツジ *Ovis aries* Linné (*Bovidae*)の毛から得た脂
5 肪様物質を精製したものである。

6 性状 本品は淡黄色～帯黄褐色の粘性の軟膏様の物質で、敗油
7 性でない、僅かに特異なおいがある。

8 本品はジエチルエーテル又はシクロヘキサンに極めて溶け
9 やすく、テトラヒドロフラン又はトルエンに溶けやすく、エ
10 タノール(95)に極めて溶けにくい。

11 本品は水にほとんど溶けないが、2倍量の水を混和しても
12 水を分離せず、軟膏様の粘性がある。

13 融点：37～43℃

14 確認試験 本品のシクロヘキサン溶液(1→50) 1 mLを注意し
15 て硫酸2 mLの上に層積するとき、境界面は赤褐色を呈し、
16 硫酸層は緑色の蛍光を発する。

17 酸価 (1.13) 1.0以下。

18 ヨウ素価 18～36 本品約0.8 gを500 mLの共栓フラスコに
19 精密に量り、シクロヘキサン20 mLに溶かし、次にハヌス試
20 液25 mLを正確に加えてよく振り混ぜる。液が澄明にならな
21 いときは、更にシクロヘキサンを追加して澄明とした後、密
22 栓し、遮光して20～30℃で1時間時々振り混ぜながら放置
23 する。次にヨウ化カリウム溶液(1→10) 20 mL及び水100
24 mLを加えて振り混ぜた後、遊離したヨウ素を0.1 mol/Lチオ
25 硫酸ナトリウム液で滴定 (2.50) する(指示薬：デンプン試液
26 1 mL)。同様の方法で空試験を行う。

27 ヨウ素価 $= (a - b) \times 1.269 / M$

28 M : 本品の秤取量(g)

29 a : 空試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の消費
30 量(mL)

31 b : 本品の試験における0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム液の
32 消費量(mL)

33 純度試験

34 (1) 液性 本品5 gに水25 mLを加えて10分間煮沸し、冷
35 後、水を加えてもとの質量とし、水層を分取するとき、その
36 水層は中性である。

37 (2) 塩化物 (1.03) 本品2.0 gに水40 mLを加えて10分間
38 煮沸し、冷後、水を加えてもとの質量とした後、ろ過する。
39 ろ液20 mLに希硝酸6 mL及び水を加えて50 mLとする。こ
40 れを検液とし、試験を行う。比較液には0.01 mol/L塩酸1.0
41 mLを加える(0.036%以下)。

42 (3) アンモニア (1)の水層10 mLに水酸化ナトリウム試
43 液1 mLを加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色
44 リトマス紙を青変しない。

45 (4) 水溶性有機物 (1)の水層5 mLに0.002 mol/L過マン
46 ガン酸カリウム液0.25 mLを加えて5分間放置するとき、液
47 の紅色は消えない。

48 (5) ワセリン 本品1.0 gをテトラヒドロフラン／イソオ
49 クタン混液(1:1) 10 mLに溶かし、試料溶液とする。同様

50 にワセリン20 mgをテトラヒドロフラン／イソオクタン混液
51 (1:1) 10 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につ
52 き、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試
53 料溶液及び標準溶液25 µLずつを薄層クロマトグラフィー用
54 シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にイ
55 ソオクタンを展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を
56 風乾する。これに薄めた硫酸(1→2)を均等に噴霧し、80℃で
57 5分間加熱する。冷後、これに紫外線(主波長365 nm)を照射
58 するとき、ワセリンのスポットと同じ位置にワセリンと同じ
59 蛍光を発するスポットを認めない。ただし、この試験には、
60 イソオクタンを用いてあらかじめ上端まで展開し、風乾後、
61 110℃で60分加熱した薄層板を用いる。

62 乾燥減量 (2.41) 0.5%以下(1 g, 105℃, 2時間)。

63 灰分 (5.01) 0.1%以下。

64 貯法

65 保存条件 30℃以下で保存する。

66 容器 密閉容器。

1 六君子湯エキス

2 Rikkunshito 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、ギンセンノシドRb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃ : 1109.29) 2.4 mg以上、ヘスペリジン16 ~ 48 mg及びグリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 6 ~ 18 mgを含む。

7 製法

	1)	2)
ニンジン	4 g	4 g
ビャクジュツ	4 g	—
ソウジュツ	—	4 g
ブクリョウ	4 g	4 g
ハンゲ	4 g	4 g
チンピ	2 g	2 g
タイソウ	2 g	2 g
カンゾウ	1 g	1 g
ショウキョウ	0.5 g	0.5 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〜褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、においがあり、味は甘く、苦い。

12 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。別にギンセンノシドRb₁標準品又は薄層クロマトグラフィー用ギンセンノシドRb₁ 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。これに噴霧用パニリン・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、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)。

(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、遠心分離する。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)。

(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ヘスペリジン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/アセトン/水/酢酸(100)混液(10 : 6 : 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-ベンゾキノノンモノイミン試液を均等に噴霧し、アンモニアガス中に放置するとき、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(チンピ)。

(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、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]-ギングロール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30 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

96 媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴
97 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
98 し、105℃で5分間加熱した後、放冷し、水を噴霧するとき、
99 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、
100 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
101 値が等しい(ショウキョウ)。

102 純度試験

103 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
104 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
105 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

106 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
107 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、
108 試験を行う(3 ppm以下)。

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

111 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

112 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対して9.0%以下。

113 定量法

114 (1) ギンセンノシド Rb_1 乾燥エキス約2 g (軟エキスは乾燥
115 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
116 (3→5) 30 mLを加えて15分間振り混ぜた後、遠心分離し、
117 上澄液を分取する。残留物に薄めたメタノール(3→5) 15
118 mLを加えて同様に操作する。全上澄液を合わせ、薄めたメ
119 タノール(3→5)を加えて正確に50 mLとする。この液10 mL
120 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
121 放置した後、1 mol/L塩酸試液3 mLを加え、水を加えて正確
122 に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り、カラム(55 ~
123 105 μ mの前処理用オクタデシルシリル化シリカゲル0.36 g
124 を内径約10 mmのクロマトグラフィー管に注入し、使用直
125 前にメタノールを流し、次に薄めたメタノール(3→10)を流
126 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
127 (3→10) 2 mL、炭酸ナトリウム試液1 mL、更に薄めたメタ
128 ノール(3→10) 10 mLの順でカラムを洗い、次にメタノール
129 で流出し、流出液を正確に5 mLとし、試料溶液とする。別
130 にギンセンノシド Rb_1 標準品(別途10 mgにつき、電量滴定法に
131 より水分 (2.48) を測定しておく)約10 mgを精密に量り、メ
132 タノールに溶かし、正確に100 mLとする。この液10 mLを
133 正確に量り、メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶
134 液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、
135 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
136 い、それぞれの液のギンセンノシド Rb_1 のピーク面積 A_T 及び A_S
137 を測定する。

138 ギンセンノシド Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$)の量(mg)

139 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/5$

140 M_S : 脱水物に換算したギンセンノシド Rb_1 標準品の秤取量
141 (mg)

142 試験条件

143 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 203 nm)

144 カラム: 内径4.6 mm, 長さ25 cmのステンレス管に5
145 μ mの液体クロマトグラフィー用カルバマオイル基結合
146 型シリカゲルを充填する。

147 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 (ギンセンノシド 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 μ Lにつき、上記の条件で
操作するとき、ギンセンノシド 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 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、ギンセンノシド Rb_1 のピー
ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

(2) ヘスベリジン 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、薄めたテトラヒ
ドロフラン(1→4) 50 mLを正確に加えて30分間振り混ぜた
後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に定量用ヘス
ベリジンデシケーター(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、メタノールに溶かして正確に
100 mLとする。この液10 mLを正確に量り、薄めたテトラ
ヒドロフラン(1→4)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 μ Lずつを正確にとり、次
の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、
それぞれの液のヘスベリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定
する。

ヘスベリジンの量(mg) $= M_S \times A_T / A_S \times 1/20$

M_S : 定量用ヘスベリジンの秤取量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 285 nm)

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

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(82:18:1)

流量: 毎分1.0 mL (ヘスベリジンの保持時間約15分)

システム適合性

システムの性能: 定量用ヘスベリジン及び薄層クロマト
グラフィー用ナリンギン1 mgずつを薄めたメタノール
(1→2)に溶かし、100 mLとする。この液10 μ Lにつ
き、上記の条件で操作するとき、ナリンギン、ヘスベ
リジンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
で試験を6回繰り返すとき、ヘスベリジンのピーク面
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、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 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ
トグラフィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のグ
リチルリチン酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

グリチルリチン酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)の量(mg)

- 200 $= M_s \times A_T / A_s \times 1/2$
- 201 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
- 202 (mg)
- 203 試験条件
- 204 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)
- 205 カラム : 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5
- 206 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
- 207 化シリカゲルを充填する.
- 208 カラム温度 : 40℃付近の一定温度
- 209 移動相 : 酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし,
- 210 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える.
- 211 流量 : 毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
- 212 分)
- 213 システム適合性
- 214 システムの性能 : 分離確認用グリチルリチン酸ーアンモ
- 215 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす. この液
- 216 10 μL につき, 上記の条件で操作するとき, グリチル
- 217 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
- 218 チルリチン酸の分離度は1.5以上である.
- 219 システムの再現性 : 標準溶液10 μL につき, 上記の条件
- 220 で試験を6回繰り返すとき, グリチルリチン酸のピー
- 221 ク面積の相対標準偏差は1.5%以下である.
- 222 貯法 容器 気密容器.

1 リュウガンニク

2 Longan Aril

3 LONGAN ARILLUS

4 竜眼肉

5 本品はリュウガン *Euphoria longana* Lamarck
6 (*Sapindaceae*)の仮種皮である。

7 **生薬の性状** 本品は扁平された楕円体で、長さ1 ～ 2 cm、幅
8 約1 cmである。黄赤褐色～黒褐色を呈し、質は柔らかくて
9 粘性である。本品を水に浸して放置するとき、鐘状を呈し、
10 先端は数裂する。

11 本品は特異なおいがあり、味は甘い。

12 本品の横切片を鏡検〈5.0I〉するとき、仮種皮の最外層は
13 表皮からなり、その内側には扁平された柔細胞からなる柔組
14 織があり、最内層はやや厚壁化した表皮からなる。柔組織中
15 には、赤褐色～褐色の内容物及びシュウ酸カルシウムの単晶、
16 不定形の結晶及び砂晶を含む。

17 **確認試験** 本品の粗切1 gに水10 mLを加えてよく振り混ぜた
18 後、ろ過する。ろ液3 mLにフェーリング試液3 mLを加え、
19 水浴中で加熱するとき、赤色の沈殿を生じる。

20 **灰分**〈5.0I〉 5.0%以下。

21 **エキス含量**〈5.0I〉 希エタノールエキス75.0%以上。

22 **貯法** 容器 密閉容器。

1 リュウコツ

2 Longgu

3 FOSSILIA OSSIS MASTODI

4 竜骨

5 本品は大型ほ乳動物の化石化した骨で、主として炭酸カル
6 シウムからなる。

7 本品のうち、エキス剤又は浸剤・煎剤に用いるものについ
8 ては、その旨を表示する。

9 **生薬の性状** 本品は不定形の塊又は破片で、ときには円柱状の
10 塊である。外面は淡灰白色を呈し、ところどころに灰黒色又
11 は黄褐色の斑点を付けるものがある。外側部は質の緻密な2
12 ～ 10 mmの層からなり、淡褐色を呈する多孔質部を包囲す
13 る。質は重くて堅いがややもろく、破碎すると小片及び粉末
14 となる。

15 本品はにおい及び味がない。なめるとき、舌に強く吸着す
16 る。

17 確認試験

18 (1) 本品の粉末0.5 gを希塩酸10 mLに溶かすとき、ガス
19 を発生し、僅かに淡褐色を帯びるやや混濁した液となる。こ
20 のガスを水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を
21 生じる。

22 (2) (1)で得た混濁液は特異なにおいを発する。この液を
23 ろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性
24 反応〈1.09〉の(1)、(2)及び(3)を呈する。

25 (3) 本品の粉末0.1 gに硝酸5 mLを加えて加温して溶かし
26 た後、セモリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄
27 色の沈殿を生じる。

28 純度試験

29 (1) 重金属〈1.07〉 本品の粉末2.0 gに水5 mLを加えて振
30 り混ぜた後、徐々に塩酸6 mLを加えて水浴上で蒸発乾固し、
31 残留物を水50 mLに溶かした後、ろ過する。ろ液25 mLに希
32 酢酸2 mL、アンモニア試液1滴及び水を加えて50 mLとする。
33 これを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸3 mLを水浴上
34 で蒸発乾固し、希酢酸2 mL、鉛標準液2.0 mL及び水を加え
35 て50 mLとする(20 ppm以下)。

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

38 本品の粉末20.0 gに水80 mLを加えて水浴中で時々振り混
39 ぜながら、液量が約40 mLになるまで加熱し、冷後、ろ過す
40 る。この液につき、第3法により操作し、試験を行う。比較
41 液には鉛標準液1.0 mLを加える(0.5 ppm以下)。

42 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の粉末0.20 gをとり、第2法により
43 検液を調製し、試験を行う(10 ppm以下)。

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

46 本品の粉末4.0 gを遠心沈殿管にとり、水30 mLを加えて、
47 水浴中で時々振り混ぜながら、液量が約15 mLになるまで加
48 熱する。冷後、遠心分離し、上澄液を検液とし、試験を行う
49 (0.5 ppm以下)。

50 **貯法** 容器 密閉容器。

1 リュウコツ末

2 Powdered Longgu

3 FOSSILIA OSSIS MASTODI PULVERATUM

4 竜骨末

5 本品は「リュウコツ」を粉末としたものである。

6 生薬の性状 本品は淡灰白色～淡灰褐色を呈し、におい及び味
7 はない。

8 確認試験

9 (1) 本品0.1 gに硝酸5 mLを加えて加温して溶かした後、
10 セモリブデン酸六アンモニウム試液を加えるとき、黄色の沈
11 殿を生じる。

12 (2) 本品0.5 gを希塩酸10 mLに溶かすとき、ガスを発生
13 し、僅かに淡褐色を帯びるやや混濁した液となる。このガス
14 を水酸化カルシウム試液に通じるとき、白色の沈殿を生じる。

15 (3) (2)で得た混濁液は特異なにおいを発する。この液を
16 ろ過し、アンモニア試液で中和した液はカルシウム塩の定性
17 反応〈1.09〉の(1)、(2)及び(3)を呈する。

18 純度試験

19 (1) 重金属〈1.07〉 本品2.0 gに水5 mLを加えて振り混ぜ
20 た後、徐々に塩酸6 mLを加えて水浴上で蒸発乾固し、残留
21 物を水50 mLに溶かした後、ろ過する。ろ液25 mLに希酢酸
22 2 mL、アンモニア試液1滴及び水を加えて50 mLとする。こ
23 れを検液とし、試験を行う。比較液は塩酸3 mLを水浴上で
24 蒸発乾固し、希酢酸2 mL、鉛標準液2.0 mL及び水を加えて
25 50 mLとする(20 ppm以下)。

26 (2) ヒ素〈1.11〉 本品0.20 gをとり、第2法により検液を
27 調製し、試験を行う(10 ppm以下)。

28 貯法 容器 密閉容器。

1 リュウタン

2 Japanese Gentian

3 GENTIANAE SCABRAE RADIX

4 竜胆

5 本品はトウリンドウ *Gentiana scabra* Bunge, *Gentiana*
 6 *manshurica* Kitagawa 又は *Gentiana triflora* Pallas
 7 (*Gentianaceae*)の根及び根茎である。

8 **生薬の性状** 本品は不整円柱状の短い根茎の周囲に多くの細長
 9 い根を付けたものである。外面は黄褐色～灰黄褐色を呈する。
 10 根は長さ10 ～ 15 cm、径約0.3 cmで、外面に粗い縦じわが
 11 あり、その質は柔軟である。折面は平らで、黄褐色を呈する。
 12 根茎は長さ約2 cm、径約0.7 cmで、上端に芽又は短い茎の
 13 残基を付ける。

14 本品は弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。
 15 本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、根では幼若なもの
 16 には表皮、外皮及び数細胞層の一次皮層を残すが、通例、そ
 17 の最外層は数個の娘細胞に分割した特異な細胞からなる内皮
 18 で、しばしばこれに内接して1 ～ 2細胞層の厚角組織がある。
 19 二次皮層はところどころに裂け目があり、師管が不規則に認
 20 められる。木部には道管がやや放射状に配列し、木部内師管
 21 がある。根茎には大きい髄があり、髄には師管を認めること
 22 がある。柔細胞中にはシュウ酸カルシウムの小さい針晶、板
 23 晶若しくは砂晶又は油滴を含み、でんぷん粒は、通例、認め
 24 ない。

25 **確認試験** 本品の粉末0.5 gにメタノール10 mLを加えて20分
 26 間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層
 27 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
 28 ル1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄
 29 層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液
 30 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
 31 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。
 32 次に酢酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8 : 2 : 1)を展開
 33 溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに
 34 紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た
 35 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
 36 スポットと色調及び R_f 値が等しい。

37 純度試験

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

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

43 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

44 酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0%以下。

45 貯法 容器 密閉容器。

1 リュウタン末

2 Powdered Japanese Gentian

3 **GENTIANAE SCABRAE RADIX PULVERATA**

4 竜胆末

5 本品は「リュウタン」を粉末としたものである。

6 **生薬の性状** 本品は灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は
7 極めて苦く、残留性である。

8 本品を鏡検〈5.01〉するとき、油滴及び微細な結晶を含む
9 柔細胞の破片、細胞壁がコルク化して娘細胞に分かれた内皮
10 及び外皮の破片、道管の破片を認める。道管は主として網紋
11 道管と階紋道管で、径は20～30 µmである。

12 **確認試験** 本品0.5 gにメタノール10 mLを加えて20分間振り
13 混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に薄層クロマ
14 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
15 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
16 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準
17 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
18 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
19 酸エチル／エタノール(99.5)／水混液(8：2：1)を展開溶媒と
20 して約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線
21 (主波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得た数個の
22 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
23 トと色調及び R_f 値が等しい。

24 純度試験

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

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

30 (3) 異物 本品を鏡検〈5.01〉するとき、通例、石細胞又
31 は繊維を認めない。また、でんぷん粒は認めないか、又は認
32 めることがあっても、極めて僅かである。

33 灰分〈5.01〉 7.0%以下。

34 酸不溶性灰分〈5.01〉 3.0%以下。

35 貯法 容器 密閉容器。

リョウキョウ

Alpinia Officinarum Rhizome

ALPINIAE OFFICINARUM RHIZOMA

良姜

本品は*Alpinia officinarum* Hance (*Zingiberaceae*)の根茎である。

生薬の性状 本品はやや湾曲した円柱形を呈し、しばしば分枝する。長さ2 ～ 8 cm、径0.6 ～ 1.5 cmである。外面は赤褐色～暗褐色を呈し、細かい縦じわ及び灰白色の輪節があり、ところどころに細根の跡がある。質は堅くて折りにくい。折面は淡褐色を呈し、繊維性で、皮部の厚さは中心柱の径とほぼ等しい。

本品は特異なおいがあり、味は極めて辛い。

本品の横切片を鏡検〈5.01〉するとき、最外層は表皮からなり、表皮細胞にはしばしば油様物質を含む。表皮につづき、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。柔組織中には褐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並びに単粒及び複粒のでんぷん粒を含む。単粒のでんぷん粒は、長卵形、楕円体、又は卵球形でへそは偏在し、径10 ～ 40 μmである。複粒は、2 ～ 8粒からなる。

確認試験 本品の粉末0.5 gにアセトン5 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(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン／酢酸エチル／酢酸(100)混液(12 : 8 : 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2個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(6時間)。

灰分〈5.01〉 7.5%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 14.0%以上。

貯法 容器 密閉容器。

1 苓桂朮甘湯エキス

2 Ryokeijutsukanto Extract

3 本品は定量するとき、製法の項に規定した分量で製したエ
4 キス当たり、(E)ーケイ皮酸1 ～ 4 mg及びグリチルリチン
5 酸(C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93) 17 ～ 51 mgを含む。

6 製法

	1)	2)
ブクリョウ	6 g	6 g
ケイヒ	4 g	4 g
ビャクジュツ	3 g	—
ソウジュツ	—	3 g
カンゾウ	2 g	2 g

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

9 性状 本品は褐色の粉末又は黒褐色の軟エキスで、においが
10 り、味は甘く、後に苦い。

11 確認試験

12 (1) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
13 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
14 る。ジエチルエーテル層を分取し、低圧(真空)で溶媒を留去
15 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
16 とする。別に薄層クロマトグラフィー用(E)ーケイ皮酸1 mg
17 をメタノール1 mLに溶かし、標準溶液とする。これらの液
18 につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。
19 試料溶液及び標準溶液5 µLずつを薄層クロマトグラフィー
20 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
21 トする。次にヘキサン／酢酸エチル／ギ酸／水混液(60 :
22 40 : 4 : 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風
23 乾する。これに紫外線(主波長254 nm)を照射するとき、試
24 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
25 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
26 (ケイヒ)。

27 (2) (ビャクジュツ配合処方) 乾燥エキス1.0 g (軟エキス
28 は3.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ジエチルエー
29 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、
30 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
31 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
32 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、
33 標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー
34 (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液5 µLず
35 っを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した
36 薄層板にスポットする。次に酢酸エチル／ヘキサン混液(1 :
37 1)を展開溶媒として約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。
38 これに希硫酸を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱した後、
39 紫外線(主波長365 nm)を照射するとき、試料溶液から得た
40 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
41 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
42 ャクジュツ)。

43 (3) (ソウジュツ配合処方) 乾燥エキス2.0 g (軟エキスは
44 6.0 g)に水10 mLを加えて振り混ぜた後、ヘキサン25 mLを

45 加えて振り混ぜる。ヘキサン層を分取し、低圧(真空)で溶媒
46 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
47 する。この液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) によ
48 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
49 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
50 する。次にヘキサン／アセトン混液(7 : 1)を展開溶媒として
51 約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波
52 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
53 トを認める。また、このスポットは、噴霧用4ージメチルア
54 ミノベンズアルデヒド試液を均等に噴霧し、105℃で5分間
55 加熱した後、放冷するとき、帯緑褐色を呈する(ソウジュツ)。
56 (4) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは3.0 g)に水10 mLを加え
57 て振り混ぜた後、1ーブタノール10 mLを加えて振り混ぜ、
58 遠心分離し、1ーブタノール層を試料溶液とする。別に薄層
59 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
60 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
61 トグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準
62 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
63 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
64 ノール／水混液(20 : 3 : 2)を展開溶媒として約7 cm展開し
65 た後、薄層板を風乾する。これに希硫酸を均等に噴霧し、
66 105℃で5分間加熱した後、紫外線(主波長365 nm)を照射す
67 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
68 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
69 色調及びR_f値が等しい(カンゾウ)。

70 純度試験

71 (1) 重金属 (1.07) 乾燥エキス1.0 g (軟エキスは乾燥物
72 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
73 調製し、試験を行う(30 ppm以下)。

74 (2) ヒ素 (1.11) 乾燥エキス0.67 g (軟エキスは乾燥物と
75 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、
76 試験を行う(3 ppm以下)。

77 乾燥減量 (2.41) 乾燥エキス 8.5%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

78 軟エキス 66.7%以下(1 g, 105℃, 5時間)。

79 灰分 (5.01) 換算した乾燥物に対し8.0%以下。

80 定量法

81 (1) (E)ーケイ皮酸 本操作は遮光した容器を用いて行う。
82 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
83 する量)を精密に量り、薄めたメタノール(1→2) 50 mLを正
84 確に加えて15分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液
85 とする。別に定量用(E)ーケイ皮酸約10 mgを精密に量り、
86 薄めたメタノール(1→2)に溶かし、正確に100 mLとする。
87 この液10 mLを正確に量り、薄めたメタノール(1→2)を加え
88 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
89 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
90 フィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の(E)ーケイ
91 皮酸のピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

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

93 M_S : qNMRで含量換算した定量用(E)ーケイ皮酸の秤取
94 量(mg)

95 試験条件

96 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 273 nm)

97 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 98 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 99 化シリカゲルを充填する。
 100 カラム温度：40℃付近の一定温度
 101 移動相：水／アセトニトリル／リン酸混液(750：250：1)
 102 流量：毎分1.0 mL [(E)ーケイ皮酸の保持時間約12分]
 103 システム適合性
 104 システムの性能：標準溶液10 μL につき，上記の条件で
 105 操作するとき，(E)ーケイ皮酸のピークの理論段数及
 106 びシンメトリー係数は，それぞれ5000段以上，1.5以
 107 下である。
 108 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件
 109 で試験を6回繰り返すとき，(E)ーケイ皮酸のピーク
 110 面積の相対標準偏差は1.5%以下である。
 111 (2) グリチルリチン酸 次のi)又はii)により試験を行う。
 112 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
 113 対応する量)を精密に量り，薄めたメタノール(1→2) 50 mL
 114 を正確に加えて15分間振り混ぜた後，ろ過し，ろ液を試料
 115 溶液とする。別にグリチルリチン酸標準品(別途10 mgにつ
 116 き，電量滴定法により水分(2.48)を測定しておく)約10 mg
 117 を精密に量り，薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に
 118 100 mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10
 119 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
 120 (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
 121 のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
 122 グリチルリチン酸($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$)の量(mg)
 123 $=M_S \times A_T / A_S \times 1/2$
 124 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
 125 (mg)
 126 試験条件
 127 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)
 128 カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5
 129 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
 130 化シリカゲルを充填する。
 131 カラム温度：40℃付近の一定温度
 132 移動相：酢酸アンモニウム3.85 gを水720 mLに溶かし，
 133 酢酸(100) 5 mL及びアセトニトリル280 mLを加える。
 134 流量：毎分1.0 mL (グリチルリチン酸の保持時間約15
 135 分)
 136 システム適合性
 137 システムの性能：分離確認用グリチルリチン酸ーアンモ
 138 ニウム5 mgを希エタノール20 mLに溶かす。この液
 139 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，グリチル
 140 リチン酸に対する相対保持時間約0.9のピークとグリ
 141 チルリチン酸の分離度は1.5以上である。また，薄層
 142 クロマトグラフィー用(E)ーシンナムアルデヒド1 mg
 143 をメタノール50 mLに溶かす。この液2 mLに標準溶
 144 液2 mLを加える。この液10 μL につき，上記の条件
 145 で操作するとき，グリチルリチン酸と(E)ーシンナム
 146 アルデヒドの分離度は1.5以上である。
 147 システムの再現性：標準溶液10 μL につき，上記の条件
 148 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($\text{C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}$)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ーアンモ
 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 レンギョウ

2 Forsythia Fruit

3 **FORSYTHIAE FRUCTUS**

4 連翹

5 本品はレンギョウ *Forsythia suspensa* Vahl (*Oleaceae*)の
6 果実である。

7 **生薬の性状** 本品はさく果で、卵円形～長卵円形を呈し、長さ
8 1.5 ～ 2.5 cm、幅0.5 ～ 1 cmである。先端はとがり、基部
9 に果柄を残存するものがある。外面は淡褐色～暗褐色で淡灰
10 色の小隆起点が散在し、2本の縦溝がある。縦溝に沿って裂
11 開したものは先端がそり返る。裂開した果皮の内面は黄褐色
12 で、中央に隔壁がある。種子は細長い長楕円形で、長さ0.5
13 ～ 0.7 cm、通例、翼がある。

14 本品は弱いにおいがあり、味は僅かに苦い。

15 **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
16 間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。こ
17 の液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を
18 行う。試料溶液10 μ Lを薄層クロマトグラフィー用シリカゲ
19 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
20 /メタノール/水混液(20 : 3 : 1)を展開溶媒として約7 cm
21 展開した後、薄層板を風乾する。これに4-メトキシベンズ
22 アルデヒド・硫酸試液を均等に噴霧し、105℃で5分間加熱
23 するとき、 R_f 値0.3付近に赤紫色～赤褐色のスポットを認め
24 る。

25 **純度試験**

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

28 (2) 異物 (5.01) 本品は小枝以外の異物1.0%以上を含ま
29 ない。

30 **灰分** (5.01) 5.0%以下。

31 **エキス含量** (5.01) 希エタノールエキス 10.0%以上。

32 **貯法** 容器 密閉容器。

1 レンニク

2 Nelumbo Seed

3 NELUMBINIS SEMEN

4 蓮肉

5 本品はハス *Nelumbo nucifera* Gaertner (*Nymphaeaceae*)
6 の通例、内果皮の付いた種子でときに胚を除いたものである。

7 **生薬の性状** 本品は卵形体～楕円体で、一端には乳頭状の突起
8 があり、その周辺はへこんでいる。長さ1.0 ～ 1.7 cm，幅
9 0.5 ～ 1.2 cm，外面は淡赤褐色～淡黄褐色を呈し、突起部は
10 暗赤褐色を呈する。内果皮は艶がなく、剥離しにくい。内部
11 は黄白色の胚乳からなり、中央部にある胚は緑色である。

12 本品はほとんどにおいがなく、味は僅かに甘く、やや油様
13 で、胚は極めて苦い。

14 本品中央部の横切片を鏡検〈5.0I〉するとき、内果皮は柔
15 組織からなり、ときに脱落して見られないことがある。種皮
16 は表皮と圧縮された柔細胞からなる柔組織で形成され、柔組
17 織中に維管束が散在する。内乳は表皮と柔組織で形成される。
18 残存する内果皮中には、シュウ酸カルシウムの集晶及びタン
19 ニン様物質を含み、種皮の柔細胞中にはタンニン様物質を含
20 み、内乳の柔組織中にはでんぷん粒を含む。

21 **確認試験** 本品の粉末0.5 gに水5 mLを加えて5分間振り混ぜ
22 た後、遠心分離する。上澄液0.5 mLに1-ナフトールのエタ
23 ノール(99.5)溶液(1→5) 1滴を加えて振り混ぜた後、硫酸1
24 mLを穏やかに加えるとき、液は紫色を呈する。

25 **乾燥減量** 〈5.0I〉 14.0%以下(6時間)。

26 **灰分** 〈5.0I〉 5.0%以下。

27 **エキス含量** 〈5.0I〉 希エタノールエキス 14.5%以上。

28 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ロジン

2 Rosin

3 RESINA PINI

4 コロホニウム

5 本品は*Pinus*属諸種植物(*Pinaceae*)の分泌物から精油を除
6 いて得た樹脂である。

7 **生薬の性状** 本品は淡黄色～淡褐色，ガラス様透明の砕きやす
8 い塊で，その外面はしばしば黄色の粉末で覆われ，破砕面は
9 貝殻状で艶がある。

10 本品は弱いにおいがある。

11 本品は融解しやすく，黄褐色の炎を発して燃える。

12 本品はエタノール(95)，酢酸(100)又はジエチルエーテル
13 に溶けやすい。

14 本品のエタノール(95)溶液は酸性である。

15 **酸価** 〈1.13〉 150 ～ 177

16 **灰分** 〈5.01〉 0.1%以下。

17 **貯法** 容器 密閉容器。

1 ロートコン

2 Scopolia Rhizome

3 SCOPOLIAE RHIZOMA

4 本品はハシリドコロ *Scopolia japonica* Maximowicz,
5 *Scopolia carniolica* Jacquin又は*Scopolia parviflora* Nakai
6 (*Solanaceae*)の根茎及び根である。

7 本品を乾燥したものは定量するとき、総アルカロイド[ヒ
8 ヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 及びスコポラミン
9 ($C_{17}H_{21}NO_4$: 303.35)] 0.29%以上を含む。

10 生薬の性状 本品は主として不規則に分枝する多少曲がった根
11 茎からなり、長さ約15 cm、径3 cmに達し、ときには縦割さ
12 れている。外面は灰褐色でしわがあり、ところどころくびれ
13 て分節し、先端にはまれに茎の基部が残る。各節の上面には
14 茎の跡があり、側面及び下面には根又はその残基がある。折
15 面は粒状で灰白色～淡褐色を呈し、皮部の色はやや薄い。

16 本品は特異なにおいがある。

17 本品の横切片を鏡検 (5.01) するとき、木部には放射組織
18 間に木部内師管を伴う道管群が階段状に配列する。柔細胞中
19 にはでんぷん粒、ときにシュウ酸カルシウムの砂品を含む。

20 確認試験

21 (1) 本品の粉末1 gにジエチルエーテル10 mL及びアンモ
22 ニア試液0.5 mLを加えて30分間振り混ぜた後、ろ過する。
23 残留物をジエチルエーテル10 mLで洗い、ろ液及び洗液を分
24 液漏斗にとり、薄めた硫酸(1→50) 20 mLを加えてよく振り
25 混ぜた後、酸抽出液を別の分液漏斗に分取する。これにアン
26 モニア試液を加えて弱アルカリ性とし、ジエチルエーテル
27 10 mLを加えてよく振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分
28 取する。ジエチルエーテル液を磁製皿にとり、水浴上で蒸発
29 した後、残留物に発煙硝酸5滴を加えて水浴上で蒸発乾固し、
30 冷後、残留物を*N,N*-ジメチルホルムアミド1 mLに溶かし、
31 テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液5～6滴を加え
32 るとき、液は赤紫色～紫色を呈する。

33 (2) 本品の粉末2.0 gを共栓遠心沈殿管にとり、アンモ
34 ニア試液30 mLを加えて5分間超音波を照射した後、遠心分離
35 する。上澄液を分液漏斗にとり、酢酸エチル40 mLを加えて
36 振り混ぜる。酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3
37 gを加えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。低圧
38 (真空)でろ液の溶媒を留去し、残留物をエタノール(95) 1
39 mLに溶かし、試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準
40 品又は薄層クロマトグラフィー用アトロピン硫酸塩水和物2
41 mg及びスコポラミン臭化水素酸塩標準品又は薄層クロマト
42 グラフィー用スコポラミン臭化水素酸塩水和物1 mgをエタ
43 ノール(95) 1 mLに溶かし、標準溶液(1)及び標準溶液(2)とす
44 る。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) に
45 より試験を行う。試料溶液、標準溶液(1)及び標準溶液(2) 5
46 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調
47 製した薄層板にスポットする。次にアセトン/水/アンモニ
48 ア水(28)混液(90 : 7 : 3)を展開溶媒として約10 cm展開した
49 後、薄層板を80℃で10分間乾燥する。冷後、これに噴霧用
50 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

51 得た2個の主スポットは、標準溶液から得たそれぞれのスポ
52 ットと色調及び R_f 値が等しい。

53 純度試験

54 (1) 重金属 (1.07) 本品の粉末3.0 gをとり、第3法によ
55 り操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液4.5 mLを加え
56 る(15 ppm以下)。

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

59 灰分 (5.01) 7.0%以下。

60 定量法 本品の粉末を60℃で8時間乾燥し、その約0.7 gを精密
61 に量り、共栓遠心沈殿管にとり、アンモニア試液15 mLを加
62 えて潤す。これにジエチルエーテル25 mLを加えて密栓して
63 15分間振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を
64 分取する。残留物にジエチルエーテル25 mLを加えて同様に
65 操作し、これを2回繰り返す。全抽出液を合わせ、水浴上で
66 溶媒を留去する。残留物を移動相5 mLに溶かし、内標準溶
67 液3 mLを正確に加え、更に移動相を加えて25 mLとする。
68 この液を孔径0.8 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し、
69 初めのろ液2 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に
70 アトロピン硫酸塩標準品(別途「アトロピン硫酸塩水和物」
71 と同様の条件で乾燥減量 (2.41) を測定しておく)約25 mgを
72 精密に量り、移動相に溶かして正確に25 mLとし、標準原液
73 Aとする。また、スコポラミン臭化水素酸塩標準品(別途
74 「スコポラミン臭化水素酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減
75 量 (2.41) を測定しておく)約25 mgを精密に量り、移動相に
76 溶かして正確に25 mLとし、標準原液Bとする。標準原液A
77 5 mL及び標準原液B 1 mLを正確に量り、内標準溶液3 mL
78 を正確に加え、更に移動相を加えて25 mLとし、標準溶液と
79 する。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の
80 条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。
81 それぞれの液の内標準物質のピーク面積に対するヒヨスチア
82 ミン(アトロピン)のピーク面積の比 Q_{TA} 及び Q_{SA} 並びにスコ
83 ポラミンのピーク面積の比 Q_{TS} 及び Q_{SS} を求め、次式により
84 ヒヨスチアミン及びスコポラミンの量を計算し、それらの合
85 計を総アルカロイドの量とする。

86 ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$87 = M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.855$$

88 スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)

$$89 = M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.789$$

90 M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
91 (mg)

92 M_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品
93 の秤取量(mg)

94 内標準溶液 ブルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

95 試験条件

96 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210 nm)

97 カラム : 内径4 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μ m
98 の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
99 リカゲルを充填する。

100 カラム温度 : 20℃付近の一定温度

101 移動相 : リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶か
102 し、トリエチルアミン10 mLを加え、リン酸でpH

- 103 3.5に調整した後，水を加えて1000 mLとした液／ア
104 セトニトリル混液(9：1)
105 流量：スコポラミンの保持時間が約8分になるように調
106 整する．
107 システム適合性
108 システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき，上記の条件で
109 操作するとき，スコポラミン，アトロピン，内標準物
110 質の順に溶出し，スコポラミンとアトロピンとの分離
111 度は11以上，また，アトロピンと内標準物質との分
112 離度は4以上である．
113 貯法 容器 密閉容器．

1 ロートエキス

2 Scopolia Extract

本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 及びスコポラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$: 303.35)] 0.90 ~ 1.09%を含む。

製法 「ロートコン」の粗末をとり、35 vol%エタノール、「常水」、「精製水」又は「精製水(容器入り)」を浸出剤として、エキス剤の製法により軟エキスとする。

性状 本品は褐色～暗褐色で、特異なおいがあり、味は苦い。本品は水に僅かに混濁して溶ける。

3 確認試験

(1) 本品4 gを水10 mLに溶かし、アンモニア試液8 mL及びジエチルエーテル80 mLを加えて密栓して1時間振り混ぜた後、トラガント末2.5 gを加えて再び強く振り混ぜ、5分間放置し、澄明に分離したジエチルエーテル層を分取する。ジエチルエーテル液を磁製皿にとり、水浴上で蒸発した後、残留物に発煙硝酸5滴を加えて水浴上で蒸発乾固し、冷後、残留物を*N,N*-ジメチルホルムアミド1 mLに溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液5 ~ 6滴を加えるとき、液は赤紫色～紫色を呈する。

(2) 本品0.5 gにアンモニア試液30 mLを加えてかき混ぜた後、分液漏斗に移す。酢酸エチル40 mLを加えて振り混ぜた後、酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3 gを加えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。低圧(真空)でろ液の溶媒を留去し、残留物をエタノール(95) 1 mLに溶かし、試料溶液とする。以下「ロートコン」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、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 本品約0.4 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、アンモニア試液15 mLを加えて振り混ぜる。これにジエチルエーテル25 mLを加え、密栓して15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する。水層にジエチルエーテル25 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、水浴上で溶媒を留去する。残留物を移動相5 mLに溶かし、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動相を加えて25 mLとする。以下「ロートコン」の定量法を準用する。

ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$)の量(mg)

$$=M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1/5 \times 0.855$$

スコポラミン($C_{17}H_{21}NO_4$)の量(mg)

$$=M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1/25 \times 0.789$$

M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量(mg)

M_{SS} : 乾燥物に換算したスコポラミン臭化水素酸塩標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 プルシン二水和物の移動相溶液(1→2500)

4 貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

1 ロートエキス散

2 Scopolia Extract Powder

3 本品は定量するとき、総アルカロイド〔ヒヨスチアミン
4 ($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37) 及びスコボラミン ($C_{17}H_{21}NO_4$:
5 303.35)] 0.085 ~ 0.110%を含む。

6 製法

ロートエキス	100 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

7 「ロートエキス」をとり、「精製水」又は「精製水(容器
8 入り)」100 mLを加え、加温しながらかき混ぜて軟化し、冷
9 後、デンプン、「乳糖水和物」又はこれらの混合物800 gを
10 少量ずつ加えてよく混和し、なるべく低温で乾燥し、更にそ
11 の適量を追加して均質とし、粉末として製する。

12 性状 本品は帯褐黄色～灰黄褐色の粉末で、僅かに弱いにおい
13 があり、味は僅かに苦い。

14 確認試験

15 (1) 本品20 gに水15 mL及びアンモニア試液8 mLを加え
16 て均等に混和し、ジエチルエーテル100 mL及び塩化ナトリ
17 ウム7 gを加えて密栓して1時間振り混ぜた後、トラガント末
18 5 gを加えて強く振り混ぜる。5分間放置し、澄明に分離した
19 ジエチルエーテル液を分取しろ過する。以下「ロートエキ
20 ス」の確認試験(1)を準用する。

21 (2) 本品5.0 gを共栓遠心沈殿管にとり、アンモニア試液
22 30 mLを加えて5分間超音波を照射した後、遠心分離する。
23 上澄液を分液漏斗にとり、酢酸エチル40 mLを加えて振り混
24 ぜた後、酢酸エチル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3 gを
25 加えて振り混ぜ、液が澄明となった後、ろ過する。低圧(真
26 空)でろ液の溶媒を留去し、残留物をエタノール(95) 1 mLに
27 溶かし、試料溶液とする。以下「ロートコン」の確認試験
28 (2)を準用する。

29 定量法 本品約4 gを精密に量り、共栓遠心沈殿管にとり、ア
30 ンモニア試液15 mLを加えて振り混ぜる。これにジエチルエ
31 ーテル25 mLを加えて密栓して15分間振り混ぜた後、遠心
32 分離し、ジエチルエーテル層を分取する。水層にジエチルエ
33 ーテル25 mLを加えて同様に操作し、これを3回繰り返す。
34 全抽出液を合わせ、水浴上で溶媒を留去する。残留物を移動
35 相5 mLに溶かし、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動
36 相を加えて25 mLとする。この液を孔径0.8 μ m以下のメン
37 ブランフィルターでろ過し、初めのろ液2 mLを除き、次の
38 ろ液を試料溶液とする。別にアトロピン硫酸塩標準品(別途
39 「アトロピン硫酸塩水和物」と同様の条件で乾燥減量
40 〈2.4I〉を測定しておく)約25 mgを精密に量り、移動相に溶
41 かして正確に25 mLとし、標準原液Aとする。また、スコボ
42 ラミン臭化水素酸塩標準品(別途「スコボラミン臭化水素酸
43 塩水和物」と同様の条件で乾燥減量 〈2.4I〉を測定しておく)
44 約25 mgを精密に量り、移動相に溶かして正確に25 mLとし、
45 標準原液Bとする。標準原液A 5 mL及び標準原液B 1 mLを
46 正確に量り、内標準溶液3 mLを正確に加え、更に移動相を
47 加えて25 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液

48 10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
49 〈2.0I〉により試験を行う。それぞれの液の内標準物質の
50 ピーク面積に対するヒヨスチアミン(アトロピン)のピーク面
51 積の比 Q_{TA} 及び Q_{SA} 並びにスコボラミンのピーク面積の比
52 Q_{TS} 及び Q_{SS} を求め、次式によりヒヨスチアミン及びスコボ
53 ラミンの量を計算し、それらの合計を総アルカロイドの量と
54 する。

$$\begin{aligned} 55 & \text{ヒヨスチアミン}(C_{17}H_{23}NO_3)\text{の量(mg)} \\ 56 & = M_{SA} \times Q_{TA} / Q_{SA} \times 1 / 5 \times 0.855 \\ 57 & \text{スコボラミン}(C_{17}H_{21}NO_4)\text{の量(mg)} \\ 58 & = M_{SS} \times Q_{TS} / Q_{SS} \times 1 / 25 \times 0.789 \end{aligned}$$

59 M_{SA} : 乾燥物に換算したアトロピン硫酸塩標準品の秤取量
60 (mg)

61 M_{SS} : 乾燥物に換算したスコボラミン臭化水素酸塩標準品
62 の秤取量(mg)

63 内標準溶液 プルシンニ水和物の移動相溶液(1→2500)

64 試験条件

65 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 210 nm)

66 カラム : 内径約4 mm、長さ約15 cmのステンレス管に5
67 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
68 化シリカゲルを充填する。

69 カラム温度 : 20℃付近の一定温度

70 移動相 : リン酸二水素カリウム6.8 gを水900 mLに溶か
71 し、トリエチルアミン10 mLを加え、リン酸でpH
72 3.5に調整した後、水を加えて1000 mLとした液／ア
73 セトニトリル混液(9 : 1)

74 流量 : スコボラミンの保持時間が約8分になるように調
75 整する。

76 システム適合性

77 システムの性能 : 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
78 操作するとき、スコボラミン、アトロピン、内標準物
79 質の順に溶出し、スコボラミンとアトロピンの分離度
80 は11以上、アトロピンと内標準物質の分離度は4以上
81 である。

82 貯法 容器 気密容器。

1 ロートエキス・アネスタミン散

2 Scopolia Extract and Ethyl Aminobenzoate Powder

3 本品は定量するとき、アミノ安息香酸エチル($C_9H_{11}NO_2$:
4 165.19) 22.5 ~ 27.5%を含む。

5 製法

ロートエキス	10 g
アミノ安息香酸エチル	250 g
酸化マグネシウム	150 g
炭酸水素ナトリウム	500 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

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

9 性状 本品は僅かに褐色を帯びた白色の粉末で、味は僅かに苦
10 く、舌を麻痺させる。

11 確認試験

12 (1) 本品2 gにジエチルエーテル20 mLを加えて振り混ぜ
13 た後、ガラスろ過器(G4)を用いてろ過し、残留物はジエチル
14 エーテル10 mLずつで3回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、蒸
15 発乾固し、残留物につき、次の試験を行う(アミノ安息香酸
16 エチル)。

17 (i) 残留物0.01 gに希塩酸1 mL及び水4 mLを加えて溶か
18 した液は芳香族第一アミンの定性反応(1.09)を呈する。

19 (ii) 残留物0.1 gに水5 mLを加え、希塩酸を滴加して溶か
20 し、ヨウ素試液を滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

21 (iii) 残留物0.05 gに酢酸(31) 2滴及び硫酸5滴を加えて加温
22 するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

23 (2) (1)のジエチルエーテル不溶の残留物に水30 mLを加
24 えて静かに振り混ぜた後、ろ過して得た液はナトリウム塩及
25 び炭酸水素塩の定性反応(1.09)を呈する。

26 (3) (2)の水に不溶の残留物に希塩酸10 mLを加えて振り
27 混ぜた後、ろ過して得た液はマグネシウム塩の定性反応
28 (1.09)を呈する。

29 (4) 本品30 gを共栓三角フラスコにとり、水100 mLを加
30 えて30分間振り混ぜた後、直ちにガラスろ過器(G3)を用い
31 て吸引ろ過する。フラスコ中の残留物はろ液を用いてろ過器
32 に移し、ろ過器上の残留物を強く押し付けながら吸引ろ過す
33 る。ろ液75 mLを300 mLのビーカーにとり、薄めた硫酸(1
34 →3) 10 mLを注意して加える。この液にブロモクレゾール
35 グリーン試液0.2 mLを加え、液が緑色から黄緑色に変わるま
36 でよくかき混ぜながら希硫酸を滴加する。冷後、この液を分
37 液漏斗にとり、ジエチルエーテル／ヘキサン混液(1 : 1) 25
38 mLずつで2回よく振り混ぜて洗い、水層を別の分液漏斗に
39 とり、アンモニア試液を加えて弱アルカリ性とし、直ちにジ
40 エチルエーテル30 mLを加えてよく振り混ぜる。ジエチルエ
41 ーテル層は塩化ナトリウム飽和溶液10 mLずつで2回洗い、
42 ジエチルエーテル層を分取し、無水硫酸ナトリウム3 gを加
43 えて振り混ぜ、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液を蒸発乾固し、
44 残留物をエタノール(95) 0.2 mLに溶かし、試料溶液とする。

45 別にアトロピン硫酸塩標準品又は薄層クロマトグラフィー用
46 アトロピン硫酸塩水和物2 mg及びスコポラミン臭化水素酸
47 塩標準品又は薄層クロマトグラフィー用スコポラミン臭化水
48 素酸塩水和物1 mgをエタノール(95) 1 mLに溶かし、標準溶
49 液(1)及び標準溶液(2)とする。これらの液につき、薄層クロ
50 マトグラフィー(2.03)により試験を行う。試料溶液、標準
51 溶液(1)及び標準溶液(2) 10 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー
52 用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次
53 にアセトン／水／アンモニア水(28)混液(90 : 7 : 3)を展開溶
54 媒として約10 cm展開した後、薄層板を80℃で10分間乾燥す
55 る。冷後、これに噴霧用ドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧
56 するとき、試料溶液から得た2個の主スポットは、標準溶液
57 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。

58 定量法 本品約0.3 gを精密に量り、ソックスレー抽出器を用
59 い、ジエチルエーテル100 mLを加えて1時間抽出する。溶
60 媒を水浴上で留去し、残留物を1 mol/L塩酸試液25 mLに溶
61 かし、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確
62 に量り、水を加えて正確に250 mLとし、試料溶液とする。
63 別にアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター(シリカゲ
64 ル)で3時間乾燥し、その約75 mgを精密に量り、1 mol/L塩
65 酸試液25 mLに溶かし、水を加えて正確に100 mLとする。
66 この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に250 mLとし、
67 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 mLずつを正確に
68 量り、それぞれに1 mol/L塩酸試液10 mLを加え、新たに製
69 した亜硝酸ナトリウム溶液(1→200) 1 mLを加えて時々振り
70 混ぜながら、5分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム
71 試液5 mLを加えてよく振り混ぜ、10分間放置した後、 N,N' -
72 ジエチル-N'-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸
73 塩・アセトン試液2 mLを加えて直ちに混和し、水を加えて
74 正確に50 mLとする。この液につき、水5 mLを用いて同様
75 に操作して得た液を対照とし、2時間後に紫外可視吸光度測
76 定法(2.24)により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から
77 得たそれぞれの液の波長550 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を
78 測定する。

79 アミノ安息香酸エチル($C_9H_{11}NO_2$)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

80 M_S : アミノ安息香酸エチル標準品の秤取量(mg)

81 貯法 容器 密閉容器。

1 **ロートエキス・カーボン散**

2 Scopolia Extract and Carbon Powder

3 **製法**

ロートエキス	5 g
薬用炭	550 g
天然ケイ酸アルミニウム	345 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

- 4 以上をとり，散剤の製法により用時製する。ただし，「ロ
- 5 ートエキス」の代わりに対応量の「ロートエキス散」を用い
- 6 て製することができる。
- 7 **性状** 本品は黒色の飛散しやすい粉末で，味はない。
- 8 **貯法** 容器 密閉容器。

1 複方ロートエキス・ジアスターゼ散

2 Compound Scopolia Extract and Diastase Powder

3 製法

ロートエキス	8 g
ジアスターゼ	200 g
沈降炭酸カルシウム	300 g
炭酸水素ナトリウム	250 g
酸化マグネシウム	100 g
ゲンチアナ末	50 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

4 以上をとり，散剤の製法により用時製する。ただし「ロー
5 トエキス」の代わりに対応量の「ロートエキス散」を用いて
6 製することができる。

7 性状 本品は淡黄色の粉末で，味は苦い。

8 貯法 容器 密閉容器。

1 ロートエキス・タンニン坐剤

2 Scopolia Extract and Tannic Acid Suppositories

3 製法

ロートエキス	0.5 g
タンニン酸	1 g
カカオ脂又は適当な基剤	適量

4 以上をとり、坐剤の製法により製し、10個とする。

5 性状 本品は淡褐色の坐剤である。

6 確認試験

- 7 (1) 本品2個にジエチルエーテル20 mLを加えて10分間振
8 り混ぜて基剤を溶かした後、水15 mLを加えてよく振り混ぜ、
9 水層を分取し、ろ過する。ろ液にクロロホルム10 mLを加え
10 てよく振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、その5 mL
11 にアンモニア試液5 mLを加えて振り混ぜた後、放置すると
12 き、アンモニア層は青緑色の蛍光を発する。
13 (2) (1)のジエチルエーテル抽出後の水層1 mLに塩化鉄
14 (Ⅲ)試液2滴を加えるとき、液は青黒色を呈し、放置すると
15 き、青黒色の沈殿を生じる(タンニン酸)。

16 貯法 容器 密閉容器。

1 ローヤルゼリー

2 Royal Jelly

3 APILAC

4 本品はヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné又はトウ
5 ヨウミツバチ *Apis cerana* Fabricius (*Apidae*)の頭部にある
6 分泌腺から分泌される粘稠性のある液又はそれを乾燥したも
7 のである。

8 本品は換算した生薬の乾燥物に対し、10-ヒドロキシ-
9 2-(*E*)-デセン酸4.0～8.0%を含む。

10 **生薬の性状** 本品は乳白色～淡黄色のやや粘稠な液又は粉末で、
11 特異なおいがあり、収れん性の酸味がある。

12 **確認試験** 本品の乾燥物0.2 gに対応する量を取り、水5 mL、
13 希塩酸1 mL及びジエチルエーテル10 mLを加えて15分間振
14 り混ぜた後、遠心分離する。ジエチルエーテル層を分取し、
15 低圧(真空)で溶媒を留去した後、残留物をメタノール5 mL
16 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
17 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸2 mgをメタノール1 mL
18 に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマ
19 トグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準
20 溶液20 μ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍
21 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-
22 プロパノール/アンモニア水(28)混液(7:3)を展開溶媒とし
23 て約7 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主
24 波長254 nm)を照射するとき、試料溶液から得たスポットは、
25 標準溶液から得たスポットと色調及び R_f 値が等しい。

26 純度試験

27 (1) 重金属〈1.07〉 本品の乾燥物1.0 gに対応する量をと
28 り、第3法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液
29 3.0 mLを加える(30 ppm以下)。

30 (2) ヒ素〈1.11〉 本品の乾燥物0.40 gに対応する量をと
31 り、第3法により検液を調製し、試験を行う(5 ppm以下)。

32 **乾燥減量**〈5.01〉 やや粘稠な液のもの 57.0～77.0%(6時間)、
33 粉末のもの 7.0～13.0%(6時間)。

34 **灰分**〈5.01〉 換算した乾燥物に対し、4.0%以下。

35 **酸不溶性灰分**〈5.01〉 換算した乾燥物に対し、0.5%以下。

36 **定量法** 本品の乾燥物0.2 gに対応する量を精密に量り、メタ
37 ノール20 mLを加え、30分間超音波処理して分散させた後、
38 メタノールを加えて正確に50 mLとする。この液を遠心分離
39 し、上澄液2 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加
40 え、水25 mL及びメタノールを加えて50 mLとし、試料溶液
41 とする。別に定量用10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸約
42 10 mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100 mL
43 とする。この液3 mLを正確に量り、内標準溶液2 mLを正確
44 に加え、水25 mL及びメタノールを加えて50 mLとし、標準
45 溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、
46 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
47 い、内標準物質のピーク面積に対する10-ヒドロキシ-2-
48 (*E*)-デセン酸のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

49 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸の量(mg)

50 $=M_S \times Q_T / Q_S \times 3/4$

51 M_S : 定量用10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸の秤取量
52 (mg)

53 内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのメタノール溶
54 液(1→5000)

55 試験条件

56 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 215 nm)

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

60 カラム温度: 50℃付近の一定温度

61 移動相: 水/液体クロマトグラフィー用メタノール/リ
62 ン酸混液(550:450:1)

63 流量: 10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸の保持時間
64 が約10分になるように調整する。

65 システム適合性

66 システムの性能: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で
67 操作するとき、10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸、
68 内標準物質の順に溶出し、その分離度は6以上である。
69 システムの再現性: 標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件
70 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
71 に対する10-ヒドロキシ-2-(*E*)-デセン酸のピー
72 ク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

73 貯法

74 保存条件 10℃以下で保存する。

75 容器 気密容器。

76